

Παράρτημα Ι

Κατάσταση με τις ονομασίες, τη φαρμακοτεχνική μορφή, τις περιεκτικότητες των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, τα ζωικά είδη, την οδό χορήγησης και τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας στα κράτη μέλη

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία	INN	Περιεκτικ ότητα	Φαρμακοτεχνικ ή μορφή	Ζωικά είδη	Οδός χορήγησης
Αυστρία	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRAIN PRRS Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	Ζωντανός εξασθενημέν ος ιός PRRS, στέλεχος VP- 046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀ ¹	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση Ενδοδερμική χρήση
Αυστρία	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	Ζωντανός εξασθενημέν ος ιός PRRS, στέλεχος 94881 (γονότυπος 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀ ²	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση
Αυστρία	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	Ζωντανός ιός PRRS, στέλεχος P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση
Αυστρία	Intervet GmbH Siemensstraße 107 1210 Vienna Austria	Porcilis PRRS, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	Ζωντανός εξασθενημέν ος ιός PRRS, στέλεχος DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση Ενδοδερμική χρήση

¹ Μολυσματική δόση κυτταροκαλλιέργειας 50%

² Μολυσματική δόση καλλιέργειας ιστών 50%

Αυστρία	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	Ζωντανός εξασθενημέν ος ιός PRRS, στέλεχος 94881 (γονότυπος 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση
Βέλγιο	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS	Ζωντανός εξασθενημέν ος ιός PRRS, στέλεχος VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση Ενδοδερμική χρήση
Βέλγιο	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU & ImpranFLEX	Ζωντανός εξασθενημέν ος ιός PRRS, στέλεχος 94881 (γονότυπος 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση
Βέλγιο	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Ζωντανός εξασθενημέν ος ιός PRRS, στέλεχος DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση Ενδοδερμική χρήση
Βέλγιο	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Ζωντανός εξασθενημέν ος ιός PRRS, στέλεχος 94881 (γονότυπος 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση

Βέλγιο	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS Modified Live Virus	Ζωντανός εξασθενημέν ος ιός PRRS, στέλεχος VR 2332	min. 10 ^{4.9} TCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση
Βέλγιο	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac	Ζωντανός ιός PRRS, στέλεχος P120	10 ^{4.0} -10 ^{7.3} CCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση
Βουλγαρία	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Ζωντανός εξασθενημέν ος ιός PRRS, στέλεχος DV	10 ^{4.0} -10 ^{6.3} TCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση Ενδοδερμική χρήση
Βουλγαρία	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Ζωντανός εξασθενημέν ος ιός PRRS, στέλεχος 94881 (γονότυπος 1)	10 ^{4.4} -10 ^{6.6} TCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση
Βουλγαρία	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU Lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Ζωντανός εξασθενημέν ος ιός PRRS, στέλεχος 94881 (γονότυπος 1)	10 ^{3.9} -10 ^{7.0} TCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση

Βουλγαρία	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS Lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Ζωντανός εξασθενημέν ος ιός PRRS, στέλεχος VP- 046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση Ενδοδερμική χρήση
Κροατία	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS, liofilizat i otapalo za suspenciju za injekciju, za svinje	Ζωντανός εξασθενημέν ος ιός PRRS, στέλεχος VP- 046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση Ενδοδερμική χρήση
Κροατία	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU, liofilizat i otapalo za suspenciju za injekciju, za svinje	Ζωντανός εξασθενημέν ος ιός PRRS, στέλεχος 94881 (γονότυπος 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση
Κροατία	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU, liofilizat i otapalo za suspenciju za injekciju, za svinje	Ζωντανός εξασθενημέν ος ιός PRRS, στέλεχος 94881 (γονότυπος 1)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση
Κροατία	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac, liofilizat i otapalo za suspenciju za injekciju, za svinje	Ζωντανός ιός PRRS, στέλεχος P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση

Κροατία	Intervet International B.V., Podružnica u Republici Hrvatskoj, Ivana Lučića 2a, 10000 Zagreb, Croatia	PORCILIS PRRS, liofilizat i diluent za injekcijsku suspenziju, svinja	Ζωντανός εξασθενημέν ος ιός PRRS, στέλεχος DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση Ενδοδερμική χρήση
Κύπρος	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU λυοφιλοποιημένη σκόνη και Ingelvac PRRSFLEX EU διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους.	Ζωντανός εξασθενημέν ος ιός PRRS, στέλεχος 94881 (γονότυπος 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση
Κύπρος	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	PERSOVAC λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους	Ζωντανός ιός PRRS, στέλεχος P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση
Κύπρος	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	PORCILIS PRRS	Ζωντανός εξασθενημέν ος ιός PRRS, στέλεχος DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση Ενδοδερμική χρήση
Κύπρος	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU λυοφιλοποιημένο υλικό και ImpranFLEX διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους	Ζωντανός εξασθενημέν ος ιός PRRS, στέλεχος 94881 (γονότυπος 1)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση

Κύπρος	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS λυοφιλοποιημένη κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους	Ζωντανός εξασθενημέν ος ιός PRRS, στέλεχος VP- 046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση Ενδοδερμική χρήση
Τσεχική Δημοκρατία	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata	Ζωντανός εξασθενημέν ος ιός PRRS, στέλεχος VP- 046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση Ενδοδερμική χρήση
Τσεχική Δημοκρατία	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata	Ζωντανός εξασθενημέν ος ιός PRRS, στέλεχος 94881 (γονότυπος 1)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση
Τσεχική Δημοκρατία	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata	Ζωντανός εξασθενημέν ος ιός PRRS, στέλεχος 94881 (γονότυπος 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση
Τσεχική Δημοκρατία	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Ζωντανός ιός PRRS, στέλεχος P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση

Τσεχική Δημοκρατία	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	Ζωντανός εξασθενημέν ος ιός PRRS, στέλεχος DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση Ενδοδερμική χρήση
Τσεχική Δημοκρατία	Bioveta, a. s. Komenského 212/12 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	BIOSUIS PRRS live lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Ζωντανός εξασθενημέν ος ιός PRRS, στέλεχος BIO 60 - EU	$10^{3.4}-10^{6.8}$ TCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση
Δαβία	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS Vet.	Ζωντανός εξασθενημέν ος ιός PRRS, στέλεχος VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση
Δαβία	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS Vet.	Ζωντανός εξασθενημέν ος ιός PRRS, στέλεχος DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση Ενδοδερμική χρήση
Δαβία	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS	Ζωντανός εξασθενημέν ος ιός PRRS, στέλεχος VP- 046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση Ενδοδερμική χρήση
Εσθονία	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Ζωντανός εξασθενημέν ος ιός PRRS, στέλεχος 94881 (γονότυπος 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση

Εσθονία	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac	Ζωντανός ιός PRRS, στέλεχος P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση
Εσθονία	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Ζωντανός εξασθενημένος ιός PRRS, στέλεχος 94881 (γονότυπος 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση
Εσθονία	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS	Ζωντανός εξασθενημένος ιός PRRS, στέλεχος VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση Ενδοδερμική χρήση
Γαλλία	Intervet Rue Olivier de Serres Angers Technopole 49071 Beaucouze Cedex France	Porcilis PRRS	Ζωντανός εξασθενημένος ιός PRRS, στέλεχος DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση Ενδοδερμική χρήση
Γαλλία	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour porcins	Ζωντανός εξασθενημένος ιός PRRS, στέλεχος VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση Ενδοδερμική χρήση

Γαλλία	Boehringer Ingelheim Animal Health France 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Ingelvac PRRSFLEX EU lyophilisat et Ingelvac PRRSFLEX EU solvant pour suspension injectable pour porcins	Ζωντανός εξασθενημένος ιός PRRS, στέλεχος 94881 (γονότυπος 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση
Γαλλία	Boehringer Ingelheim Animal Health France 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	ReproCyc PRRS EU lyophilisat et ImpranFLEX solvant pour suspension injectable pour porcins	Ζωντανός εξασθενημένος ιός PRRS, στέλεχος 94881 (γονότυπος 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση
Γαλλία	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour porcins	Ζωντανός ιός PRRS, στέλεχος P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση
Γερμανία	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Ζωντανός εξασθενημένος ιός PRRS, στέλεχος 94881 (γονότυπος 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση
Γερμανία	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV	Ζωντανός εξασθενημένος ιός PRRS, στέλεχος VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση

Γερμανία	Ceva Tiergesundheit GmbH Kanzlerstr. 4 40472 Düsseldorf Germany	Persovac	Ζωντανός ιός PRRS, στέλεχος P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση
Γερμανία	Intervet Deutschland GmbH Feldstraße 1a 85716 Unterschleissheim Germany	Porcilis PRRS	Ζωντανός εξασθενημένος ιός PRRS, στέλεχος DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση Ενδοδερμική χρήση
Γερμανία	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Ζωντανός εξασθενημένος ιός PRRS, στέλεχος 94881 (γονότυπος 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση
Γερμανία	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS	Ζωντανός εξασθενημένος ιός PRRS, στέλεχος VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση Ενδοδερμική χρήση
Ελλάδα	Intervet Hellas 63 Agiou Dimitriou St., 17456, Alimos, Athens Greece	Porcilis PRRS	Ζωντανός εξασθενημένος ιός PRRS, στέλεχος DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση Ενδοδερμική χρήση
Ελλάδα	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain	Ζωντανός εξασθενημένος ιός PRRS, στέλεχος VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση Ενδοδερμική χρήση

Ελλάδα	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Ζωντανός εξασθενημέν ος ιός PRRS, στέλεχος 94881 (γονότυπος 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση
Ελλάδα	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Ζωντανός εξασθενημέν ος ιός PRRS, στέλεχος 94881 (γονότυπος 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση
Ουγγαρία	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU vaccina A.U.V.	Ζωντανός εξασθενημέν ος ιός PRRS, στέλεχος 94881 (γονότυπος 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση
Ουγγαρία	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac vaccina A.U.V.	Ζωντανός ιός PRRS, στέλεχος P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση
Ουγγαρία	Intervet Hungaria Kft. Budapest, Lechner Odon fasor 8., 1095, Hungary	Porcilis PRRS vaccina A.U.V.	Ζωντανός εξασθενημέν ος ιός PRRS, στέλεχος DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση Ενδοδερμική χρήση

Ουγγαρία	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU vaccina A.U.V.	Ζωντανός εξασθενημέν ος ιός PRRS, στέλεχος 94881 (γονότυπος 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση
Ουγγαρία	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS vaccina A.U.V	Ζωντανός εξασθενημέν ος ιός PRRS, στέλεχος VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση Ενδοδερμική χρήση
Ιρλανδία	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Ζωντανός εξασθενημέν ος ιός PRRS, στέλεχος 94881 (γονότυπος 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση
Ιρλανδία	Intervet Ireland Limited Magna Drive Magna Business Park, Citywest Road, Dublin 24, Ireland	Porcilis PRRS lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Ζωντανός εξασθενημέν ος ιός PRRS, στέλεχος DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση Ενδοδερμική χρήση
Ιρλανδία	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Ζωντανός εξασθενημέν ος ιός PRRS, στέλεχος 94881 (γονότυπος 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση

Ιρλανδία	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Ζωντανός εξασθενημέν ος ιός PRRS, στέλεχος VP- 046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση Ενδοδερμική χρήση
Ιταλία	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizzato e Ingelvac PRRSFLEX EU solvante per sospensione iniettabile per suini	Ζωντανός εξασθενημέν ος ιός PRRS, στέλεχος 94881 (γονότυπος 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση
Ιταλία	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac liofilizzato e diluyente per sospensione iniettabile per suini	Ζωντανός ιός PRRS, στέλεχος P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση
Ιταλία	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU liofilizzato e ReproCyc PRRS EU solvante per sospensione iniettabile per suini	Ζωντανός εξασθενημέν ος ιός PRRS, στέλεχος 94881 (γονότυπος 1)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση
Ιταλία	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porsilis PRRS liofilizzato e solvante per sospensione iniettabile per suini	Ζωντανός εξασθενημέν ος ιός PRRS, στέλεχος DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση Ενδοδερμική χρήση

Λετονία	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU λιοφιλιζάτς un ζκιδινάτjς suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām	Ζωντανός εξασθενημέν ος ιός PRRS, στέλεχος 94881 (γονότυπος 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση
Λετονία	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac liofilizáτς un ζκιδινάτjς suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām	Ζωντανός ιός PRRS, στέλεχος P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση
Λετονία	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU λιοφιλιζάτς un ζκιδινάτjς suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām	Ζωντανός εξασθενημέν ος ιός PRRS, στέλεχος 94881 (γονότυπος 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση
Λετονία	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS liofilizáτς un ζκιδινάτjς suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām	Ζωντανός εξασθενημέν ος ιός PRRS, στέλεχος DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση Ενδοδερμική χρήση
Λετονία	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS liofilizáτς un ζκιδινάτjς suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām	Ζωντανός εξασθενημέν ος ιός PRRS, στέλεχος VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση Ενδοδερμική χρήση

Λιθουανία	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	INGELVAC PRRS MLV, gyva liofilizuota vakcina ir skiediklis	Ζωντανός εξασθενημέν ος ιός PRRS, στέλεχος VR 2332	min. 10 ^{4.9} TCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση
Λιθουανία	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulėms	Ζωντανός εξασθενημέν ος ιός PRRS, στέλεχος 94881 (γονότυπος 1)	10 ^{3.9} -10 ^{7.0} TCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση
Λιθουανία	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulėms	Ζωντανός εξασθενημέν ος ιός PRRS, στέλεχος 94881 (γονότυπος 1)	10 ^{4.4} -10 ^{6.6} TCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση
Λιθουανία	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRAIN PRRS, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulėms	Ζωντανός εξασθενημέν ος ιός PRRS, στέλεχος VP- 046 BIS	10 ^{3.5} -10 ^{5.5} CCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση Ενδοδερμική χρήση
Λιθουανία	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN Nyderlanda	Porcilis PRRS, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai kiaulėms	Ζωντανός εξασθενημέν ος ιός PRRS, στέλεχος DV	10 ^{4.0} -10 ^{6.3} TCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση Ενδοδερμική χρήση

Λουξεμβούργο	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Ζωντανός εξασθενημέν ος ιός PRRS, στέλεχος VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση Ενδοδερμική χρήση
Λουξεμβούργο	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU & ImpranFLEX	Ζωντανός εξασθενημέν ος ιός PRRS, στέλεχος 94881 (γονότυπος 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση
Λουξεμβούργο	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Ζωντανός εξασθενημέν ος ιός PRRS, στέλεχος DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση Ενδοδερμική χρήση
Λουξεμβούργο	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Ζωντανός εξασθενημέν ος ιός PRRS, στέλεχος 94881 (γονότυπος 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση
Λουξεμβούργο	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS Modified Live Virus	Ζωντανός εξασθενημέν ος ιός PRRS, στέλεχος VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση

Λουξεμβούργο	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac	Ζωντανός ιός PRRS, στέλεχος P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση
Μάλτα	Intervet Ireland Ltd., Magna Drive, Magna Business Park City, Dublin 24, Ireland	Porcilis PRRS lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Ζωντανός εξασθενημένος ιός PRRS, στέλεχος DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση Ενδοδερμική χρήση
Μάλτα	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS	Ζωντανός εξασθενημένος ιός PRRS, στέλεχος VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση Ενδοδερμική χρήση
Πολωνία	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS	Ζωντανός εξασθενημένος ιός PRRS, στέλεχος VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση Ενδοδερμική χρήση
Πολωνία	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Ζωντανός εξασθενημένος ιός PRRS, στέλεχος 94881 (γονότυπος 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση

Πολωνία	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Ζωντανός εξασθενημέν ος ιός PRRS, στέλεχος 94881 (γονότυπος 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση
Πολωνία	Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o. ul. Okrzei 1A 03-715 Warsaw Poland	Persovac	Ζωντανός ιός PRRS, στέλεχος P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση
Πολωνία	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV	Ζωντανός εξασθενημέν ος ιός PRRS, στέλεχος VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση
Πορτογαλία	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	Ζωντανός εξασθενημέν ος ιός PRRS, στέλεχος 94881 (γονότυπος 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση
Πορτογαλία	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	Ζωντανός εξασθενημέν ος ιός PRRS, στέλεχος VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση

Πορτογαλία	Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9 ^ο A Miraflores- 1495-131 Algés Portugal	Persovac liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	Ζωντανός ιός PRRS, στέλεχος P120	10 ^{4.0} -10 ^{7.3} CCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση
Πορτογαλία	MSD Animal Health Lda. Edifício Vasco da Gama, n.º 19 Quinta da Fonte, Porto Salvo 2770 192 Paço de Arcos Portugal	Porcilis PRRS liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	Ζωντανός εξασθενημέν ος ιός PRRS, στέλεχος DV	10 ^{4.0} -10 ^{6.3} TCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση Ενδοδερμική χρήση
Πορτογαλία	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	Ζωντανός εξασθενημέν ος ιός PRRS, στέλεχος 94881 (γονότυπος 1)	10 ^{3.9} -10 ^{7.0} TCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση
Πορτογαλία	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRAIN PRRS liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	Ζωντανός εξασθενημέν ος ιός PRRS, στέλεχος VP- 046 BIS	10 ^{3.5} -10 ^{5.5} CCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση Ενδοδερμική χρήση
Ρουμανία	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Ζωντανός εξασθενημέν ος ιός PRRS, στέλεχος DV	10 ^{4.0} -10 ^{6.3} TCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση

Ρουμανία	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS	Ζωντανός εξασθενημέν ος ιός PRRS, στέλεχος VP- 046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση Ενδοδερμική χρήση
Ρουμανία	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Ζωντανός εξασθενημέν ος ιός PRRS, στέλεχος 94881 (γονότυπος 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση
Ρουμανία	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Ζωντανός εξασθενημέν ος ιός PRRS, στέλεχος 94881 (γονότυπος 1)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση
Σλοβενία	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče	Ζωντανός ιός PRRS, στέλεχος P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση
Σλοβενία	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče	Ζωντανός εξασθενημέν ος ιός PRRS, στέλεχος 94881 (γονότυπος 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση

Σλοβενία	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče	Ζωντανός εξασθενημέν ος ιός PRRS, στέλεχος VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση Ενδοδερμική χρήση
Σλοβενία	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS liofilizat in topilo za raztopino za injiciranje za prašiče	Ζωντανός εξασθενημέν ος ιός PRRS, στέλεχος DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση Ενδοδερμική χρήση
Σλοβενία	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče	Ζωντανός εξασθενημέν ος ιός PRRS, στέλεχος 94881 (γονότυπος 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση
Σλοβακική Δημοκρατία	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU lyofilizát a rozprúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané	Ζωντανός εξασθενημέν ος ιός PRRS, στέλεχος 94881 (γονότυπος 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση
Σλοβακική Δημοκρατία	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS lyofilizát a rozprúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané	Ζωντανός εξασθενημέν ος ιός PRRS, στέλεχος DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση Ενδοδερμική χρήση

Σλοβακική Δημοκρατία	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané	Ζωντανός εξασθενημένος ιός PRRS, στέλεχος 94881 (γονότυπος 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση
Σλοβακική Δημοκρατία	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané	Ζωντανός εξασθενημένος ιός PRRS, στέλεχος VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση Ενδοδερμική χρήση
Ισπανία	Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L. Polígono Industrial El Montalvo I C/ Zeppelin, nº 6, parcela 38 37008 Carbajosa de la Sagrada Salamanca Spain	Porcilis PRRS, liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino	Ζωντανός εξασθενημένος ιός PRRS, στέλεχος DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση Ενδοδερμική χρήση
Ισπανία	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino.	Ζωντανός εξασθενημένος ιός PRRS, στέλεχος VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση Ενδοδερμική χρήση

Ισπανία	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU, liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino	Ζωντανός εξασθενημέν ος ιός PRRS, στέλεχος 94881 (γονότυπος 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση
Ισπανία	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU, liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino	Ζωντανός εξασθενημέν ος ιός PRRS, στέλεχος 94881 (γονότυπος 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση
Ισπανία	Ceva Salud Animal, S.A. Avenida Diagonal 609-615 08028 Barcelona Spain	Persovac liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino	Ζωντανός ιός PRRS, στέλεχος P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση
Ισπανία	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV	Ζωντανός εξασθενημέν ος ιός PRRS, στέλεχος VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση
Ισπανία	Laboratorios Syva, S.A.U., Avda. Parroco Pablo Diez, 49-57, San Andres Del Rabanedo, 24010 Leon, Spain	Pyrsvac-183	Ζωντανός εξασθενημέν ος ιός PRRS, στέλεχος ALL 183	min. 10^5 CCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση

Ισπανία	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Amervac PRRS	Ζωντανός εξασθενημέν ος ιός PRRS, στέλεχος VP- 046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση
Κάτω Χώρες	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU, lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens	Ζωντανός εξασθενημέν ος ιός PRRS, στέλεχος 94881 (γονότυπος 1)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση
Κάτω Χώρες	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV	Ζωντανός εξασθενημέν ος ιός PRRS, στέλεχος VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση
Κάτω Χώρες	Kernfarm B.V. De Corridor 14 d Breukelen 3621 ZB The Netherlands	Ingelvac PRRSFLEX EU, Lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens	Ζωντανός εξασθενημέν ος ιός PRRS, στέλεχος 94881 (γονότυπος 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση
Κάτω Χώρες	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU, lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens	Ζωντανός εξασθενημέν ος ιός PRRS, στέλεχος 94881 (γονότυπος 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση

Κάτω Χώρες	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Ζωντανός εξασθενημέν ος ιός PRRS, στέλεχος DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση Ενδοδερμική χρήση
Κάτω Χώρες	Kernfarm B.V. De Corridor 14D Breukelen 3621 ZB The Netherlands	Porcilis PRRS	Ζωντανός εξασθενημέν ος ιός PRRS, στέλεχος DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση Ενδοδερμική χρήση
Κάτω Χώρες	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie bij varkens	Ζωντανός εξασθενημέν ος ιός PRRS, στέλεχος VP- 046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση Ενδοδερμική χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία) ³	Boehringer Ingelheim Animal Health UK Ltd Ellesfield Avenue Bracknell RG12 8YS United Kingdom	Ingelvac PRRSFLEX EU Lyophilisate and Solvent for Suspension for Injection for Pigs	Ζωντανός εξασθενημέν ος ιός PRRS, στέλεχος 94881 (γονότυπος 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία)	Ceva Animal Health Ltd Unit 3, Anglo Office Park White Lion Road Amersham HP7 9FB United Kingdom	Persovac Lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Ζωντανός ιός PRRS, στέλεχος P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία)	Intervet UK Ltd Walton Manor Walton Milton Keynes MK7 7AJ United Kingdom	Porcilis PRRS Lyophilisate and Solvent for Suspension for Injection for Pigs	Ζωντανός εξασθενημέν ος ιός PRRS, στέλεχος DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση Ενδοδερμική χρήση

Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία)	Boehringer Ingelheim Animal Health UK Ltd Ellesfield Avenue Bracknell RG12 8YS United Kingdom	ReproCyc PRRS EU Lyophilisate and Solvent for Suspension for Injection for Pigs	Ζωντανός εξασθενημένος ιός PRRS, στέλεχος 94881 (γονότυπος 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία)	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS Lyophilisate and Solvent for Suspension for Injection for Pigs	Ζωντανός εξασθενημένος ιός PRRS, στέλεχος VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Ενδομυϊκή χρήση Ενδοδερμική χρήση

³ Για το Ηνωμένο Βασίλειο, από την 1η Ιανουαρίου 2021, η νομοθεσία της ΕΕ εφαρμόζεται μόνο στο έδαφος της Βόρειας Ιρλανδίας (ΝΙ) στον βαθμό που προβλέπεται στο πρωτόκολλο για τις Ιρλανδία/Βόρεια Ιρλανδία..

