

ANNEX I

LISTA TAL-ISMIJIET, GĦAMLA FARMAĊEWTIKA, QAWWA TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU, SPEĊJI TAL-ANIMALI, METODU TA'AMMINISTRAZZJONI, ŻMIEN TA' TIŻMIM, TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ MARKETING FL-ISTATI MEMBRI

Stat Membru/ EEA	Sid tal-awtorazzjoni tal-kummerċ	Isem il-prodott	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċji tal-annimali	Indikazzjonijiet	Žmien ta'tiżmim
Awstrija	Intervet GmbH Siemensstrasse 107 1210 Wien Austria	PORCILIS M HYO	Ċellola sħiħa inattivata konċentrat tal-istrejn <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> 11: $\geq 7.0 \log_2$ Ab titre	Suspensjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer(ħni eżer imwaslla għall-qatla)	Għall-immunita` attiva għall-ħnieżer biex inaqqas feriti fil-pulmun minħabba infezzjoni kawżata <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .	Xejn ġranet
Belġjum	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	PORCILIS M HYO	Ċellola sħiħa inattivata konċentrat tal-istrejn <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> 11: $\geq 7.0 \log_2$ Ab titre	Suspensjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer(ħni eżer imwaslla għall-qatla)	Għall-immunita` attiva għall-ħnieżer biex inaqqas feriti fil-pulmun minħabba infezzjoni kawżata <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .	Xejn ġranet
Ċipru	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	PORCILIS M. HYO	Ċellola sħiħa inattivata konċentrat tal-istrejn <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> 11: $\geq 7.0 \log_2$ Ab titre	Suspensjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer(ħni eżer imwaslla għall-qatla)	Għall-immunita` attiva għall-ħnieżer biex inaqqas feriti fil-pulmun minħabba infezzjoni kawżata <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .	Xejn ġranet
Repubblika Ċeka	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Porcilis M HYO	Ċellola sħiħa inattivata konċentrat tal-istrejn <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> 11: $\geq 7.0 \log_2$ Ab titre	Suspensjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer(ħni eżer imwaslla għall-qatla)	Għall-immunita` attiva għall-ħnieżer biex inaqqas feriti fil-pulmun minħabba infezzjoni kawżata <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .	Xejn ġranet

Danimarka	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Porcilis M Hyo	Ċellola sħiħa inattivata koncentrat tal-istrejn <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> 11: $\geq 7.0 \log_2$ Ab titre	Suspensjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer(ħni eżer imwaslla għall-qatla)	Għall-immunita` attiva għall-ħnieżer biex inaqqas feriti fil-pulmun minħabba infezzjoni kawżata Mycoplasma hyopneumoniae.	Xejn ġranet
Estonja	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Porcilis M Hyo	Ċellola sħiħa inattivata koncentrat tal-istrejn <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> 11: $\geq 7.0 \log_2$ Ab titre	Suspensjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer(ħni eżer imwaslla għall-qatla)	Għall-immunita` attiva għall-ħnieżer biex inaqqas feriti fil-pulmun minħabba infezzjoni kawżata Mycoplasma hyopneumoniae.	Xejn ġranet
Finlandja	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Porcilis M Hyo	Ċellola sħiħa inattivata koncentrat tal-istrejn <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> 11: $\geq 7.0 \log_2$ Ab titre	Suspensjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer(ħni eżer imwaslla għall-qatla)	Għall-immunita` attiva għall-ħnieżer biex inaqqas feriti fil-pulmun minħabba infezzjoni kawżata Mycoplasma hyopneumoniae.	Xejn ġranet
Franza	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	PORCILIS Mhyo	Ċellola sħiħa inattivata koncentrat tal-istrejn <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> 11: $\geq 7.0 \log_2$ Ab titre	Suspensjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer(ħni eżer imwaslla għall-qatla)	Għall-immunita` attiva għall-ħnieżer biex inaqqas feriti fil-pulmun minħabba infezzjoni kawżata Mycoplasma hyopneumoniae.	Xejn ġranet

