

## **I PRIEDAS**

**VETERINARINIŲ VAISTŲ PAVADINIMŲ, VAISTO FORMŲ,  
STIPRUMO, PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIŲ, NAUDOJIMO  
BŪDŲ, IŠLAUKOS, RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJŲ  
VALSTYBĖSE NARĖSE SĄRAŠAS**

<b>Valstybė narė/EEB</b>	<b>Rinkodaros teisės turėtojas</b>	<b>Sugalvotas pavadinimas</b>	<b>Stiprumas</b>	<b>Vaisto forma</b>	<b>Paskirties gyvūnų rūšys</b>	<b>Indikacijos</b>	<b>Išlauka</b>
Austrija	Intervet GmbH Siemensstrasse 107 1210 Wien Austria	Porcilis PRRS	Vienoje dozėje yra gyvūnų nusilpnintų DV padermės KRRS virusų, $10^{4,0}$ – $10^{6,3}$ TCID <sub>50</sub>	Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai	Kiaulės	Kliniškai sveikoms kiaulėms aktyviai imunizuoti kiaulių respiracinio ir reprodukcinio sindromo (KRRS) virusais užkrėstoje aplikoje, norint sumažinti viremiją, kurią sukelia užsikrėtimas europinės padermės KRRS virusais.	0 parų
Belgija	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	PORCILIS PRRS	Vienoje dozėje yra gyvūnų nusilpnintų DV padermės KRRS virusų, $10^{4,0}$ – $10^{6,3}$ TCID <sub>50</sub>	Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai	Kiaulės	Kliniškai sveikoms kiaulėms aktyviai imunizuoti kiaulių respiracinio ir reprodukcinio sindromo (KRRS) virusais užkrėstoje aplikoje, norint sumažinti viremiją, kurią sukelia užsikrėtimas europinės padermės KRRS virusais.	0 parų
Prancūzija	INTERVET RUE OLIVIER DE SERRES ANGERS TECHNOPOLE 49071 BEAUCOUZE France	PORCILIS PRRS IM	Vienoje dozėje yra gyvūnų nusilpnintų DV padermės KRRS virusų, $10^{4,0}$ – $10^{6,3}$ TCID <sub>50</sub>	Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai	Kiaulės	Kliniškai sveikoms kiaulėms aktyviai imunizuoti kiaulių respiracinio ir reprodukcinio sindromo (KRRS) virusais užkrėstoje aplikoje, norint sumažinti viremiją, kurią sukelia užsikrėtimas europinės padermės KRRS virusais.	0 parų
Vokietija	Intervet Deutschland GmbH Postfach 1130 85701 Unterschleißheim Germany	Porcilis PRRS	Vienoje dozėje yra gyvūnų nusilpnintų DV padermės KRRS virusų, $10^{4,0}$ – $10^{6,3}$ TCID <sub>50</sub>	Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai	Kiaulės	Kliniškai sveikoms kiaulėms aktyviai imunizuoti kiaulių respiracinio ir reprodukcinio sindromo (KRRS) virusais užkrėstoje aplikoje, norint sumažinti viremiją, kurią sukelia užsikrėtimas europinės padermės KRRS virusais.	0 parų
Graikija	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	PORCILIS PRRS	Vienoje dozėje yra gyvūnų nusilpnintų DV padermės KRRS virusų, $10^{4,0}$ – $10^{6,3}$ TCID <sub>50</sub>	Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai	Kiaulės	Kliniškai sveikoms kiaulėms aktyviai imunizuoti kiaulių respiracinio ir reprodukcinio sindromo (KRRS) virusais užkrėstoje aplikoje, norint sumažinti viremiją, kurią sukelia užsikrėtimas europinės padermės KRRS virusais.	0 parų

