

ANNEX I

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

| Stat Membru/EEA | Sid tal-awtorazzizzjoni tal-kummerċ | Product name | Isem il-prodott | Għamla farmaċewtika | Speċji tal-animali | Indikazzjonijiet | Żmien ta'tiznim |
|-----------------|---|------------------|--|---|--------------------|--|-----------------|
| Awstrija | Intervet GmbH Siemensstrasse 107 1210 Wien Austria | Porcilis PRRS | Strejn tal-vijrus ħajjin attenwati PRRS strain DV: $10^{4.0} - 10^{6.3}$ TCID ₅₀ per dose | Lajofilisejt u solvent għall-suspensjoni għall-injezzjoni | Ħnieżer | Għall-immunita` attiva fi ħnieżer klinikament b'saħħithom f'ambjent kontaminat bil-PRRS vijrus, biex inaqqas l-infezzjonijiet virali ikkaġunati mill-istrejn Ewropej tal-vijrus PRRS | Xejn granet |
| Belġjum | Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland | PORCILIS PRRS | Strejn tal-vijrus ħajjin attenwati PRRS strain DV: $10^{4.0} - 10^{6.3}$ TCID ₅₀ per dose | Lajofilisejt u solvent għall-suspensjoni għall-injezzjoni | Ħnieżer | Għall-immunita` attiva fi ħnieżer klinikament b'saħħithom f'ambjent kontaminat bil-PRRS vijrus, biex inaqqas l-infezzjonijiet virali ikkaġunati mill-istrejn Ewropej tal-vijrus PRRS | Xejn granet |
| Franza | INTERVET RUE OLIVIER DE SERRES ANGERS TECHNOPOLE 49071 BEAUCOUZE France | PORCILIS PRRS IM | Strejn tal-vijrus ħajjin attenwati PRRS strain DV: $10^{4.0} - 10^{6.3}$ TCID ₅₀ per dose | Lajofilisejt u solvent għall-suspensjoni għall-injezzjoni | Ħnieżer | Għall-immunita` attiva fi ħnieżer klinikament b'saħħithom f'ambjent kontaminat bil-PRRS vijrus, biex inaqqas l-infezzjonijiet virali ikkaġunati mill-istrejn Ewropej tal-vijrus PRRS | Xejn granet |
| Ġermanja | Intervet Deutschland GmbH Postfach 1130 85701 Unterschleißheim Germany | Porcilis PRRS | Strejn tal-vijrus ħajjin attenwati PRRS strain DV: $10^{4.0} - 10^{6.3}$ TCID ₅₀ per dose | Lajofilisejt u solvent għall-suspensjoni għall-injezzjoni | Ħnieżer | Għall-immunita` attiva fi ħnieżer klinikament b'saħħithom f'ambjent kontaminat bil-PRRS vijrus, biex inaqqas l-infezzjonijiet virali ikkaġunati mill-istrejn Ewropej tal-vijrus PRRS | Xejn granet |
| Greċja | Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland | PORCILIS PRRS | Strejn tal-vijrus ħajjin attenwati PRRS strain DV: $10^{4.0} - 10^{6.3}$ TCID ₅₀ per dose | Lajofilisejt u solvent għall-suspensjoni għall-injezzjoni | Ħnieżer | Għall-immunita` attiva fi ħnieżer klinikament b'saħħithom f'ambjent kontaminat bil-PRRS vijrus, biex inaqqas l-infezzjonijiet virali ikkaġunati mill-istrejn Ewropej tal-vijrus PRRS | Xejn granet |