Ġermanja	Intervet Deutschland GmbH Postfach 1130 85701 Unterschleißheim Germany	Porcilis M Hyo	Ċellola sħiħa inattivata koncentrat tal-istrejn <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> 11: $\geq 7.0 \log_2$ Ab titre	Suspensjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer(ħni eżer imwaslla għall-qatla)	Għall-immunita` attiva għall-ħnieżer biex inaqqas feriti fil-pulmun minħabba infezzjoni kawżata Mycoplasma hyopneumoniae.	Xejn ġranet
Greċja	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	PORCILIS M.Hyo	Ċellola sħiħa inattivata koncentrat tal-istrejn <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> 11: $\geq 7.0 \log_2$ Ab titre	Suspensjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer(ħni eżer imwaslla għall-qatla)	Għall-immunita` attiva għall-ħnieżer biex inaqqas feriti fil-pulmun minħabba infezzjoni kawżata Mycoplasma hyopneumoniae.	Xejn ġranet
Ungerija	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Porcilis M Hyo	Ċellola sħiħa inattivata koncentrat tal-istrejn <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> 11: $\geq 7.0 \log_2$ Ab titre	Suspensjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer(ħni eżer imwaslla għall-qatla)	Għall-immunita` attiva għall-ħnieżer biex inaqqas feriti fil-pulmun minħabba infezzjoni kawżata Mycoplasma hyopneumoniae.	Xejn ġranet
Irlanda	Intervet Ireland Limited, Magna Drive Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 Ireland	Porcilis M Hyo, suspension for injection	Ċellola sħiħa inattivata koncentrat tal-istrejn <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> 11: $\geq 7.0 \log_2$ Ab titre	Suspensjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer(ħni eżer imwaslla għall-qatla)	Għall-immunita` attiva għall-ħnieżer biex inaqqas feriti fil-pulmun minħabba infezzjoni kawżata Mycoplasma hyopneumoniae.	Xejn ġranet

Italja	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Porsilis M-HYO	Ċellola sħiħa inattivata koncentrat tal-istrejn <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> 11: $\geq 7.0 \log_2$ Ab titre	Suspensjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer(ħni eżer imwaslla għall-qatla)	Għall-immunita` attiva għall-ħnieżer biex inaqqas feriti fil-pulmun minħabba infezzjoni kawżata Mycoplasma hyopneumoniae.	Xejn ġranet
Latvja	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	PORCILIS M HYO	Inactivated whole cell concentrate of <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> strain 11: $\geq 7.0 \log_2$ Ab titre	Suspensjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer(ħni eżer imwaslla għall-qatla)	Għall-immunita` attiva għall-ħnieżer biex inaqqas feriti fil-pulmun minħabba infezzjoni kawżata Mycoplasma hyopneumoniae.	Xejn ġranet
Litwanja	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Porcilis M Hyo	Inactivated whole cell concentrate of <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> strain 11: $\geq 7.0 \log_2$ Ab titre	Suspensjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer(ħni eżer imwaslla għall-qatla)	Għall-immunita` attiva għall-ħnieżer biex inaqqas feriti fil-pulmun minħabba infezzjoni kawżata Mycoplasma hyopneumoniae.	Xejn ġranet
Lussemburgu	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Porcilis M. Hyo, suspension injectable	Inactivated whole cell concentrate of <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> strain 11: $\geq 7.0 \log_2$ Ab titre	Suspensjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer(ħni eżer imwaslla għall-qatla)	Għall-immunita` attiva għall-ħnieżer biex inaqqas feriti fil-pulmun minħabba infezzjoni kawżata Mycoplasma hyopneumoniae.	Xejn ġranet

Malta	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Porcilis M Hyo	Inactivated whole cell concentrate of <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> strain 11: $\geq 7.0 \log_2$ Ab titre	Suspensjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer(ħni eżer imwaslla għall-qatla)	Għall-immunita` attiva għall-ħnieżer biex inaqqas feriti fil-pulmun minħabba infezzjoni kawżata Mycoplasma hyopneumoniae.	Xejn ġranet
Norveġja	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	PORCILIS M HYO	Inactivated whole cell concentrate of <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> strain 11: $\geq 7.0 \log_2$ Ab titre	Suspensjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer(ħni eżer imwaslla għall-qatla)	Għall-immunita` attiva għall-ħnieżer biex inaqqas feriti fil-pulmun minħabba infezzjoni kawżata Mycoplasma hyopneumoniae.	Xejn ġranet
Polonja	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Porcilis M Hyo	Inactivated whole cell concentrate of <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> strain 11: $\geq 7.0 \log_2$ Ab titre	Suspensjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer(ħni eżer imwaslla għall-qatla)	Għall-immunita` attiva għall-ħnieżer biex inaqqas feriti fil-pulmun minħabba infezzjoni kawżata Mycoplasma hyopneumoniae.	Xejn ġranet
Portugal	Intervet Portugal – Saúde Animal, Lda Rua Aqualva dos Açores, n.º 16, 2735 – 557 Aqualva-Cacém Portugal	Porcilis M hyo, suspensão para injecção	Inactivated whole cell concentrate of <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> strain 11: $\geq 7.0 \log_2$ Ab titre	Suspensjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer(ħni eżer imwaslla għall-qatla)	Għall-immunita` attiva għall-ħnieżer biex inaqqas feriti fil-pulmun minħabba infezzjoni kawżata Mycoplasma hyopneumoniae.	Xejn ġranet

