

**ALLEGATO I**

**NOME,  
FORMA FARMACEUTICA,  
DOSSAGIO,  
SPECIE DI DESTINAZIONE,  
VIA DI SOMMINISTRAZIONE,  
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

| 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<br>Waidhausengasse 19/9, A-1140, Vienna Austria<br><br>Contact: Dr. Attila Romváry<br>Tel: +43 1 912 28 40<br>Fax: +43 1 911 51 00<br>Email: romvara@fdah.com                   | Wyeth Lederle Pharma GmbH, Fort Dodge | Suvaxyn Ery           | Emulsione per iniezione | - <i>E. rhusiopathiae</i> :<br>RP >1 in accordo alla F.E. | Suini          | Dai 5 mesi ; 2 iniez. A distanza di 3-4 sett.. 2a dose almeno 4 settimane prima della fecondazione.<br><br>Richiamo annuale: 1 dose durante ogni periodo di allattamento dalle 3 alle 4 sett. prima della fecondazione.<br>Iniezione intramuscolare | 2 ml             |
| Belgium      | Fort Dodge Animal Health Benelux B.V.<br>Van Houten Industriepark 25 1381 MZ Weesp<br>The Netherlands<br><br>Contact: Dr. Durk Stellingwerf<br>Tel: +31 35 6993 372<br>Fax: +31 35 6993380<br>Email: stellid@fdah.com | Fort Dodge Animal Health Benelux B.V. | Suvaxyn Ery           | Emulsione per iniezione | - <i>E. rhusiopathiae</i> :<br>RP >1 in accordo alla F.E. | Suini          | Dai 5 mesi ; 2 iniez. A distanza di 3-4 sett.. 2a dose almeno 4 settimane prima della fecondazione.<br><br>Richiamo annuale: 1 dose durante ogni periodo di allattamento dalle 3 alle 4 sett. prima della fecondazione.<br>Iniezione intramuscolare | 2 ml             |

| Member State   | Marketing Authorisation Holder                                                                                                                                                                                | Applicant                        | Product invented name | Pharmaceutical form     | Strength                                                  | Animal species | Frequency and route of administration                                                                                                                                                                                                               | Recommended dose |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| Czech Republic | Fort Dodge Animal Health Holland<br>C.J van Houtenlaan<br>36 1381 CP Weesp<br>The Netherlands<br><br>Contact: Dr. Durk Stellingwerf<br>Tel: +31 35 6993 372<br>Fax: +31 35 6993380<br>Email: stellid@fdah.com | Fort Dodge Animal Health Holland | Suvaxyn Ery           | Emulsione per iniezione | - <i>E. rhusiopathiae</i> :<br>RP >1 in accordo alla F.E. | Suini          | Dai 5 mesi ; 2 iniez. A distanza di 3-4 sett.. 2a dose almeno 4 settimane prima della fecondazione.<br><br>Richiamo annuale: 1 dose durante ogni periodo di allattamento dalle 3 alle 4 sett. prima della fecondazione.<br>Iniezione intramuscolare | 2 ml             |
| Estonia        | Fort Dodge Animal Health Holland<br>C.J van Houtenlaan<br>36 1381 CP Weesp<br>The Netherlands<br><br>Contact: Dr. Durk Stellingwerf<br>Tel: +31 35 6993 372<br>Fax: +31 35 6993380<br>Email: stellid@fdah.com | Fort Dodge Animal Health Holland | Suvaxyn Ery           | Emulsione per iniezione | - <i>E. rhusiopathiae</i> :<br>RP >1 in accordo alla F.E. | Suini          | Dai 5 mesi ; 2 iniez. A distanza di 3-4 sett.. 2a dose almeno 4 settimane prima della fecondazione.<br><br>Richiamo annuale: 1 dose durante ogni periodo di allattamento dalle 3 alle 4 sett. prima della fecondazione.<br>Iniezione intramuscolare | 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.<br>24, Avenue Marcel Dassault, BP 440,<br>37204 Tours Cedex 3<br>France<br><br>Contact: Mr. Yves Dehon<br>Tel: +33 2 4774 8979<br>Fax: +33 2 47748999<br>Email: dehony@ahp.com | Fort Dodge Santé Animale, S.A. | Suvaxyn Ery           | Emulsione per iniezione | - <i>E. rhusiopathiae</i> :<br>RP >1 in accordo alla F.E. | Suini          | Dai 5 mesi ; 2 iniez. A distanza di 3-4 sett.. 2a dose almeno 4 settimane prima della fecondazione.<br><br>Richiamo annuale: 1 dose durante ogni periodo di allattamento dalle 3 alle 4 sett. prima della fecondazione.<br>Iniezione intramuscolare | 2 ml             |
| Germany      | Fort Dodge Veterinär GmbH<br>Adenauerstrasse 20,<br>52146 Würselen<br>Germany<br><br>Contact: Dr. Elisabeth Stangl<br>Tel: +49 2405454216<br>Fax: +49 24 5454461<br>Email: stangle@fdah.com                   | Fort Dodge Veterinär GmbH      | Suvaxyn Ery           | Emulsione per iniezione | - <i>E. rhusiopathiae</i> :<br>RP >1 in accordo alla F.E. | Suini          | Dai 5 mesi ; 2 iniez. A distanza di 3-4 sett.. 2a dose almeno 4 settimane prima della fecondazione.<br><br>Richiamo annuale: 1 dose durante ogni periodo di allattamento dalle 3 alle 4 sett. prima della fecondazione.<br>Iniezione intramuscolare | 2 ml             |

