

- 4 0 8
**DECISION N°-----/2018/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
DU MEDICAMENT VETERINAIRE « VACCIN I-2 »
DE ISRA - PRODUCTION VACCINS**

**LE PRESIDENT 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 ;

Considérant	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 ;
Soucieux	de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
Se référant	à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché de ISRA-Production Vaccins enregistrée sous le dossier N°00242 ;
Après avis favorable	du Comité Régional du Médicament Vétérinaire du 02 au 07 octobre 2017 ;
Sur proposition du	Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;
Après	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 I-2** ».

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

• **Substance active**

virus de la maladie de Newcastle souche I-2 d'origine australienne, thermotolérante, et avirulente. Une dose vaccinale contient au moins 10^7 DIE^{*50}.

(*) DIE₅₀ : dose infectant 50 % d'œufs.

• **Excipients**

- | | |
|------------------------------|----------------|
| - Lactose : | 25 mg /ml. |
| - Phosphate disodique : | 0,27mg/ml. |
| - Phosphate monopotassique : | 0,27mg/ml. |
| - Peptone : | 5 mg/ml. |
| - Eau distillée | qsp pour 1 ml. |

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro:

N° UEMOA/V/00178/2017/10/07.

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

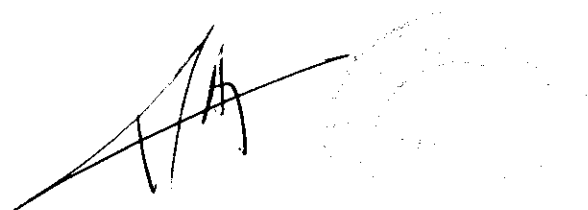
La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

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 I-2 (vaccin à virus vivant contre la Maladie de Newcastle (MN)).

2) COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

- **Substance active** :

virus de la maladie de Newcastle souche I-2 d'origine australienne, thermotolérante, et avirulente. Une dose vaccinale contient au moins 10^7 DIE*₅₀.

(*) DIE50 : dose infectant 50% d'œufs.

- **Excipients** :

- Lactose :	25 mg /ml.
- Phosphate disodique :	0,27mg/ml.
- Phosphate monopotassique :	0,27mg/ml.
- Peptone :	5 mg/ml.
- Eau distillée	qsp pour 1 ml.

3) FORME PHARMACEUTIQUE :

Vaccin lyophilisé (pastille de couleur blanchâtre) dans des flacons en verre neutre blanc de 5ml contenant 100 doses.

4) PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Vaccin à virus vivant pour immunisation des volailles contre la maladie de Newcastle.

Code de classification anatomique, thérapeutique et chimique :

Code ATC Vet : QI 01AA02.

4.1 PROPRIETES PHARMACODYNAMIQUES

L'immunité apparaît 7 à 14 jours après la primovaccination et dure au minimum 3 à 4 mois.

4.2 CARACTERISTIQUES PHARMACOCINETIQUES

Sans objet.

5) INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Volailles.

5.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Le vaccin peut être utilisé chez toutes les espèces de volailles âgées d'un jour pour lutter contre la maladie de Newcastle.

5.3 Contre-indications

Ne pas vacciner dans des foyers de Newcastle, ni chez des sujets déprimés.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus.

5.5 Précautions particulières d'emploi

Reconstituer le vaccin dans le flacon de 5 ml avec un diluant adéquat (solution saline : sérum physiologique ou PBS).

5.6 Utilisation en cas de gravidité et de lactation

Sans conséquences.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

Sans conséquences.

5.8 Posologie et mode d'administration

- Reconstituer le vaccin avec 5ml de diluant pour 100 doses ;
- Diluants à utiliser : sérum physiologique ou PBS ;
- La dose utilisée est une goutte de 25 μ l de vaccin reconstitué dans l'œil et par sujet avec un compte-goutte de calibre 25 μ l ;
- Voie oculaire chez toutes les espèces de volaille à partir d'un jour ;
- En primo vaccination, le premier jour : utiliser la préparation vaccinale après reconstitution à raison d'une goutte oculaire par sujet ;
- Le deuxième jour: administrer deux gouttes oculaires par sujet et détruire le reste du vaccin.

