

ANEXO I

**NOME, FORMA FARMACÊUTICA, POTÊNCIA DA VACINA, ESPÉCIES ANIMAIS,
VIAS DE ADMINISTRAÇÃO E DETENTOR DE AIM**

Estado Membro	Detentor de AIM	Requerente	Designação Comercial da vacina	Forma farmacêutica	Potência	Espécies animais	Frequência e via de administração	Dose recomendada
Áustria	Wyeth Lederle Pharma GmbH, Fort Dodge Waidhausengasse 19/9, A-1140, Vienna Áustria 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	Emulsão para injeção	- <i>E. rhusiopathiae</i> : PR >1 de acordo com a FE	Suínos	A partir 5 meses: 2 inj. 3-4 sem. de intervalo. 2ª dose pelo menos 4 sem antes cobrição. Revacinação anual: 1 dose durante cada período de lactação 3 a 4 sem antes da cobrição. Injeção intramuscular.	2 ml
Bélgica	Fort Dodge Animal Health Benelux B.V. Van Houten Industriepark 25 1381 MZ Weesp Holanda 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	Emulsão para injeção	- <i>E. rhusiopathiae</i> : PR >1 de acordo com a FE	Suínos	A partir 5 meses: 2 inj. 3-4 sem. de intervalo. 2ª dose pelo menos 4 sem antes cobrição. Revacinação anual: 1 dose durante cada período de lactação 3 a 4 sem antes da cobrição. Injeção intramuscular.	2 ml

Estado Membro	Detentor de AIM	Requerente	Designação Comercial da vacina	Forma farmacêutica	Potência	Espécies animais	Frequência e via de administração	Dose recomendada
República Checa	Fort Dodge Animal Health Holland C.J van Houtenlaan 36 1381 CP Weesp Holanda Contact: Dr. Durk Stellingwerf Tel: +31 35 6993 372 Fax: +31 35 6993380 Email: stellid@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Holland	Suvaxyn Ery	Emulsão para injeção	- <i>E. rhusiopathiae</i> : PR >1 de acordo com a FE	Suínos	A partir 5 meses: 2 inj. 3-4 sem. de intervalo. 2ª dose pelo menos 4 sem antes cobrição. Revacinação anual: 1 dose durante cada período de lactação 3 a 4 sem antes da cobrição. Injeção intramuscular.	2 ml
Estónia	Fort Dodge Animal Health Holland C.J van Houtenlaan 36 1381 CP Weesp Holanda Contact: Dr. Durk Stellingwerf Tel: +31 35 6993 372 Fax: +31 35 6993380 Email: stellid@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Holland	Suvaxyn Ery	Emulsão para injeção	- <i>E. rhusiopathiae</i> : PR >1 de acordo com a FE	Suínos	A partir 5 meses: 2 inj. 3-4 sem. de intervalo. 2ª dose pelo menos 4 sem antes cobrição. Revacinação anual: 1 dose durante cada período de lactação 3 a 4 sem antes da cobrição. Injeção intramuscular.	2 ml

Estado Membro	Detentor de AIM	Requerente	Designação Comercial da vacina	Forma farmacêutica	Potência	Espécies animais	Frequência e via de administração	Dose recomendada
França	Fort Dodge Santé Animale, S.A. 24, Avenue Marcel Dassault, BP 440, 37204 Tours Cedex 3 França 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	Emulsão para injeção	- <i>E. rhusiopathiae</i> : PR >1 de acordo com a FE	Suínos	A partir 5 meses: 2 inj. 3-4 sem. de intervalo. 2 ^a dose pelo menos 4 sem antes cobrição. Revacinação anual: 1 dose durante cada período de lactação 3 a 4 sem antes da cobrição. Injeção intramuscular.	2 ml
Alemanha	Fort Dodge Veterinär GmbH Adenauerstrasse 20, 52146 Würselen Alemanha Contact: Dr. Elisabeth Stangl Tel: +49 2405454216 Fax: +49 24 5454461 Email: stangle@fdah.com	Fort Dodge Veterinär GmbH	Suvaxyn Ery	Emulsão para injeção	- <i>E. rhusiopathiae</i> : PR >1 de acordo com a FE	Suínos	A partir 5 meses: 2 inj. 3-4 sem. de intervalo. 2 ^a dose pelo menos 4 sem antes cobrição. Revacinação anual: 1 dose durante cada período de lactação 3 a 4 sem antes da cobrição. Injeção intramuscular.	2 ml