| Member State | Marketing Authorisation Holder                                                                                                                                                                             | Applicant                        | Product invented name | Pharmaceutical form     | Strength                                                  | Animal species | Frequency and route of administration                                                                                                                                                                                                               | Recommended dose |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| Greece       | Fort Dodge Animal Health Holland<br>C.J van Houtenlaan<br>36 1381 CP Weesp<br>The Netherlands<br><br>Contact: Dr. Germán Lastra<br>Tel: +44 1489774221<br>Fax: +44 1489 774 251<br>Email: lastrag@fdah.com | Fort Dodge Animal Health Holland | Suvaxyn Ery           | Emulsione per iniezione | - <i>E. rhusiopathiae</i> :<br>RP >1 in accordo alla F.E. | Suini          | Dai 5 mesi ; 2 iniez. A distanza di 3-4 sett.. 2a dose almeno 4 settimane prima della fecondazione.<br><br>Richiamo annuale: 1 dose durante ogni periodo di allattamento dalle 3 alle 4 sett. prima della fecondazione.<br>Iniezione intramuscolare | 2 ml             |
| Ireland      | Fort Dodge Animal Health Limited<br>Flanders Road,<br>Hedge End,<br>Southampton S030 4QH, UK<br><br>Contact: Dr. Germán Lastra<br>Tel: +44 1489774221<br>Fax: +44 1489 774 251<br>Email: lastrag@fdah.com  | Fort Dodge Animal Health Limited | Suvaxyn Ery           | Emulsione per iniezione | - <i>E. rhusiopathiae</i> :<br>RP >1 in accordo alla F.E. | Suini          | Dai 5 mesi ; 2 iniez. A distanza di 3-4 sett.. 2a dose almeno 4 settimane prima della fecondazione.<br><br>Richiamo annuale: 1 dose durante ogni periodo di allattamento dalle 3 alle 4 sett. prima della fecondazione.<br>Iniezione intramuscolare | 2 ml             |

