

ANEKS 1

**NAZWA,
POSTAĆ FARMACEUTYCZNA,
MOC,
DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT,
DROGA PODANIA,
PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU**

Kraj członkowski	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna produktu	Postać farmaceutyczna	Moc	Docelowe gatunki zwierząt	Częstotliwość i droga podania	Zalecana dawka
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	Emulsja do wstrzykiwań	dający miano przeciwciał co najmniej 160 HIA (u królików) - <i>E. rhusiopathiae</i> : RP >1 zgodnie z Ph.Eur.	Świnie	Od 5 miesiąca: 2 dawki w odstępie 3-4 tyg., druga dawka najpóźniej na 4 tyg. przed datą krycia Coroczna rewakcynacja: 1 dawka w każdej laktacji, na 3-4 tygodnie przed datą krycia Wstrzykiwać domięśniowo	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	Emulsja do wstrzykiwań	dający miano przeciwciał co najmniej 160 HIA (u królików) - <i>E. rhusiopathiae</i> : RP >1 zgodnie z Ph.Eur.	Świnie	Od 5 miesiąca: 2 dawki w odstępie 3-4 tyg., druga dawka najpóźniej na 4 tyg. przed datą krycia Coroczna rewakcynacja: 1 dawka w każdej laktacji, na 3-4 tygodnie przed datą krycia Wstrzykiwać domięśniowo	2 ml

Kraj członkowski	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna produktu	Postać farmaceutyczna	Moc	Docelowe gatunki zwierząt	Częstotliwość i droga podania	Zalecana dawka
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	Emulsja do wstrzykiwań	dający miano przeciwciał co najmniej 160 HIA (u królików) - <i>E. rhusiopathiae</i> : RP >1 zgodnie z Ph.Eur.	Świnie	Od 5 miesiąca: 2 dawki w odstępie 3-4 tyg., druga dawka najpóźniej na 4 tyg. przed datą krycia Coroczna rewakcynacja: 1 dawka w każdej laktacji, na 3-4 tygodnie przed datą krycia Wstrzykiwać domięśniowo	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	Emulsja do wstrzykiwań	dający miano przeciwciał co najmniej 160 HIA (u królików) - <i>E. rhusiopathiae</i> : RP >1 zgodnie z Ph.Eur.	Świnie	Od 5 miesiąca: 2 dawki w odstępie 3-4 tyg., druga dawka najpóźniej na 4 tyg. przed datą krycia Coroczna rewakcynacja: 1 dawka w każdej laktacji, na 3-4 tygodnie przed datą krycia Wstrzykiwać domięśniowo	2 ml

Kraj członkowski	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna produktu	Postać farmaceutyczna	Moc	Docelowe gatunki zwierząt	Częstotliwość i droga podania	Zalecana dawka
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	Emulsja do wstrzykiwań	dający miano przeciwciał co najmniej 160 HIA (u królików) - <i>E. rhusiopathiae</i> : RP >1 zgodnie z Ph.Eur.	Świnie	Od 5 miesiąca: 2 dawki w odstępie 3-4 tyg., druga dawka najpóźniej na 4 tyg. przed datą krycia Coroczna rewakcynacja: 1 dawka w każdej laktacji, na 3-4 tygodnie przed datą krycia Wstrzykiwać domięśniowo	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	Emulsja do wstrzykiwań	dający miano przeciwciał co najmniej 160 HIA (u królików) - <i>E. rhusiopathiae</i> : RP >1 zgodnie z Ph.Eur.	Świnie	Od 5 miesiąca: 2 dawki w odstępie 3-4 tyg., druga dawka najpóźniej na 4 tyg. przed datą krycia Coroczna rewakcynacja: 1 dawka w każdej laktacji, na 3-4 tygodnie przed datą krycia Wstrzykiwać domięśniowo	2 ml

Kraj członkowski	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna produktu	Postać farmaceutyczna	Moc	Docelowe gatunki zwierząt	Częstotliwość i droga podania	Zalecana dawka
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	Emulsja do wstrzykiwań	dający miano przeciwciał co najmniej 160 HIA (u królików) - <i>E. rhusiopathiae</i> : RP >1 zgodnie z Ph.Eur.	Świnie	Od 5 miesiąca: 2 dawki w odstępie 3-4 tyg., druga dawka najpóźniej na 4 tyg. przed datą krycia Coroczna rewakcynacja: 1 dawka w każdej laktacji, na 3-4 tygodnie przed datą krycia Wstrzykiwać domięśniowo	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	Emulsja do wstrzykiwań	dający miano przeciwciał co najmniej 160 HIA (u królików) - <i>E. rhusiopathiae</i> : RP >1 zgodnie z Ph.Eur.	Świnie	Od 5 miesiąca: 2 dawki w odstępie 3-4 tyg., druga dawka najpóźniej na 4 tyg. przed datą krycia Coroczna rewakcynacja: 1 dawka w każdej laktacji, na 3-4 tygodnie przed datą krycia Wstrzykiwać domięśniowo	2 ml