| | | | | | | | |
|-------------|--|--------------------------|--|---|---------|--|-------------|
| Irlanda | Intervet Ireland Limited Magna Drive Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 Ireland | Porcilis PRRS IM | Strejn tal-vijrus ħajjin attenwati PRRS strain DV: $10^{4.0} - 10^{6.3}$ TCID ₅₀ per dose | Lajofilisejt u solvent ġhall- suspensjoni ġhall-injezzjoni | Ħnieżer | Ġhall-immunita` attiva fi ħnieżer klinikament b'saħħithom f'ambjent kontaminat bil-PRRS vijrus, biex inaqqas l-infezzjonijiet virali ikkaġunati mill-istrejn Ewropej tal-vijrus PRRS | Xejn ġranet |
| Irlanda | Intervet Ireland Limited Magna Drive Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 Ireland | Porcilis PRRS IDAL | Strejn tal-vijrus ħajjin attenwati PRRS strain DV: $10^{4.0} - 10^{6.3}$ TCID ₅₀ per dose | Lajofilisejt u solvent ġhall- suspensjoni ġhall-injezzjoni | Ħnieżer | Ġhall-immunita` attiva fi ħnieżer klinikament b'saħħithom f'ambjent kontaminat bil-PRRS vijrus, biex inaqqas l-infezzjonijiet virali ikkaġunati mill-istrejn Ewropej tal-vijrus PRRS | Xejn ġranet |
| Italja | Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland | Porsilis PRRS | Strejn tal-vijrus ħajjin attenwati PRRS strain DV: $10^{4.0} - 10^{6.3}$ TCID ₅₀ per dose | Lajofilisejt u solvent ġhall- suspensjoni ġhall-injezzjoni | Ħnieżer | Ġhall-immunita` attiva fi ħnieżer klinikament b'saħħithom f'ambjent kontaminat bil-PRRS vijrus, biex inaqqas l-infezzjonijiet virali ikkaġunati mill-istrejn Ewropej tal-vijrus PRRS | Xejn ġranet |
| Lussemburgu | Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland | PORCILIS PRRS | Strejn tal-vijrus ħajjin attenwati PRRS strain DV: $10^{4.0} - 10^{6.3}$ TCID ₅₀ per dose | Lajofilisejt u solvent ġhall- suspensjoni ġhall-injezzjoni | Ħnieżer | Ġhall-immunita` attiva fi ħnieżer klinikament b'saħħithom f'ambjent kontaminat bil-PRRS vijrus, biex inaqqas l-infezzjonijiet virali ikkaġunati mill-istrejn Ewropej tal-vijrus PRRS | Xejn ġranet |
| Portugal | Intervet Portugal – Saúde Animal, Lda Rua Agualva dos Açores, n.º 16, 2735 – 557 Agualva- Cacém Portugal | PORCILIS PRRS | Strejn tal-vijrus ħajjin attenwati PRRS strain DV: $10^{4.0} - 10^{6.3}$ TCID ₅₀ per dose | Lajofilisejt u solvent ġhall- suspensjoni ġhall-injezzjoni | Ħnieżer | Ġhall-immunita` attiva fi ħnieżer klinikament b'saħħithom f'ambjent kontaminat bil-PRRS vijrus, biex inaqqas l-infezzjonijiet virali ikkaġunati mill-istrejn Ewropej tal-vijrus PRRS | Xejn ġranet |

| | | | | | | | |
|------------|---|------------------|--|---|---------|--|-------------|
| Spanja | Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland | PORCILIS PRSS | Strejn tal-vijrus ħajjin attenwati PRRS strain DV: $10^{4.0} - 10^{6.3}$ TCID ₅₀ per dose | Lajofilisejt u solvent għall- suspensjoni għall-injezzjoni | Ħnieżer | Għall-immunita` attiva fi ħnieżer klinikament b'saħħithom f'ambjent kontaminat bil-PRRS vijrus, biex inaqqas l-infezzjonijiet virali ikkaġunati mill-istrejn Ewropej tal-vijrus PRRS | Xejn granet |
| Olanda | Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland | Porcilis PRRS | Strejn tal-vijrus ħajjin attenwati PRRS strain DV: $10^{4.0} - 10^{6.3}$ TCID ₅₀ per dose | Lajofilisejt u solvent għall- suspensjoni għall-injezzjoni | Ħnieżer | Għall-immunita` attiva fi ħnieżer klinikament b'saħħithom f'ambjent kontaminat bil-PRRS vijrus, biex inaqqas l-infezzjonijiet virali ikkaġunati mill-istrejn Ewropej tal-vijrus PRRS | Xejn granet |
| Renju Unit | Intervet UK Ltd. Walton Manor, Walton Milton Keynes, Bucks MK7 7AJ United Kingdom | Porcilis PRRS | Strejn tal-vijrus ħajjin attenwati PRRS strain DV: $10^{4.0} - 10^{6.3}$ TCID ₅₀ per dose | Lajofilisejt u solvent għall- suspensjoni għall-injezzjoni | Ħnieżer | Għall-immunita` attiva fi ħnieżer klinikament b'saħħithom f'ambjent kontaminat bil-PRRS vijrus, biex inaqqas l-infezzjonijiet virali ikkaġunati mill-istrejn Ewropej tal-vijrus PRRS | Xejn granet |

