

DECISION N° 406 /2018/PCOM/UEMOA PORTANT  
AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT  
VÉTÉRINAIRE « VACCIN POLY-EQUIPESTE »  
de ISRA-Production Vaccins

LE PRÉSIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE  
OUEST AFRICAINE

- Vu** le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;
- Vu** le Protocole additionnel N°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;
- Vu** le Protocole additionnel N° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA;
- Vu** l'Acte additionnel N°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;
- Vu** l'Acte additionnel N°05/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017, portant nomination d'un membre de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel N°06/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017, portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel N°07/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017, portant nomination de Membres de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement N°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;
- Vu** le Règlement N°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;
- Vu** la Directive N°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;

<b>Considérant</b>	qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;
<b>Soucieux</b>	de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
<b>Se référant</b>	à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché de ISRA-Production Vaccins enregistrée sous le dossier N°00245 ;
<b>Après avis favorable</b>	du Comité Régional du Médicament Vétérinaire du 02 au 07 octobre 2017 ;
<b>Sur proposition du</b>	Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;
<b>Après</b>	avis du Comité Vétérinaire en date du 26 mars 2018.

### **DECIDE** :

#### **ARTICLE PREMIER**

L'autorisation de mise sur le marché est accordée à ISRA-Production Vaccins pour le médicament vétérinaire « **VACCIN POLY- EQUIPESTE** ».

#### **ARTICLE 2**

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante:

- **Substance active :**

virus de la peste équine avec 8 Sérotypes (1, 2, 3, 4, 5, 7, 8 et 9) titrant au minimum 10<sup>5</sup> DCP\*<sub>50</sub>/dose ou un millilitre (1 ml).

(\*)DCP<sub>50</sub> dose pathogène pour 50% de cellules.

- **Excipients :**

Peptone ou hydrolysats de lactalbumine	12,5mg
Acide glutamique	5mg
Saccharose ou lactose	25mg
Eau distillée stérile	qsp pour 1 ml.

#### **ARTICLE 3**

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

**N° UEMOA/V/00174/2017/10/07.**

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

#### **ARTICLE 4**

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

#### **ARTICLE 5**

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision. L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

#### **ARTICLE 6**

La validité de cette autorisation est de cinq (5) ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

#### **ARTICLE 7**

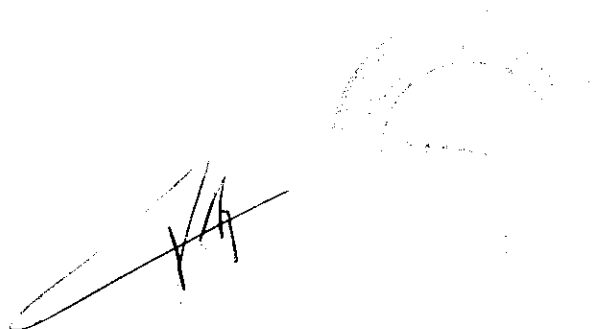
La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

#### **ARTICLE 8**

La présente Décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 23 MAI 2018

Le Président de la Commission



**Abdallah BOUREIMA**

## ANNEXES

### ANNEXE I

#### RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

##### 1) DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

VACCIN POLY- EQUIPESTE.

##### 2) COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

- **Substance active :**

le virus de la peste équine avec 8 Sérotypes (1, 2, 3, 4, 5, 7, 8 et 9) titrant au minimum  $10^5$  DCP<sub>50</sub>/dose ou un millilitre (1 ml).

(\*).DCP<sub>50</sub> : dose pathogène pour 50% de cellule.

- **Excipients :**

- |  |               |
|--|---------------|
| - Peptone ou hydrolysate de lactalbumine | 12,5mg        |
| - Acide glutamique                       | 5mg           |
| - Saccharose ou lactose                  | 25mg          |
| - Eau distillée stérile                  | qsp pour 1ml. |

##### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

- Vaccin lyophilisé de 10 doses, contenu dans des flacons de 10ml incolores de type 1.
- Pastille de couleur blanchâtre.

##### 4) PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Vaccin à virus vivant pour immunisation des équidés contre la peste équine.

Code de classification anatomique, thérapeutique et chimique :

Code ATC Vet : QI 05AA06.

##### 4.1 Propriétés pharmacodynamiques

- L'immunité débute entre le 10<sup>ème</sup> et le 15<sup>ème</sup> jour mais n'est totale qu'à partir du 2<sup>ème</sup> mois ;
- Durée d'immunité : 1 an ;
- Les animaux vaccinés avec le vaccin Poly- equipeste sont protégés contre les 9 sérotypes existants.

##### 4.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Sans objet.

## **5) INFORMATIONS CLINIQUES**

### **5.1 Espèces cibles**

Équidés.

