



**DECISION N° 409 /2018/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
DU MEDICAMENT VETERINAIRE VACCIN PPR 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°00248 ;
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 PPR** ».

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

- **Substance active :**

Virus de la peste des petits ruminants, virus PPR 75/1 LK6 Véro 76 titrant au moins 10^{2,5} DICT*₅₀/dose.

(*) DICT₅₀ : dose infectant 50% d'une culture tissulaire.

- **Excipients :**

- Peptone ou hydrolysate 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/00179/2017/10/07.

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



ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1) DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE :

VACCIN PPR.

2) COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

- **Substance active** :

Virus de la peste des petits ruminants, virus PPR 75/1 LK6 Véro 76 titrant au moins $10^{2,5}$ DICT₅₀/dose.

(*) DICT₅₀ : dose infectant 50% d'une culture tissulaire.

- **Excipients** :

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

3) FORME PHARMACEUTIQUE :

Vaccin vivant lyophilisé de 100 doses.
Pastille de couleur blanchâtre.

4) PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Vaccin à virus vivant pour immunisation des petits ruminants contre la peste des petits ruminants.

Code de classification anatomique, thérapeutique et chimique :

Code ATC Vet : QI 04AD.

4.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'immunité apparaît 8 jours après la vaccination avec une durée minimum de protection d'un an.

4.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Sans objet.

5) Informations cliniques

5.1 Espèces cibles

ovins et caprins.

5.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Prévention de la PPR chez les sujets (ovins, caprins) âgés de plus d'un mois.

5.3 Contre-indications

Ne pas vacciner les jeunes de moins d'un mois.

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

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus.

5.5 Précautions particulières d'emploi

Reconstituer le vaccin avec un diluant adéquat (eau physiologique stérile ou solution de sulfate de magnésium heptahydraté) ;

5.6 Utilisation en cas de gravidité et de lactation

Sans conséquences; aucun effet indésirable n'a été observé.

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 100 doses avec 100 ml de diluant ;
- Les diluants à utiliser sont : sérum physiologique stérile ou solution de sulfate de magnésium heptahydraté ;
- La dose vaccinale est de 1 ml de vaccin reconstitué par sujet ;
- Voie sous-cutanée, chez les moutons et les chèvres 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

Injecter exactement 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 ;
- Respecter la voie d'administration.
- Eviter de se piquer accidentellement et 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

- A conserver au frais entre +2°C et + 4°C, pendant 1mois.
- Une température de conservation de -20°C est cependant plus conseillée pour une plus longue conservation (2ans).

6.4 Nature et contenu du récipient

- Flacon en verre neutre blanc de 5ml contenant 100 doses ;
- Bouchon en caoutchouc de couleur grise ;
- Capsule en aluminium ;
- Etiquette de couleur rouge (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 flacon de vaccin, après utilisation doit être plongé dans une solution d'antiseptique.

Détruire les flacons, les emballages et le vaccin non utilisé lorsque la vaccination est terminée conformément aux exigences nationales.

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° UEMOAV/00179/2017/10/07.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

A compléter.

10. Date de mise à jour du texte

A compléter.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

VACCIN PPR.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active :

- Virus de la peste des petits ruminants, virus PPR 75/1 LK6 Véro 76 titrant au moins $10^{2,5}$ DICT₅₀/dose.
- (*) DICT₅₀ : dose infectant 50 % d'une culture tissulaire.

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter.

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

N° UEMOAN/00179/2017/10/07.

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

Ovins et caprins.

Chez les espèces cibles âgés de plus d'un mois, le vaccin est administré à la dose de 1ml par voie sous-cutanée, quelle que soit la race.

7. TEMPS D'ATTENTE

Zéro (0) jour.

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver le vaccin à l'abri de la lumière, entre +2°C et +4°C.

Une conservation à -20°C est recommandée.

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

Le flacon de vaccin, après utilisation doit être plongé dans une solution d'antiseptique.

Détruire les flacons, les emballages et le vaccin non utilisé lorsque la vaccination est terminée 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 PPR.

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

Substance active :

Virus de la peste des petits ruminants, virus PPR 75/1 LK6 Véro 76 titrant au moins $10^{2,5}$ DICT₅₀/dose.

(*) DICT₅₀ : dose infectant 50 % d'une culture tissulaire.

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Chez les espèces cibles âgés de plus d'un mois quelle que soit la race, le vaccin est administré à la dose de 1ml par voie sous-cutanée.

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.

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 des petits ruminants, virus PPR 75/1 LK6 Véro 76 titrant au moins $10^{2,5}$ DICT₅₀/dose.

(*) DICT₅₀ : dose infectant 50 % d'une culture tissulaire.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Vaccin à virus vivant pour immunisation des petits ruminants âgés de plus d'un mois contre la peste des petits ruminants.

L'immunité apparaît 8 jours après la vaccination pour une durée minimum de protection d'un an.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

- Contre-indications :

Ne pas vacciner les jeunes à la mamelle et les moins d'un mois.

- Effets indésirables : Non connus.

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

5.1. Espèces cibles

Ovins et caprins.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Chez les espèces cibles âgés de plus d'un mois quelle que soit la race, le vaccin est administré à la dose de 1ml par voie sous-cutanée.

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro (0) jour.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver le vaccin à l'abri de la lumière, entre +2°C et +4°C.

Une conservation à -20°C est recommandée.

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 flacon de vaccin, après utilisation doit être plongé dans une solution d'antiseptique.

Détruire les flacons, les emballages et le vaccin non utilisé lorsque la vaccination est terminée conformément aux exigences nationales.