

BIJLAGE I

**NAAM,
FARMACEUTISCHE VORM,
STERKTE,
DOELDIERSOORTEN,
TOEDIENINGSWEG,
NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Lidstaat	Naam van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Product-naam	Farmaceutische vorm	Sterkte	Diersoort	Frequentie en toedieningsweg	Aanbevolen dosis
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 Ery	Emulsie voor injectie	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP >1 volgens Ph. Eur	Varkens	Vanaf 5 maanden : 2 injecties met 3-4 weken tussentijd. De tweede dosis minstens 4 weken voor het dekken.. Jaarlijkse hervaccinatie: 1 dosis gedurende de lactatie periode, 3 tot 4 weken voor het dekken.. Intramusculaire injectie	2 ml
Belgium	Fort Dodge Animal Health Benelux B.V. Van Houten Industriepark 25 1381 MZ Weesp The Netherlands Contact: Dr. Durk Stellingwerf Tel: +31 35 6993 372 Fax: +31 35 6993380 Email: stellid@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Benelux B.V.	Suvaxyn Ery	Emulsie voor injectie	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP >1 volgens Ph. Eur	Varkens	Vanaf 5 maanden : 2 injecties met 3-4 weken tussentijd. De tweede dosis minstens 4 weken voor het dekken.. Jaarlijkse hervaccinatie: 1 dosis gedurende de lactatie periode, 3 tot 4 weken voor het dekken.. Intramusculaire injectie	2 ml

Lidstaat	Naam van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Product-naam	Farmaceutische vorm	Sterkte	Diersoort	Frequentie en toedieningsweg	Aanbevolen dosis
Czech Republic	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 Ery	Emulsie voor injectie	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP >1 volgens Ph. Eur	Varkens	Vanaf 5 maanden : 2 injecties met 3-4 weken tussentijd. De tweede dosis minstens 4 weken voor het dekken.. Jaarlijkse hervaccinatie: 1 dosis gedurende de lactatie periode, 3 tot 4 weken voor het dekken.. Intramusculaire injectie	2 ml
Estonia	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 Ery	Emulsie voor injectie	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP >1 volgens Ph. Eur	Varkens	Vanaf 5 maanden : 2 injecties met 3-4 weken tussentijd. De tweede dosis minstens 4 weken voor het dekken.. Jaarlijkse hervaccinatie: 1 dosis gedurende de lactatie periode, 3 tot 4 weken voor het dekken.. Intramusculaire injectie	2 ml

Lidstaat	Naam van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Product-naam	Farmaceutische vorm	Sterkte	Diersoort	Frequentie en toedieningsweg	Aanbevolen dosis
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 Ery	Emulsie voor injectie	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP >1 volgens Ph. Eur	Varkens	Vanaf 5 maanden : 2 injecties met 3-4 weken tussentijd. De tweede dosis minstens 4 weken voor het dekken.. Jaarlijkse hervaccinatie: 1 dosis gedurende de lactatie periode, 3 tot 4 weken voor het dekken.. Intramusculaire injectie	2 ml
Germany	Fort Dodge Veterinär GmbH Adenauerstrasse 20, 52146 Würselen Germany Contact: Dr. Elisabeth Stangl Tel: +49 2405454216 Fax: +49 24 5454461 Email: stangle@fdah.com	Fort Dodge Veterinär GmbH	Suvaxyn Ery	Emulsie voor injectie	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP >1 volgens Ph. Eur	Varkens	Vanaf 5 maanden : 2 injecties met 3-4 weken tussentijd. De tweede dosis minstens 4 weken voor het dekken.. Jaarlijkse hervaccinatie: 1 dosis gedurende de lactatie periode, 3 tot 4 weken voor het dekken.. Intramusculaire injectie	2 ml

Lidstaat	Naam van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Product-naam	Farmaceutische vorm	Sterkte	Diersoort	Frequentie en toedieningsweg	Aanbevolen dosis
Greece	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 Ery	Emulsie voor injectie	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP >1 volgens Ph. Eur	Varkens	Vanaf 5 maanden : 2 injecties met 3-4 weken tussentijd. De tweede dosis minstens 4 weken voor het dekken.. Jaarlijkse hervaccinatie: 1 dosis gedurende de lactatie periode, 3 tot 4 weken voor het dekken.. Intramusculaire injectie	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 Ery	Emulsie voor injectie	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP >1 volgens Ph. Eur	Varkens	Vanaf 5 maanden : 2 injecties met 3-4 weken tussentijd. De tweede dosis minstens 4 weken voor het dekken.. Jaarlijkse hervaccinatie: 1 dosis gedurende de lactatie periode, 3 tot 4 weken voor het dekken.. Intramusculaire injectie	2 ml