Παράρτημα ΙΙ

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση της
περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος**

Γενική περίληψη της επιστημονικής αξιολόγησης των εμβολίων ζωντανού τροποποιημένου ιού του αναπαραγωγικού και αναπνευστικού συνδρόμου των χοίρων (PRRS) (βλ. Παράρτημα Ι)

1. Εισαγωγή

Τα εμβόλια ζωντανού τροποποιημένου ιού του αναπαραγωγικού και αναπνευστικού συνδρόμου των χοίρων (PRRS), ή εν συντομία PRRS MLV, χρησιμοποιούνται ευρέως για τον περιορισμό της κλινικής επίπτωσης της νόσου, τη μείωση της ιαιμίας και της μετάδοσης του ιού σε εμβολιασμένους πληθυσμούς. Η νόσος σε συίδες/σύες μπορεί να προκαλέσει μειωμένα ποσοστά γεννήσεων, αύξηση στις αποβολές, θνησιγένεια, εμβρυικό θάνατο εντός της μήτρας, καθώς και αδύναμα νεογέννητα χοιρίδια και θνησιμότητα, ενώ η αναπνευστική νόσος σε θηλάζοντα και απογαλακτισμένα χοιρίδια μπορεί να οδηγήσει σε υψηλά ποσοστά θνησιμότητας. Τα ζωντανά εμβόλια περιέχουν στελέχη ζωντανού ιού PRRS, τα οποία έχουν αποδυναμωθεί ώστε να μην προκαλούν τη νόσο. Ωστόσο, η διάρκεια απέκκρισης του στελέχους του εμβολίου μετά τον εμβολιασμό ενδέχεται να ποικίλλει, ανάλογα με το στέλεχος του εμβολίου. Κατά κανόνα, διακρίνονται δύο γονότυποι του ιού PRRS, ο PRRSV-1 (ή ευρωπαϊκός τύπος) και ο PRRSV-2 (ή αμερικανικός τύπος), με έντονη γενετική ποικιλομορφία τόσο μεταξύ τους όσο και εντός κάθε τύπου.

Τον Ιούλιο του 2019, ο ιός PRRS τύπου 1 ανιχνεύθηκε σε δείγματα που συλλέχθηκαν στο πλαίσιο της συνήθους επιτήρησης του PRRSV σε αρνητικό στον PRRSV σταθμό εκτροφής αρσενικών χοίρων στη Δανία. Στη συνέχεια, ανιχνεύθηκαν και απομονώθηκαν λοιμώξεις από PRRSV και ιοί PRRS σε περίπου 40 κοπάδια που είχαν λάβει σπέρμα από τον συγκεκριμένο σταθμό εκτροφής. Στις κλινικές ενδείξεις που παρατηρήθηκαν στα κοπάδια περιλαμβάνονται αστοχία στην αναπαραγωγική ικανότητα, θνησιμότητα χοιριδίων σε ποσοστό έως 60% και, σε ορισμένες περιπτώσεις, θνησιμότητα των χοιρομητέρων. Διενεργήθηκε πλήρης αλληλούχηση και ανάλυση του γονιδιώματος του ιού που συλλέχθηκε από τον σταθμό εκτροφής και ονομάστηκε «στέλεχος Horsens του ιού»⁴⁵.

Η ανάλυση φυλογένεσης που διενεργήθηκε από τους Kvisgaard *et al.* (2020)² έδειξε ότι ο ιός ήταν σημαντικά διαφορετικός από όλους τους γνωστούς ιούς PRRS στη Δανία και, επιπλέον, ήταν ανασυνδυασμένος. Η ανάλυση ανασυνδυασμού που διενεργήθηκε κατέδειξε ότι το στέλεχος ήταν ανασυνδυασμός του στελέχους VP-046 BIS που περιέχεται στο εμβόλιο Unistrain PRRS (εγκρίθηκε μέσω αποκεντρωμένης διαδικασίας IΕ/V/0287/001/DC, κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας: Laboratorios HIPRA) και του στελέχους 96V198 που περιέχεται στο εμβόλιο Sunavax PRRS MLV (εγκρίθηκε μέσω κεντρικής διαδικασίας EU/2/17/215/001-003, κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας: Zoetis Belgium SA) Διατυπώθηκε η υπόθεση ότι το ανασυνδυασμένο στέλεχος προέκυψε και εξαπλώθηκε στον σταθμό εκτροφής αρσενικών χοίρων από παρακείμενο κοπάδι με ιστορικό εμβολιασμού τόσο με το Unistrain PRRS όσο και με το Sunavax PRRS MLV, στο οποίο ανιχνεύθηκε το «στέλεχος Horsens του ιού».

Βάσει των ευρημάτων, στις 5 Νοεμβρίου 2019 ο Οργανισμός Κτηνιατρικής και Ασφάλειας Τροφίμων της Δανίας ανέστειλε τη χρήση του εμβολίου Sunavax PRRS MLV στη Δανία, *βάσει της αρχής της προφύλαξης για την προστασία της υγείας των ζώων και την πρόληψη εμφάνισης νέων μεταλλάξεων του ιού στο μέλλον.*

Στις 6 Νοεμβρίου 2019, η Δανία, σύμφωνα με το άρθρο 45 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, κοινοποίησε στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων την

⁴ Porcine reproductive and respiratory syndrome virus isolate DK-2019-10166-107, complete genome (GenBank: MN603982.1) – <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/nuccore/MN603982>

⁵ Kvisgaard LK, Kristensen CS, Ryt-Hansen P, *et al.* A recombination between two Type 1 Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome Virus (PRRSV-1) vaccine strains has caused severe outbreaks in Danish pigs. *Transbound Emerg Dis.* 2020; 00:1-11. <https://doi.org/10.1111/tbed.13555>

αναστολή της χρήσης του Suvaxyn PRRS MLV. Ως εκ τούτου, στις 7 Νοεμβρίου 2019, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή κίνησε διαδικασία δυνάμει του άρθρου 45 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, ζητώντας από την CVMP να αξιολογήσει τα ως άνω ζητήματα και τον αντίκτυπό τους στη σχέση οφέλους-κινδύνου του Suvaxyn PRRS MLV.

Κατόπιν εξέτασης των διαθέσιμων δεδομένων, η CVMP εξέδωσε γνώμη στις 18 Ιουνίου 2020⁶ και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν έχει διαπιστωθεί καμία συγκεκριμένη ανησυχία για το Suvaxyn PRRS MLV που να το διαφοροποιεί από τα άλλα εγκεκριμένα εμβόλια ζωντανού τροποποιημένου ιού PRRS ως προς το ενδεχόμενο ανασυνδυασμού. Επιπροσθέτως, στη γνώμη της CVMP αναφέρεται ότι:

«Ο γενετικός ανασυνδυασμός των ιών PRRS δεν μπορεί να αποκλειστεί και, συνεπώς, ενδέχεται να παρατηρηθεί σε πραγματικές συνθήκες. Είναι ευρέως γνωστό ότι τέτοιοι ανασυνδυασμοί μπορούν να πραγματοποιηθούν μεταξύ άγριων στελεχών PRRSV, περιλαμβανομένων των στελεχών του PRRS MLV. Το γεγονός αυτό είναι γνωστό εδώ και δεκαετίες και περιγράφεται ευρέως στην επιστημονική βιβλιογραφία».

«Για τον λόγο αυτό, κατά τη χρήση εμβολίων ζωντανού τροποποιημένου PRRS πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η ευρέως γνωστή πιθανότητα ανασυνδυασμού άγριων στελεχών PRRSV με στελέχη PRRS MLV, όπως και οι δυνητικές επιπτώσεις ορισμένων ανασυνδυασμών. Επιπλέον, η δυνατότητα των ιών PRRS να κυκλοφορούν και να διαδίδονται πρέπει να περιορίζεται με συγκεκριμένα προληπτικά μέτρα (π.χ. εμβολιασμός, χρήση εμβολίων υπό συγκεκριμένους κανόνες, μέτρα βιοασφάλειας/βιοπροστασίας). Ωστόσο, οι εν λόγω προφυλάξεις δεν αφορούν αποκλειστικά το Suvaxyn PRRS MLV αλλά και όλα τα εμβόλια ζωντανού τροποποιημένου PRRS που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ.

Η επιτροπή απεφάνθη ότι συνολικά η σχέση οφέλους-κινδύνου του Suvaxyn PRRS MLV είναι θετική, υπό την επιφύλαξη των αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος. Στις πληροφορίες προϊόντος για το Suvaxyn PRRS MLV συμπεριλήφθηκαν αρκετές προειδοποιήσεις, με στόχο τον περιορισμό της δυνατότητας κυκλοφορίας του ζωντανού τροποποιημένου ιού PRRS και τη μείωση του συγκεκριμένου κινδύνου και της συχνότητας ανασυνδυασμού μεταξύ των ιών PRRS, περιλαμβανομένων των στελεχών του εμβολίου PRRS. Στο πλαίσιο αυτό, στη γνώμη της CVMP αναφέρεται ότι:

Επιπλέον, η επιτροπή αναγνώρισε ότι τέτοιες προειδοποιητικές προτάσεις θα πρέπει να ισχύουν και για άλλα εμβόλια PRRS MLV που είναι εγκεκριμένα στην ΕΕ και ότι το ζήτημα αυτό πρέπει να εξεταστεί περαιτέρω στο μέλλον.

