



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 juli 2021
EMA/324090/2021
Afdeling Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

Vragen en antwoorden inzake de beoordeling van gemodificeerde levende virusvaccins tegen infectie met het abortus blauw-virus (porcine reproductive and respiratory syndrome, PRRS)

Uitkomst van een verwijzingsprocedure uit hoofde van artikel 35 van Richtlijn 2001/82/EG (EMEA/V/A/142)

Op 15 april 2021 heeft het Europees Geneesmiddelenbureau de beoordeling van de veiligheid en werkzaamheid van gemodificeerde levende virusvaccins tegen abortus blauw (PRRS) afgerond. Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van gemodificeerde levende PRRS-virusvaccins nog steeds groter zijn dan de risico's en dat aanvullende waarschuwingen in de productinformatie moeten worden opgenomen om een veilig gebruik van deze vaccins te kunnen blijven waarborgen.

Wat zijn gemodificeerde levende PRRS-virusvaccins?

Gemodificeerde levende virusvaccins tegen abortus blauw, oftewel PRRS MLV-vaccins, worden op grote schaal gebruikt om de klinische effecten van de ziekte, de aanwezigheid van het virus in het bloed van geïnfecteerde varkens en de virusoverdracht in gevaccineerde populaties te verminderen. De ziekte kan bij gelten/zeugen lagere werpcijfers (geboortecijfers) en een toename van abortussen, van doodgeboren, gemummificeerde en zwakke levend geboren biggen en sterfte tot gevolg hebben, terwijl de luchtwegaandoening bij speenvarkens en gespeende varkens tot hoge sterftcijfers kan leiden. Levende vaccins bevatten stammen van levend PRRS-virus, die verzwakt zijn zodat ze geen ziekte veroorzaken, maar afhankelijk van de vaccinstam kan deze gedurende een variabele periode na vaccinatie worden uitgescheiden.

Gemodificeerde levende PRRS-virusvaccins zijn beschikbaar in alle lidstaten van de EU.

Waarom werden gemodificeerde levende PRRS-virusvaccins beoordeeld?

Na een geval van een genetische recombinatie tussen twee PRRS MLV-vaccins beoordeelde het CVMP de beschikbare gegevens over het centraal toegelaten diergeneesmiddel Suvaxyn PRRS MLV. Na

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



beoordeling van de beschikbare gegevens stelde het CVMP op 18 juni 2020 een advies¹ vast waarin het concludeerde dat er voor Suvaxyn PRRS MLV geen productspecifieke punten van zorg waren vastgesteld die erop wezen dat het product in termen van potentieel voor recombinatie anders zou zijn dan andere goedgekeurde gemodificeerde levende PRRS-virusvaccins. Bovendien adviseerde het Comité om verschillende waarschuwingen op te nemen in de productinformatie van Suvaxyn PRRS MLV, maar erkende het dat dergelijke waarschuwingen ook van toepassing zouden zijn op andere in de Europese Unie goedgekeurde PRRS MLV-vaccins.

Vervolgens heeft de Europese Commissie het CVMP op 6 juli 2020 verzocht een beoordeling uit te voeren van de baten-ricoverhouding van gemodificeerde levende PRRS-virusvaccins en een advies uit te brengen over de vraag of de vergunningen voor het in de handel brengen van deze vaccins in de hele EU moeten worden gehandhaafd, gewijzigd, geschorst of ingetrokken.

Welke gegevens heeft het CVMP beoordeeld?

Het CVMP heeft gegevens beoordeeld over geneesmiddelenbewaking, onderzoeken naar uitscheiding en verspreiding van vaccinvirussen, wetenschappelijke literatuur en voorstellen voor risicobeperkende maatregelen die door de betrokken vergunninghouders waren ingediend.

Wat zijn de conclusies van het CVMP?

Op basis van de beoordeling van de op dit moment beschikbare gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het Comité concludeerde het CVMP dat de voordelen van gemodificeerde levende PRRS-virusvaccins nog steeds opwegen tegen de risico's en dat de producten nog steeds worden beschouwd als een geschikt instrument voor het beheersen van de PRRSV-infectie en -ziekte in Europa. Het Comité raadde aan om bepaalde waarschuwingen in de productinformatie op te nemen om de kans dat gemodificeerde levende PRRS-virussen gaan circuleren te verkleinen en het risico op en de frequentie van recombinatie tussen PRRS-virussen, waaronder PRRS-vaccinstammen, te verminderen.

Alle wijzigingen in de productinformatie worden uitvoerig beschreven in bijlage III bij het CVMP-advies, onder 'Alle documenten'.

Het besluit van de Europese Commissie werd op 13 juli 2021 gepubliceerd.

¹ Wetenschappelijke conclusies en redenen van het CVMP voor de wijziging van de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van Suvaxyn PRRS MLV – [link](#)