ANNEX II

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

SOMMARJU ĠENERALI TAL-EVALWAZZJONI XJENTIFIKA TA' PORCILIS PRRS (ARANNES I)

1. Introduzzjoni

Porcilis PRRS huwa prodott mediċinali immunoloġiku veterinarju li fih il-virus u s-Sindromu Riproductiv Respiratorju tal-Porcini (Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome (PRRS) virus). Il-vaċċin ħaj huwa fformat minn frazzjoni lijofilizzata, li tinkludi antigen, u solvent għal sospensjoni għal injezzjoni. Is-solvent jinkludi l-aċtu dl- α -tocopherol bħala adjuvant. Huwa intiż li jintuża fit-tgħammir u t-trobbija tal-majjali għall-qatla minn età ta' ġimghatejn 'il fuq. Il-majjali li jitrabbew għall-qatla, jingħataw doża singola, li tista' tiġi amministrata intrademalment (bejn is-saffi tal-ġilda) jew direttament fil-muskolu.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq Intervet International BV issottometta applikazzjoni ta' varjazzjoni tat-Tip II suġġetta għall-Proċedura ta' Rikonoxximent Reċiproku għall-Awtorizzazzjonijiet tat-Tqegħid fis-suq tal-prodott veterinarju mediċinali Porcilis PRRS fil-qafas ta' Artikolu 6 tar-Regolamenti tal-Kummissjoni (KE) Nru 1084/2003.

Il-varjazzjoni li tikkonċerna hija dwar il-permess li jithalltu żewġ vaċċini, Porcilis PRRS u Porcilis M Hyo, qabel jiġu amministrati. Il-frazzjoni lijofilizzata ta' Porcilis PRRS (li fiha l-virus antigen ħaj) tkun mibnija mill-ġdid fil-vaċċin inattivat Porcilis M Hyo. L-iskema tal-vaċċinazzjoni proposta għat-trobbija tal-majjali għall-qatla flimkien mal-prodott finali mħallat hija: l-ewwel amministrazzjoni ta' Porcilis M Hyo wara ġimgha mit-twelid segwita b'amministrazzjoni ta' Porcilis PRRS imħallta ma' Porcilis M Hyo wara erba' ġimghat mit-twelid.

Wara n-nuqqas ta' ftehim bejn l-Istat Membru ta' Referenza (ir-Renju Unit) u l-Istat Membru Kkonċernat (Spanja) fil-jum 90 tal-proċedura CMDv, il-kwistjoni għaddiet għand is-CVMP nhar it-2 ta' Ottubru 2009. L-Awtorità Nazzjonali Kompetenti ta' Spanja kienet ikkonċernata li xi aspetti rigward il-kwalità u l-effiċjenza wara t-taħlit taż-żewġ prodotti (Porcilis PRRS u Porcilis M Hyo) ma kinux iġġustifikati kif xieraq.

