

Anexo I

Lista de nombres, formas farmacéuticas, concentraciones de los medicamentos veterinarios, especies animales, vías de administración, solicitantes/titulares de la autorización de comercialización en los Estados miembros

Estado miembro de la UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Austria	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRAIN PRRS Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa VP-046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀ ¹	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica
Austria	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀ ²	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Austria	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular

¹ Dosis infectiva 50 % en cultivo celular

² Dosis infectiva 50 % en cultivo de tejidos

Austria	Intervet GmbH Siemensstraße 107 1210 Vienna Austria	Porcilis PRRS, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica
Austria	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Bélgica	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica
Bélgica	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU & ImpranFLEX	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular

Bélgica	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica
Bélgica	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Bélgica	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS Modified Live Virus	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Bélgica	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular

Bulgaria	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica
Bulgaria	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Bulgaria	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU Lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Bulgaria	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRAIN PRRS Lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica

Croacia	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS, liofilizat i otapalo za suspenciju za injekciju, za svinje	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica
Croacia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU, liofilizat i otapalo za suspenciju za injekciju, za svinje	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Croacia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU, liofilizat i otapalo za suspenciju za injekciju, za svinje	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Croacia	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac, liofilizat i otapalo za suspenciju za injeciju, za svinje	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular

Croacia	Intervet International B.V., Podružnica u Republici Hrvatskoj, Ivana Lučića 2a, 10000 Zagreb, Croatia	PORCILIS PRRS, liofilizat i diluent za injekcijsku suspensiju, svinja	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica
Chipre	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU λυσφιλοποιημένη σκόνη και Ingelvac PRRSFLEX EU διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους.	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Chipre	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	PERSOVAC λυσφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Chipre	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	PORCILIS PRRS	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica

Chipre	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	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Chipre	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRAIN PRRS λυοφιλοποιημένη κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa VP-046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica
República Checa	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRAIN PRRS lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa VP-046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica
República Checa	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular

República Checa	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
República Checa	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
República Checa	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica
República Checa	Bioveta, a. s. Komenského 212/12 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	BIOSUIS PRRS live lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa BIO 60 - EU	$10^{3.4}$ - $10^{6.8}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular

Dinamarca	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS Vet.	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Dinamarca	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS Vet.	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica
Dinamarca	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica
Estonia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular

Estonia	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Estonia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Estonia	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica
Francia	Intervet Rue Olivier de Serres Angers Technopole 49071 Beaucouze Cedex France	Porcilis PRRS	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica

Francia	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour porcins	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa VP-046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica
Francia	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	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Francia	Boehringer Ingelheim Animal Health France 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	ReproCyc PRRS EU lyophilisat et ImpranFLEX solvant pour suspension injectable pour porcins	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Francia	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour porcins	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular

Alemania	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Alemania	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Alemania	Ceva Tiergesundheit GmbH Kanzlerstr. 4 40472 Düsseldorf Germany	Persovac	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Alemania	Intervet Deutschland GmbH Feldstraße 1a 85716 Unterschleissheim Germany	Porcilis PRRS	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica

Alemania	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Alemania	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica
Grecia	Intervet Hellas 63 Agiou Dimitriou St., 17456, Alimos, Athens Greece	Porcilis PRRS	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica
Grecia	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica

Grecia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Grecia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Hungría	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU vaccina A.U.V.	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Hungría	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac vaccina A.U.V.	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular

Hungría	Intervet Hungaria Kft. Budapest, Lechner Odon fasor 8., 1095, Hungary	Porcilis PRRS vakcina A.U.V.	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica
Hungría	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU vakcina A.U.V.	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Hungría	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS vakcina A.U.V	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica
Irlanda	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular

Irlanda	Intervet Ireland Limited Magna Drive Magna Business Park, Citywest Road, Dublin 24, Ireland	Porcilis PRRS lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica
Irlanda	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Irlanda	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRAIN PRRS lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica
Italia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizzato e Ingelvac PRRSFLEX EU solvente per sospensione iniettabile per suini	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular

Italia	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac liofilizzato e diluente per sospensione iniettabile per suini	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Italia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU liofilizzato e ReproCyc PRRS EU solvente per suspensión iniettabile per suini	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Italia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porsilis PRRS liofilizzato e solvente per suspensión iniettabile per suini	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica
Letonia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular

Letonia	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa P120	$10^{4.0}$ – $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Letonia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{3.9}$ – $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Letonia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa DV	$10^{4.0}$ – $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica
Letonia	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa VP-046 BIS	$10^{3.5}$ – $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica

Lituania	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	INGELVAC PRRS MLV, gyva liofilizuota vakcina ir skiediklis	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Lituania	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulėms	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Lituania	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulėms	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Lituania	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulėms	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica

Lituania	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN Nyderlanda	Porcilis PRRS, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai kiaulėms	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica
Luxemburgo	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica
Luxemburgo	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU & ImpranFLEX	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Luxemburgo	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica

Luxemburgo	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Luxemburgo	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS Modified Live Virus	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Luxemburgo	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Malta	Intervet Ireland Ltd., Magna Drive, Magna Business Park City, Dublin 24, Ireland	Porcilis PRRS lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica

Malta	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica
Polonia	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica
Polonia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Polonia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular

Polonia	Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o. ul. Okrzei 1A 03-715 Warsaw Poland	Persovac	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa P120	$10^{4.0}$ – $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Polonia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Portugal	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{4.4}$ – $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Portugal	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular

Portugal	Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ªA Miraflores- 1495-131 Algés Portugal	Persovac liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Portugal	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	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica
Portugal	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU liofilizado e solvente para suspensión injetável para suínos	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Portugal	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRAIN PRRS liofilizado e solvente para suspensión injetável para suínos	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa VP-046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica

Rumanía	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Rumanía	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica
Rumanía	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Rumanía	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular

Eslovenia	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Eslovenia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Eslovenia	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica
Eslovenia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS liofilizat in topilo za raztopino za injiciranje za prašiče	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica

Eslovenia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU líoofilizát in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
República Eslovaca	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU líoofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
República Eslovaca	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS líoofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica
República Eslovaca	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU líoofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular

República Eslovaca	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica
España	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	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica
España	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino.	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica

España	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU, liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
España	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU, liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
España	Ceva Salud Animal, S.A. Avenida Diagonal 609-615 08028 Barcelona Spain	Persovac liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
España	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular

España	Laboratorios Syva, S.A.U., Avda. Parroco Pablo Diez, 49-57, San Andres Del Rabanedo, 24010 Leon, Spain	Pyrsvac-183	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa ALL 183	min. 10 ⁵ CCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
España	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Amervac PRRS	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa VP-046 BIS	10 ^{3.5} -10 ^{5.5} CCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Países Bajos	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	10 ^{3.9} -10 ^{7.0} TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Países Bajos	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa VR 2332	min. 10 ^{4.9} TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular

Países Bajos	Kernfarm B.V. De Corridor 14 d Breukelen 3621 ZB The Netherlands	Ingelvac PRRSFLEX EU, Lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Países Bajos	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Países Bajos	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica
Países Bajos	Kernfarm B.V. De Corridor 14D Breukelen 3621 ZB The Netherlands	Porcilis PRRS	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica

Países Bajos	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie bij varkens	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa VP-046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica
Reino Unido (Irlanda del Norte) 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	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Reino Unido (Irlanda del Norte)	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	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Intervet UK Ltd Walton Manor Walton Milton Keynes MK7 7AJ United Kingdom	Porcilis PRRS Lyophilisate and Solvent for Suspension for Injection for Pigs	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica

³ Por lo que respecta al Reino Unido, desde el 1 de enero de 2021, el Derecho de la UE solo se aplica al territorio de Irlanda del Norte en la medida prevista en el Protocolo sobre Irlanda/Irlanda del Norte

Reino Unido (Irlanda del Norte)	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	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa 94881 (genotipo 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS Lyophilisate and Solvent for Suspension for Injection for Pigs	Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, vivo atenuado, cepa VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable	Porcino	Vía intramuscular Vía intradérmica

Anexo II

Conclusiones científicas y motivos para la modificación del resumen de las características del producto

Resumen general de la evaluación científica de las vacunas vivas modificadas contra el virus del síndrome disgénésico y respiratorio porcino (SDRP) (ver Anexo I)

