

Bilaga I

Förteckning över de veterinärmedicinska läkemedlens namn, läkemedelsformer, styrkor, djurslag, administreringsvägar och innehavare av godkännande för försäljning i medlemsstaterna

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Österrike	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	Levande försvagat PRRS-virus, stam VP-046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀ ¹	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning Intradermal användning
Österrike	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	Levande försvagat PRRS-virus, stam 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀ ²	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning
Österrike	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	Levande PRRS-virus, stam P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning
Österrike	Intervet GmbH Siemensstraße 107 1210 Vienna Austria	Porcilis PRRS, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	Levande försvagat PRRS-virus, stam DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning Intradermal användning

¹ Infektiös dos i cellodling 50 %

² Infektiös dos i vävnadsodling 50 %

Österrike	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	Levande försvagat PRRS-virus, stam 94881 (genotyp 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning
Belgien	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS	Levande försvagat PRRS-virus, stam VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning Intradermal användning
Belgien	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU & ImpranFLEX	Levande försvagat PRRS-virus, stam 94881 (genotyp 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning
Belgien	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Levande försvagat PRRS-virus, stam DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning Intradermal användning
Belgien	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Levande försvagat PRRS-virus, stam 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning
Belgien	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS Modified Live Virus	Levande försvagat PRRS-virus, stam VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning

Belgien	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac	Levande PRRS-virus, stam P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning
Bulgarien	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Levande försvagat PRRS-virus, stam DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning Intradermal användning
Bulgarien	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Levande försvagat PRRS-virus, stam 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning
Bulgarien	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU Lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Levande försvagat PRRS-virus, stam 94881 (genotyp 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning
Bulgarien	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS Lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Levande försvagat PRRS-virus, stam VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning Intradermal användning
Kroatien	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS, liofilizat i otapalo za suspenciju za injekciju, za svinje	Levande försvagat PRRS-virus, stam VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning Intradermal användning

Kroatien	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU, liofilizat i otapalo za suspenciju za injekciju, za svinje	Levande försvagat PRRS-virus, stam 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning
Kroatien	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU, liofilizat i otapalo za suspenciju za injekciju, za svinje	Levande försvagat PRRS-virus, stam 94881 (genotyp 1)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning
Kroatien	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac, liofilizat i otapalo za suspenciju za injekciju, za svinje	Levande PRRS-virus, stam P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning
Kroatien	Intervet International B.V., Podružnica u Republici Hrvatskoj, Ivana Lučića 2a, 10000 Zagreb, Croatia	PORCILIS PRRS, liofilizat i diluent za injekcijsku suspenciju, svinja	Levande försvagat PRRS-virus, stam DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning Intradermal användning
Cypern	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.	Levande försvagat PRRS-virus, stam 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning
Cypern	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	PERSOVAC λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους	Levande PRRS-virus, stam P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning

Cypern	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	PORCILIS PRRS	Levande försvagat PRRS-virus, stam DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning Intradermal användning
Cypern	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	Levande försvagat PRRS-virus, stam 94881 (genotyp 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning
Cypern	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS λυοφιλοποιημένη κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους	Levande försvagat PRRS-virus, stam VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning Intradermal användning
Tjeckien	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata	Levande försvagat PRRS-virus, stam VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning Intradermal användning
Tjeckien	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata	Levande försvagat PRRS-virus, stam 94881 (genotyp 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning
Tjeckien	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata	Levande försvagat PRRS-virus, stam 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning

Tjeckien	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Levande PRRS-virus, stam P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning
Tjeckien	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	Levande försvagat PRRS-virus, stam DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning Intradermal användning
Tjeckien	Bioveta, a. s. Komenského 212/12 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	BIOSUIS PRRS live lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Levande försvagat PRRS-virus, stam BIO 60 - EU	$10^{3.4}$ - $10^{6.8}$ TCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning
Danmark	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS Vet.	Levande försvagat PRRS-virus, stam VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning
Danmark	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS Vet.	Levande försvagat PRRS-virus, stam DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning Intradermal användning
Danmark	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS	Levande försvagat PRRS-virus, stam VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning Intradermal användning

Estland	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Levande försvagat PRRS-virus, stam 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning
Estland	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac	Levande PRRS-virus, stam P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning
Estland	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Levande försvagat PRRS-virus, stam 94881 (genotyp 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning
Estland	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS	Levande försvagat PRRS-virus, stam VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning Intradermal användning
Frankrike	Intervet Rue Olivier de Serres Angers Technopole 49071 Beaucauze Cedex France	Porcilis PRRS	Levande försvagat PRRS-virus, stam DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning Intradermal användning
Frankrike	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour porcins	Levande försvagat PRRS-virus, stam VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning Intradermal användning

Frankrike	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	Levande försvagat PRRS-virus, stam 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning
Frankrike	Boehringer Ingelheim Animal Health France 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	ReproCyc PRRS EU lyophilisat et ImpranFLEX solvant pour suspension injectable pour porcins	Levande försvagat PRRS-virus, stam 94881 (genotyp 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning
Frankrike	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour porcins	Levande PRRS-virus, stam P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning
Tyskland	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Levande försvagat PRRS-virus, stam 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning
Tyskland	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV	Levande försvagat PRRS-virus, stam VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning
Tyskland	Ceva Tiergesundheit GmbH Kanzlerstr. 4 40472 Düsseldorf Germany	Persovac	Levande PRRS-virus, stam P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning

Tyskland	Intervet Deutschland GmbH Feldstraße 1a 85716 Unterschleissheim Germany	Porcilis PRRS	Levande försvagat PRRS-virus, stam DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning Intradermal användning
Tyskland	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Levande försvagat PRRS-virus, stam 94881 (genotyp 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning
Tyskland	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS	Levande försvagat PRRS-virus, stam VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning Intradermal användning
Grekland	Intervet Hellas 63 Agiou Dimitriou St., 17456, Alimos, Athens Greece	Porcilis PRRS	Levande försvagat PRRS-virus, stam DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning Intradermal användning
Grekland	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain	Levande försvagat PRRS-virus, stam VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning Intradermal användning
Grekland	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Levande försvagat PRRS-virus, stam 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning

Grekland	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Levande försvagat PRRS-virus, stam 94881 (genotyp 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning
Ungern	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU vaccina A.U.V.	Levande försvagat PRRS-virus, stam 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning
Ungern	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac vaccina A.U.V.	Levande PRRS-virus, stam P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning
Ungern	Intervet Hungaria Kft. Budapest, Lechner Odon fasor 8., 1095, Hungary	Porcilis PRRS vaccina A.U.V.	Levande försvagat PRRS-virus, stam DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning Intradermal användning
Ungern	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU vaccina A.U.V.	Levande försvagat PRRS-virus, stam 94881 (genotyp 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning
Ungern	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS vaccina A.U.V	Levande försvagat PRRS-virus, stam VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning Intradermal användning

Irland	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Levande försvagat PRRS-virus, stam 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning
Irland	Intervet Ireland Limited Magna Drive Magna Business Park, Citywest Road, Dublin 24, Ireland	Porcilis PRRS lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Levande försvagat PRRS-virus, stam DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning Intradermal användning
Irland	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Levande försvagat PRRS-virus, stam 94881 (genotyp 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning
Irland	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Levande försvagat PRRS-virus, stam VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning Intradermal användning
Italien	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	Levande försvagat PRRS-virus, stam 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning
Italien	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac liofilizzato e diluente per sospensione iniettabile per suini	Levande PRRS-virus, stam P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning

Italien	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	Levande försvagat PRRS-virus, stam 94881 (genotyp 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning
Italien	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porsilis PRRS liofilizzato e solvante per sospensione iniettabile per suini	Levande försvagat PRRS-virus, stam DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning Intradermal användning
Lettland	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām	Levande försvagat PRRS-virus, stam 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning
Lettland	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām	Levande PRRS-virus, stam P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning
Lettland	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām	Levande försvagat PRRS-virus, stam 94881 (genotyp 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning
Lettland	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām	Levande försvagat PRRS-virus, stam DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning Intradermal användning

Lettland	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām	Levande försvagat PRRS-virus, stam VP-046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning Intradermal användning
Litauen	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	INGELVAC PRRS MLV, gyva liofilizuota vakcina ir skiediklis	Levande försvagat PRRS-virus, stam VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning
Litauen	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulėms	Levande försvagat PRRS-virus, stam 94881 (genotyp 1)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning
Litauen	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulėms	Levande försvagat PRRS-virus, stam 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning
Litauen	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRAIN PRRS, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulėms	Levande försvagat PRRS-virus, stam VP-046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning Intradermal användning
Litauen	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN Nyderlanda	Porcilis PRRS, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai kiaulėms	Levande försvagat PRRS-virus, stam DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning Intradermal användning

Luxemburg	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Levande försvagat PRRS-virus, stam VP-046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning Intradermal användning
Luxemburg	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU & ImpranFLEX	Levande försvagat PRRS-virus, stam 94881 (genotyp 1)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning
Luxemburg	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Levande försvagat PRRS-virus, stam DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning Intradermal användning
Luxemburg	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Levande försvagat PRRS-virus, stam 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning
Luxemburg	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS Modified Live Virus	Levande försvagat PRRS-virus, stam VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning
Luxemburg	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac	Levande PRRS-virus, stam P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning

Malta	Intervet Ireland Ltd., Magna Drive, Magna Business Park City, Dublin 24, Ireland	Porcilis PRRS lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Levande försvagat PRRS-virus, stam DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Frostorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning Intradermal användning
Malta	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS	Levande försvagat PRRS-virus, stam VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Frostorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning Intradermal användning
Polen	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS	Levande försvagat PRRS-virus, stam VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Frostorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning Intradermal användning
Polen	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Levande försvagat PRRS-virus, stam 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Frostorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning
Polen	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Levande försvagat PRRS-virus, stam 94881 (genotyp 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Frostorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning
Polen	Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o. ul. Okrzei 1A 03-715 Warsaw Poland	Persovac	Levande PRRS-virus, stam P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Frostorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning

Polen	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV	Levande försvagat PRRS-virus, stam VR 2332	min. 10 ^{4.9} TCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning
Portugal	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	Levande försvagat PRRS-virus, stam 94881 (genotyp 1)	10 ^{4.4} -10 ^{6.6} TCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning
Portugal	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	Levande försvagat PRRS-virus, stam VR 2332	min. 10 ^{4.9} TCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning
Portugal	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	Levande PRRS-virus, stam P120	10 ^{4.0} -10 ^{7.3} CCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning
Portugal	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	Levande försvagat PRRS-virus, stam DV	10 ^{4.0} -10 ^{6.3} TCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning Intradermal användning

Portugal	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	Levande försvagat PRRS-virus, stam 94881 (genotyp 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning
Portugal	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	Levande försvagat PRRS-virus, stam VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning Intradermal användning
Rumänien	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Levande försvagat PRRS-virus, stam DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning
Rumänien	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS	Levande försvagat PRRS-virus, stam VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning Intradermal användning
Rumänien	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Levande försvagat PRRS-virus, stam 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning
Rumänien	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Levande försvagat PRRS-virus, stam 94881 (genotyp 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning

Slovenien	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče	Levande PRRS-virus, stam P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning
Slovenien	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU lioilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče	Levande försvagat PRRS-virus, stam 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning
Slovenien	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče	Levande försvagat PRRS-virus, stam VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning Intradermal användning
Slovenien	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS liofilizat in topilo za raztopino za injiciranje za prašiče	Levande försvagat PRRS-virus, stam DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning Intradermal användning
Slovenien	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU lioilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče	Levande försvagat PRRS-virus, stam 94881 (genotyp 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning
Slovakien	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané	Levande försvagat PRRS-virus, stam 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning

Slovakien	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané	Levande försvagat PRRS-virus, stam DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning Intradermal användning
Slovakien	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané	Levande försvagat PRRS-virus, stam 94881 (genotyp 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning
Slovakien	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané	Levande försvagat PRRS-virus, stam VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning Intradermal användning
Spanien	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	Levande försvagat PRRS-virus, stam DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning Intradermal användning
Spanien	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino.	Levande försvagat PRRS-virus, stam VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning Intradermal användning

Spanien	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU, liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino	Levande försvagat PRRS-virus, stam 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning
Spanien	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU, liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino	Levande försvagat PRRS-virus, stam 94881 (genotyp 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning
Spanien	Ceva Salud Animal, S.A. Avenida Diagonal 609-615 08028 Barcelona Spain	Persovac liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino	Levande PRRS-virus, stam P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning
Spanien	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV	Levande försvagat PRRS-virus, stam VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning
Spanien	Laboratorios Syva, S.A.U., Avda. Parroco Pablo Diez, 49-57, San Andres Del Rabanedo, 24010 Leon, Spain	Pyrsvac-183	Levande försvagat PRRS-virus, stam ALL 183	min. 10^5 CCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning
Spanien	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Amervac PRRS	Levande försvagat PRRS-virus, stam VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning

Nederländerna	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU, lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens	Levande försvagat PRRS-virus, stam 94881 (genotyp 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning
Nederländerna	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV	Levande försvagat PRRS-virus, stam VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning
Nederländerna	Kernfarm B.V. De Corridor 14 d Breukelen 3621 ZB The Netherlands	Ingelvac PRRSFLEX EU, Lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens	Levande försvagat PRRS-virus, stam 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning
Nederländerna	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU, lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens	Levande försvagat PRRS-virus, stam 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning
Nederländerna	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Levande försvagat PRRS-virus, stam DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning Intradermal användning
Nederländerna	Kernfarm B.V. De Corridor 14D Breukelen 3621 ZB The Netherlands	Porcilis PRRS	Levande försvagat PRRS-virus, stam DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning Intradermal användning

Nederländerna	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie bij varkens	Levande försvagat PRRS-virus, stam VP-046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning Intradermal användning
Förenade kungariket (Nordirland) 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	Levande försvagat PRRS-virus, stam 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning
Förenade kungariket (Nordirland)	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	Levande PRRS-virus, stam P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning
Förenade kungariket (Nordirland)	Intervet UK Ltd Walton Manor Walton Milton Keynes MK7 7AJ United Kingdom	Porcilis PRRS Lyophilisate and Solvent for Suspension for Injection for Pigs	Levande försvagat PRRS-virus, stam DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning Intradermal användning
Förenade kungariket (Nordirland)	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	Levande försvagat PRRS-virus, stam 94881 (genotyp 1)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning
Förenade kungariket (Nordirland)	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS Lyophilisate and Solvent for Suspension for Injection for Pigs	Levande försvagat PRRS-virus, stam VP-046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Svin	Intramuskulär användning Intradermal användning

³ Med avseende på Förenade Kungariket gäller unionsrätten från och med den 1 januari 2021 endast för Nordirlands territorium enligt vad som fastställs i protokollet om Irland/Nordirland.

