

Anexa I

Lista cu denumirile, formele farmaceutice, concentrațiile medicamentelor de uz veterinar, speciile de animale, căile de administrare, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață din statele membre

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire	DCI	Concentrație	Formă farmaceutică	Specii de animale	Cale de administrare
Austria	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRAIN PRRS Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	Virus PRRS viu atenuat, tulpina VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀ ¹	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară Administrare intradermică
Austria	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	Virus PRRS viu atenuat, tulpina 94881 (genotipul 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀ ²	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară
Austria	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	Virus PRRS viu, tulpina P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară
Austria	Intervet GmbH Siemensstraße 107 1210 Vienna Austria	Porcilis PRRS, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	Virus PRRS viu atenuat, tulpina DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară Administrare intradermică

¹ Doză infectantă 50 % pe culturi celulare

² Doză infectantă 50 % pe culturi tisulare

Austria	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	Virus PRRS viu atenuat, tulpina 94881 (genotipul 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară
Belgia	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS	Virus PRRS viu atenuat, tulpina VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară Administrare intradermică
Belgia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU & ImpranFLEX	Virus PRRS viu atenuat, tulpina 94881 (genotipul 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară
Belgia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Virus PRRS viu atenuat, tulpina DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară Administrare intradermică
Belgia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Virus PRRS viu atenuat, tulpina 94881 (genotipul 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară
Belgia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS Modified Live Virus	Virus PRRS viu atenuat, tulpina VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară

Belgia	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac	Virus PRRS viu, tulpina P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară
Bulgaria	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Virus PRRS viu atenuat, tulpina DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară Administrare intradermică
Bulgaria	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Virus PRRS viu atenuat, tulpina 94881 (genotipul 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară
Bulgaria	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU Lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Virus PRRS viu atenuat, tulpina 94881 (genotipul 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară
Bulgaria	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS Lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Virus PRRS viu atenuat, tulpina VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară Administrare intradermică
Croația	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS, liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju, za svinje	Virus PRRS viu atenuat, tulpina VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară Administrare intradermică

Croația	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU, liofilizat i otapalo za suspensiju za injekciju, za svinje	Virus PRRS viu atenuat, tulpina 94881 (genotipul 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară
Croația	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU, liofilizat i otapalo za suspensiju za injekciju, za svinje	Virus PRRS viu atenuat, tulpina 94881 (genotipul 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară
Croația	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac, liofilizat i otapalo za suspensiju za injekciju, za svinje	Virus PRRS viu, tulpina P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară
Croația	Intervet International B.V., Podružnica u Republici Hrvatskoj, Ivana Lučića 2a, 10000 Zagreb, Croatia	PORCILIS PRRS, liofilizat i diluent za injekcijsku suspensiju, svinja	Virus PRRS viu atenuat, tulpina DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară Administrare intradermică
Cipru	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU λυοφιλοποιημένη σκόνη και Ingelvac PRRSFLEX EU διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους.	Virus PRRS viu atenuat, tulpina 94881 (genotipul 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară
Cipru	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	PERSOVAC λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους	Virus PRRS viu, tulpina P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară

Cipru	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	PORCILIS PRRS	Virus PRRS viu atenuat, tulpina DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară Administrare intradermică
Cipru	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU λυοφιλοποιημένο υλικό και ImpranFLEX διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους	Virus PRRS viu atenuat, tulpina 94881 (genotipul 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară
Cipru	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS λυοφιλοποιημένη κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους	Virus PRRS viu atenuat, tulpina VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară Administrare intradermică
Republica Cehă	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata	Virus PRRS viu atenuat, tulpina VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară Administrare intradermică
Republica Cehă	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata	Virus PRRS viu atenuat, tulpina 94881 (genotipul 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară
Republica Cehă	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata	Virus PRRS viu atenuat, tulpina 94881 (genotipul 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară

Republica Cehă	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Virus PRRS viu, tulpina P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară
Republica Cehă	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS lyofilizat pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	Virus PRRS viu atenuat, tulpina DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară Administrare intradermică
Republica Cehă	Bioveta, a. s. Komenského 212/12 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	BIOSUIS PRRS live lyofilizat a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Virus PRRS viu atenuat, tulpina BIO 60 - EU	$10^{3.4}$ - $10^{6.8}$ TCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară
Danemarca	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS Vet.	Virus PRRS viu atenuat, tulpina VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară
Danemarca	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS Vet.	Virus PRRS viu atenuat, tulpina DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară Administrare intradermică
Danemarca	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS	Virus PRRS viu atenuat, tulpina VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară Administrare intradermică
Estonia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Virus PRRS viu atenuat, tulpina 94881 (genotipul 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară

Estonia	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac	Virus PRRS viu, tulpina P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară
Estonia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Virus PRRS viu atenuat, tulpina 94881 (genotipul 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară
Estonia	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS	Virus PRRS viu atenuat, tulpina VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară Administrare intradermică
Franța	Intervet Rue Olivier de Serres Angers Technopole 49071 Beaucauze Cedex France	Porcilis PRRS	Virus PRRS viu atenuat, tulpina DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară Administrare intradermică
Franța	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour porcins	Virus PRRS viu atenuat, tulpina VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară Administrare intradermică
Franța	Boehringer Ingelheim Animal Health France 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Ingelvac PRRSFLEX EU lyophilisat et Ingelvac PRRSFLEX EU solvant pour suspension injectable pour porcins	Virus PRRS viu atenuat, tulpina 94881 (genotipul 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară

Franța	Boehringer Ingelheim Animal Health France 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	ReproCyc PRRS EU lyophilisat et ImpranFLEX solvant pour suspension injectable pour porcins	Virus PRRS viu atenuat, tulpina 94881 (genotipul 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară
Franța	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour porcins	Virus PRRS viu, tulpina P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară
Germania	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Virus PRRS viu atenuat, tulpina 94881 (genotipul 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară
Germania	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV	Virus PRRS viu atenuat, tulpina VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară
Germania	Ceva Tiergesundheit GmbH Kanzlerstr. 4 40472 Düsseldorf Germany	Persovac	Virus PRRS viu, tulpina P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară
Germania	Intervet Deutschland GmbH Feldstraße 1a 85716 Unterschleissheim Germany	Porcilis PRRS	Virus PRRS viu atenuat, tulpina DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară Administrare intradermică

Germania	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Virus PRRS viu atenuat, tulpina 94881 (genotipul 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară
Germania	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS	Virus PRRS viu atenuat, tulpina VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară Administrare intradermică
Grecia	Intervet Hellas 63 Agiou Dimitriou St., 17456, Alimos, Athens Greece	Porcilis PRRS	Virus PRRS viu atenuat, tulpina DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară Administrare intradermică
Grecia	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain	Virus PRRS viu atenuat, tulpina VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară Administrare intradermică
Grecia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Virus PRRS viu atenuat, tulpina 94881 (genotipul 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară
Grecia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Virus PRRS viu atenuat, tulpina 94881 (genotipul 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară

Ungaria	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU vaccina A.U.V.	Virus PRRS viu atenuat, tulpina 94881 (genotipul 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară
Ungaria	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac vaccina A.U.V.	Virus PRRS viu, tulpina P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară
Ungaria	Intervet Hungaria Kft. Budapest, Lechner Odon fasor 8., 1095, Hungary	Porcilis PRRS vaccina A.U.V.	Virus PRRS viu atenuat, tulpina DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară Administrare intradermică
Ungaria	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU vaccina A.U.V.	Virus PRRS viu atenuat, tulpina 94881 (genotipul 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară
Ungaria	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS vaccina A.U.V	Virus PRRS viu atenuat, tulpina VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară Administrare intradermică
Irlanda	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Virus PRRS viu atenuat, tulpina 94881 (genotipul 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară

Irlanda	Intervet Ireland Limited Magna Drive Magna Business Park, Citywest Road, Dublin 24, Ireland	Porcilis PRRS lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Virus PRRS viu atenuat, tulpina DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară Administrare intradermică
Irlanda	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Virus PRRS viu atenuat, tulpina 94881 (genotipul 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară
Irlanda	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Virus PRRS viu atenuat, tulpina VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară Administrare intradermică
Italia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizzato e Ingelvac PRRSFLEX EU solvante per sospensione iniettabile per suini	Virus PRRS viu atenuat, tulpina 94881 (genotipul 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară
Italia	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac liofilizzato e diluente per sospensione iniettabile per suini	Virus PRRS viu, tulpina P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară
Italia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU liofilizzato e ReproCyc PRRS EU solvante per sospensione iniettabile per suini	Virus PRRS viu atenuat, tulpina 94881 (genotipul 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară

Italia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porsilis PRRS liofilizato e solvente per sospensione iniettabile per suini	Virus PRRS viu atenuat, tulpina DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară Administrare intradermică
Letonia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām	Virus PRRS viu atenuat, tulpina 94881 (genotipul 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară
Letonia	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām	Virus PRRS viu, tulpina P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară
Letonia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām	Virus PRRS viu atenuat, tulpina 94881 (genotipul 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară
Letonia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām	Virus PRRS viu atenuat, tulpina DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară Administrare intradermică
Letonia	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām	Virus PRRS viu atenuat, tulpina VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară Administrare intradermică

Lituania	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	INGELVAC PRRS MLV, gyva liofilizuota vakcina ir skiediklis	Virus PRRS viu atenuat, tulpina VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară
Lituania	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulėms	Virus PRRS viu atenuat, tulpina 94881 (genotipul 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară
Lituania	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulėms	Virus PRRS viu atenuat, tulpina 94881 (genotipul 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară
Lituania	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulėms	Virus PRRS viu atenuat, tulpina VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară Administrare intradermică
Lituania	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN Nyderlandanda	Porcilis PRRS, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai kiaulėms	Virus PRRS viu atenuat, tulpina DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară Administrare intradermică
Luxemburg	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Virus PRRS viu atenuat, tulpina VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară Administrare intradermică

Luxemburg	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU & ImpranFLEX	Virus PRRS viu atenuat, tulpina 94881 (genotipul 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară
Luxemburg	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Virus PRRS viu atenuat, tulpina DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară Administrare intradermică
Luxemburg	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Virus PRRS viu atenuat, tulpina 94881 (genotipul 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară
Luxemburg	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS Modified Live Virus	Virus PRRS viu atenuat, tulpina VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară
Luxemburg	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac	Virus PRRS viu, tulpina P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară
Malta	Intervet Ireland Ltd., Magna Drive, Magna Business Park City, Dublin 24, Ireland	Porcilis PRRS lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Virus PRRS viu atenuat, tulpina DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară Administrare intradermică

Malta	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS	Virus PRRS viu atenuat, tulpina VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară Administrare intradermică
Polonia	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS	Virus PRRS viu atenuat, tulpina VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară Administrare intradermică
Polonia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Virus PRRS viu atenuat, tulpina 94881 (genotipul 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară
Polonia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Virus PRRS viu atenuat, tulpina 94881 (genotipul 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară
Polonia	Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o. ul. Okrzei 1A 03-715 Warsaw Poland	Persovac	Virus PRRS viu, tulpina P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară
Polonia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV	Virus PRRS viu atenuat, tulpina VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară

Portugalia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	Virus PRRS viu atenuat, tulpina 94881 (genotipul 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară
Portugalia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	Virus PRRS viu atenuat, tulpina VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară
Portugalia	Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA Miraflores- 1495-131 Algés Portugal	Persovac liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	Virus PRRS viu, tulpina P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară
Portugalia	MSD Animal Health Lda. Edifício Vasco da Gama, n.º 19 Quinta da Fonte, Porto Salvo 2770 192 Paço de Arcos Portugal	Porcilis PRRS liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	Virus PRRS viu atenuat, tulpina DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară Administrare intradermică
Portugalia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	Virus PRRS viu atenuat, tulpina 94881 (genotipul 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară
Portugalia	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	Virus PRRS viu atenuat, tulpina VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară Administrare intradermică

România	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Virus PRRS viu atenuat, tulpina DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară
România	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS	Virus PRRS viu atenuat, tulpina VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară Administrare intradermică
România	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Virus PRRS viu atenuat, tulpina 94881 (genotipul 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară
România	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Virus PRRS viu atenuat, tulpina 94881 (genotipul 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară
Slovenia	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče	Virus PRRS viu, tulpina P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară
Slovenia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče	Virus PRRS viu atenuat, tulpina 94881 (genotipul 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară

Slovenia	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče	Virus PRRS viu atenuat, tulpina VP- 046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară Administrare intradermică
Slovenia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS liofilizat in topilo za raztopino za injiciranje za prašiče	Virus PRRS viu atenuat, tulpina DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară Administrare intradermică
Slovenia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče	Virus PRRS viu atenuat, tulpina 94881 (genotipul 1)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară
Slovenia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU lyofilizat a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané	Virus PRRS viu atenuat, tulpina 94881 (genotipul 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară
Slovenia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS lyofilizat a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané	Virus PRRS viu atenuat, tulpina DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară Administrare intradermică
Slovenia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU lyofilizat a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané	Virus PRRS viu atenuat, tulpina 94881 (genotipul 1)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară
Slovenia	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS lyofilizat a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané	Virus PRRS viu atenuat, tulpina VP- 046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară Administrare intradermică

Spania	Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L. Polígono Industrial El Montalvo I C/ Zeppelin, nº 6, parcela 38 37008 Carbajosa de la Sagrada Salamanca Spain	Porcilis PRRS, liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino	Virus PRRS viu atenuat, tulpina DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară Administrare intradermică
Spania	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino.	Virus PRRS viu atenuat, tulpina VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară Administrare intradermică
Spania	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU, liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino	Virus PRRS viu atenuat, tulpina 94881 (genotipul 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară
Spania	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU, liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino	Virus PRRS viu atenuat, tulpina 94881 (genotipul 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară
Spania	Ceva Salud Animal, S.A. Avenida Diagonal 609-615 08028 Barcelona Spain	Persovac liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino	Virus PRRS viu, tulpina P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară
Spania	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV	Virus PRRS viu atenuat, tulpina VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară

Spania	Laboratorios Syva, S.A.U., Avda. Parroco Pablo Diez, 49-57, San Andres Del Rabanedo, 24010 Leon, Spain	Pyrsvac-183	Virus PRRS viu atenuat, tulpina ALL 183	min. 10 ⁵ CCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară
Spania	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Amervac PRRS	Virus PRRS viu atenuat, tulpina VP- 046 BIS	10 ^{3.5} -10 ^{5.5} CCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară
Țările de Jos	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU, lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens	Virus PRRS viu atenuat, tulpina 94881 (genotipul 1)	10 ^{3.9} -10 ^{7.0} TCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară
Țările de Jos	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV	Virus PRRS viu atenuat, tulpina VR 2332	min. 10 ^{4.9} TCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară
Țările de Jos	Kernfarm B.V. De Corridor 14 d Breukelen 3621 ZB The Netherlands	Ingelvac PRRSFLEX EU, Lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens	Virus PRRS viu atenuat, tulpina 94881 (genotipul 1)	10 ^{4.4} -10 ^{6.6} TCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară
Țările de Jos	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU, lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens	Virus PRRS viu atenuat, tulpina 94881 (genotipul 1)	10 ^{4.4} -10 ^{6.6} TCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară

Țările de Jos	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Virus PRRS viu atenuat, tulpina DV	10 ^{4.0} -10 ^{6.3} TCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară Administrare intradermică
Țările de Jos	Kernfarm B.V. De Corridor 14D Breukelen 3621 ZB The Netherlands	Porcilis PRRS	Virus PRRS viu atenuat, tulpina DV	10 ^{4.0} -10 ^{6.3} TCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară Administrare intradermică
Țările de Jos	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie bij varkens	Virus PRRS viu atenuat, tulpina VP-046 BIS	10 ^{3.5} -10 ^{5.5} CCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară Administrare intradermică
Regatul Unit (Irlanda de Nord) ³	Boehringer Ingelheim Animal Health UK Ltd Ellesfield Avenue Bracknell RG12 8YS United Kingdom	Ingelvac PRRSFLEX EU Lyophilisate and Solvent for Suspension for Injection for Pigs	Virus PRRS viu atenuat, tulpina 94881 (genotipul 1)	10 ^{4.4} -10 ^{6.6} TCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Ceva Animal Health Ltd Unit 3, Anglo Office Park White Lion Road Amersham HP7 9FB United Kingdom	Persovac lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Virus PRRS viu, tulpina P120	10 ^{4.0} -10 ^{7.3} CCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Intervet UK Ltd Walton Manor Walton Milton Keynes MK7 7AJ United Kingdom	Porcilis PRRS Lyophilisate and Solvent for Suspension for Injection for Pigs	Virus PRRS viu atenuat, tulpina DV	10 ^{4.0} -10 ^{6.3} TCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară Administrare intradermică

³ Pentru Regatul Unit, de la 1 ianuarie 2021, dreptul UE se aplică numai teritoriului Irlandei de Nord, în măsura prevăzută în Protocolul privind Irlanda/Irlanda de Nord.

Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Boehringer Ingelheim Animal Health UK Ltd Ellesfield Avenue Bracknell RG12 8YS United Kingdom	ReproCyc PRRS EU Lyophilisate and Solvent for Suspension for Injection for Pigs	Virus PRRS viu atenuat, tulpina 94881 (genotipul 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS Lyophilisate and Solvent for Suspension for Injection for Pigs	Virus PRRS viu atenuat, tulpina VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	Porci	Administrare intramusculară Administrare intradermică

Anexa II

Concluzii științifice și motive pentru modificarea rezumatului caracteristicilor produsului

Rezumat general al evaluării științifice pentru vaccinurile care conțin virusul sindromului respirator și de reproducție porcin (PRRS) viu modificat (vezi anexa I)

1. Introducere

Vaccinurile cu virus al sindromului respirator și de reproducție porcin viu modificat – sau PRRS MLV – se utilizează pe scară largă pentru a reduce impactul clinic al bolii și a reduce viremia și transmiterea virusului la populațiile vaccinate. Boala la scrofițe/scroafe poate avea drept rezultat scăderea ratelor fătării (nașterii), creșterea ratei avorturilor, a fătărilor de purcei morți sau mumificați și a fătărilor de purcei vii slăbiți, precum și a ratei mortalității, iar boala respiratorie la purceii sugari și înțărcați poate duce la rate mari ale mortalității. Vaccinurile vii conțin tulpini ale virusului PRRS viu care au fost slăbite astfel încât să nu poată provoca boala, dar după vaccinare poate apărea eliminarea tulpinii vaccinale pentru o perioadă de timp care variază în funcție de tulpina conținută de vaccin. În mod tradițional au fost diferențiate două genotipuri ale virusului PRRS, PRRSV-1 (sau tipul european) și PRRSV-2 (sau tipul american), cu variabilitate genetică mare între ele și în cadrul fiecărui tip.

În iulie 2019, virusul PRRS de tip 1 a fost detectat în probe prelevate ca parte a unei testări PRRSV de rutină la o fermă de vieri PRRSV-negativi din Danemarca. Ulterior au fost detectate și izolate infecții cu PRRSV și virusuri PRRS în aproximativ 40 de efective care primiseră material seminal de la ferma de vieri. Semnele clinice observate la aceste efective au fost eșecuri reproductive, mortalitate a purceilor de până la 60 % și, în unele cazuri, mortalitatea scroafelor. S-a realizat⁴ și a fost analizată⁵ secvențierea completă a genomului viral colectat de la ferma de vieri, care a fost numit „tulpina virală Horsens”.

Analiza filogenetică efectuată de Kvisgaard *et al.* (2020)² a indicat că virusul diferă semnificativ de toate virusurile PRRS daneze cunoscute și, în plus, că este un virus recombinat. S-a efectuat analiza recombinării, care a concluzionat că tulpina este o recombinare între tulpina VP-046 BIS, conținută în vaccinul Unistrain PRRS (autorizat prin procedura descentralizată IE/V/0287/001/DC; deținător al autorizației de punere pe piață: Laboratorios HIPRA), și tulpina 96V198, conținută în vaccinul Suvaxyn PRRS MLV (autorizat prin procedura centralizată EU/2/17/215/001-003; deținător al autorizației de punere pe piață: Zoetis Belgium SA). S-a emis ipoteza că tulpina recombinată s-a răspândit la ferma de vieri provenind de la un efectiv învecinat, care avea un istoric de vaccinare atât cu vaccinul Unistrain PRRS, cât și cu vaccinul Suvaxyn PRRS MLV și la care s-a detectat „tulpina virală Horsens”.

Pe baza acestor constatări, la 5 noiembrie 2019 Administrația Veterinară și Alimentară Daneză a suspendat utilizarea vaccinului Suvaxyn PRRS MLV în Danemarca, invocând „principiul precauției pentru a proteja sănătatea animalelor și a preveni apariția de noi variante ale virusului pe viitor”.

La 6 noiembrie 2019, în temeiul articolului 45 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, Danemarca a adus la cunoștința Comisiei Europene și a Agenției Europene pentru Medicamente decizia de suspendare a utilizării produsului Suvaxyn PRRS MLV. În consecință, la 7 noiembrie 2019 Comisia Europeană a inițiat o procedură în temeiul articolului 45 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și a solicitat CVMP să evalueze îngrijorările menționate și impactul lor asupra raportului beneficiu-risc pentru Suvaxyn PRRS MLV.

⁴ Porcine reproductive and respiratory syndrome virus isolate DK-2019-10166-107, complete genome (GenBank: MN603982.1) – <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/nuccore/MN603982>

⁵ Kvisgaard LK, Kristensen CS, Ryt-Hansen P, *et al.* A recombination between two Type 1 Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome Virus (PRRSV-1) vaccine strains has caused severe outbreaks in Danish pigs. *Transbound Emerg Dis.* 2020; 00:1–11. <https://doi.org/10.1111/tbed.13555>

În urma reevaluării datelor disponibile, la 18 iunie 2020 CVMP a adoptat un aviz⁶ în care a concluzionat că nu au fost identificate motive de îngrijorare specifice produsului Suvaxyn PRRS MLV care să îl deosebească de alte vaccinuri autorizate care conțin virus PRRS viu modificat din punct de vedere al potențialului de recombinare. În plus, în avizul CVMP se menționează următoarele:

„Recombinarea genetică a virusurilor PRRS nu poate fi exclusă și, prin urmare, se poate produce în condiții de tip sălbatic. Se acceptă în general că o astfel de recombinare se poate produce între tulpinile sălbatice de PRRSV, inclusiv tulpinile PRRS MLV. Aceasta este o informație cunoscută de câteva decenii și este descrisă în detaliu în literatura științifică.”

