

I PRIEDAS

**PAVADINIMAS,
VAISTO FORMA,
STIPRUMAS,
PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS,
VARTOJIMO BŪDAS,
REGISTRUOTOJAS**

Valstybė narė	Registruotojas	Prašymo teikėjas	Sugalvotas produkto pavadinimas	Vaisto forma	Stiprumas	Paskirties gyvūnų rūšys	Dažnumas ir naudojimo būdas	Rekomenduojama dozė
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	Injekcinė emulsija.	-PPV inducing a HIA titre of at least 160 (in rabbits). - <i>E. rhusiopathiae</i> : RP >1 in accordance with the EP	Kiaulės	5 mėn. amžiaus: 2 kartus kas 3-4 sav. Antrą kartą: ne mažiau kaip 4 sav. iki kergimo Revakcinuoti reikia kiekvienos kitos laktacijos metu, likus ne mažiau kaip 3-4 sav. iki kergimo. Švirkšti į raumenis	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	Injekcinė emulsija.	-PPV inducing a HIA titre of at least 160 (in rabbits). - <i>E. rhusiopathiae</i> : RP >1 in accordance with the EP	Kiaulės	5 mėn. amžiaus: 2 kartus kas 3-4 sav. Antrą kartą: ne mažiau kaip 4 sav. iki kergimo Revakcinuoti reikia kiekvienos kitos laktacijos metu, likus ne mažiau kaip 3-4 sav. iki kergimo. Švirkšti į raumenis	2 ml

Valstybė narė	Registruotojas	Prašymo teikėjas	Sugalyvotas produkto pavadinimas	Vaisto forma	Stiprumas	Paskirties gyvūnų rūšys	Dažnumas ir naudojimo būdas	Rekomenduojama dozė
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	Injekcinė emulsija.	-PPV inducing a HIA titre of at least 160 (in rabbits). - <i>E. rhusiopathiae</i> : RP >1 in accordance with the EP	Kiaulės	5 mėn. amžiaus: 2 kartus kas 3-4 sav. Antrą kartą: ne mažiau kaip 4 sav. iki kergimo Revakcinuoti reikia kiekvienos kitos laktacijos metu, likus ne mažiau kaip 3-4 sav. iki kergimo. Švirkšti į raumenis	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	Injekcinė emulsija.	-PPV inducing a HIA titre of at least 160 (in rabbits). - <i>E. rhusiopathiae</i> : RP >1 in accordance with the EP	Kiaulės	5 mėn. amžiaus: 2 kartus kas 3-4 sav. Antrą kartą: ne mažiau kaip 4 sav. iki kergimo Revakcinuoti reikia kiekvienos kitos laktacijos metu, likus ne mažiau kaip 3-4 sav. iki kergimo. Švirkšti į raumenis	2 ml

Valstybė narė	Registruotojas	Prašymo teikėjas	Sugavotas produkto pavadinimas	Vaisto forma	Stiprumas	Paskirties gyvūnų rūšys	Dažnumas ir naudojimo būdas	Rekomenduojama dozė
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	Injekcinė emulsija.	-PPV inducing a HIA titre of at least 160 (in rabbits). - <i>E. rhusiopathiae</i> : RP >1 in accordance with the EP	Kiaulės	5 mėn. amžiaus: 2 kartus kas 3-4 sav. Antrą kartą: ne mažiau kaip 4 sav. iki kergimo Revakcinuoti reikia kiekvienos kitos laktacijos metu, likus ne mažiau kaip 3-4 sav. iki kergimo. Švirkšti į raumenis	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	Injekcinė emulsija.	-PPV inducing a HIA titre of at least 160 (in rabbits). - <i>E. rhusiopathiae</i> : RP >1 in accordance with the EP	Kiaulės	5 mėn. amžiaus: 2 kartus kas 3-4 sav. Antrą kartą: ne mažiau kaip 4 sav. iki kergimo Revakcinuoti reikia kiekvienos kitos laktacijos metu, likus ne mažiau kaip 3-4 sav. iki kergimo. Švirkšti į raumenis	2 ml

Valstybė narė	Registruotojas	Prašymo teikėjas	Sugavotas produkto pavadinimas	Vaisto forma	Stiprumas	Paskirties gyvūnų rūšys	Dažnumas ir naudojimo būdas	Rekomenduojama dozė
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	Injekcinė emulsija.	-PPV inducing a HIA titre of at least 160 (in rabbits). - <i>E. rhusiopathiae</i> : RP >1 in accordance with the EP	Kiaulės	5 mėn. amžiaus: 2 kartus kas 3-4 sav. Antrą kartą: ne mažiau kaip 4 sav. iki kergimo Revakcinuoti reikia kiekvienos kitos laktacijos metu, likus ne mažiau kaip 3-4 sav. iki kergimo. Švirkšti į raumenis	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	Injekcinė emulsija.	-PPV inducing a HIA titre of at least 160 (in rabbits). - <i>E. rhusiopathiae</i> : RP >1 in accordance with the EP	Kiaulės	5 mėn. amžiaus: 2 kartus kas 3-4 sav. Antrą kartą: ne mažiau kaip 4 sav. iki kergimo Revakcinuoti reikia kiekvienos kitos laktacijos metu, likus ne mažiau kaip 3-4 sav. iki kergimo. Švirkšti į raumenis	2 ml

