

1.sz. MELLÉKLET

**NEVE,
GYÓGYSZERFORMA,
HATÁS-ERŐSSÉG,
CÉLÁLLAT FAJ,
ALKALMAZÁSI MÓD,
A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE VAGY
CÉGJELZÉSE ÉS CÍME VAGY SZÉKHELYE**

Tagállam	Forgalmazási engedély jogosultja	Kérelmező	A készítmény fantázia neve	Gyógyszer forma	Határerősség	Célállat fajok	Adagolás és alkalmazás módja, gyakorisága	Javalt adag
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	Emulziós injekció	-PPV legalább 160 ellenanyag HAG* titer (nyúl) - <i>E. rhusiopathiae</i> : RP > 1 EP monográfiában (01/2004:0064) előírt potenciál szerint	Sertés	Alapimmunizálás: 5 hónaposnál idősebb emse és koca, kétszeres vakcinázás 3-4 hetes időközzel. A második adag legalább 4 héttel a pároztatás előtt alkalmazandó. Emlékeztető oltás: Egy adag vakcina minden laktációs periódusban, 3-4 héttel a pároztatás előtt. Intramusculáris alkalmazás (mélyen nyakizomba)	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	Emulziós injekció	-PPV legalább 160 ellenanyag HAG* titer (nyúl) - <i>E. rhusiopathiae</i> : RP > 1 EP monográfiában (01/2004:0064) előírt potenciál szerint	Sertés	Alapimmunizálás: 5 hónaposnál idősebb emse és koca, kétszeres vakcinázás 3-4 hetes időközzel. A második adag legalább 4 héttel a pároztatás előtt alkalmazandó. Emlékeztető oltás: Egy adag vakcina minden laktációs periódusban, 3-4 héttel a pároztatás előtt. Intramusculáris alkalmazás (mélyen nyakizomba)	2 ml

Tagállam	Forgalmazási engedély jogosultja	Kérelmező	A készítmény fantázia neve	Gyógyszer forma	Határerősség	Célállat fajok	Adagolás és alkalmazás módja, gyakorisága	Javalt adag
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	Emulziós injekció	-PPV legalább 160 ellenanyag HAG* titer (nyúl) - <i>E. rhusiopathiae</i> : RP > 1 EP monográfiában (01/2004:0064) előírt potenciál szerint	Sertés	Alapimmunizálás: 5 hónaposnál idősebb emse és koca, kétszeres vakcinázás 3-4 hetes időközzel. A második adag legalább 4 héttel a pároztatás előtt alkalmazandó. Emlékeztető oltás: Egy adag vakcina minden laktációs periódusban, 3-4 héttel a pároztatás előtt. Intramusculáris alkalmazás (mélyen nyakizomba)	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	Emulziós injekció	-PPV legalább 160 ellenanyag HAG* titer (nyúl) - <i>E. rhusiopathiae</i> : RP > 1 EP monográfiában (01/2004:0064) előírt potenciál szerint	Sertés	Alapimmunizálás: 5 hónaposnál idősebb emse és koca, kétszeres vakcinázás 3-4 hetes időközzel. A második adag legalább 4 héttel a pároztatás előtt alkalmazandó. Emlékeztető oltás: Egy adag vakcina minden laktációs periódusban, 3-4 héttel a pároztatás előtt. Intramusculáris alkalmazás (mélyen nyakizomba)	2 ml

Tagállam	Forgalmazási engedély jogosultja	Kérelmező	A készítmény fantázia neve	Gyógyszer forma	Határerősség	Célállat fajok	Adagolás és alkalmazás módja, gyakorisága	Javalt adag
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	Emulziós injekció	-PPV legalább 160 ellenanyag HAG* titer (nyúl) - <i>E. rhusiopathiae</i> : RP > 1 EP monográfiában (01/2004:0064) előírt potenciál szerint	Sertés	Alapimmunizálás: 5 hónaposnál idősebb emse és koca, kétszeres vakcinázás 3-4 hetes időközzel. A második adag legalább 4 héttel a pároztatás előtt alkalmazandó. Emlékeztető oltás: Egy adag vakcina minden laktációs periódusban, 3-4 héttel a pároztatás előtt. Intramusculáris alkalmazás (mélyen nyakizomba)	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	Emulziós injekció	-PPV legalább 160 ellenanyag HAG* titer (nyúl) - <i>E. rhusiopathiae</i> : RP > 1 EP monográfiában (01/2004:0064) előírt potenciál szerint	Sertés	Alapimmunizálás: 5 hónaposnál idősebb emse és koca, kétszeres vakcinázás 3-4 hetes időközzel. A második adag legalább 4 héttel a pároztatás előtt alkalmazandó. Emlékeztető oltás: Egy adag vakcina minden laktációs periódusban, 3-4 héttel a pároztatás előtt. Intramusculáris alkalmazás (mélyen nyakizomba)	2 ml