Slovakkja	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Porcillis M.Hyo	Inactivated whole cell concentrate of <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> strain 11: $\geq 7.0 \log_2$ Ab titre	Suspensjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer(ħni eżer imwaslla għall-qatla)	Għall-immunita` attiva għall-ħnieżer biex inaqqas feriti fil-pulmun minħabba infezzjoni kawżata Mycoplasma hyopneumoniae.	Xejn ġranet
Slovenja	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Porcillis M Hyo	Inactivated whole cell concentrate of <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> strain 11: $\geq 7.0 \log_2$ Ab titre	Suspensjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer(ħni eżer imwaslla għall-qatla)	Għall-immunita` attiva għall-ħnieżer biex inaqqas feriti fil-pulmun minħabba infezzjoni kawżata Mycoplasma hyopneumoniae.	Xejn ġranet
Spainja	POLIG. INDUSTRIAL EL MONTALVO, PARCELA 39 CARBAJOSA DE LA SAGRADA 37188 SALAMANCA Spain	PORCILIS Mhyo	Inactivated whole cell concentrate of <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> strain 11: $\geq 7.0 \log_2$ Ab titre	Suspensjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer(ħni eżer imwaslla għall-qatla)	Għall-immunita` attiva għall-ħnieżer biex inaqqas feriti fil-pulmun minħabba infezzjoni kawżata Mycoplasma hyopneumoniae.	Xejn ġranet
Swezja	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Porcillis M Hyo	Inactivated whole cell concentrate of <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> strain 11: $\geq 7.0 \log_2$ Ab titre	Suspensjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer(ħni eżer imwaslla għall-qatla)	Għall-immunita` attiva għall-ħnieżer biex inaqqas feriti fil-pulmun minħabba infezzjoni kawżata Mycoplasma hyopneumoniae.	Xejn ġranet

Olanda	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Porcilis M Hyo	Inactivated whole cell concentrate of <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> strain 11: $\geq 7.0 \log_2$ Ab titre	Suspensjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer(ħni eżer imwaslla għall-qatla)	Għall-immunita` attiva għall-ħnieżer biex inaqqas feriti fil-pulmun minħabba infezzjoni kawżata Mycoplasma hyopneumoniae.	Xejn granet
Renju Unit	Intervet International B.V. represented by Intervet UK Ltd Walton Manor Walton Milton Keynes Bucks MK7 7AJ	Porcilis M Hyo, suspension for injection	Inactivated whole cell concentrate of <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> strain 11: $\geq 7.0 \log_2$ Ab titre	Suspensjoni għall-injezzjoni	Ħnieżer(ħni eżer imwaslla għall-qatla)	Għall-immunita` attiva għall-ħnieżer biex inaqqas feriti fil-pulmun minħabba infezzjoni kawżata Mycoplasma hyopneumoniae.	Xejn granet

ANNEX II

KONKLUŻJONIJIET XJENTIFIĊI U RAĠUNIJIET GĦALL- GĦOTI TAL-AWTORIZZAZZJONIJIET GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ GĦALL-VARJAZZJONI

SOMMARJU ĠENERALI TAL-EVALWAZZJONI XJENTIFIKA TA' PORCILIS M HYO (ARA L-ANNESS I)

1. Introduzzjoni

Porcilis M Hyo huwa prodott mediċinali veterinarju immunoloġiku li fih *Mycoplasma hyopneumoniae* u dl- α -tocopherol acetate bħala sustanza aġġuntattiva. Il-vaċċin inattivat huwa suspensjoni għal injezzjoni. Huwa indikat għall-majjali tal-qatla minn 1 ġimgħa ta' età. Il-majjali għandhom jitlaqqmu darbtejn f'intervall ta' 3 ġimgħat. Għandu jingħata ġol-muskoli (2 ml fl-għonq).

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, Intervet International BV, issottometta applikazzjoni ta' varjazzjoni ta' Tip II soġġetta għall-Proċedura ta' Rikonossiment Reċiproku għall-Awtorizzazzjonijiet għat-Tqegħid fis-Suq tal-prodott mediċinali veterinarju Porcilis M Hyo fil-qafas tal-Artikolu 6 tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1084/2003.

