

## **Príloha I**

**Zoznam názvov, liekových foriem, síl veterinárnych liekov,  
druhov zvierat, ciest podania, držiteľov rozhodnutia  
o registrácii v členských štátoch**

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Rakúsko	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRAIN PRRS Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID <sub>50</sub> <sup>1</sup>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárne a použítie Intradermálne použitie
Rakúsko	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID <sub>50</sub> <sup>2</sup>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárne a použítie
Rakúsko	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	Živý vírus PRRS, kmeň P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárne a použítie
Rakúsko	Intervet GmbH Siemensstraße 107 1210 Vienna Austria	Porcilis PRRS, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárne a použítie Intradermálne použitie

<sup>1</sup> Infekčná dávka pre bunkovú kultúru 50 %

<sup>2</sup> Infekčná dávka pre tkanivovú kultúru 50 %

Rakúsko	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň 94881 (genotyp 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárn e použitie
Belgicko	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárn e použitie Intradermálne použitie
Belgicko	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU & ImpranFLEX	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň 94881 (genotyp 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárn e použitie
Belgicko	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárn e použitie Intradermálne použitie
Belgicko	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárn e použitie
Belgicko	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS Modified Live Virus	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárn e použitie

Belgicko	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac	Živý vírus PRRS, kmeň P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárne použitie
Bulharsko	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárne použitie Intradermálne použitie
Bulharsko	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárne použitie
Bulharsko	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU Lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň 94881 (genotyp 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárne použitie
Bulharsko	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS Lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárne použitie Intradermálne použitie
Chorvátsko	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS, liofilizát i otapalo za suspenziju za injekciju, za svinje	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárne použitie Intradermálne použitie

Chorvátsko	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU, лиоφιλιζατ i οταπαλο za suspenziju za injekciju, za svinje	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárn e použitie
Chorvátsko	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU, лиоφιλιζατ i οταπαλο za suspenziju za injekciju, za svinje	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň 94881 (genotyp 1)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárn e použitie
Chorvátsko	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac, лιοφιλιζατ i οταπαλο za suspenziju za injekciju, za svinje	Živý vírus PRRS, kmeň P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárn e použitie
Chorvátsko	Intervet International B.V., Podružnica u Republici Hrvatskoj, Ivana Lučića 2a, 10000 Zagreb, Croatia	PORCILIS PRRS, λιοφιλιζατ i diluent za injekcijsku suspenziju, svinja	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárn e použitie Intradermálne použitie
Cyprus	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU λιοφιλοποιημένη σκόνη και Ingelvac PRRSFLEX EU διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους.	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárn e použitie
Cyprus	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	PERSOVAC λιοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους	Živý vírus PRRS, kmeň P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárn e použitie

Cyprus	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	PORCILIS PRRS	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárne a použítie Intradermálne použitie
Cyprus	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	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň 94881 (genotyp 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárne a použítie
Cyprus	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS λυοφιλοποιημένη κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárne a použítie Intradermálne použitie
Česká republika	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárne a použítie Intradermálne použitie
Česká republika	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň 94881 (genotyp 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárne a použítie
Česká republika	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárne a použítie

Česká republika	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Živý virus PRRS, kmeň P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárne použitie
Česká republika	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	Živý oslabený virus PRRS, kmeň DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárne použitie Intradermálne použitie
Česká republika	Bioveta, a. s. Komenského 212/12 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	BIOSUIS PRRS live lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Živý oslabený virus PRRS, kmeň BIO 60 – EÚ	$10^{3.4}-10^{6.8}$ TCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárne použitie
Dánsko	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS Vet.	Živý oslabený virus PRRS, kmeň VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárne použitie
Dánsko	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS Vet.	Živý oslabený virus PRRS, kmeň DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárne použitie Intradermálne použitie
Dánsko	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS	Živý oslabený virus PRRS, kmeň VP-046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárne použitie Intradermálne použitie

Estónsko	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošipané	Intramuskulárn e použitie
Estónsko	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac	Živý vírus PRRS, kmeň P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošipané	Intramuskulárn e použitie
Estónsko	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň 94881 (genotyp 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošipané	Intramuskulárn e použitie
Estónsko	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošipané	Intramuskulárn e použitie Intradermálne použitie
Francúzsko	Intervet Rue Olivier de Serres Angers Technopole 49071 Beaucauze Cedex France	Porcilis PRRS	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošipané	Intramuskulárn e použitie Intradermálne použitie
Francúzsko	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour porcins	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošipané	Intramuskulárn e použitie Intradermálne použitie

Francúzsko	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	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárne použitie
Francúzsko	Boehringer Ingelheim Animal Health France 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	ReproCyc PRRS EU lyophilisat et ImpranFLEX solvant pour suspension injectable pour porcins	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň 94881 (genotyp 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárne použitie
Francúzsko	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour porcins	Živý vírus PRRS, kmeň P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárne použitie
Nemecko	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárne použitie
Nemecko	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárne použitie
Nemecko	Ceva Tiergesundheit GmbH Kanzlerstr. 4 40472 Düsseldorf Germany	Persovac	Živý vírus PRRS, kmeň P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárne použitie

Nemecko	Intervet Deutschland GmbH Feldstraße 1a 85716 Unterschleissheim Germany	Porcilis PRRS	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárn e použitie Intradermálne použitie
Nemecko	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň 94881 (genotyp 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárn e použitie
Nemecko	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárn e použitie Intradermálne použitie
Grécko	Intervet Hellas 63 Agiou Dimitriou St., 17456, Alimos, Athens Greece	Porcilis PRRS	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárn e použitie Intradermálne použitie
Grécko	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárn e použitie Intradermálne použitie
Grécko	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárn e použitie