Airija	Intervet Ireland Limited Magna Drive Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 Ireland	Porcilis PRRS IM	Vienoje dozėje yra gyvų nusilpnintų DV padermės KRRS virusų, $10^{4,0}$ – $10^{6,3}$ TCID <sub>50</sub>	Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai	Kiaulės	Kliniškai sveikoms kiaulėms aktyviai imunizuoti kiaulių respiracinio ir reprodukcinio sindromo (KRRS) virusais užkrėstoje aplikoje, norint sumažinti viremiją, kurią sukelia užsikrėtimas europinės padermės KRRS virusais.	0 parų
Airija	Intervet Ireland Limited Magna Drive Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 Ireland	Porcilis PRRS IDAL	Vienoje dozėje yra gyvų nusilpnintų DV padermės KRRS virusų, $10^{4,0}$ – $10^{6,3}$ TCID <sub>50</sub>	Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai	Kiaulės	Kliniškai sveikoms kiaulėms aktyviai imunizuoti kiaulių respiracinio ir reprodukcinio sindromo (KRRS) virusais užkrėstoje aplikoje, norint sumažinti viremiją, kurią sukelia užsikrėtimas europinės padermės KRRS virusais.	0 parų
Italija	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	Porsilis PRRS	Vienoje dozėje yra gyvų nusilpnintų DV padermės KRRS virusų, $10^{4,0}$ – $10^{6,3}$ TCID <sub>50</sub>	Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai	Kiaulės	Kliniškai sveikoms kiaulėms aktyviai imunizuoti kiaulių respiracinio ir reprodukcinio sindromo (KRRS) virusais užkrėstoje aplikoje, norint sumažinti viremiją, kurią sukelia užsikrėtimas europinės padermės KRRS virusais.	0 parų
Liuksemburgas	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	PORCILIS PRRS	Vienoje dozėje yra gyvų nusilpnintų DV padermės KRRS virusų, $10^{4,0}$ – $10^{6,3}$ TCID <sub>50</sub>	Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai	Kiaulės	Kliniškai sveikoms kiaulėms aktyviai imunizuoti kiaulių respiracinio ir reprodukcinio sindromo (KRRS) virusais užkrėstoje aplikoje, norint sumažinti viremiją, kurią sukelia užsikrėtimas europinės padermės KRRS virusais.	0 parų

Portugalija	Intervet Portugal – Saúde Animal, Lda Rua Aqualva dos Açores, n.º 16, 2735 – 557 Aqualva- Cacém Portugal	PORCILIS PRSS	Vienoje dozėje yra gyvų nusilpnintų DV padermės KRRS virusų, $10^{4,0}$ – $10^{6,3}$ TCID <sub>50</sub>	Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai	Kiaulės	Kliniškai sveikoms kiaulėms aktyviai imunizuoti kiaulių respiracinio ir reprodukcinio sindromo (KRRS) virusais užkrėstoje aplikoje, norint sumažinti viremiją, kurią sukelia užsikrėtimas europinės padermės KRRS virusais.	0 parų
Ispanija	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	PORCILIS PRSS	Vienoje dozėje yra gyvų nusilpnintų DV padermės KRRS virusų, $10^{4,0}$ – $10^{6,3}$ TCID <sub>50</sub>	Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai	Kiaulės	Kliniškai sveikoms kiaulėms aktyviai imunizuoti kiaulių respiracinio ir reprodukcinio sindromo (KRRS) virusais užkrėstoje aplikoje, norint sumažinti viremiją, kurią sukelia užsikrėtimas europinės padermės KRRS virusais.	0 parų
Nyderlandai	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	Porcilis PRRS	Vienoje dozėje yra gyvų nusilpnintų DV padermės KRRS virusų, $10^{4,0}$ – $10^{6,3}$ TCID <sub>50</sub>	Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai	Kiaulės	Kliniškai sveikoms kiaulėms aktyviai imunizuoti kiaulių respiracinio ir reprodukcinio sindromo (KRRS) virusais užkrėstoje aplikoje, norint sumažinti viremiją, kurią sukelia užsikrėtimas europinės padermės KRRS virusais.	0 parų
Jungtinė Karalystė	Intervet UK Ltd. Walton Manor, Walton Milton Keynes, Bucks MK7 7AJ United Kingdom	Porcilis PRRS	Vienoje dozėje yra gyvų nusilpnintų DV padermės KRRS virusų, $10^{4,0}$ – $10^{6,3}$ TCID <sub>50</sub>	Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai	Kiaulės	Kliniškai sveikoms kiaulėms aktyviai imunizuoti kiaulių respiracinio ir reprodukcinio sindromo (KRRS) virusais užkrėstoje aplikoje, norint sumažinti viremiją, kurią sukelia užsikrėtimas europinės padermės KRRS virusais.	0 parų

