

ANNEXE I

**NOM, FORME PHARMACEUTIQUE, DOSAGE DU PRODUIT, ESPECES CIBLES, VOIE
D'ADMINISTRATION, ET TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE
MARCHÉ**

Etat membre	Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché	Applicant	Nom commercial	Forme pharmaceutique	Dosage	Espèces cibles	Fréquence et voie d'administration	Dosage
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	Emulsion injectable	- Parvovirus porcin inactivé induisant un titre IHA d'au moins 160 (chez le lapin). - <i>E. rhusiopathiae</i>: RP $\geq$ 1 en accord avec la Pharmacopée Européenne	Porcs (cochettes et truies)	A partir de l'âge de 5 mois : 2 injections à 3-4 semaines d'intervalle. La seconde dose au moins 4 semaines avant la mise à la reproduction. Rappel : 1 dose à chaque lactation, 3-4 semaines avant la mise à la reproduction Injection intramusculaire	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	Emulsion injectable	- Parvovirus porcin inactivé induisant un titre IHA d'au moins 160 (chez le lapin). - <i>E. rhusiopathiae</i>: RP $\geq$ 1 en accord avec la Pharmacopée Européenne	Porcs (cochettes et truies)	A partir de l'âge de 5 mois : 2 injections à 3-4 semaines d'intervalle. La seconde dose au moins 4 semaines avant la mise à la reproduction. Rappel : 1 dose à chaque lactation, 3-4 semaines avant la mise à la reproduction Injection intramusculaire	2 ml

Etat membre	Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché	Applicant	Nom commercial	Forme pharmaceutique	Dosage	Espèces cibles	Fréquence et voie d'administration	Dosage
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	Emulsion injectable	- Parvovirus porcin inactivé induisant un titre IHA d'au moins 160 (chez le lapin). - <i>E. rhusiopathiae</i>: RP $\geq$ 1 en accord avec la Pharmacopée Européenne	Porcs (cochettes et truies)	A partir de l'âge de 5 mois : 2 injections à 3-4 semaines d'intervalle. La seconde dose au moins 4 semaines avant la mise à la reproduction. Rappel : 1 dose à chaque lactation, 3-4 semaines avant la mise à la reproduction Injection intramusculaire	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	Emulsion injectable	- Parvovirus porcin inactivé induisant un titre IHA d'au moins 160 (chez le lapin). - <i>E. rhusiopathiae</i>: RP $\geq$ 1 en accord avec la Pharmacopée Européenne	Porcs (cochettes et truies)	A partir de l'âge de 5 mois : 2 injections à 3-4 semaines d'intervalle. La seconde dose au moins 4 semaines avant la mise à la reproduction. Rappel : 1 dose à chaque lactation, 3-4 semaines avant la mise à la reproduction Injection intramusculaire	2 ml

Etat membre	Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché	Applicant	Nom commercial	Forme pharmaceutique	Dosage	Espèces cibles	Fréquence et voie d'administration	Dosage
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	Emulsion injectable	- Parvovirus porcin inactivé induisant un titre IHA d'au moins 160 (chez le lapin). - <i>E. rhusiopathiae</i>: RP $\geq$ 1 en accord avec la Pharmacopée Européenne	Porcs (cochettes et truies)	A partir de l'âge de 5 mois : 2 injections à 3-4 semaines d'intervalle. La seconde dose au moins 4 semaines avant la mise à la reproduction. Rappel : 1 dose à chaque lactation, 3-4 semaines avant la mise à la reproduction Injection intramusculaire	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	Emulsion injectable	- Parvovirus porcin inactivé induisant un titre IHA d'au moins 160 (chez le lapin). - <i>E. rhusiopathiae</i>: RP $\geq$ 1 en accord avec la Pharmacopée Européenne	Porcs (cochettes et truies)	A partir de l'âge de 5 mois : 2 injections à 3-4 semaines d'intervalle. La seconde dose au moins 4 semaines avant la mise à la reproduction. Rappel : 1 dose à chaque lactation, 3-4 semaines avant la mise à la reproduction Injection intramusculaire	2 ml

Etat membre	Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché	Applicant	Nom commercial	Forme pharmaceutique	Dosage	Espèces cibles	Fréquence et voie d'administration	Dosage
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	Emulsion injectable	- Parvovirus porcin inactivé induisant un titre IHA d'au moins 160 (chez le lapin). - <i>E. rhusiopathiae</i>: RP $\geq$ 1 en accord avec la Pharmacopée Européenne	Porcs (cochettes et truies)	A partir de l'âge de 5 mois : 2 injections à 3-4 semaines d'intervalle. La seconde dose au moins 4 semaines avant la mise à la reproduction. Rappel : 1 dose à chaque lactation, 3-4 semaines avant la mise à la reproduction Injection intramusculaire	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	Emulsion injectable	- Parvovirus porcin inactivé induisant un titre IHA d'au moins 160 (chez le lapin). - <i>E. rhusiopathiae</i>: RP $\geq$ 1 en accord avec la Pharmacopée Européenne	Porcs (cochettes et truies)	A partir de l'âge de 5 mois : 2 injections à 3-4 semaines d'intervalle. La seconde dose au moins 4 semaines avant la mise à la reproduction. Rappel : 1 dose à chaque lactation, 3-4 semaines avant la mise à la reproduction Injection intramusculaire	2 ml

