

LIITE 1

**NIMI,
LÄÄKEMUOTO,
VAHVUUS,
KOHDE-ELÄINLAJIT,
ANTOTAPA,
MYYNTELUVAN HALTIJA**

Member State	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Product invented name	Pharmaceutical form	Strength	Animal species	Frequency and route of administration	Recommended dose
Austria	Wyeth Lederle Pharma GmbH, Fort Dodge Waidhausengasse 19/9, A-1140, Vienna Austria Contact: Dr. Attila Romváry Tel: +43 1 912 28 40 Fax: +43 1 911 51 00 Email: romvara@fdah.com	Wyeth Lederle Pharma GmbH, Fort Dodge	Suvaxyn Parvo/E	Injektioneste, emulsio	- Inaktivoitu sian parvovirus, rokotteen indusoima HIA-tiitteri on vähintään 160 (kaniinilla) - <i>E. rhusiopathiae</i> : RP $\geq$ 1 European Pharmacopoeia - monografian mukaisesti	Sika	Vähintään 5 kuukauden ikäiset ensikot ja emakot: Kaksi injeksiota, joiden välissä pidetään 3–4 viikon tauko. Toinen rokoteannos tulee antaa vähintään 4 viikkoa ennen astutusta. - <i>Tehosterokotus</i> : Yksi annos kunkin imetysjakson aikana 3–4 viikkoa ennen astutusta.	2 ml
Belgium	Fort Dodge Animal Health Holland C.J. van Houtenlaan 36, 1381 CP Weesp The Netherlands Contact: Dr. Durk Stellingwerf Tel: +31 35 6993 372 Fax: +31 35 6993380 Email: stellid@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Holland	Suvaxyn Parvo/E	Injektioneste, emulsio	- Inaktivoitu sian parvovirus, rokotteen indusoima HIA-tiitteri on vähintään 160 (kaniinilla) - <i>E. rhusiopathiae</i> : RP $\geq$ 1 European Pharmacopoeia - monografian mukaisesti	Sika	Vähintään 5 kuukauden ikäiset ensikot ja emakot: Kaksi injeksiota, joiden välissä pidetään 3–4 viikon tauko. Toinen rokoteannos tulee antaa vähintään 4 viikkoa ennen astutusta. - <i>Tehosterokotus</i> : Yksi annos kunkin imetysjakson aikana 3–4 viikkoa ennen astutusta.	2 ml

Member State	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Product invented name	Pharmaceutical form	Strength	Animal species	Frequency and route of administration	Recommended dose
France	Fort Dodge Santé Animale, S.A. 24, Avenue Marcel Dassault, BP 440, 37204 Tours Cedex 3 France Contact: Mr. Yves Dehon Tel: +33 2 4774 8979 Fax: +33 2 47748999 Email: dehony@ahp.com	Fort Dodge Santé Animale, S.A.	Suvaxyn Parvo/E	Injektioneste, emulsio	- Inaktivoitu sian parvovirus, rokotteen indusoima HIA-tiitteri on vähintään 160 (kaniinilla) - <i>E. rhusiopathiae</i> : RP $\geq$ 1 European Pharmacopoeia - monografian mukaisesti	Sika	Vähintään 5 kuukauden ikäiset ensikot ja emakot: Kaksi injeksiota, joiden välissä pidetään 3–4 viikon tauko. Toinen rokoteannos tulee antaa vähintään 4 viikkoa ennen astutusta. - <i>Tehosterokotus</i> : Yksi annos kunkin imetysjakson aikana 3–4 viikkoa ennen astutusta.	2 ml
Germany	Fort Dodge Veterinär GmbH Adenauerstrasse 20, 52146 Würselen Germany Contact: Dr. Elisabeth Stangl Tel: +49 2405454216 Fax: +49 24 05454 461 Email: stangle@fdah.com	Fort Dodge Veterinär GmbH	Suvaxyn Parvo/E	Injektioneste, emulsio	- Inaktivoitu sian parvovirus, rokotteen indusoima HIA-tiitteri on vähintään 160 (kaniinilla) - <i>E. rhusiopathiae</i> : RP $\geq$ 1 European Pharmacopoeia - monografian mukaisesti	Sika	Vähintään 5 kuukauden ikäiset ensikot ja emakot: Kaksi injeksiota, joiden välissä pidetään 3–4 viikon tauko. Toinen rokoteannos tulee antaa vähintään 4 viikkoa ennen astutusta. - <i>Tehosterokotus</i> : Yksi annos kunkin imetysjakson aikana 3–4 viikkoa ennen astutusta.	2 ml

