



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 lipca 2021 r.  
EMA/324090/2021  
Wydział Leków Weterynaryjnych

## Pytania i odpowiedzi dotyczące przeglądu szczepionek zawierających żywego zmodyfikowanego wirusa zespołu rozrodczo-oddechowego świń (PRRS)

Wynik procedury wyjaśniającej na mocy art. 35 dyrektywy 2001/82/WE (EMA/V/A/142)

W dniu 15 kwietnia 2021 r. Europejska Agencja Leków (Agencja) zakończyła ocenę bezpieczeństwa i skuteczności szczepionek zawierających żywego zmodyfikowanego wirusa zespołu rozrodczo-oddechowego świń (PRRS). Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) Agencji uznał, że korzyści ze stosowania szczepionek zawierających żywego zmodyfikowanego wirusa PRRS w dalszym ciągu przewyższają ryzyko, i że w drukach informacyjnych należy zawrzeć dodatkowe ostrzeżenia, aby nadal zapewniać bezpieczne stosowanie tych szczepionek.

### Co to są szczepionki zawierające żywego zmodyfikowanego wirusa PRRS?

Szczepionki zawierające żywego zmodyfikowanego wirusa zespołu rozrodczo-oddechowego świń (szczepionki PRRS MLV) są powszechnie stosowane w celu zmniejszenia klinicznych skutków choroby, zmniejszenia obecności wirusa we krwi zakażonych świń, a także przeniesienia wirusa w zaszczepionych populacjach. Choroba ta może u loszek/loch skutkować obniżeniem wskaźnika wyproszń (urodzeń), większą liczbą poronień, martwych urodzeń, płodów zmumifikowanych, a także osłabionych żywo urodzonych prosiąt i zgonów, podczas gdy choroba dróg oddechowych u prosiąt ssących i odsadzonych może prowadzić do wysokiego wskaźnika śmiertelności. Żywe szczepionki zawierają żywe szczepy wirusa PRRS, który jest tak osłabiony, by nie mógł wywołać choroby, niemniej wirus szczepionkowy może być wydalany przez pewien zróżnicowany czas po zaszczepieniu, w zależności od szczepu.

Szczepionki zawierające żywego zmodyfikowanego wirusa PRRS są dostępne we wszystkich państwach członkowskich UE.

### Dlaczego dokonano ponownej oceny szczepionek zawierających żywego zmodyfikowanego wirusa PRRS?

W następstwie przypadku rekombinacji genetycznej między dwiema szczepionkami PRRS MLV CVMP dokonał przeglądu dostępnych danych dotyczących weterynaryjnego produktu leczniczego Suvaxyn PRRS MLV dopuszczonego do obrotu w procedurze scentralizowanej. W dniu 18 czerwca 2020 r. CVMP

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



przyjął opinię<sup>1</sup>, w której stwierdził, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu pozostaje dodatni i że nie zidentyfikowano żadnych szczególnych obaw dotyczących produktu Suvaxyn PRRS MLV, które odróżniałyby produkt od innych dopuszczonych szczepionek zawierających żywego zmodyfikowanego wirusa PRRS pod względem możliwości rekombinacji. Ponadto Komitet zalecił dodanie kilku ostrzeżeń do druków informacyjnych produktu Suvaxyn PRRS MLV, ale uznano, że ostrzeżenia takie będą miały również zastosowanie do innych szczepionek PRRS MLV zarejestrowanych w Unii Europejskiej (UE).

W związku z tym w dniu 6 lipca 2020 r. Komisja Europejska zwróciła się do CVMP o przeprowadzenie oceny stosunku korzyści do ryzyka w przypadku szczepionek zawierających żywego zmodyfikowanego wirusa PRRS oraz o wydanie opinii, czy pozwolenia na dopuszczenie tych szczepionek do obrotu powinny zostać utrzymane, zmienione, zawieszane lub wycofane w całej UE.

### **Które dane zweryfikował CVMP?**

CVMP dokonał przeglądu danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, badań dotyczących wydalania i rozprzestrzeniania się wirusa szczepionkowego, literatury naukowej oraz propozycji środków zmniejszających ryzyko przedstawionych przez zainteresowane podmioty odpowiedzialne.

### **Jakie są wnioski CVMP?**

Na podstawie oceny obecnie dostępnych danych i dyskusji naukowej wewnątrz Komitetu CVMP stwierdził, że korzyści ze stosowania szczepionek zawierających żywego zmodyfikowanego wirusa PRRS nadal przewyższają ryzyko, a produkty te nadal są uznawane za odpowiednie narzędzie do leczenia zakażenia/choroby PRRSV w Europie. Komitet zalecił zamieszczenie w drukach informacyjnych pewnych ostrzeżeń w celu ograniczenia możliwości krążenia w środowisku zmodyfikowanych żywych wirusów PRRS oraz zmniejszenia ryzyka i częstotliwości występowania rekombinacji między wirusami PRRS, w tym szczepami szczepionkowymi PRRS.

Pełne zmiany w drukach informacyjnych przedstawiono w aneksie III do opinii CVMP w zakładce „All documents” (wszystkie dokumenty).

Komisja Europejska wydała decyzję w dniu 13 lipca 2021 r.

---

<sup>1</sup> Wnioski naukowe CVMP i podstawy do zmiany charakterystyki produktu leczniczego i ulotki informacyjnej produktu Suvaxyn PRRS MLV – [link](#)