1. Introducción

Las vacunas vivas modificadas contra el virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino (VVM PRRS) se utilizan ampliamente para reducir el impacto clínico de la enfermedad, reducir la viremia y la transmisión del virus en poblaciones vacunadas. La enfermedad en cerdas nulíparas o adultas puede dar lugar a tasas de parto más bajas, aumento de los abortos, mortinatos, fetos momificados, así como lechones débiles y muertos, mientras que la enfermedad respiratoria en cochinitos y cerdos destetados pueden dar lugar a tasas altas de mortalidad. Las vacunas vivas contienen cepas del virus vivo del PRRS que han sido debilitadas para no causar la enfermedad, aunque puede producirse la excreción de la cepa de la vacuna durante un periodo variable de tiempo tras la vacunación, en función de la cepa de la vacuna. Tradicionalmente, se han distinguido dos genotipos del virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino (PRRSV): PRRSV-1 (o tipo europeo) y PRRSV-2 (o tipo americano), con una alta variabilidad entre ambos y también dentro de cada tipo.

En julio de 2019, se detectó el tipo 1 del virus del PRRS en muestras obtenidas como parte de la vigilancia rutinaria del virus del PRRS en una estación de verracos negativa para el virus del PRRS en Dinamarca. Se detectaron posteriormente y se aislaron infecciones por virus del PRRS en aproximadamente 40 piaras que habían recibido semen de la estación de verracos. Los signos observados en las piaras incluyeron fracaso reproductivo, mortalidad de los lechones de hasta un 60 % y, en algunos casos, mortalidad de las cerdas. Se realizó una secuenciación completa del genoma del virus, obtenido de la estación de verracos y denominado «cepa vírica de Horsens»,⁴ y se sometió a análisis⁵.

El análisis filogenético que llevó a cabo Kvisgaard *et al.* (2020)² reveló que este virus era significativamente diferente a todos los virus del PRRS conocidos en Dinamarca y que, además, era recombinante. Tras realizar un análisis de recombinación, se concluyó que la cepa era una recombinación entre la cepa VP-046 BIS incluida en la vacuna Unistrain PRRS (autorizada mediante el procedimiento descentralizado IE/V/0287/001/DC; titular de la autorización de comercialización: Laboratorios HIPRA) y la cepa 96V198 incluida en la vacuna Suvaxyn PRRS MLV (autorizada mediante el procedimiento centralizado EU/2/17/215/001-003; titular de la autorización de comercialización: Zoetis Belgium SA). Se formuló la hipótesis de que la cepa recombinante se originó en una piara vecina —cuyo historial de vacunación incluía tanto la vacuna Unistrain PRRS como la Suvaxyn PRRS MLV, y en la que se detectó la «cepa vírica de Horsens»— y se propagó por la estación de verracos.

Sobre la base de esas conclusiones, la Administración Veterinaria y Alimentaria de Dinamarca suspendió el uso de la vacuna Suvaxyn PRRS MLV en Dinamarca el 5 de noviembre de 2019, «de acuerdo con el principio de cautela, a fin de preservar la salud de los animales y evitar la aparición de nuevas variantes de virus en el futuro».

El 6 de noviembre de 2019, de conformidad con el artículo 45, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 726/2004, Dinamarca notificó a la Comisión Europea y a la Agencia Europea de Medicamentos la suspensión del uso del producto Suvaxyn PRRS MLV. Por ello, el 7 de noviembre de 2019, la Comisión Europea inició un procedimiento en virtud del artículo 45 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 y solicitó

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>

al CVMP que evaluase los problemas mencionados anteriormente y su repercusión en la relación riesgo/beneficio de Suvaxyn PRRS MLV.

Tras revisar los datos disponibles, el CVMP adoptó un dictamen el 18 de junio de 2020⁶ y concluyó que no se había identificado ningún problema específico del producto en relación con Suvaxyn PRRS MLV que diferenciase al producto de otras vacunas vivas modificadas contra el virus del SDRP autorizadas en términos de potencial de recombinación. Asimismo, el dictamen del CVMP indica que:

«No se puede descartar la recombinación genética de los virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino, que también puede producirse en condiciones de campo. Está generalmente aceptado que esta recombinación puede producirse entre cepas silvestres de PRRSV, incluidas cepas de VVMPPRS. Esto se sabe desde hace décadas y está bien descrito en la literatura científica.»