Member State	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Product invented name	Pharmaceutical form	Strength	Animal species	Frequency and route of administration	Recommended dose
Greece	Wyeth Lederle Pharma GmbH, Fort Dodge Waidhausengasse 19/9, A-1140, Vienna Austria Contact: Dr. Eusebio Uruburu Tel: +34 91 598 1344 Fax: ++34 91 597 2434 Email: urubure@fdah.com	Wyeth Lederle Pharma GmbH, Fort Dodge	Suvaxyn Parvo/E	Injektioneste, emulsio	- Inaktivoitu sian parvovirus, rokotteen indusoima HIA-tiitteri on vähintään 160 (kaniinilla) - <i>E. rhusiopathiae</i> : RP $\geq$ 1 European Pharmacopoeia - monografian mukaisesti	Sika	Vähintään 5 kuukauden ikäiset ensikot ja emakot: Kaksi injeksiota, joiden välissä pidetään 3–4 viikon tauko. Toinen rokoteannos tulee antaa vähintään 4 viikkoa ennen astutusta. - <i>Tehosterokotus</i> : Yksi annos kunkin imetysjakson aikana 3–4 viikkoa ennen astutusta.	2 ml
Ireland	Fort Dodge Animal Health Limited Flanders Road, Hedge End, Southampton S030 4QH, UK Contact: Dr. Germán Lastra Tel: +44 1489774221 Fax: +44 1489 774 251 Email: lastrag@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Limited	Suvaxyn Parvo/E	Injektioneste, emulsio	- Inaktivoitu sian parvovirus, rokotteen indusoima HIA-tiitteri on vähintään 160 (kaniinilla) - <i>E. rhusiopathiae</i> : RP $\geq$ 1 European Pharmacopoeia - monografian mukaisesti	Sika	Vähintään 5 kuukauden ikäiset ensikot ja emakot: Kaksi injeksiota, joiden välissä pidetään 3–4 viikon tauko. Toinen rokoteannos tulee antaa vähintään 4 viikkoa ennen astutusta. - <i>Tehosterokotus</i> : Yksi annos kunkin imetysjakson aikana 3–4 viikkoa ennen astutusta.	2 ml

Member State	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Product invented name	Pharmaceutical form	Strength	Animal species	Frequency and route of administration	Recommended dose
Luxembourg	Fort Dodge Animal Health Holland C.J. van Houtenlaan 36, 1381 CP Weesp The Netherlands Contact: Dr. Durk Stellingwerf Tel: +31 35 6993 372 Fax: +31 35 6993380 Email: stellid@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Holland	Suvaxyn Parvo/E	Injektioneste, emulsio	- Inaktivoitu sian parvovirus, rokotteen indusoima HIA-tiitteri on vähintään 160 (kaniinilla) - <i>E. rhusiopathiae</i> : RP $\geq$ 1 European Pharmacopoeia - monografian mukaisesti	Sika	Vähintään 5 kuukauden ikäiset ensikot ja emakot: Kaksi injektiota, joiden välissä pidetään 3–4 viikon tauko. Toinen rokoteannos tulee antaa vähintään 4 viikkoa ennen astutusta. - <i>Tehosterokotus</i> : Yksi annos kunkin imetysjakson aikana 3–4 viikkoa ennen astutusta.	2 ml
Netherlands	Fort Dodge Animal Health Holland C.J. van Houtenlaan 36, 1381 CP Weesp The Netherlands Contact: Dr. Durk Stellingwerf Tel: +31 35 6993 372 Fax: +31 35 6993380 Email: stellid@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Holland	Suvaxyn Parvo/E	Injektioneste, emulsio	- Inaktivoitu sian parvovirus, rokotteen indusoima HIA-tiitteri on vähintään 160 (kaniinilla) - <i>E. rhusiopathiae</i> : RP $\geq$ 1 European Pharmacopoeia - monografian mukaisesti	Sika	Vähintään 5 kuukauden ikäiset ensikot ja emakot: Kaksi injektiota, joiden välissä pidetään 3–4 viikon tauko. Toinen rokoteannos tulee antaa vähintään 4 viikkoa ennen astutusta. - <i>Tehosterokotus</i> : Yksi annos kunkin imetysjakson aikana 3–4 viikkoa ennen astutusta.	2 ml