Lidstaat	Naam van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Product-naam	Farmaceutische vorm	Sterkte	Diersoort	Frequentie en toedieningsweg	Aanbevolen dosis
Italy	Fort Dodge Animal Health SpA Via Nettunense 90, 04011 Aprilia Italy Tel: +39 06 927 151 Fax: +39 06 2332 5555 Email: bollaa@fdah.com	Fort Dodge Animal Health SpA	Suvaxyn Ery	Emulsie voor injectie	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP >1 volgens Ph. Eur	Varkens	Vanaf 5 maanden : 2 injecties met 3-4 weken tussentijd. De tweede dosis minstens 4 weken voor het dekken.. Jaarlijkse hervaccinatie: 1 dosis gedurende de lactatie periode, 3 tot 4 weken voor het dekken.. Intramusculaire injectie	2 ml
Lithuania	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 Ery	Emulsie voor injectie	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP >1 volgens Ph. Eur	Varkens	Vanaf 5 maanden : 2 injecties met 3-4 weken tussentijd. De tweede dosis minstens 4 weken voor het dekken.. Jaarlijkse hervaccinatie: 1 dosis gedurende de lactatie periode, 3 tot 4 weken voor het dekken.. Intramusculaire injectie	2 ml

Lidstaat	Naam van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Product-naam	Farmaceutische vorm	Sterkte	Diersoort	Frequentie en toedieningsweg	Aanbevolen dosis
Luxembourg	Fort Dodge Animal Health Benelux B.V. Van Houten Industriepark 25 1381 MZ Weesp The Netherlands Contact: Dr. Durk Stellingwerf Tel: +31 35 6993 372 Fax: +31 35 6993380 Email: stellid@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Benelux B.V.	Suvaxyn Ery	Emulsie voor injectie	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP >1 volgens Ph. Eur	Varkens	Vanaf 5 maanden : 2 injecties met 3-4 weken tussentijd. De tweede dosis minstens 4 weken voor het dekken.. Jaarlijkse hervaccinatie: 1 dosis gedurende de lactatie periode, 3 tot 4 weken voor het dekken.. Intramusculaire injectie	2 ml
Malta	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 Ery	Emulsie voor injectie	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP >1 volgens Ph. Eur	Varkens	Vanaf 5 maanden : 2 injecties met 3-4 weken tussentijd. De tweede dosis minstens 4 weken voor het dekken.. Jaarlijkse hervaccinatie: 1 dosis gedurende de lactatie periode, 3 tot 4 weken voor het dekken.. Intramusculaire injectie	2 ml

Lidstaat	Naam van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Product-naam	Farmaceutische vorm	Sterkte	Diersoort	Frequentie en toedieningsweg	Aanbevolen dosis
Netherlands	Fort Dodge Animal Health Benelux B.V. Van Houten Industriepark 25 1381 MZ Weesp The Netherlands Contact: Dr. Durk Stellingwerf Tel: +31 35 6993 372 Fax: +31 35 6993380 Email: stellid@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Benelux B.V.	Suvaxyn Ery	Emulsie voor injectie	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP >1 volgens Ph. Eur	Varkens	Vanaf 5 maanden : 2 injecties met 3-4 weken tussentijd. De tweede dosis minstens 4 weken voor het dekken.. Jaarlijkse hervaccinatie: 1 dosis gedurende de lactatie periode, 3 tot 4 weken voor het dekken.. Intramusculaire injectie	2 ml
Norway	Fort Dodge Veterinär GmbH Adenauerstrasse 20, 52146 Würselen Germany Contact: Dr. Germán Lastra Tel: +44 1489774221 Fax:+44 1489774251 Email: lastrag@fdah.com	Fort Dodge Veterinär GmbH	Suvaxyn Ery	Emulsie voor injectie	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP >1 volgens Ph. Eur	Varkens	Vanaf 5 maanden : 2 injecties met 3-4 weken tussentijd. De tweede dosis minstens 4 weken voor het dekken.. Jaarlijkse hervaccinatie: 1 dosis gedurende de lactatie periode, 3 tot 4 weken voor het dekken.. Intramusculaire injectie	2 ml

Lidstaat	Naam van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Product-naam	Farmaceutische vorm	Sterkte	Diersoort	Frequentie en toedieningsweg	Aanbevolen dosis
Portugal	Fort Dodge Veterinària Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, n°2, Arquiparque-Miraflores, 1495-131 Algés Portugal Contact: Dr. Virginia Rodríguez Tel: +34 91 5981343 Fax: +34 91 5972434 Email: rodrigv2@fdah.com	Fort Dodge Veterinària Lda.	Suvaxyn Ery	Emulsie voor injectie	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP >1 volgens Ph. Eur	Varkens	Vanaf 5 maanden : 2 injecties met 3-4 weken tussentijd. De tweede dosis minstens 4 weken voor het dekken.. Jaarlijkse hervaccinatie: 1 dosis gedurende de lactatie periode, 3 tot 4 weken voor het dekken.. Intramusculaire injectie	2 ml
Slovak Republic	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 Ery	Emulsie voor injectie	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP >1 volgens Ph. Eur	Varkens	Vanaf 5 maanden : 2 injecties met 3-4 weken tussentijd. De tweede dosis minstens 4 weken voor het dekken.. Jaarlijkse hervaccinatie: 1 dosis gedurende de lactatie periode, 3 tot 4 weken voor het dekken.. Intramusculaire injectie	2 ml