## **II PRIEDAS**

### **MOKSLINĒS IŠVADOS IR REKOMENDACIJOS LEISTI KEISTI RINKODAROS TEISES PAGRINDAS**

## **PORCILIS PRRS (ŽR. I PRIEDA) MOKSLINIO ĮVERTINIMO BENDROJI SANTRAUKA**

### **1. Įvadas**

Porcilis PRRS yra imunologinis veterinarinis vaistas, kurio sudėtyje yra kiaulių respiracinio ir reprodukcinio sindromo (KRRS) viruso. Gyvos vakcinės liofilizuotoje dalyje yra antigeno ir skiediklio injekcinei suspensijai. Skiediklyje yra *adjuvanto* dl- $\alpha$ -tokoferolio acetato. Vakcina skiriama veislinėms ir penimoms kiaulėms nuo 2 savaičių. Penimoms kiaulėms skiriama viena dozė, kurią galima sušvirkšti į poodį arba raumenis.

Rinkodaros teisės turėtoja – bendrovė „Intervet International BV“ pateikė paraišką dėl veterinarinio vaisto Porcilis PRRS rinkodaros teisių II tipo keitimo taikant savitarpio pripažinimo procedūrą pagal Komisijos reglamento (EB) Nr. 1084/2003 6 straipsnį.

Susirūpinimą keliantis rinkodaros teisės keitimas susijęs su dviejų vakcinų, Porcilis PRRS ir Porcilis M Hyo, sumaišymu prieš skiepijant gyvūnus. Liofilizuota Porcilis PRRS (kurioje yra gyvo viruso antigeno) dalis būtų įmaišoma į inaktyvintą vakciną Porcilis M Hyo. Siūlomas toks penimų kiaulių vakcinacijos sumaišytomis vakcinomis planas: gyvūnams nuo vienos savaitės atliekama pirma Porcilis M Hyo injekcija, vėliau gyvūnams nuo keturių savaičių sušvirkščiamą Porcilis PRRS, sumaišyta su Porcilis M Hyo.

90-ą Veterinarinių vaistų savitarpio pripažinimo procedūros ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupės (CMD(v) vykdomos procedūros dieną referencinei valstybei narei (Jungtinei Karalystei) ir vienai iš susijusių valstybių narių (Ispanijai) nepavykus susitarti, 2009 m. spalio 2 d. šis klausimas buvo perduotas Veterinarinių vaistų komitetui (CVMP). Ispanijos nacionalinei kompetentingai institucijai rūpestį kėlė tai, kad kai kurie su kokybe ir veiksmingumu susiję aspektai, sumaišius dvi vakcinas (Porcilis PRRS ir Porcilis M Hyo), buvo nepakankamai pagrįsti.

### **2. Aptarimas**

#### **2.1 Siūlomas tinkamumo pradėjus naudoti laikas, sumaišius dvi vakcinas (Porcilis PRRS ir Porcilis M Hyo).**

Rinkodaros teisės turėtoja pateikė KRRS viruso titravimo duomenis praėjus 0, 1, 2 ir 3 valandoms nuo Porcilis PRRS įmaišymo į Porcilis M Hyo. Iš rezultatų matyti, kad KRRS viruso titras, Porcilis PRRS sumaišius su Porcilis M Hyo, sumažėjo labai nedaug (vidutinis sumažėjimas po 1 valandos pradėjus vaistą naudoti – 0,05 log). Šiais duomenimis būtų galima patvirtinti mišinio vienos valandos tinkamumo pradėjus naudoti laiką, tačiau nėra informacijos, kuria remiantis būtų galima tinkamai įvertinti rezultatus – nepateikta naudotų vakcinų serijų serijos išleidimo protokolų ir protokolų, kuriuose būtų nurodytos bandymo sąlygos. Nuspręsta, kad siekiant įsitikinti, jog viruso titras reikšmingai nesumažėja vos tik sumaišius abi vakcinas (t. y., kai t (laikas) = 0), svarbu žinoti viruso titrą vakcinės išleidimo metu (arba įmaišius į skiedžiančiąją Porcilis PRRS dalį). Be to, nebuvo žinoma, ar tyrimai atlikti naudojant tų serijų vakcinas, kurių tinkamumo laikas artėjo prie pabaigos.