«Por ello, debe considerarse la posibilidad general bien conocida de recombinación de cepas silvestres de PRRS y cepas de VVM PRRS y las posibles implicaciones de estos eventos de recombinación al utilizar vacunas vivas modificadas de PRRS. Asimismo, la oportunidad de los virus de PRRS de circular y diseminarse debe limitarse mediante medidas de precaución específicas (por ejemplo, vacunas, uso de vacunas bajo normas específicas, medidas de bioseguridad/bioprotección). Sin embargo, estas precauciones son pertinentes, no solo para Suvaxyn PRRS MLV, sino también para todas las vacunas vivas modificadas de PRRS autorizadas en la UE».

El Comité concluyó que, en general, la relación riesgo/beneficio de Suvaxyn PRRS MLV se considera positiva, sujeta a cambios en la información sobre el producto. En la ficha técnica se incluyeron varias advertencias en relación con Suvaxyn PRRS MLV, dirigidas a limitar la oportunidad del virus vivo modificado del PRRS de circular y a reducir el riesgo y la frecuencia de recombinación entre los virus del PRRS, incluidas las cepas de la vacuna contra el PRRS. Sobre este aspecto, el dictamen del CVMP indica que:

«Asimismo, el Comité reconoció que estas frases de advertencia también serían aplicables a otras vacunas VVM PRRS autorizadas en la UE y esta cuestión debería tenerse en mayor consideración en el futuro».

En vista de las preocupaciones antes mencionadas y conforme a las consideraciones anteriormente señaladas en el dictamen del CVMP, la Comisión Europea consideró que se deben revisar las autorizaciones de comercialización y la información sobre el producto de todas las vacunas vivas modificadas contra el virus del PRRS autorizadas en la UE a fin de garantizar la protección de la salud animal y de limitar el riesgo de recombinación entre los virus del PRRS, incluidas las cepas de la vacuna contra el PRRS.

2. Análisis de los datos disponibles

Los TAC implicados proporcionaron datos sobre farmacovigilancia, estudios sobre la excreción y propagación del virus de la vacuna, publicaciones científicas, así como propuestas de medidas de mitigación del riesgo, en respuesta a las preguntas planteadas por el CVMP.

Eventos de recombinación en los que intervienen cepas de la vacuna contra el PRRS y cepas silvestres o bien entre cepas de la vacuna viva modificada del virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino.

En general, la recombinación homóloga es un proceso por el que segmentos relacionados de material genético (ARN o ADN) pueden intercambiarse entre organismos relacionados. Este proceso se produce de manera natural prácticamente en todos los microorganismos y es muy importante para la evolución

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

de las especies. La recombinación permite combinar en un único genoma distintas mutaciones que resultan beneficiosas en genomas independientes, lo que da lugar a un organismo que presenta ventajas sobre sus predecesores en términos de una mejor «capacidad de adaptación» (por ejemplo, replicación, supervivencia).

Los virus del PRRS son pequeños virus de ARN con envoltura y pertenecen al género Arterivirus (familia *Arteriviridae*, orden *Nidovirales*). Se subdividen en dos grandes tipos: PRRSV-1 (europeo) y PRRSV-2 (norteamericano). Debido a la naturaleza del virus del PRRS, no se puede descartar la recombinación genética, que se producirá en condiciones de campo dentro de cada tipo. Sin embargo, hasta el momento no se ha notificado ningún caso de recombinación entre PRRSV-1 y PRRSV-2. Desde hace décadas hay pruebas de que se producen eventos de recombinación homóloga con gran frecuencia en los virus del PRRS y están bien descritos en la literatura científica. Entre estos eventos no solo se incluyen la recombinación entre las cepas silvestres del virus del PRRS, sino también la recombinación en la que intervienen cepas de la vacuna viva modificada contra el síndrome respiratorio y reproductivo porcino.

Pese al potencial de recombinación de los virus silvestres del PRRS y el amplio uso de las vacunas VVM PRRS a escala mundial, son escasas las pruebas claras de recombinación entre cepas de la vacuna y cepas silvestres que se han registrado tanto en las publicaciones científicas como en los datos de farmacovigilancia. Los TAC proporcionaron y analizaron la literatura y los documentos publicados entre 1992 y 2020, así como los datos propios de farmacovigilancia. En general, todos estos documentos son similares y concluyen que existe un potencial intrínseco de recombinación y reagrupamiento, tanto en las cepas silvestres del PRRSV, como en las cepas de la vacuna viva modificada contra el PRRS. Se supone que un virus recombinante que ha surgido en una explotación agrícola por un evento de recombinación también puede transmitirse a otras explotaciones. No obstante, no se han presentado casos en los que dicho virus recombinante sea mucho más virulento que los virus originales o primarios. Si bien el virus recombinante mejoró un poco su capacidad de adaptación a la replicación *in vivo*, parece que su patogenicidad o virulencia no aumentó inequívocamente incluso aunque se observasen signos clínicos significativos en los casos notificados.