Member State	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Product invented name	Pharmaceutical form	Strength	Animal species	Frequency and route of administration	Recommended dose
Norway	Fort Dodge Veterinaria S.A. c/ Camprodón s/n "La Riba" Vall de Bianya (Girona), Spain Contact: Dr. Germán Lastra Tel: +44 1489774221 Fax: +44 1489 774 251 Email: lastrag@fdah.com	Fort Dodge Veterinaria S.A.	Suvaxyn Parvo/E	Injektioneste, emulsio	- Inaktivoitu sian parvovirus, rokotteen indusoima HIA-tiitteri on vähintään 160 (kaniinilla) - <i>E. rhusiopathiae</i> : RP $\geq$ 1 European Pharmacopoeia - monografian mukaisesti	Sika	Vähintään 5 kuukauden ikäiset ensikot ja emakot: Kaksi injeksiota, joiden välissä pidetään 3–4 viikon tauko. Toinen rokoteannos tulee antaa vähintään 4 viikkoa ennen astutusta. - <i>Tehosterokotus</i> : Yksi annos kunkin imetysjakson aikana 3–4 viikkoa ennen astutusta.	2 ml
Sweden	Fort Dodge Animal Health Holland C.J. van Houtenlaan 36, 1381 CP Weesp The Netherlands Contact: Dr. Germán Lastra Tel: +44 1489774221 Fax: +44 1489 774 251 Email: lastrag@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Holland	Suvaxyn Parvo/E vet	Injektioneste, emulsio	- Inaktivoitu sian parvovirus, rokotteen indusoima HIA-tiitteri on vähintään 160 (kaniinilla) - <i>E. rhusiopathiae</i> : RP $\geq$ 1 European Pharmacopoeia - monografian mukaisesti	Sika	Vähintään 5 kuukauden ikäiset ensikot ja emakot: Kaksi injeksiota, joiden välissä pidetään 3–4 viikon tauko. Toinen rokoteannos tulee antaa vähintään 4 viikkoa ennen astutusta. - <i>Tehosterokotus</i> : Yksi annos kunkin imetysjakson aikana 3–4 viikkoa ennen astutusta.	2 ml

Member State	Marketing Authorisation Holder	Applicant	Product invented name	Pharmaceutical form	Strength	Animal species	Frequency and route of administration	Recommended dose
United Kingdom	Fort Dodge Animal Health Limited Flanders Road, Hedge End, Southampton SO30 4QH, UK Tel: +44 1489774221 Fax: +44 1489774 251 Email: lastrag@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Limited	Suvaxyn Parvo/E	Injektioneste, emulsio	- Inaktivoitu sian parvovirus, rokotteen indusoima HIA-tiitteri on vähintään 160 (kaniinilla) - <i>E. rhusiopathiae</i> : RP $\geq$ 1 European Pharmacopoeia - monografian mukaisesti	Sika	Vähintään 5 kuukauden ikäiset ensikot ja emakot: Kaksi injektiota, joiden välissä pidetään 3–4 viikon tauko. Toinen rokoteannos tulee antaa vähintään 4 viikkoa ennen astutusta. - <i>Tehosterokotus</i> : Yksi annos kunkin imetysjakson aikana 3–4 viikkoa ennen astutusta.	2 ml
Spain	Fort Dodge Veterinaria, S.A. Ctra. Camprodón s/n “La Riba” 17813 Vall de Bianya (Girona) Spain Tel: +34 915981336 Fax: +34 915972434 Email: rodrigv2@fdah.com	Fort Dodge Veterinaria, S.A.	Suvaxyn Parvo/E	Injektioneste, emulsio	- Inaktivoitu sian parvovirus, rokotteen indusoima HIA-tiitteri on vähintään 160 (kaniinilla) - <i>E. rhusiopathiae</i> : RP $\geq$ 1 European Pharmacopoeia - monografian mukaisesti	Sika	Vähintään 5 kuukauden ikäiset ensikot ja emakot: Kaksi injektiota, joiden välissä pidetään 3–4 viikon tauko. Toinen rokoteannos tulee antaa vähintään 4 viikkoa ennen astutusta. - <i>Tehosterokotus</i> : Yksi annos kunkin imetysjakson aikana 3–4 viikkoa ennen astutusta.	2 ml