Grécko	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň 94881 (genotyp 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárn e použitie
Maďarsko	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU vakcína A.U.V.	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárn e použitie
Maďarsko	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac vakcína A.U.V.	Živý vírus PRRS, kmeň P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárn e použitie
Maďarsko	Intervet Hungaria Kft. Budapest, Lechner Odon fasor 8., 1095, Hungary	Porcilis PRRS vakcína A.U.V.	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárn e použitie Intradermálne použitie
Maďarsko	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU vakcína A.U.V.	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň 94881 (genotyp 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárn e použitie
Maďarsko	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS vakcína A.U.V	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárn e použitie Intradermálne použitie

Írsko	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárn e použitie
Írsko	Intervet Ireland Limited Magna Drive Magna Business Park, Citywest Road, Dublin 24, Ireland	Porcilis PRRS lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárn e použitie Intradermálne použitie
Írsko	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň 94881 (genotyp 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárn e použitie
Írsko	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRAIN PRRS lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárn e použitie Intradermálne použitie
Taliansko	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	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárn e použitie
Taliansko	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac liofilizzato e diluente per sospensione iniettabile per suini	Živý vírus PRRS, kmeň P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárn e použitie

Taliansko	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	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň 94881 (genotyp 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárn e použitie
Taliansko	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porsilis PRRS liofilizzato e solvante per sospensione iniettabile per suini	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárn e použitie Intradermálne použitie
Lotyšsko	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizáts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárn e použitie
Lotyšsko	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac liofilizáts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām	Živý vírus PRRS, kmeň P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárn e použitie
Lotyšsko	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU liofilizáts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň 94881 (genotyp 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárn e použitie
Lotyšsko	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS liofilizáts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárn e použitie Intradermálne použitie

Lotyšsko	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň VP- 046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárn e použitie Intradermálne použitie
Litva	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	INGELVAC PRRS MLV, gyva liofilizuota vakcina ir skiediklis	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárn e použitie
Litva	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU, lioilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulēms	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň 94881 (genotyp 1)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárn e použitie
Litva	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU, lioilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulēms	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárn e použitie
Litva	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRAIN PRRS, lioilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulēms	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň VP- 046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárn e použitie Intradermálne použitie
Litva	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN Nyderlanda	Porcilis PRRS, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai kiaulēms	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárn e použitie Intradermálne použitie

Luxembursko	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň VP- 046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošipané	Intramuskulárne použitie Intradermálne použitie
Luxembursko	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU & ImpranFLEX	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň 94881 (genotyp 1)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošipané	Intramuskulárne použitie
Luxembursko	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošipané	Intramuskulárne použitie Intradermálne použitie
Luxembursko	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošipané	Intramuskulárne použitie
Luxembursko	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS Modified Live Virus	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošipané	Intramuskulárne použitie
Luxembursko	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac	Živý vírus PRRS, kmeň P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošipané	Intramuskulárne použitie

Malta	Intervet Ireland Ltd., Magna Drive, Magna Business Park City, Dublin 24, Ireland	Porcilis PRRS lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárne použitie Intradermálne použitie
Malta	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárne použitie Intradermálne použitie
Poľsko	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárne použitie Intradermálne použitie
Poľsko	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárne použitie
Poľsko	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň 94881 (genotyp 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárne použitie
Poľsko	Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o. ul. Okrzei 1A 03-715 Warsaw Poland	Persovac	Živý vírus PRRS, kmeň P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárne použitie

Poľsko	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošipané	Intramuskulárne a použitie
Portugalsko	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošipané	Intramuskulárne a použitie
Portugalsko	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošipané	Intramuskulárne a použitie
Portugalsko	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	Živý vírus PRRS, kmeň P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošipané	Intramuskulárne a použitie
Portugalsko	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	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošipané	Intramuskulárne a použitie Intradermálne použitie

Portugalsko	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň 94881 (genotyp 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošipané	Intramuskulárn e použitie
Portugalsko	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošipané	Intramuskulárn e použitie Intradermálne použitie
Rumunsko	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošipané	Intramuskulárn e použitie
Rumunsko	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošipané	Intramuskulárn e použitie Intradermálne použitie
Rumunsko	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošipané	Intramuskulárn e použitie
Rumunsko	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň 94881 (genotyp 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošipané	Intramuskulárn e použitie

Slovensko	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac liofilizát in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče	Živý vírus PRRS, kmeň P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošipané	Intramuskulárne použitie
Slovensko	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizát in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošipané	Intramuskulárne použitie
Slovensko	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS liofilizát in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošipané	Intramuskulárne použitie Intradermálne použitie
Slovensko	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS liofilizát in topilo za raztopino za injiciranje za prašiče	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošipané	Intramuskulárne použitie Intradermálne použitie
Slovensko	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU liofilizát in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň 94881 (genotyp 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošipané	Intramuskulárne použitie
Slovenská republika	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošipané	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošipané	Intramuskulárne použitie

Slovenská republika	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárne a použitie Intradermálne použitie
Slovenská republika	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň 94881 (genotyp 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárne a použitie
Slovenská republika	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárne a použitie Intradermálne použitie
Španielsko	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	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárne a použitie Intradermálne použitie
Španielsko	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino.	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárne a použitie Intradermálne použitie