Δεδομένων των ανωτέρω ανησυχιών και λαμβάνοντας υπόψη την προαναφερθείσα γνώμη της CVMP, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή έκρινε ότι οι άδειες κυκλοφορίας και οι πληροφορίες προϊόντος όλων των εμβολίων ζωντανού τροποποιημένου ιού PRRS στην ΕΕ πρέπει να επανεξεταστούν προκειμένου να διασφαλιστεί η προστασία της υγείας των ζώων και ο περιορισμός του κινδύνου ανασυνδυασμού μεταξύ των ιών PRRS, περιλαμβανομένων των στελεχών PRRS του εμβολίου.

2. Συζήτηση σχετικά με τα διαθέσιμα δεδομένα

Σε απάντηση των ερωτημάτων που έθεσε η CVMP, οι ενδιαφερόμενοι ΚΑΚ υπέβαλαν δεδομένα φαρμακοεπαγρύπνησης, μελέτες σχετικά με την απέκκριση και διάδοση του ιού του εμβολίου, επιστημονική βιβλιογραφία και προτάσεις για μέτρα ελαχιστοποίησης του κινδύνου.

Περιστατικά ανασυνδυασμού με στελέχη του εμβολίου PRRS και άγρια στελέχη ή μεταξύ στελεχών του εμβολίου ζωντανού τροποποιημένου PRRSV

Γενικά, ο ομόλογος ανασυνδυασμός είναι μια διαδικασία κατά την οποία συναφή τμήματα του γενετικού υλικού (RNA ή DNA) ενδέχεται να εναλλάσσονται μεταξύ σχετιζόμενων οργανισμών. Η διαδικασία αυτή

⁶ CVMP Scientific conclusions and grounds for amendment of the summary of product characteristics and package leaflet of Suvaxyn PRRS MLV – [link](#)

συμβαίνει φυσιολογικά σε σχεδόν όλους τους μικροοργανισμούς και θεωρείται σημαντική για την εξέλιξη των ειδών. Ο ανασυνδυασμός, ως αποτέλεσμα του συνδυασμού διάφορων ευεργετικών μεταλλάξεων από χωριστά γονιδιώματα σε ένα ενιαίο γονιδίωμα, επιτρέπει τη δημιουργία ενός οργανισμού με πλεονεκτήματα έναντι των προκατόχων του σε ό,τι αφορά τη «φυσική του κατάσταση» (π.χ. αντιγραφή, επιβίωση).

Οι ιοί PRRS είναι μικροί ιοί RNA με έλυτρο και κατατάσσονται στο γένος Arterivirus (οικογένεια Arteriviridae, τάξη Nidovirales). Υποδιαιρούνται σε δύο βασικούς τύπους, τον PRRSV-1 (ευρωπαϊκός) και τον PRRSV-2 (βορειοαμερικανικός). Λόγω της φύσης του PRRSV, ο γενετικός ανασυνδυασμός δεν μπορεί να αποκλειστεί και μπορεί να παρατηρηθεί υπό πραγματικές συνθήκες σε αμφότερους τους τύπους. Ωστόσο, δεν έχει αναφερθεί έως τώρα κανένα περιστατικό ανασυνδυασμού μεταξύ των PRRSV-1 και PRRSV-2. Αποδεικτικά στοιχεία για πολύ συχνά περιστατικά ομόλογων ανασυνδυασμών μεταξύ των ιών PRRS είναι ευρέως διαθέσιμα εδώ και δεκαετίες και περιγράφονται επαρκώς στην επιστημονική βιβλιογραφία. Πρόκειται για περιστατικά ανασυνδυασμού μεταξύ άγριων στελεχών του PRRSV, αλλά και ανασυνδυασμού ζωντανών τροποποιημένων στελεχών των εμβολίων PRRSV.

Παρά τη δυνατότητα ανασυνδυασμού άγριων στελεχών του ιού PRRS και την εκτεταμένη χρήση εμβολίων PRRS MLV ανά τον κόσμο, σπανίως αναφέρονται με σαφήνεια αποδεικτικά στοιχεία ανασυνδυασμού μεταξύ του εμβολίου και των άγριων στελεχών στην επιστημονική βιβλιογραφία και στη φαρμακοεπαγρύπνηση. Οι ΚΑΚ υπέβαλαν και ανέλυσαν στοιχεία από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία και από εργασίες που χρονολογούνται από το 1992 έως το 2020, καθώς και δεδομένα φαρμακοεπαγρύπνησης που διαθέτουν οι ίδιοι. Γενικά, όλες αυτές οι δημοσιεύσεις κινούνται στο ίδιο μήκος κύματος και καταλήγουν στο συμπέρασμα ότι υφίσταται εγγενής δυνατότητα ανασυνδυασμού και επανασύνταξης τόσο στα άγρια στελέχη του PRRSV όσο και στα ζωντανά τροποποιημένα στελέχη του εμβολίου PRRS. Θεωρείται ότι ένας ανασυνδυασμένος ιός που προκύπτει σε ένα αγρόκτημα μετά από ανασυνδυασμό μπορεί επίσης να μεταδοθεί σε άλλα αγροκτήματα. Ωστόσο, δεν υπήρξε κανένα περιστατικό όπου ο εν λόγω ανασυνδυασμός να είναι πολύ πιο λοιμογόνος από τον αρχικό/πατρικό ιό. Αν και ο ανασυνδυασμένος ιός εμφανίζει *in vivo* κάποια βελτιωμένη ικανότητα αντιγραφής, ωστόσο η παθογένεια ή η λοιμογόνος δύναμή του δεν φαίνεται να αυξάνονται με βεβαιότητα ακόμη και εάν στα αναφερθέντα περιστατικά παρατηρούνται σημαντικές κλινικές ενδείξεις.

Βάσει των υποβληθέντων δεδομένων και λαμβάνοντας υπόψη τον υψηλό αριθμό δόσεων εμβολίου που χορηγούνται (εκατοντάδες εκατομμύρια) και του πολύ περιορισμένου αριθμού συμβάντων ανασυνδυασμού που περιγράφονται στην επιστημονική βιβλιογραφία και στο πλαίσιο της φαρμακοεπαγρύπνησης, η CVMP απεφάνθη ότι ο κίνδυνος που συνδέεται με τον ανασυνδυασμό στελέχους εμβολίου PRRS MLV με άγριο στέλεχος του PRRS ή μεταξύ δύο στελεχών εμβολίου PRRS MLV, καθώς και οιοσδήποτε δυνητικές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να προκύψουν από τον ανασυνδυασμό, είναι χαμηλός.

Τα περιστατικά ανασυνδυασμού στελέχους εμβολίου PRRS MLV με άγριο ιό PRRS ή μεταξύ δύο στελεχών του εμβολίου PRRS MLV παρατηρούνται μόνο με ταυτόχρονη παρουσία αμφότερων των ιών στο ίδιο αγρόκτημα. Καθώς οι ζωντανοί ιοί του εμβολίου PRRS συμπεριφέρονται παρόμοια με τους άγριους ιούς PRRS και παράγουν αντίγραφα σε χοίρους, η πιθανότητα ανασυνδυασμού σε περίπτωση συλλοίμωξης με άλλον PRRSV σε, για παράδειγμα, εμβολιασμένους χοίρους, δεν αποκλείεται. Σε περίπτωση τέτοιου ανασυνδυασμού, δεν είναι εφικτή καμία γενική πρόβλεψη σχετικά με τη λοιμογόνο δύναμη και τις πιθανές επιδράσεις του ανασυνδυασμένου ιού PRRS που θα προκύψει. Γενικά, θεωρείται ότι η λοιμογόνος δύναμη οιοσδήποτε νέου ανασυνδυασμένου ιού πιθανότατα δεν θα υπερβαίνει αυτήν του πατρικού άγριου ιού PRRS από τον οποίο προέκυψε.

