



Główny Inspektorat Weterynarii

<https://www.wetgiw.gov.pl/main/komunikaty/Komunikat-w-sprawie-stosowania-zywych-atenuowanych-szczepionek-przeciwko-zespołowi-rozrodczo-oddechowemu-swin-PRRS/idn:1157>

Komunikat w sprawie stosowania żywych atenuowanych szczepionek przeciwko zespołowi rozrodczo-oddechowemu świń (PRRS)

Komunikat w sprawie stosowania żywych atenuowanych szczepionek przeciwko zespołowi rozrodczo-oddechowemu świń (PRRS)

2019-12-16

Komitet ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych został powiadomiony o wystąpieniu rekombinacji pomiędzy dwoma żywymi atenuowanymi szczepami szczepionkowymi typu 1 wirusa zespołu rozrodczo-oddechowego świń (PRRS). Rekombinacja doprowadziła do powstania 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 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.

Zgodnie z danymi udostępnionymi na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w chwili obecnej dopuszczone są do obrotu w Polsce następujące żywe szczepionki przeznaczone do uodparniania świń przeciwko zespołowi rozrodczo-oddechowemu (PRRS):

1. **Amervac PRRS/A3** szczepionka przeciw zespołowi rozrodczo-oddechowemu świń, żywa, podmiot odpowiedzialny: Laboratorios Hipra, S.A.
2. **Ingelvac PRRS MLV** szczepionka przeciw zespołowi rozrodczo-oddechowemu świń (PRRS), żywa, podmiot odpowiedzialny: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
3. **Ingelvac PRRSFLEX EU** szczepionka przeciw wirusowi zespołu rozrodczo-oddechowego Świń, żywa, podmiot odpowiedzialny: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
4. **Porcilis PRRS** liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla świń, szczepionka przeciwko zespołowi rozrodczo-oddechowemu świń, żywa, podmiot odpowiedzialny: Intervet International B.V.
5. **ReproCyc PRRS EU** szczepionka przeciw wirusowi zespołu rozrodczo-oddechowego świń, żywa, podmiot odpowiedzialny: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
6. **Suvaxyn PRRS MLV** liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla świń, żywa, podmiot odpowiedzialny: Zoetis Belgium SA (produkt uzupełniony na wykazie w dniu 18 grudnia 2019)
7. **Unistrain PRRS** szczepionka przeciw zespołowi rozrodczo-oddechowemu świń (PRRS), żywa, podmiot odpowiedzialny: Laboratorios Hipra, S.A.

