

## **I. melléklet**

**Az állatgyógyászati készítmények neveinek,  
gyógyszerformáinak, hatáserősségeinek, az állatfajoknak, az  
alkalmazás módjának és az egyes tagállamokban a  
forgalomba hozatali engedély jogosultjának/jogosultjainak  
felsorolása**

<b>EU-/EGT-tagállam</b>	<b>A forgalombahozatali engedély jogosultja</b>	<b>Név</b>	<b>INN</b>	<b>Hatáserősítés</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Állatfaj</b>	<b>Alkalmazás módja</b>
Ausztria	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRAIN PRRS Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	Élő, attenuált PRRS vírus, VP-046 BIS törzs	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID <sub>50</sub> <sup>1</sup>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás Intradermális alkalmazás
Ausztria	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es genotípus)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID <sub>50</sub> <sup>2</sup>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Ausztria	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	Élő PRRS vírus, P120 törzs	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Ausztria	Intervet GmbH Siemensstraße 107 1210 Vienna Austria	Porcilis PRRS, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	Élő, attenuált PRRS vírus, DV-törzs	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás Intradermális alkalmazás

<sup>1</sup> A sejttenyészetek 50%-át megfertőző dózis

<sup>2</sup> A szövettenyészetek 50%-át megfertőző dózis

Ausztria	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es genotípus)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuskulári s alkalmazás
Belgium	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS	Élő, attenuált PRRS vírus, VP-046 BIS törzs	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuskulári s alkalmazás Intradermális alkalmazás
Belgium	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU & ImpranFLEX	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es genotípus)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuskulári s alkalmazás
Belgium	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Élő, attenuált PRRS vírus, DV-törzs	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuskulári s alkalmazás Intradermális alkalmazás
Belgium	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es genotípus)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuskulári s alkalmazás
Belgium	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS Modified Live Virus	Élő, attenuált PRRS vírus, VR 2332-es törzs	min. $10^{4.9}$ TCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuskulári s alkalmazás

Belgium	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac	Élő PRRS vírus, P120 törzs	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Bulgária	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Élő, attenuált PRRS vírus, DV-törzs	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás Intradermális alkalmazás
Bulgária	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es genotípus)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Bulgária	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU Lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es genotípus)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Bulgária	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS Lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Élő, attenuált PRRS vírus, VP-046 BIS törzs	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás Intradermális alkalmazás
Horvátország	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS, liofilizát i otapalo za suspenziju za injekciju, za svinje	Élő, attenuált PRRS vírus, VP-046 BIS törzs	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás Intradermális alkalmazás

Horvátország	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU, lioofilizát i otopalo za suspenciju za injekciju, za svinje	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es genotípus)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkulári s alkalmazás
Horvátország	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU, lioofilizát i otopalo za suspenciju za injekciju, za svinje	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es genotípus)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkulári s alkalmazás
Horvátország	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac, liofilizát i otopalo za suspenciju za injekciju, za svinje	Élő PRRS vírus, P120 törzs	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkulári s alkalmazás
Horvátország	Intervet International B.V., Podružnica u Republici Hrvatskoj, Ivana Lučića 2a, 10000 Zagreb, Croatia	PORCILIS PRRS, lioofilizát i diluent za injekcijsku suspenciju, svinja	Élő, attenuált PRRS vírus, DV-törzs	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkulári s alkalmazás Intradermális alkalmazás
Ciprus	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.	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es genotípus)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkulári s alkalmazás
Ciprus	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	PERSOVAC λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους	Élő PRRS vírus, P120 törzs	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkulári s alkalmazás

Ciprus	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	PORCILIS PRRS	Élő, attenuált PRRS vírus, DV-törzs	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkulári s alkalmazás Intradermális alkalmazás
Ciprus	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	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es genotípus)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkulári s alkalmazás
Ciprus	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS λυοφιλοποιημένη κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους	Élő, attenuált PRRS vírus, VP-046 BIS törzs	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkulári s alkalmazás Intradermális alkalmazás
Cseh Köztársaság	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata	Élő, attenuált PRRS vírus, VP-046 BIS törzs	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkulári s alkalmazás Intradermális alkalmazás
Cseh Köztársaság	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es genotípus)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkulári s alkalmazás
Cseh Köztársaság	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es genotípus)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkulári s alkalmazás

Cseh Köztársaság	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Élő PRRS vírus, P120 törzs	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Cseh Köztársaság	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	Élő, attenuált PRRS vírus, DV-törzs	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás Intradermális alkalmazás
Cseh Köztársaság	Bioveta, a. s. Komenského 212/12 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	BIOSUIS PRRS live lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Élő, attenuált PRRS vírus, BIO 60 – EU törzs	$10^{3.4}$ - $10^{6.8}$ TCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Dánia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS Vet.	Élő, attenuált PRRS vírus, VR 2332-es törzs	min. $10^{4.9}$ TCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Dánia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS Vet.	Élő, attenuált PRRS vírus, DV-törzs	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás Intradermális alkalmazás
Dánia	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS	Élő, attenuált PRRS vírus, VP-046 BIS törzs	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás Intradermális alkalmazás
Észtország	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es genotípus)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás

Észtország	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac	Élő PRRS vírus, P120 törzs	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuskulári s alkalmazás
Észtország	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es genotípus)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuskulári s alkalmazás
Észtország	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS	Élő, attenuált PRRS vírus, VP-046 BIS törzs	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuskulári s alkalmazás Intradermális alkalmazás
Franciaország	Intervet Rue Olivier de Serres Angers Technopole 49071 Beaucauze Cedex France	Porcilis PRRS	Élő, attenuált PRRS vírus, DV-törzs	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuskulári s alkalmazás Intradermális alkalmazás
Franciaország	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour porcins	Élő, attenuált PRRS vírus, VP-046 BIS törzs	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuskulári s alkalmazás Intradermális alkalmazás
Franciaország	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	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es genotípus)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuskulári s alkalmazás