2. Diskussjoni

2.1 Il-ħajja ta' fuq l-ixkaffa proposta wara li ż-żewġ prodotti jithalltu (Porcilis PRRS u Porcilis M Hyo)

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ipprova dejta fuq it-titrazzjoni tal-virus tal-PRRS wara li Porcilis PRRS tħallat ma' Porcilis M Hyo f'intervalli ta' 0, 1, 2 u 3 sigħat. Ir-riżultati wrew li kien hemm tnaqqis limitat fit-titrazzjoni tal-virus PRRS wara li tħallat ma' Porcilis M Hyo (it-tnaqqis medju wara l-imsemmija siegħa tal-ħajja ta' fuq l-ixkaffa kienet ta' 0.05 log). Dan jappoġġa l-ħajja ta' fuq l-ixkaffa ta' siegħa, kieku mhux għan-nuqqas ta' informazzjoni meħtieġa sabiex ir-riżultati jiġu evalwati kif xieraq: il-protokols tal-ħruġ tal-lottijiet użati u l-protokols bil-kondizzjonijiet tal-analiżi ma ngħatawx. Sabiex ikun assigurat li ma jkunux hemm tnaqqis sinifikanti fit-titrazzjoni eżatt wara t-taħlit (i.e., t=0), ġie meqjus importanti li tkun magħrufa t-titrazzjoni fil-ħin tal-ħruġ tat-taħlita (jew wara li tkun saret fi frazzjoni ta' dilwent ta' Porcilis PRRS). Barra minn hekk, ma kienx magħruf jekk l-istudji sarux b'lottijiet ta' vaċċini li kienu qrib it-tmiem tal-ħajja fuq l-ixkaffa.

Rigward Porcilis M Hyo d-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq issottometta dejta tal-kontenut tal-adjuvant (dl- α -tocopherol acetate), pH u l-isterilità tat-taħlita wara r-

rikostruzzjoni taż-żewġ lottijiet ta' Porcilis PRRS f'żewġ lottijiet ta' Porcilis M Hyo wara hażna ta' 3 sigħat f'temperatura ambjentali normali. B'żieda ma' dan, ġie kkonsidrat li s-saħħa tal-komponent ta' Porcilis M Hyo wara t-taħlita kellu jkun analizzat sabiex titwarrab l-interferenza ta' kwalità eżatt wara t-taħlita ($t=0$) u wara l-ħajja fuq l-ixkaffa proposta.

Il-protokols tal-lottijiet għall-użu fi studji stabbli ta' Porcilis PRRS u Porcilis M Hyo ngħataw. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ipprova dejta fuq it-titrazzjoni tal-virus tal-PRRS ta' żewġ lottijiet ta' Porcilis PRRS rikonstitwiti b'kull għaxar lottijiet ta' Porcilis M Hyo wara intervalli ta' 0, 1, 2 u 3 sigħat ta' hażna f'temperatura ambjentali normali.

Għal dak li jirrigwarda r-raġuni għaliex l-istudji ta' stabilità ma sarux f'lottijiet li kienu ser jiskadu, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq saħaq li ma kienx hemm impatt fuq it-titrazzjoni minima eżistenti li ppruvat li kien effiċjenti:

- 1) L-imsemmija ħajja fuq l-ixkaffa tal-prodott "imħallat" hija siegħa;
- 2) It-tnaqqis margjinali fuq medda ta' siegħa mit-titrazzjoni fil-ħin tat-taħlita ($6.4/6.2$ TCID₅₀) huwa $0.12/-0.02$ (medja 0.05) li jaqa' fil-varijabilità tal-analiżi;
- 3) L-effiċjenza minima ta' titrazzjoni hija 4.0 TCID₅₀
- 4) dan ifisser li fl-aġar ċirkostanzi ta' lott li jkun qrib l-aħħar tal-ħajja fuq l-ixkaffa u jitħallat, ma jkunx hemm ebda tnaqqis statistikament sinifikanti taħt it-titrazzjoni minima fuq l-imsemmija ħajja ta' fuq l-ixkaffa ta' siegħa.

Għal dak li jirrigwarda l-ġustifikazzjoni għaliex ebda eżami ta' potenza tal-komponenti ta' Porcilis M Hyo ma sar fuq il-vaċċini mħallta kemm minnufih kif ukoll wara l-użu propost ta' ħajja fuq l-ixkaffa, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq iġġustifika ruħu għaliex ma sarx għaliex ma sarx eżami tal-potenza billi qal li l-komponenti fil-vaċċini mħallta skont id-dispożizzjoni tas-sigurtà u l-effiċjenza wrew li ma hemmx interazzjonijiet fit-taħlita nnifisha li jaffettwaw il-potenza tal-prodott imħallat.