Estado Membro	Detentor de AIM	Requerente	Designação Comercial da vacina	Forma farmacêutica	Potência	Espécies animais	Frequência e via de administração	Dose recomendada
Grécia	Fort Dodge Animal Health Holland C.J van Houtenlaan 36 1381 CP Weesp Holanda Contact: Dr. Germán Lastra Tel: +44 1489774221 Fax: +44 1489 774 251 Email: lastrag@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Holland	Suvaxyn Ery	Emulsão para injeção	- <i>E. rhusiopathiae</i> : PR >1 de acordo com a FE	Suínos	A partir 5 meses: 2 inj. 3-4 sem. de intervalo. 2 ^a dose pelo menos 4 sem antes cobrição. Revacinação anual: 1 dose durante cada período de lactação 3 a 4 sem antes da cobrição. Injeção intramuscular.	2 ml
Irlanda	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	Emulsão para injeção	- <i>E. rhusiopathiae</i> : PR >1 de acordo com a FE	Suínos	A partir 5 meses: 2 inj. 3-4 sem. de intervalo. 2 ^a dose pelo menos 4 sem antes cobrição. Revacinação anual: 1 dose durante cada período de lactação 3 a 4 sem antes da cobrição. Injeção intramuscular.	2 ml

Estado Membro	Detentor de AIM	Requerente	Designação Comercial da vacina	Forma farmacêutica	Potência	Espécies animais	Frequência e via de administração	Dose recomendada
Itália	Fort Dodge Animal Health SpA Via Nettunense 90, 04011 Aprilia Itália Tel: +39 06 927 151 Fax: +39 06 2332 5555 Email: bollaa@fdah.com	Fort Dodge Animal Health SpA	Suvaxyn Ery	Emulsão para injeção	- <i>E. rhusiopathiae</i> : PR >1 de acordo com a FE	Suínos	A partir 5 meses: 2 inj. 3-4 sem. de intervalo. 2 ^a dose pelo menos 4 sem antes cobrição. Revacinação anual: 1 dose durante cada período de lactação 3 a 4 sem antes da cobrição. Injeção intramuscular.	2 ml
Lituânia	Fort Dodge Animal Health Holland C.J van Houtenlaan 36 1381 CP Weesp Holanda Contact: Dr. Durk Stellingwerf Tel: +31 35 6993 372 Fax: +31 35 6993380 Email: stellid@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Holland	Suvaxyn Ery	Emulsão para injeção	- <i>E. rhusiopathiae</i> : PR >1 de acordo com a FE	Suínos	A partir 5 meses: 2 inj. 3-4 sem. de intervalo. 2 ^a dose pelo menos 4 sem antes cobrição. Revacinação anual: 1 dose durante cada período de lactação 3 a 4 sem antes da cobrição. Injeção intramuscular.	2 ml

Estado Membro	Detentor de AIM	Requerente	Designação Comercial da vacina	Forma farmacêutica	Potência	Espécies animais	Frequência e via de administração	Dose recomendada
Luxemburgo	Fort Dodge Animal Health Benelux B.V. Van Houten Industriepark 25 1381 MZ Weesp Holanda 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	Emulsão para injeção	- <i>E. rhusiopathiae</i> : PR >1 de acordo com a FE	Suínos	A partir 5 meses: 2 inj. 3-4 sem. de intervalo. 2ª dose pelo menos 4 sem antes cobrição. Revacinação anual: 1 dose durante cada período de lactação 3 a 4 sem antes da cobrição. Injeção intramuscular.	2 ml
Malta	Fort Dodge Animal Health Holland C.J van Houtenlaan 36 1381 CP Weesp Holanda Contact: Dr. Durk Stellingwerf Tel: +31 35 6993 372 Fax: +31 35 6993380 Email: stellid@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Holland	Suvaxyn Ery	Emulsão para injeção	- <i>E. rhusiopathiae</i> : PR >1 de acordo com a FE	Suínos	A partir 5 meses: 2 inj. 3-4 sem. de intervalo. 2ª dose pelo menos 4 sem antes cobrição. Revacinação anual: 1 dose durante cada período de lactação 3 a 4 sem antes da cobrição. Injeção intramuscular.	2 ml