Bilaga II

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av produktresumén

Övergripande sammanfattning av den vetenskapliga utvärderingen av modifierade levande virusvacciner mot porcint reproduktivt och respiratoriskt syndrom (PRRS) (se bilaga I)

1. Inledning

Modifierade levande virusvacciner mot porcint reproduktivt och respiratoriskt syndrom, eller PRRS MLV, används allmänt för att minska sjukdomens kliniska effekter samt för att minska viremi och virusöverföring i vaccinerade populationer. Sjukdomen kan hos gyltor och suggor leda till färre grisningar och fler aborter, dödfödda, mumifierade samt svaga levande smågrisar och dödsfall, medan respiratorisk sjukdom hos diande och avvanda svin kan leda till hög dödlighet. Levande vacciner innehåller stammar av levande PRRS-virus som har försvagats så att de inte orsakar sjukdom men utgjutelse av vaccinstammen kan ske under en varierande tid efter vaccinationen, beroende på vaccinstammen. Traditionellt skiljer man mellan två genotyper av PRRS-viruset, PRRSV-1 (eller europeisk typ) och PRRSV-2 (eller amerikansk typ), med hög genetisk variabilitet sinsemellan och inom varje typ.

I juli 2019 påvisades PRRS-virustyp 1 i prover som samlats in under den rutinmässiga PRRSV-övervakningen av en PRRSV-negativ galtstation i Danmark. PRRSV-infektioner och PRRS-virus upptäcktes och isolerades därefter i cirka 40 besättningar som hade fått sperma från galtstationen. De kliniska tecken som iakttagits i besättningarna var försämrade reproduktionsförmåga, spädgrisdödlighet på upp till 60 procent och i vissa fall dödlighet bland suggor. En helgenomsekvensering av viruset som samlats in från galtstationen och fått benämningen "Horsens virusstam" utfördes⁴ och analyserades⁵.

I den fylogenetiska analys som utfördes av Kvisgaard *et al.* (2020)² uppgavs det att detta virus skilde sig väsentligt från alla kända danska PRRS-virus och dessutom att det var en rekombinant. En rekombinationsanalys utfördes och man drog slutsatsen att stammen var en rekombination mellan VP-046 BIS-stammen som ingår i vaccinet Unistrain PRRS (godkänt via det decentraliserade förfarandet IE/V/0287/001/DC; innehavare av godkännande för försäljning: Laboratorios HIPRA) och den 96V198-stam som ingår i vaccinet Suvaxyn PRRS MLV (godkänt via det centraliserade förfarandet EU/2/17/215/001-003; innehavare av godkännande för försäljning: Zoetis Belgium SA). Man antog att den rekombinanta stammen uppstod i och spred sig till galtstationen från en närliggande besättning som tidigare vaccinerats med både vaccinet Unistrain PRRS och vaccinet Suvaxyn PRRS MLV och där "Horsens virusstam" upptäcktes.

Utifrån dessa fynd upphävde den danska veterinär- och livsmedelsmyndigheten tillfälligt användningen av vaccinet Suvaxyn PRRS MLV i Danmark den 5 november 2019 "på grundval av försiktighetsprincipen, för att skydda djurhälsan och förhindra att nya virusvarianter utvecklas i framtiden".

I enlighet med artikel 45.4 i förordning (EG) nr 726/2004 underrättade Danmark den 6 november 2019 Europeiska kommissionen och Europeiska läkemedelsmyndigheten om att användningen av produkten Suvaxyn PRRS MLV tillfälligt hade upphävts. Den 7 november 2019 inledde Europeiska kommissionen därför ett förfarande i enlighet med artikel 45 i förordning (EG) nr 726/2004 och begärde att kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP)

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>

skulle bedöma de ovanstående farhågorna och deras inverkan på nytta-riskförhållandet för Suvaxyn PRRS MLV.

Efter en genomgång av tillgängliga uppgifter antog CVMP ett yttrande den 18 juni 2020⁶ och drog slutsatsen att inga produktspecifika problem hade identifierats för Suvaxyn PRRS MLV som skulle innebära att vaccinet skiljer sig från andra godkända modifierade levande PRRS-virusvacciner vad gäller potential för rekombination. I CVMP:s yttrande anges dessutom följande:

Genetisk rekombination av PRRS-virus kan inte uteslutas och kan därför inträffa under fältbetingelser. Det är allmänt känt att en sådan rekombination kan inträffa mellan PRRSV-fältstammar, inklusive PRRS MLV-stammar. Detta har varit känt i årtionden och har beskrivits utförligt i den vetenskapliga litteraturen.

Den välkända allmänna möjligheten till rekombination mellan PRRSV-fältstammar och PRRS MLV-stammar och de möjliga följderna av sådana rekombinationshändelser bör därför beaktas när modifierade levande PRRS-vacciner används. Dessutom bör möjligheten för PRRS-virus att cirkulera och sprida sig begränsas med hjälp av särskilda försiktighetsåtgärder (t.ex. vaccination, användning av vacciner enligt särskilda regler, biosäkerhets-/bioskyddsåtgärder). Dessa försiktighetsåtgärder är dock inte bara relevanta för Suvaxyn PRRS MLV utan för alla modifierade levande PRRS-vacciner som är godkända i EU.