„Astfel, posibilitatea generală bine-cunoscută de recombinare a tulpinilor sălbatice de PRRSV și a tulpinilor de virus PRRS viu modificat și implicațiile potențiale ale unor astfel de evenimente de recombinare ar trebui luate în considerare la utilizarea vaccinurilor cu virus PRRS viu modificat. În plus, se impun măsuri de precauție specifice (de exemplu vaccinare, utilizarea vaccinurilor conform unor reguli specifice, măsuri de biosiguranță/biosecuritate) care să limiteze capacitatea de circulare și diseminare a virusurilor PRRS. Aceste măsuri de precauție sunt însă relevante nu numai pentru Suvaxyn PRRS, ci și pentru toate vaccinurile cu virus PRRS viu modificat autorizate în UE.”

Comitetul a concluzionat că raportul general beneficiu-risc pentru Suvaxyn PRRS MLV este pozitiv, sub rezerva unor modificări aduse informațiilor referitoare la produs. În informațiile referitoare la produs pentru Suvaxyn PRRS MLV au fost introduse mai multe atenționări având ca scop limitarea posibilității ca virusul PRRS viu modificat să circule și reducerea riscului și a frecvenței de recombinare între virusurile PRRS, inclusiv între tulpinile de vaccin cu virus PRRS. În acest sens, avizul CVMP prevede următoarele:

„Mai mult, Comitetul a admis că astfel de fraze de avertizare vor fi aplicate și în cazul altor vaccinuri cu virus PRRS viu modificat autorizate în UE și că mai multe detalii pe această temă vor fi oferite la o dată ulterioară.”

Având în vedere motivele de îngrijorare de mai sus și în conformitate cu considerentele menționate din avizul CVMP, Comisia Europeană a considerat că trebuie reevaluate autorizațiile de punere pe piață și informațiile referitoare la produs pentru toate vaccinurile cu virus PRRS viu modificat autorizate în UE, pentru a asigura protejarea sănătății animalelor și limitarea riscului de recombinare între virusurile PRRS, inclusiv între tulpinile de vaccin cu virus PRRS.

2. Discutarea datelor disponibile

Ca răspuns la întrebările formulate de CVMP, DAPP vizați au prezentat date de farmacovigilență, studii privind eliminarea și răspândirea virusului din vaccin și literatură științifică de specialitate, precum și propuneri de măsuri de reducere a riscurilor.

Evenimente de recombinare care implică tulpini de vaccin cu virus PRRS și tulpini sălbatice sau între tulpini de vaccin cu PRRSV viu modificat

În general, recombinarea omologă este un proces prin care organismele înrudite pot face schimb de segmente înrudite de material genetic (ARN sau ADN). Procesul are loc în mod natural practic la toate microorganismele și este considerat important pentru evoluția speciilor. Recombinarea face posibilă combinarea într-un singur genom a diverse mutații benefice din genomuri separate, rezultând un organism care prezintă avantaje față de predecesorii săi, fiind mai bine „adaptat” (de exemplu, în ceea ce privește replicarea sau supraviețuirea).

⁶ CVMP Scientific conclusions and grounds for amendment of the summary of product characteristics and package leaflet of Suvaxyn PRRS MLV – [link](#)

Virusurile PRRS sunt mici virusuri ARN anvelopate care fac parte din genul Arterivirus (familia Arteriviridae, ordinul Nidovirales). Sunt subîmpărțite în două tipuri majore, PRRSV-1 (european) și PRRSV-2 (nord-american). Datorită naturii PRRSV, recombinația genetică nu poate fi exclusă și va apărea în condiții de tip sălbatic în cadrul fiecărui tip; cu toate acestea, până în prezent nu s-au raportat însă cazuri de recombinație între PRRSV-1 și PRRSV-2. Dovezile privind producerea cu frecvență mare a evenimentelor de recombinație omologă la virusurile PRRS sunt disponibile pe scară largă de zeci de ani și sunt bine descrise în literatura științifică. Recombinația între tulpinile sălbatice de PRRSV, dar și recombinația care implică tulpini de vaccin viu modificat din vaccinurile PRRSV reprezintă astfel de evenimente.

În pofida potențialului de recombinație al virusurilor sălbatice PRRS și a utilizării pe scară largă a vaccinurilor cu PRRS MLV la nivel mondial, foarte rar s-au raportat dovezi clare de recombinație între tulpinile vaccinale și tulpinile de tip sălbatic în literatura științifică de specialitate sau în farmacovigilență. DAPP au prezentat și au analizat documentele și literatura de specialitate publicate în perioada 1992-2020, precum și propriile date de farmacovigilență. În general, toate aceste documente ajung la aceeași concluzie, și anume că există un potențial intrinsec de recombinație și de reasortare atât la tulpinile sălbatice de PRRSV, cât și la tulpinile de vaccin cu virus PRRS viu modificat. Se presupune că virusul recombinat apărut într-o fermă prin recombinație se poate transmite și la alte ferme. Totuși, nu au fost prezentate cazuri în care un astfel de virus recombinat să fie mult mai virulent decât virusurile inițiale/parentale. Deși virusul recombinat s-a adaptat în sensul unei capacități de replicare puțin mai bune *in vivo*, patogenitatea sau virulența sa nu par să fi crescut incontestabil, chiar dacă s-au observat semne clinice semnificative în cazurile raportate.

Pe baza datelor prezentate și având în vedere numărul mare de doze de vaccin administrate (sute de milioane), precum și numărul foarte mic de evenimente de recombinație raportate în literatura științifică și în farmacovigilență, CVMP a concluzionat că riscurile asociate recombinației dintre o tulpină de vaccin cu PRRS MLV și un virus sălbatic PRRS sau dintre două tulpini de vaccin PRRS MLV sunt mici, ca și orice reacții adverse potențiale determinate de aceasta.