Španielsko	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU, liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárn e použitie
Španielsko	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU, liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň 94881 (genotyp 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárn e použitie
Španielsko	Ceva Salud Animal, S.A. Avenida Diagonal 609-615 08028 Barcelona Spain	Persovac liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino	Živý vírus PRRS, kmeň P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárn e použitie
Španielsko	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárn e použitie
Španielsko	Laboratorios Syva, S.A.U., Avda. Parroco Pablo Diez, 49-57, San Andres Del Rabanedo, 24010 Leon, Spain	Pyrsvac-183	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň ALL 183	min. $10^5$ CCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárn e použitie
Španielsko	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Amervac PRRS	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárn e použitie

Holandsko	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU, lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň 94881 (genotyp 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárn e použitie
Holandsko	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárn e použitie
Holandsko	Kernfarm B.V. De Corridor 14 d Breukelen 3621 ZB The Netherlands	Ingelvac PRRSFLEX EU, Lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárn e použitie
Holandsko	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU, lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárn e použitie
Holandsko	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárn e použitie Intradermálne použitie
Holandsko	Kernfarm B.V. De Corridor 14D Breukelen 3621 ZB The Netherlands	Porcilis PRRS	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárn e použitie Intradermálne použitie

Holandsko	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie bij varkens	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň VP- 046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárn e použitie Intradermálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko) <sup>3</sup>	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	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárn e použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	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	Živý vírus PRRS, kmeň P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárn e použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Intervet UK Ltd Walton Manor Walton Milton Keynes MK7 7AJ United Kingdom	Porcilis PRRS Lyophilisate and Solvent for Suspension for Injection for Pigs	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárn e použitie Intradermálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	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	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň 94881 (genotyp 1)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárn e použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS Lyophilisate and Solvent for Suspension for Injection for Pigs	Živý oslabený vírus PRRS, kmeň VP- 046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID <sub>50</sub>	Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu	Ošípané	Intramuskulárn e použitie Intradermálne použitie

<sup>3</sup>Pokiaľ ide o Spojené kráľovstvo, právo Únie sa od 1. januára 2021 uplatňuje iba na území Severného Írska, a to v rozsahu stanovenom v protokole o Severnom Írsku.

## **Príloha II**

### **Vedecké závery a odôvodnenie zmien v súhrne charakteristických vlastností lieku**

# Celkový súhrn vedeckého hodnotenia očkovacích látok, ktoré obsahujú modifikovaný živý vírus reprodukčného a respiračného syndrómu ošipaných (PRRS) (pozri prílohu I)

## 1. Úvod

Očkovacie látky obsahujúce modifikovaný živý vírus reprodukčného a respiračného syndrómu ošipaných, alebo PRRS MLV, sa v rozsiahlej miere používajú na zníženie klinického vplyvu ochorenia, ako aj na zníženie virémie a prenosu vírusu v zaočkovanej populácii. Toto ochorenie môže u prasničiek/prasníc viesť k zníženej miere vrhov (pôrodov), zvýšeniu potratov, narodeniu mŕtvych plodov, mumifikovaných plodov, slabých živonarodených prasiatok a k úhynu, zatiaľ čo ochorenie dýchacích ciest u ciciakov a odstavených prasiatok môže viesť k vysokej miere úhynu. Živé očkovacie látky obsahujú kmene živého vírusu PRRS, ktoré sú oslabené, takže nespôsobujú ochorenie. V závislosti od vakcinačného kmeňa však môže po očkovaní dochádzať k vylučovaniu vakcinačného kmeňa počas rôzne dlhého obdobia. Obvykle sa rozlišujú dva genotypy vírusu PRRS, a to PRRSV-1 (alebo európsky typ) a PRRSV-2 (alebo americký typ), s vysokou genetickou premenlivosťou medzi nimi a v rámci každého typu.

V júli 2019 bol vírus PRRS typu 1 zistený vo vzorkách odobratých ako súčasť rutinného surveillance vírusu PRRSV na stanici na chov kancov v Dánsku, kde nebol vírus PRRS prítomný. Infekcie vírusom PRRSV a vírusy PRRS boli následne zistené a izolované asi u 40 stád, ktoré dostali spermú od stanice na chov kancov. Klinické príznaky pozorované v stádach zahŕňali reprodukčné zlyhania, mortalitu prasiatok až do úrovne 60 % a v niektorých prípadoch mortalitu prasníc. Vykonalo sa sekvenovanie a analýza celého genómu vírusu, ktorý bol odobratý zo stanice na chov kancov a nazvaný „horsenský vírusový kmeň“<sup>45</sup>.

Fylogenetická analýza, ktorú vykonala Kvisgaardová *et al.* (2020)<sup>2</sup>, poukázala na to, že tento vírus je výrazne odlišný od všetkých známych dánskych vírusov PRRS a že ide o rekombinantný vírus. Vykonala sa analýza rekombinácie, z ktorej vyplynulo, že kmeň vznikol rekombináciou kmeňa VP-046 BIS, ktorý obsahuje očkovacia látka Unistrain PRRS (povolená prostredníctvom decentralizovaného postupu IE/V/0287/001/DC; držiteľ rozhodnutia o registrácii: Laboratorios HIPRA), a kmeňa 96V198, ktorý obsahuje očkovacia látka Suvaxyn PRRS MLV (povolená prostredníctvom decentralizovaného postupu EÚ/2/17/215/001–003; držiteľ rozhodnutia o registrácii: Zoetis Belgium SA). Predpokladalo sa, že rekombinantný kmeň vznikol a rozšíril sa do stanice na chov kancov zo susedného stáda, ktoré už bolo zaočkované očkovacími látkami Unistrain PRRS a Suvaxyn PRRS MLV a v ktorom bol zistený tzv. horsenský vírusový kmeň.