Franciaország	Boehringer Ingelheim Animal Health France 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	ReproCyc PRRS EU lyophilisat et ImpranFLEX solvant pour suspension injectable pour porcins	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es genotípus)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Franciaország	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour porcins	Élő PRRS vírus, P120 törzs	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Németország	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es genotípus)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Németország	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV	Élő, attenuált PRRS vírus, VR 2332-es törzs	min. $10^{4.9}$ TCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Németország	Ceva Tiergesundheit GmbH Kanzlerstr. 4 40472 Düsseldorf Germany	Persovac	Élő PRRS vírus, P120 törzs	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Németország	Intervet Deutschland GmbH Feldstraße 1a 85716 Unterschleissheim Germany	Porcilis PRRS	Élő, attenuált PRRS vírus, DV-törzs	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás Intradermális alkalmazás

Németország	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es genotípus)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkulári s alkalmazás
Németország	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS	Élő, attenuált PRRS vírus, VP-046 BIS törzs	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkulári s alkalmazás Intradermális alkalmazás
Görögország	Intervet Hellas 63 Agiou Dimitriou St., 17456, Alimos, Athens Greece	Porcilis PRRS	Élő, attenuált PRRS vírus, DV-törzs	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkulári s alkalmazás Intradermális alkalmazás
Görögország	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain	Élő, attenuált PRRS vírus, VP-046 BIS törzs	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkulári s alkalmazás Intradermális alkalmazás
Görögország	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es genotípus)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkulári s alkalmazás
Görögország	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es genotípus)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkulári s alkalmazás

Magyarország	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU vakcina A.U.V.	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es genotípus)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkulári s alkalmazás
Magyarország	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac vakcina A.U.V.	Élő PRRS vírus, P120 törzs	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkulári s alkalmazás
Magyarország	Intervet Hungaria Kft. Budapest, Lechner Odon fasor 8., 1095, Hungary	Porcilis PRRS vakcina A.U.V.	Élő, attenuált PRRS vírus, DV-törzs	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkulári s alkalmazás Intradermális alkalmazás
Magyarország	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU vakcina A.U.V.	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es genotípus)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkulári s alkalmazás
Magyarország	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS vakcina A.U.V	Élő, attenuált PRRS vírus, VP-046 BIS törzs	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkulári s alkalmazás Intradermális alkalmazás
Írország	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es genotípus)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkulári s alkalmazás

Írország	Intervet Ireland Limited Magna Drive Magna Business Park, Citywest Road, Dublin 24, Ireland	Porcilis PRRS lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Élő, attenuált PRRS vírus, DV-törzs	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuskulári s alkalmazás Intradermális alkalmazás
Írország	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es genotípus)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuskulári s alkalmazás
Írország	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Élő, attenuált PRRS vírus, VP-046 BIS törzs	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuskulári s alkalmazás Intradermális alkalmazás
Olaszország	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizzato e Ingelvac PRRSFLEX EU solvente per sospensione iniettabile per suini	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es genotípus)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuskulári s alkalmazás
Olaszország	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac liofilizzato e diluyente per sospensione iniettabile per suini	Élő PRRS vírus, P120 törzs	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuskulári s alkalmazás
Olaszország	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU liofilizzato e ReproCyc PRRS EU solvente per sospensione iniettabile per suini	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es genotípus)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuskulári s alkalmazás

Olaszország	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porsilis PRRS liofilizato e solvente per sospensione iniettabile per suini	Élő, attenuált PRRS vírus, DV-törzs	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkulári s alkalmazás Intradermális alkalmazás
Lettország	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizáts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es genotípus)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkulári s alkalmazás
Lettország	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac liofilizáts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām	Élő PRRS vírus, P120 törzs	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkulári s alkalmazás
Lettország	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU liofilizáts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es genotípus)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkulári s alkalmazás
Lettország	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS liofilizáts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām	Élő, attenuált PRRS vírus, DV-törzs	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkulári s alkalmazás Intradermális alkalmazás
Lettország	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS liofilizáts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām	Élő, attenuált PRRS vírus, VP-046 BIS törzs	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkulári s alkalmazás Intradermális alkalmazás

Litvánia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	INGELVAC PRRS MLV, gyva liofilizuota vakcina ir skiediklis	Élő, attenuált PRRS vírus, VR 2332-es törzs	min. 10 <sup>4.9</sup> TCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuskulári s alkalmazás
Litvánia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulëms	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es genotípus)	10 <sup>3.9</sup> -10 <sup>7.0</sup> TCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuskulári s alkalmazás
Litvánia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulëms	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es genotípus)	10 <sup>4.4</sup> -10 <sup>6.6</sup> TCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuskulári s alkalmazás
Litvánia	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulëms	Élő, attenuált PRRS vírus, VP-046 BIS törzs	10 <sup>3.5</sup> -10 <sup>5.5</sup> CCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuskulári s alkalmazás Intradermális alkalmazás
Litvánia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN Nyderlandanda	Porcilis PRRS, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai kiaulëms	Élő, attenuált PRRS vírus, DV-törzs	10 <sup>4.0</sup> -10 <sup>6.3</sup> TCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuskulári s alkalmazás Intradermális alkalmazás
Luxemburg	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Élő, attenuált PRRS vírus, VP-046 BIS törzs	10 <sup>3.5</sup> -10 <sup>5.5</sup> CCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuskulári s alkalmazás Intradermális alkalmazás

Luxemburg	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU & ImpranFLEX	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es genotípus)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkulári s alkalmazás
Luxemburg	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Élő, attenuált PRRS vírus, DV-törzs	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkulári s alkalmazás Intradermális alkalmazás
Luxemburg	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es genotípus)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkulári s alkalmazás
Luxemburg	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS Modified Live Virus	Élő, attenuált PRRS vírus, VR 2332-es törzs	min. $10^{4.9}$ TCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkulári s alkalmazás
Luxemburg	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac	Élő PRRS vírus, P120 törzs	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkulári s alkalmazás
Málta	Intervet Ireland Ltd., Magna Drive, Magna Business Park City, Dublin 24, Ireland	Porcilis PRRS lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Élő, attenuált PRRS vírus, DV-törzs	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkulári s alkalmazás Intradermális alkalmazás