Il-varjazzjoni tat-tħassib tikkonsisti mill-permess li tithalla t-taħlita ta' żewġ vaċċini, Porcilis PRRS u Porcilis M Hyo, qabel l-għoti. Il-frazzjoni lijoofilizzata ta' Porcilis PRRS (li fiha l-antigen tal-virus ħaj) tiġi rikostitwita fil-vaċċin inattiv Porcilis M Hyo. L-iskema ta' tilqim proposta għall-majjali tal-qatla bil-prodott imħallat hija: l-ewwel għoti ta' Porcilis M Hyo minn età ta' ġimgħa wara l-għoti ta' Porcilis PRRS imħallat ma' Porcilis M Hyo minn 4 ġimgħat ta' età.

Wara n-nuqqas ta' qbil bejn l-Istat Membru ta' Referenza (ir-Renju Unit aġixxa f'isem Franza bħala l-Istat Membru ta' Referenza fi ftehim ta' qsim tax-xogħol) u wieħed mill-Istati Membri Kkonċernati (Spanja) fil-jum 90 tal-proċedura tas-CMDv, il-kwistjoni ġiet riferuta lis-CVMP fit-2 ta' Ottubru 2009. L-Awtorità Kompetenti Nazzjonali ta' Spanja kienet imħassba dwar il-fatt li xi aspetti relatati mal-kwalità, sigurtà u l-effikaċja wara t-taħlita taż-żewġ prodotti (Porcilis PRRS and Porcilis M Hyo) ma ġewx iġġustifikati b'mod adegwat.

2. Diskussjoni

2.1 Hajja waqt l-użu proposta wara t-taħlita taż-żewġ prodotti (Porcilis PRRS u Porcilis M Hyo)

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ipprova dejta dwar it-titrazzjoni tal-virus tal-PRRS wara li Porcilis PRRS jithallat ma' Porcilis M Hyo fi żmien 0, 1, 2 u 3 sigħat. Ir-riżultati indikaw li kien hemm waqa' limitata fit-titre tal-virus tal-PRRS wara t-taħlita ma' Porcilis M Hyo (waqa' medja wara hajja waqt l-użu ta' siegħa ta' 0.05 log). Dan jappoġġja hajja waqt l-użu ta' siegħa, għajr għan-nuqqas ta' informazzjoni meħtieġa sabiex ir-riżultati jiġu evalwati b'mod xieraq: il-protokoll ta' rilaxx tal-lott tal-lottijiet użati u l-protokoll bil-kundizzjonijiet tal-assaġġ ma ġewx ipprovduti. Sabiex jiġi żgurat li ma hemm ebda tnaqqis sinifikanti fit-titre eżattament wara t-taħlita (jiġifieri, meta $t=0$), tqies li huwa importanti li jkun magħruf it-titre mar-rilaxx (jew wara rikostituzzjoni fil-frazzjoni dilwenti ta' Porcilis PRRS). Barra minn hekk, ma kienx magħruf jekk l-istudji twettqux b'lottijiet ta' vaċċini li kienu qegħdin joqorbu t-tmiem tal-hajja ta' użu tagħhom.

Fir-rigward ta' Porcilis M Hyo, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq issottometta dejta dwar il-kontenut tas-sustanza aġġuntiva (dl- α -tocopherol acetate), il-pH u l-isterilità tat-taħlita wara rikostituzzjoni ta' 2 lottijiet ta' Porcilis PRRS f'2 lottijiet ta' Porcilis M Hyo wara ħzin għal 3 sigħat f'temperatura ambjentali. Barra minn hekk, huwa meqjus li l-qawwa tal-komponent ta' Porcilis M Hyo wara t-taħlita kellha tiġi analizzata sabiex tkun

impeduta interferenza tal-kwalità eżattament wara t-taħlit (meta $t=0$) u wara l-ħajja waqt l-użu proposta.

Ġew ipprovduti protokolli ta' rilaxx tal-lott għall-istudji tal-istabbiltà waqt l-użu ta' Porcilis PRRS u Porcilis M Hyo. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ipprovdva dejta għat-titres tal-virus tal-PRRS ta' żewġ lottijiet ta' Porcilis PRRS rikostitwit ma' kull wiehed mill-għaxar lottijiet ta' Porcilis M Hyo wara 0, 1, 2 u 3 sigħat ta' ħzin f'temperatura ambjentali.

