



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2021 m. liepos 13 d.
EMA/324090/2021
Veterinarinių vaistų skyrius

Klausimai ir atsakymai dėl modifikuotų gyvųjų kiaulių reprodukcinio ir kvėpavimo sindromo (KRKS) virusų vakcinų peržiūros

Direktyvos 2001/82/EB 35 straipsnyje numatytos kreipimosi procedūros (EMA/V/A/142) rezultatai

2021 m. balandžio 15 d. Europos vaistų agentūra (toliau – Agentūra) užbaigė modifikuotų gyvųjų vakcinų nuo kiaulių reprodukcinio ir kvėpavimo sindromo (KRKS) virusų saugumo ir veiksmingumo peržiūrą. Agentūros Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) padarė išvadą, kad modifikuotų gyvųjų vakcinų nuo KRKS virusų nauda tebėra didesnė už jų keliamą riziką ir kad į vaisto informacinius dokumentus reikėtų įtraukti papildomus įspėjimus, siekiant toliau užtikrinti saugų šių vakcinų naudojimą.

Kas yra modifikuotos gyvosios vakcinos nuo KRKS virusų?

Modifikuotos gyvosios vakcinos nuo kiaulių reprodukcinio ir kvėpavimo sindromo virusų, arba modifikuotos gyvosios vakcinos nuo KRKS, plačiai naudojamos siekiant sumažinti ligos klinikinį poveikį, viruso koncentraciją užsikrėtusių kiaulių kraujyje ir virusų perdavimą tarp paskiepytų populiacijų. Šia liga sergant kiaulaitėms ir paršavedėms, gali suprastėti paršiovimosi rodikliai (sumažėti gimstamumas), padaugėti abortų, negyvagimių, mumifikuotų ir silpnų gyvų gimusių paršelių ir jų žūtis atvejų, o dėl šio viruso sukeltos kvėpavimo ligos gali žūti daug žinduoklių ir nujunkytų paršelių. Gyvųjų vakcinų sudėtyje yra gyvų KRKS virusų padermių, susilpninamų taip, kad negalėtų sukelti ligos, bet, gyvūną paskiepijus tokia vakcina, priklausomai nuo vakcinoje naudojamos padermės, tam tikrą laiką iš jo organizmo į aplinką gali išsiskirti vakcinoje naudojamos padermės virusai.

Modifikuotas gyvasias vakcinas nuo KRKS virusų galima naudoti visose ES valstybėse narėse.

Kodėl modifikuotos gyvosios vakcinos nuo KRKS viruso buvo peržiūrėtos?

Įvykus dviejų modifikuotų gyvųjų vakcinų nuo KRKS virusų genetinei rekombinacijai, CVMP peržiūrėjo turimus duomenis apie pagal centralizuotą procedūrą įregistruotą veterinarinį vaistą Suvaxyn PRRS MLV. 2020 m. birželio 18 d. CVMP priėmė nuomonę¹, kurioje nurodė, kad vaisto naudos ir rizikos santykis tebėra teigiamas ir kad nenustatyta jokių su vaistu susijusių nerimą keliančių klausimų dėl

¹ CVMP mokslinės išvados ir pagrindas keisti Suvaxyn PRRS MLV veterinarinio vaisto aprašą ir informacinį lapelį. [nuoroda](#)



Suvaxyn PRRS MLV, dėl kurių, atsižvelgiant į galimą rekombinaciją, šis vaistas skirtųsi nuo kitų registruotų modifikuotų gyvųjų vakcinų nuo KRKS virusų. Be to, komitetas rekomendavo į Suvaxyn PRRS MLV informacinius dokumentus įtraukti kelis įspėjimus, tačiau pripažino, kad tokius įspėjimus būtų galima įtraukti ir į kitų Europos Sąjungoje (ES) įregistruotų modifikuotų gyvųjų vakcinų nuo KRKS virusų informacinius dokumentus.

Todėl 2020 m. liepos 6 d. Europos Komisija paprašė CVMP atlikti modifikuotų gyvųjų vakcinų nuo KRKS virusų naudos ir rizikos santykio vertinimą ir pateikti nuomonę, ar nereikėtų visoje ES panaikinti šių vakcinų registracijos pažymėjimų, sustabdyti jų galiojimo, pakeisti jų sąlygų, ar reikėtų palikti juos galioti.

Kuriuos duomenis CVMP peržiūrėjo?

CVMP peržiūrėjo farmakologinio budrumo duomenis, vakcinų virusų sklaidimo ir plitimo tyrimus, mokslinę literatūrą ir susijusių registruotojų pateiktus pasiūlymus dėl rizikos mažinimo priemonių.

Kokios CVMP išvados?

Remdamasis šiuo metu turimų duomenų vertinimu ir komitete įvykusia moksline diskusija, CVMP priėjo prie išvados, kad modifikuotų gyvųjų vakcinų nuo KRKS virusų nauda tebėra didesnė už jų keliamą riziką ir kad šie vaistai ir toliau laikomi tinkama KRKS infekcijos ir (arba) ligos valdymo Europoje priemone. Komitetas rekomendavo į preparato informacinius dokumentus įtraukti tam tikrus įspėjimus, kad būtų apribota modifikuotų gyvųjų KRKS virusų plitimo galimybė ir kad sumažėtų KRKS virusų, įskaitant vakcinų nuo KRKS naudojamų padermių virusus, rekombinacijos rizika ir dažnumas.

Išsamūs preparato informacinių dokumentų pakeitimai išdėstyti CVMP nuomonės III priede, skiltyje „All documents“ (liet. Visi dokumentai).

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2021 m. liepos 13 d.