Tagállam	Forgalmazási engedély jogosultja	Kérelmező	A készítmény fantázia neve	Gyógyszer forma	Határerősség	Célállat fajok	Adagolás és alkalmazás módja, gyakorisága	Javalt adag
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	Emulziós injekció	-PPV legalább 160 ellenanyag HAG* titer (nyúl) - <i>E. rhusiopathiae</i> : RP > 1 EP monográfiában (01/2004:0064) előírt potenciál szerint	Sertés	Alapimmunizálás: 5 hónaposnál idősebb emse és koca, kétszeres vakcinázás 3-4 hetes időközzel. A második adag legalább 4 héttel a pároztatás előtt alkalmazandó. Emlékeztető oltás: Egy adag vakcina minden laktációs periódusban, 3-4 héttel a pároztatás előtt. Intramusculáris alkalmazás (mélyen nyakizomba)	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	Emulziós injekció	-PPV legalább 160 ellenanyag HAG* titer (nyúl) - <i>E. rhusiopathiae</i> : RP > 1 EP monográfiában (01/2004:0064) előírt potenciál szerint	Sertés	Alapimmunizálás: 5 hónaposnál idősebb emse és koca, kétszeres vakcinázás 3-4 hetes időközzel. A második adag legalább 4 héttel a pároztatás előtt alkalmazandó. Emlékeztető oltás: Egy adag vakcina minden laktációs periódusban, 3-4 héttel a pároztatás előtt. Intramusculáris alkalmazás (mélyen nyakizomba)	2 ml

Tagállam	Forgalmazási engedély jogosultja	Kérelmező	A készítmény fantázia neve	Gyógyszer forma	Határerősség	Célállat fajok	Adagolás és alkalmazás módja, gyakorisága	Javalt adag
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	Emulziós injekció	-PPV legalább 160 ellenanyag HAG* titer (nyúl) - <i>E. rhusiopathiae</i> : RP > 1 EP monográfiában (01/2004:0064) előírt potenciál szerint	Sertés	Alapimmunizálás: 5 hónaposnál idősebb emse és koca, kétszeres vakcinázás 3-4 hetes időközzel. A második adag legalább 4 héttel a pároztatás előtt alkalmazandó. Emlékeztető oltás: Egy adag vakcina minden laktációs periódusban, 3-4 héttel a pároztatás előtt. Intramusculáris alkalmazás (mélyen nyakizomba)	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	Emulziós injekció	-PPV legalább 160 ellenanyag HAG* titer (nyúl) - <i>E. rhusiopathiae</i> : RP > 1 EP monográfiában (01/2004:0064) előírt potenciál szerint	Sertés	Alapimmunizálás: 5 hónaposnál idősebb emse és koca, kétszeres vakcinázás 3-4 hetes időközzel. A második adag legalább 4 héttel a pároztatás előtt alkalmazandó. Emlékeztető oltás: Egy adag vakcina minden laktációs periódusban, 3-4 héttel a pároztatás előtt. Intramusculáris alkalmazás (mélyen nyakizomba)	2 ml