Dėl Porcilis M Hyo – rinkodaros teisės turėtojas pateikė mišinio adjuvanto (dl- $\alpha$ -tokoferolio acetato), rūgštingumo (pH) ir sterilumo duomenis, gautus 2 serijų vakcinas Porcilis PRRS įmaišius į 2 serijų vakcinas Porcilis M Hyo ir 3 val. palaikius mišinius kambario temperatūroje. Taip pat manoma, kad reikėjo išanalizuoti Porcilis M Hyo komponento

stiprumą po sumaišymo, siekiant atmesti kokybės suprastėjimo galimybę vos tik sumaišius vakciną (kai  $t=0$ ) ir pasibaigus siūlomam tinkamumo pradėjus naudoti laikui.

Pateikti Porcilis PRRS ir Porcilis M Hyo stabilumo pradėjus naudoti tyrimų serijos išleidimo protokolai. Rinkodaros teisės turėtojas pateikė KRRS viruso titro duomenis, gautus dviejų serijų vakciną Porcilis PRRS įmaišius į kiekvienos iš dešimties serijų vakciną Porcilis M Hyo ir palaikius mišinius kambario temperatūroje 0, 1, 2 ir 3 valandas.

Kalbant apie priežastis, dėl kurių nebuvo atlikti vakcinų serijų, kurių tinkamumo laikas artėja prie pabaigos, stabilumo tyrimai, rinkodaros teisės turėtojas paaiškino, kad nebuvo nustatyta poveikio esamam mažiausiam įrodyto veiksmingumo titrui:

- 1) deklaruojamas vadinamosios sumaišytos vakciną tinkamumo pradėjus naudoti laikas yra viena valanda;
- 2) tikrasis titro sumažėjimas per vieną valandą, palyginti su titru vakciną išleidimo metu (6,4/6,2 50 % audinių kultūros infekcinės dozės (angl. tissue culture infective dose 50, TCID<sub>50</sub>) yra 0,12/-0,02 (vidutinis – 0,05), o tai neprieštarauja bandinio kintamumo riboms;
- 3) mažiausias veiksmingas titras yra 4,0 TCID<sub>50</sub>;
- 4) tai reiškia, kad pagal blogiausio atvejo scenarijų serijos, kurios tinkamumo laikas artėja prie pabaigos, vakciną sumaišius su Porcilis M Hyo, per deklaruojamą 1 valandos tinkamumo pradėjus naudoti laiką viruso titras statistiškai reikšmingai nesumažės žemiau mažiausio titro.

Kalbant apie priežastis, dėl kurių nebuvo atliktas Porcilis M Hyo komponento sumaišytose vakcinose stiprumo – vos tik jas sumaišius ir praėjus siūlomam tinkamumo pradėjus naudoti laikui – tyrimas, sprendimą neatlikti šio stiprumo tyrimo rinkodaros teisės turėtojas pagrindė pateikdamas saugumo ir veiksmingumo tyrimus, kuriuos atliekant naudota sumaišyta vakcina ir kuriais rinkodaros teisės turėtojas įrodė, kad mišinyje nevyksta sąveika, kuri turėtų įtakos sumaišytos vakciną stiprumui. Gairėse dėl būtinų duomenų teiginiais apie veterinarinių vakcinų stabilumą jas pradėjus naudoti patvirtinti<sup>1</sup> teigiama: *Jeigu siūlomas inaktyvintų vakcinų tinkamumo pradėjus naudoti laikas ne ilgesnis nei viena darbo diena (ne daugiau kaip 10 valandų), atliekant stabilumo tyrimą, kad būtų nustatytas tinkamumo pradėjus naudoti laikas, stiprumo bandymo galima neatlikti.*