Estado Membro	Detentor de AIM	Requerente	Designação Comercial da vacina	Forma farmacêutica	Potência	Espécies animais	Frequência e via de administração	Dose recomendada
Holanda	Fort Dodge Animal Health Benelux B.V. Van Houten Industriepark 25 1381 MZ Weesp Holanda 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	Emulsão para injeção	- <i>E. rhusiopathiae</i> : PR >1 de acordo com a FE	Suínos	A partir 5 meses: 2 inj. 3-4 sem. de intervalo. 2ª dose pelo menos 4 sem antes cobrição. Revacinação anual: 1 dose durante cada período de lactação 3 a 4 sem antes da cobrição. Injeção intramuscular.	2 ml
Noruega	Fort Dodge Veterinär GmbH Adenauerstrasse 20, 52146 Würselen Alemanha Contact: Dr. Germán Lastra Tel: +44 1489774221 Fax: +44 1489774251 Email: lastrag@fdah.com	Fort Dodge Veterinär GmbH	Suvaxyn Ery	Emulsão para injeção	- <i>E. rhusiopathiae</i> : PR >1 de acordo com a FE	Suínos	A partir 5 meses: 2 inj. 3-4 sem. de intervalo. 2ª dose pelo menos 4 sem antes cobrição. Revacinação anual: 1 dose durante cada período de lactação 3 a 4 sem antes da cobrição. Injeção intramuscular.	2 ml

Estado Membro	Detentor de AIM	Requerente	Designação Comercial da vacina	Forma farmacêutica	Potência	Espécies animais	Frequência e via de administração	Dose recomendada
Portugal	Fort Dodge Veterinária Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, nº2, Arquiparque-Miraflores, 1495-131 Algés Portugal Contact: Dr. Virginia Rodríguez Tel: +34 91 5981343 Fax: +34 91 5972434 Email: rodrigv2@fdah.com	Fort Dodge Veterinária Lda.	Suvaxyn Ery	Emulsão para injeção	- <i>E. rhusiopathiae</i> : PR >1 de acordo com a FE	Suínos	A partir 5 meses: 2 inj. 3-4 sem. de intervalo. 2.^a dose pelo menos 4 sem antes cobrição. Revacinação anual: 1 dose durante cada período de lactação 3 a 4 sem antes da cobrição. Injeção intramuscular.	2 ml
República Eslovaca	Fort Dodge Animal Health Holland C.J van Houtenlaan 36 1381 CP Weesp Holanda Contact: Dr. Durk Stellingwerf Tel: +31 35 6993 372 Fax: +31 35 6993380 Email: stellid@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Holland	Suvaxyn Ery	Emulsão para injeção	- <i>E. rhusiopathiae</i> : PR >1 de acordo com a FE	Suínos	A partir 5 meses: 2 inj. 3-4 sem. de intervalo. 2.^a dose pelo menos 4 sem antes cobrição. Revacinação anual: 1 dose durante cada período de lactação 3 a 4 sem antes da cobrição. Injeção intramuscular.	2 ml

Estado Membro	Detentor de AIM	Requerente	Designação Comercial da vacina	Forma farmacêutica	Potência	Espécies animais	Frequência e via de administração	Dose recomendada
Reino Unido	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	Emulsão para injeção	- <i>E. rhusiopathiae</i> : PR >1 de acordo com a FE	Suínos	A partir 5 meses: 2 inj. 3-4 sem. de intervalo. 2 ^a dose pelo menos 4 sem antes cobrição. Revacinação anual: 1 dose durante cada período de lactação 3 a 4 sem antes da cobrição. Injeção intramuscular.	2 ml
Hungria	Fort Dodge Animal Health Holland C.J van Houtenlaan 36 1381 CP Weesp Holanda Contact: Dr. Durk Stellingwerf Tel: +31 35 6993 372 Fax: +31 35 6993380 Email: stellid@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Holland	Suvaxyn Ery	Emulsão para injeção	- <i>E. rhusiopathiae</i> : PR >1 de acordo com a FE	Suínos	A partir 5 meses: 2 inj. 3-4 sem. de intervalo. 2 ^a dose pelo menos 4 sem antes cobrição. Revacinação anual: 1 dose durante cada período de lactação 3 a 4 sem antes da cobrição. Injeção intramuscular.	2 ml