Il-linja gwida fuq il-ħtiġijiet tad-dejta li jappoġġaw il-klejms ta' stabilità għall-vaċċini veterinarji¹, tistipula li "*Għal vaċċini inattivati, jekk il-ħajja fuq l-ixkaffa proposta hija sa ġurnata (massimu 10 sigħat) huwa aċċettabli li jitneħħa l-eżami tal-potenza mill-istudju tal-istabilità tal-ħajja fuq l-ixkaffa.*"

2.2 Ġustifikazzjoni tal-klejms attwali għal Porcilis PRRS rigward titjib sinifikanti tar-riżultati (tnaqqis fil-mewt minħabba infezzjonijiet ta' PRRS, u żvilupp fit-tkabbir aħjar ta' kuljum u l-ikel) sat-tmiem tal-perjodu tas-smin meta mħallat ma' Porcilis M Hyo.

Il-klejms ta' Porcilis PRRS, taqsima tal-indikazzjonijiet ta' SPC (taqsima 4.2) huma:

"Għat-tilqim attiv ta' majjali klinikament f'saħħithom f'ambjent ikkontaminat mill-virus tal-PRRS, għat-tnaqqis ta' viraemia kkawżat minn infezzjoni bit-tipi Ewropej tal-virus PRRS.

Klejms Speċifiċi

Għall-majjali mrobbija għall-qatla, l-effett tal-virus fuq is-sistema respiratorja huwa l-iktar relevanti. Titjib sinifikanti fir-riżultati tat-trobbija (tnaqqis fil-mewt minħabba infezzjoni ta'

¹ Il-linja gwida tas-CVMP fuq il-ħtiġijiet tad-dejta li jappoġġaw il-klejms ta' stabilità għall-vaċċini veterinarji (EMA/CVMP/IWP/250147/2008-CONSULTATION) - <http://www.ema.europa.eu/pdfs/vet/iwp/25014708en.pdf>

PRRS, u titjib fit-trobbija ta' kuljum u l-ikel) sal-aħħar tal-perjodu tas-smin kien osservat f'majjali mlaqqma matul l-istudji fuq il-post, b'mod partikolari f'majjali mlaqqma fl-età ta' sitt ġimgħat.

Għall-majjali mrobbija għat-tgħammir..."

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jikkonsidra li t-tnaqqis ta' sinjali kliniċi huwa effett dirett tat-tnaqqis tal-viraemia. It-tnaqqis tal-viraemia ntwera f'żewġ studji ta' effiċjenza fil-laboratorju u dan kien ikkonsidrat biżżejjed mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-valutazzjoni tal-effiċjenza klinika.

Madanakollu, kien ikkonsidrat li l-klejms kollha li għandhom ikunu preżenti fl-SPC għandhom ikunu murija. B'żieda mal-istudji laboratorji hawn fuq imsemmija, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ipprova dejta ta' effiċjenza għall-prodotti mħallta taż-żewġ studji fuq il-post. Fit-tnejn li huma, ma kienx hemm żieda fil-piż medju ta' kuljum fl-annimali mlaqqma, anki meta kien hemm indikazzjonijiet li seħħew infezzjonijiet bil-PRRS. Għaldaqstant, il-klejm speċifiku għat-trobbija tal-majjali għall-qatla ta' "*titjib sinifikanti għar-riżultati (tnaqqis fil-mewt minħabba infezzjonijiet ta' PRRS, u żvilupp fit-tkabbir ta' kuljum u l-ikel) sat-tmiem tal-perjodu tas-smin*" ma ntwerix u l-effiċjenza tal-prodott imħallat ma ġietx ippruvata.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq iġġustifika l-assenza tad-dejta li turi l-klejms ta' effiċjenza għall-prodotti mħallta. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq iġġustifika permezz ta' referenza għad-dejta disponibbli li l-klejms ta' effiċjenza attwali għal Porcilis PRRS għadhom sostnuti meta ż-żewġ prodotti jithalltu. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq permezz ta' diversi studji laboratorji u studji fuq il-post wera li l-grad ta' protezzjoni mitlub mill-prodotti individwali ma nbidilx minħabba t-taħlit tal-prodotti. Dawn jistgħu jitqiesu bħala prova ta' ekwivalenza għar-rispons immun u ma jkunx mistenni li jekk ir-rispons immun ma jinbidilx f'xi ħin matul ir-rispons, it-tul tar-rispons ikun differenti.