## **2.2 Teiginio, kad Porcilis PRRS vakcina ženkliai pagerina auginimo rezultatus (dėl mažesnio sergamumo PRRS infekcijos sukeliomomis ligomis, geresnio kasdienio augimo ir pašaro pakeitimo) iki penėjimo laikotarpio pabaigos, pagrindimas.**

Veterinarinio vaisto aprašo indikacijų skiltyje (4.2 skirsnyje) pateikiami tokie duomenys apie Porcilis PRRS:

*„Kliniškai sveikoms kiaulėms aktyviai imunizuoti nuo kiaulių respiracinio ir reprodukcinio sindromo (KRRS), laikant virusais užkrėstoje aplinkoje, norint sumažinti europinės padermės KRRS virusų viremiją“*

---

<sup>1</sup>CVMP gairės dėl būtinų duomenų teiginiais apie veterinarinių vakcinų stabilumą jas pradėjus naudoti patvirtinti (angl. *Guideline on data requirements to support in-use stability claims for veterinary vaccines*; EMEA/CVMP/IWP/250147/2008-CONSULTATION) - <http://www.ema.europa.eu/pdfs/vet/iwp/25014708en.pdf>.

### *Specialūs nurodymai*

*Viruses turi didžiausią poveikį penimų kiaulių respiracinei sistemai. Atliekant natūralių sąlygų tyrimus, ypač su 6 savaičių vakcinuotais paršeliais ženkliai pagerėjo auginimo rezultatai (dėl mažesnio sergamumo PRRS infekcijos sukeliomomis ligomis, geresnio kasdienio augimo ir pašaro pakeitimo) iki penėjimo laikotarpio pabaigos.*

*Veislinėms kiaulėms ..."*

Rinkodaros teisės turėtojas mano, kad klinikinių požymių sumažėjimą tiesiogiai lėmė viremijos sumažėjimas. Kad viremija sumažėjo, buvo įrodyta dviejuose laboratoriniuose vaisto veiksmingumo tyrimuose, kurių rezultatų rinkodaros teisės turėtojui pakako klinikiniam vaisto veiksmingumui įvertinti.

Tačiau buvo manoma, kad turi būti patvirtinti visi Veterinariniame vaisto apraše pateikti teiginiai. Be pirmiau minėtų laboratorinių tyrimų rinkodaros teisės turėtojas pateikė dviejuose natūralių sąlygų tyrimuose nustatytus sumaišytų vakcinų veiksmingumo duomenis. Nė viename iš jų nenustatyta vidutinio vakcinuotų gyvulių dienos svorio prieaugio, net ir tuomet, kai buvo ženklų, kad pasireiškė PRRS infekcija. Todėl konkretus teiginys, kad „ženkliai pagerėja ... <penimų kiaulių>... auginimo rezultatai (dėl mažesnio sergamumo PRRS infekcijos sukeliomomis ligomis, geresnio kasdienio augimo ir pašaro pakeitimo) iki penėjimo laikotarpio pabaigos, nebuvo pagrįstas, o sumaišytos vakcinos veiksmingumas nebuvo įrodytas.

Rinkodaros teisės turėtojas nurodė, kodėl nėra duomenų, įrodančių visų sumaišytos vakcinos veiksmingumo teiginių pagrįstumą. Remdamasis turimais duomenimis rinkodaros teisės turėtojas paaiškino, kad nurodytas Porcilis PRRS veiksmingumas išlieka net ir sumaišius abi vakcinas. Rinkodaros teisės turėtojas, atlikęs keletą laboratorinių dirbtinio užkrėtimo ir natūraliomis sąlygomis vykdytų tyrimų, įrodė, kad atskirų vakcinų suteikiama apsauga išlieka nepakitusi jas sumaišius. Galima teigti, kad imuninis atsakas yra vienodas į abi vakcinas, todėl galima tikėtis, kad jei šis atsakas nepakito tam tikru laiko momentu, neturėtų kisti ir jo trukmė.