Sobre la base de los datos proporcionados y teniendo en cuenta la elevada cantidad de dosis de la vacuna administrada (cientos de millones) y la reducida cifra de eventos de recombinación notificados en la literatura científica a través de los datos de farmacovigilancia, el CVMP concluyó que el riesgo asociado a la recombinación de una cepa de la vacuna VVM PRRS con un virus silvestre del PRRS o entre dos cepas de la vacuna VVM PRRS, y cualquier posible efecto adverso de dicha recombinación, era bajo.

Los eventos de recombinación de una cepa de la vacuna VVM PRRS con un virus silvestre del PRRS o entre dos cepas de la vacuna VVM PRRS pueden producirse únicamente en presencia de ambos virus en la misma explotación al mismo tiempo. Puesto que los virus de la vacuna viva contra el PRRS tienen un comportamiento similar al de los virus silvestres del PRRS y se replican en cerdos, el potencial para recombinarse se considera una posibilidad inevitable en caso de coinfección con otro PRRSV, por ejemplo, en cerdos vacunados. Si se produjera un evento de recombinación de este tipo, no se podría realizar una predicción general sobre la aparición de virulencia y efectos posibles del virus del PRRS recombinante resultante. Por lo general se considera que la virulencia de cualquier nuevo virus recombinante posiblemente no será superior a la del virus silvestre del PRRS primario.

Se considera que la circulación de los virus del PRRS tanto de la vacuna como de origen silvestre aumenta la probabilidad de recombinación y la posible reversión a virulencia. Por tanto, en principio, la posibilidad de que los virus del PRRS circulen y se diseminen debe limitarse mediante medidas preventivas específicas, como el uso de vacunas bajo requisitos predefinidos o medidas de bioseguridad/bioprotección. El Comité concluyó que estas precauciones serían pertinentes para todas

las vacunas vivas modificadas del PRRSV autorizadas en la UE. Para tal fin, el Comité reunió a un grupo de expertos *ad hoc* para proporcionar asesoramiento sobre la elaboración de recomendaciones acerca del uso correcto y adecuado de las vacunas VVM PRRS con objeto de limitar la oportunidad de los virus del PRRS de circular y de reducir el riesgo y la frecuencia de recombinación entre virus del PRRS, incluidas las cepas de la vacuna del PRRS y los posibles efectos adversos.

El grupo de expertos confirmó que, pese a la posibilidad general bien conocida de recombinación de cepas silvestres del PRRSV y cepas de la vacuna VVM PRRS, las vacunas vivas modificadas contra el PRRSV siguen siendo una herramienta adecuada para el control de la infección/enfermedad por PRRSV en Europa.

En términos de identificación de un posible evento de recombinación con una vacuna viva en el campo y su correspondiente notificación, el grupo de expertos consideró que no se prevén signos clínicos específicos que puedan indicar la presencia de un virus recombinante, por lo que se recomienda realizar un seguimiento diagnóstico exhaustivo. Asimismo, puesto que probablemente resulte difícil de identificar la recombinación entre dos cepas del virus del PRRS que estén estrechamente relacionadas, se recomendó secuenciar la totalidad del genoma del supuesto virus recombinante mediante un secuenciador de última generación asociado a la interpretación de datos no procesados con diferentes algoritmos. Se deben tomar muestras significativas y adecuadas de distintos animales del grupo de edad afectado. Asimismo, el grupo de expertos indicó que la virulencia de las cepas del virus recombinante solo puede ser evaluada con fiabilidad mediante infecciones experimentales en cerdos, incluidos animales de control adecuados.

Excreción y propagación del virus vacunal

A fin de reducir el riesgo de eventos de recombinación causados por la circulación del virus de la vacuna contra el PRRS, así como definir el periodo de transición para pasar de una vacuna VVM PRRS a otra dentro de una explotación, los TAC presentaron informes resumidos de estudios sobre la duración de la eliminación y excreción del virus vacunal y sus resultados, en caso de tenerlos, relacionados con las cargas del virus vacunal en las excreciones (por ejemplo, en tejidos, sangre y semen) después de la vacunación.

