

Fragment komunikatu prasowego Europejskiej Agencji Leków z dnia 6.12.2019 roku, dotyczący rekomendacji Komitetu ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych (CVMP) na temat żywych atenuowanych szczepionek przeciwko zespołowi rozrodczo-oddechowemu świń (PRRS)

Submitted by admin on Thu, 19/12/2019 - 12:27

Fragment komunikatu prasowego Europejskiej Agencji Leków z dnia 6 grudnia 2019 roku, dotyczący rekomendacji Komitetu ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych (CVMP) na temat stosowania żywych atenuowanych szczepionek przeciwko zespołowi rozrodczo-oddechowemu świń (PRRS).

6 grudnia 2019 r.

EMA/CVMP/629092/2019

Komitet ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych został powiadomiony o wystąpieniu rekombinacji pomiędzy dwoma żywymi atenuowanymi szczepami szczepionkowymi typu 1 wirusa zespołu rozrodczo-oddechowego świń. Doprowadziło to do powstania rekombinowanego szczepu odpowiedzialnego za wystąpienie objawów klinicznych choroby w stadach wolnych od PRRS na terenie Danii.

Rekombinacja pomiędzy szczepami wirusa PRRS, włączając żywy szczepionkowy szczep wirusa PRRS typu 1, jest znanym zjawiskiem, opisanym w literaturze. W związku z powyższym, rekombinacje szczepów PRRS, podobne do obserwowanych w Danii, mogą pojawić się w dowolnym miejscu i czasie.

Komitet ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych przedstawia następujące zalecenia dotyczące stosowania żywych atenuowanych szczepionek przeciwko PRRS:

- w celu ograniczenia potencjalnego ryzyka wystąpienia rekombinacji pomiędzy szczepami szczepionkowymi wirusa należy unikać jednoczesnego lub bezpośrednio po sobie następującego podawania różnych żywych atenuowanych szczepionek przeciwko PRRS.
- zaleca się wzmocniony monitoring wszelkich podejrzanych zdarzeń niepożądanych związanych z wystąpieniem objawów klinicznych zespołu rozrodczo-oddechowego świń, w tym również przypadków wystąpienia tych objawów w stadach szczepionych. Wszystkie podejrzane zdarzenia niepożądane powinny być zgłoszone do krajowego organu kompetentnego właściwego w sprawach produktów leczniczych weterynaryjnych[1] lub do podmiotu odpowiedzialnego. Objawy kliniczne zespołu rozrodczo-oddechowego świń obejmują obniżoną płodność, zwiększony wskaźnik ronień, zmniejszony apetyt, zwiększoną śmiertelność prosiąt i zaburzenia oddechowe.
- należy podkreślić, że dane wskazujące na możliwość wystąpienia rekombinacji pomiędzy szczepami szczepionkowymi lub pomiędzy szczepami szczepionkowymi a „dzikimi” powinny być traktowane jako istotne dane z zakresu monitorowania działań niepożądanych i w związku z tym powinny podlegać zgłaszaniu.

[Link do angielskiej wersji komunikatu prasowego Europejskiej Agencji Leków](#) [1]

[1] W Polsce jest nim **Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych** – Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych, telefon: (022) 492 16 63, 492 16 70, 492 16 76, email: pw@urpl.gov.pl [2]

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/5446>

Links

[1] https://www.ema.europa.eu/en/documents/press-release/committee-medicinal-products-veterinary-use-cvmp-meeting-3-5-december-2019_en.pdf

[2] <mailto:pw@urpl.gov.pl>