Málta	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS	Élő, attenuált PRRS vírus, VP-046 BIS törzs	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás Intradermális alkalmazás
Lengyelország	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS	Élő, attenuált PRRS vírus, VP-046 BIS törzs	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás Intradermális alkalmazás
Lengyelország	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es genotípus)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Lengyelország	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es genotípus)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Lengyelország	Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o. ul. Okrzei 1A 03-715 Warsaw Poland	Persovac	Élő PRRS vírus, P120 törzs	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Lengyelország	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV	Élő, attenuált PRRS vírus, VR 2332-es törzs	min. $10^{4.9}$ TCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás



Portugália	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es genotípus)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkulári s alkalmazás
Portugália	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	Élő, attenuált PRRS vírus, VR 2332-es törzs	min. $10^{4.9}$ TCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkulári s alkalmazás
Portugália	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	Élő PRRS vírus, P120 törzs	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkulári s alkalmazás
Portugália	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	Élő, attenuált PRRS vírus, DV-törzs	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkulári s alkalmazás Intradermális alkalmazás
Portugália	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es genotípus)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkulári s alkalmazás
Portugália	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRAIN PRRS liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	Élő, attenuált PRRS vírus, VP-046 BIS törzs	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkulári s alkalmazás Intradermális alkalmazás

Románia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Élő, attenuált PRRS vírus, DV-törzs	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkulári s alkalmazás
Románia	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS	Élő, attenuált PRRS vírus, VP-046 BIS törzs	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkulári s alkalmazás Intradermális alkalmazás
Románia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es genotípus)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkulári s alkalmazás
Románia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es genotípus)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkulári s alkalmazás
Szlovénia	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac liofilizát in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče	Élő PRRS vírus, P120 törzs	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkulári s alkalmazás
Szlovénia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizát in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es genotípus)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkulári s alkalmazás

Szlovénia	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS liofilizát in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče	Élő, attenuált PRRS vírus, VP-046 BIS törzs	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás Intradermális alkalmazás
Szlovénia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS liofilizát in topilo za raztopino za injiciranje za prašiče	Élő, attenuált PRRS vírus, DV-törzs	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás Intradermális alkalmazás
Szlovénia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU liofilizát in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es genotípus)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Szlovák Köztársaság	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošipané	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es genotípus)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Szlovák Köztársaság	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošipané	Élő, attenuált PRRS vírus, DV-törzs	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás Intradermális alkalmazás
Szlovák Köztársaság	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošipané	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es genotípus)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Szlovák Köztársaság	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošipané	Élő, attenuált PRRS vírus, VP-046 BIS törzs	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás Intradermális alkalmazás

Spanyolország	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	Élő, attenuált PRRS vírus, DV-törzs	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkulári s alkalmazás Intradermális alkalmazás
Spanyolország	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino.	Élő, attenuált PRRS vírus, VP-046 BIS törzs	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkulári s alkalmazás Intradermális alkalmazás
Spanyolország	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU, liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es genotípus)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkulári s alkalmazás
Spanyolország	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU, liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es genotípus)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkulári s alkalmazás
Spanyolország	Ceva Salud Animal, S.A. Avenida Diagonal 609-615 08028 Barcelona Spain	Persovac liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino	Élő PRRS vírus, P120 törzs	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkulári s alkalmazás
Spanyolország	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV	Élő, attenuált PRRS vírus, VR 2332-es törzs	min. $10^{4.9}$ TCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkulári s alkalmazás

Spanyolország	Laboratorios Syva, S.A.U., Avda. Parroco Pablo Diez, 49-57, San Andres Del Rabanedo, 24010 Leon, Spain	Pyrsvac-183	Élő, attenuált PRRS vírus, ALL 183-as törzs	min. 10 <sup>5</sup> CCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkulári s alkalmazás
Spanyolország	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Amervac PRRS	Élő, attenuált PRRS vírus, VP-046 BIS törzs	10 <sup>3.5</sup> -10 <sup>5.5</sup> CCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkulári s alkalmazás
Hollandia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es genotípus)	10 <sup>3.9</sup> -10 <sup>7.0</sup> TCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkulári s alkalmazás
Hollandia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV	Élő, attenuált PRRS vírus, VR 2332-es törzs	min. 10 <sup>4.9</sup> TCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkulári s alkalmazás
Hollandia	Kernfarm B.V. De Corridor 14 d Breukelen 3621 ZB The Netherlands	Ingelvac PRRSFLEX EU, Lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es genotípus)	10 <sup>4.4</sup> -10 <sup>6.6</sup> TCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkulári s alkalmazás
Hollandia	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es genotípus)	10 <sup>4.4</sup> -10 <sup>6.6</sup> TCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkulári s alkalmazás

Hollandia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Élő, attenuált PRRS vírus, DV-törzs	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkulári s alkalmazás Intradermális alkalmazás
Hollandia	Kernfarm B.V. De Corridor 14D Breukelen 3621 ZB The Netherlands	Porcilis PRRS	Élő, attenuált PRRS vírus, DV-törzs	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkulári s alkalmazás Intradermális alkalmazás
Hollandia	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie bij varkens	Élő, attenuált PRRS vírus, VP-046 BIS törzs	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkulári s alkalmazás Intradermális alkalmazás
Egyesült Királyság (Észak- Írország) <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	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es genotípus)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkulári s alkalmazás
Egyesült Királyság (Észak- Írország)	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	Élő PRRS vírus, P120 törzs	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkulári s alkalmazás
Egyesült Királyság (Észak- Írország)	Intervet UK Ltd Walton Manor Walton Milton Keynes MK7 7AJ United Kingdom	Porcilis PRRS Lyophilisate and Solvent for Suspension for Injection for Pigs	Élő, attenuált PRRS vírus, DV-törzs	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkulári s alkalmazás Intradermális alkalmazás

<sup>3</sup> Az Egyesült Királyság tekintetében 2021. január 1-jétől az uniós jog csak Észak-Írország területére vonatkozik, az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyvben előírányzott mértékben.

