

I lisa

Veterinaarravimite nimetuste, ravimvormide, tugevuste, loomaliikide, manustamisviiside ja müügiloa hoidjate loetelu liikmesriikides

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Austria	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRAIN PRRS Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	Nõrgestatud elus PRRS- viirus, tüvi VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀ ¹	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne Intradermaalne
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	Nõrgestatud elus PRRS- viirus, tüvi 94881 (1. genotüüp)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀ ²	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne
Austria	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	Elus PRRS- viirus, tüvi P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne
Austria	Intervet GmbH Siemensstraße 107 1210 Vienna Austria	Porcilis PRRS, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	Nõrgestatud elus PRRS- viirus, tüvi DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne Intradermaalne

¹ 50% rakukultuuri nakatav annus

² 50% koekultuuri nakatav annus

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	Nõrgestatud elus PRRS- viirus, tüvi 94881 (1. genotüüp)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne
Belgia	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS	Nõrgestatud elus PRRS- viirus, tüvi VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne Intradermaalne
Belgia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU & ImpranFLEX	Nõrgestatud elus PRRS- viirus, tüvi 94881 (1. genotüüp)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne
Belgia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Nõrgestatud elus PRRS- viirus, tüvi DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne Intradermaalne
Belgia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Nõrgestatud elus PRRS- viirus, tüvi 94881 (1. genotüüp)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne
Belgia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS Modified Live Virus	Nõrgestatud elus PRRS- viirus, tüvi VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne

Belgia	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac	Elus PRRS-viirus, tüvi P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne
Bulgaaria	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Nõrgestatud elus PRRS-viirus, tüvi DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne Intradermaalne
Bulgaaria	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Nõrgestatud elus PRRS-viirus, tüvi 94881 (1. genotüüp)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne
Bulgaaria	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU Lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Nõrgestatud elus PRRS-viirus, tüvi 94881 (1. genotüüp)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne
Bulgaaria	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS Lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Nõrgestatud elus PRRS-viirus, tüvi VP-046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne Intradermaalne
Horvaatia	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS, liofilizati otapalo za suspenziju za injekciju, za svinje	Nõrgestatud elus PRRS-viirus, tüvi VP-046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne Intradermaalne

Horvaatia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU, liofilizat i otapalo za suspensiju za injekciju, za svinje	Nõrgestatud elus PRRS- viirus, tüvi 94881 (1. genotüüp)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne
Horvaatia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU, liofilizat i otapalo za suspensiju za injekciju, za svinje	Nõrgestatud elus PRRS- viirus, tüvi 94881 (1. genotüüp)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne
Horvaatia	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac, liofilizat i otapalo za suspensiju za injekciju, za svinje	Elus PRRS- viirus, tüvi P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne
Horvaatia	Intervet International B.V., Podružnica u Republici Hrvatskoj, Ivana Lučića 2a, 10000 Zagreb, Croatia	PORCILIS PRRS, liofilizat i diluent za injekcijsku suspensiju, svinja	Nõrgestatud elus PRRS- viirus, tüvi DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne Intradermaalne
Küpros	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU λυοφιλοποιημένη σκόνη και Ingelvac PRRSFLEX EU διαλύτης για ενέσιμο εναίωμα για χοίρους.	Nõrgestatud elus PRRS- viirus, tüvi 94881 (1. genotüüp)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne

Küpros	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	PERSOVAC λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους	Elus PRRS- viirus, tüvi P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne
Küpros	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	PORCILIS PRRS	Nõrgestatud elus PRRS- viirus, tüvi DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne Intradermaalne
Küpros	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	Nõrgestatud elus PRRS- viirus, tüvi 94881 (1. genotüüp)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne
Küpros	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS λυοφιλοποιημένη κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους	Nõrgestatud elus PRRS- viirus, tüvi VP- 046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne Intradermaalne
Tšehhi	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata	Nõrgestatud elus PRRS- viirus, tüvi VP- 046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne Intradermaalne
Tšehhi	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata	Nõrgestatud elus PRRS- viirus, tüvi 94881 (1. genotüüp)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne

Tšehhi	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata	Nõrgestatud elus PRRS- viirus, tüvi 94881 (1. genotüüp)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne
Tšehhi	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Elus PRRS- viirus, tüvi P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne
Tšehhi	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	Nõrgestatud elus PRRS- viirus, tüvi DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne Intradermaalne
Tšehhi	Bioveta, a. s. Komenského 212/12 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	BIOSUIS PRRS live lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Nõrgestatud elus PRRS- viirus, tüvi BIO 60 – EL	$10^{3.4}$ - $10^{6.8}$ TCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne
Taani	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS Vet.	Nõrgestatud elus PRRS- viirus, tüvi VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne
Taani	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS Vet.	Nõrgestatud elus PRRS- viirus, tüvi DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne Intradermaalne

Taani	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS	Nõrgestatud elus PRRS-viirus, tüvi VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne Intradermaalne
Eesti	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Nõrgestatud elus PRRS-viirus, tüvi 94881 (1. genotüüp)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne
Eesti	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac	Elus PRRS-viirus, tüvi P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne
Eesti	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Nõrgestatud elus PRRS-viirus, tüvi 94881 (1. genotüüp)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne
Eesti	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS	Nõrgestatud elus PRRS-viirus, tüvi VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne Intradermaalne
Prantsusmaa	Intervet Rue Olivier de Serres Angers Technopole 49071 Beaucauze Cedex France	Porcilis PRRS	Nõrgestatud elus PRRS-viirus, tüvi DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne Intradermaalne

Prantsusmaa	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour porcins	Nõrgestatud elus PRRS- viirus, tüvi VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne Intradermaalne
Prantsusmaa	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	Nõrgestatud elus PRRS- viirus, tüvi 94881 (1. genotüüp)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne
Prantsusmaa	Boehringer Ingelheim Animal Health France 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	ReproCyc PRRS EU lyophilisat et ImpranFLEX solvant pour suspension injectable pour porcins	Nõrgestatud elus PRRS- viirus, tüvi 94881 (1. genotüüp)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne
Prantsusmaa	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour porcins	Elus PRRS- viirus, tüvi P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne
Saksamaa	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Nõrgestatud elus PRRS- viirus, tüvi 94881 (1. genotüüp)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne

Saksamaa	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV	Nõrgestatud elus PRRS- viirus, tüvi VR 2332	min. 10 ^{4.9} TCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne
Saksamaa	Ceva Tiergesundheit GmbH Kanzlerstr. 4 40472 Düsseldorf Germany	Persovac	Elus PRRS- viirus, tüvi P120	10 ^{4.0} -10 ^{7.3} CCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne
Saksamaa	Intervet Deutschland GmbH Feldstraße 1a 85716 Unterschleissheim Germany	Porcilis PRRS	Nõrgestatud elus PRRS- viirus, tüvi DV	10 ^{4.0} -10 ^{6.3} TCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne Intradermaalne
Saksamaa	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Nõrgestatud elus PRRS- viirus, tüvi 94881 (1. genotüüp)	10 ^{3.9} -10 ^{7.0} TCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne
Saksamaa	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS	Nõrgestatud elus PRRS- viirus, tüvi VP- 046 BIS	10 ^{3.5} -10 ^{5.5} CCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne Intradermaalne
Kreeka	Intervet Hellas 63 Agiou Dimitriou St., 17456, Alimos, Athens Greece	Porcilis PRRS	Nõrgestatud elus PRRS- viirus, tüvi DV	10 ^{4.0} -10 ^{6.3} TCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne Intradermaalne

Kreeka	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain	Nõrgestatud elus PRRS-viirus, tüvi VP-046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne Intradermaalne
Kreeka	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Nõrgestatud elus PRRS-viirus, tüvi 94881 (1. genotüüp)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne
Kreeka	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Nõrgestatud elus PRRS-viirus, tüvi 94881 (1. genotüüp)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne
Ungari	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU vaccina A.U.V.	Nõrgestatud elus PRRS-viirus, tüvi 94881 (1. genotüüp)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne
Ungari	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac vaccina A.U.V.	Elus PRRS-viirus, tüvi P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne
Ungari	Intervet Hungaria Kft. Budapest, Lechner Odon fasor 8., 1095, Hungary	Porcilis PRRS vaccina A.U.V.	Nõrgestatud elus PRRS-viirus, tüvi DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne Intradermaalne

Ungari	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU vakcina A.U.V.	Nõrgestatud elus PRRS- viirus, tüvi 94881 (1. genotüüp)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne
Ungari	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS vakcina A.U.V	Nõrgestatud elus PRRS- viirus, tüvi VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne Intradermaalne
Iirimaa	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Nõrgestatud elus PRRS- viirus, tüvi 94881 (1. genotüüp)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne
Iirimaa	Intervet Ireland Limited Magna Drive Magna Business Park, Citywest Road, Dublin 24, Ireland	Porcilis PRRS lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Nõrgestatud elus PRRS- viirus, tüvi DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne Intradermaalne
Iirimaa	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Nõrgestatud elus PRRS- viirus, tüvi 94881 (1. genotüüp)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne

Iirimaa	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Nõrgestatud elus PRRS- viirus, tüvi VP- 046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne Intradermaalne
Itaalia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizzato e Ingelvac PRRSFLEX EU solvete per sospensione iniettabile per suini	Nõrgestatud elus PRRS- viirus, tüvi 94881 (1. genotüüp)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne
Itaalia	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac liofilizzato e diluyente per sospensione iniettabile per suini	Elus PRRS- viirus, tüvi P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne
Itaalia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU liofilizzato e ReproCyc PRRS EU solvete per sospensione iniettabile per suini	Nõrgestatud elus PRRS- viirus, tüvi 94881 (1. genotüüp)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne
Itaalia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porsilis PRRS liofilizzato e solvete per sospensione iniettabile per suini	Nõrgestatud elus PRRS- viirus, tüvi DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne Intradermaalne
Läti	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām	Nõrgestatud elus PRRS- viirus, tüvi 94881 (1. genotüüp)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne

Läti	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām	Elus PRRS-viirus, tüvi P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Süstesuspensioon i liofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne
Läti	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām	Nõrgestatud elus PRRS-viirus, tüvi 94881 (1. genotüüp)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Süstesuspensioon i liofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne
Läti	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām	Nõrgestatud elus PRRS-viirus, tüvi DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Süstesuspensioon i liofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne Intradermaalne
Läti	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām	Nõrgestatud elus PRRS-viirus, tüvi VP-046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Süstesuspensioon i liofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne Intradermaalne
Leedu	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	INGELVAC PRRS MLV, gyva liofilizuota vakcina ir skiediklis	Nõrgestatud elus PRRS-viirus, tüvi VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Süstesuspensioon i liofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne
Leedu	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU, liofilizatas ir skiediklis injekcijai suspensijai ruošti kiauļēms	Nõrgestatud elus PRRS-viirus, tüvi 94881 (1. genotüüp)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Süstesuspensioon i liofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne

Leedu	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulēms	Nõrgestatud elus PRRS- viirus, tüvi 94881 (1. genotüüp)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne
Leedu	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulēms	Nõrgestatud elus PRRS- viirus, tüvi VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne Intradermaalne
Leedu	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN Nyderlandanda	Porcilis PRRS, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai kiaulēms	Nõrgestatud elus PRRS- viirus, tüvi DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne Intradermaalne
Luksemburg	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Nõrgestatud elus PRRS- viirus, tüvi VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne Intradermaalne
Luksemburg	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU & ImpranFLEX	Nõrgestatud elus PRRS- viirus, tüvi 94881 (1. genotüüp)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne
Luksemburg	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Nõrgestatud elus PRRS- viirus, tüvi DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne Intradermaalne

Luksemburg	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Nõrgestatud elus PRRS- viirus, tüvi 94881 (1. genotüüp)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne
Luksemburg	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS Modified Live Virus	Nõrgestatud elus PRRS- viirus, tüvi VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne
Luksemburg	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac	Elus PRRS- viirus, tüvi P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne
Malta	Intervet Ireland Ltd., Magna Drive, Magna Business Park City, Dublin 24, Ireland	Porcilis PRRS lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Nõrgestatud elus PRRS- viirus, tüvi DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne Intradermaalne
Malta	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS	Nõrgestatud elus PRRS- viirus, tüvi VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne Intradermaalne
Poola	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS	Nõrgestatud elus PRRS- viirus, tüvi VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne Intradermaalne