### **2.3 Galimas dviejų vakcinų sumaišymo poveikis veiksmingumo parametrai – imuniteto trukmei.**

Pateikti dviejų laboratorinių veiksmingumo tyrimų duomenys, kurie rodo, kad sumaišytų vakcinų ir tik Porcilis PRRS vakcina paskiepytų kiaulių KRRS viremijos lygis sumažėjo panašiai. Serologinė reakcija į vakcinaciją PRRS irgi buvo panaši abiejose kiaulių grupėse.

Rinkodaros teisės turėtojas nusprendė, kad atsižvelgiant į gaires dėl lygiagretaus imunologinių veterinarinių vaistų naudojimo reikalavimų<sup>1</sup>, pavienių vakcinų veiksmingumo duomenis, įskaitant imuniteto trukmę, galima taikyti ir juos naudojant lygiagrečiai, jeigu įrodoma, kad taip nedaromas poveikis imunologijai. Kadangi kai naudojama sumaišyta vakcina, imuniteto suteikiamos apsaugos nuo viremijos lygis nepakinta, rinkodaros teisės turėtojas nusprendė, kad visi kiti veiksmingumo parametrai taip pat nepakis, todėl nebereikia daugiau duomenų sumaišytos vakcinos sukeliama imuniteto trukmei patvirtinti.

---

<sup>1</sup> CVMP gairės dėl lygiagretaus imunologinių veterinarinių vaistų naudojimo reikalavimų (angl. *CVMP Guideline on requirements for concurrent administration of immunological veterinary medicinal products*; EMEA/CVMP/550/02-FINAL) - <http://www.ema.europa.eu/pdfs/vet/iwp/055002en.pdf>.



Rinkodaros teisės turėtojas pagrindė, kad dabartinę Porcilis PRRS sukeliama imuniteto trukmę vis tiek galima pagrįsti, kai šios dvi vakcinos sumaišomos. Atlikęs kelis laboratorinius dirbtinio užkrėtimo tyrimus ir tyrimus natūraliomis sąlygomis, rinkodaros teisės turėtojas įrodė, kad pavienių vakcinų suteikiamos apsaugos lygis nepakinta jas sumaišius. Galima laikytis nuomonės, kad šie tyrimai įrodo imuninės reakcijos lygiavertiškumą, ir reikėtų tikėtis, kad jeigu imuninė reakcija nepakinta kuriuo nors momentu, tos reakcijos trukmė taip pat nesiskirs. Ištyręs vieną veiksmingumo parametą – viremijos lygio sumažėjimą (kuris paskiepijus abiem vakcinomis vienu metu sumažėjo 70–75 %, o tik Porcilis PRSS – 72–75 %), rinkodaros teisės turėtojas įrodė, kad sumaišius vakcinas nedaroma jokio poveikio imunologijai ir išlaikomas toks pat veiksmingumo lygis. Reikėtų turėti omenyje, kad KRRS yra liga, kurią lemia keli veiksniai, todėl atliekant laboratorinius tyrimus (kai gyvūnai apsaugoti nuo kitų sukėlėjų), ne visuomet galima nustatyti klinikinius požymius, kuriuos galima pastebėti atliekant tyrimus natūraliomis sąlygomis. Nėra jokio pagrindo manyti, kad natūraliomis sąlygomis kiti veiksmingumo parametrai būtų veikiami kaip nors kitaip. Todėl CVMP mano, kad sumaišytos vakcinos veiksmingumas vertinant PRRS komponentą buvo pakankamai įrodytas.

Tačiau rinkodaros teisės turėtojo lig šiol pateikti argumentai sukėlė tam tikrų abejonių dėl to, kad sumaišius vakcinas kai kurie teiginiai dėl vienvalenčių preparatų veiksmingumo gali būti nepatvirtinti. Rinkodaros teisės turėtojo paprašyta pateikti papildomus duomenis ir pagrįsti, kad teiginiai apie veiksmingumą ir Porcilis PRRS sukeliama imuniteto trukmė nepakinta, kai ji naudojama, sumaišyta su Porcilis M Hyo. Reikia pažymėti, kad bendrasis teiginys apie viremijos lygio sumažėjimą įrodytas tik laboratoriniais tyrimais. Specifiniai teiginiai apie geresnius penimų kiaulių auginimo rezultatus neįrodyti. Porcilis PRRS sukeliama imuniteto trukmė, naudojant abi vakcinas vienu metu, taip pat neįrodyta. Nepaisant to, poveikio imunologijai nebuvimas yra ne numanomas, o akivaizdžiai įrodytas, pateikus laboratorinių dirbtinio užkrėtimo tyrimų duomenis, iš kurių matyti, kad reikšmingo skirtumo tarp gyvūnų, vakcinuotų sumaišytomis vakcinomis ir vakcinuotų atskiromis vakcinomis, apsaugos nėra.