El CVMP observó que los diseños de los estudios variaron considerablemente en términos del periodo de observación de la excreción después de la vacunación (periodo: de 3 a 12 semanas), posiblemente debido a que las vacunas están destinadas a diferentes categorías de animales diana (por ejemplo, cerdos de engorde, cerdas gestantes o cerdas lactantes). Otra importante diferencia detectada fue el tipo de muestras obtenidas (por ejemplo, sangre, heces, muestras nasales y orales, leche, calostro, etc.). No todos los métodos de detección incluyeron el límite de detección. En algunos casos, solo se evaluó la viremia en animales vacunados. Asimismo, en relación con la propagación, los estudios no siempre incluían animales en contacto o centinela. Por tanto, el CVMP consideró que en el futuro sería aconsejable proporcionar orientaciones más claras a los solicitantes sobre el diseño de estudio para evaluar la excreción y la propagación de las vacunas VVM PRRS que permitan realizar una evaluación de riesgos adecuada en el contexto del riesgo derivado de los eventos de recombinación y la definición de un periodo de transición para cambiar de una vacuna a otra en la misma explotación.

Con respecto a los productos incluidos en el ámbito de aplicación del presente procedimiento de arbitraje, el CVMP concluyó que la información relativa al periodo de tiempo de la excreción y propagación del virus vacunal después de la vacunación es muy importante y se debe mantener o añadir, si no se hubiese incluido, en la información sobre el producto.

Propuestas de medidas de mitigación del riesgo

Los TAC propusieron modificaciones de la ficha técnica para aclarar con mayor detalle las situaciones en que podría producirse la recombinación del virus vacunal con cepas silvestres del PRRSV o con otras

cepas de la vacuna. Se tomó nota de las propuestas de cambio y en general se consideraron adecuadas para el uso de las vacunas VVM PRRS, ya que se basaron principalmente en las conclusiones del CVMP en el procedimiento EMEA/V/A/139 con arreglo al artículo 45 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 para Suvaxyn PRRS MLV⁶.

El grupo de expertos también apoyó en general las propuestas de advertencia que debían incluirse en la ficha técnica aunque sugirió algunas modificaciones. En particular, el grupo de expertos propuso indicar que «la vacunación se debe realizar preferiblemente en una unidad de cuarentena independiente y que se debe respetar un periodo de transición». Este periodo de transición debe basarse en el periodo de tiempo de excreción y propagación del virus vacunal después de la vacunación de cada medicamento. Sin embargo, el grupo de expertos indicó que la advertencia recomendada en el procedimiento con arreglo al artículo 45 del Reglamento (CE) no.º 726/2004 de Suvaxyn PRRS MLV⁶ «Se recomienda vacunar a todos los cerdos de una explotación a partir de la edad mínima recomendada» no era adecuada y debía ser eliminada. Asimismo, sugirió que se eliminase el término «vacunación masiva» por considerarlo poco claro. Se sugirió una frase alternativa (por ejemplo, «La vacunación debe tener la finalidad de lograr una inmunidad homogénea en la población diana»). El grupo de expertos no propuso más advertencias o modificaciones de la información sobre el producto.

El grupo de expertos destacó que es recomendable aplicar medidas de bioseguridad externas e internas lo más estrictas posible a fin de reducir la transmisión de virus silvestres del PRRS y cepas de la vacuna MMV PRRS entre explotaciones y dentro de estas, haciendo referencia a los manuales y las publicaciones actuales. Dado que dichas medidas no están directamente relacionadas con el uso de las vacunas, el CVMP consideró que un documento de orientación general sobre el uso adecuado de las vacunas vivas modificadas contra el PRRSV junto con más información sobre otras medidas para reducir la circulación de distintas cepas silvestres del PRRSV y cepas de la vacuna contra el PRRS serían beneficiosos. El grupo de expertos apoyó esta propuesta e indicó que dicho documento de orientación general debe proporcionarse tanto al veterinario de la piara como al ganadero, preferiblemente en formato electrónico. El CVMP colaborará en el futuro con las organizaciones y los organismos competentes con objeto de poner en marcha el borrador de este documento de orientación.

