



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 de julho de 2021
EMA/324090/2021
Divisão dos Medicamentos Veterinários

Perguntas e respostas relativas à revisão das vacinas vivas modificadas contra o vírus da síndrome respiratória e reprodutiva dos suínos (PRRS)

Resultado de um procedimento de consulta nos termos do artigo 35.º da Diretiva 2001/82/CE (EMEA/V/A/142)

Em 15 de abril de 2021, a Agência Europeia de Medicamentos (a Agência) concluiu uma revisão da segurança e eficácia das vacinas vivas modificadas contra o vírus da síndrome respiratória e reprodutiva dos suínos (PRRS). O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) da Agência concluiu que os benefícios das vacinas vivas modificadas contra o vírus da PRRS continuam a ser superiores aos seus riscos e que devem ser incluídas advertências adicionais na informação do medicamento para continuar a garantir a utilização segura destas vacinas.

O que são as vacinas vivas modificadas contra o vírus PRRS?

As vacinas vivas modificadas contra o vírus da síndrome respiratória e reprodutiva dos suínos, ou vacinas PRRS MLV, são amplamente utilizadas para reduzir o impacto clínico da doença, bem como para reduzir a presença do vírus no sangue de suínos infetados e a transmissão do vírus em populações vacinadas. Nas marrãs/porcas, a doença pode resultar em taxas de parição (nascimentos) reduzidas, aumento de abortos, nados-mortos, mumificação fetal, bem como em leitões nados-vivos fracos e mortes, enquanto a doença respiratória nos leitões lactentes e desmamados pode conduzir a taxas de mortalidade elevadas. As vacinas vivas contêm estirpes do vírus vivo da PRRS, que foram enfraquecidas de modo a não causarem doença, mas a excreção da estirpe vacinal pode ocorrer durante um período variável após a vacinação, dependendo da estirpe vacinal.

As vacinas vivas modificadas contra o vírus da PRRS estão disponíveis em todos os Estados-Membros da UE.

Por que foram revistas as vacinas vivas modificadas do vírus da PRRS?

Na sequência de um caso de recombinação genética entre duas vacinas PRRS MLV, o CVMP reviu os dados disponíveis sobre o medicamento veterinário Suvaxyn PRRS MLV autorizado por procedimento centralizado. Em 18 de junho de 2020, o CVMP adotou um parecer¹ onde concluiu que a relação

¹ Conclusões científicas e fundamentos do CVMP para a alteração do Resumo das Características do Medicamento e do Folheto Informativo de Suvaxyn PRRS MLV – [hiperligação](#)



benefício-risco do medicamento se mantinha positiva e que não existiam preocupações específicas do medicamento identificadas relativamente a Suvaxyn PRRS MLV que tornassem o medicamento diferente das outras vacinas vivas modificadas autorizadas contra o vírus da PRRS, em termos de potencial de recombinação. Além disso, o Comité recomendou a inclusão de várias advertências na informação do medicamento de Suvaxyn PRRS MLV, tendo-se reconhecido que essas advertências seriam igualmente aplicáveis a outras vacinas PRRS MLV autorizadas na União Europeia (UE).

Consequentemente, em 6 de julho de 2020, a Comissão Europeia solicitou ao CVMP que realizasse uma avaliação da relação benefício-risco das vacinas vivas modificadas do vírus da PRRS e que emitisse um parecer sobre se as autorizações de introdução no mercado destas vacinas deveriam ser mantidas, alteradas, suspensas ou retiradas em toda a UE.

Quais foram os dados revistos pelo CVMP?

O CVMP reviu os dados de farmacovigilância, os estudos sobre a excreção e disseminação do vírus vacinal, a literatura científica, bem como as propostas de medidas de mitigação dos riscos fornecidas pelos titulares das autorizações de introdução no mercado em causa.

Quais foram as conclusões do CVMP?

Com base na avaliação dos dados atualmente disponíveis e na discussão científica em sede do Comité, o CVMP concluiu que os benefícios das vacinas vivas modificadas contra o vírus da PRRS continuam a ser superiores aos seus riscos e que os medicamentos continuam a ser considerados uma ferramenta adequada para a gestão da infeção/doença pelo vírus da PRRS na Europa. O Comité recomendou a inclusão de determinadas advertências na informação do medicamento para limitar a possibilidade de circulação dos vírus da PRRS vivos modificados e para reduzir o risco e a frequência de recombinação entre vírus da PRRS, incluindo as estirpes vacinais da PRRS.

As alterações completas efetuadas à informação do medicamento são detalhadas no anexo III do parecer do CVMP no separador «All documents» («Todos os documentos»).

A Comissão Europeia emitiu uma decisão a 13 de julho de 2021.