### **3. Naudos ir rizikos vertinimas**

Šias dvi vakcinas naudoti vienu metu reikėtų dėl praktinių priežasčių ir klinikinių pranašumų, kurie lemia apskritai didesnę gyvūnų gerovę. Sumaišytų vakcinų stabilumas jas pradėjus naudoti per vieną valandą nuo sumaišymo buvo tinkamai įrodytas, o realiomis sąlygomis šio laiko pakaktų keliems gyvūnams paskiepyti. Vakcinacijos ir pavienėmis, ir sumaišytomis vakcinomis režimo saugumas buvo patvirtintas. Veiksmingumo tyrimai, kurių metu buvo naudojami atsižvelgiant į Porcilis PRRS ir Porcilis M Hyo tinkami užkratai, parodė, kad vienu metu naudojant abi vakcinas nedaroma jokio poveikio veiksmingumo parametrui – sumažėjusiam viremijos lygiui ir mažesniai plaučių pakitimų skaičiui. Atsižvelgiant į tai, jog buvo įrodyta, kad tam tikru momentu nedaroma poveikio imunologijai, imuniteto trukmė tebėra tokia pati, kaip ir buvo įrodyta iš pradžių. Reikėtų atkreipti dėmesį, kad vietinės ir sisteminės reakcijos niekuo neišsiskyrė (jos buvo lengvos ir nustatytos tik nedidelei gyvūnų daliai) ir neprieštaravo reakcijoms, kurios nustatytos paskiepijus pavienėmis vakcinomis. Taigi, bendras naudos ir rizikos balansas yra teigiamas.

## **REKOMENDACIJOS LEISTI KEISTI RINKODAROS TEISES PAGRINDAS**

Kadangi

- CVMP nusprendė, kad pateikti duomenys patvirtina sumaišytos vakcinos stabilumą iki 1 val. nuo sumaišymo, kaip teigiama veterinarinio vaisto apraše;
- CVMP nusprendė, kad pateiktų su PRRS komponentu susijusių sumaišytos vakcinos veiksmingumą patvirtinančių duomenų pakanka;

CVMP rekomendavo leisti keisti Porcilis PRRS ir susijusių pavadinimų vaistų (žr. I priedą) rinkodaros teises. Susijusių veterinarinio vaisto aprašo ir pakuotės lapelio skyrių pakeitimai pateikiami III priede.

### **III PRIEDAS**

## **VETERINARINIO VAISTO APRAŠO IR INFORMACINIO LAPELIO PAKEITIMAI**

## VETERINARINIO VAISTO APRAŠO ATITINKAMŲ SKYRIŲ PAKEITIMAI

### 4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir efektyvumo duomenys, gauti švirkštus į raumenis penimoms kiaulėmis nuo 4 savaičių amžiaus, rodo, kad ši vakcina gali būti maišoma su Porcilis M Hyo. Prieš naudojant sumaišytas vakcinas, būtina perskaityti Porcilis M Hyo veterinarinio vaisto aprašą ir informacinį lapelį.

Nėra saugumo ir efektyvumo duomenų vienu metu naudojant šią vakciną su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus aukščiau paminėtą produktą. Todėl sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju. Nėra saugumo ir efektyvumo duomenų Porcilis M Hyo, sumaišytą su Porcilis PRRS, naudojant, veisiamiems gyvūnams ar vaikingoms patelėms.

### 4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vakciną reikia atskiesti atitinkamu skiedikliu-adjuvantu (naudoti tik Diluvac Forte).