3. Evaluación de riesgos y beneficios

Introducción

Se inició el proceso de arbitraje para revisar todos los datos disponibles sobre las vacunas vivas modificadas contra el virus del PRRS y considerar qué medidas de gestión del riesgo son adecuadas y viables para los productos en cuestión (por ejemplo, cambios en la ficha técnica) y pueden proteger la salud animal y limitar el riesgo de recombinación entre los virus del PRRS, incluidas las cepas de la vacuna contra el PRRS.

Evaluación del beneficio

La eficacia de las vacunas contra el PRRSV en cuestión no se ha evaluado en términos de beneficios adicionales o terapéuticos directos en este procedimiento de arbitraje.

Evaluación del riesgo

En este procedimiento de arbitraje no se han evaluado la calidad, la seguridad de los animales diana, la seguridad de los usuarios y los consumidores ni el riesgo medioambiental de los medicamentos de uso veterinario afectados y siguen sin verse afectados a efecto del arbitraje.

Posibles riesgos específicos, según la aplicación y el tipo de producto:

Puede producirse la propagación no intencionada de las cepas de la vacuna, ya que las vacunas contienen virus atenuados vivos y pueden introducirse organismos vivos en el medio ambiente.

La reversión a virulencia no se puede descartar, ya que las vacunas contienen un virus atenuado vivo, con potencial replicativo o integrador. Sin embargo, los correspondientes estudios de seguridad y la ausencia de datos de farmacovigilancia fiables no han dado muestras de que el virus vacunal revirtiera a virulencia.

Las cepas de esta vacuna son capaces de replicarse en cerdos vacunados, por lo que tienen el potencial de recombinarse con cepas silvestres u otras cepas de la vacuna que puedan replicarse de forma concomitante en el mismo cerdo. La recombinación genética de los virus del PRRS, incluidas las cepas de la vacuna VVM PRRS, es un proceso natural y no se puede descartar. Esta característica es conocida desde hace décadas y está bien descrita en la literatura científica. Se asume que se han abordado y valorado los posibles riesgos relacionados con la recombinación genética en los procedimientos de autorización de comercialización inicial de los medicamentos veterinarios en cuestión, así como los procedimientos de seguimiento.

Medidas de gestión o mitigación del riesgo

La inclusión de información adicional en la ficha técnica para limitar la oportunidad de las cepas de la vacuna VVM PRRS de circular y para reducir el riesgo y la frecuencia de recombinación entre virus del PRRS, incluidas las cepas de la vacuna contra el PRRS, se consideró necesaria en el contexto de este procedimiento de arbitraje (ver Anexo III).

Evaluación y conclusiones sobre la relación riesgo/beneficio

El potencial de las cepas de la vacuna VVM PRRS para recombinarse tanto con las cepas silvestres del PRRSV como con otras cepas de la vacuna PRRSV no es nuevo. Se trata de una característica natural de los virus del SDRP, incluidas las cepas empleadas para la elaboración de todas las vacunas vivas modificadas contra el virus del PRRS autorizadas en la UE. No obstante, las vacunas vivas modificadas contra el virus del PRRS se siguen considerando una herramienta adecuada para controlar la infección/enfermedad por PRRSV en Europa.

Puesto que en la información sobre el producto se incluyen advertencias adicionales para limitar la oportunidad de los virus VVM PRRS de circular y para reducir el riesgo y la frecuencia de recombinación entre los virus del PRRS, incluidas las cepas de la vacuna contra el PRRS, la relación riesgo/beneficio de las vacunas vivas modificadas contra el virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino sigue siendo positiva.

Motivos de la modificación de la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto

Considerando que:

- según los datos proporcionados, el CVMP concluyó que es bajo el riesgo asociado a la recombinación de una cepa de la vacuna VVM PRRS con un virus silvestre del SDRP o entre dos cepas de la vacuna VVM PRRS, y cualquier posible efecto adverso que resulte de dicha recombinación;
- se debe limitar más la oportunidad de las cepas de la vacuna VVM PRRS de circular para reducir aún más el riesgo y la frecuencia de recombinación entre los virus del PRRS, incluidas las cepas de la vacuna del PRRS;

- el CVMP consideró que la relación riesgo/beneficio global sigue siendo positiva para los productos en cuestión, con la condición de que se realicen las modificaciones en la ficha técnica;

el CVMP ha recomendado la modificación de las autorizaciones de comercialización para las vacunas vivas modificadas contra el virus del síndrome síndrome respiratorio y reproductivo porcino (PRRS) indicadas en el Anexo I, cuyo resumen de las características del producto y prospecto se incluyen en el Anexo III.