| Member State | Marketing Authorisation Holder                                                                                                                                                                                | Applicant                        | Product invented name | Pharmaceutical form     | Strength                                                  | Animal species | Frequency and route of administration                                                                                                                                                                                                               | Recommended dose |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| Italy        | Fort Dodge Animal Health SpA<br>Via Nettunense 90,<br>04011 Aprilia<br>Italy<br>Tel: +39 06 927 151<br>Fax: +39 06 2332 5555<br>Email: bollaa@fdah.com                                                        | Fort Dodge Animal Health SpA     | Suvaxyn Ery           | Emulsione per iniezione | - <i>E. rhusiopathiae</i> :<br>RP >1 in accordo alla F.E. | Suini          | Dai 5 mesi ; 2 iniez. A distanza di 3-4 sett.. 2a dose almeno 4 settimane prima della fecondazione.<br><br>Richiamo annuale: 1 dose durante ogni periodo di allattamento dalle 3 alle 4 sett. prima della fecondazione.<br>Iniezione intramuscolare | 2 ml             |
| Lithuania    | Fort Dodge Animal Health Holland<br>C.J van Houtenlaan<br>36 1381 CP Weesp<br>The Netherlands<br><br>Contact: Dr. Durk Stellingwerf<br>Tel: +31 35 6993 372<br>Fax: +31 35 6993380<br>Email: stellid@fdah.com | Fort Dodge Animal Health Holland | Suvaxyn Ery           | Emulsione per iniezione | - <i>E. rhusiopathiae</i> :<br>RP >1 in accordo alla F.E. | Suini          | Dai 5 mesi ; 2 iniez. A distanza di 3-4 sett.. 2a dose almeno 4 settimane prima della fecondazione.<br><br>Richiamo annuale: 1 dose durante ogni periodo di allattamento dalle 3 alle 4 sett. prima della fecondazione.<br>Iniezione intramuscolare | 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 Benelux B.V.<br>Van Houten Industriepark 25 1381 MZ Weesp<br>The Netherlands<br><br>Contact: Dr. Durk Stellingwerf<br>Tel: +31 35 6993 372<br>Fax: +31 35 6993380<br>Email: stellid@fdah.com | Fort Dodge Animal Health Benelux B.V. | Suvaxyn Ery           | Emulsione per iniezione | - <i>E. rhusiopathiae</i> :<br>RP >1 in accordo alla F.E. | Suini          | Dai 5 mesi ; 2 iniez. A distanza di 3-4 sett.. 2a dose almeno 4 settimane prima della fecondazione.<br><br>Richiamo annuale: 1 dose durante ogni periodo di allattamento dalle 3 alle 4 sett. prima della fecondazione.<br>Iniezione intramuscolare | 2 ml             |
| Malta        | Fort Dodge Animal Health Holland<br>C.J van Houtenlaan 36 1381 CP Weesp<br>The Netherlands<br><br>Contact: Dr. Durk Stellingwerf<br>Tel: +31 35 6993 372<br>Fax: +31 35 6993380<br>Email: stellid@fdah.com            | Fort Dodge Animal Health Holland      | Suvaxyn Ery           | Emulsione per iniezione | - <i>E. rhusiopathiae</i> :<br>RP >1 in accordo alla F.E. | Suini          | Dai 5 mesi ; 2 iniez. A distanza di 3-4 sett.. 2a dose almeno 4 settimane prima della fecondazione.<br><br>Richiamo annuale: 1 dose durante ogni periodo di allattamento dalle 3 alle 4 sett. prima della fecondazione.<br>Iniezione intramuscolare | 2 ml             |

| Member State | Marketing Authorisation Holder                                                                                                                                                                                              | Applicant                             | Product invented name | Pharmaceutical form     | Strength                                                  | Animal species | Frequency and route of administration                                                                                                                                                                                                               | Recommended dose |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| Netherlands  | Fort Dodge Animal Health Benelux B.V.<br>Van Houten<br>Industriepark 25 1381<br>MZ Weesp<br>The Netherlands<br><br>Contact: Dr. Durk Stellingwerf<br>Tel: +31 35 6993 372<br>Fax: +31 35 6993380<br>Email: stellid@fdah.com | Fort Dodge Animal Health Benelux B.V. | Suvaxyn Ery           | Emulsione per iniezione | - <i>E. rhusiopathiae</i> :<br>RP >1 in accordo alla F.E. | Suini          | Dai 5 mesi ; 2 iniez. A distanza di 3-4 sett.. 2a dose almeno 4 settimane prima della fecondazione.<br><br>Richiamo annuale: 1 dose durante ogni periodo di allattamento dalle 3 alle 4 sett. prima della fecondazione.<br>Iniezione intramuscolare | 2 ml             |
| Norway       | Fort Dodge Veterinär GmbH<br>Adenauerstrasse 20,<br>52146 Würselen<br>Germany<br><br>Contact: Dr. Germán Lastra<br>Tel: +44 1489774221<br>Fax:+44 1489774251<br>Email: lastrag@fdah.com                                     | Fort Dodge Veterinär GmbH             | Suvaxyn Ery           | Emulsione per iniezione | - <i>E. rhusiopathiae</i> :<br>RP >1 in accordo alla F.E. | Suini          | Dai 5 mesi ; 2 iniez. A distanza di 3-4 sett.. 2a dose almeno 4 settimane prima della fecondazione.<br><br>Richiamo annuale: 1 dose durante ogni periodo di allattamento dalle 3 alle 4 sett. prima della fecondazione.<br>Iniezione intramuscolare | 2 ml             |