Poola	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Nõrgestatud elus PRRS- viirus, tüvi 94881 (1. genotüüp)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne
Poola	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Nõrgestatud elus PRRS- viirus, tüvi 94881 (1. genotüüp)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne
Poola	Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o. ul. Okrzei 1A 03-715 Warsaw Poland	Persovac	Elus PRRS- viirus, tüvi P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne
Poola	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV	Nõrgestatud elus PRRS- viirus, tüvi VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne
Portugal	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	Nõrgestatud elus PRRS- viirus, tüvi 94881 (1. genotüüp)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne

Portugal	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	Nõrgestatud elus PRRS- viirus, tüvi VR 2332	min. 10 ^{4.9} TCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne
Portugal	Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA Miraflores- 1495-131 Algés Portugal	Persovac liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	Elus PRRS- viirus, tüvi P120	10 ^{4.0} -10 ^{7.3} CCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne
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	Nõrgestatud elus PRRS- viirus, tüvi DV	10 ^{4.0} -10 ^{6.3} TCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne Intradermaalne
Portugal	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	Nõrgestatud elus PRRS- viirus, tüvi 94881 (1. genotüüp)	10 ^{3.9} -10 ^{7.0} TCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne
Portugal	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	Nõrgestatud elus PRRS- viirus, tüvi VP- 046 BIS	10 ^{3.5} -10 ^{5.5} CCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne Intradermaalne

Rumeenia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Nõrgestatud elus PRRS-viirus, tüvi DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne
Rumeenia	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS	Nõrgestatud elus PRRS-viirus, tüvi VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne Intradermaalne
Rumeenia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Nõrgestatud elus PRRS-viirus, tüvi 94881 (1. genotüüp)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne
Rumeenia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Nõrgestatud elus PRRS-viirus, tüvi 94881 (1. genotüüp)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne
Sloveenia	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče	Elus PRRS-viirus, tüvi P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne
Sloveenia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče	Nõrgestatud elus PRRS-viirus, tüvi 94881 (1. genotüüp)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne

Sloveenia	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče	Nõrgestatud elus PRRS- viirus, tüvi VP- 046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne Intradermaalne
Sloveenia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS liofilizat in topilo za raztopino za injiciranje za prašiče	Nõrgestatud elus PRRS- viirus, tüvi DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne Intradermaalne
Sloveenia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU liofilizat in vehikel za suspensijo za injiciranje za prašiče	Nõrgestatud elus PRRS- viirus, tüvi 94881 (1. genotüüp)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne
Slovakkia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošipané	Nõrgestatud elus PRRS- viirus, tüvi 94881 (1. genotüüp)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne
Slovakkia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošipané	Nõrgestatud elus PRRS- viirus, tüvi DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne Intradermaalne
Slovakkia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošipané	Nõrgestatud elus PRRS- viirus, tüvi 94881 (1. genotüüp)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne

Slovakkia	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané	Nõrgestatud elus PRRS- viirus, tüvi VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne Intradermaalne
Hispaania	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	Nõrgestatud elus PRRS- viirus, tüvi DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne Intradermaalne
Hispaania	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino.	Nõrgestatud elus PRRS- viirus, tüvi VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne Intradermaalne
Hispaania	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU, liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino	Nõrgestatud elus PRRS- viirus, tüvi 94881 (1. genotüüp)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne
Hispaania	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU, liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino	Nõrgestatud elus PRRS- viirus, tüvi 94881 (1. genotüüp)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne

Hispaania	Ceva Salud Animal, S.A. Avenida Diagonal 609-615 08028 Barcelona Spain	Persovac liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino	Elus PRRS- viirus, tüvi P120	$10^{4.0}$ – $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne
Hispaania	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV	Nõrgestatud elus PRRS- viirus, tüvi VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne
Hispaania	Laboratorios Syva, S.A.U., Avda. Parroco Pablo Diez, 49-57, San Andres Del Rabanedo, 24010 Leon, Spain	Pyrsvac-183	Nõrgestatud PRRS- elusviirus, tüvi ALL 183	min. 10^5 CCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne
Hispaania	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Amervac PRRS	Nõrgestatud elus PRRS- viirus, tüvi VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ – $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne
Madalmaad	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU, lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens	Nõrgestatud elus PRRS- viirus, tüvi 94881 (1. genotüüp)	$10^{3.9}$ – $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne
Madalmaad	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV	Nõrgestatud elus PRRS- viirus, tüvi VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne

Madalmaad	Kernfarm B.V. De Corridor 14 d Breukelen 3621 ZB The Netherlands	Ingelvac PRRSFLEX EU, Lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens	Nõrgestatud elus PRRS- viirus, tüvi 94881 (1. genotüüp)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne
Madalmaad	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU, lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens	Nõrgestatud elus PRRS- viirus, tüvi 94881 (1. genotüüp)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne
Madalmaad	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Nõrgestatud elus PRRS- viirus, tüvi DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne Intradermaalne
Madalmaad	Kernfarm B.V. De Corridor 14D Breukelen 3621 ZB The Netherlands	Porcilis PRRS	Nõrgestatud elus PRRS- viirus, tüvi DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne Intradermaalne
Madalmaad	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie bij varkens	Nõrgestatud elus PRRS- viirus, tüvi VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne Intradermaalne
Ühendkuningriik (Põhja-Iirimaa) 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	Nõrgestatud elus PRRS- viirus, tüvi 94881 (1. genotüüp)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne

Ühendkuningriik (Põhja-Iirimaa)	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	Elus PRRS-viirus, tüvi P120	$10^{4.0}$ – $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne
Ühendkuningriik (Põhja-Iirimaa)	Intervet UK Ltd Walton Manor Walton Milton Keynes MK7 7AJ United Kingdom	Porcilis PRRS Lyophilisate and Solvent for Suspension for Injection for Pigs	Nõrgestatud elus PRRS-viirus, tüvi DV	$10^{4.0}$ – $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne Intradermaalne
Ühendkuningriik (Põhja-Iirimaa)	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	Nõrgestatud elus PRRS-viirus, tüvi 94881 (1. genotüüp)	$10^{3.9}$ – $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne
Ühendkuningriik (Põhja-Iirimaa)	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS Lyophilisate and Solvent for Suspension for Injection for Pigs	Nõrgestatud elus PRRS-viirus, tüvi VP-046 BIS	$10^{3.5}$ – $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Süstesuspensioon i lüofilisaat ja lahusti	Sead	Intramuskulaarne Intradermaalne

³ Ühendkuningriigi suhtes kehtib ELi õigus alates 1. jaanuarist 2021 ainult Põhja-Iirimaa territooriumil ulatuses, mis on ette nähtud Iirimaa ja Põhja-Iirimaa protokolliga.

II lisa

Teaduslikud järeldused ja ravimi omaduste kokkuvõtte muutmise alused

Sigade respiratoor-reproduktiivsündroomi (PRRS) modifitseeritud elusviirust sisaldavate vaktsiinide (vt I lisa) teadusliku hindamise üldkokkuvõte

1. Sissejuhatus

Sigade respiratoor-reproduktiivsündroomi modifitseeritud elusviirust sisaldavaid vaktsiine (PRRS MLV) kasutatakse laialdaselt, et vähendada haiguse kliinilist mõju, vireemiat ja viiruse ülekannet vaktsineeritud populatsioonides. Haiguse tulemusel võib nooremistel/emistel väheneda poegimismäär (sündimus), sageda tiinuse katkemine, kasvada surnult sündinud, mumifitseerunud ja nõrkade elusalt sündinud põrsaste ning surmade arv. Respiratoorne haigus võib põhjustada piimapõrsaste ja võõrutatud põrsaste suurt suremust. Elusvaktsiinid sisaldavad nõrgestatud PRRS-viiruse tüvesid, mis ei põhjusta haigestumist, kuid vaktsiinitüvi võib erituda varieeruva aja jooksul pärast vaktsineerimist olenevalt vaktsiinitüvest. Tavapäraselt eristatakse PRRS-viiruse kaht genotüüpi: PRRSV-1 (ehk Euroopa tüüp) ja PRRSV-2 (ehk Ameerika tüüp), kusjuures tüüpidevaheline ja -sisene geneetiline varieeruvus on suur.

Juulis 2019 leiti Taanis PRRS-viiruse suhtes negatiivses kuldijaamas PRRS-viiruse rutiinse seire osana võetud proovidest PRRS-viiruse 1. tüüp. Seejärel tuvastati ja isoleeriti PRRS-infektsioonid ja PRRS-viirused ligikaudu 40 karjas, kes olid saanud kuldijaamast seemnevedelikku. Karjades täheldatud kliinilised nähud olid muu hulgas sigimisprobleemid, põrsaste suremus kuni 60% ja mõnel juhul emiste suremus. Kuldijaamast kogutud ning Horsensi viirustüveks nimetatud viirustüve⁴ genoom sekveneeriti ja analüüsiti täielikult⁵.

Fülogeneetiline analüüs, mille tegid Kvisgaardi jt (2020)², näitas, et viirus erines oluliselt kõigist teadaolevatest Taani PRRS-viirustest ning peale selle oli see rekombinantne. Tehti rekombinatsioonianalüüs, mille põhjal järeldati, et see tüvi oli rekombinatsioon tüve VP-046 BIS, mis sisaldus vaktsiinis Unistrain PRRS (heakskiidetud detsentraliseeritud menetluses IE/V/0287/001/DC; müügiloa hoidja: Laboratorios HIPRA), ja tüve 96V198 vahel, mis sisaldus vaktsiinis Suvaxyn PRRS MLV (heakskiidetud tsentraliseeritud menetluses EL/2/17/215/001-003; müügiloa hoidja: Zoetis Belgium SA). Oletati, et rekombinantne tüvi pärines ja levis kuldijaama naaberkarjast, mida oli varem vaktsineeritud vaktsiinidega Unistrain PRRS ja Suvaxyn PRRS MLV ning kus tuvastati Horsensi viirustüve esinemine.

Nende tulemuste põhjal peatas Taani veterinaar- ja toiduamet 5. novembril 2019 Taanis vaktsiini Suvaxyn PRRS MLV kasutamise „ettevaatusprintsipiil, et kaitsta loomade tervist ja takistada tulevikus uute viiruse variantide ilmnemist“.

Taani teavitas 6. novembril 2019 Euroopa Komisjoni ja Euroopa Raviametit vastavalt määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 45 lõikele 4 vaktsiini Suvaxyn PRRS MLV kasutamise peatamisest.

7. novembril 2019 algatas Euroopa Komisjon määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 45 kohase menetluse ja palus veterinaaravimite komiteel hinnata eespool nimetatud küsimusi ja nende mõju vaktsiini Suvaxyn PRRS MLV kasulikkuse ja riski tasakaalule.

Pärast olemasolevate andmete läbivaatamist võttis veterinaaravimite komitee 18. juunil 2020 vastu arvamuse⁶ ning järeldas, et seoses vaktsiiniga Suvaxyn PRRS MLV ei ole tuvastatud ravimispetsiifilisi

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>

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

probleeme, mille tõttu see erineks rekombinatsiooni võimalikkuse suhtes muudest nõrgestatud elus PRRS-viiruse vaktsiinidest, millele on antud müügiluba. Lisaks märgitakse veterinaarravimite komitee arvamuses järgmist:

„PRRS-viiruste geneetilist rekombinatsiooni ei saa välistada ja see võib seega välitingimustes esineda. Üldiselt tunnustatakse, et selline rekombinatsioon võib esineda PRRS-viiruse looduslike tüvede, sh PRRS MLV tüvede vahel. Seda teatakse juba aastakümneid ning seda on teaduskirjanduses põhjalikult käsitletud.“