Anexo III

Modificaciones de las secciones pertinentes de la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

...

En el caso de las vacunas VVM PRRS autorizadas para su uso en animales reproductores:

Los animales reproductores no expuestos previamente al virus PRRS (por ejemplo, las cerdas nulíparas de reposición procedentes de piaras negativas para el virus del PRRS) que se introducen en una piara infectada por el PRRSV deben ser vacunados antes de su primera inseminación. La vacunación debe realizarse preferiblemente en una unidad de cuarentena independiente. Se debe respetar un periodo de transición entre la vacunación y el traslado de los animales a la unidad de reproducción. Este periodo de transición debe ser más prolongado que la fase de excreción de la vacuna VVM PRRS después de la vacunación.

En el caso de las vacunas VVM PRRS con independencia de la categoría de animales diana:

No deben rotarse de forma rutinaria dos o más vacunas comerciales VVM PRRS basadas en distintas cepas en una misma piara.

A fin de limitar el posible riesgo de recombinación entre las cepas de la vacuna VVM PRRS del mismo genotipo, no utilizar vacunas VVM PRRS distintas basadas en diferentes cepas del mismo genotipo en la misma explotación al mismo tiempo. En caso de transición de una vacuna VVM PRRS a otra, se debe respetar un periodo de transición entre la última administración de la vacuna actual y la primera administración de la vacuna nueva. Este periodo de transición debe ser más prolongado que el periodo de excreción de la vacuna actual después de la vacunación.

...

Añadir, cuando proceda, información relativa al periodo de excreción y propagación del virus vacunal después de la vacunación.

4.5 Precauciones especiales de uso O 4.9 Posología y vía de administración

Eliminar, cuando proceda, cualquier referencia al término «vacunación masiva» o frases similares como, por ejemplo, «todos los animales de una piara deben ser vacunados» o «se recomienda vacunar a toda la piara existente». Asimismo, cuando proceda, eliminar la declaración «Se recomienda vacunar a todos los cerdos diana de una piara a partir de la edad mínima recomendada.».

Se podría añadir la siguiente redacción en la sección 4.5 para sustituirla: «La vacunación debe tener la finalidad de lograr una inmunidad homogénea en la población diana de la explotación.».

Prospecto

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales

...

En el caso de las vacunas VVM PRRS autorizadas para su uso en animales reproductores:

Los animales reproductores no expuestos previamente al virus PRRS (por ejemplo, las cerdas nulíparas de reposición procedentes de piaras negativas para el virus del PRRS) que se introducen en una piara infectada por el PRRSV deben ser vacunados antes de su primera inseminación. La vacunación debe realizarse preferiblemente en una unidad de cuarentena independiente. Se debe respetar un periodo de transición entre la vacunación y el traslado de los animales a la unidad de reproducción. Este periodo de transición debe ser más prolongado que la fase de excreción de la vacuna VVM PRRS después de la vacunación.

En el caso de las vacunas VVM PRRS con independencia de la categoría de animales diana:

No deben rotarse de forma rutinaria dos o más vacunas comerciales VVM PRRS basadas en distintas cepas en una misma piara.

A fin de limitar el posible riesgo de recombinación entre las cepas de la vacuna VVM PRRS del mismo genotipo, no utilizar vacunas VVM PRRS distintas basadas en diferentes cepas del mismo genotipo en la misma explotación al mismo tiempo. En caso de transición de una vacuna VVM PRRS a otra, se debe respetar un periodo de transición entre la última administración de la vacuna actual y la primera administración de la vacuna nueva. Este periodo de transición debe ser más prolongado que el periodo de excreción de la vacuna actual después de la vacunación.

...

Añadir, cuando proceda, información relativa al periodo de excreción y propagación del virus vacunal después de la vacunación.

12 ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) O 8 POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Eliminar, cuando proceda, cualquier referencia al término «vacunación masiva» o frases similares como, por ejemplo, «todos los animales de una piara deben ser vacunados» o «se recomienda vacunar a toda la piara existente». Asimismo, cuando proceda, eliminar la declaración «Se recomienda vacunar a todos los cerdos diana de una piara a partir de la edad mínima recomendada.».

En su lugar se podría añadir la siguiente redacción en la sección 12: «La vacunación debe tener la finalidad de lograr una inmunidad homogénea en la población diana de la explotación.».