

**DECISION N° 410 /2018/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
DU MEDICAMENT VETERINAIRE VACCIN CLAVESEC
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 ;

Z. m

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°00240 ;
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 CLAVESEC** ».

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

Substance active :

Virus claveleux (souche RM 65) isolé en Iran, titrant au minimum $10^{2,5}$ 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 1ml.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

N° UEMOAV/00180/2017/10/07.

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

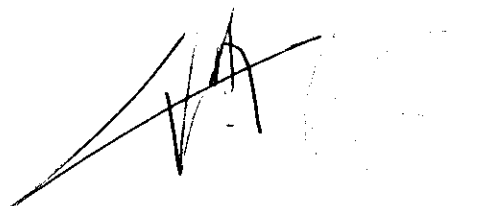
La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

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 CLAVESEC.

2) COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active

Virus claveleux (souche RM 65) isolé en Iran, titrant au minimum $10^{2,5}$ 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 1ml.

3) FORME PHARMACEUTIQUE

Vaccin vivant lyophilisé sous forme de pastille de couleur blanchâtre.

4) PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Vaccin à virus vivant pour immunisation des ovins contre la clavelée ou variole ovine.

Code de classification anatomique, thérapeutique et chimique :

Code ATC Vet : QI05AX01.

4.1 Propriétés pharmacodynamiques

Induction d'une immunité contre la clavelée ;

L'immunité : apparait 08 jours après la vaccination et est complète à partir du 15^{ème} jour ;

Durée : au moins un (1) an.

4.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Sans objet.

5) INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Ovins.

5.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles :

Prévention de la clavelée chez les ovins par inoculation d'un (1) ml de la suspension vaccinale par voie sous cutanée aux animaux âgés de plus de 03 mois.

5.3 Contre-indications

Aucune.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus.

5.5 Précautions particulières d'emploi

Utiliser avec un diluant adéquat (sérum physiologique stérile ou PBS) ;
Ne pas vacciner dans des foyers de clavelée ni sur sujets déprimés.

5.6 Utilisation en cas de gravidité et de lactation

Aucune action connue sur les femelles gestantes et les petits en lactation.

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 flacon de 100 doses avec 100 ml de diluant ;
Les diluants à utiliser sont : sérum physiologique stérile; ou PBS stérile ;
La dose à utiliser est de 1 ml de vaccin reconstitué par sujet ;
Utilisation par voie sous-cutanée, chez les animaux âgés de plus de 03 mois.

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

sans conséquences.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce-cible

Veiller à 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

Respecter la voie d'administration ;
Porter des gants et masques ; 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 : plusieurs années à -20°C, dix mois à + 4 °C et 15 jours à 37°C à l'abri de la lumière.

Durée de conservation après première ouverture du flacon : 2 heures à + 4 °C à l'abri de la lumière.

6.3 Précautions particulières de conservation

Avant ouverture du flacon

- Au congélateur - 20°C : plusieurs années (plus conseillé) ;
- Au réfrigérateur entre à + 4°C : 10 mois ;
- A la température de + 37°C : 15 jours ;
- Sur le terrain, pour éviter l'inactivation du virus par de fortes températures, il est recommandé de garder les flacons non ouverts à l'ombre, dans du sable ou la sciure de bois mouillée pour la journée.

6.4 Nature et contenu du récipient

Flacon de 5 ml en verre neutre blanc, de 100 doses.

- Bouchon à pied en caoutchouc de couleur grise ;
- Capsule en aluminium ;
- Etiquette de couleur bleue ;
- 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. 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° UEMOAV/00180/2017/10/07.

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 CLAVESEC.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active

Virus claveleux (souche RM 65) isolé en Iran, titrant au minimum $10^{2.5}$ DICT*₅₀ /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 MARCHE

N° UEMOAV/00180/2017/10/07.

5. NOM OU 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

Ovins de plus de 03 mois.

Injecter 1 ml de la suspension vaccinale par voie sous cutanée aux animaux âgés de plus de 03 mois.

7. TEMPS D'ATTENTE

Zéro (0) jour.

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Avant ouverture du flacon.

- Au congélateur - 20°C : plusieurs années (plus conseillé) ;
- Au réfrigérateur à + 4°C : 10 mois ;
- A la température de + 37°C : 15 jours ;
- Sur le terrain, pour éviter l'inactivation du virus par de fortes températures, il est recommandé de garder les flacons non ouverts à l'ombre, dans du sable ou la sciure de bois mouillée pour la journée.

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 : (Prescription impérative).

Le vaccin non utilisé ou déchet dérivé de ce vaccin doit être 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 CLAVESEC.

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

Substance active

Virus claveleux (souche RM 65) isolé en Iran, titrant au minimum $10^{2.5}$ DICT*₅₀ / dose
(*) DICT₅₀ : dose infectant 50% d'une culture tissulaire.

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Injecter 1 ml de la suspension vaccinale par voie sous cutanée aux animaux âgés de plus de 03 mois.

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

2.1 DENOMINATION

VACCIN CLAVESEC.

2.2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active.

Virus claveleux (souche RM 65) isolé en Iran, titrant au minimum $10^{2,5}$ DICT*₅₀ / dose.
(*) DICT₅₀ : dose infectant 50 % d'une culture tissulaire.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Vaccin pour prévention de la variole ovine chez les ovins de plus de trois mois.

Induction d'une immunité contre la variole ovine qui apparait 8 jours après la vaccination et elle est complète à 15 jours. La durée de l'immunité est de 1 an.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

- Contre-indications

Non connue

- Effets indésirables (fréquence et gravité)

Chez les primo-vaccinés : légère réaction fébrile sans conséquence sur l'état général.
Aucune action chez les brebis gestantes.

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

5.1. Espèces cibles

Ovins.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Reconstituer le flacon de 100 doses avec 100 ml de diluant : sérum physiologique stérile ; ou PBS stérile.

Injecter 1 ml de la suspension vaccinale par voie sous cutanée aux animaux âgés de plus de 03 mois.

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro (0) jour.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Avant ouverture du flacon.

- Au congélateur - 20°C : plusieurs années (plus conseillé) ;
- Au réfrigérateur à + 4°C : 10 mois ;
- A la température de + 37°C : 15 jours ;
- Sur le terrain, pour éviter l'inactivation du virus par de fortes températures, Il est recommandé de garder les flacons non ouverts à l'ombre, dans du sable ou la sciure de bois mouillée pour la journée.

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 : (Prescription impérative).

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