LIITE II
TIETEELLISET JOHTOPÄÄTÖKSET

TIETEELLISET JOHTOPÄÄTÖKSET

Rokote-erä 8500 hyväksyttiin viiterokotteeksi arvioitaessa II tyyppin muutoshakemusta, jolla hiirillä tehtyä lääkeaineen voimakkuutta mittaavaa koetta haluttiin muuttaa Euroopan farmakopeassa esitetyn erysipelas-rokotteita koskevan tarkistetun monografian mukaiseksi, ja näin ollen tämän erän ja sitä edeltävien erien on kummankin tuotteen osalta katsottava täyttävän edellytykset myyntiluvan myöntämiselle. Seuraavien muutoshakemusten yhteydessä tuli kuitenkin esille viiterokote-erien vastaavuuteen liittyviä kysymyksiä. Tämän lausuntopyyntöä kohteena olevat viiterokotteiden vaihdokset koskevat erän 8500 korvaamista erällä 9097 ja sittemmin erän 9097 korvaamista erällä 9861. Myyntiluvan haltija on kummassakin tapauksessa osoittanut näiden erien kelpaavan viiterokote-eriksi seuraavilla perusteilla:

- Erät läpäisivät Euroopan farmakopeassa hyväksytyn sioilla tehtävän voimakkuuskokeen 1/3 annoksella, mikä antaa näyttöä valmisteen tehosta kohde-eläimeen.
- Erät on formuloitu kiinteällä bakteerimäärällä, joka on määritetty hyväksyttyä ja validoitua menetelmää käyttäen.
- Erät läpäisivät kohde-eläimen turvallisuutta koskevan testin Euroopan farmakopeassa esitetyn monografian 0064 mukaisesti.
- Erät olivat myyntiluvassa kuvailtujen tuotantomenetelmien ja eritelmien mukaisesti valmistettuja myyntieriä.
- Kummankin viite-erän (erien 9097 ja 9861) voimakkuus oli suurempi kuin PEI-viiteseerumin ja viiterokote-erän 8500.
- Myyntiluvan haltija noudatti erien vaihdoissa asianmukaisia vakioituja toimintaohjeita (SOP).

Hakijan toimittamat tiedot osoittivat kuitenkin suurta vaihtelua viite-erien testituloksissa serologisessa voimakkuuskokeessa. Tätä selitettiin kokeen *in vivo* -osalle ominaisella vaihtelevuudella, joka johtuu koe-eläinryhmien vaihtelusta. Tämä vaihtelevuus huononsi testin kykyä osoittaa viite-erien välistä vastaavuutta.

CVMP katsoi, ettei valmisteen turvallisuutta tai tehoa ole saatavilla olevien tietojen perusteella aihetta epäillä. On kuitenkin tärkeää varmistaa, etteivät voimakkuuskokeen läpäisyrajat poikkea alkuperäisistä. Lisäksi valmisteelle olisi vastaisuudessa tehtävä perusteellisempi voimakkuuskoe.

Näin ollen CVMP suositteli myyntiluvan muuttamista.

Myyntilupaa (myyntilupia) tulisi muuttaa siten, että vaihtelevuutta hiirillä tehtävässä serologisessa voimakkuuskokeessa voidaan vähentää asianmukaisin toimenpitein, kuten korvaamalla hiirillä tehtävässä serologisessa voimakkuuskokeessa käytettävä vertailurokote vertailuseerumilla.