Η κυκλοφορία ιών PRRS είτε από εμβόλιο είτε από άγρια στελέχη θεωρείται ότι αυξάνει την πιθανότητα ανασυνδυασμού και τη λοιμογονικότητα. Κατά συνέπεια, η δυνατότητα κυκλοφορίας και διάδοσης των ιών PRRS πρέπει καταρχήν να περιορίζεται με συγκεκριμένα προληπτικά μέτρα, όπως ο εμβολιασμός υπό

προκαθορισμένες απαιτήσεις ή μέτρα βιοασφάλειας/βιοπροστασίας. Η επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τέτοιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται για όλα τα εμβόλια ζωντανού τροποποιημένου PRRSV που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ. Συναφώς, η επιτροπή συγκάλυψε την *ad hoc* ομάδα εμπειρογνομόνων προκειμένου να διατυπώσει επιστημονικές συμβουλές για την ανάπτυξη συστάσεων σχετικά με την ορθή και κατάλληλη χρήση των εμβολίων PRRS MLV, με στόχο τον περιορισμό της δυνατότητας κυκλοφορίας των ιών PRRS, τη μείωση του συγκεκριμένου κινδύνου και της συχνότητας ανασυνδυασμού μεταξύ των ιών PRRS, περιλαμβανομένων των στελεχών του εμβολίου PRRS, καθώς και των δυνητικών ανεπιθύμητων ενεργειών τους.

Η ομάδα εμπειρογνομόνων επιβεβαίωσε ότι παρά το ευρέως γνωστό γενικό ενδεχόμενο ανασυνδυασμού μεταξύ άγριων στελεχών PRRSV και στελεχών εμβολίου PRRS MLV, τα ζωντανά τροποποιημένα εμβόλια PRRSV συνεχίζουν να αποτελούν το κατάλληλο εργαλείο για τη διαχείριση της λοίμωξης/νόσου PRRSV στην Ευρώπη.

Σε ό,τι αφορά τον εντοπισμό πιθανού ανασυνδυασμού με ζωντανό εμβόλιο υπό πραγματικές συνθήκες και την επακόλουθη αναφορά του, η ομάδα εμπειρογνομόνων έκρινε ότι δεν αναμένονται συγκεκριμένες κλινικές ενδείξεις οι οποίες υποδηλώνουν την ύπαρξη ανασυνδυασμένου ιού και, συνεπώς, συνιστάται ενδελεχής διαγνωστική παρακολούθηση. Επιπλέον, καθώς ο εντοπισμός του ανασυνδυασμού μεταξύ δύο στενά σχετιζόμενων στελεχών του ιού PRRS ενδέχεται να είναι δύσκολος, συνιστάται πλήρης αλληλούχιση του γονιδιώματος του υποτιθέμενου ανασυνδυασμένου ιού με διάταξη αλληλούχισης νέας γενιάς και, για την ερμηνεία των πρωτογενών δεδομένων, να χρησιμοποιούνται αρκετοί και διαφορετικοί αλγόριθμοι. Συναφή και κατάλληλα δείγματα πρέπει να λαμβάνονται από διαφορετικά ζώα της προσβεβλημένης ηλικιακής ομάδας. Επιπλέον, η ομάδα εμπειρογνομόνων συνέστησε ότι η λοιμογόνος δύναμη (λοιμογονικότητα) των ανασυνδυασμένων στελεχών μπορεί να αξιολογείται αξιόπιστα μόνο με τη χρήση πειραματικών λοιμώξεων σε χοίρους και τη σύγκρισή τους με ζώα ελέγχου.

Απέκκριση και εξάπλωση του ιού του εμβολίου

Οι ΚΑΚ υπέβαλαν συνοπτικές εκθέσεις μελετών σχετικά με τη διάρκεια απέκκρισης και εξάπλωσης του ιού του εμβολίου, καθώς και διαθέσιμα αποτελέσματα σχετικά με το ιικό φορτίο του εμβολίου σε εκκρίσεις (π.χ. σε ιστούς, στο αίμα και στο σπέρμα) μετά τον εμβολιασμό, με σκοπό τη μείωση του κινδύνου περιστατικών ανασυνδυασμού λόγω κυκλοφορίας ιών του εμβολίου PRRS, καθώς και για τον καθορισμό μιας μεταβατικής περιόδου για τη μετάβαση από ένα εμβόλιο PRRS MLV σε άλλο εντός του ίδιου αγροκτήματος.

Η CVMP επισήμανε ότι ο σχεδιασμός της μελέτης διαφέρει σημαντικά σε ότι αφορά την περίοδο παρατήρησης της απέκκρισης μετά τον εμβολιασμό (χρονικό πλαίσιο: 3 έως 12 εβδομάδες), πιθανόν επειδή τα εμβόλια προορίζονται για χρήση σε διάφορες κατηγορίες ζώων-στόχων (π.χ. χοίροι προς πάχυνση, χοίροι όπου περιλαμβάνονται έγκυες και/ή θηλάζουσες σύες). Μια περαιτέρω σημαντική διαφορά αφορούσε τον τύπο δείγματος που συλλέχθηκε (π.χ. αίμα, κόπρανα, ρινικό και στοματικό επίχρισμα, γάλα, πρωτόγαλα, κ.λπ.). Το όριο ανίχνευσης δεν συμπεριλαμβανόταν σε όλες τις μεθόδους ανίχνευσης. Σε ορισμένες περιπτώσεις, αξιολογήθηκε μόνο η ιαίμια στα εμβολιασμένα ζώα. Επιπλέον, σε ό,τι αφορά την εξάπλωση, οι μελέτες δεν συμπεριλάμβαναν πάντα ζώα-δείκτες ή περιπτώσεις επαφής με άλλα ζώα. Συνεπώς, η CVMP έκρινε ότι είναι προτιμότερο στο μέλλον να παρέχεται σαφέστερη καθοδήγηση στους αιτούντες σχετικά με τον σχεδιασμό της μελέτης για την αξιολόγηση της απέκκρισης και της εξάπλωσης ιών από τα εμβόλια PRRS MLV, με στόχο την καλύτερη αξιολόγηση του κινδύνου σε περίπτωση ανασυνδυασμού, αλλά και τον προσδιορισμό της διάρκειας της μεταβατικής περιόδου για τη μετάβαση από ένα εμβόλιο σε άλλο εντός του ίδιου αγροκτήματος.

Σε ό,τι αφορά τα προϊόντα που καλύπτονται από το πεδίο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας παραπομπής, η CVMP απεφάνθη ότι οι πληροφορίες που αφορούν το χρονικό διάστημα απέκκρισης και

εξάπλωσης του ιού του εμβολίου μετά τον εμβολιασμό είναι ιδιαίτερα σημαντικές και πρέπει να διατηρούνται ή, εάν δεν περιλαμβάνονται ήδη, να προστίθενται στις πληροφορίες του προϊόντος.

Προτεινόμενα μέτρα ελαχιστοποίησης του κινδύνου

Για την καλύτερη αποσαφήνιση των περιπτώσεων κατά τις οποίες ενδέχεται να προκύψει ανασυνδυασμός ιού του εμβολίου με άγρια στελέχη του PRRSV ή άλλα στελέχη εμβολίων, οι ΚΑΚ πρότειναν τροποποιήσεις στις πληροφορίες του προϊόντος. Οι προτεινόμενες αλλαγές επισημάνθηκαν και κρίθηκαν εν γένει επαρκείς για τη χρήση των εμβολίων PRRS MLV, καθώς βασίστηκαν κυρίως στα πορίσματα της CVMP στο πλαίσιο της διαδικασίας EMEA/V/A/139 δυνάμει του άρθρου 45 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 για το Συναχνη PRRS MLV⁶.