Etat membre	Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché	Applicant	Nom commercial	Forme pharmaceutique	Dosage	Espèces cibles	Fréquence et voie d'administration	Dosage
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	Emulsion injectable	- Parvovirus porcin inactivé induisant un titre IHA d'au moins 160 (chez le lapin). - <i>E. rhusiopathiae</i>: RP $\geq$ 1 en accord avec la Pharmacopée Européenne	Porcs (cochettes et truies)	A partir de l'âge de 5 mois : 2 injections à 3-4 semaines d'intervalle. La seconde dose au moins 4 semaines avant la mise à la reproduction. Rappel : 1 dose à chaque lactation, 3-4 semaines avant la mise à la reproduction Injection intramusculaire	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	Emulsion injectable	- Parvovirus porcin inactivé induisant un titre IHA d'au moins 160 (chez le lapin). - <i>E. rhusiopathiae</i>: RP $\geq$ 1 en accord avec la Pharmacopée Européenne	Porcs (cochettes et truies)	A partir de l'âge de 5 mois : 2 injections à 3-4 semaines d'intervalle. La seconde dose au moins 4 semaines avant la mise à la reproduction. Rappel : 1 dose à chaque lactation, 3-4 semaines avant la mise à la reproduction Injection intramusculaire	2 ml

Etat membre	Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché	Applicant	Nom commercial	Forme pharmaceutique	Dosage	Espèces cibles	Fréquence et voie d'administration	Dosage
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	Emulsion injectable	- Parvovirus porcin inactivé induisant un titre IHA d'au moins 160 (chez le lapin). - <i>E. rhusiopathiae</i> : RP $\geq$ 1 en accord avec la Pharmacopée Européenne	Porcs (cochettes et truies)	A partir de l'âge de 5 mois : 2 injections à 3-4 semaines d'intervalle. La seconde dose au moins 4 semaines avant la mise à la reproduction. Rappel : 1 dose à chaque lactation, 3-4 semaines avant la mise à la reproduction Injection intramusculaire	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	Emulsion injectable	- Parvovirus porcin inactivé induisant un titre IHA d'au moins 160 (chez le lapin). - <i>E. rhusiopathiae</i> : RP $\geq$ 1 en accord avec la Pharmacopée Européenne	Porcs (cochettes et truies)	A partir de l'âge de 5 mois : 2 injections à 3-4 semaines d'intervalle. La seconde dose au moins 4 semaines avant la mise à la reproduction. Rappel : 1 dose à chaque lactation, 3-4 semaines avant la mise à la reproduction Injection intramusculaire	2 ml

ANNEXE II
CONCLUSIONS SCIENTIFIQUES

CONCLUSIONS SCIENTIFIQUES

Au cours de l'évaluation d'une variation de type II concernant la modification d'un test d'activité sur la souris en accord avec la monographie révisée de Ph. Eur. sur les vaccins contre l'érysipèle, le lot du vaccin 8500 a été admis comme vaccin de référence. Par conséquent, ce lot et les lots antérieurs doivent être considérés comme conformes aux conditions des autorisations de mise sur le marché des deux produits. Au cours de variations suivantes, des problèmes relatifs à l'équivalence des lots de vaccins de référence se sont posés. Les modifications à apporter au vaccin de référence incluses dans cette saisine concernent le remplacement du lot 8500 par le lot 9097, suivi du remplacement du lot 9097 par le lot 9861. Dans les deux cas, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (TAMM) a montré que ces lots pouvaient être qualifiés de lots de vaccin de référence, en invoquant les raisons suivantes :

- Les lots ont réussi le test d'activité conforme à la Ph.Eur. à 1/3 de dose chez le cochon, ce qui apporte un argument en faveur de son efficacité sur l'animal cible.
- Les lots sont formulés à partir d'une quantité fixe de bactéries, laquelle a été quantifiée par le biais d'une méthode validée et approuvée.
- Les lots ont réussi le test de sécurité sur l'animal cible conformément à la monographie 0064 de la Ph. Eur.
- Les lots concernés étaient des lots commerciaux fabriqués selon les méthodes de production et les spécifications décrites dans l'AMM.
- L'activité des deux lots de référence (9097 et 9861) est supérieure au sérum de référence PEI et au lot de vaccin de référence 8500.
- Le TAMM a suivi la POS *ad hoc* pour le remplacement de lots au moment où lesdits remplacements ont eu lieu.

Néanmoins, les données ont montré une importante fluctuation dans les résultats du test d'activité sérologique pour les lots de référence, laquelle a été justifiée par une variabilité inhérente de la partie *in vivo* du test lui-même étant donné la variabilité entre les lots de souris. Cette variabilité a donc réduit la capacité du test à démontrer une équivalence entre les lots de référence.

Sur la base des données disponibles, le CVMP considère qu'il n'existe aucune objection relative à la sécurité ou à l'efficacité du produit. Cependant, il est important de s'assurer que les seuils de réussite au test d'activité ne divergent pas des seuils d'origine. En outre, il sera impératif que le produit réussisse plus tard un test d'activité plus robuste.

Par conséquent, le CVMP recommande une variation de l'autorisation de mise sur le marché.

La variation de(s) (l') autorisation(s) de mise sur le marché devra concerner la réduction de la variabilité du test d'activité sérologique chez la souris par le biais de mesures appropriées telles que la substitution d'un vaccin de référence par le sérum de référence au cours du test d'activité sérologique chez la souris.