



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13. júl 2021
EMA/324090/2021
Odbor veterinárnych liekov

Otázky a odpovede týkajúce sa preskúmania očkovacích látok s modifikovaným živým vírusom reprodukčného a respiračného syndrómu ošípaných (PRRS)

Výsledok konania o postúpenej veci podľa článku 35 smernice 2001/82/ES (EMA/V/A/142)

Dňa 15. apríla 2021 Európska agentúra pre lieky (ďalej len „agentúra“) dokončila preskúmanie bezpečnosti a účinnosti očkovacích látok s modifikovaným živým vírusom reprodukčného a respiračného syndrómu ošípaných (PRRS). Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) agentúry dospel k záveru, že prínosy očkovacích látok s modifikovaným živým vírusom PRRS naďalej prevyšujú riziká a že v informáciách o lieku sa majú uviesť ďalšie upozornenia, aby sa naďalej zaistilo bezpečné používanie týchto očkovacích látok.

Čo sú očkovacie látky s modifikovaným živým vírusom PRRS?

Očkovacie látky obsahujúce modifikovaný živý vírus reprodukčného a respiračného syndrómu ošípaných (očkovacie látky PRRS MLV) sa v rozsiahlej miere používajú na zníženie klinického vplyvu ochorenia, zníženie prítomnosti vírusu v krvi infikovaných ošípaných a tiež na zníženie prenosu vírusu v zaočkovanej populácii. Ochorenie u prasničiek/prasnic môže viesť k zníženej miere vrhov (pôrodov), zvýšeniu potratov, narodeniu mŕtvych plodov, mumifikovaných plodov, slabých živonarodených prasiatok a k úhynu, zatiaľ čo ochorenie dýchacích ciest u ciciakov a odstavených prasiatok môže viesť k vysokej miere úhynu. Živé očkovacie látky obsahujú kmene živého vírusu PRRS, ktoré sú oslabené, takže nespôsobujú ochorenie, môže sa však objaviť vylučovanie vakcinačného kmeňa v rôznych obdobiach po očkovaní, a to v závislosti od vakcinačného kmeňa.

Očkovacie látky s modifikovaným živým vírusom PRRS sú k dispozícii vo všetkých členských štátoch EÚ.

Prečo boli očkovacie látky s modifikovaným živým vírusom PRRS preskúmané?

Po prípade genetickej rekombinácie medzi dvoma očkovacími látkami PRRS MLV výbor CVMP preskúmal dostupné údaje o centrálne povolenej veterinárnej očkovacej látke Suvaxyn PRRS MLV.

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



Výbor CVMP prijal 18. júna 2020 stanovisko¹, v ktorom uviedol, že pomer prínosu a rizika očkovacej látky ostáva pozitívny a že v prípade očkovacej látky Suvaxyn PRRS MLV nevznikli žiadne konkrétne výhrady, ktoré by odlišovali očkovaciu látku od ostatných povolených očkovacích látok obsahujúcich živý vírus PRRS, pokiaľ ide o možnosť rekombinácie. Výbor okrem toho odporučil, aby sa do informácií o očkovacej látke Suvaxyn PRRS MLV zahrnulo niekoľko upozornení, ale uznal, že takéto upozornenia sa budú vzťahovať aj na ostatné očkovacie látky PRRS MLV povolené v Európskej únii (EÚ).

Európska komisia následne 6. júla 2020 požiadala výbor CVMP, aby posúdil pomer prínosu a rizika očkovacích látok s modifikovaným živým vírusom PRRS a aby vydal stanovisko k tomu, či sa majú povolenia na uvedenie týchto očkovacích látok na trh zachovať, zmeniť, pozastaviť alebo stiahnuť v celej EÚ.

Aké údaje preskúmal výbor CVMP?

Výbor CVMP preskúmal farmakovigilančné údaje, štúdie o vylučovaní a šírení vírusu očkovacej látky, vedeckú literatúru, ako aj návrhy na opatrenia na zmiernenie rizika, ktoré predložili príslušní držiteľia povolenia na uvedenie na trh.

Aké sú závery výboru CVMP?

Na základe vyhodnotenia údajov, ktoré sú v súčasnosti k dispozícii, a vedeckej diskusie v rámci výboru dospel výbor CVMP k záveru, že prínosy očkovacích látok s modifikovaným živým vírusom PRRS naďalej prevyšujú riziká, a že tieto očkovacie látky sa naďalej považujú za vhodný nástroj na riadenie infekcie/ochorenia vírusom PRRSV v Európe. Výbor odporučil, aby sa do informácií o lieku zahrnuli určité upozornenia s cieľom obmedziť možnosť cirkulovania modifikovaných živých vírusov PRRS a znížiť riziko a frekvenciu rekombinácie medzi vírusmi PRRS vrátane vakcinačných kmeňov PRRS.

Úplné zmeny vykonané v informáciách o lieku sú podrobne opísané v prílohe III k stanovisku výboru CVMP v časti „Všetky dokumenty“.

Európska komisia vydala rozhodnutie 13. júla 2021.

¹ Vedecké závery výboru CVMP a odôvodnenie zmeny súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa pre očkovaciu látku Suvaxyn PRRS MLV – [odkaz](#)