Lidstaat	Naam van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Product-naam	Farmaceutische vorm	Sterkte	Diersoort	Frequentie en toedieningsweg	Aanbevolen dosis
United Kingdom	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 Ery	Emulsie voor injectie	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP >1 volgens Ph. Eur	Varkens	Vanaf 5 maanden : 2 injecties met 3-4 weken tussentijd. De tweede dosis minstens 4 weken voor het dekken.. Jaarlijkse hervaccinatie: 1 dosis gedurende de lactatie periode, 3 tot 4 weken voor het dekken.. Intramusculaire injectie	2 ml
Hungary	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 Ery	Emulsie voor injectie	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP >1 volgens Ph. Eur	Varkens	Vanaf 5 maanden : 2 injecties met 3-4 weken tussentijd. De tweede dosis minstens 4 weken voor het dekken.. Jaarlijkse hervaccinatie: 1 dosis gedurende de lactatie periode, 3 tot 4 weken voor het dekken.. Intramusculaire injectie	2 ml

Lidstaat	Naam van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Product-naam	Farmaceutische vorm	Sterkte	Diersoort	Frequentie en toedieningsweg	Aanbevolen dosis
Spain	Fort Dodge Veterinaria, S.A. Ctra. Camprodón s/n "La Riba"17813 Vall de Bianya (Girona) - Spain Contact: Dra Virginia Rodríguez Tel: +34 915981336 Fax: +34 915972434 Email: rodrigv2@fdah.com	Fort Dodge Veterinaria, S.A.	Suvaxyn Ery	Emulsie voor injectie	- <i>E. rhusiopathiae</i> : RP >1 volgens Ph. Eur	Varkens	Vanaf 5 maanden : 2 injecties met 3-4 weken tussentijd. De tweede dosis minstens 4 weken voor het dekken.. Jaarlijkse hervaccinatie: 1 dosis gedurende de lactatie periode, 3 tot 4 weken voor het dekken.. Intramusculaire injectie	2 ml

BIJLAGE II
WETENSCHAPPELIJKE CONCLUSIES

WETENSCHAPPELIJKE CONCLUSIES

Tijdens de beoordeling van een type-II-variatie voor wijziging van de potentietest bij muizen om te voldoen aan de gereviseerde Ph. Eur.-monografie voor erysipelasvaccins, werd batch 8500 geaccepteerd als referentievaccin en daarom moeten deze batch en de hieraan voorafgaande batches worden geaccepteerd als batches die beantwoorden aan de voorwaarden voor de vergunningen voor het in de handel brengen van beide producten. Tijdens daaropvolgende variaties ontstonden er problemen betreffende de equivalentie van batches met referentievaccin. De in deze verwijzing opgenomen veranderingen in het referentievaccin hangen samen met de vervanging van batch 8500 door 9097 en de daaropvolgende vervanging van batch 9097 door 9861. In beide gevallen heeft de houder van de vergunning voor het in de handel brengen aangetoond dat deze batches als batches met referentievaccin voldoen, omdat:

- de batches de Ph.Eur.-potentietest bij varkens bij 1/3 dosis hebben doorstaan, wat de werkzaamheid bij de doeldiersoort bewijst;
- de batches zijn samengesteld met een vaste hoeveelheid bacteriën, die met behulp van een goedgekeurde en gevalideerde methode werd vastgesteld;
- de batches de test voor veiligheid voor de doeldiersoort volgens Ph. Eur.-monografie 0064 hebben doorstaan;
- de batches volgens de in de vergunning beschreven productiemethoden en specificatie vervaardigde commerciële batches waren;
- de potenties van de twee referentiebatches (9097 en 9861) hoger zijn dan die van het PEI-referentieserum en de batch met referentievaccin 8500;
- de vergunninghouder de juiste werkwijze voor vervanging heeft gevolgd op het moment dat de vervangingen werden uitgevoerd.

De ingediende gegevens lieten echter een grote variabiliteit zien in de testresultaten van de referentiebatches in de serologische potentietest. Dit werd verklaard als een inherente variabiliteit in het *in-vivo*-gedeelte van de test vanwege de variabiliteit tussen batches muizen. Door deze variabiliteit kon met de test minder goed equivalentie tussen de referentiebatches worden aangetoond.

Het CVMP is van mening dat op grond van alle beschikbare gegevens er geen reden tot zorg bestaat ten aanzien van de veiligheid of werkzaamheid van het product. Het is echter belangrijk ervoor te zorgen dat de grenzen voor het slagen voor de potentietest niet gaan afwijken van de oorspronkelijke. Daarnaast moet het product in de toekomst aan een robuustere werkzaamheidstest worden onderworpen.

Het CVMP adviseert dan ook een wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen.

De vergunning(en) moet(en) worden gewijzigd om de variabiliteit van de serologische werkzaamheid bij muizen te verminderen door adequate maatregelen zoals het vervangen van een referentievaccin in de serologische potentietest bij muizen door een referentieserum.