„Seega tuleb modifitseeritud PRRS-viiruse elusvaktsiinide kasutamisel arvestada teadaoleva üldise võimalusega, et looduslikud PRRS-viiruse tüved ja PRRS MLV tüved võivad kombineeruda, ja sellise rekombinatsiooni võimalike tagajärgedega. Lisaks tuleks PRRS-viiruste ringlemise ja levimise võimalusi piirata spetsiifiliste ettevaatusabinõudega (nt vaktsineerimine, vaktsiinide kasutamine vastavalt spetsiifilistele reeglitele, bioloogilise ohutuse/turvalisuse meetmed). Need ettevaatusabinõud ei kehti ainult Suvaxyn PRRS MLV-le, vaid kõigile Euroopa Liidus müügiloo saanud modifitseeritud PRRS-viiruse elusvaktsiinidele.“

Komitee järeldas, et kokkuvõttes on Suvaxyn PRRS MLV kasulikkuse ja riski tasakaal positiivne, kui ravimiteabesse tehakse muudatused. Vaktsiini Suvaxyn PRRS MLV ravimiteabesse lisati mitmed hoiatused, mille eesmärk on piirata modifitseeritud elusa PRRS-viiruse ringluse võimalust ja vähendada PRRS-viiruste, sh PRRS-viiruse vaktsiinitüvede vahelise rekombinatsiooni riski ja sagedust. Seoses sellega märgitakse veterinaarravimite komitee arvamuses järgmist:

„Komitee tunnistas ka, et need hoiatuslaused kehtiksid ka teistele PRRS MLV vaktsiinidele, millele on Euroopa Liidus müügiluba väljastatud, ja et seda küsimust tuleks tulevikus põhjalikumalt kaaluda.“

Arvestades eespool esitatud kaalutlusi ja kooskõlas veterinaarravimite komitee arvamusega, leidis Euroopa Komisjon, et kõigi Euroopa Liidus heaks kiidetud modifitseeritud PRRS-viiruse elusvaktsiinide müügiload ja nende ravimiteave tuleb läbi vaadata, et tagada loomatervise kaitse ja piirata PRRS-viiruste, sh PRRS-viiruse vaktsiinitüvede rekombinatsiooni riski.

2. Olemasolevate andmete arutelu

Asjaomased müügiloo hoidjad esitasid vastuseks veterinaarravimite komitee tõstatatud küsimustele ravimiohutuse järelevalve andmed, vaktsiinis kasutatud viiruse eritumise ja leviku uuringud, teaduskirjanduses avaldatud andmed ja riskivähendusmeetmete ettepanekud.

PRRS-vaktsiinitüvede ja looduslike tüvede või PRRS-elusvaktsiinide modifitseeritud tüvede vahelise rekombinatsiooni juhud

Üldiselt on homoloogiline rekombinatsioon protsess, mille abil sarnased organismid vahetavad omavahel sarnaseid geneetilise materjali segmente (RNA või DNA). See protsess toimub looduslikult peaaegu kõigis mikroorganismides ja seda peetakse oluliseks liikide evolutsiooni jaoks.

Rekombinatsioon võimaldab eri genoomide erinevatel kasulikel mutatsioonidel kombineeruda üheks genoomiks, mille tulemusena tekib organism, kellel on võrreldes eelkäijatega suuremad eelised (nt seoses replikatsiooni, elujõulisusega).

PRRS-viirused on väikesed ümbrisega RNA-viirused, mis kuuluvad arteriviiruste perekonda (sugukond *Arteriviridae*, selts *Nidovirales*). Nad jagunevad kahkes peamiseks tüübiks: PRRSV-1 (Euroopa tüüp) ja PRRSV-2 (Põhja-Ameerika tüüp). PRRS-viiruse olemuse tõttu ei saa välistada kummagi viirustüübi siseselt välitingimustes toimuvat geneetilist rekombinatsiooni, kuid seni ei ole teatatud ühestki PRRSV-1 ja PRRSV-2 vahelisest rekombinatsiooni juhust. Tõendid, et PRRS-viiruste homoloogilise rekombinatsiooni juhud esinevad sageli, on olnud aastakümneid laialdaselt kättesaadavad ja neid on põhjalikult kirjeldatud teaduskirjanduses. Sellised juhud hõlmavad looduslike PRRSV-tüvede vahelist

rekombinatsiooni, kuid ka PRRSV-vaktsiinide modifitseeritud elusate vaktsiinitüvede vahelist rekombinatsiooni.

Vaatamata looduslike PRRS-viiruste rekombinatsioonipotentsiaalile ja PRRS MLV vaktsiinide laialdasele kasutamisele kogu maailmas on teaduskirjanduses ja ravimiohutuse järelevalves äärmiselt harva teatatud vaktsiini ja metsiktüübi tüvede vahelisest rekombinatsioonist. Müügiloa hoidjad esitasid ning analüüsisid aastatel 1992–2020 avaldatud kirjandust ja dokumente ning enda ravimiohutuse järelevalve andmeid. Üldiselt on kõik need dokumendid samalaadsed ning neis järeldatakse, et rekombinatsiooni ja ümberjärjestamise sisemine potentsiaal on olemas nii PRRS-viiruse looduslikel tüvedel kui ka modifitseeritud PRRS-elusvaktsiini tüvedel. Arvatakse, et ühes põllumajandusettevõttes rekombinatsiooni tulemusel tekkinud rekombinantne viirus võib levida ka teistesse põllumajandusettevõtetesse. Ei esitatud siiski ühtki juhtu, kus selline rekombinantne viirus oleks palju virulentsem kui alg-/lähteviirus. Kuigi rekombinantne viirus saavutas mõningase *in vivo* replikatsioonivõime, ei näinud selle patogeensuse või virulentsuse üheselt suurenevat isegi siis, kui teatatud juhtudel täheldati olulisi kliinilisi nähte.

Esitatud andmete alusel ja arvestades manustatud vaktsiiniannuste suurt arvu (sadu miljoneid) ning teaduskirjanduses ja ravimiohutuse järelevalve raames teatatud rekombinatsioonijuhtude väga väikest arvu, järeldas veterinaarravimite komitee, et PRRS MLV vaktsiinitüve ja loodusliku PRRS-viiruse või kahe PRRS MLV vaktsiinitüve rekombinatsiooni risk ja sellest tingitud võimalike kõrvalnähtude tõenäosus on väike.