Kommittén drog slutsatsen att nytta-riskförhållandet för Suvaxyn PRRS MLV totalt sett är positivt, förutsatt att ändringar införs i produktinformationen. Flera varningar lades till i produktinformationen för Suvaxyn PRRS MLV för att begränsa möjligheten för det modifierade levande PRRS-viruset att cirkulera och minska risken för och frekvensen av rekombination mellan PRRS-virus, inklusive PRRS-vaccinstammar. I det här avseendet anges följande i CVMP:s yttrande:

Dessutom ansåg kommittén att sådana varningar också skulle vara tillämpliga på andra PRRS MLV-vacciner som är godkända i EU, och att ytterligare överväganden i denna fråga bör göras vid en senare tidpunkt.

På grund av dessa farhågor och i linje med ovanstående överväganden i CVMP:s yttrande ansåg Europeiska kommissionen att godkännandena för försäljning och produktinformationen för alla modifierade levande PRRS-virusvacciner som godkänts i EU bör granskas för att skydda djurhälsan och begränsa risken för rekombination mellan PRRS-virus, inklusive PRRS-vaccinstammar.

2. Diskussion om tillgängliga data

De berörda innehavarna av godkännande för försäljning tillhandahöll säkerhetsövervakningsdata, studier om utgjutelse och spridning av vaccinvirus, vetenskaplig litteratur samt förslag till riskreducerande åtgärder som svar på CVMP:s frågor.

Rekombinationshändelser mellan PRRS-vaccinstammar och fältstammar eller mellan modifierade levande vaccinstammar av PRRSV

Homolog rekombination innebär rent allmänt en process vid vilken relaterade segment av genetiskt material (RNA eller DNA) kan byta plats mellan besläktade organismer. Denna process sker naturligt hos så gott som alla mikroorganismer och anses vara viktig för utvecklingen av arterna. Genom rekombination kan olika gynnsamma mutationer i separata genomer kombineras till ett enda genom, vilket leder till en organism som uppvisar fördelar jämfört med sina föregångare vad gäller ökad "ändamålsenlighet" (t.ex. replikation, överlevnad).

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

PRRS-virus är små, höljeförsedda RNA-virus och tillhör släktet Arterivirus (familjen Arteriviridae, ordningen Nidovirales). De delas in i två huvudtyper: PRRSV-1 (Europa) och PRRSV-2 (Nordamerika). Med tanke på PRRSV:s natur kan genetisk rekombination inte uteslutas och kommer att uppstå under fältbetingelser inom båda typerna; dock har inga fall av rekombination mellan PRRSV-1 och PRRSV-2 hittills rapporterats. Belägg för att homologa rekombinationer inträffar med hög frekvens hos PRRS-virus har funnits i årtionden och är väl beskrivna i den vetenskapliga litteraturen. Sådana händelser inkluderar rekombination mellan fältstammar av PRRSV-virus, men även rekombination med modifierade levande vaccinstammar av PRRSV-vacciner.

Trots potentialen för rekombination hos PRRS-fältvirus och den omfattande användningen av PRRS MLV-vacciner runt om i världen har så gott som inga klara belägg för rekombination mellan vaccin- och vildtypstammar rapporterats, vare sig i vetenskaplig litteratur eller vid säkerhetsövervakning. Innehavarna av godkännande för försäljning tillhandahöll och analyserade publicerad litteratur och artiklar som utkommit mellan 1992 och 2020, liksom egna säkerhetsövervakningsdata. I allmänhet har alla dessa dokument samma innebörd och drar slutsatsen att det finns en inneboende potential för rekombination och reassortering i antingen PRRSV-fältstammar eller i modifierade levande PRRS-vaccinstammar. Det antas att ett rekombinant virus som dyker upp på en gård genom rekombination också kan överföras till andra gårdar. Inga fall lades dock fram där en sådan rekombinant är betydligt mer virulent än de ursprungliga virusen/modervirusen. Även om det rekombinanta viruset uppnådde en något förbättrad replikationsförmåga *in vivo* verkade inte dess patogenicitet eller virulens uppvisa någon klar ökning, även om betydande kliniska tecken observerades i de rapporterade fallen.

På grundval av inlämnade data och med hänsyn till det stora antalet administrerade vaccindoser (hundratals miljoner) och det mycket begränsade antalet rapporterade rekombinationshändelser i den vetenskapliga litteraturen och vid säkerhetsövervakning, kom CVMP fram till att risken för rekombination mellan en PRRS MLV-vaccinstam och ett PRRS-fältvirus eller mellan två PRRS MLV-vaccinstammar, och alla potentiella biverkningar som beror på detta, är låg.

Rekombination mellan en PRRS MLV-vaccinstam och ett PRRS-fältvirus eller mellan två PRRS MLV-vaccinstammar kan endast inträffa om båda virusen finns närvarande på samma gård vid samma tidpunkt. Eftersom levande PRRS-vaccinivirus uppträder på samma sätt som PRRS-fältvirus och replikeras hos svin, anses möjligheten till rekombination vara oundviklig vid samtidig infektion med ett annat PRRSV, t.ex. hos vaccinerade svin. Om en sådan rekombination skulle inträffa går det inte att göra några allmänna förutsägelser gällande virulens och eventuella verkningar av det resulterande rekombinanta PRRS-viruset. Generellt är bedömningen att virulensen hos ett nytt rekombinant virus sannolikt inte är högre än hos det ursprungliga PRRS-fältviruset.