Na základe týchto zistení Dánska veterinárna a potravinová správa pozastavila 5. novembra 2019 používanie očkovacej látky Suvaxyn PRRS MLV v Dánsku „na základe zásady predbežnej opatrnosti s cieľom chrániť zdravie zvierat a zabrániť vzniku nových variantov vírusu v budúcnosti“.

Dánsko 6. novembra 2019 oznámilo Európskej komisii a Európskej agentúre pre lieky pozastavenie používania lieku Suvaxyn PRRS MLV v súlade s článkom 45 ods. 4 nariadenia (ES) č. 726/2004. Európska komisia preto 7. novembra 2019 iniciovala postup podľa článku 45 nariadenia (ES) č. 726/2004 a požiadala Výbor pre lieky na veterinárne použitie, aby posúdil vyššie uvedené výhrady a ich vplyv na pomer prínosu a rizika lieku Suvaxyn PRRS MLV.

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

<sup>5</sup> 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>

Výbor CVMP po preskúmaní dostupných údajov prijal 18. júna 2020<sup>6</sup> stanovisko a dospel k názoru, že v súvislosti s liekom Suvaxyn PRRS MLV neboli zistené žiadne konkrétne výhrady, ktoré by odlišovali liek od iných povolených očkovacích látok, ktoré obsahujú živý vírus PRRS, pokiaľ ide o možnosť rekombinácie. Ďalej sa v stanovisku výboru CVMP uvádza:

*„Nie je možné vylúčiť genetickú rekombináciu vírusov PRRS, a preto sa môže v terénnych podmienkach objavovať. Všeobecne sa uznáva, že k takejto rekombinácii môže dôjsť medzi terénnymi kmeňmi PRRSV vrátane kmeňov PRRS MLV. Táto skutočnosť je známa už desaťročia a je dobre opísaná vo vedeckej literatúre.“*

*„Preto by sa pri používaní modifikovaných živých očkovacích látok PRRS mala brať do úvahy dobre známa všeobecná možnosť rekombinácie terénnych kmeňov PRRSV a kmeňov PRRS MLV a prípadné dôsledky takýchto prípadov rekombinácie. Okrem toho by sa mala obmedziť možnosť vírusov PRRS kolovať a rozšíriť sa v rámci osobitných preventívnych opatrení (napr. vakcinácia, používanie očkovacích látok pri dodržiavaní osobitných pravidiel, opatrenia v oblasti biologickej bezpečnosti a biologickej ochrany). Tieto opatrenia sa však týkajú nielen lieku Suvaxyn PRRS MLV, ale aj všetkých modifikovaných živých očkovacích látok PRRS povolených v EÚ.“*

Výbor dospel k záveru, že celkový pomer prínosu a rizika lieku Suvaxyn PRRS MLV je pozitívny pod podmienkou zmien v informáciách o lieku. Do informácií o lieku Suvaxyn PRRS MLV bolo zahrnutých niekoľko upozornení, aby modifikovaný živý vírus PRRS nemal možnosť kolovať a aby sa znížilo riziko a frekvencia rekombinácie medzi vírusmi PRRS vrátane vakcinačných kmeňov PRRS. V tejto súvislosti sa v stanovisku výboru CVMP uvádza:

*„Výbor okrem toho uznal, že takéto výstražné vety by sa mohli uplatňovať aj v súvislosti s ostatnými očkovacími látkami PRRS MLV povolenými v EÚ a k určitému dátumu v budúcnosti by sa mali tieto skutočnosti ďalej zvážiť.“*

Vzhľadom na vyššie uvedené výhrady a v súlade s uvedenými úvahami zo stanoviska výboru CVMP Európska komisia usúdila, že povolenia na uvedenie na trh a informácie o lieku pre všetky očkovacie látky, ktoré obsahujú modifikované živé vírusy vírusom PRRS povolené v EÚ sa majú preskúmať, aby sa zaistila ochrana zdravia zvierat a obmedzilo riziko rekombinácie medzi vírusmi PRRS vrátane vakcinačných kmeňov PRRS.

## 2. Diskusia o dostupných údajoch

Príslušní držiteľia rozhodnutia o registrácii predložili farmakovigilančné údaje, štúdie o vylučovaní a šírení vakcinačného vírusu, vedeckú literatúru, ako aj návrhy na zmiernenie rizika ako odpoveď na otázky položené výborom CVMP.

### **Udalosti rekombinácie zahŕňajúce vakcinačné kmene PRRS a terénne kmene alebo rekombinácie medzi vakcinačnými kmeňmi, ktoré obsahujú modifikované živé vírusy PRRSV**

Homológna rekombinácia je vo všeobecnosti proces, pri ktorom sa môžu príbuzné úseky genetického materiálu (RNA alebo DNA) medzi príbuznými organizmami vymieňať. Tento proces sa prirodzene vyskytuje v podstate u všetkých mikroorganizmov a pri evolúcii druhov sa považuje za dôležitý. Rekombinácia umožňuje kombináciu rôznych prospešných mutácií v samostatných genómoch do jediného genómu, čo vedie k vzniku organizmu, ktorý z hľadiska zvýšenej „spôsobilosti“ (napr. replikácia, prežitie) vykazuje v porovnaní s jeho predchodcami výhody.