Evenimentele de recombinație dintre o tulpină de vaccin cu PRRS MLV și un virus sălbatic PRRS sau dintre două tulpini de vaccin cu PRRS MLV se pot produce doar dacă ambele virusuri sunt prezente la aceeași fermă în același timp. Întrucât virusurile vaccinale PRRS se comportă asemănător virusurilor sălbatice PRRS și se pot replica în porci, potențialul de recombinație este considerat o posibilitate care nu poate fi evitată în cazul unei infecții simultane cu alt PRRSV, de exemplu la porcii vaccinați. În cazul producerii unui asemenea eveniment de recombinație, nu se pot face previziuni generale privind apariția virulenței și posibilele efecte ale virusului PRRS recombinat rezultat. În general, se consideră că virulența oricărui nou virus recombinat nu este de natură să o depășească pe cea a virusului sălbatic PRRS parental.

Se consideră că circulația virusurilor PRRS fie din vaccin, fie de origine sălbatică mărește probabilitatea de recombinație și posibilitatea de reapariție a virulenței. Prin urmare, de principiu, posibilitatea ca virusurile PRRS să circule și să se răspândească trebuie limitată prin măsuri de precauție specifice, cum ar fi vaccinarea în condiții prestabilite, sau prin măsuri de biosiguranță/biosecuritate. Comitetul a concluzionat că astfel de măsuri de precauție ar fi relevante pentru toate vaccinurile cu PRRSV vii modificate autorizate în UE. În acest scop, comitetul a convocat un grup de experți *ad hoc* pentru a oferi asistență de specialitate privind elaborarea de recomandări pentru utilizarea corectă și adecvată a vaccinurilor cu PRRS MLV, având ca scop limitarea posibilității virusurilor PRRS de a circula și reducerea riscului și a frecvenței de recombinație între virusurile PRRS, inclusiv între tulpinile de vaccin cu virus PRRS, precum și a potențialelor reacții adverse.

Grupul de experți a confirmat că, în pofida posibilității generale bine cunoscute de recombinare a tulpinilor sălbatice de PRRSV cu tulpinile de vaccin cu PRRS MLV, vaccinurile cu PRRSV viu modificat continuă să fie un instrument adecvat pentru tratarea bolii/infecției cu PRRSV în Europa.

În ceea ce privește depistarea unui potențial eveniment de recombinare asociat unui vaccin viu în condiții sălbatice și raportarea ulterioară a acestuia, grupul de experți a considerat că nu se anticipează semne clinice specifice care să poată indica un virus recombinat și, prin urmare, se recomandă urmărirea minuțioasă ulterior diagnosticării. În plus, întrucât recombinarea dintre două tulpini virale de PRRS strâns înrudite poate fi dificil de identificat, s-a recomandat secvențierea întregului genom al presupusului recombinat cu un dispozitiv de secvențiere de generație nouă, asociată cu interpretarea datelor primare folosind mai mulți algoritmi diferiți. Trebuie prelevate probe relevante și adecvate de la diferite animale din grupa de vârstă afectată. În plus, grupul de experți a atenționat că virulența tulpinilor recombinante nu poate fi evaluată fiabil decât folosind infecții experimentale la porci, sub un control corespunzător al animalelor.

Eliminarea și răspândirea virusului din vaccin

În vederea reducerii riscului de evenimente de recombinare ca urmare a circulației virusurilor PRRS din vaccinuri, precum și pentru definirea perioadei de tranziție pentru trecerea de la un vaccin cu PRRS MLV la altul în cadrul unei ferme, DAPP au prezentat rapoarte de sinteză ale studiilor privind durata de eliminare și excreție a virusului vaccinal, precum și rezultatele privind încărcăturile de virus vaccinal în excreții (de exemplu, în țesuturi, sânge și material seminal) după vaccinare, dacă au fost disponibile.

CVMP a constatat diferențe considerabile în modul de concepere a studiilor în ceea ce privește perioada de observare a eliminării după vaccinare (interval de timp: 3-12 săptămâni), posibil din cauză că vaccinurile sunt destinate unor categorii diferite de animale țintă (de exemplu, porci pentru îngrășat sau porci, inclusiv scroafe gestante și/sau în perioada de lactație). O altă diferență importantă a fost tipul de probe prelevate (de exemplu, sânge, fecale, probe nazale și orale prelevate pe tampon, lapte, colostru etc.). Nu toate metodele de detectare au inclus o limită de detecție. În unele cazuri, la animalele vaccinate s-a evaluat doar viremia. În plus, referitor la răspândire, studiile nu au inclus întotdeauna animale aflate în contact sau animale santinelă. Prin urmare, CVMP a considerat că ar fi de dorit ca solicitanților să li se furnizeze în viitor orientări mai clare privind proiectarea studiilor de evaluare a eliminării și răspândirii vaccinurilor cu PRRS MLV, pentru a face posibilă evaluarea adecvată a riscului de evenimente de recombinare și definirea unei perioade de tranziție pentru trecerea de la un vaccin la altul în cadrul aceleiași ferme.

În ceea ce privește produsele vizate de această procedură de sesizare, CVMP a concluzionat că informațiile privind perioada de timp aferentă eliminării și răspândirii virusului vaccinal sunt foarte importante și trebuie menținute în informațiile referitoare la produs sau adăugate la acestea dacă nu sunt incluse deja.

Măsuri propuse de reducere a riscului

DAPP au propus modificări la informațiile referitoare la produs pentru a clarifica mai detaliat situațiile în care se poate produce recombinarea virusului din vaccin cu un virus PRRS sălbatic sau cu alte tulpini vaccinale. Modificările propuse au fost consemnate și considerate în general adecvate pentru utilizarea vaccinurilor cu PRRS MLV, întrucât s-au bazat în principal pe concluziile CVMP din procedura EMEA/V/A/139, inițiată în temeiul articolului 45 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 pentru Suvaxyn PRRS MLV⁶.