### **5.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

Prévention de la peste équine chez les équidés âgés de plus d'un mois.

### **5.3 Contre-indications**

Ne pas vacciner les poulains nés de mères immunisées avant l'âge de 6 à 7 mois.

### **5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité) :**

Chez les primo-vaccinés, légère réaction fébrile entre le 7ème et le 14ème jour accompagnée d'abattement et une baisse d'appétit ;

Ne pas faire travailler les chevaux durant les 2 jours qui suivent la vaccination.

### **5.5 Précautions particulières d'emploi**

Reconstituer le vaccin avec 10 ml du diluant adéquat (eau physiologique stérile ou PBS) ;  
Ne pas vacciner dans des foyers de Peste équine, ni chez des sujets immunodéprimés.

### **5.6 Utilisation en cas de grossesse et de lactation**

Sans conséquences.

### **5.7 Interactions médicamenteuses et autres**

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'association de ce vaccin avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision de l'utiliser avant ou après un autre médicament doit être prise au cas par cas.

### **5.8 Posologie et mode d'administration**

Reconstituer le vaccin de 10 doses avec 10 ml de diluant ;  
Le diluant à utiliser : sérum physiologique stérile ou une solution de PBS ; bien homogénéiser ;

La dose vaccinale est de 1 ml de vaccin par sujet ;

Voie sous-cutanée, chez les équidés âgés de plus d'un mois quelle que soit la race.

### **5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)**

Aucun effet indésirable n'est connu.

### **5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce-cible :**

Respecter la dose requise.

## 5.11 Temps d'attente

Zéro (0) jour.

## 5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

- Porter des gants et masques ;
- Respecter la voie d'administration ;
- Eviter de se piquer par la seringue; consulter un médecin en cas d'injection accidentelle.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Incompatibilités majeures

Non connues.

### 6.2 Durée limite d'utilisation, si nécessaire après reconstitution du médicament ou lorsque le médicament est ouvert pour la première fois

Durée de conservation avant ouverture : deux (2) ans à - 20 °C.

Durée de conservation après première ouverture du flacon : 24 heures à + 4 °C à l'abri de la lumière.

Maintenir le vaccin reconstitué dans la glace.

### 6.3 Précautions particulières de conservation

Une température de conservation de -20°C est recommandée même si une température de +2 °C à +4°C est possible.

### 6.4 Nature et contenu du récipient

Flacon en verre neutre blanc de 10 ml contenant 10 doses ;  
Bouchon à pied en caoutchouc de couleur grise (de type Bromo- butyl) ;  
Capsule en aluminium ;  
Etiquette de couleur orange ;  
Pastille de couleur blanchâtre.

### 6.5 Précautions particulières lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant

Le vaccin non utilisé restant dans les flacons ouverts doit être détruit par ébullition prolongée : (Prescription impérative).

Le vaccin non utilisé ou déchet dérivé de ce vaccin doit être éliminé conformément aux exigences nationales.

7

## **7. NOM, RAISON SOCIALE ET DOMICILE DE TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL**

### **7.1 Nom et Adresse du Demandeur d'AMM**

Institut Sénégalais de Recherches Agricoles  
Adresse : ISRA-Production Vaccins  
BP 2057 – Route du Front de Terre – DAKAR – HANN (Sénégal)  
Tel.: 00221 33 832-27-62  
FAX: 00221 33 832-21-18  
Email: productionvaccins@isra.sn /site Web: www.isra.sn.

### **7.2 Nom et Adresse de Représentant local**

Institut Sénégalais de Recherches Agricoles  
Adresse : ISRA-Production Vaccins  
BP 2057 – Route du Front de Terre – DAKAR – HANN (Sénégal) -  
Tel.: 00221 33 832-27-62  
FAX: 00221 33 832-21-18  
Email: productionvaccins@isra.sn /site Web: www.isra.sn.

## **8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

**N° UEMOA/V/00174/2017/10/07.**

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION**

A compléter.

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

A compléter.

## **ANNEXE II**

### **A. ETIQUETAGE**

#### **MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR**

##### **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

**VACCIN POLY- EQUIPESTE.**

##### **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES**

###### **Substance active :**

Substance active : le virus de la peste équine avec 8 Sérotypes (1, 2, 3, 4, 5, 7, 8 et 9) titrant au minimum  $10^5$  DCP<sub>50</sub>/dose soit un millilitre (1 ml).

(\*) DCP<sub>50</sub> : dose pathogène pour 50% de cellules.

### **3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION**

A compléter.