Vírusy PRRS sú malé, obalené vírusy RNA a patria do rodu Arterivirus (čelad' Arteriviridae, rad Nidovirales). Ďalej sa delia do dvoch hlavných skupín, PRSSV-1 (európsky typ) a PRRSV-2

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

(severoamerický typ). Vzhľadom na vlastnosti vírusu PRRSV nie je možné vylúčiť genetickú rekombináciu, ku ktorej môže v terénnych podmienkach dochádzať v rámci každého typu; doteraz však neboli hlásené prípady rekombinácie medzi vírusom PRRSV-1 a PRRSV-2. Dôkazy, že pri vírusoch PRRS sa veľmi často objavujú udalosti homológnej rekombinácie, sú v rozsiahlej miere známe už desaťročia a vo vedeckej literatúre sú dobre vysvetlené. Medzi tieto udalosti patrí rekombinácia medzi terénnymi kmeňmi PRRSV, ako aj rekombinácia zahŕňajúca vakcinačné kmene očkovacích látok, ktoré obsahujú modifikované živé vírusy PRRSV.

Napriek možnosti rekombinácie terénnych vírusov PRRS a rozsiahlemu používaniu očkovacích látok PRRS MLV na celom svete, nebol vo vedeckej literatúre ani vo farmakovigilancii hlásený takmer žiadny dôkaz o rekombinácii medzi očkovacou látkou a divokými kmeňmi. Držitelia rozhodnutia o registrácii poskytli a analyzovali zverejnenú literatúru a dokumenty z obdobia rokov 1992 až 2020, ako aj svoje vlastné farmakovigilančné údaje. Vo všeobecnosti majú tieto dokumenty rovnaký obsah a vyplýva z nich, že existuje skutočná možnosť rekombinácie a výmeny tak pri terénnych kmeňoch PRRSV, ako aj pri vakcinačných kmeňoch, ktoré obsahujú modifikované živé vírusy PRRS. Predpokladá sa, že rekombinantný vírus, ktorý sa v dôsledku rekombinácie objavil na jednej farme, sa môže preniesť na iné farmy. Neboli však uvedené žiadne prípady, kedy by bol takýto rekombinant virulentnejší ako pôvodné/parentálne vírusy. Zatiaľ čo rekombinantný vírus získal *in vivo* replikačnú spôsobilosť, nezdá sa, že by sa jednoznačne zvýšila jeho patogenita alebo virulencia, a to ani v prípade, že boli v hlásených prípadoch pozorované výrazné klinické príznaky.

Na základe poskytnutých údajov a s prihliadnutím na vysoký počet podaných dávok očkovacej látky (stovky miliónov), ako aj na veľmi obmedzený počet udalostí rekombinácie nahlásených vo vedeckej literatúre a prostredníctvom farmakovigilancie, výbor CVMP dospel k záveru, že riziko súvisiace s rekombináciou vakcinačného kmeňa PRRS MLV s terénnym vírusom PRRS alebo medzi dvoma vakcinačnými kmeňmi PRRS MLV a akýmkoľvek možnými nežiaducimi udalosťami, ktoré z nej vyplývajú, je nízke.

Udalosti rekombinácie vakcinačného kmeňa PRRS MLV s terénnym vírusom PRRS alebo rekombinácie medzi dvoma vakcinačnými kmeňmi PRRS MLV sa môžu objaviť len vtedy, ak sú na jednej farme súčasne prítomné oba vírusy. Keďže živé vakcinačné vírusy PRRS sa správajú podobne ako terénne vírusy PRRS a dokážu sa replikovať u ošípaných, potenciál rekombinácie sa v prípade súbežnej infekcie iným vírusom PRRSV, napríklad u očkovaných ošípaných, považuje za možnosť, ktorej sa nedá zabrániť. Ak by však aj takáto udalosť rekombinácie nastala, nie je všeobecne predpovedať výskyt virulencie a možné účinky výsledného rekombinantu vírusu PRRS. Vo všeobecnosti sa usudzuje, že virulencia každého nového rekombinantného vírusu pravdepodobne nebude vyššia ako virulencia príslušného parentálneho terénneho vírusu PRRS.

Usudzuje sa, že kolovanie vírusov PRRS buď vo forme očkovacej látky, alebo ako terénneho vírusu, zvyšuje pravdepodobnosť rekombinácie a možného návratu virulencie. V zásade sa preto má obmedziť možnosť vírusov PRRS kolovať a rozšíriť sa osobitnými preventívnymi opatreniami, ako je vakcinácia podľa vopred vymedzených požiadaviek a opatrenia v oblasti biologickej bezpečnosti a biologickej ochrany. Výbor dospel k záveru, že tieto opatrenia sa majú týkať všetkých očkovacích látok, ktoré obsahujú modifikované živé vírusy PRRSV a sú povolené v EÚ. Výbor na tento účel zvolal skupinu odborníkov *ad hoc*, aby poskytli odborné poradenstvo o vypracovaní odporúčaní o správnom a riadnom používaní očkovacích látok PRRS MLV s cieľom obmedziť možnosť kolovania vírusov PRRS a znížiť riziko a časté opakovanie rekombinácie medzi vírusmi PRRS vrátane vakcinačných kmeňov PRRS a možné nežiaduce udalosti.

Skupina odborníkov potvrdila, že napriek známej všeobecnej možnosti rekombinácie terénnych kmeňov PRRSV a vakcinačných kmeňov PRRS MLV sú očkovacie látky, ktoré obsahujú modifikované

živé vírusy PRRSV, naďalej vhodným nástrojom na zvládnutie infekcií/ochorení vírusom PRRSV v Európe.