Egyesült Királyság (Észak-Írország)	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	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es genotípus)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuskuláris alkalmazás
Egyesült Királyság (Észak-Írország)	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS Lyophilisate and Solvent for Suspension for Injection for Pigs	Élő, attenuált PRRS vírus, VP-046 BIS törzs	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID <sub>50</sub>	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuskuláris alkalmazás Intradermális alkalmazás

## **II. melléklet**

### **Tudományos következtetések és az állatgyógyászati készítmény jellemzőinek összefoglalóját érintő módosítások indoklása**



# A módosított, élő, sertés légzőszervi és reprodukciós szindróma (PRRS) vírusvakcinák (lásd I. melléklet) tudományos értékelésének átfogó összegzése

## 1. Bevezetés

A módosított, élő, sertés légzőszervi és reprodukciós szindróma vírus elleni védőoltásokat, vagy a PRRS MLV-t széles körben alkalmazzák a betegség klinikai hatásának csökkentésére, a virémia és a vírusátvitel csökkentésére a vakcinázott populációkban. A betegség kocasüldőkben/kocákban a fialási (ellési) arány csökkenését, a vetélések, a halvaszületések, mumifikált, valamint gyenge élve született malacok számának növekedését és elhullást eredményezhet, míg a szopós és elválasztott malacok légúti betegsége magas elhullási arányhoz vezethet. Az élő vakcinák olyan élő PRRS vírustörzsek tartalmaznak, amelyeket legyengítettek, ezáltal nem okoznak betegséget, de a vakcinatörzset az állatok a vakcinázást követően a vakcinatörzstől függően különböző ideig üríthetik. Hagyományosan a PRRS vírus két genotípusát különböztetik meg: a PRRSV-1 (vagy az európai típus) és a PRRSV-2 (vagy amerikai típus), amelyek között és az egyes típusokon belül nagy a genetikai változatosság.

2019 júliusában egy dániai, PRRS-negatív kantelepen a rutin PRRS-ellenőrzés során gyűjtött mintákban kimutatták a PRRS vírus 1-es típusát. Ezt követően körülbelül 40 olyan állományban állapították meg és izoláltak PRRS vírus által okozott fertőzéseket és PRRS vírusokat, amelyek a kantelepről származó spermát kaptak. Az állományokban megfigyelt klinikai tünetek közé tartoztak a szaporodásbiológiai problémák, a malacok akár 60%-os mortalitása és egyes esetekben a kocák mortalitása. A kantelepen gyűjtött és „Horsens vírustörzs” néven ismert vírus teljes genom-szekvenálását elvégezték<sup>4</sup> és elemezték<sup>5</sup>.

A filogenetikai elemzés (Kvisgaard *et al.* (2020)<sup>2</sup> szerint ez a vírus szignifikánsan különbözött az összes ismert dán PRRS vírustól, és azonkívül rekombináns volt. Elvégeztek egy rekombinációs elemzést, amelyben azt a következtetést vonták le, hogy a törzs az Unistrain PRRS vakcinában (IE/V/0287/001/DC számú decentralizált eljárásban engedélyezett, a forgalomba hozatali engedély jogosultja: Laboratorios HIPRA) található VP-046 BIS törzs és a Suvaxyn PRRS MLV vakcinában (EU/2/17/215/001-003 számú központosított eljárás keretében engedélyezett, a forgalomba hozatali engedély jogosultja: Zoetis Belgium SA) található 96V198 törzs rekombinációja. Azt feltételezték, hogy a rekombináns törzs egy olyan szomszédos állományból származott és terjedt át a kantelepre, ahol korábban az Unistrain PRRS és a Suvaxyn PRRS MLV vakcinákkal is oltottak és ahol a „Horsens vírustörzset” kimutatták.

Ezen eredmények alapján a Dán Állat-egészségügyi és Élelmiszerellenőrző Hatóság 2019. november 5-én Dániában felfüggesztette a Suvaxyn PRRS MLV vakcina alkalmazását, *„az elővigyázatosság elvét alapul véve, az állatok egészségének védelme és az új vírusvariánsok jövőbeni kialakulásának megelőzése céljából”*.

2019. november 6-án a 726/2004/EK rendelet 45. cikkének (4) bekezdése alapján Dánia értesítette az Európai Bizottságot és az Európai Gyógyszerügynökséget a Suvaxyn PRRS MLV készítmény alkalmazásának felfüggesztéséről. Ennek alapján az Európai Bizottság 2019. november 7-én a 726/2004/EK rendelet 45. cikke szerinti eljárást kezdeményezett, és felkérte az CVMP-t (Állatgyógyászati Készítmények Bizottságát), hogy értékelje a fenti aggályokat és ezek hatását a Suvaxyn PRRS MLV előny-kockázat profiljára.

<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>

A rendelkezésre álló adatok felülvizsgálatát követően a CVMP 2020. június 18-án véleményt alkotott,<sup>6</sup> és arra a következtetésre jutott, hogy a Suvaxyn PRRS MLV esetében nem azonosítottak termékspecifikus aggályt, amely a rekombináció lehetőségét illetően eltérne az egyéb, engedélyezett, módosított, élő PRRS vírusvakcináktól. Továbbá a CVMP véleménye szerint:

*„A PRRS vírusok genetikai rekombinációja nem zárható ki, ezért telepi körülmények között bekövetkezhet. Általánosan elfogadott, hogy ilyen rekombináció előfordulhat a PRRSV vad törzsei között, beleértve a PRRS MLV törzseket is. Ez évtizedek óta ismert, és a tudományos szakirodalomban jól leírt.”*

*„Ezért a módosított, élő PRRS vakcinák használatakor figyelembe kell venni a PRRSV vad törzsek és a PRRS MLV törzsek rekombinációjának jól ismert általános lehetőségét, valamint az ilyen rekombinációs események lehetséges következményeit. Ezenkívül a PRRS-vírusok cirkulációjának és terjedésének lehetőségét különleges óvintézkedésekkel kell korlátozni (pl. vakcinázás, a vakcinák meghatározott szabályok szerinti használata, biológiai biztonsági/biológiai védelmi intézkedések). Ugyanakkor ezek az óvintézkedések nemcsak a Suvaxyn PRRS MLV esetében lényegesek, hanem az EU-ban engedélyezett valamennyi módosított, élő PRRS vakcinára is.”*

A Bizottság arra a következtetésre jutott, hogy a Suvaxyn PRRS MLV előny-kockázat profilja összességében pozitív, amennyiben megtörténik a kísérőiratok módosítása. A Suvaxyn PRRS MLV kísérőiratai számos figyelmeztetést tartalmaztak, amelyeknek a célja, hogy korlátozzák a módosított, élő PRRS vírus cirkulációjának a lehetőségét, valamint csökkentsék a PRRS vírusok, beleértve a PRRS vakcinatörzsek közötti rekombináció kockázatát és gyakoriságát. Ebben a tekintetben a CVMP véleménye szerint:

*„Ezen felül a Bizottság felismerte, hogy az ilyen figyelmeztető mondatok az EU-ban engedélyezett más PRRS MLV vakcinákra is alkalmazandók, és az adott kérdéssel kapcsolatban a jövőben további megfontolások szükségesek.”*

A fenti aggályok fényében és a CVMP véleményében foglalt, fent említett megfontolásokkal összhangban az Európai Bizottság úgy vélte, hogy az EU-ban engedélyezett valamennyi módosított, élő PRRS vírus vakcina forgalomba hozatali engedélyét és kísérőiratait felül kell vizsgálni az állatok egészségének védelme, valamint a PRRS vírusok, beleértve a PRRS vakcinatörzsek közötti rekombináció kockázatának korlátozása érdekében.

## **2. A rendelkezésre álló adatok áttekintése**

Az érintett forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai farmakovigilanciái adatokat, a vakcinavírus ürülésével és terjedésével kapcsolatos vizsgálatokat, tudományos szakirodalmat nyújtottak be, valamint a CVMP által feltett kérdésekre válaszul javaslatokat tettek kockázatsökkentő intézkedésekre vonatkozóan.

### **Rekombinációs események, amelyek magukba foglalják a PRRS vakcinatörzseket és a vad törzseket, illetve a módosított, élő PRRSV vakcinatörzsek közötti eseményeket**

A homológ rekombináció általában véve egy olyan folyamat, amelynek során a genetikai anyag rokon szegmensei (RNS vagy DNS) a rokon organizmusok között kicserélődhetnek. Ez a folyamat alapvetően minden mikroorganizmusban természetes úton is végbemegy, és úgy vélik, hogy fontos a fajok evolúciója szempontjából. A rekombináció lehetővé teszi különféle genomok különböző előnyös mutációinak egyetlen genomba történő összekapcsolását. Ez egy olyan organizmus létrejöttét

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

eredményezi, amely az elődeihez képest előnyös tulajdonságokkal rendelkezik, a fokozott „alkalmazkodóképesség” (pl. replikáció, túlélés) tekintetében.

A PRRS vírusok kisméretű, burokkal rendelkező RNS vírusok, és az Arterivirus nemzetségbe tartoznak (Arteriviridae család, Nidovirales rend). Két fő típusba oszthatók: PRRSV-1 (európai) és PRRSV-2 (észak-amerikai). A PRRSV természetéből adódóan a genetikai rekombináció nem zárható ki és telepi körülmények között az egyes típusokon belül bekövetkezik; azonban a PRRSV-1 és a PRRSV-2 között bekövetkezett rekombinációról eddig még nem jelentettek eseteket. Évtizedek óta széles körben elérhetőek bizonyítékok arra vonatkozóan, hogy a PRRS vírusokban a homológ rekombinációs események nagy gyakorisággal előfordulnak, és ezek a szakirodalomban jól leírtak. Ilyen események közé tartozik a PRRS vírus vad törzsei közötti rekombináció, de ide tartozik a PRRSV vakcinák módosított, élő vakcinatörzseinek rekombinációja is.

Annak ellenére, hogy a PRRS vírus vad törzsei rekombinálódhatnak és annak ellenére, hogy a PRRS MLV vakcinákat világszerte széles körben alkalmazzák, a vakcina és a vad törzsek közötti rekombinációra vonatkozó egyértelmű bizonyítékokról alig számoltak be a szakirodalomban, vagy a farmakovigilancia területén. A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai benyújtották és elemezték az 1992 és 2020 közötti időszakban közzétett szakirodalmat és dokumentumokat, valamint a saját farmakovigilanciái adataikat. Általánosságban elmondható, hogy ezeknek a dokumentumoknak a tartalma azonos, és arra engednek következtetni, hogy mind a PRRS vírus vad törzsei, mind pedig a módosított, élő PRRS vakcinatörzsek magukban hordozzák a rekombináció és az átrendeződés lehetőségét. Feltételezhető, hogy egy rekombináns vírus, amely egy gazdaságban rekombináció által jön létre, más gazdaságokra is áterjedhet. Azonban nem mutattak be olyan eseteket, ahol egy ilyen rekombináns sokkal virulensebb lenne, mint az eredeti/szülői vírusok. Bár a rekombináns vírus bizonyos mértékben képessé vált *in vivo* a replikációra, úgy tűnt, hogy a patogenitása vagy virulenciája nem növekedett egyértelműen még akkor sem, ha jelentős klinikai tüneteket figyeltek meg a jelentett esetekben.

A benyújtott adatok alapján, és figyelembe véve a vakcina adagok nagy számát (százmilliók), valamint a szakirodalomban és a farmakovigilancián keresztül közzétett rekombinációs események nagyon korlátozott számát, a CVMP azt a következtetést vonta le, hogy egy PRRS MLV vakcinatörzs és egy PRRS vírus vad törzse közötti, vagy két PRRS MLV vakcinatörzs közötti rekombinációjával kapcsolatos kockázat, valamint az abból eredő lehetséges nemkívánatos esemény kockázata alacsony.

Egy PRRS MLV vakcinatörzs és egy PRRS vad törzs, vagy két PRRS MLV vakcinatörzs közötti rekombinációs események csak akkor alakulhatnak ki, ha mindkét vírus egyidejűleg van jelen ugyanabban a gazdaságban. Mivel az élő PRRS vakcinavírusok a PRRS vírus vad törzseihez hasonlóan viselkednek, és sertésekben szaporodnak, a rekombináció lehetőségét elkerülhetetlennek tartják egy másik PRRS vírus által okozott, egyidejűleg fennálló fertőzés, pl. vakcinázott sertések esetében. Ha ilyen rekombinációs esemény bekövetkezne, nem lehet általános előrejelzést adni a virulencia megjelenésére és a keletkező rekombináns PRRS vírus lehetséges hatásaira vonatkozóan. Általában úgy gondolják, hogy bármely új, rekombináns vírus virulenciája valószínűleg nem haladja meg az érintett szülői PRRS vad vírustörzs virulenciáját.