| Member State    | Marketing Authorisation Holder                                                                                                                                                                                                                           | Applicant                        | Product invented name | Pharmaceutical form     | Strength                                                  | Animal species | Frequency and route of administration                                                                                                                                                                                                                       | Recommended dose |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| Portugal        | <p>Fort Dodge Veterinària Lda.<br/>Rua Dr. António Loureiro Borges, n°2,<br/>Arquiparque-Miraflores, 1495-131 Algés<br/>Portugal</p> <p>Contact: Dr. Virginia Rodríguez<br/>Tel: +34 91 5981343<br/>Fax: +34 91 5972434<br/>Email: rodrigv2@fdah.com</p> | Fort Dodge Veterinària Lda.      | Suvaxyn Ery           | Emulsione per iniezione | - <i>E. rhusiopathiae</i> :<br>RP >1 in accordo alla F.E. | Suini          | <p>Dai 5 mesi ; 2 iniez. A distanza di 3-4 sett.. 2a dose almeno 4 settimane prima della fecondazione.</p> <p>Richiamo annuale: 1 dose durante ogni periodo di allattamento dalle 3 alle 4 sett. prima della fecondazione.<br/>Iniezione intramuscolare</p> | 2 ml             |
| Slovak Republic | <p>Fort Dodge Animal Health Holland<br/>C.J van Houtenlaan<br/>36 1381 CP Weesp<br/>The Netherlands</p> <p>Contact: Dr. Durk Stellingwerf<br/>Tel: +31 35 6993 372<br/>Fax: +31 35 6993380<br/>Email: stellid@fdah.com</p>                               | Fort Dodge Animal Health Holland | Suvaxyn Ery           | Emulsione per iniezione | - <i>E. rhusiopathiae</i> :<br>RP >1 in accordo alla F.E. | Suini          | <p>Dai 5 mesi ; 2 iniez. A distanza di 3-4 sett.. 2a dose almeno 4 settimane prima della fecondazione.</p> <p>Richiamo annuale: 1 dose durante ogni periodo di allattamento dalle 3 alle 4 sett. prima della fecondazione.<br/>Iniezione intramuscolare</p> | 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 | <p>Fort Dodge Animal Health Limited<br/>Flanders Road,<br/>Hedge End,<br/>Southampton SO30 4QH, UK</p> <p>Contact: Dr. Germán Lastra<br/>Tel: +44 1489774221<br/>Fax: +44 1489 774 251<br/>Email: lastrag@fdah.com</p>     | Fort Dodge Animal Health Limited | Suvaxyn Ery           | Emulsione per iniezione | - <i>E. rhusiopathiae</i> :<br>RP >1 in accordo alla F.E. | Suini          | <p>Dai 5 mesi ; 2 iniez. A distanza di 3-4 sett.. 2a dose almeno 4 settimane prima della fecondazione.</p> <p>Richiamo annuale: 1 dose durante ogni periodo di allattamento dalle 3 alle 4 sett. prima della fecondazione.<br/>Iniezione intramuscolare</p> | 2 ml             |
| Hungary        | <p>Fort Dodge Animal Health Holland<br/>C.J van Houtenlaan<br/>36 1381 CP Weesp<br/>The Netherlands</p> <p>Contact: Dr. Durk Stellingwerf<br/>Tel: +31 35 6993 372<br/>Fax: +31 35 6993380<br/>Email: stellid@fdah.com</p> | Fort Dodge Animal Health Holland | Suvaxyn Ery           | Emulsione per iniezione | - <i>E. rhusiopathiae</i> :<br>RP >1 in accordo alla F.E. | Suini          | <p>Dai 5 mesi ; 2 iniez. A distanza di 3-4 sett.. 2a dose almeno 4 settimane prima della fecondazione.</p> <p>Richiamo annuale: 1 dose durante ogni periodo di allattamento dalle 3 alle 4 sett. prima della fecondazione.<br/>Iniezione intramuscolare</p> | 2 ml             |