2.3 Impatt potenzjali fuq il-parametri tal-effiċjenza tat-tul tal-immunità minħabba interferenza kkawżata mit-taħlit taż-żewġ prodotti.

Id-dejta ta' żewġ studji laboratorji tal-effiċjenza ngħataw u ntwera li t-tnaqqis ta' viraemia fil-PRRS tal-majjali mlaqqma bil-prodott imħallat huwa simili għat-tnaqqis tal-viraemia fil-PRRS tal-majjali mlaqqma b'Porcilis PRRS waħdu. Ir-rispons seroloġiku għat-tilqima ta' PRRS instabet li kienet simili wkoll fiż-żewġ gruppi ta' majjali.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ikkonsidra li, skont il-linja gwida tas-CVMP fuq il-htigijiet għall-amministrazzjoni attwali ta' prodotti mediċinali veterinarji immunoloġiċi¹, id-dejta ta' effiċjenza tal-prodotti individwali, fosthom it-tul tal-immunità, jistgħu jiġu applikati għall-użu attwali tagħhom jekk jintwera nuqqas ta' interferenza immunoloġika. Minħabba li l-immunità protettiva ta' kontra viraemia ma tiġix affettwata mit-taħlita, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ikkonsidra li l-parametri ta' effiċjenza kollha l-oħra ma jinbidlux lanqas, u għaldaqstant, mhemmx bżonn ta' iktar dejta biex ikun sostnut it-tul tal-immunità fit-taħlita.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq iġġustifika li t-tul attwali tal-immunità għal Porcilis PRRS għadu sostnut meta ż-żewġ prodotti jithalltu. Id-detentur tal-

¹ Linjagwida tas-CVMP fuq il-htigijiet għal amministrazzjoni konkurrenti tal-prodotti mediċinali immunoloġiċi veterinarji (EMEA/CVMP/550/02-FINAL) - <http://www.ema.europa.eu/pdfs/vet/iwp/055002en.pdf>

awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq permezz ta' diversi studji laboratorji u studji fuq il-post wera li l-grad ta' protezzjoni mitlub mill-prodotti individwali ma nbidilx minhabba t-taħlit tal-prodotti. Dawn jistgħu jitqiesu bħala prova ta' ekwivalenza għar-rispons immun u ma jkunx mistenni li jekk ir-rispons immun ma jinbidilx f'xi ħin, it-tul tar-rispons ikun differenti. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq wera li mhemmx interferenza immunologika meta l-vaċċini tħalltu peress li rriżulta li kellhom l-istess livell ta' effiċjenza. Dan sar billi gie investigat parametru ta' effiċjenza wieħed, it-tnaqqis f'viraemia (tnaqqis ta' 70-75% wara użu ripetittiv u tnaqqis ta' 72-75% wara l-użu ta' Porcilis PRRS waħdu). Għandu jkun magħruf li PRRS hija marda multifattoralji u għaldaqstant is-sinjali kliniċi kollha mhux bilfors dejjem jidhru fl-eżamijiet laboratorji (annimali li jkunu ħielsa minn aġenti oħra) bħalma jgħri fl-istudji fuq il-post. Ma hemm l-ebda raġuni sabiex ikun emmnut li parametri ta' effiċjenza oħra ikunu influwenzati b'mod differenti fil-qasam. Is-CVMP għaldaqstant ikkonsidra li l-effiċjenza tal-vaċċin imħallat rigward il-komponent PRRS kien sostnut biżżejjed.