Úgy vélik, hogy mind a vakcinából, mind pedig a környezetből származó PRRS vírusok cirkulációja fokozza a rekombináció valószínűségét és a virulencia lehetséges visszatérését. Ezért alapvetően olyan különleges óvintézkedésekkel kell korlátozni a PRRS vírusok cirkulációjának és terjedésének lehetőségét, mint például az előre meghatározott szabályok szerinti vakcinázás vagy biológiai biztonsági/biológiai védelmi intézkedések. A Bizottság arra a következtetésre jutott, hogy ezek az óvintézkedések relevánsak lennének az EU-ban engedélyezett valamennyi, módosított, élő PRRSV vakcina esetében. Ennek érdekében a Bizottság összehívott egy *ad hoc* szakértői csoportot, hogy szakértői tanácsot nyújtson a PRRS MLV vakcinák helyes és megfelelő használatára vonatkozó

ajánlások kidolgozásához, amelyek célja, hogy a PRRS vírusok cirkulációjának lehetőségét korlátozzák és csökkentsék a PRRS vírusok – beleértve a PRRS vakcinatörzsek – közötti rekombináció, és a lehetséges nemkívánatos események kockázatát és gyakoriságát.

A szakértői csoport megerősítette, hogy a PRRSV vad törzsek és PRRS MLV vakcinatörzsek rekombinációjának jól ismert általános lehetősége ellenére a módosított, élő PRRSV vakcinák továbbra is megfelelő eszközei a PRRSV fertőzés/betegség kezelésére Európában.

Egy telepi körülmények között bekövetkező, élő vakcinával kapcsolatos, potenciális rekombinációs esemény, valamint az ezt követő jelentések tekintetében a szakértői csoport úgy vélte, hogy nem várhatók olyan konkrét klinikai tünetek, amelyek képesek lennének jelezni a rekombináns vírust, és ezért részletes diagnosztikai nyomkövetés javasolt. Továbbá, mivel két közeli rokonságban álló vírustörzs közötti rekombinációt nehéz lehet azonosítani, javasolták a feltételezett rekombináns teljes genomjának szekvenálását egy következő generációs szekvenáló eszközzel, és a nyers adatok több, különböző algoritmussal történő értelmezését. Releváns és megfelelő mintákat kell venni az érintett korcsoport különböző egyedeiből. Továbbá a szakértői csoport javaslata szerint a rekombináns törzsek virulenciája megbízhatóan csak sertéseken - beleértve a megfelelő kontrollállatokat - elvégzett kísérleti fertőzésekkel értékelhető.

### **A vakcinavírus ürülése és terjedése**

A PRRS vakcinavírusok cirkulációja által okozott rekombinációs események kockázatának csökkentése, valamint egy gazdaságon belül, az egyik PRRS MLV vakcináról egy másikra történő átálláshoz szükséges átmeneti időszak meghatározása érdekében a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai összefoglaló jelentéseket nyújtottak be a vakcinavírus ürülésének és kiválasztódásának időtartamával kapcsolatban, valamint eredményeket, amennyiben rendelkezésre állnak, a váladékok (pl. szövetek, vér és sperma) oltás utáni vakcinavírussal való terheltségére vonatkozóan.

A CVMP megjegyezte, hogy a vizsgálati elrendezések észrevehetően különböztek a vakcinázást követő ürülés megfigyelési idejétől (időtartamok: 3-12 hét), valószínűleg azért, mert a vakcinákat a célállatfajok különböző csoportjainak szánták (pl. hízósertések, sertések, beleértve vemhes és/vagy szoptató kocák). További fontos különbség volt a begyűjtött minták (pl. vér, széklet, orrból és szájüregből vett tamponminták, tej, kolosztrum stb.) típusa. Nem minden kimutatási módszer tartalmazta a kimutatási határértéket. Egyes esetekben csak a virémiát értékelték a vakcinázott állatokban. Továbbá a terjedést illetően a vizsgálatok nem mindig foglalták magukba kontakt vagy kontrollállatokat. Ezért a CVMP úgy vélte, hogy a jövőben célszerű lenne világosabb iránymutatást biztosítani a kérelmezők számára a PRRS MLV vakcinák ürülését és terjedését értékelő vizsgálat kivitelezéséről, amely lehetővé teszi a megfelelő kockázatértékelést a rekombinációs események kockázatával, valamint az egy gazdaságon belül, az egyik oltóanyagról a másikra történő átálláshoz szükséges átmeneti időszak meghatározásával összefüggésben.

A jelen betervezési eljárás hatálya alá tartozó készítmények tekintetében a CVMP arra a következtetésre jutott, hogy a vakcinavírus vakcinázást követő ürülésének és terjedésének időtartamára vonatkozó tájékoztatás rendkívül fontos, és azokat a kísérőiratokban meg kell őrizni, vagy ha még nem szerepel benne, bele kell foglalni.

### **Javasolt kockázatcsökkentő intézkedések**

A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai a kísérőiratok módosítását javasolták, hogy részletesebben tisztázzák azokat a helyzeteket, amikor előfordulhat a vakcinavírussal a PRRSV vad törzseivel vagy más vakcinatörzsekkel történő rekombinációja. A javasolt módosításokat tudomásul vették és a PRRS MLV vakcinák alkalmazása tekintetében általában megfelelőnek tartották, mivel azok főként a CVMP Suvaxyn PRRS MLV<sup>6</sup>-ra vonatkozó, a 726/2004/EK rendelet 45. cikke szerinti, EMEA/V/A/139-es számú eljárásban levont következtetéseire alapultak.