Tagállam	Forgalmazási engedély jogosultja	Kérelmező	A készítmény fantázia neve	Gyógyszer forma	Határerősség	Célállat fajok	Adagolás és alkalmazás módja, gyakorisága	Javalt adag
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	Emulziós injekció	-PPV legalább 160 ellenanyag HAG* titer (nyúl) - <i>E. rhusiopathiae</i> : RP > 1 EP monográfiában (01/2004:0064) előírt potenciál szerint	Sertés	Alapimmunizálás: 5 hónaposnál idősebb emse és koca, kétszeres vakcinázás 3-4 hetes időközzel. A második adag legalább 4 héttel a pároztatás előtt alkalmazandó. Emlékeztető oltás: Egy adag vakcina minden laktációs periódusban, 3-4 héttel a pároztatás előtt. Intramusculáris alkalmazás (mélyen nyakizomba)	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	Emulziós injekció	-PPV legalább 160 ellenanyag HAG* titer (nyúl) - <i>E. rhusiopathiae</i> : RP > 1 EP monográfiában (01/2004:0064) előírt potenciál szerint	Sertés	Alapimmunizálás: 5 hónaposnál idősebb emse és koca, kétszeres vakcinázás 3-4 hetes időközzel. A második adag legalább 4 héttel a pároztatás előtt alkalmazandó. Emlékeztető oltás: Egy adag vakcina minden laktációs periódusban, 3-4 héttel a pároztatás előtt. Intramusculáris alkalmazás (mélyen nyakizomba)	2 ml

II. MELLÉKLET
TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK

TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK

Az egér hatékonysági vizsgálatnak a Ph. Eur. erysipales vakcina revideált monográfiának való megfelelés céljából történt módosítása II. típusú változatának kiértékelése során referencia vakcinaként elfogadásra került a 8500 sz. gyártási tétel, és ezért ezt és a megelőző gyártási tételeket a két termék forgalomba hozatali engedélyében rögzített feltételekkel megegyezőnek kell elfogadni. Az egymást követő változtatások során felmerült a referencia vakcina sarzsok ekvivalenciájának kérdése. Az ebben a betérjesztésben szereplő referencia vakcina változások a 8500 sz. sarzs 9097 sz. sarzsra és ezt követően a 9097 sz. sarzs 9861 sz. sarzsra történő cseréjére vonatkoznak. Mindkét esetben a forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) igazolta, hogy ezek a gyártási tételek referencia vakcina sarzsok minősülnek, mert

- A sarzsok 1/3 adagban sertésekben alkalmazva megfeleltek a Ph. Eur. hatékonysági vizsgálatának, ami igazolja a cél állatfajban való hatásosságot.
- A gyártási tételek formulálása engedélyezett és validált módszerrel meghatározott, változatlan mennyiségű baktériummal történt.
- A gyártási tételek megfelelő eredményt adtak a Ph. Eur. 0064 monográfiája szerinti cél állatfaj biztonságossági vizsgálatban.
- A gyártási tételek a forgalomba hozatali engedélyben rögzített gyártási eljárás és specifikáció szerint előállított kereskedelmi sarzsok voltak.
- A két referencia sarzs (9097 és 9861) hatékonysága magasabb, mint a PEI referencia szérum és a 8500 sz. referencia vakcina sarzs hatékonysága.
- A forgalomba hozatali engedély jogosultja a cserére vonatkozó szabályszerű SOP előírásait követte a csere megvalósításának idején.

A benyújtott adatok azonban a referencia vakcinák vizsgálati eredményeinek nagy variabilitását mutatták a szerológiai hatékonysági vizsgálatokban. Ezt a vizsgálatok *in-vivo* részével az egér csoportok közötti variabilitás miatt együtt járó változékonysággal magyarázták. Ez a variabilitás csökkentette a vizsgálatnak az alkalmasságát a referencia sarzsok közötti ekvivalencia kimutatására.

A CVMP úgy ítéli meg, hogy a rendelkezésre álló adatok alapján nem merül fel aggály a készítmény biztonságosságával és hatásosságával kapcsolatban. Fontos azonban annak a biztosítása, hogy a hatékonysági vizsgálat megfelelőségi határértékei ne térjenek el az eredetitől. Ezen túlmenően, egy nagyobb teljesítményű hatékonysági vizsgálatot kell használni a jövőben a készítménynél.

Ezért a CVMP a forgalomba hozatali engedély megváltoztatását javasolja.

A forgalomba hozatali engedély(ek)e)t úgy kell módosítani, hogy azok olyan megfelelő intézkedésekkel csökkentsék ez egerekben végzett szerológiai hatékonysági vizsgálatok variabilitását, mint például a referencia szérum használata referencia vakcina helyett az egér szerológiai hatékonysági vizsgálatban.