Fir-rigward tar-raġuni l-għala l-istudji tal-istabbiltà ma twettqux fuq il-lottijiet li kienu qegħdin joqorbu t-tmiem tal-ħajja tagħhom waqt l-użu, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ikkummenta li ma hemm ebda impatt fuq it-titre minimu eżistenti li ngħata prova li kien effiċjenti:

- 1) il-ħajja waqt l-użu klejnjata għall-prodott "imħallat" hija ta' siegħa;
- 2) il-waqa' apparenti tul siegħa mit-titre mar-rilaxx (6.4/6.2 TCID₅₀) hija ta' 0.12/-0.02 (medja 0.05) li hija fi ħdan il-varjabbiltà tal-assaġġ;
- 3) it-titri minimu effikaċi huwa ta' 4.0 TCID₅₀
- 4) dan ifisser li fix-xenarju tal-agħar każ, jiġifieri li lott li jkun fit-tmiem tal-ħajja miftuħ waqt l-użu tiegħu jithallat, ma jkun hemm ebda waqa' statistikament sinifikanti taħt it-titre minimu fuq il-ħajja miftuħ waqt l-użu ta' siegħa.

Fir-rigward tal-ġustifikazzjoni l-għala ma twettaq ebda test tal-qawwa tal-komponent ta' Porcilis M Hyo fuq il-vaċċini mħallta kemm immedjatament wara t-taħlita kif ukoll wara l-ħajja waqt l-użu proposta, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq iġġustifika l-għala ma sarx test tal-qawwa għall-komponent ta' Porcilis M Hyo fuq il-vaċċini mħallta billi qal li permezz tar-riżultati tal-istudji ta' sigurtà u effikaċja bil-prodott imħallat, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq wera li ma hemm ebda interazzjoni fi ħdan it-taħlita li taffettwa l-qawwa tal-prodott imħallat. Il-linja gwida dwar ir-rekwiżiti tad-dejta biex ikunu appoġġjati l-klejms tal-istabbiltà waqt l-użu għal vaċċini veterinarji*, tiddikjara li "*Għal vaċċini inattivati, jekk il-ħajja waqt l-użu tkun inqas minn ġurnata waħda ta' xogħol (massimu ta' 10 sigħat), huwa aċċettabbli li l-ittestjar tal-qawwa mill-istudju tal-istabbiltà tal-ħajja waqt l-użu ma jiġix ikkunsidrat.*"

2.2 Ġustifikazzjoni dwar jekk l-approċċ segwit biex tintwera s-sigurtà tal-iskemi ta' tilqim individwali meta ż-żewġ prodotti jingħataw flimkien.

L-iskema ta' vaċċinazzjoni proposta għall-prodott imħallat hija:

- L-ewwel vaċċinazzjoni: Porcilis M Hyo f'età ta' ġimġha.
- Tieni vaċċinazzjoni: Porcilis M Hyo imħallat ma' Porcilis PRRS minn 4 ġimġhat ta' età.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ippreżenta dejta dwar l-istudju tas-sigurtà (doża waħda, doża eċċessiva, doża ripetuta) minn 4 ġimġhat ta' età b'Porcilis PRRS imħallat ma' Porcilis M Hyo, meta jitqies li 4 ġimġhat hija l-iżgħar età rrakkomandata għall-għoti tal-prodott imħallat.

* Linja gwida tas-CVMP dwar ir-rekwiżiti tad-dejta bhala appoġġ għall-klejms tal-istabbiltà waqt l-użu għal vaċċini veterinarji (EMEA/CVMP/IWP/250147/2008-KONSULTAZZJONI) - <http://www.ema.europa.eu/pdfs/vet/iwp/25014708en.pdf>