A szakértői csoport általánosságban támogatta azokat a javasolt figyelmeztetéseket, amelyeket bele kell foglalni a kísérőiratokba, de javasolt néhány módosítást. A szakértői csoport különösen azt a kijelentést javasolta, hogy „a vakcinázást lehetőleg egy elkülönített karanténegységben kell elvégezni, és be kell tartani egy átmeneti időszakot”. Ezen átmeneti időszaknak a vakcinavírus vakcinázást követő ürülésének és terjedésének időtartamán kell alapulnia az egyes készítmények esetében. Ugyanakkor a szakértői csoport azt tanácsolta, hogy a Suvaxyn PRRS MLV<sup>6</sup>-ra vonatkozóan a 726/2004/EK rendelet 45. cikke szerinti eljárásban javasolt figyelmeztetés „Ajánlott az állomány valamennyi egyedét a javasolt legkorábbi időpontban vakcinázni” nem megfelelő, és azt törölni kell. Továbbá javasolták a „tömeges vakcinázás” kifejezés törlését, mivel úgy vélték, hogy az nem egyértelmű. Alternatív mondatot javasoltak (pl. „A vakcinázás célja a homogén immunitás elérése a célpopulációban”). További figyelmeztetésekre vagy a kísérőiratok módosítására vonatkozóan a szakértői csoport nem tett javaslatot.

A szakértői csoport hangsúlyozta, hogy a külső és belső biológiai biztonsági intézkedések lehető leghatékonyabb alkalmazása javasolt a PRRS vírusok vad törzseinek és a PRRS MLV vakcinatörzsek gazdaságok közötti és a gazdaságokon belüli terjedésének csökkentése érdekében, utalva a jelenlegi szakirodalomra és a kézikönyvekre. Mivel ezek az intézkedések nem kapcsolódnak közvetlenül a vakcinák alkalmazásához, a CVMP úgy vélte, hogy hasznos lenne egy, a PRRS módosított, élő vakcinák megfelelő alkalmazására vonatkozó általános útmutató dokumentum, valamint a különböző PRRSV vad törzseknek és a PRRS vakcinavírus törzseinek cirkulációját csökkentő egyéb intézkedésekre vonatkozó további információ. A szakértői csoport támogatta ezt a javaslatot, és azt tanácsolta, hogy ezt az általános útmutatót – lehetőség szerint elektronikusan – nyújtsák be a telep állatorvosának és a telepvezetőnek. A CVMP a jövőben kapcsolatba lép majd az érintett szervekkel és szervezetekkel az iránymutatás elkészítése érdekében.

### **3. Előny-kockázat értékelés**

#### **Bevezetés**

A beterveztést azzal a céllal indították, hogy áttekintsék a módosított, élő PRRS vírus vakcinákkal kapcsolatban rendelkezésre álló valamennyi adatot, és megvizsgálják, hogy mely kockázatkezelési intézkedések megfelelőek és kivitelezhetőek a szóban forgó termékek (pl. a kísérőiratok módosítása) vonatkozásában, amelyek védhetnék az állatok egészségét, és korlátozhatnák a PRRS vírusok közötti, beleértve a PRRS vakcinatörzsek rekombinációjának kockázatát.

#### **Az előnyök értékelése**

Ezen eljárás keretében nem értékelték az érintett PRRSV vakcinák hatásosságát a közvetlen terápiás vagy további előnyök szempontjából.

#### **Kockázatértékelés**

A hatályos eljárás során nem értékelték az érintett állatgyógyászati készítmények minőségét, célállat-biztonságát, felhasználói és fogyasztói biztonságát, valamint a környezeti kockázatokat és azok az eljárás fényében változatlanok maradnak.

#### **Konkrét potenciális kockázatok terméktípus és alkalmazás szerint:**

A vakcinatörzsek véletlen terjedése előfordulhat, mivel a vakcinák élő, attenuált vírust tartalmaznak, és az élő organizmusok kikerülhetnek a környezetbe.

A virulencia visszatérését nem lehet kizárni, mivel a vakcinák élő, attenuált vírust tartalmaznak, amely osztódásra és integrálódásra képes. A biztonságossági vizsgálatok és a megbízható farmakovigilanciái adatok hiánya miatt azonban semmi sem utalt arra, hogy a vakcinavírus ismét virulenssé vált volna.

Mivel a vakcinatörzsek képesek szaporodni a vakcinázott sertésekben, fennáll a lehetősége annak, hogy ugyanabban a sertésben esetlegesen egyidejűleg szaporodó vad törzsekkel vagy más vakcinatörzsekkel rekombinálandók. A PRRS vírusok genetikai rekombinációja, beleértve a PRRS MLV vakcinatörzseket is, természetes folyamat, és nem lehet kiküszöbölni. Ez a tulajdonság évtizedek óta általánosan elismert és ismert, és a tudományos szakirodalomban is alaposan le van írva. Feltételezik, hogy az érintett állatgyógyászati készítmény első forgalomba hozatali engedélyezési eljárása, valamint a nyomonkövetési eljárások során sor került a genetikai rekombinációval kapcsolatos lehetséges kockázatok vizsgálatára és értékelésére.

### **Kockázatkezelési vagy kockázatcsökkentő intézkedések**

A jelen betérjesztési eljárás keretében szükségesnek ítélték meg további információk hozzáadását a kísérőiratokhoz annak érdekében, hogy korlátozzák a PRRS MLV vakcinatörzsek cirkulációjának lehetőségét és hogy a PRRS vírusok, beleértve a PRRS vakcinatörzsek közötti rekombináció kockázatát és gyakoriságát csökkentsék (lásd III. melléklet).

### **Az előny-kockázat profil értékelése és az erre vonatkozó következtetések**

A PRRS MLV vakcinatörzsek rekombinációjának lehetősége a PRRSV vad törzsével és/vagy más PRRSV vakcinatörzsekkel nem új keletű. Ez a PRRS vírusok természetes jellemzője, beleértve az EU-ban engedélyezett, valamennyi PRRS módosított, élővírus vakcinát. Ennek ellenére, a PRRS módosított élő vakcinákat továbbra is megfelelő eszköznek tartják a PRRSV fertőzés/betegség kezelésére Európában.

További benyújtott figyelmeztetéseket foglaltak bele a kísérőiratokba annak érdekében, hogy korlátozzák a PRRS MLV vírusok cirkulációjának lehetőségét és hogy a PRRS vírusok, beleértve a PRRS vakcinatörzsek közötti rekombináció kockázatát és gyakoriságát csökkentsék. A sertés légzőszervi és reprodukív szindróma vírus elleni módosított, élő vakcinák előny-kockázat profilja továbbra is pozitív marad.

