



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 iulie 2021
EMA/324090/2021
Divizia Medicamente de uz veterinar

Întrebări și răspunsuri privind reevaluarea vaccinurilor cu virus viu modificat împotriva virusului sindromului respirator și reproductiv porcin (PRRS)

Rezultatul unei proceduri de sesizare inițiate în temeiul articolului 35 din Directiva 2001/82/CE (EMEA/V/A/142)

La 15 aprilie 2021, Agenția Europeană pentru Medicamente (agenția) a finalizat o evaluare a siguranței și eficacității vaccinurilor cu virus viu modificat împotriva virusului sindromului respirator și reproductiv porcin (PRRS). Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) al agenției a concluzionat că beneficiile vaccinurilor cu virus viu modificat PRRS depășesc în continuare riscurile și că în informațiile referitoare la produs trebuie incluse atenționări suplimentare pentru a asigura în continuare utilizarea în siguranță a acestor vaccinuri.

Ce sunt vaccinurile cu virus PRRS viu modificat?

Vaccinurile cu virus viu modificat al sindromului respirator și reproductiv porcin sau vaccinurile PRRS MLV se folosesc pe scară largă pentru a reduce impactul clinic al bolii, a reduce prezența virusului în sângele porcilor infectați, precum și transmiterea virusului la populațiile vaccinate. Boala la scrofițe/scroafe poate avea drept rezultat scăderea ratelor fătării, creșterea ratei avorturilor, a fătărilor de purcei morți sau mumificați și a fătărilor de purcei vii slăbiți, precum și a ratei mortalității, iar boala respiratorie la purceii sugari și înțărcați poate duce la rate mari ale mortalității. Vaccinurile vii conțin tulpini ale virusului PRRS viu care au fost slăbite astfel încât să nu poată cauza boala, dar după vaccinare poate apărea eliminarea tulpinii vaccinale pentru o perioadă care variază în funcție de tulpina conținută de vaccin.

Vaccinurile cu virus PRRS viu modificat sunt disponibile în toate statele membre ale UE.

De ce au fost reevaluate vaccinurile cu virus PRRS viu modificat?

În urma unui caz de recombinare genetică între două vaccinuri cu virus PRRS viu modificat, CVMP a evaluat datele disponibile privind medicamentul de uz veterinar Suvaxyn PRRS MLV autorizat la nivel central. La 18 iunie 2020, CVMP a adoptat un aviz¹ în care afirma că raportul beneficiu-risc al produsului rămâne pozitiv și că nu au fost identificate motive de îngrijorare specifice produsului

¹ Concluziile științifice și motivele CVMP pentru modificarea Rezumatului caracteristicilor produsului și a prospectului pentru Suvaxyn PRRS MLV – [link](#)



Suvaxyn PRRS MLV care să îl deosebească de alte vaccinuri autorizate cu virus PRRS viu modificat din punctul de vedere al potențialului de recombinare. În plus, Comitetul a recomandat includerea mai multor atenționări în informațiile referitoare la medicament pentru Suvaxyn PRRS MLV, dar s-a recunoscut că aceste atenționări vor fi aplicabile și pentru alte vaccinuri cu virus PRRS MLV autorizate în Uniunea Europeană (UE).

Prin urmare, la 6 iulie 2020, Comisia Europeană a solicitat CVMP să efectueze o evaluare a raportului beneficiu-risc pentru vaccinurile cu virus PRRS viu modificat și să emită un aviz prin care să indice dacă autorizațiile de punere pe piață pentru aceste vaccinuri trebuie menținute, modificate, suspendate sau retrase la nivelul întregii UE.

Care sunt datele reevaluate de CVMP?

CVMP a evaluat datele de farmacovigilență, studiile privind eliminarea și răspândirea virusului din vaccin, literatura științifică de specialitate, precum și propunerile de măsuri de reducere a riscurilor prezentate de deținătorii autorizațiilor de punere pe piață în cauză.

Care sunt concluziile CVMP?

Pe baza evaluării datelor disponibile în prezent și a dezbaterii științifice din cadrul comitetului, CVMP a concluzionat că beneficiile vaccinurilor cu virus PRRS viu modificat continuă să depășească riscurile și că produsele continuă să fie considerate un instrument adecvat pentru gestionarea infecției/bolii cu virusul PRRS în Europa. Comitetul a recomandat includerea anumitor atenționări în informațiile referitoare la produs pentru a limita posibilitatea ca virusurile cu virus PRRS viu modificat să circule și pentru a reduce riscul și frecvența recombinării între virusurile PRRS, inclusiv între tulpinile de vaccin cu virus PRRS.

Modificările complete ale informațiilor referitoare la medicament sunt detaliate în anexa III la avizul CVMP, la fila „All documents” („Toate documentele”).

Comisia Europeană a emis o decizie la 13 iulie 2021.