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq intalab jiġġustifika l-għala l-iskema ta' vaċċinazzjoni proposta (Porcilis M Hyo fl-età ta' ġimgħa u Porcilis M Hyo meta mhallat ma' Porcilis PRRS fl-età ta' 4 ġimgħat) ma gietx segwita biex turi s-sigurtà tal-amministrazzjoni mhallta.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq eżamina l-amministrazzjoni ripetuta ta' doża waħda ta' kull vaċċin amministrat fl-istess hin b'intervall ta' 14-il jum f'annimali ta' 4 ġimgħat. Skont l-iskeda ta' vaċċinazzjoni rakkomandata, Porcilis M Hyo u Porcilis PRRS jintużaw simultanjament għall-ewwel darba fit-tieni amministrazzjoni ta' Porcilis M Hyo. Dan iseħh fi tliet ġimgħat wara l-ewwel injezzjoni b'Porcilis M Hyo li għandu jingħata minn età ta' ġimgħa 'l quddiem. L-iżgħar età għaż-żewġ prodotti sabiex jintużaw simultanjament hija għaldaqstant ta' erba' ġimgħat. Il-Ph.Eur. u l-linji gwida tal-UE jeħtieġu studji tas-sigurtà għall-użu ta' annimali seronegattivi għall-antigeni tal-komponenti tal-vaċċin. Dan tqies bħala x-xenarju tal-aġar każ bl-użu tal-aktar annimali suxxettibbli. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ikkonforma ma' dawn ir-rekwiżiti fid-disinn ta' dan l-istudju. Filwaqt li ġie ssuġġerit li d-dejta pprovduta ma kinitx adegwata minhabba li l-annimali ma rċevewx tilqima M Hyo waħda fl-età ta' ġimgħa fi ħdan id-disinn ta' dan l-istudju u għaldaqstant, is-sigurtà tal-iskeda ġenerali ma ngħatatx prova tagħha, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta prova tax-xenarju tal-aġar każ ta' doża ripetuta ta' vaċċinazzjoni simultanja biż-żewġ vaċċini f'annimali suxxettibbli (seronegattivi) tal-età minima.

2.3 Impatt potenzjali fuq il-parametru tal-effikaċja tat-tul tal-immunità minhabba interferenza kkawżata bit-taħlita taż-żewġ prodotti.

Dejta dwar l-istudji tal-effikaċja tal-laboratorju u studju Prattiku wieħed urew li t-tnaqqis fl-iskor ta' majjali b'leżjoni pulmonari mlaqqma bil-prodott imhallat huwa simili għat-tnaqqis fl-iskor ta' majjali b'leżjoni pulmonari mlaqqma b'Porcilis M Hyo waħdu.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq qies li, abbażi tal-"Linja gwida dwar ir-rekwiżiti għal għoti fl-istess hin ta' prodotti mediċinali veterinarji immunoloġiċi", id-dejta dwar l-effikaċja tal-prodotti individwali, inkluż it-tul tal-immunità, tista' tiġi applikata għall-użu fl-istess hin tagħhom fin-nuqqas ta' interferenza immunoloġika. Minhabba li l-immunità protettiva kontra l-iskor ta' leżjoni tal-pulmun mhijiex mibdula bl-amministrazzjoni mhallta, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq qies li l-parametri l-oħrajn kollha tal-effikaċja mhumiex sejrin jinbidlu wkoll, u għaldaqstant, ma hemm bżonn ta' ebda dejta oħra biex tappoġġja t-tul tal-immunità għall-amministrazzjoni mhallta.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq iġġustifika li t-tul attwali tal-immunità għal Porcilis PRRS xorta jibqa' appoġġjat meta ż-żewġ prodotti jithalltu. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, permezz ta' bosta studji ta' sfida tal-laboratorju u studji fil-prattika, wera li l-ammont ta' protezzjoni mogħti mill-prodotti individwali ma nbidilx meta thalltu l-prodotti. Dawn jistgħu jitqiesu bħala li juru ekwivalenza ta' rispons immuni u ma jkunx mistenni li jekk ir-rispons immuni ma jinbidilx f'xi punt ta' żmien li t-tul ta' dak ir-rispons ikun b'xi mod differenti. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq wera li ma kien hemm ebda interferenza immunoloġika meta l-vaċċini thalltu u dan irriżulta fiż-żamma tal-istess livell ta' effikaċja permezz tal-investigazzjoni ta' parametru ta' investigazzjoni wieħed, tnaqqis fil-viraemija (tnaqqis ta' 70-75% wara użu simultanju u tnaqqis ta' 72-75% wara użu ta' Porcilis PRRS waħdu). Wieħed għandu jzomm f'moħħu li

* Linja gwida tas-CVMP dwar ir-rekwiżiti għal għoti fl-istess hin ta' prodotti mediċinali veterinarji immunoloġiċi (EMA/CVMP/550/02-FINALI) - <http://www.ema.europa.eu/pdfs/vet/iwp/055002en.pdf>

PRRS hija marda b'aktar minn fattur wiehed u għalhekk, is-sinjali kliniċi kollha mhux dejjem jistgħu jidhru fi studji f'laboratorju (annimali miżmuma hielsa minn aġenti oħra) bħal fl-istudji fil-prattika. Ma hemm ebda raġuni għaliex wiehed jemmin li parametri tal-effikaċja oħrajn ikunu influwenzati b'xi mod differenti fil-prattika.