De asemenea, grupul de experți a sprijinit în general atenționările propuse spre a fi incluse în informațiile referitoare la produs, dar a sugerat câteva modificări. Grupul de experți a propus, în special, să se menționeze că „vaccinarea trebuie efectuată de preferat într-o unitate de carantină separată și trebuie respectată o perioadă de tranziție”. Această perioadă de tranziție trebuie să se

bazeze pe perioada de timp aferentă eliminării și răspândirii virusului vaccinal după vaccinarea cu fiecare produs. În schimb, grupul de experți a recomandat eliminarea atenționării recomandate în cadrul procedurii în temeiul articolului 45 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 pentru Suvaxyn PRRS MLV⁶, potrivit căreia: „Se recomandă vaccinarea tuturor porcilor țintă dintr-un efectiv începând de la cea mai fragedă vârstă recomandată”, aceasta nefiind adecvată. În plus, s-a sugerat eliminarea termenului „vaccinare în masă”, întrucât a fost considerat neclar. A fost sugerată o propoziție alternativă (de exemplu, „Vaccinarea trebuie să urmărească obținerea unei imunități omogene la populația țintă”). Grupul de experți nu a propus alte atenționări sau modificări suplimentare ale informațiilor referitoare la produs.

Grupul de experți a evidențiat că se recomandă implementarea unor măsuri de biosecuritate interne și externe cât mai stricte posibil pentru a reduce transmiterea virusurilor PRRS sălbatice și a tulpinilor de vaccin cu PRRS MLV între ferme și în interiorul lor, făcând trimitere la literatura de specialitate și la îndrumările actuale. Întrucât măsurile de acest tip nu se referă direct la utilizarea vaccinurilor, CVMP a considerat că ar fi benefic un ghid general privind utilizarea adecvată a vaccinurilor cu virus PRRS viu modificat, împreună cu informații suplimentare despre alte măsuri de reducere a circulației diferitelor tulpini sălbatice de PRRSV și a tulpinilor din vaccinurile cu virus PRRS. Grupul de experți a sprijinit această propunere și a recomandat punerea unui astfel de ghid general la dispoziția fermierului și a medicului veterinar al efectivului, de preferat în format electronic. CVMP va contacta în viitor organisme și organizațiile relevante pentru a iniția elaborarea acestui ghid.

3. Evaluarea beneficiu-risc

Introducere

Sesizarea a fost inițiată pentru a reevalua toate datele disponibile pentru vaccinurile cu virus PRRS viu modificat și pentru a analiza ce măsuri de gestionare a riscurilor sunt adecvate și fezabile pentru produsele analizate (de exemplu, modificarea informațiilor referitoare la produs) astfel încât să poată fi protejată sănătatea animalelor și să se reducă riscul de recombinare între virusurile PRRS, inclusiv între tulpinile de vaccin cu virus PRRS.

Evaluarea beneficiului

În cadrul acestei proceduri de sesizare nu a fost evaluată eficacitatea vaccinurilor PRRSV vizate din punct de vedere al beneficiilor terapeutice directe sau suplimentare.

Evaluarea riscului

Calitatea, siguranța animalului țintă, siguranța utilizatorului și a consumatorului, precum și riscul de mediu asociate medicamentelor de uz veterinar vizate nu au fost evaluate în această procedură de sesizare și rămân nemodificate în urma procedurii.

Riscuri potențiale specifice, în funcție de tipul de produs și de aplicare:

Există riscul de răspândire accidentală a tulpinilor de vaccin pentru că vaccinurile conțin virus viu atenuat, iar organisme vii pot fi introduse în mediul înconjurător.

Nu poate fi exclusă reversia la virulență, întrucât vaccinurile conțin virus viu atenuat, iar acesta are capacitate replicativă sau integrativă. Studiile de siguranță aferente și lipsa de date de farmacovigilență de încredere în acest sens nu oferă însă nicio indicație că virusul vaccinal ar fi redevenit virulent.

Întrucât tulpinile de vaccin au capacitatea de a se replica în porcii vaccinați, ele au și capacitatea de a se recombină cu tulpini sălbatice sau cu alte eventuale tulpini de vaccin care se replică simultan în același porc. Recombinarea genetică a virusurilor PRRS, inclusiv a tulpinilor de vaccin cu PRRS MLV,

este un proces natural și nu poate fi exclusă. Această caracteristică este recunoscută de zeci de ani și este descrisă în detaliu în literatura științifică. Se presupune că riscurile potențiale asociate cu recombinarea genetică au fost abordate și evaluate în procedurile inițiale de obținere a autorizațiilor de punere pe piață pentru produsele de uz veterinar vizate, precum și în procedurile de urmărire.

Măsuri de gestionare sau de reducere a riscurilor

În contextul acestei proceduri de sesizare a fost considerată necesară adăugarea unor informații suplimentare la informațiile referitoare la produs, pentru a limita posibilitatea circulației tulpinilor de vaccin cu PRRS MLV și a reduce riscul și frecvența recombinării între virusurile PRRS, inclusiv între tulpinile de vaccin cu virus PRRS (vezi Anexa III).

Evaluare și concluzii privind raportul beneficiu-risc

Potențialul tulpinilor de vaccin cu PRRS MLV de a se recombină cu tulpini sălbatice de PRRSV și/sau cu alte tulpini de vaccin cu PRRSV nu este o noutate. Aceasta este o caracteristică naturală a virusurilor PRRS, inclusiv a tuturor vaccinurilor cu virus PRRS viu modificat autorizate în UE. Cu toate acestea, vaccinurile cu virus PRRS viu modificat continuă să fie considerate un instrument adecvat pentru tratarea bolii/infecției cu PRRSV în Europa.

Sub rezerva atenționărilor suplimentare incluse în informațiile referitoare la produs pentru a limita posibilitatea ca virusurile din vaccinurile cu PRRS MLV să circule și pentru a reduce riscul și frecvența recombinării între virusurile PRRS, inclusiv între tulpinile de vaccin cu virus PRRS, raportul beneficiu-risc pentru vaccinurile cu virus al sindromului respirator și de reproducție porcin viu modificat rămâne pozitiv.