Rekombinatsioon PRRS MLV vaktsiinitüve ja loodusliku PRRS-viiruse või kahe PRRS MLV vaktsiinitüve vahel saab toimuda ainult siis, kui mõlemad viirused esinevad samal ajal samas põllumajandusettevõttes. Kuna PRRS-elusvaktsiini viirused käituvad sarnaselt looduslikele PRRS-viirustega ning replitseeruvad sea organismis, peetakse potentsiaali rekombineeruda vältimatuks võimaluseks koinfektsiooni korral teise PRRS-viirusega (nt vaktsineeritud sigade korral). Sellise rekombinatsioonijuhtu tekkimisel ei saa üldiselt prognoosida tekkinud rekombinantse PRRS-viiruse virulentsust ega võimalikku mõju. Üldiselt ollakse seisukohal, et mis tahes uue rekombinantse viiruse virulentsus ei ületa tõenäoliselt algse loodusliku PRRS-viiruse virulentsust.

Arvatakse, et nii vaktsiinidest pärit kui ka looduslike PRRS-viiruste ringlemine suurendab rekombinatsiooni ja virulentsuse taastekke tõenäosust. Seetõttu tuleb põhimõtteliselt piirata PRRS-viiruste ringluse ja leviku võimalust, rakendades konkreetseid ettevaatusabinõusid, näiteks vaktsineerimist vastavalt eelnevalt määratletud nõuetele või bioohutuse/bioturvalisuse meetmeid. Komitee järeldas, et sellised ettevaatusabinõud on asjakohased kõikide Euroopa Liidus müügiloa saanud modifitseeritud PRRSV-elusvaktsiinide korral. Seoses sellega kutsus komitee kokku ajutise eksperdirühma, et saada eksperdiarvamusi PRRS MLV vaktsiinide nõuetekohase ja õige kasutamise soovitude väljatöötamiseks, mille eesmärk on piirata PRRS-viiruste ringluse võimalust ning vähendada PRRS-viiruste, sh PRRS-vaktsiinitüvede rekombinatsiooni riski ja sagedust ning võimalikke kõrvalnähte.

Ekspertide rühm kinnitas, et vaatamata looduslike PRRSV-tüvede ja PRRS MLV vaktsiinitüvede vahelise rekombinatsiooni teadaolevale üldisele võimalikkusele on modifitseeritud elusvaktsiinid jätkuvalt sobiv vahend PRRSV-infektsiooni/haiguse raviks Euroopas.

Võimalike elusvaktsiinipõhiste rekombinatsioonijuhtude tuvastamiseks välitingimustes ja sellekohase hilisema aruandluse suhtes leidis eksperdirühm, et eeldatavasti ei esine spetsiifilisi kliinilisi nähte, mis viitaksid rekombinantsele viirusele, ning seetõttu on soovitatav põhjalik diagnostiline järelkontroll. Peale selle, kuna rekombinatsiooni kahe sarnase PRRS-viiruse tüve vahel võib olla keeruline tuvastada, soovitati sekveneerida kogu oletatava rekombinandi genoom järgmise põlvkonna sekveneerimisseadmega koos toorandmete tõlgendamisega mitme eri algoritmi alusel. Mõjutatud vanuserühma kuuluvatelt eri loomadelt tuleks võtta asjakohased ja sobivad proovid. Peale selle

soovitas eksperdirühm, et rekombinantsete tüvede virulentsust saab usaldusväärset hinnata ainult sigade katseliste infektsioonidega, sealhulgas nõuetekohaste kontroll-loomadega.

Vaktsiiniviiruse eritumine ja levik

Et vähendada PRRS-vaktsiiniviiruste ringlemisest tingitud rekombinatsioonijuhtude riski ning määratleda üleminekuperiood põllumajandusettevõttes ühelt PRRS MLV vaktsiinilt teisele üleminekuks, esitasid müügiloa hoidjad vaktsiiniviiruse eritumise ja eritamise kestuse uuringute koondaruanded ning tulemused (nende olemasolul) vaktsiiniviiruskoormuse kohta eritistes (nt kudedes, veres ja seemnevedelikus) pärast vaksineerimist.

Veterinaarravimite komitee märkis, et uuringute ülesehitus erines märgatavalt vaksineerimisjärgse eritumise vaatlusperioodi kestuse poolest (ajavahemik: 3–12 nädalat), tõenäoliselt seetõttu, et vaktsiinid on ette nähtud erinevatele sihtloomaliigi kategooriatele (nt nuumsead, tiined ja/või lakteerivad emised). Veel üks oluline erinevus tulenes kogutud proovide liigist (nt veri, roe, nina- ja suukaaped, piim, ternespiim jne). Kõigi tuvastusmeetodite puhul ei rakendatud avastamipiiri. Mõnel juhul hinnati vaksineeritud loomadel ainult vireemiat. Peale selle ei hõlmanud uuringud seoses levikuga alati kontaktseid ega sentinel-loomi. Seetõttu leidis veterinaarravimite komitee, et tulevikus oleks soovitatav esitada taotlejatele selgemad suunised PRRS MLV vaktsiinide eritumist ja levikut hindava uuringu ülesehituse kohta, mis võimaldaks rekombinatsioonisündmuste riski nõuetekohaselt hinnata ja määratleda üleminekuperiood samas põllumajandusettevõttes ühelt vaktsiinilt teisele üleminekuks.

Esildismenetluses hõlmatud ravimitega seoses järeldas veterinaarravimite komitee, et teave vaktsiiniviiruse vaksineerimisjärgse eritumise ja leviku perioodi kohta on väga oluline ning see tuleb ravimiteabesse alles jätta või lisada, kui seda ei ole veel lisatud.

Kavandatud riskivähendusmeetmed

Müügiloa hoidjad esitasid ravimiteabe muudatuste ettepanekud, et üksikasjalikumalt selgitada olukordi, kus võib tekkida vaktsiiniviiruse rekombinatsioon loodusliku PRRS-viirustüvega või muu vaktsiinitüvega. Esitatud muudatused võeti teadmiseks ja neid peeti üldiselt piisavateks PRRS MLV vaktsiinide kasutamise jaoks, sest need põhinesid peamiselt veterinaarravimite komitee määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 45 kohases menetluses (EMA/V/A/139) Suvaxyn PRRS MLV kohta tehtud järeldustel⁶.

