



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13. heinäkuuta 2021
EMA/324090/2021
Eläinlääkejaosto

Kysymyksiä ja vastauksia sikojen muunneltua elävää PRRS-virusta (sikojen lisääntymis- ja hengitystieoireyhtymää aiheuttava virus) sisältävien rokotteiden arvioinnista

Direktiivin 2001/82/EY 35 artiklan mukaisen menettelyn tulos
(EMA/V/A/142)

Euroopan lääkevirasto (jäljempänä virasto) sai 15. huhtikuuta 2021 päätökseen arvioinnin, joka koski muunneltua elävää sikojen lisääntymis- ja hengitystieoireyhtymää aiheuttavaa virusta eli PRRS-virusta (Porcine Respiratory and Reproductive Syndrome Virus) sisältävien rokotteiden turvallisuutta ja tehoa. Viraston eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että muunneltua elävää PRRS-virusta sisältävien rokotteiden hyödyt ovat edelleen niiden riskejä suuremmat ja että valmistetietoihin on lisättävä varoituksia, jotta varmistetaan jatkossakin näiden rokotteiden turvallinen käyttö.

Mitä muunneltua elävää PRRS-virusta sisältävät rokotteet ovat?

Muunneltua elävää sikojen lisääntymis- ja hengitystieoireyhtymää aiheuttavaa virusta sisältäviä rokotteita eli PRRS MLV -rokotteita käytetään laajasti vähentämään taudin kliinistä vaikutusta, viruksen esiintymistä tartunnan saaneiden sikojen veressä sekä viruksen siirtymistä rokotetussa populaatiossa. Ensikoilla ja emakoilla tauti voi vähentää porsimista (syntyvyyttä) ja lisätä tiineyden keskeytymisten sekä kuolleina, muumioituneina ja heikkokuntoisina syntyneiden porsaiden sekä kuolemantapausten määrää. Lisäksi vieroittamattomien ja vieroitettujen porsaiden hengitystiesairaudet voivat johtaa korkeaan kuolleisuuteen. Elävät rokotteet sisältävät elävän PRRS-viruksen kantoja, joita on heikennetty. Ne eivät siis voi aiheuttaa tautia, mutta rokotteen viruskantaa voi erittyä vielä vaihtelevan ajan rokottamisen jälkeen sen mukaan, mitä kantaa rokotteessa on.

Muunneltua elävää PRRS-virusta sisältäviä rokotteita on saatavana kaikissa EU:n jäsenvaltioissa.

Miksi muunneltua elävää PRRS-virusta sisältävät rokotteet arvioitiin?

Seurauksena tapauksesta, johon liittyi geneettinen rekombinaatio kahden PRRS MLV -virusta sisältävän rokotteen välillä, eläinlääkekomitea arvioi eläinlääke Suvaxyn PRRS MLV:n – joka oli saanut myyntiluvan keskitetyssä menettelyssä – saatavilla olevat tiedot. Eläinlääkekomitea antoi 18.



kesäkuuta 2020 lausunnon¹, jossa todettiin, että valmisteen riski-hyötysuhde oli edelleen suotuisa ja että Suvaxyn PRRS MLV -valmisteen osalta ei tunnistettu valmistekohtaista huolenaihetta, jonka perusteella valmiste eroaisi muista hyväksytyistä muunneltua elävää PRRS-virusta sisältävistä rokotteista mahdollisen rekombinaation osalta. Lisäksi komitea suositteli, että Suvaxyn PRRS MLV:n valmistetietoihin lisätään useita varoituksia; tällaisten varoitusten katsottiin sopivan myös muihin Euroopan unionissa (EU) hyväksytyihin PRRS MLV-rokotteisiin.

Euroopan komissio pyysi 6. heinäkuuta 2020 eläinlääkekomiteaa tekemään arvioinnin muunneltua elävää PRRS-virusta sisältävien rokotteen riski-hyötysuhteesta ja antamaan lausunnon siitä, tuleeko näiden rokotteen myyntiluvat säilyttää, tuleeko niitä muuttaa tai tuleeko ne peruuttaa väliaikaisesti tai kokonaan EU:ssa.

Mitä tietoja eläinlääkekomitea on arvioinut?

CVMP tarkasteli lääkevalvontatietoja, tutkimuksia rokotteen sisältämän viruksen erittymisestä ja leviämisestä, tieteellistä kirjallisuutta sekä asianomaisten myyntiluvan haltijoiden ehdotuksia riskin pienentämistoimiksi.

Mitkä ovat eläinlääkekomitean johtopäätökset?

Tällä hetkellä saatavilla olevien tietojen arvioinnin ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella eläinlääkekomitea katsoi, että muunneltua elävää PRRS-virusta sisältävien rokotteen hyödyt ovat edelleen riskejä suuremmat ja että valmisteita pidetään edelleen asianmukaisena tapana hallita PRRS-viruksen aiheuttamaa infektiota tai tautia Euroopassa. Komitea suositteli tiettyjen varoitusten lisäämistä valmistetietoihin, jotta rajoitettaisiin muunnellun elävän PRRS-viruksen leviämisen mahdollisuutta ja pienennettäisiin rekombinaation riskiä ja yleisyyttä PRRS-virusten, mukaan lukien PRRS-rokotekantojen, välillä.

Kaikki valmistetietoihin tehtävät muutokset on esitetty yksityiskohtaisesti eläinlääkekomitean lausunnon liitteessä III otsikon "All documents" alla.

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 13. heinäkuuta 2021.

¹ Eläinlääkekomitean tieteelliset johtopäätökset ja perusteet Suvaxyn PRRS MLV:n valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen muuttamiselle – [linkki](#)