| Member State | Marketing Authorisation Holder                                                                                                                                                                                                   | Applicant                    | Product invented name | Pharmaceutical form     | Strength                                                  | Animal species | Frequency and route of administration                                                                                                                                                                                                                       | Recommended dose |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| Spain        | <p>Fort Dodge Veterinaria, S.A.<br/>Ctra. Camprodón s/n<br/>“La Riba”17813 Vall de Bianya (Girona) - Spain</p> <p>Contact: Dra Virginia Rodríguez<br/>Tel: +34 915981336<br/>Fax: +34 915972434<br/>Email: rodrigv2@fdah.com</p> | Fort Dodge Veterinaria, S.A. | Suvaxyn Ery           | Emulsione per iniezione | - <i>E. rhusiopathiae</i> :<br>RP >1 in accordo alla F.E. | Suini          | <p>Dai 5 mesi ; 2 iniez. A distanza di 3-4 sett.. 2a dose almeno 4 settimane prima della fecondazione.</p> <p>Richiamo annuale: 1 dose durante ogni periodo di allattamento dalle 3 alle 4 sett. prima della fecondazione.<br/>Iniezione intramuscolare</p> | 2 ml             |

**ALLEGATO II**  
**CONCLUSIONI SCIENTIFICHE**

## CONCLUSIONI SCIENTIFICHE

Nel corso della valutazione di una variazione di Tipo II relativa alla modifica del test d'attività sul topo per renderlo conforme alla versione aggiornata della monografia sui vaccini contro l'erisipela della Farmacopea europea, il lotto 8500 del vaccino è stato assunto come vaccino di riferimento e pertanto questo lotto e i lotti ad esso precedenti devono essere assunti come conformi alle condizioni delle autorizzazioni all'immissione in commercio relative ad entrambi i prodotti. Nel corso di successive variazioni sono emersi problemi di equivalenza tra i lotti del vaccino di riferimento. Le modifiche relative al vaccino di riferimento inserite nel presente deferimento si riferiscono alla sostituzione del lotto 8500 con il lotto 9097 e alla successiva sostituzione del lotto 9097 con il lotto 9861. In entrambi i casi il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha dimostrato che tali lotti hanno i requisiti previsti per i lotti del vaccino di riferimento in quanto:

- hanno superato il test d'attività previsto dalla Farmacopea europea nei suini con 1/3 della dose, il che dimostra l'efficacia sugli animali di riferimento;
- sono formulati con una quantità fissa di batterio, misurata tramite un metodo approvato e convalidato;
- hanno superato il test sulla sicurezza negli animali di riferimento secondo la monografia 0064 della Farmacopea europea;
- erano lotti commerciali prodotti secondo i metodi di produzione e le specifiche descritti nell'autorizzazione all'immissione in commercio;
- l'efficacia dei due lotti di riferimento (9097 e 9861) è superiore a quella del siero di riferimento PEI e del lotto 8500 del vaccino di riferimento;
- quando sono state effettuate le sostituzioni, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio si è attenuto alle procedure operative standard corrette.

Pur tuttavia i dati presentati mostravano un'ampia variabilità nei risultati del test d'attività sierologico condotto sui lotti di riferimento, che è stata spiegata con una variabilità intrinseca della parte *in vivo* del test dovuta alla variabilità tra i lotti dei topi. Tale variabilità ha ridotto la capacità del test di dimostrare l'equivalenza tra i lotti di riferimento.

In base a tutti i dati disponibili, il CVMP è del parere che non sussistano motivi di preoccupazione in merito alla sicurezza o all'efficacia del prodotto. Tuttavia sottolinea che è importante fare in modo che i limiti di superamento del test d'attività non si discostino dall'originale e che, in futuro, occorrerà utilizzare per questo prodotto un test d'attività maggiormente sicuro.

Il CVMP raccomanda pertanto l'adozione della variazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Le autorizzazioni all'immissione in commercio vanno modificate in modo da ridurre la variabilità del test d'attività sierologico sul topo tramite l'adozione di opportune misure, ad esempio impiegando un siero di riferimento invece che un vaccino di riferimento nel test d'attività sierologico sul topo.