Pokiaľ ide o identifikáciu potenciálnej udalosti rekombinácie živou očkovacou látkou v terénnych podmienkach a jej následného nahlásenia, sa skupina odborníkov domnievala, že sa nepredpokladajú žiadne osobitné klinické príznaky, ktoré by mohli indikovať rekombinantný vírus, a preto odporúča dôkladné diagnostické monitorovanie. Navyše, keďže môže byť zložité identifikovať rekombináciu medzi blízko príbuznými kmeňmi vírusu PRRS, odporúča sa sekvenovanie celého genómu predpokladaného rekombinantu sekvenčným nástrojom novej generácie spojeným s interpretáciou prvotných údajov s niekoľkými rozličnými algoritmi. Majú sa odobrať relevantné a vhodné vzorky z rôznych zvierat v postihnutej vekovej skupine. Skupina odborníkov ďalej upozornila, že virulencia rekombinantných kmeňov sa dá spoľahlivo posúdiť len pomocou experimentálnych infekcií u ošípaných vrátane vhodných kontrolných zvierat.

### **Vylučovanie a šírenie vakcinačného vírusu**

S cieľom znížiť riziko udalostí rekombinácie v dôsledku kolovania vakcinačných vírusov PRRS, ako aj na vymedzenie prechodného obdobia prechodu z jednej očkovacej látky PRRS MLV na druhú v rámci jednej farmy, držiteľia rozhodnutia o registrácii poskytli súhrnné správy o štúdiách trvania vylučovania a exkrécie vakcinačného vírusu a výsledky, ak sú dostupné, týkajúce sa vírusovej záťaže očkovacej látky v rámci vylučovania (napr. v tkanivách, krvi a semene) po očkovaní.

Výbor CVMP konštatoval, že koncepcie štúdie sa výrazne odlišovali, pokiaľ ide o obdobie pozorovania vylučovania vírusu po očkovaní (časový rámec: 3 až 12 týždňov), a to pravdepodobne preto, lebo očkovacie látky sú určené pre rôzne kategórie cieľových zvierat (napr. ošípané na výkrm, ošípané vrátane prasníc počas gravidity a/alebo laktujúcich prasníc). Ďalším dôležitým rozdielom bol typ odobratej vzorky (napr. krv, výkaly, nosný a ústny výter, mlieko, mledzivo atď.). Nie všetky detekčné metódy zahŕňali limit detekcie. V niektorých prípadoch sa u očkovaných zvierat hodnotila len virémia. Ďalej, pokiaľ ide o šírenie, štúdie nezahŕňali vždy kontaktné alebo sentinelové zvieratá. Výbor CVMP preto usúdil, že by bolo vhodné poskytnúť žiadateľom v budúcnosti jasnejšie usmernenia ku koncepcii štúdie o hodnotení vylučovania a šírenia očkovacích látok PRRS MLV, čo by umožnilo náležité posúdenie rizika v súvislosti s udalosťami rekombinácie a vymedzením prechodného obdobia na prechod od jednej očkovacej látky na druhú v rámci jednej farmy.

Vzhľadom na lieky zahrnuté do rozsahu tohto konania o postúpenej veci dospel výbor CVMP k záveru, že informácie týkajúce sa časového obdobia vylučovania a šírenia vakcinačného vírusu po očkovaní sú veľmi dôležité a majú sa zachovať alebo doplniť, ak ešte nie sú zahrnuté, do informácií o lieku.

### **Navrhované opatrenia na zmiernenie rizika**

Držiteľia rozhodnutia o registrácii navrhli zmeny v informáciách o lieku s cieľom podrobnejšie objasniť situácie, v ktorých by mohlo dôjsť k rekombinácii vakcinačného vírusu s terénnymi kmeňmi PRRSV alebo inými vakcinačnými kmeňmi. Navrhované zmeny boli zaznamenané a považované za všeobecne primerané na používanie očkovacích látok PRRS MLV, keďže boli založené najmä na záveroch výboru CVMP v rámci postupu EMEA/V/A/139 podľa článku 45 nariadenia (ES) č. 726/2004 pre liek Suvaxyn PRRS MLV<sup>6</sup>.

Skupina odborníkov všeobecne podporila aj zahrnutie upozornení do informácií o lieku, ale navrhla aj niektoré úpravy. Skupina odborníkov konkrétne navrhla, aby sa uviedlo, že „očkovanie sa má vykonávať prednostne v osobitnej karanténnej jednotke pri súčasnom dodržiavaní prechodného obdobia“. Toto prechodné obdobie má vychádzať z časového obdobia vylučovania a šírenia vakcinačného vírusu po očkovaní pre každý liek. Skupina odborníkov však oznámila, že upozornenie odporúčané v postupe podľa článku 45 nariadenia (ES) č. 726/2004 pre liek Suvaxyn PRRS MLV<sup>6</sup> „Odporúča sa očkovať všetky ošípané v stáde od najnižšieho odporúčaného veku a staršie“ nie je

vhodné, a preto sa má vymazať. Ďalej bolo navrhnuté vymazanie pojmu „hromadné očkovanie“, keďže sa považovalo za nejasné. Bola navrhnutá alternatívna veta (napr. „Cieľom očkovania je dosiahnuť homogénnu imunitu v cieľovej populácii“). Skupina odborníkov žiadne ďalšie dodatočné upozornenia alebo úpravy v informáciách o lieku nenavrhol.