Estado Membro	Detentor de AIM	Requerente	Designação Comercial da vacina	Forma farmacêutica	Potência	Espécies animais	Frequência e via de administração	Dose recomendada
Espanha	Fort Dodge Veterinaria, S.A. Ctra. Camprodón s/n “La Riba”17813 Vall de Bianya (Girona) - Espanha Contact: Dra Virginia Rodríguez Tel: +34 915981336 Fax: +34 915972434 Email: rodrigv2@fdah.com	Fort Dodge Veterinaria, S.A.	Suvaxyn Ery	Emulsão para injeção	- <i>E. rhusiopathiae</i> : PR >1 de acordo com a FE	Suínos	A partir 5 meses: 2 inj. 3-4 sem. de intervalo. 2.^a dose pelo menos 4 sem antes cobrição. Revacinação anual: 1 dose durante cada período de lactação 3 a 4 sem antes da cobrição. Injeção intramuscular.	2 ml

ANEXO II
CONCLUSÕES CIENTÍFICAS

CONCLUSÕES CIENTÍFICAS

No decorrer da avaliação de uma alteração de Tipo II para modificação do teste da potência no ratinho para assegurar a conformidade com a monografia revista da Farmacopeia Europeia para as vacinas das erisipelas, o lote da vacina 8500 foi aceite como vacina de referência e, consequentemente, este lote e os anteriores têm de ser aceites como estando em conformidade com as condições das Autorizações de Introdução no Mercado para ambos os medicamentos. Questões relacionadas com a equivalência dos lotes da vacina de referência surgiram durante alterações subsequentes. As alterações da vacina de referência incluídas neste processo de consulta dizem respeito à substituição do lote 8500 pelo 9097 e à subsequente substituição do lote 9097 pelo 9861. Em ambos os casos, o titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) demonstrou que estes lotes podem ser considerados lotes da vacina de referência porque

- Os lotes passaram no teste de potência da Farmacopeia Europeia realizados em suínos a 1/3 da dose, fornecendo provas da eficácia nos animais visados.
- Os lotes são formulados com uma quantidade fixa de bactérias, quantificada utilizando um método aprovado e validado.
- Os lotes passaram no teste para a segurança nos animais visados de acordo com a monografia 0064 da Farmacopeia Europeia.
- Os lotes corresponderam a lotes comerciais fabricados de acordo com os métodos e as especificações de produção descritos na AIM.
- As potências dos dois lotes de referência (9097 e 9861) são mais altas do que o soro de referência PEI (*Paul Ehrlich Institute*) e do que o lote 8500 da vacina de referência.
- O Titular da AIM seguiu o procedimento operativo standard (SOP) correcto para substituição no momento em que se procedeu às substituições.

Contudo, os dados apresentados demonstraram uma grande variabilidade em termos de resultados no teste da potência serológica dos lotes de referência. Tal é explicado por uma variabilidade inerente na parte *in vivo* do teste, devido à variabilidade entre lotes de ratinhos. Esta variabilidade diminuiu a capacidade do teste para a demonstração da equivalência entre lotes de referência.

Com base em todos os dados disponíveis, o CVMP considera que não existe qualquer preocupação referente à segurança ou eficácia do medicamento. Contudo, é importante assegurar que os limites de passagem do teste de potência não se desviam dos originais. Além disso, no futuro, deve aplicar-se um teste de potência mais sólido ao medicamento.

Por conseguinte, o CVMP recomenda uma alteração da Autorização de Introdução no Mercado.

A(s) Autorização (Autorizações) de Introdução no Mercado deve(m) ser alterada(s) por forma a diminuir a variabilidade do teste da potência serológica em ratinhos por meio de medidas adequadas, como a substituição do uso de uma vacina de referência no teste da potência serológica em ratinhos pelo uso de um soro de referência.