Ka eksperdirühm toetas üldiselt kavandatud hoiatusi, mis lisatakse ravimiteabesse, kuid soovitas teha mõned muudatused. Eelkõige tegi eksperdirühm ettepaneku märkida, et „vaksineerimine peab eelistatavalt toimuma eraldi karantiiniüksuses ja järgida tuleb üleminekuperioodi“. Iga vaktsiini korral peab see üleminekuperiood põhinema vaktsiiniviiruse pärast vaksineerimist eritumise ja leviku ajal. Eksperdirühm leidis siiski, et määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 45 kohases menetluses, mis käsitleb Suvaxyn PRRS MLV⁶, soovitatud hoiatus „kõiki karja sihtsigu on soovitatav vaksineerida alates kõige varasemast soovituslikust vanusest“ ei ole asjakohane ja see tuleb kustutada. Peale selle soovitati kustutada termin „massvaksineerimine“, sest seda peeti ebaselgeks. Ettepanekuna esitati alternatiivne lause (nt „vaksineerimise eesmärk on tagada homogeenne immuunsus sihtpopulatsioonis“). Eksperdirühm ei esitanud täiendavaid hoiatusi ega ravimiteabe muudatusi.

Viidates asjakohasele kirjandusele ja käsiraamatutele rõhutas eksperdirühm, et on soovitatav rakendada rangeid bioturvalisuse välis- ja sisemeetmeid, et vähendada looduslike PRRS-viiruste ja PRRS MLV vaktsiinitüvede ülekannet põllumajandusettevõtete vahel ja nende sees. Kuna sellised meetmed ei ole otseselt seotud vaktsiinide kasutamisega, leidis veterinaarravimite komitee, et kasulik on üldine juhenddokument, mis käsitleb modifitseeritud PRRS-elusvaktsiinide nõuetekohast kasutamist koos lisateabega muude meetmete kohta, mille abil vähendada erinevate looduslike PRRSV-tüvede ja PRRS-vaktsiinitüvede ringlust. Eksperdirühm toetas seda ettepanekut ja soovitas, et sellised üldised

suunised tuleb esitada karja veterinaararstile ja põllumajandustootjale, eelistatavalt elektrooniliselt. Veterinaaravimite komitee teeb selle juhenddokumendi koostamiseks tulevikus koostööd asjaomaste asutuste ja organisatsioonidega.

3. Kasulikkuse ja riski tasakaalu hindamine

Sissejuhatus

Esildis tehti, et vaadata läbi kõik olemasolevad andmed modifitseeritud PRRS-viiruse elusvaktsiinide kohta ning kaalutleda, mis riskijuhtimismeetmed on asjaomaste ravimite puhul asjakohased ja võimalikud (nt ravimiteabe muudatused), mis võiksid kaitsta loomade tervist ja vähendada PRRS-viiruste, sh PRRS-vaktsiinitüvede rekombinatsiooni riski.

Kasulikkuse hindamine

Asjaomase PRRSV-vaktsiini tõhusust ei ole selles esildismenetluses otsese terapeutilise ja täiendava kasulikkuse osas hinnatud.

Riskihindamine

Esildismenetluses ei hinnatud käsitletud veterinaaravimite kvaliteeti, ohutust sihtloomadele, kasutaja- ja tarbijaohutust ega keskkonnariske ning esildis ei mõjuta neid.

Ravimi tüübist ja kasutusest sõltuvad võimalikud eririskid

Esineda võib vaktsiinitüvede tahtmatut levitamist, sest vaktsiinid sisaldavad nõrgestatud elusviirust ning elusorganismid võivad sattuda keskkonda.

Virulentseks reverteerumist ei saa välistada, sest vaktsiin sisaldab nõrgestatud elusviirust, millel on replitseerumis- ja integreerumispotentsiaal. Sellele vaatamata ei ole vastavad ohutusuringud viidanud ning puuduvad ravimiohutuse järelevalve usaldusväärsed andmete vaktsiiniviiruse virulentseks reverteerumise kohta.

Kuna vaktsiinitüved on replitseerumisvõimelised ka vaksineeritud sigade organismis, võivad need tüved kombineeruda looduslike tüvede või teiste vaktsiinitüvedega, mis võivad samaaegselt replitseeruda sama sea organismis. PRRS-viiruste, sealhulgas PRRS MLV vaktsiinitüvede geneetiline rekombinatsioon on looduslik protsess ja seda ei saa välistada. Sellest võimalusest teatakse juba aastakümneid ning seda on teaduskirjanduses põhjalikult käsitletud. Eeldatakse, et võimalikke geneetilise rekombinatsiooniga seotud riske on asjaomase veterinaaravimi esialgse müügiloa andmise menetluses ning järelmenetlustes käsitletud ja hinnatud.

Riskijuhtimis- või riskivähendusmeetmed

Käesoleva esildismenetluse kontekstis peeti vajalikuks lisada ravimiteabesse teave PRRS MLV vaktsiinitüvede ringluse võimaluste piiramise ning PRRS-viiruste, sealhulgas PRRS-vaktsiinitüvede rekombinatsioonide riski ja sageduse vähendamise kohta (vt III lisa).

Kasulikkuse ja riski tasakaalu hinnang ja järeldused

PRRS MLV vaktsiinitüvede rekombineerumise võimalikkus looduslike PRRSV-tüvedega ja/või teiste PRRSV-vaktsiinitüvedega ei ole uus avastus. See on PRRS-viiruste, sealhulgas kõigi ELis müügiloa saanud modifitseeritud PRRS-viiruse elusvaktsiinide looduslik omadus. Sellegipoolest peetakse modifitseeritud PRRS-elusvaktsiine PRRSV-infektsiooni/-haiguse ravis Euroopas jätkuvalt sobivaks vahendiks.

Tingimusel, et ravimiteabesse lisatakse lisahoiatused PRRS MLV viiruste ringluse võimaluste piiramise ning PRRS-viiruste, sealhulgas PRRS-vaktsiinitüvede rekombinatsiooni riski ja sageduse vähendamise

kohta, on sigade respiratoor-reproduktiivsündroomi viiruse modifitseeritud elusvaktsiinide kasulikkuse ja riski tasakaal positiivne.

Ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe muutmise alused

Arvestades, et

- veterinaarravimite komitee järeldas esitatud andmete alusel, et PRRS MLV vaktsiinitüve ja loodusliku PRRS-viirusega rekombinatsiooni risk või kahe PRRS MLV vaktsiinitüve rekombinatsiooni risk ning sellest tingitud võimalike kõrvalnähtude tõenäosus on väike;
- PRRS MLV vaktsiinitüvede ringluse võimalust tuleks täiendavalt piirata, et veelgi vähendada PRRS-viiruse, sealhulgas PRRS-vaktsiinitüvede rekombinatsiooni riski ja sagedust;
- veterinaarravimite komitee leidis, et asjaomaste ravimite üldine kasulikkuse ja riski tasakaal on positiivne, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused;

veterinaarravimite komitee soovitas muuta sigade respiratoor-reproduktiivsündroomi (PRRS) modifitseeritud viiruse elusvaktsiinide müügilube, nagu on osutatud I lisas. Ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infoleht on esitatud III lisas.

III lisa

Ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe asjakohaste lõikude muudatused

Ravimi omaduste kokkuvõtte

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

...

[PRRS MLV vaktsiinid, mis on heaks kiidetud kasutamiseks aretusloomadel](#)

Aretusloomad, kes ei ole varem PRRS-viirusega kokku puutunud (nt asendusnooremised PRRS-viiruse suhtes negatiivsest karjast) ning kes tuuakse PRRSV-nakkusega karja, tuleb vaktsineerida enne esimest seemendamist. Vaktsineerida tuleb soovitatavalt eraldi karantiiniüksuses. Pärast vaktsineerimist ja enne loomade aretusüksusesse viimist tuleb järgida üleminekuperioodi. See periood peab olema pikem kui PRRS MLV vaktsiini eritumise periood pärast vaktsineerimist.

[Kõik PRRS MLV vaktsiinid sõltumata sihtloomaliigi kategooriast](#)

Ärge kasutage ühes karjas rutiinselt vaheldumisi mitut eri tüvedel põhinevat kaubanduslikku PRRS MLV vaktsiini.

Et piirata võimalikku rekombinatsiooni riski PRRS MLV sama genotüübiga vaktsiinitüvede vahel, ärge kasutage samal ajal samas põllumajandusettevõttes erinevaid PRRS MLV vaktsiine, mis põhinevad sama genotüübi eri tüvedel. Ühelt PRRS MLV vaktsiinilt teisele PRRS MLV vaktsiinile üleminekul, tuleb praeguse vaktsiini viimase manustamise ja uue vaktsiini esimese manustamise vahel järgida üleminekuperioodi. See periood peab olema pikem kui praeguse vaktsiini eritumise periood pärast vaktsineerimist.

...

Kui asjakohane, lisage teave vaktsiiniviiruse vaktsineerimisjärgse eritumise ja leviku kestuse kohta.

4.5 Erihoiatused kasutamisel **VÕI 4.9 Annustamine ja manustamisviis**

Kus asjakohane, kustutada kõik viited „massvaktsineerimisele“ või mistahes sarnasele sõnastusele, nt „kõik loomad karjas tuleb vaktsineerida“ või „kogu karja vaktsineerimine on soovitatav“. Samuti kustutage, kui asjakohane, lause „kõiki karja sihtsigu on soovitatav vaktsineerida alates kõige varasemast soovituslikust vanusest“.

Lõiku 4.5 võib selle asemel lisada järgmise lause: „Vaktsineerimise eesmärk on tagada homogeenne immuunsus sihtpopulatsioonis põllumajandusettevõtte tasandil.“

Pakendi infoleht

12. ERIHOIATUS(ED)

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

...

[PRRS MLV vaktsiinid, mis on heaks kiidetud kasutamiseks aretusloomadel](#)

Aretusloomad, kes ei ole varem PRRS-viirusega kokku puutunud (nt asendusnooremised PRRS-viiruse suhtes negatiivsest karjast) ning kes tuuakse PRRSV-nakkusega karja, tuleb vaksineerida enne esimest seemendamist. Vaksineerida tuleb soovitatavalt eraldi karantiiniüksuses. Pärast vaksineerimist ja enne loomade aretusüksusesse viimist tuleb järgida üleminekuperioodi. See periood peab olema pikem kui PRRS MLV vaktsiini eritumise periood pärast vaksineerimist.

[Kõik PRRS MLV vaktsiinid sõltumata sihtloomaliigi kategooriast](#)

Ärge kasutage ühes karjas rutiinselt vaheldumisi mitut eri tüvedel põhinevat kaubanduslikku PRRS MLV vaktsiini.

Et piirata võimalikku rekombinatsiooni riski PRRS MLV sama genotüübiga vaktsiinitüvede vahel, ärge kasutage samal ajal samas põllumajandusettevõttes erinevaid PRRS MLV vaktsiine, mis põhinevad sama genotüübi eri tüvedel. Ühelt PRRS MLV vaktsiinilt teisele PRRS MLV vaktsiinile üleminekul, tuleb praeguse vaktsiini viimase manustamise ja uue vaktsiini esimese manustamise vahel järgida üleminekuperioodi. See periood peab olema pikem kui praeguse vaktsiini eritumise periood pärast vaksineerimist.

...

Kui asjakohane, lisage teave vaktsiiniviiruse vaksineerimisjärgse eritumise ja leviku kestuse kohta.

12 ERIHOIATUS(ED) VÕI 8 ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA – MEETOD

Kus asjakohane, kustutada kõik viited „massvaksineerimisele“ või mistahes sarnasele sõnastusele, nt „kõik loomad karjas tuleb vaksineerida“ või „kogu karja vaksineerimine on soovitatav“. Samuti kustutage vajadusel lause „kõiki karja sihtsigu on soovitatav vaksineerida alates kõige varasemast soovituslikust vanusest“.

Lõiku 12 võib selle asemel lisada järgmise lause: „Vaksineerimise eesmärk on tagada homogeenne immuunsus sihtpopulatsioonis põllumajandusettevõtte tasandil.“