Madanakollu l-argumentazzjoni pprovduta sal-lum mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq xeħtet xi dubji fuq in-nuqqas ta' abilità li xi wħud mill-klejms tal-effiċjenza tal-prodott monovalent ma jintlaħqux meta l-prodott jiħallat. Id--detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq intalab jipprovdi iktar informazzjoni u jiġġustifika li l-klejms ta' effiċjenza u t-tul tal-immunità ta' Porcilis PRRS ma jinbidlux meta l-vaċċin jiħallat ma' Porcilis M Hyo. Għandu jkun magħruf li l-klejms ġenerali għat tnaqqis ta' viraemia ntwera biss fl-istudji laboratorji. Il-klejms speċifiċi tal-majjali mrobbija għall-qatla li jtejbura r-riżultati tat-trobbija ma ntwerewx. It-tul tal-immunità ta' Porcilis PRRS ma ntweritx għall-amministrazzjonijiet ripetittivi. Barra minn hekk, in-nuqqas ta' interferenza immunologika ma kinitx konkluża iżda ntweriet permezz ta' dejta dubjuża tal-laboratorju li wriet li mhemmx differenza sinifikanti fil-protezzjoni tal-annimali mlaqqma bil-prodotti mħallta u dawk imlaqqma bil-prodotti singoli.

3. Valutazzjoni tal-Benefiċċju/Valutazzjoni tar-Riskju

Hemm kemm raġunijiet prattiċi kif ukoll vantaġġi kliniċi għall-amministrazzjoni ta' dawn iż-żewġ prodotti flimien li jwasslu għal titjib ġenerali fis-saħħa tal-annimal. L-istabilità tal-vaċċini mħallta fl-użu ntweriet kif xieraq fuq perjodu ta' siegħa fl-użu li kien biżżejjed biex ikunu mlaqqma numru ta' annimali rappreżentattivi f'xenarju reali. Is-sigurtà tal-proċess kemm għall-vaċċin individwali kif ukoll għal dak imħallat kienu sostnuti. L-istudji ta' effiċjenza li użaw l-eżamijiet xierqa għal Porcilis PRRS u Porcilis M Hyo urew li ma hemmx effett ta' amministrazzjoni ripetittiva fuq il-parametri ta' effiċjenza ta' viraemia mnaqqsa kif ukoll tnaqqis fil-leżjonijiet tal-pulmun. Minhabba li nuqqas ta' interferenza ntwera f'ħin speċifiku, it-tul tal-immunità jibqa' l-istess kif oriġinarjament ippruvat. Għandu jkun magħruf li reazzjonijiet lokali u ripetittivi kienu irrilevanti (moderati u dehru f'numru żgħir ta' annimali) u konsistenti ma' dawk li dehru f'vaċċini meta jintużaw waħedhom. Għaldaqstant, il-bilanċ ġenerali ta' benefiċċju/riskju huwa meqjus bħala pożittiv.

RAĠUNIJIET GĦALL-GĦOTI TAL-VARJAZZJONI TAL-AWTORIZZAZZJONIJIET GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Billi

- is-CVMP kkonsidra li l-istabilità tal-prodott imħallat sa siegħa wara t-taħlit kif imsemmi fit-Taqsira għall-Karatteristiċi tal-Prodott kienet sostnuta mid-dejta mogħtija,
- is-CVMP qies li l-effiċjenza tal-vaċċin imħallat rigward il-komponent PRRS kienet sostnut biżżejjed mid-dejta mogħtija,

is-CVMP irrakkomanda l-għoti ta' varjant għall-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal Porcilis PRRS u ismijiet assoċjati (ara Anness I). L-emendi tat-taqsimiet rilevanti tat-Taqsira tal-Karatteristiċi tal-Prodott u l-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

4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra

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

hyo. Irid jiġi konsultat ukoll, il-fuljett tal-informazzjoni tal-Porcilis M Hyo 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

Rikostitwixxi l-vaċċin bid-diljuwent korrispondenti (uża biss Diluvac Foerte)

| Numru ta' doži kull fjala | Volum (ml) tad- diljuwent meħtieġ għall- Injezzjoni fil-muskolu | Applikazzjoni taħt il-ġilda |
|---------------------------|---|-----------------------------|
| 10 | 20 | 2 |
| 25 | 50 | 5 |
| 50 | 100 | 10 |
| 100 | 200 | 20 |

Doża:

Injezzjoni fil-muskolu: 2 ml fl-għonq.

