



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13. julij 2021
EMA/324090/2021
Oddelek za zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Vprašanja in odgovori v zvezi s pregledom cepiv z modificiranim živim virusom prašičjega reprodukcijskega in respiratornega sindroma (PRRS)

Izid napotitvenega postopka v skladu s členom 35
Direktive 2001/82/ES (EMEA/V/A/142)

Evropska agencija za zdravila (agencija) je 15. aprila 2021 zaključila pregled varnosti in učinkovitosti cepiv z modificiranim živim virusom prašičjega reprodukcijskega in respiratornega sindroma (PRRS). Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) pri agenciji je zaključil, da koristi cepiv z modificiranim živim virusom PRRS še vedno odtehtajo tveganja in da je treba v informacije o zdravilu vključiti dodatna opozorila, da se še naprej zagotavlja varna uporaba teh cepiv.

Kaj so cepiva z modificiranim živim virusom PRRS?

Cepiva z modificiranim živim virusom proti prašičjemu respiratornemu in reproductivnemu sindromu ali cepiva z modificiranim živim oslavljenim virusom PRRS se pogosto uporabljajo za zmanjšanje kliničnega vpliva bolezni, zmanjšanje prisotnosti virusa v krvi okuženih prašičev in prenos virusa v cepljenih populacijah. Bolezen lahko pri svinjah mladica/plemenskih svinjah povzroči zmanjšano prasitev (kotitev), povečanje pojavov zvriganja, povečanje števila mrtvorojenih in mumificiranih prašičkov ali slabotnih prašičkov ob rojstvu, in pogin. Zaradi bolezni dihal pa lahko pri sesnih in odstavljenih pujskih pride do visoke stopnje smrtnosti. Živa cepiva vsebujejo seve živega virusa PRRS, ki so bili oslavljeni, tako da ne povzročajo bolezni, odvisno od cepivnega seva pa lahko različno dolgo po cepljenju poteka izločanje seva virusa.

Cepiva z modificiranim živim virusom PRRS so na voljo v vseh državah članicah EU.

Zakaj so bila cepiva z modificiranim živim virusom PRRS pregledana?

Po primeru genske rekombinacije med dvema cepivoma z živim oslavljenim virusom PRRS je odbor CVMP pregledal razpoložljive podatke o centralno odobrenem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini Suvaxyn PRRS MLV. Odbor CVMP je 18. junija 2020 sprejel mnenje¹, v katerem je navedel, da razmerje med tveganji in koristmi zdravila ostaja pozitivno in da za zdravilo Suvaxyn PRRS MLV ni nobenega specifičnega pomisleka, zaradi katerega bi se to zdravilo glede potenciala za rekombinacijo

¹ Znanstveni zaključki odbora CVMP in podlaga za spremembo povzetka glavnih značilnosti zdravila in navodila za uporabo zdravila Suvaxyn PRRS MLV – [povezava](#)



razlikovalo od drugih odobrenih cepiv z živim oslabljenim virusom PRRS. Poleg tega je odbor priporočil, da se v informacije o zdravilu Suvaxyn PRRS MLV vključi več opozoril, vendar je bilo ugotovljeno, da bi takšna opozorila lahko veljala tudi za druga cepiva z živim oslabljenim virusom PRRS, ki imajo dovoljenje za promet v Evropski uniji (EU).

Zato je Evropska komisija 6. julija 2020 odbor CVMP zaprosila, naj oceni razmerje med tveganji in koristmi cepiv z modificiranim živim virusom PRRS ter izda mnenje o tem, ali je treba dovoljenja za promet s temi cepivi v EU ohraniti, spremeniti, začasno preklicati ali ukiniti.

Katere podatke je odbor CVMP pregledal?

Odbor CVMP je pregledal farmakovigilančne podatke, študije o izločanju in širjenju cepivnega virusa, znanstveno literaturo in predloge za ukrepe za zmanjšanje tveganja, ki so jih predložili zadevni imetniki dovoljenj za promet z zdravilom.

Kakšni so zaključki odbora CVMP?

Na podlagi ocene trenutno razpoložljivih podatkov in znanstvene razprave v odboru je odbor CVMP zaključil, da koristi cepiv z modificiranim živim virusom PRRS še vedno odtehtajo tveganja in da se zdravila še naprej štejejo za ustrezno orodje za obvladovanje okužbe/bolezni, ki jo povzroča virus PRRS, v Evropi. Odbor je priporočil, da se v informacije o zdravilu vključijo določena opozorila, da bi omejili možnost kroženja modificiranih živih virusov PRRS ter zmanjšali tveganje in pogostost rekombinacije med virusi PRRS, vključno s cepivnimi sevi PRRS.

Vse spremembe v informacijah o zdravilu so opisane v Prilogi III mnenja odbora CVMP pod zavihkom □□„Vsi dokumenti“.

Evropska komisija je sklep izdala 13. julija 2021.