Madankollu, l-argumentazzjoni pprovduta mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq sal-lum tqajjem xi tħassib li bit-taħlita tal-prodotti, uħud mill-istqarrijiet dwar l-effikaċja għall-prodotti monovalenti ma jistgħux jiġu ssodisfati. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq intalab jipprovdi dejta u ġustifikazzjoni addizzjonali li l-pretensjonijiet dwar l-effikaċja u t-tul tal-immunità ta' Porcilis PRRS ma jinbidlux meta l-vaċċin jingħata mħallat ma' Porcilis M Hyo. Il-pretensjoni ġenerali biex titnaqqas viraemija ntweriet biss fi studji tal-laboratorju. Il-klejms speċifiċi għal majjali tal-qatla biex itejbu r-riżultati ta' ftim tagħhom ma ntweritx. Lanqas it-tul tal-immunità ta' Porcilis PRRS ma ntwera għal għoti fl-istess hin. Madankollu, in-nuqqas ta' interferenza immunoloġika ma ġiex dedott iżda intwera b'mod ċar billi ġiet ipprovduta dejta ta' sfida tal-laboratorju li uriet li ma hemmx differenza sinifikanti fil-protezzjoni bejn annimali mlaqqma bil-prodotti mħallta u dawk imlaqqma bi prodotti singoli.

3. Valutazzjoni tal-Benefiċċju/Riskju

Hemm raġunijiet prattiċi kif ukoll vantaġġi kliniċi l-għala dawn iż-żewġ prodotti għandhom jiġu amministrati flimkien, u dan iwassal għal titjib ġenerali fil-benesseri tal-annimal. L-istabbiltà waqt l-użu tal-vaċċini mħallta intweriet b'mod adegwat tul perjodu waqt l-użu ta' siegħa, li huwa biżżejjed sabiex fih jitlaqqam in-numru ta' annimali rappreżentattiv tax-xenarju realistiku. Is-sigurtà tar-reġimen kemm għall-vaċċini individwali kif ukoll għall-vaċċini mħallta ġiet appoġġjata. L-istudji tal-effikaċja li jużaw sfidi xierqa għal Porcilis M Hyo u Porcilis PRRS urew li ma hemm ebda effett ta' amministrazzjoni simultanja fuq il-parametri tal-effikaċja ta' viraemija mnaqqsa u tnaqqis fil-leżjonijiet tal-pulmuni. Minħabba li n-nuqqas ta' interferenza ntwera f'punt ta' żmien speċifiku, id-dewmien tal-immunità jibqa' l-istess kif ingħatat prova tiegħu oriġinarjament. Għandu jiġi nnotat li reazzjonijiet lokali u sistemiċi ma kinux importanti (ħfief u li dehru fi proporzjon żgħir ta' annimali) u kienu konsistenti ma' dawk li dehru meta l-vaċċini ntużaw weħidhom. B'hekk, il-bilanċ tal-benefiċċju/riskju huwa meqjus bħala wiehed pożittiv.

RAĠUNIJIET GHALL-GHOTI TAL-AWTORIZZAZZJONIJIET GHAT-TQEGHID FIS-SUQ GHALL-VARJAZZJONI

Billi:

- is-CVMP qies li l-istabbiltà tal-prodott imħallat sa 1 siegħa wara t-taħlita, kif iddikjarat fuq is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, kienet appoġġjata mid-dejta pprovduta,
- is-CVMP qies li s-sigurtà u l-effikaċja tal-vaċċin imħallat fir-rigward tal-komponent *Mycoplasma hyopneumoniae* kienu appoġġjati biżżejjed mid-dejta pprovduta,

is-CVMP irrakkomanda l-għoti tal-varjazzjoni tal-Awtorizzazzjonijiet għat-Tqegħid fis-Suq għal Porcilis M Hyo u l-ismijiet assoċjati (ara l-Anness I). L-emendi tas-sezzjonijiet rilevanti tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott u tal-Fuljett ta' Tagħrif huma stabbiliti fl-Anness III.

ANNES III

AMENDI LIL KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL- QOSOR U L-FULJETT TAL-INFORMAZZJONI

AMENDI LI JRIDU NKLUŻI FIZ-ZEZZJONI RELEVANTI TAL- KARATTERISTIĊI TAL- PRODOTT FIL-QOSOR

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Żieda temporanja tat-temperatura medja tal-ġisem ta' madwar 0.3°C, fi ħnieżer individwali sa 2.0°C, tista seħħ fl-ewwel ġurnata sa 2 ġurnata wara l-vaċċinazzjoni. L-annimali jiġu għan-normal l-għada. Nefħiet/hmura temporanji (mass. 5cm dijametru) jistgħu jfeġġu fil-post tal-injezzjoni li tonqos fuq perjodu ta' massimu ta' 14 il-ġurnata. Każijiet iżolati ta' ipersensittività jistgħu jiġru.