Applikazzjoni taħt il-ġilda: 0.2 ml in-naħa ta` fuq jew fuq ix-xellug jew tal-lemin tal-għonq, jew matul il-muskoli tad-dahar, billi tuża l-appartat biex tapplika d-doża taħt il-ġilda.

Jekk tiġi osservata nefħa żgħira li ma ddumx wara applikazzjoni taħt il-ġilda turi li t-teknika tal-vaċċinazzjoni kienet tajba.

Skema ta` vaċċinazzjoni:

Doża waħda tingħata lill-ħnieżer ta` eta` ta` 2 ġimgħat il-fuq

Ħnieżer għall-qatla: doża waħda hija biżżejjed għall-protezzjoni sal-qatla.

Ħnieżer għat-tgħammir: Għall-ħanżira (ri)vaċċinazzjoni 2-4 ġimgħat qabel it-tgħammir huwa rakkomandat. Sabiex iżomm livell għoli u omogenju ta` immunita`, rivaċċinazzjoni f'intervalli regolari huwa rakkomandat, jew qabel it-tqala li jmiss jew f'inrevalli ta` 4 xhur. Ħnieżer li huma tqal għandhom jiġu vaċċinati wara li jkun sposti qabel għall-vajrus Ewropew PRRS

Huwa rakkomandat li tivaċċina lill-ħnieżer kollha indikati fil-merħla mill-iżgħar eta` li hija rakkomandata. Antikorpi derivati mill-omm jistgħu jinterferixxu mar-rispons tal-vaċċinazzjoni.

Annimali li huma introdotti godda u ħielsa mill-PRRS virus (e.g. ħnieżer femminili li ġejjin minn merħliet li huma PRRS virus negattivi) għandhom jiġu vaċċinati qabel t-tqala.

Il-vaċċin jista` jithallat ftit qabel il-vaċċinazzjoni għall-użu flimkien ma` Porcilis M Hyo fi ħnieżer tal-qatla minn eta` ta` 4 ġimgħat u għandhom jintużaw l-istruzzjonijiet li ġejjin:

| | | |
|---------------|---|----------------|
| Porcilis PRRS | | Porcilis M Hyo |
| 10 doses | + | 20 ml |
| 25 doses | + | 50 ml |
| 50 doses | + | 100 ml |
| 100 doses | + | 200 ml |

Doża waħda (2 ml) of Porcilis PRRS mħalta ma' Porcilis M Hyo tinghat fil-muskolu fl-għonq.

Uża siringi u labar sterlizzati jew apparat għall-taht il-ġilda nadif.

6.2 Inkompatibilitajiet

Thallatx ma prodotti mediċinali veterinarji ohra minbarra mad-diljuwent provdut jew ma Porcilis M Hyo.

6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

Vaċċin trab iffriżat:

12-il xahar (wara li jkun merfuħ mill-manifattur $\leq -20^{\circ}\text{C}$ matul massimu ta' 12-il xahar)

Diljuwent: fi fjali tal-ħġieġ 4 snin, fi fjali PET 24 xahar

Wara li jiġi rikostitwit; 3 sigħat f'temperatura tal-kamra.

Wara li jitħallat ma' Porcilis M Hyo: 1 sigħa f' temperature tal-kamra.

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

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

.....

Il-vaċċin jista jithallat ftit qabel il-vaċċinazzjoni għall-użu flimkien ma' Porcilis M Hyo fi ħnieżer tal-qatla minn 4 ġingħat u 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) of Porcilis PRRS mħalta ma' Porcilis M Hyo tingħat fil-muskolu fl-għonq.

.....

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

.....

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

Irid jiġi konsultat ukoll, il-fuljett tal-informazzjoni tal-Porcilis M Hyo 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 it-tqala.

.....

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA

.....

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