PRRS-virusets spridning från vaccin eller fältursprung anses öka sannolikheten för rekombination och eventuell återgång till virulens. PRRS-virus möjlighet att cirkulera och spridas bör därför av princip begränsas genom särskilda försiktighetsåtgärder, såsom vaccination enligt på förhand fastställda krav eller åtgärder för biosäkerhet/bioskydd. Kommittén drog slutsatsen att sådana försiktighetsåtgärder skulle vara relevanta för alla modifierade levande PRRSV-vacciner som godkänts i EU. Därför sammankallade kommittén en *ad hoc*-expertgrupp för att ge expertråd om utvecklingen av rekommendationer om korrekt och lämplig användning av PRRS MLV-vacciner i syfte att begränsa möjligheten för PRRS-virus att cirkulera och minska risken för och frekvensen av rekombination mellan PRRS-virus, inklusive PRRS-vaccinstammar, och de potentiella biverkningarna.

Expertgruppen bekräftade att trots den välkända allmänna möjligheten för rekombination av PRRSV-fältstammar och PRRS MLV-vaccinstammar, är modifierade levande PRRSV-vacciner även fortsättningsvis ett lämpligt verktyg för behandling av PRRSV-infektion/PRRSV-sjukdom i Europa.

När det gäller identifiering av en potentiell rekombination med ett levande vaccin på fältet och den efterföljande rapporteringen, ansåg expertgruppen att inga specifika kliniska tecken förväntas som

skulle kunna tyda på ett rekombinant virus och därför rekommenderas en grundlig diagnostisk uppföljning. Eftersom rekombination mellan två närbesläktade PRRS-virusstammar kan vara svår att identifiera rekommenderades dessutom helgenomsekvensering av den förmodade rekombinanten med nästa generations sekvenseringsverktyg, med tolkning av rådata med flera olika algoritmer. Relevanta och lämpliga prover ska tas från olika djur i den berörda åldersgruppen. Dessutom påpekade expertgruppen att virulensen hos rekombinanta stammar endast kan bedömas tillförlitligt med hjälp av experimentella infektioner hos svin, med lämpliga kontroldjur.

Utjutelse och spridning av vaccinvirus

I syfte att minska risken för rekombinationshändelser till följd av cirkulation av PRRS-vaccinvirus, samt för att fastställa en övergångsperiod för övergången från ett PRRS MLV-vaccin till ett annat inom en gård, lämnade innehavarna av godkännande för försäljning in sammanfattande rapporter om hur länge vaccinvirusutjutelse och vaccinvirusutsöndring pågår samt resultat, om sådana var tillgängliga, beträffande vaccinvirushalter i utsöndringar (t.ex. i vävnader, blod och sperma) efter vaccination.

CVMP noterade att studiernas utformning skilde sig väsentligt åt vad gäller observationsperioden för utjutelse efter vaccinationen (tidsram: 3–12 veckor), möjligen på grund av att vaccinerna är avsedda för olika kategorier av den djurart som ska vaccineras (t.ex. slaktsvin, svin inklusive dräktiga och/eller lakterande suggor). En annan viktig skillnad var typen av insamlade prover (t.ex. blod, avföring, nasala och orala provpinnar, mjölk och kolostrum). Alla spårningsmetoder innefattade inte detektionsgränsen. I vissa fall utvärderades endast viremi hos vaccinerade djur. När det gäller spridning omfattade studierna inte alltid kontaktdjur eller indikatordjur. CVMP ansåg därför att det i framtiden vore önskvärt med tydligare vägledning för de sökande om utformningen av studier för utvärdering av utjutelse och spridning av PRRS MLV-vacciner, som möjliggör en korrekt bedömning av risken för rekombinationshändelser och fastställande av en övergångsperiod för byte från ett vaccin till ett annat på samma gård.

Vad gäller de produkter som ingår i detta hänskjutningsförfarande fann CVMP att information om tidsperioden för utjutelse och spridning av vaccinviruset efter vaccination är mycket viktig och bör kvarstå eller läggas till, om den inte redan ingår, i produktinformationen.

Föreslagna riskreducerande åtgärder

Innehavarna av godkännande för försäljning föreslog ändringar i produktinformationen för att mer noggrant klargöra i vilka situationer en rekombination av vaccinviruset med PRRSV-fältstammar eller andra vaccinstammar kan inträffa. De föreslagna ändringarna noterades och ansågs i allmänhet tillräckliga för användning av PRRS MLV-vacciner eftersom de främst byggde på CVMP:s slutsatser i förfarande EMEA/V/A/139 enligt artikel 45 i förordning (EG) nr 726/2004 för Suvaxyn PRRS MLV⁶.