Skupina odborníkov zdôraznila, že vzhľadom na aktuálnu literatúru a príručky sa odporúča čo najprísnejšie vykonávanie vonkajších a vnútorných opatrení biologickej bezpečnosti, aby sa znížil prenos terénnych vírusov PRRS a vakcinačných kmeňov PRRS MLV medzi farmami a v rámci fariem. Keďže tieto opatrenia sa netýkajú priamo používania očkovacích látok, výbor CVMP usúdil, že by bolo prospešné vypracovať všeobecný usmerňovací dokument o primeranom používaní očkovacích látok, ktoré obsahujú modifikovaný živý vírus PRRS, spolu s ďalšími informáciami o iných opatreniach na zníženie kolovania rôznych terénnych kmeňov PRRSV a vakcinačných kmeňov PRRS. Skupina odborníkov podporila tento návrh a odporučila, aby boli tieto všeobecné usmernenia poskytnuté veterinárom a farmárom, pokiaľ možno elektronickou formou. Výbor CVMP bude v budúcnosti spolupracovať s príslušnými orgánmi a organizáciami s cieľom iniciovať začatie vypracúvania týchto usmernení.

### **3. Posúdenie prínosu a rizika**

#### **Úvod**

Postúpenie veci bolo iniciované s cieľom preskúmať všetky dostupné údaje pre očkovacie látky, ktoré obsahujú modifikovaný živý vírus PRRS a zväziť, aké opatrenia na riadenie rizika sú vhodné a realizovateľné pre dané lieky (napr. zmeny v informáciách o lieku), aby bolo možné chrániť zdravie zvierat a obmedziť riziko rekombinácie medzi vírusmi PRRS vrátane vakcinačných kmeňov PRRS.

#### **Posúdenie prínosu**

V tomto postupe nebola preskúmaná účinnosť očkovacích látok PRRSV, pokiaľ ide o priame terapeutické a dodatočné prínosy.

#### **Posúdenie rizík**

Kvalita, bezpečnosť cieľových zvierat, bezpečnosť pre používateľov a spotrebiteľov ani riziko pre životné prostredie sa v rámci tohto konania o postúpenej veci neposudzovali a v dôsledku tohto konania sa nezmenili.

#### Osobitné potenciálne riziká podľa typu a použitia lieku:

Očkovacie látky obsahujú živý oslabený vírus, preto môže dôjsť k neúmyselnému rozšíreniu vakcinačných kmeňov a do prostredia sa môžu dostať živé organizmy.

Očkovacie látky obsahujú živý oslabený vírus, ktorý má schopnosť replikovať a integrovať sa, preto sa návrat virulencie nedá vylúčiť. Zodpovedajúce štúdie o bezpečnosti a absencia spoľahlivých farmakovigilačných údajov však nenaznačujú, že by sa vírus očkovacej látky vrátil k virulencii.

Vakcinačné kmene sa dokážu u očkovaných ošípaných replikovať, preto majú potenciál rekombinovať sa s terénnymi kmeňmi alebo inými vakcinačnými kmeňmi, ktoré sa môžu súčasne replikovať u rovnakej ošípanej. Genetická rekombinácia vírusov PRRS vrátane vakcinačných kmeňov PRRS MLV je prirodzený proces a nie je možné ho vylúčiť. Táto vlastnosť sa všeobecne uznáva a je známa desaťročia, pričom je dobre vysvetlená vo vedeckej literatúre. Predpokladá sa, že v rámci počiatočného postupu udeľovania povolenia na uvedenie na trh, ako aj v následných postupoch sa riešili a vyhodnotili prípadné riziká spojené s genetickou rekombináciou veterinárneho lieku.

## **Opatrenia na riadenie alebo zmiernenie rizík**

V súvislosti s týmto konaním o postúpenej veci (pozri prílohu III) sa považovalo za nevyhnutné doplniť do informácií o lieku ďalšie informácie s cieľom obmedziť možnosť kolovania vakcinačných kmeňov PRRS MLV a znížiť riziko a frekvenciu rekombinácie medzi vírusmi PRRS vrátane vakcinačných kmeňov PRRS.

## **Hodnotenie a závery týkajúce sa pomeru prínosu a rizika**

Potenciál vakcinačných kmeňov PRRS MLV vytvoriť rekombináciu s terénnymi kmeňmi PRRSV a/alebo inými vakcinačnými kmeňmi PRRSV nie je neznámy. Je to prirodzená vlastnosť vírusov PRRS vrátane všetkých očkovacích látok, ktoré obsahujú modifikovaný živý vírus PRRS a sú povolené v EÚ. Napriek tomu sa očkovacie látky, ktoré obsahujú modifikovaný živý vírus PRRS, naďalej považujú za vhodný nástroj na zvládnutie infekcie/ochorenia vírusom PRRSV v Európe.

Za predpokladu, že budú do informácií o lieku zahrnuté dodatočné upozornenia, aby sa obmedzila možnosť kolovania vírusov PRRS MLV a znížilo sa riziko a frekvencia rekombinácie medzi vírusmi PRRS vrátane vakcinačných kmeňov PRRS, zostáva pomer prínosu a rizika pre očkovacie látky, ktoré obsahujú modifikovaný živý vírus reprodukčného a respiračného syndrómu ošípaných pozitívny.

## **Odôvodnenie zmeny v súhrne charakteristických vlastností lieku a písomnej informácii pre používateľov**

Kedže

- na základe poskytnutých údajov dospel výbor CVMP k záveru, že riziko súvisiace s rekombináciou vakcinačného kmeňa PRRS MLV s terénnym vírusom PRRS alebo medzi dvoma vakcinačnými kmeňmi PRRS MLV a s akýmkoľvek možnými nežiaducimi udalosťami, ktoré z nej vyplývajú, je nízke;
- možnosť vakcinačných kmeňov PRRS MV kolovať sa má obmedziť, aby sa ďalej znížilo riziko a frekvencia rekombinácie medzi vírusmi PRRS vrátane vakcinačných kmeňov PRRS;
- výbor CVMP usúdil, že celkový pomer prínosu a rizika pre dotknuté lieky zostáva pozitívny s podmienkou uvedenia zmien v informáciách o lieku;

výbor CVMP odporučil zmenu v povoleniach na uvedenie na trh pre očkovacie látky, ktoré obsahujú modifikovaný živý vírus reprodukčného a respiračného syndrómu ošípaných (PRRS), ako je uvedené v prílohe I, ktorých súhrn charakteristických vlastností lieku a písomná informácia pre používateľa sú uvedené v prílohe III.

