

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 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	Emulsione per iniezione	-PPV inducente un titolo HIA di almeno 160 (in conigli). - <i>E. rhusiopathiae</i> : 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. Richiamo annuale: 1 dose durante ogni periodo di allattamento dalle 3 alle 4 sett. prima della fecondazione. Iniezione intramuscolare	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	Emulsione per iniezione	-PPV inducente un titolo HIA di almeno 160 (in conigli). - <i>E. rhusiopathiae</i> : 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. Richiamo annuale: 1 dose durante ogni periodo di allattamento dalle 3 alle 4 sett. prima della fecondazione. 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. 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	Emulsione per iniezione	-PPV inducente un titolo HIA di almeno 160 (in conigli). - <i>E. rhusiopathiae</i> : 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. Richiamo annuale: 1 dose durante ogni periodo di allattamento dalle 3 alle 4 sett. prima della fecondazione. Iniezione intramuscolare	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	Emulsione per iniezione	-PPV inducente un titolo HIA di almeno 160 (in conigli). - <i>E. rhusiopathiae</i> : 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. Richiamo annuale: 1 dose durante ogni periodo di allattamento dalle 3 alle 4 sett. prima della fecondazione. 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	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	Emulsione per iniezione	-PPV inducente un titolo HIA di almeno 160 (in conigli). - <i>E. rhusiopathiae</i> : 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. Richiamo annuale: 1 dose durante ogni periodo di allattamento dalle 3 alle 4 sett. prima della fecondazione. Iniezione intramuscolare	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	Emulsione per iniezione	-PPV inducente un titolo HIA di almeno 160 (in conigli). - <i>E. rhusiopathiae</i> : 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. Richiamo annuale: 1 dose durante ogni periodo di allattamento dalle 3 alle 4 sett. prima della fecondazione. 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 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	Emulsione per iniezione	-PPV inducente un titolo HIA di almeno 160 (in conigli). - <i>E. rhusiopathiae</i> : 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. Richiamo annuale: 1 dose durante ogni periodo di allattamento dalle 3 alle 4 sett. prima della fecondazione. Iniezione intramuscolare	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	Emulsione per iniezione	-PPV inducente un titolo HIA di almeno 160 (in conigli). - <i>E. rhusiopathiae</i> : 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. Richiamo annuale: 1 dose durante ogni periodo di allattamento dalle 3 alle 4 sett. prima della fecondazione. 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
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	Emulsione per iniezione	-PPV inducente un titolo HIA di almeno 160 (in conigli). - <i>E. rhusiopathiae</i> : 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. Richiamo annuale: 1 dose durante ogni periodo di allattamento dalle 3 alle 4 sett. prima della fecondazione. Iniezione intramuscolare	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	Emulsione per iniezione	-PPV inducente un titolo HIA di almeno 160 (in conigli). - <i>E. rhusiopathiae</i> : 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. Richiamo annuale: 1 dose durante ogni periodo di allattamento dalle 3 alle 4 sett. prima della fecondazione. 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
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	Emulsione per iniezione	-PPV inducente un titolo HIA di almeno 160 (in conigli). - <i>E. rhusiopathiae</i> : 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. Richiamo annuale: 1 dose durante ogni periodo di allattamento dalle 3 alle 4 sett. prima della fecondazione. Iniezione intramuscolare	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	Emulsione per iniezione	-PPV inducente un titolo HIA di almeno 160 (in conigli). - <i>E. rhusiopathiae</i> : 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. Richiamo annuale: 1 dose durante ogni periodo di allattamento dalle 3 alle 4 sett. prima della fecondazione. Iniezione intramuscolare	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.