

3-5 Δεκεμβρίου 2019

Σύσταση της Επιτροπής Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) σχετικά με τη χρήση ζωντανών εξασθενημένων εμβολίων του Αναπαραγωγικού και Αναπνευστικού Συνδρόμου του χοίρου (PRRS)

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) γνωρίζει το συμβάν του ανασυνδυασμού μεταξύ δύο στελεχών ζωντανών εμβολίων εξασθενημένου ιού του αναπαραγωγικού και αναπνευστικού συνδρόμου του χοίρου (PRRSV) τύπου 1, που οδήγησαν σε ένα ανασυνδυασμένο στέλεχος το οποίο συσχετίστηκε με κλινικά συμπτώματα της νόσου σε εκτροφές όπου δεν είχαν πραγματοποιηθεί εμβολιασμοί για το PRRS.

Ο ανασυνδυασμός μεταξύ των στελεχών του ιού PRRS, συμπεριλαμβανομένων των στελεχών ζωντανού εμβολίου PRRSV τύπου 1, είναι ένα γνωστό φαινόμενο το οποίο έχει αναφερθεί στην επιστημονική βιβλιογραφία. Επομένως, οι ανασυνδυασμοί στελεχών PRRSV παρόμοιων με αυτούς που παρατηρήθηκαν στη Δανία μπορεί να εμφανιστούν οπουδήποτε ανά πάσα στιγμή.

Η CVMP διατυπώνει τις ακόλουθες συστάσεις σχετικά με τη χρήση ζωντανών εξασθενημένων εμβολίων PRRSV:

- Για να περιοριστεί ο πιθανός κίνδυνος ανασυνδυασμού μεταξύ εμβολιακών στελεχών, η ταυτόχρονη ή διαδοχική χρήση διαφορετικών ζωντανών εξασθενημένων PRRSV εμβολίων πρέπει όσο είναι δυνατόν να αποφεύγεται, στο πλαίσιο πάντα της συνεχούς προστασίας της υγείας των ζώων.
- Συνιστάται αυξημένη παρακολούθηση των πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με τα κλινικά συμπτώματα του PRRS, συμπεριλαμβανομένης της εμφάνισης κλινικών συμπτωμάτων σχετικών με τη νόσο σε εμβολιασμένα κοπάδια. Κάθε πιθανολογούμενη ανεπιθύμητη ενέργεια πρέπει να αναφέρεται στην αρμόδια εθνική αρχή για τα κτηνιατρικά φάρμακα ή στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας. Τα κλινικά συμπτώματα του PRRS περιλαμβάνουν μειωμένη γονιμότητα, αυξημένο ρυθμό αποβολών, μειωμένη όρεξη, αυξημένη θνησιμότητα των χοιριδίων και αναπνευστική δυσχέρεια.

Θα πρέπει να επισημανθεί ότι δεδομένα αλληλουχίας που υποδεικνύουν ανασυνδυασμό μεταξύ στελεχών εμβολίου ή μεταξύ στελεχών εμβολίου και άγριων τύπων πρέπει να θεωρούνται ως δεδομένα σχετικά με τη φαρμακοεπαγρύπνηση και κατά συνέπεια θα πρέπει να αναφέρονται.