## Príloha III

# Zmeny v príslušných častiach súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa

## Súhrn charakteristických vlastností lieku

### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

...

#### *Pre očkovacie látky PRRS MLV povolené na používanie u chovných zvierat:*

plemenné zvieratá, ktoré predtým neboli infikované vírusom PRRS (napr. náhradné prasničky zo stáda s negatívnym výsledkom na vírus PRRS), ktoré sú zaradené do stáda infikovaného vírusom PRRSV, sa majú očkovať pred prvou insemináciou. Očkovanie sa má vykonávať prednostne v oddelenej karanténnej jednotke. Medzi očkovaním a presunom zvierat do chovnej jednotky sa má dodržať prechodné obdobie. Toto prechodné obdobie má byť dlhšie ako fáza vylučovania očkovacej látky PRRS MLV po očkovaní.

#### *Pre všetky očkovacie látky PRRS MLV bez ohľadu na cieľovú kategóriu zvierat:*

Nestriedajte v jednom stáde rutinne dve alebo viac komerčných očkovacích látok PRRS MLV na báze rôznych kmeňov.

S cieľom obmedziť potenciálne riziko rekombinácie medzi vakcinačnými kmeňmi PRRS MLV rovnakého genotypu nepoužívajte súčasne na jednej farme rôzne očkovacie látky PRRS MLV na báze rôznych kmeňov rovnakého genotypu. V prípade prechodu z jednej očkovacej látky PRRS MLV na inú očkovaciu látku PRRS MLV sa má dodržiavať prechodné obdobie medzi posledným podaním aktuálnej očkovacej látky a prvým podaním novej očkovacej látky. Toto prechodné obdobie má byť dlhšie ako obdobie vylučovania aktuálnej očkovacej látky po očkovaní.

...

V prípade potreby doplňte informácie týkajúce sa časového obdobia vylučovania a šírenia vakcinačného vírusu po očkovaní.

### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie **ALEBO** 4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

V prípade potreby vymažte každý odkaz na „hromadné očkovanie“ alebo akékoľvek podobné znenie, ako sú „očkovať sa majú všetky zvieratá v stáde“ alebo „odporúča sa očkovanie celého existujúceho stáda“. V prípade potreby ďalej vymažte vetu „Odporúča sa očkovať všetky cieľové ošípané v stáde od najnižšieho odporúčaného veku a staršie“.

Namiesto toho by sa mohlo do časti 4.5 vložiť toto znenie: „Cieľom očkovania je dosiahnuť homogénnu imunitu v cieľovej populácii na úrovni farmy“.

# Písomná informácia pre používateľa

## 12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

...

#### *Pre očkovacie látky PRRS MLV povolené na používanie u chovných zvierat:*

plemenné zvieratá, ktoré predtým neboli infikované vírusom PRRS (napr. náhradné prasničky zo stáda s negatívnym výsledkom na vírus PRRS), ktoré sú zaradené do stáda infikovaného vírusom PRRSV, sa majú očkovať pred prvou insemináciou. Očkovanie sa vykonáva prednostne v oddelenej karanténnej jednotke. Medzi očkovaním a presunom zvierat do chovnej jednotky sa má dodržať prechodné obdobie. Toto prechodné obdobie má byť dlhšie ako fáza vylučovania očkovacej látky PRRS MLV po očkovaní.

#### *Pre všetky očkovacie látky PRRS MLV bez ohľadu na cieľovú kategóriu zvierat:*

Nestriedajte v jednom stáderutinne dve alebo viac komerčných očkovacích látok PRRS MLV na báze rôznych kmeňov.

Aby sa obmedzilo potenciálne riziko rekombinácie medzi vakcinačnými kmeňmi PRRS MLV rovnakého genotypu, nepoužívajte súčasne na jednej farme rôzne očkovacie látky PRRS MLV na báze rôznych kmeňov rovnakého genotypu. V prípade prechodu z jednej očkovacej látky PRRS MLV na inú očkovaciu látku PRRS MLV sa má dodržať prechodné obdobie medzi posledným podaním aktuálnej očkovacej látky a prvým podaním novej očkovacej látky. Toto prechodné obdobie má byť dlhšie ako obdobie vylučovania aktuálnej očkovacej látky po očkovaní.

...

V prípade potreby doplňte informácie týkajúce sa časového obdobia vylučovania a šírenia vakcinačného vírusu po očkovaní.

## **12 OSOBITNÉ UPOZORNENIA ALEBO 8 DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

V prípade potreby vymažte každý odkaz na „hromadné očkovanie“ alebo akékoľvek podobné znenie, ako sú „očkovať sa majú všetky zvieratá v stáde“ alebo „odporúča sa očkovanie celého existujúceho stáda“. V prípade potreby ďalej vymažte vetu „Odporúča sa očkovať všetky cieľové ošípané v stáde od najnižšieho odporúčaného veku a staršie“.

Namiesto toho by sa mohlo do časti 12 vložiť toto znenie: „Cieľom očkovania je dosiahnuť homogénnu imunitu v cieľovej populácii na úrovni farmy“.