Kraj członkowski	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna produktu	Postać farmaceutyczna	Moc	Docelowe gatunki zwierząt	Częstotliwość i droga podania	Zalecana dawka
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	Emulsja do wstrzykiwań	dający miano przeciwciał co najmniej 160 HIA (u królików) - <i>E. rhusiopathiae</i> : RP >1 zgodnie z Ph.Eur.	Świnie	Od 5 miesiąca: 2 dawki w odstępie 3-4 tyg., druga dawka najpóźniej na 4 tyg. przed datą krycia Coroczna rewakcynacja: 1 dawka w każdej laktacji, na 3-4 tygodnie przed datą krycia Wstrzykiwać domięśniowo	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	Emulsja do wstrzykiwań	dający miano przeciwciał co najmniej 160 HIA (u królików) - <i>E. rhusiopathiae</i> : RP >1 zgodnie z Ph.Eur.	Świnie	Od 5 miesiąca: 2 dawki w odstępie 3-4 tyg., druga dawka najpóźniej na 4 tyg. przed datą krycia Coroczna rewakcynacja: 1 dawka w każdej laktacji, na 3-4 tygodnie przed datą krycia Wstrzykiwać domięśniowo	2 ml

Kraj członkowski	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna produktu	Postać farmaceutyczna	Moc	Docelowe gatunki zwierząt	Częstotliwość i droga podania	Zalecana dawka
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	Emulsja do wstrzykiwań	dający miano przeciwciał co najmniej 160 HIA (u królików) - <i>E. rhusiopathiae</i> : RP >1 zgodnie z Ph.Eur.	Świnie	Od 5 miesiąca: 2 dawki w odstępie 3-4 tyg., druga dawka najpóźniej na 4 tyg. przed datą krycia Coroczna rewakcynacja: 1 dawka w każdej laktacji, na 3-4 tygodnie przed datą krycia Wstrzykiwać domięśniowo	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	Emulsja do wstrzykiwań	dający miano przeciwciał co najmniej 160 HIA (u królików) - <i>E. rhusiopathiae</i> : RP >1 zgodnie z Ph.Eur.	Świnie	Od 5 miesiąca: 2 dawki w odstępie 3-4 tyg., druga dawka najpóźniej na 4 tyg. przed datą krycia Coroczna rewakcynacja: 1 dawka w każdej laktacji, na 3-4 tygodnie przed datą krycia Wstrzykiwać domięśniowo	2 ml

ANEKS II
WNIOSKI NAUKOWE

WNIOSKI NAUKOWE

Podczas oceny zmiany typu II dotyczącej zmiany testu mocy u myszy w taki sposób, aby spełniał on wymagania zmienionej monografii Ph.Eur dla szczepionek przeciwko różni, partia 8 500 szczepionki została zaakceptowana jako szczepionka referencyjna, a co za tym idzie – ta partia oraz partie ją poprzedzające zostały zatwierdzone jako spełniające warunki pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla obu produktów. Podczas kolejnych zmian pojawiły się kwestie dotyczące równoważności partii szczepionki referencyjnej. Zmiany szczepionki referencyjnej zawarte w niniejszym przekazaniu dotyczą zastąpienia partii 8500 partią 9097 oraz późniejszego zastąpienia partii 9097 partią 9861. W obu przypadkach podmiot odpowiedzialny wykazał, że partie te spełniają warunki dla referencyjnych partii szczepionki, ponieważ:

- Partie przeszły test działania wg Ph.Eur. u świń w dawce 1/3, co stanowi dowód skuteczności u gatunku docelowego zwierząt.
- Partie te zawierają określoną ilość bakterii, oznaczanych ilościowo za pomocą zatwierdzonej i poddanej walidacji metody.
- Partie te przeszły test bezpieczeństwa dla docelowego gatunku zwierząt zgodnie z monografią 0064 Ph.Eur.
- Partie te były partiami komercyjnymi wytwarzanymi zgodnie z metodami produkcyjnymi i specyfikacjami opisanymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu.
- Moc obu partii referencyjnych (9097 i 9861) jest wyższa niż surowicy referencyjnej PEI oraz referencyjnej partii szczepionki 8500.
- Podmiot odpowiedzialny przestrzegał odpowiednich standardowych procedur operacyjnych dotyczących czasu dokonania zmiany.

Przedstawione dane wykazały jednakże dużą zmienność wyników badań partii referencyjnych w teście mocy serologicznej. Wyjaśniono to jako nieodłączną zmienność w części *in vivo* testu, wynikającą ze zmienności pomiędzy partiami myszy. Zmienność ta redukuje zdolność testu do wykazania równoważności pomiędzy partiami referencyjnymi.

Na podstawie wszystkich dostępnych danych CVMP uznał, że nie występują obawy dotyczące bezpieczeństwa lub skuteczności preparatu. Ważne jest jednak zapewnienie, aby limity testów mocy nie ulegały odchyleniu w stosunku do oryginału. Ponadto w przyszłości do produktu należy stosować dokładniejszy test mocy.

W związku z tym CVMP zaleca zmianę pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Pozwolenie(–a) na dopuszczenie do obrotu należy zmienić w taki sposób, aby zredukować zmienność testów mocy serologicznej u myszy odpowiednimi metodami, takimi jak zastąpienie stosowania szczepionki referencyjnej w teście mocy serologicznej u myszy przy użyciu surowicy referencyjnej.