Expertgruppen ställde sig i allmänhet även bakom de föreslagna varningarna som skulle ingå i produktinformationen men föreslog vissa ändringar. Expertgruppen förordade särskilt ett tillägg av texten "vaccination ska helst utföras i en avskild enhet i karantän och en övergångsperiod ska tillämpas". Denna övergångsperiod ska baseras på tidsperioden för utjutelse och spridning av vaccinviruset efter vaccination för varje produkt. Expertgruppen menade dock att följande varning som rekommenderades i förfarandet enligt artikel 45 i förordning (EG) nr 726/2004 för Suvaxyn PRRS MLV⁶ inte var lämplig och rekommenderade att den skulle strykas: "Det rekommenderas att alla svin som ska vaccineras i en hjord vaccineras från den tidigaste rekommenderade åldern och framåt." Vidare föreslogs att termen "massvaccination" skulle tas bort eftersom den ansågs vara oklar. En alternativ mening (till exempel "Vaccination bör ha som mål att nå en homogen immunitet i målpopulationen") föreslogs. Inga ytterligare varningar eller ändringar av produktinformationen föreslogs av expertgruppen.

Expertgruppen betonade att genomförandet av så strikta externa och interna biosäkerhetsåtgärder som möjligt rekommenderas för att minska överföring av PRRS-fältvirus och PRRS MLV-vaccinstammar mellan och inom gårdar, med hänvisning till aktuell litteratur och handböcker. Eftersom sådana åtgärder inte är direkt relaterade till användning av vacciner ansåg CVMP att det skulle vara fördelaktigt med ett allmänt riktlinjedokument om lämplig användning av modifierade levande PRRS-vacciner tillsammans med ytterligare information om andra åtgärder för att minska cirkulation av olika PRRSV-fältstammar och PRRS-vaccinstammar. Expertgruppen ställde sig bakom detta förslag och rekommenderade att en sådan allmän vägledning skulle ges till veterinären och lantbrukaren, helst elektroniskt. I framtiden kommer CVMP att samarbeta med berörda organ och organisationer för att inleda utarbetandet av denna vägledning.

3. Bedömning av nytta-riskförhållandet

Inledning

Hänskjutningsförfarandet inleddes för att granska alla tillgängliga data för modifierade levande PRRS-virusvacciner och överväga vilka riskhanteringsåtgärder som är lämpliga och möjliga för de berörda produkterna (t.ex. ändringar av produktinformationen) i syfte att skydda djurhälsan och begränsa risken för rekombination mellan PRRS-virus, inklusive PRRS-vaccinstammar.

Nyttobedömning

De berörda PRRSV-vaccinernas effekt har inte utvärderats i fråga om direkt terapeutisk eller ytterligare nytta i detta hänskjutningsförfarande.

Riskbedömning

Kvaliteten, måldjurens säkerhet, användar- och konsumentssäkerhet samt miljörisken för de berörda veterinärmedicinska läkemedlen har inte utvärderats i detta hänskjutningsförfarande och berörs inte av denna hänskjutning.

Specifika potentiella risker beroende på produkttyp och tillämpning

Vaccinstammarna kan oavsiktligt spridas eftersom vaccinerna innehåller levande försvagade virus och levande organismer kan spridas i miljön.

Återgång till virulens kan inte uteslutas eftersom vaccinerna innehåller levande försvagat virus som har förmåga till replikation eller integrering. Relevanta säkerhetsstudier och bristen på tillförlitliga säkerhetsövervakningsdata ger dock ingen indikation på att vaccinviruset återgått till virulens.

Eftersom vaccinstammarna kan föröka sig i vaccinerade svin, kan de potentiellt rekombineras med fältstammar eller andra vaccinstammar som kanske samtidigt förökar sig i samma svin. Genetisk rekombination av PRRS-virus inklusive PRRS MLV-vaccinstammar är en naturlig process som inte kan uteslutas. Detta fenomen är allmänt känt och har varit så i årtionden och är utförligt beskrivet i den vetenskapliga litteraturen. Det antas att eventuella risker på grund av genetisk rekombination behandlats och bedömts i det inledande förfarandet för godkännande för försäljning av de berörda veterinärmedicinska läkemedlen samt i uppföljningsförfaranden.

Åtgärder för riskhantering eller riskreducering

Det ansågs nödvändigt inom ramen för detta hänskjutningsförfarande att lägga till ytterligare information i produktinformationen för att begränsa möjligheten för PRRS MLV-vaccinstammarna att cirkulera och för att minska risken för och frekvensen av rekombination mellan PRRS-virus inklusive PRRS-vaccinstammar (se bilaga III).

Bedömning och slutsatser om nytta-riskförhållandet

Det är inte något nytt att PRRS MLV-vaccinstammarna kan rekombineras antingen med PRRSV-fältstammar och/eller med andra PRRSV-vaccinstammar. Det är en naturlig egenskap för PRRS-virus, inklusive alla modifierade levande PRRS-virusvacciner som är godkända i EU. Trots det betraktas modifierade levande PRRS-vacciner fortfarande som ett lämpligt verktyg för behandling av PRRSV-infektion/PRRSV-sjukdom i Europa.

Under förutsättning att ytterligare varningar för att begränsa möjligheten för PRRS MLV-virus att cirkulera och för att minska risken för och frekvensen av rekombination mellan PRRS-virus, inklusive PRRS-vaccinstammar, läggs till i produktinformationen, är nytta-riskförhållandet för modifierade levande virusvacciner mot porcint reproduktivt och respiratoriskt syndrom fortsatt positivt.