Valstybė narė	Registruotojas	Prašymo teikėjas	Sugalvotas produkto pavadinimas	Vaisto forma	Stiprumas	Paskirties gyvūnų rūšys	Dažnumas ir naudojimo būdas	Rekomenduojama dozė
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	Injekcinė emulsija.	-PPV inducing a HIA titre of at least 160 (in rabbits). - <i>E. rhusiopathiae</i> : RP >1 in accordance with the EP	Kiaulės	5 mėn. amžiaus: 2 kartus kas 3-4 sav. Antrą kartą: ne mažiau kaip 4 sav. iki kergimo Revakcinuoti reikia kiekvienos kitos laktacijos metu, likus ne mažiau kaip 3-4 sav. iki kergimo. Švirkšti į raumenis	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	Injekcinė emulsija.	-PPV inducing a HIA titre of at least 160 (in rabbits). - <i>E. rhusiopathiae</i> : RP >1 in accordance with the EP	Kiaulės	5 mėn. amžiaus: 2 kartus kas 3-4 sav. Antrą kartą: ne mažiau kaip 4 sav. iki kergimo Revakcinuoti reikia kiekvienos kitos laktacijos metu, likus ne mažiau kaip 3-4 sav. iki kergimo. Švirkšti į raumenis	2 ml

Valstybė narė	Registruotojas	Prašymo teikėjas	Sugalvotas produkto pavadinimas	Vaisto forma	Stiprumas	Paskirties gyvūnų rūšys	Dažnumas ir naudojimo būdas	Rekomenduojama dozė
United Kingdom	Fort Dodge Animal Health Limited Flanders Road, Hedge End, Southampton S030 4QH, UK Tel: +44 1489774221 Fax: +44 1489774 251 Email: lastrag@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Limited	Suvaxyn Parvo/E	Injekcinė emulsija.	-PPV inducing a HIA titre of at least 160 (in rabbits). - <i>E. rhusiopathiae</i> : RP >1 in accordance with the EP	Kiaulės	5 mėn. amžiaus: 2 kartus kas 3-4 sav. Antrą kartą: ne mažiau kaip 4 sav. iki kergimo Revakcinuoti reikia kiekvienos kitos laktacijos metu, likus ne mažiau kaip 3-4 sav. iki kergimo. Švirkšti į raumenis	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	Injekcinė emulsija.	-PPV inducing a HIA titre of at least 160 (in rabbits). - <i>E. rhusiopathiae</i> : RP >1 in accordance with the EP	Kiaulės	5 mėn. amžiaus: 2 kartus kas 3-4 sav. Antrą kartą: ne mažiau kaip 4 sav. iki kergimo Revakcinuoti reikia kiekvienos kitos laktacijos metu, likus ne mažiau kaip 3-4 sav. iki kergimo. Švirkšti į raumenis	2 ml

II PRIEDAS
MOKSLINĒS IŠVADOS

MOKSLINĖS IŠVADOS

Stiprumo tyrimo su pelėmis keitimo II tipo variantu įvertinimo metu, siekiant pritaikyti jį prie peržiūrėtos Europos farmakopėjos monografijos dėl raudonligės vakcinų, 8500 serijos vakcina buvo referencinė, todėl pripažinta, kad ši bei prieš ją buvusios serijos atitinka abiejų preparatų registravimo liudijimo sąlygas. Klausimų dėl referencinių vakcinų serijų lygiavertiškumo iškilo tiriant paskesnius variantus. Šios peržiūrėjimo procedūros metu buvo keičiama referencinė vakcina: 8500 serija pakeista 9097-ąja, vėliau 9097 serija pakeista 9861-ąja. Abiem atvejais registravimo liudijimo turėtojas nurodė, kad šios serijos laikomos referencinėmis vakcinų serijomis, nes:

- šios serijos sėkmingai perėjo Europos farmakopėjos 1/3 dozės stiprumo tyrimus su kiaulėmis, kuriais įrodytas veiksmingumas tikslinei gyvūnų rūšiai.
- Šių serijų vakcinose yra pastovus bakterijų kiekis, nustatytas patvirtintu ir patikrinamu būdu.
- Serijų saugumas tikslinei gyvūnų rūšiai patvirtintas tyrimu pagal Europos farmakopėjos monografiją 0064.
- Šios serijos buvo komercinės serijos, pagamintos laikantis registravimo liudijime nurodytų būdų ir specifikacijų.
- Dviejų referencinių serijų (9097 ir 9861) stiprumas yra didesnis už PEI referencinio serumo ir 8500 serijos referencinės vakcinų stiprumą.
- Registravimo liudijimo turėtojas keitimą atliko vadovaudamasis standartinės keitimo procedūros reikalavimais.

Tačiau remiantis pateiktais duomenimis, referencinių vakcinų serologinio stiprumo tyrimų rezultatai yra labai skirtingi. Tai buvo paaiškinta *in vivo* tyrimų daliai būdinga įvairove dėl pelių serijų skirtingumo. Dėl šių skirtumų sumažėjo testo reikšmė įrodant referencinių serijų lygiavertiškumą.

CVMP nusprendė, kad remiantis turimais duomenimis, abiejų dėl preparato saugumo ir veiksmingumo nekylo. Tačiau svarbu užtikrinti, kad stiprumo tyrimų perėjimo ribinės vertės atitiktų originalą. Taip pat ateityje reiktų atlikti stabilesnius rezultatus duodantį preparato stiprumo tyrimą.

CVMP rekomendavo keisti registravimo liudijimą.

Registravimo liudijimo turėtojas (-ai), imdamasis atitinkamų priemonių (pvz., referencinę vakciną serologiniuose stiprumo tyrimuose su pelėmis pakeisdamas referenciniu serumu), turi atlikti pakeitimus, leisiančius sumažinti serologinio stiprumo tyrimo su pelėmis rezultatų skirtingumą.