Dozių skaičius buteliuke	Skiediklio kiekis (ml), reikalingas	
	Švirkščiant į raumenis	Švirkščiant į odą
10	20	2
25	50	5
50	100	10
100	200	20

Dozavimas:

švirkšti į kaklo raumenis: 2 ml

švirkšti į odą: 0,2 ml į bet kurią kaklo srities vietą arba išilgai nugaros raumens naudojant prietaisus, pritaikytus švirkšti į odą. Tinkamai sušvirkštus į odą, odoje turi būti apčiuopiamas mažas išnykstantis gumbelis.

Vakcinavimo schema:

švirkšti vieną kartą kiaulėms nuo 2 sav. amžiaus.

Penimos kiaulės: iki skerdimo pakanka vakcinuoti vieną kartą.

Veislinės kiaulės: kiaulaitės rekomenduotina (re)vakcinuoti likus 2–4 sav. iki kergimo.

Aukštam imuniteto lygmeniui nuolat palaikyti veislines kiaules rekomenduotina reguliariai revakcinuoti: arba prieš kiekvieną paršingumą, arba maždaug kas 4 mėn. Paršingas paršavedes reikia vakcinuoti tiksliai tuo atveju, jei jos turėjo kontaktą su europinės padermės KRRS virusu.

Rekomenduotina vakcinuoti visas bandos kiaules nuo anksčiausio rekomenduotino amžiaus. Motininiai antikūnai gali turėti poveikį atsakui į vakcinavimą.

Naujai į bandą patekusius KRRS virusu neužsikrėtusius gyvulius, pvz., kiaulaites iš KRRS neužkrėtų bandų, reikia vakcinuoti iki paršingumo.

Norint naudoti kartu su Porcilis M Hyo penimoms kiaulėms nuo 4 sav. amžiaus, abi vakcinas reikia sumaišyti prieš vakcinaciją, laikantis tokių nurodymų:

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

Vieną 2 ml Porcilis PRRS, sumaišytos su Porcilis M Hyo, dozę reikia sušvirkšti į kaklo raumenis.

Būtina naudoti sterilius švirkštus ir adatas arba švarius švirkštimo į odą prietaisus.

## **6.2. Nesuderinamumai**

Negalima maišyti su jokiais kitais veterinariniais vaistais, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su vaistu, ir Porcilis M Hyo.

## **6.3. Tinkamumo laikas**

Liofilizuota vakcina:

12 mėnesių (po to, kai gamintojas ne ilgiau kaip 12 mėn. laikė ne aukštesnėje kaip -20°C temperatūroje).

Skiediklis: stikliniuose buteliukuose – 4 metai, PET buteliukuose – 24 mėn.

Atskiedus: 3 val., laikant kambario temperatūroje.

Sumaišius su Porcilis M Hyo: 1 val., laikant kambario temperatūroje.

## INFORMACINIO LAPELIO ATITINKAMŲ SKYRIŲ PAKEITIMAI

### 8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Norint naudoti kartu su Porcilis M Hyo penimoms kiaulėms nuo 4 sav. amžiaus, abi vakcinas reikia sumaišyti prieš vakcinaciją, laikantis tokių nurodymų:

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

Vieną 2 ml Porcilis PRRS, sumaišytos su Porcilis M Hyo, dozę reikia sušvirkšti į kaklo raumenis.

.....

### 9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

.....

Saugumo ir efektyvumo duomenys, gauti švirkštus į raumenis penimoms kiaulėmis nuo 4 savaičių amžiaus, rodo, kad ši vakcina gali būti maišoma su Porcilis M Hyo vakcina.

Prieš naudojant sumaišytas vakcinas, būtina perskaityti Porcilis M Hyo veterinarinio vaisto aprašą ir informacinį lapelį.

Nėra saugumo ir efektyvumo duomenų vienu metu naudojant šią vakciną su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus aukščiau paminėtą produktą. Todėl sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju.

Nėra saugumo ir efektyvumo duomenų Porcilis M Hyo, sumaišytą su Porcilis PRRS, naudojant veisiamiesiems gyvūnams ar vaikingoms patelėms.

.....

### 11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Sumaišius su Porcilis M Hyo: 1 val. (laikant kambario temperatūroje).