Skäl till ändring av produktresumé och bipacksedel

Skälen är följande:

- Med utgångspunkt i inlämnade data drog CVMP slutsatsen att risken för rekombination mellan en PRRS MLV-vaccinstam och ett PRRS-fältvirus eller mellan två PRRS MLV-vaccinstammar, samt alla potentiella biverkningar till följd av detta, är låg.
- Möjligheten för PRRS MLV-vaccinstammar att cirkulera bör begränsas ytterligare för att ytterligare minska risken för och frekvensen av rekombination mellan PRRS-virus inklusive PRRS-vaccinstammar.
- CVMP fann att nytta-riskförhållandet för berörda produkter totalt sett förblir positivt under förutsättning att ändringar införs i produktinformationen.

CVMP har rekommenderat ändring av godkännandena för försäljning av modifierade levande virusvacciner mot porcint reproduktivt och respiratoriskt syndrom (PRRS) i enlighet med bilaga I, för vilka produktresumé och bipacksedel återfinns i bilaga III.

Bilaga III

Ändringar i relevanta avsnitt i produktresumén och bipacksedeln

Produktresumé

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

...

För PRRS MLV-vacciner godkända för användning till avelsdjur

PRRS-virusnaiva avelsdjur (t.ex. gyltor från PRRS-virusnegativa besättningar) som introduceras i en PRRSV-infekterad besättning ska vaccineras före den första insemineringen. Vaccination ska helst utföras i en avskild enhet i karantän. En övergångsperiod ska tillämpas mellan vaccination och förflyttning av djuren till avelsenheten. Denna övergångsperiod ska vara längre än utgjutelsefasen av PRRS MLV-vaccinet efter vaccination.

För samtliga PRRS MLV-vacciner oavsett måldjurskategori

Växla inte rutinmässigt mellan två eller fler kommersiella PRRS MLV-vacciner som baseras på olika stammar i en besättning.

För att begränsa den potentiella risken för rekombination mellan PRRS MLV-vaccinstammar av samma genotyp ska inte olika PRRS MLV-vacciner som baseras på olika stammar av samma genotyp användas samtidigt på samma gård. Om man övergår från ett PRRS MLV-vaccin till ett annat PRRS MLV-vaccin ska en övergångsperiod mellan den sista administreringen av det nuvarande vaccinet och den första administreringen av det nya vaccinet tillämpas. Denna övergångsperiod ska vara längre än utgjutelseperioden för det aktuella vaccinet efter vaccination.

...

Lägg i förekommande fall till information om tidsperioden för utgjutelse och spridning av vaccinviruset efter vaccinationen.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning **ELLER 4.9 Dos och administreringsätt**

Stryk i tillämpliga fall alla hänvisningar till "massvaccination" eller liknande ordalydelse som t.ex. "alla djur i en besättning ska vaccineras" eller "vaccination av hela den befintliga besättningen rekommenderas". Följande stryks i tillämpliga fall: "Det rekommenderas att alla svin som ska vaccineras i en hjord vaccineras från den tidigaste rekommenderade åldern och framåt."

Följande ordalydelse kan i stället läggas till i avsnitt 4.5: "Vaccination bör ha som mål att nå en homogen immunitet i målpopulationen på varje enskild gård."

Bipacksedel

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

...

[För PRRS MLV-vacciner godkända för användning till avelsdjur](#)

PRRS-virusnaiva avelsdjur (t.ex. gyltor från PRRS-virusnegativa besättningar) som introduceras i en PRRSV-infekterad besättning ska vaccineras före den första insemineringen. Vaccination ska helst utföras i en avskild enhet i karantän. En övergångsperiod ska tillämpas mellan vaccination och förflyttning av djuren till avelsenheten. Denna övergångsperiod ska vara längre än utgjutelsefasen av PRRS MLV-vaccinet efter vaccination.

[För samtliga PRRS MLV-vacciner oavsett måldjurskategori](#)

Växla inte rutinmässigt mellan två eller fler kommersiella PRRS MLV-vacciner som baseras på olika stammar i en besättning.

För att begränsa den potentiella risken för rekombination mellan PRRS MLV-vaccinstammar av samma genotyp ska inte olika PRRS MLV-vacciner som baseras på olika stammar av samma genotyp användas samtidigt på samma gård. Om man övergår från ett PRRS MLV-vaccin till ett annat PRRS MLV-vaccin ska en övergångsperiod mellan den sista administreringen av det nuvarande vaccinet och den första administreringen av det nya vaccinet tillämpas. Denna övergångsperiod ska vara längre än utgjutelseperioden för det aktuella vaccinet efter vaccination.

...

Lägg i förekommande fall till information om tidsperioden för utgjutelse och spridning av vaccinviruset efter vaccinationen.

12 SÄRSKILD(A) VARNING(AR) ELLER 8 DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Stryk i tillämpliga fall alla hänvisningar till "massvaccination" eller liknande ordalydelse som t.ex. "alla djur i en besättning ska vaccineras" eller "vaccination av hela den befintliga besättningen rekommenderas". Följande stryks i tillämpliga fall: "Det rekommenderas att alla svin som ska vaccineras i en hjord vaccineras från den tidigaste rekommenderade åldern och framåt."

Följande ordalydelse kan i stället läggas till i avsnitt 12: "Vaccination bör ha som mål att nå en homogen immunitet i målpopulationen på varje enskild gård."