



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2021. gada 13. jūlijs
EMA/324090/2021
Veterināro zāļu nodaļa

Jautājumi un atbildes par cūku respiratorā un reproduktīvā sindroma (*PRRS*) vīrusa modificētu dzīvu vakcīnu pārskatīšanu

Saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 35. pantu veiktās pārskatīšanas procedūras (EMA/V/A/142) rezultāti

Eiropas Zāļu aģentūra (Aģentūra) 2021. gada 15. aprīlī pabeidza pārskatīšanas procedūru par cūku respiratorā un reproduktīvā sindroma (*PRRS*) vīrusa modificētu dzīvu vakcīnu drošumu un efektivitāti. Aģentūras Veterināro zāļu komiteja (*CVMP*) secināja, ka *PRRS* vīrusa modificētu dzīvu vakcīnu ieguvumi joprojām pārsniedz to radītos riskus un ka zāļu informācijā ir jāiekļauj papildu brīdinājumi, lai arī turpmāk nodrošinātu šo vakcīnu drošu lietošanu.

Kas ir *PRRS* vīrusa modificētas dzīvas vakcīnas?

Cūku respiratorā un reproduktīvā sindroma vīrusa modificētas dzīvas vakcīnas jeb *PRRS MLV* vakcīnas tiek plaši lietotas, lai mazinātu slimības klīnisko ietekmi, samazinātu vīrusa klātbūtni inficēto cūku asinīs, kā arī vīrusa pārnesi vakcinētajās populācijās. Šī saslimšana jauncūkām/sivēnmātēm var samazināt atnešanās (dzimstības) rādītājus, palielināt grūsnības pārtraukšanas, nedzīvi dzimušu, mumificētu, kā arī vārgu, dzīvi dzimušu sivēnu un letāla iznākuma gadījumu skaitu, savukārt elpceļu slimība var izraisīt augstu zīdāmo un nošķirto sivēnu mirstību. Dzīvas vakcīnas satur dzīva *PRRS* vīrusa celmus, kas ir novājināti, lai tie neizraisītu slimību, tomēr atkarībā no vakcīnas celma to izdalīšanās var notikt mainīgu periodu pēc vakcinācijas.

PRRS vīrusa modificētas dzīvas vakcīnas ir pieejamas visās ES dalībvalstīs.

Kāpēc tika pārskatītas *PRRS* vīrusa modificētas dzīvas vakcīnas?

Pēc divu *PRRS MLV* vakcīnu ģenētiskas rekombinācijas gadījuma *CVMP* pārskatīja pieejamos datus par centralizēti reģistrētām veterinārajām zālēm *Suvaxyn PRRS MLV. CVMP* 2020. gada 18. jūnijā pieņēma atzinumu¹, kurā norādīja, ka zāļu ieguvumu un riska attiecība joprojām ir pozitīva un ka attiecībā uz *Suvaxyn PRRS MLV* nav konstatētas nekādas bažas saistībā ar rekombināciju, kas, salīdzinot ar citām reģistrētām *PRRS* vīrusa modificētām dzīvām vakcīnām, varētu izraisīt ģenētiskas izmaiņas vakcīnā. Turklāt komiteja ieteica iekļaut *Suvaxyn PRRS MLV* zāļu informācijā vairākus brīdinājumus, taču tika

¹ *CVMP* Zinātniskie secinājumi un pamatojums grozījumiem *Suvaxyn PRRS MLV* zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā – [saite](#).



atzīts, ka šādi brīdinājumi būtu attiecināmi arī uz citām *PRRS MLV* vakcīnām, kas reģistrētas Eiropas Savienībā (ES).

Tā rezultātā 2020. gada 6. jūlijā Eiropas Komisija lūdza *CVMP* veikt *PRRS* vīrusa modificētas dzīvas vakcīnas ieguvumu un riska attiecības novērtējumu un sniegt atzinumu par to, vai šo vakcīnu reģistrācijas apliecības ir jā saglabā, jāmaina, jāaptur vai jāatsauc visā ES.

Kādus datus *CVMP* pārskatīja?

CVMP pārskatīja farmakovigilances datus, pētījumus par vakcīnas vīrusa izdalīšanos un izplatīšanos, zinātnisko literatūru, kā arī attiecīgo reģistrācijas apliecību īpašnieku iesniegtos priekšlikumus par riska mazināšanas pasākumiem.

Kādi ir *CVMP* secinājumi?

Pamatojoties uz pašlaik pieejamo datu novērtējumu un zinātnisko diskusiju komitejā, *CVMP* secināja, ka *PRRS* vīrusa modificētu dzīvu vakcīnu sniegtie ieguvumi joprojām pārsniedz to radītos riskus un ka zāles joprojām tiek uzskatītas par piemērotu rīku *PRRS* vīrusa infekcijas/slimības ārstēšanai Eiropā. Komiteja ieteica zāļu informācijā iekļaut noteiktus brīdinājumus, lai ierobežotu modificētu dzīvu *PRRS* vīrusu cirkulācijas iespēju un samazinātu risku un rekombinācijas biežumu starp *PRRS* vīrusiem, tostarp *PRRS* vakcīnas celmiem.

Pilns zāļu informācijā veikto izmaiņu saraksts ir detalizēti norādīts *CVMP* atzinuma III pielikumā cilnē "All Documents" (Visi dokumenti).

Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2021. gada 13. jūlijā.