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

Non connu.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce-cible :

Aucune.

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 ;
- Respecter la voie d'administration et éviter les injections accidentelles.
- 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 : un mois au réfrigérateur (+ 2°C à + 4°C) à l'abri de la lumière; une température de -20°C est cependant conseillée pour une conservation de deux ans.
- Après reconstitution, maintenir le vaccin reconstitué dans la glace fondante et l'utiliser dans la journée.

6.3 Précautions particulières de conservation :

Conserver au frais à l'abri de la lumière :

- Au congélateur : - 20°C pendant 2 ans
- Au réfrigérateur : +4°C pendant un an
- A 28°C : 8 semaines

6.4 Nature et contenu du récipient

- Flacon en verre neutre blanc de 5 ml
- Bouchon en caoutchouc de couleur grise ;
- Capsule en aluminium ;
- Etiquette de couleur jaune (flacon de 100 doses) ;
- 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 dès le second jour après ouverture, doit être détruit par ébullition prolongée ou éliminé conformément aux exigences nationales.

7. NOM, RAISON SOCIALE ET DOMICILE DE TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ 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 MARCHÉ

N° UEMOAN/00178/2017/10/07.

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 I-2 (vaccin à virus vivant pour immunisation des volailles contre la maladie de Newcastle).

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active :

virus de la maladie de Newcastle souche I-2 d'origine australienne, thermotolérante, et avirulente. Une dose vaccinale contient au moins 107 DIE*₅₀.

(*) DIE₅₀ : dose infectant 50% d'œufs.

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter.

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

N° UEMOA/V/00178/2017/10/07.

5. NOM ET RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ 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

Chez les espèces cibles, le vaccin est administré par voie oculaire.

- La dose utilisée est une goutte de 25µl de vaccin reconstitué par sujet par un compte-goutte de calibre 25µl ;
- Voie oculaire chez toutes les espèces de volaille à partir d'un jour : une goutte le 1^{er} jour et deux gouttes le second jour en primo vaccination.

7. TEMPS D'ATTENTE

Zéro (0) jour.

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

- Conserver le vaccin au frais à l'abri de la lumière :
- Au congélateur : - 20°C pendant 2 ans.
- Au réfrigérateur : +4°C pendant un an.
- A 28°C : 8 semaines.

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 dès le second jour après ouverture, doit être détruit par ébullition prolongée ou éliminé conformément aux exigences nationales.

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 PRIMAIRES : ETIQUETTE SUR LE FLACON EN VERRE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

VACCIN I-2 (vaccin à virus vivant pour immunisation des volailles contre la maladie de Newcastle).

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

Substance active

virus de la maladie de Newcastle souche I-2 d'origine australienne, thermotolérante, et avirulente. Une dose vaccinale contient au moins 10^7 DIE*₅₀.

(*) DIE₅₀ : dose infectant 50% d'œufs.

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

La voie oculaire est recommandée.

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 MARCHÉ 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.

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 maladie de Newcastle souche I-2 d'origine australienne, thermotolérante, et avirulente. Une dose vaccinale contient au moins 10^7 DIE*₅₀.

(*) DIE₅₀ : dose infectant 50% d'œufs.

2. INDICATIONS THERAPEUTIQUES :

Vaccin pour prévention de la maladie de Newcastle chez toutes les volailles.
Immunité acquise 7 à 14 jours après la vaccination.
Durée minimum de protection: 3 à 4 mois.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1 Contre-indications

Non connues.

4.2 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus.

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

5.1. Espèces cibles :

Volailles

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Voie oculaire chez toutes les espèces de volaille à partir d'un jour : une goutte de 25µl le 1er jour et deux gouttes le second jour.

6. TEMPS D'ATTENTE

zero (0) jour.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver le vaccin au frais à l'abri de la lumière :

- Au congélateur : - 20°C pendant 2 ans.
- Au réfrigérateur : +4°C pendant un an.
- A 28°C : 8 semaines.

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 dès le second jour après ouverture, doit être détruit par ébullition prolongée ou éliminé conformément aux exigences nationales.