### **4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

**N° UEMOA/V/00174/2017/10/07.**

### **5. NOM ET RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL**

Institut Sénégalais de Recherches Agricoles (ISRA)  
Adresse : ISRA-Production Vaccins  
BP 2057 – Route du Front de Terre – DAKAR – HANN (Sénégal)  
Tél : (00221)33 (832 2762)  
Fax : (00221)33 (832 21 18)  
Email: productionvaccins@isra.sn /site Web: www.isra.sn.

### **6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION**

Espèces : Equidés ;

Voie sous-cutanée, chez les équidés âgés de plus d'un mois quelle que soit la race ;  
La dose vaccinale est de 1 ml de vaccin par sujet ;

### **7. TEMPS D'ATTENTE**

Zéro (0) jour.

### **8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION**

A compléter.

### **9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

Une température de conservation de -20°C est recommandée même si une température de +2 °C à +4°C est possible.

### **10. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT**

Le vaccin non utilisé restant dans les flacons ouverts doit être détruit par ébullition prolongée.

Le vaccin non utilisé ou déchet dérivé de ce vaccin doit être éliminé conformément aux exigences de la réglementation en vigueur dans le pays.

### **11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Sur prescription médicale.



## **12. MENTION « A USAGE VETERINAIRE »**

A usage vétérinaire.

### **MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRE : ETIQUETTE SUR LE FLACON EN VERRE**

#### **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

**VACCIN POLY- EQUIPESTE.**

#### **2. QUANTITE DE(S) SUBSANCES (S) ACTIVE(S)**

##### **Substance active**

Virus de la peste équine avec 8 Sérotypes (1, 2, 3, 4, 5, 7, 8 et 9) titrant au minimum  $10^5$ DCP<sub>50</sub>/dose.

(\*) DCP<sub>50</sub> : dose pathogène pour 50% de cellules

#### **3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie sous-cutanée, chez les équidés âgés de plus d'un mois quelle que soit la race.

#### **4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION**

A compléter.

#### **5. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION**

A compléter.

#### **6. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »**

Usage vétérinaire.

### **B. NOTICE**

#### **1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL**

##### **1.1. Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

Institut Sénégalais de Recherches Agricoles (ISRA)/  
Adresse : ISRA-Production Vaccins  
BP 2057 - Route du Front de Terre - DAKAR -HANN (Sénégal)  
Tél : (00221) 33 (832 2762)  
Fax : (00221) 33 (832 21 18)  
Email: productionvaccins@isra.sn / site Web: [www.isra.sn](http://www.isra.sn).

## **1.2. Nom et adresse du représentant local**

Institut Sénégalais de Recherches Agricoles (ISRA)/  
Adresse : ISRA-Production Vaccins  
BP 2057 - Route du Front de Terre - DAKAR - HANN (Sénégal)  
Tél : (00221)33 (832 2762)  
Fax : (00221) 33 (832 21 18)  
Email: productionvaccins@isra.sn /site Web: www.isra.sn.

## **2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES**

### **Substance active**

Virus de la peste équine avec 8 Sérotypes :( 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8 et 9) titrant au minimum  $10^5$  DCP<sub>50</sub>/dose.

(\*) DCP<sub>50</sub> : dose pathogène pour 50% de cellules.

## **3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES**

Vaccin pour prévention de la peste équine chez les équidés âgés de plus d'un mois. Chez poulains nés de mères immunisées, vacciner après l'âge de 6 à 7 mois.

L'immunité débute entre le 10ème et le 15ème jour mais n'est totale qu'à partir du 2e mois.

## **4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES**

- Contre-indications

Ne pas vacciner les poulains nés de mères immunisées avant l'âge de 6 à 7 mois.

- Effets indésirables (fréquence et gravité).

Chez les primo-vaccinés : légère réaction fébrile accompagnée d'abattement et une baisse d'appétit, entre le 7e et le 14e jour.

Ne pas faire travailler les chevaux durant les 2 jours qui suivent la vaccination.

## **5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION**

### **5.1. Espèces cibles**

Équidés.

### **5.2. Mode, voie d'administration et posologie**

- Reconstituer le vaccin de 10 doses avec 10 ml de diluant (sérum physiologique stérile ou une solution de PBS) ; bien homogénéiser ;
- La dose vaccinale est de 1 ml de vaccin par sujet ;
- Voie sous-cutanée, chez les équidés âgés de plus d'un mois quelle que soit la race.

## **6. TEMPS D'ATTENTE**

Zéro (0) jour.

## **7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

Une température de conservation du vaccin lyophilisé de -20°C est recommandée même si une température de +2 °C à +4°C est possible.

## **8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Sur prescription médicale

## **9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS**

Le vaccin non utilisé restant dans les flacons ouverts doit être détruit par ébullition prolongée.

Le vaccin non utilisé ou déchet dérivé de ce vaccin doit être éliminé conformément aux exigences de la réglementation en vigueur dans le pays.