Επίσης, η ομάδα εμπειρογνομόνων υποστήριξε γενικώς τις προτεινόμενες προειδοποιήσεις για συμπερίληψη στις πληροφορίες του προϊόντος, πρότεινε ωστόσο ορισμένες τροποποιήσεις. Ειδικότερα, η ομάδα εμπειρογνομόνων πρότεινε την προσθήκη της διατύπωσης «ο εμβολιασμός πρέπει να διενεργείται κατά προτίμηση σε ξεχωριστή μονάδα καραντίνας και να τηρείται η μεταβατική περίοδος». Η εν λόγω μεταβατική περίοδος για κάθε προϊόν πρέπει να βασίζεται στο χρονικό διάστημα απέκκρισης και εξάπλωσης του ιού του εμβολίου μετά τον εμβολιασμό. Ωστόσο, η ομάδα εμπειρογνομόνων διατύπωσε τη γνώμη ότι η προειδοποίηση που προτείνεται στο πλαίσιο της διαδικασίας δυνάμει του άρθρου 45 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 για το Συναχνη PRRS MLV⁶ «Συνιστάται ο εμβολιασμός όλων των χοίρων-στόχων εντός του κοπαδιού από την νεαρότερη συνιστώμενη ηλικία και έπειτα» δεν ήταν κατάλληλη και πρέπει να διαγραφεί. Επιπλέον, προτάθηκε η διαγραφή του όρου «μαζικός εμβολιασμός», διότι κρίθηκε ασαφής. Προτάθηκε μια εναλλακτική διατύπωση (π.χ. «Στόχος του εμβολιασμού πρέπει να είναι η επίτευξη ομοιογενούς ανοσίας στον πληθυσμό-στόχο»). Η ομάδα εμπειρογνομόνων δεν πρότεινε περαιτέρω πρόσθετες προειδοποιήσεις ή τροποποιήσεις στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η ομάδα εμπειρογνομόνων τόνισε ότι για τη μείωση της μετάδοσης των άγριων στελεχών του ιού PRRS και των στελεχών του εμβολίου PRRS MLV μεταξύ των αγροκτημάτων αλλά και εντός αυτών, συνιστάται η εφαρμογή όσο το δυνατόν αυστηρών εξωτερικών και εσωτερικών μέτρων βιοασφάλειας, λαμβάνοντας υπόψη την ισχύουσα βιβλιογραφία και εγχειρίδια. Καθώς τα μέτρα αυτά δεν σχετίζονται άμεσα με τη χρήση των εμβολίων, η CVMP έκρινε ότι θα ήταν χρήσιμο ένα έγγραφο με γενικές οδηγίες για την κατάλληλη χρήση των τροποποιημένων ζωντανών εμβολίων PRRS, σε συνδυασμό με πρόσθετες πληροφορίες για άλλα μέτρα μείωσης της κυκλοφορίας των διάφορων άγριων στελεχών PRRSV και των στελεχών εμβολίων PRRS. Η ομάδα εμπειρογνομόνων υποστήριξε την πρόταση αυτή και εισηγήθηκε ότι τέτοιου είδους γενική καθοδήγηση πρέπει να παρέχεται στους κτηνιάτρους των κοπαδιών και τους αγρότες, κατά προτίμηση ηλεκτρονικά. Η CVMP θα έρθει σε επαφή με τους αρμόδιους φορείς και οργανισμούς στο μέλλον για να ξεκινήσει την προσπάθεια κατάρτισης μιας τέτοιας καθοδήγησης.

3. Αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου

Εισαγωγή

Η διαδικασία παραπομπής κινήθηκε προκειμένου να εξετασθούν όλα τα διαθέσιμα δεδομένα για τα τροποποιημένα ζωντανά εμβόλια του ιού PRRS και να ληφθούν υπόψη τα κατάλληλα και εφικτά μέτρα διαχείρισης του κινδύνου για τα υπό εξέταση προϊόντα (π.χ. αλλαγές στις πληροφορίες του προϊόντος) με σκοπό την προστασία της υγείας των ζώων και τον περιορισμό του κινδύνου ανασυνδυασμού μεταξύ των ιών PRRS, περιλαμβανομένων των στελεχών του εμβολίου PRRS.

Αξιολόγηση οφέλους

Στο πλαίσιο της παρούσας διαδικασίας παραπομπής, δεν έχει αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητα των υπό εξέταση εμβολίων PRRSV σε ό,τι αφορά την άμεση θεραπευτική επίδρασή τους ή τα πρόσθετα οφέλη τους.

Εκτίμηση κινδύνου

Στην παρούσα διαδικασία παραπομπής δεν αξιολογήθηκαν η ποιότητα, η ασφάλεια των ζώων-στόχων, η ασφάλεια των χρηστών, η ασφάλεια των καταναλωτών και ο περιβαλλοντικός κίνδυνος που ενέχουν τα υπό εξέταση κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα και ως εκ τούτου παραμένουν αναλλοίωτα.

Ειδικόι δυνητικοί κίνδυνοι, ανάλογα με το είδος του προϊόντος και τη χρήση:

Ακούσια εξάπλωση στελεχών του εμβολίου μπορεί να προκύψει καθώς το εμβόλιο περιέχει ζωντανό εξασθενημένο ιό και ζωντανόι μικροοργανισμοί μπορούν να παρεισφρήσουν στο περιβάλλον.

Η επαναγωγή (ανάκτηση) της λοιμογόνου δύναμης δεν μπορεί να αποκλειστεί, καθώς το προϊόν περιέχει ζωντανό εξασθενημένο ιό, με δυνατότητα παραγωγής αντιγράφων του ή ενσωμάτωσης. Ωστόσο, οι αντίστοιχες μελέτες ασφαλείας και η απουσία αξιόπιστων δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης δεν παρέχουν καμία ένδειξη ότι ο ιός του εμβολίου ανακτά τη λοιμογόνο δύναμή του.

Καθώς στελέχη του εμβολίου μπορούν να παράγουν αντίγραφα τους σε εμβολιασμένους χοίρους, έχουν τη δυνατότητα ανασυνδυασμού με άγρια στελέχη ή στελέχη άλλων εμβολίων που ενδέχεται να αναπαράγονται ταυτόχρονα στον ίδιο χοίρο. Ο γενετικός ανασυνδυασμός μεταξύ ιών PRRS, αλλά και μεταξύ στελεχών εμβολίου PRRS MLV, είναι μια φυσική διεργασία η οποία δεν μπορεί να αποκλειστεί. Το χαρακτηριστικό αυτό είναι εν γένει αποδεκτό και ευρέως γνωστό εδώ και δεκαετίες, περιγράφεται δε επαρκώς στην επιστημονική βιβλιογραφία. Οι πιθανοί κίνδυνοι που σχετίζονται με ανασυνδυασμό γενετικού υλικού έχουν διευθετηθεί και εξεταστεί στο πλαίσιο της αρχικής διαδικασίας έγκρισης της άδειας κυκλοφορίας των υπό εξέταση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, καθώς και στις διαδικασίες παρακολούθησης.

Μέτρα διαχείρισης ή άμβλυνσης του κινδύνου

Στο πλαίσιο της παρούσας διαδικασίας παραπομπής κρίθηκε απαραίτητη η προσθήκη περαιτέρω πληροφοριών στις πληροφορίες του προϊόντος με σκοπό τον περιορισμό της δυνατότητας κυκλοφορίας στελεχών ιού του εμβολίου PRRS MLV και τη μείωση του συγκεκριμένου κινδύνου και της συχνότητας ανασυνδυασμού μεταξύ των ιών PRRS, περιλαμβανομένων των στελεχών εμβολίου PRRS (βλ. Παράρτημα III).

Αξιολόγηση και συμπεράσματα για τη σχέση οφέλους-κινδύνου

Η πιθανότητα ανασυνδυασμού στελεχών του εμβολίου PRRS MLV είτε με άγρια στελέχη PRRSV ή/και με άλλα στελέχη του εμβολίου PRRSV δεν αποτελεί νέο στοιχείο. Πρόκειται για ένα φυσικό χαρακτηριστικό των ιών PRRS, περιλαμβανομένων όλων των εμβολίων ζωντανού τροποποιημένου ιού PRRS που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ. Παρ' όλα αυτά, τα ζωντανά τροποποιημένα εμβόλια PRRS συνεχίζουν να θεωρούνται κατάλληλο εργαλείο για τη διαχείριση της λοίμωξης/νόσου PRRSV στην Ευρώπη.

Η σχέση οφέλους-κινδύνου των εμβολίων ζωντανού τροποποιημένου ιού του αναπαραγωγικού και αναπνευστικού συνδρόμου των χοίρων παραμένει θετική υπό την επιφύλαξη συμπερίληψης στις πληροφορίες προϊόντος πρόσθετων προειδοποιήσεων για τον περιορισμό της δυνατότητας κυκλοφορίας των ιών PRRS MLV και τη μείωση του συγκεκριμένου κινδύνου και της συχνότητας ανασυνδυασμού μεταξύ των ιών PRRS, περιλαμβανομένων των στελεχών του εμβολίου PRRS.