Motive pentru modificarea rezumatului caracteristicilor produsului și a prospectului

Întrucât

- pe baza datelor prezentate, CVMP a concluzionat că riscul asociat cu recombinarea dintre o tulpină de vaccin cu PRRS MLV și un virus sălbatic PRRS sau dintre două tulpini de vaccin cu PRRS MLV este mic, ca și eventualele reacții adverse rezultate din aceasta;
- posibilitatea ca tulpinile de vaccin PRRS MLV să circule trebuie limitată suplimentar pentru a reduce și mai mult riscul și frecvența de recombinare dintre virusurile PRRS, inclusiv dintre tulpinile de vaccin cu virus PRRS;
- CVMP a considerat că raportul general beneficiu-risc rămâne pozitiv pentru produsele vizate, sub rezerva introducerii modificărilor în informațiile referitoare la produs;

CVMP a recomandat modificarea autorizațiilor de punere pe piață pentru vaccinurile cu virusul sindromului respirator și de reproducție porcin (PRRS) viu modificat menționate în anexa I, pentru care rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul sunt stabilite în anexa III.

Anexa III

Modificări ale punctelor relevante din rezumatul caracteristicilor produsului și din prospect

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

...

Pentru vaccinurile cu PRRS MLV autorizate pentru utilizarea la animale de reproducție:

Animalele de reproducție libere de virus PRRS (de exemplu, scrofițele de înlocuire din efective negative la virusul PRRS) care sunt introduse într-un efectiv infectat cu PRRSV trebuie vaccinate înainte de prima inseminare. Vaccinarea trebuie făcută, de preferință, într-o unitate de carantină separată. Trebuie respectată o perioadă de tranziție între vaccinare și mutarea animalelor în unitatea de reproducere. Această perioadă de tranziție trebuie să fie mai lungă decât faza de eliminare a vaccinului cu PRRS MLV după vaccinare.

Pentru toate vaccinurile cu PRRS MLV, indiferent de categoria de animale țintă:

Nu rotiți în mod obișnuit două sau mai multe vaccinuri comerciale cu PRRS MLV bazate pe tulpini diferite într-un efectiv.

Pentru a limita riscul potențial de recombinare între tulpinile de vaccin cu PRRS MLV din același genotip, nu utilizați în aceeași fermă și în același timp vaccinuri cu PRRS MLV diferite, bazate pe tulpini diferite din același genotip. În cazul trecerii de la un vaccin cu PRRS MLV la alt vaccin cu PRRS MLV, trebuie respectată o perioadă de tranziție între ultima administrare a vaccinului actual și prima administrare a vaccinului nou. Această perioadă de tranziție trebuie să fie mai lungă decât perioada de eliminare a vaccinului actual după vaccinare.

...

Adăugați, unde este cazul, informații privind perioada de timp aferentă eliminării și răspândirii virusului vaccinal după vaccinare.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare SAU 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Eliminați, unde este cazul, orice referire la „vaccinarea în masă” și alte formulări similare, cum ar fi de exemplu „trebuie vaccinate toate animalele dintr-un efectiv” sau „se recomandă vaccinarea întregului efectiv existent”. În plus, eliminați, unde este cazul, mențiunea „Se recomandă vaccinarea tuturor porcilor țintă dintr-un efectiv începând de la cea mai fragedă vârstă recomandată.”.

În locul acesteia, la punctul 4.5 poate fi adăugată următoarea formulare: „Vaccinarea trebuie să urmărească obținerea unei imunități omogene la populația țintă de la nivelul fermei.”.

Prospect

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

...

Pentru vaccinurile cu PRRS MLV autorizate pentru utilizarea la animale de reproducție:

Animalele de reproducție libere de virus PRRS (de exemplu, scrofițele de înlocuire din efective negative la virusul PRRS) care sunt introduse într-un efectiv infectat cu PRRSV trebuie vaccinate înainte de prima inseminare. Vaccinarea trebuie făcută, de preferință, într-o unitate de carantină separată. Trebuie respectată o perioadă de tranziție între vaccinare și mutarea animalelor în unitatea de reproducere. Această perioadă de tranziție trebuie să fie mai lungă decât faza de eliminare a vaccinului cu PRRS MLV după vaccinare.

Pentru toate vaccinurile cu PRRS MLV, indiferent de categoria de animale țintă:

Nu rotiți în mod obișnuit două sau mai multe vaccinuri comerciale cu PRRS MLV bazate pe tulpini diferite într-un efectiv.

Pentru a limita riscul potențial de recombinare între tulpinile de vaccin cu PRRS MLV din același genotip, nu utilizați în aceeași fermă și în același timp vaccinuri cu PRRS MLV diferite, bazate pe tulpini diferite din același genotip. În cazul trecerii de la un vaccin cu PRRS MLV la alt vaccin cu PRRS MLV, trebuie respectată o perioadă de tranziție între ultima administrare a vaccinului actual și prima administrare a vaccinului nou. Această perioadă de tranziție trebuie să fie mai lungă decât perioada de eliminare a vaccinului actual după vaccinare.

...

Adăugați, unde este cazul, informații privind perioada de timp aferentă eliminării și răspândirii virusului vaccinal după vaccinare.

12 ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE) SAU 8 POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Eliminați, unde este cazul, orice referire la „vaccinarea în masă” și orice altă formulare similară, cum ar fi de exemplu „trebuie vaccinate toate animalele dintr-un efectiv” sau „se recomandă vaccinarea întregului efectiv existent”. În plus, eliminați, unde este cazul, mențiunea „Se recomandă vaccinarea tuturor porcilor țintă dintr-un efectiv începând de la cea mai fragedă vârstă recomandată.”.

În locul acesteia, la punctul 12 poate fi adăugată următoarea formulare: „Vaccinarea trebuie să urmărească obținerea unei imunități omogene la populația țintă de la nivelul fermei.”.