## **A készítmény jellemzőinek összefoglalását, a címkeszöveget és a használati utasítást érintő módosítások indoklása**

Mivel:

- a benyújtott adatok alapján a CVMP azt a következtetést vonta le, hogy egy PRRS MLV vakcinatörzsnek a PRRS vírus vad törzsével történő, vagy két PRRS MLV vakcinatörzs közötti rekombinációjával kapcsolatos kockázat és az abból eredő, lehetséges nemkívánatos esemény kialakulásának kockázata alacsony;
- a PRRS MLV vakcinatörzsek cirkulációjának lehetőségét tovább kell korlátozni a PRRS vírusok - a PRRS vakcinatörzseket is beleértve - közötti rekombináció kockázatának és gyakoriságának további csökkentése érdekében;
- a CVMP úgy vélte, hogy az érintett készítmények általános előny-kockázat profilja pozitív marad, amennyiben a kísérőiratok módosításra kerülnek;

a CVMP javasolja az I. mellékletben felsorolt, módosított élő sertés légzőszervi és reprodukív szindróma (PRRS) vakcinák forgalomba hozatali engedélyének módosítását, amelyhez a készítmény jellemzőinek összefoglalása és használati utasítása a III. mellékletben szerepel.

### III. Melléklet

## A készítmény jellemzőinek összefoglalója, a címkeszöveg és a használati utasítás érintett részeinek módosításai

### A készítmény jellemzőinek összefoglalója

#### 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

...

[A tenyészállatokban történő alkalmazásra engedélyezett PRRS MLV vakcinákra:](#)

A PRRS vírussal fertőzött állományba behozott, PRRS vírustól mentes tenyészállatokat (például PRRSV negatív állományból származó kocasüldő utánpótlás) az első termékenyítés előtt vakcinázni kell. A vakcinázást lehetőleg külön karanténegységben kell elvégezni. A vakcinázás és az állatoknak a tenyészegységbe történő betelepítése között be kell tartani egy átmeneti időszakot. Ez az átmeneti időszak legyen hosszabb, mint a PRRS MLV vakcina ürülésének időtartama a vakcinázást követően.

[Minden PRRS MLV vakcinára vonatkozóan, a célállatok csoportjától függetlenül:](#)

Nem alkalmazható rutinszerűen váltogatva két vagy több, különböző törzseken alapuló, kereskedelmi forgalomban lévő PRRS MLV vakcina egy állományon belül.

Nem alkalmazhatók azonos genotípusú, különböző törzseken alapuló, különböző PRRS MLV vakcinák egyidejűleg ugyanazon a telepen, az azonos genotípusú PRRS MLV vakcinatörzsek közötti rekombináció lehetséges kockázatának korlátozása érdekében. Egyik PRRS MLV vakcináról egy másik PRRS MLV vakcinára történő átállás esetén be kell tartani egy átmeneti időszakot a használatban lévő vakcina utolsó alkalmazása és az új vakcina első alkalmazása között. Ez az átmeneti időszak legyen hosszabb, mint a használatban lévő vakcina ürülésének időtartama a vakcinázást követően.

...

Szükség esetén egészítsék ki a vakcinavírus vakcinázást követő ürülésének és terjedésének időtartamával kapcsolatos információkkal.

#### 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések VAGY 4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Adott esetben törölni kell minden olyan megfogalmazást, hogy „tömeges vakcinázás” vagy bármely hasonló megfogalmazást, például „az állományban minden állatot be kell oltani” vagy „a teljes állomány vakcinázása javasolt”. Továbbá törölni kell az alábbi kijelentést: „Ajánlott az állomány valamennyi egyedét a javasolt legkorábbi időpontban vakcinázni.”

A 4.5. szakaszt az alábbi szöveggel lehet kiegészíteni: „A vakcinázás célja a homogén immunitás elérése a gazdaság szintjén a célpopulációban.”

## Használati utasítás

### 12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

#### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

...

#### [A tenyészállatokban történő alkalmazásra engedélyezett PRRS MLV vakcinákra:](#)

A PRRS vírussal fertőzött állományba behozott, PRRS vírustól mentes tenyészállatokat (például PRRSV negatív állományból származó kocasüldő utánpótlás) az első termékenyítés előtt vakcinázni kell. A vakcinázást lehetőleg külön karanténegységben kell elvégezni. A vakcinázás és az állatoknak a tenyészegységbe történő betelepítése között be kell tartani egy átmeneti időszakot. Ez az átmeneti időszak legyen hosszabb, mint a PRRS MLV vakcina ürülésének időtartama a vakcinázást követően.

#### [Minden PRRS MLV vakcinára vonatkozóan, a célállatok csoportjától függetlenül:](#)

Nem alkalmazható rutinszerűen váltogatva két vagy több, különböző törzseken alapuló, kereskedelmi forgalomban lévő PRRS MLV vakcina egy állományon belül.

Nem alkalmazhatók azonos genotípusú, különböző törzseken alapuló, különböző PRRS MLV vakcinák egyidejűleg ugyanazon a telepen, az azonos genotípusú PRRS MLV vakcinatörzsek közötti rekombináció lehetséges kockázatának korlátozása érdekében. Egyik PRRS MLV vakcináról egy másik PRRS MLV vakcinára történő átállás esetén, be kell tartani egy átmeneti időszakot a használatban lévő vakcina utolsó alkalmazása és az új vakcina első alkalmazása között. Ez az átmeneti időszak legyen hosszabb, mint a használatban lévő vakcina ürülésének időtartama a vakcinázást követően.

...

Szükség esetén egészítsék ki a vakcinavírus vakcinázást követő ürülésének és terjedésének időtartamával kapcsolatos információkkal.

### **12 KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) VAGY 8 ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT**

Adott esetben törölni kell minden olyan megfogalmazást, hogy „tömeges vakcinázás” vagy bármely hasonló megfogalmazást, például „az állományban minden állatot be kell oltani” vagy „a teljes állomány vakcinázása javasolt”. Továbbá törölni kell az alábbi kijelentést: „Ajánlott az állomány valamennyi egyedét a javasolt legkorábbi időpontban vakcinázni.”

A 12. szakaszt az alábbi szöveggel lehet kiegészíteni: „A vakcinázás célja a homogén immunitás elérése a gazdaság szintjén a célpopulációban.”