Λόγοι για την τροποποίηση της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος και του φύλλου οδηγιών χρήσης

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- Σύμφωνα με τα υποβληθέντα δεδομένα, η CVMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο κίνδυνος που σχετίζεται με τον ανασυνδυασμό στελεχών του εμβολίου PRRS MLV με άγρια στελέχη του ιού PRRS ή μεταξύ δύο στελεχών του εμβολίου PRRS MLV, και οιοσδήποτε πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που προκύπτουν από αυτόν, είναι μικρός
- Η δυνατότητα κυκλοφορίας των στελεχών του εμβολίου PRRS MLV πρέπει να περιοριστεί περαιτέρω προκειμένου για μειωθεί περαιτέρω ο κίνδυνος και η συχνότητα ανασυνδυασμού μεταξύ ιών PRRS, περιλαμβανομένων των στελεχών εμβολίου PRRS
- Η CVMP έκρινε ότι η συνολική σχέση οφέλους-κινδύνου για τα υπό εξέταση προϊόντα παραμένει θετική, υπό την επιφύλαξη των τροποποιήσεων των πληροφοριών προϊόντος

Η CVMP εισηγήθηκε την τροποποίηση των αδειών κυκλοφορίας για τα εμβόλια τροποποιημένου ζωντανού ιού του αναπαραγωγικού και αναπνευστικού συνδρόμου των χοίρων (PRRS), όπως αναφέρονται στο Παράρτημα I. Οι σχετικές περιλήψεις των χαρακτηριστικών του προϊόντος και το φύλλο οδηγιών χρήσης ορίζονται στο Παράρτημα III.

Παράρτημα ΙΙΙ

Τροποποιήσεις στις σχετικές παραγράφους της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος και του φύλλου οδηγιών

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

...

Για τα εμβόλια PRRS MLV που έχουν εγκριθεί για χορήγηση σε ζώα αναπαραγωγής:

Τα μη προσβεβλημένα από τον ιό PRRSV ζώα αναπαραγωγής (π.χ. συίδες αντικατάστασης από κοπάδια αρνητικά στον ιό PRRS) τα οποία εισάγονται σε κοπάδι που έχει προσβληθεί από PRRSV πρέπει να εμβολιάζονται πριν από την πρώτη σπερματέγχυση. Ο εμβολιασμός πρέπει κατά προτίμηση να πραγματοποιείται σε ξεχωριστή μονάδα καραντίνας. Μεταξύ του εμβολιασμού και της μετακίνησης των ζώων στη μονάδα αναπαραγωγής πρέπει να τηρείται η μεταβατική περίοδος. Η μεταβατική περίοδος πρέπει να διαρκεί περισσότερο από τη φάση απέκκρισης του εμβολίου PRRS MLV μετά τον εμβολιασμό.

Για όλα τα εμβόλια PRRS MLV, ανεξαρτήτως της κατηγορίας των ζώων στόχου:

Μην εναλλάσσετε συχνά στο κοπάδι δύο ή περισσότερα εμπορικά εμβόλια PRRS MLV με βάση διαφορετικά στελέχη.

Για να περιορίσετε τον δυνητικό κίνδυνο ανασυνδυασμού μεταξύ των στελεχών ίδιου γονότυπου του εμβολίου PRRS MLV, μην χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα διαφορετικά εμβόλια PRRS MLV με βάση διαφορετικά στελέχη του ίδιου γονότυπου εντός του ίδιου αγροκτήματος. Σε περίπτωση μετάβασης από ένα εμβόλιο PRRS MLV σε άλλο εμβόλιο PRRS MLV, πρέπει να τηρείται η μεταβατική περίοδος μεταξύ της τελευταίας χορήγησης του τρέχοντος εμβολίου και της πρώτης χορήγησης του νέου εμβολίου. Αυτή η μεταβατική περίοδος πρέπει να διαρκεί περισσότερο από τη φάση απέκκρισης του τρέχοντος εμβολίου μετά τον εμβολιασμό.

...

Προσθέστε, κατά περίπτωση, πληροφορίες σχετικά με τη χρονική περίοδο απέκκρισης και εξάπλωσης του ιού του εμβολίου μετά τον εμβολιασμό.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση **Ή 4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Διαγράψτε, κατά περίπτωση, οιαδήποτε αναφορά σε «μαζικό εμβολιασμό» ή οιαδήποτε συναφή διατύπωση, όπως για παράδειγμα «όλα τα ζώα στο κοπάδι πρέπει να εμβολιάζονται» ή «συνιστάται ο εμβολιασμός ολόκληρου του υφιστάμενου κοπαδιού». Επιπλέον, διαγράψτε, κατά περίπτωση, τη διατύπωση «Συνιστάται ο εμβολιασμός όλων των χοίρων-στόχων του κοπαδιού από τη μικρότερη συνιστώμενη ηλικία και έπειτα».

Η ακόλουθη φράση θα πρέπει να προστεθεί στην παράγραφο 4.5: «Στόχος του εμβολιασμού πρέπει να είναι η επίτευξη ομοιογενούς ανοσίας στον πληθυσμό-στόχο του αγροκτήματος».

Φύλλο οδηγιών

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

...

Για τα εμβόλια PRRS MLV που έχουν εγκριθεί για χορήγηση σε ζώα αναπαραγωγής:

Τα μη προσβεβλημένα από τον ιό PRRS ζώα αναπαραγωγής (π.χ. συίδες αντικατάστασης από κοπάδια αρνητικά στον ιό PRRS) τα οποία εισάγονται σε κοπάδι που έχει προσβληθεί από PRRSV πρέπει να εμβολιάζονται πριν από την πρώτη σπερματέγχυση. Ο εμβολιασμός πρέπει κατά προτίμηση να πραγματοποιείται σε ξεχωριστή μονάδα καραντίνας. Μεταξύ του εμβολιασμού και της μετακίνησης των ζώων στη μονάδα αναπαραγωγής πρέπει να τηρείται η μεταβατική περίοδος. Η μεταβατική περίοδος πρέπει να διαρκεί περισσότερο από τη φάση απέκκρισης του εμβολίου PRRS MLV μετά τον εμβολιασμό.

Για όλα τα εμβόλια PRRS MLV, ανεξαρτήτως της κατηγορίας των ζώων στόχου:

Μην εναλλάσσετε συχνά στο κοπάδι δύο ή περισσότερα εμπορικά εμβόλια PRRS MLV με βάση διαφορετικά στελέχη.

Για να περιορίσετε τον δυνητικό κίνδυνο ανασυνδυασμού μεταξύ των στελεχών ίδιου γονότυπου του εμβολίου PRRS MLV, μην χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα διαφορετικά εμβόλια PRRS MLV με βάση διαφορετικά στελέχη του ίδιου γονότυπου εντός του ίδιου αγροκτήματος. Σε περίπτωση μετάβασης από ένα εμβόλιο PRRS MLV σε άλλο εμβόλιο PRRS MLV, πρέπει να τηρείται η μεταβατική περίοδος μεταξύ της τελευταίας χορήγησης του τρέχοντος εμβολίου και της πρώτης χορήγησης του νέου εμβολίου. Η μεταβατική περίοδος πρέπει να διαρκεί περισσότερο από την περίοδο απέκκρισης του τρέχοντος εμβολίου μετά τον εμβολιασμό.

...

Προσθέστε, κατά περίπτωση, πληροφορίες σχετικά με τη χρονική περίοδο απέκκρισης και εξάπλωσης του ιού του εμβολίου μετά τον εμβολιασμό.

12 ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ) Ή 8 ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαγράψτε, κατά περίπτωση, οιαδήποτε αναφορά σε «μαζικό εμβολιασμό» ή οιαδήποτε συναφή διατύπωση, όπως για παράδειγμα «όλα τα ζώα στο κοπάδι πρέπει να εμβολιάζονται» ή «συνιστάται ο εμβολιασμός ολόκληρου του υφιστάμενου κοπαδιού». Επιπλέον, διαγράψτε, κατά περίπτωση, τη διατύπωση «Συνιστάται ο εμβολιασμός όλων των χοίρων-στόχων του κοπαδιού από τη μικρότερη συνιστώμενη ηλικία και έπειτα».

Εναλλακτικά, στην παράγραφο 12 μπορεί να προστεθεί η ακόλουθη φράση: «Στόχος του εμβολιασμού πρέπει να είναι η επίτευξη ομοιογενούς ανοσίας στον πληθυσμό-στόχο του αγροκτήματος».