4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra

Data fuq is-sigurtà u l-effikaċja fi ħnieżer minn eta` ta' 4 ġimgħat il-fuq hija disponibbli, li turi li dan il-vaċċin jista' jithallat mal Porcilis PRRS.

Irid jiġi konsultat ukoll, il-fuljett tal-informazzjoni tal-Porcilis PRRS qabel jingħata l-prodott mħallat.

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' din it-tilqima jekk tintuża flimkien ma kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor minbarra l-prodott msemmi fuq. Għalhekk id-deċiżjoni li tuża dan il-vaċċin qabel jew wara kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor għandha tittiehed kull kas għalih.

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja tal-użu ta' Porcilis M Hyo mħallat ma' Porcilis PRRS waqt it-tgħammir jew waqt it-tqala.

4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Injezzjoni fil-muskolu fil-ħnieżer ta' 2 millilitri kull animal għandha tiġi nnettata fl-għonq, fin-naħa ta' wara l-widna.

Skema tal-vaċċinazzjoni:

Laqqam il-ħnieżer darbtejn b'intervall ta' tlett ġimgħat. L-ewwel injezzjoni tista tingħata mill- 1 ġimgħa l-fuq.

Għal użu simultanju mal-Porcilis PRRS fil-ħnieżer għall-qatla minn eta` ta' 4 ġimgħat (3 ġimgħat wara il- *priming*) il-vaċċin jista jithallat ftit qabel il-vaċċinazzjoni.

L-istruzzjonijiet li ġejjin għandhom jintużaw:

Porcilis PRRS		Porcilis M Hyo
10 doži	+	20 ml
25 doži	+	50 ml
50 doži	+	100 ml
100 doži	+	200 ml

Doża waħda (2 ml) ta' Porcilis M Hyo mħallat mal- Porcilis PRRS jingħata fil-muskolu fl-għonq.

Qabel tużgħa t-tilqima, ħalliha tilħaq it-temperatura tal-kamra (15-25°C) u ħawwad sew qabel l-użu.

Uża siringi u labar sterilizzati.

Evita l-introduzzjoni ta'kontaminazzjoni.

6.2 Inkompatibilitajiet

Thallatx ma prodotti mediċinali veterinarji oħra minbarra ma Porcilis PRRS.

6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

3 snin

Wara li jinfetaħ: 3 siegħat.

Wara li jithallat mal- Porcilis PRRS: 1 siegħa (temperature tal-kamra)

AMENDMENTS TO BE INCLUDED IN THE RELEVANT SECTIONS OF THE PACKAGE LEAFLET

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

.....

Każijiet iżolati ta' ipersensittivita jistgħu jiġru.

8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊJE, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

.....

Għal użu simultanju mal-Porcilis PRRS fil-ħnieżer għall-qatla minn eta` ta' 4 ġimgħat (3 ġimgħat wara il- *priming*) il-vaċċin jista' jithallat ftit qabel il-vaċċinazzjoni.

L-istruzzjonijiet li ġejjin għandhom jintużaw:

Porcilis PRRS		Porcilis M Hyo
10 doži	+	20 ml
25 doži	+	50 ml
50 doži	+	100 ml
100 doži	+	200 ml

Doża waħda (2 ml) ta' Porcilis M Hyo mhallat mal- Porcilis PRRS jingħata fil-muskolu fl-għonq.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

.....

Data fuq is-sigurtà u l-effikaċja fi ħnieżer minn eta` ta' 4 ġimgħat il-fuq hija disponibbli, li turi li dan il-vaċċin jista' jithallat mal Porcilis PRRS.

Irid jiġi konsultat ukoll, il-fuljett tal-informazzjoni tal-Porcilis PRRS qabel jingħata l-prodott mhallat.

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' din it-tilqima jekk tintuża flimkien ma kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor minbarra l-prodott msemmi fuq. Għalhekk id-deċiżjoni li tuża dan il-vaċċin qabel jew wara kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor għandha tittiehed kull kas għalih. M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja tal-użu ta' Porcilis M Hyo mhallat ma' Porcilis PRRS waqt it-tgħammir jew it-tqala.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-ĦAŻNA

.....

Wara li jithallat ma' Porcilis PRRS: 1 siegħa (temperature tal- karma)