Ordre de service d'action

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTERE DE L'ALIMENTATION,
DE L'AGRICULTURE ET DE LA PÊCHE

Direction générale de l'alimentation
Service de la prévention des risques sanitaires de la production primaire
Sous-direction de la santé et de la protection animales
Bureau des intrants et de la santé publique en élevage

Adresse : 251 rue de Vaugirard
75 732 PARIS CEDEX 15

Courriel institutionnel : bispe.sdspa.dgal@agriculture.gouv.fr

Réf. Interne : MOD10.22 A
NOR AGRG 091522ON

NOTE DE SERVICE

DGAL/SDSPA/N2009-8183

Date: 02 juillet 2009

Date de mise en application :	immédiate
Abroge et remplace :	-
Date limite de réponse :	-
Nombre d'annexe :	aucune
Degré et période de confidentialité :	-

Objet : Suite à donner au retrait des ATU des vaccins contre le sérotype 8 de la FCO

Références :

- Articles L. 5141-5 et L. 5141-10 du code de la santé publique
- Note de service DGAL/SDSPA/N2008-8306 du 8 décembre 2008 sur les modalités d'usage et de distribution du vaccin contre la FCO (sérotypes 1 et 8), pour la campagne de vaccination 2008/2009.
- Décisions de la Directrice générale de l'AFSSA, datées du 19 mai 2009.

Résumé : Cette note informe des conséquences sur la commercialisation et l'usage des vaccins contre le sérotype 8 de la FCO, pour lesquels l'ATU a été supprimée.

Mots-clés : FCO – vaccins contre sérotype 8 – retrait d'ATU

Destinataires	
Pour exécution : • Directeurs départementaux des services vétérinaires	Pour information : • DRAAF/SRAL • Préfets • Inspecteurs généraux vétérinaires interrégionaux • Brigade nationale d'enquêtes vétérinaires et phytosanitaire • Directeur de l'ENSV • Directeur de l'INFOMA

La présente note apporte des éléments d'information sur les conséquences liées à la suppression des autorisations temporaires d'utilisation (ATU) octroyées à certains laboratoires pour la commercialisation de vaccins contre le sérotype 8 de la fièvre catarrhale ovine (FCO).

I. Contexte

La Commission Européenne a octroyé, en date du 17 mars 2009, une autorisation de mise sur le marché (AMM) centralisée pour le vaccin BTVPUR Alsap 8 des laboratoires MERIAL, contre le sérotype 8, s'agissant des espèces bovine et ovine.

Au titre de l'article L. 5141-10 du code de la santé publique, le maintien des ATU ne pouvait ainsi plus se justifier pour les vaccins utilisés contre le sérotype 8.

C'est la raison pour laquelle, par décisions de la directrice générale de l'AFSSA datées du 19 mai 2009, les ATU des vaccins contre le BTV 8 ont été supprimées. Les décisions, prises individuellement, concernent les vaccins Bovilis BTV 8 (INTERVET), BTVPUR Alsap 8 (MERIAL), Syvazul 8 (SYVA) et Zulvac 8 Bovis (FORT DODGE).

II. Conséquences

La campagne de vaccination, pour laquelle un accompagnement financier de la Commission européenne est prévu, s'est achevée le 30 avril dernier.

Par dérogation préfectorale, la campagne a pu être prorogée jusqu'au 30 juin 2009 dans certains départements. En d'autres termes, pour ces derniers départements, les premières injections des primo-vaccinations doivent être effectuées avant le 30 juin. Il sera admis que les secondes injections ne pourront être réalisées au-delà du 21 juillet 2009, s'il est tenu compte de l'intervalle de 3 semaines pour les vaccins BTV 8 autre que le BTVPUR Alsap 8 (MERIAL).

Par ailleurs, les vaccins BTVPUR Alsap 8 (MERIAL), actuellement distribués par les établissements distributeurs en gros et détenus par les vétérinaires, présentent en tout point les mêmes caractéristiques que le vaccin ayant obtenu l'AMM communautaire. Dès lors, il convient de considérer que les mesures énoncées ci-après ne s'appliquent pas aux vaccins BTVPUR Alsap 8 (MERIAL)

Ces mesures sont les suivantes :

1. L'Etat ne passe désormais plus commande de vaccins BTV 8 sous ATU auprès des laboratoires, sauf si des doses supplémentaires sont nécessaires pour la réalisation de la seconde injection de primo-vaccinations initiées à l'aide de vaccins BTV 8 sous ATU.

2. Les établissements de distribution en gros de médicaments vétérinaires ne doivent plus distribuer de vaccins BTV 8 sous ATU, sauf s'il y a lieu de réaliser les secondes injections de primo-vaccinations initiées à l'aide de vaccins BTV 8 sous ATU.

3. Les établissements de distribution procèdent, au besoin, à un retour des lots de vaccins BTV 8 sous ATU auprès des laboratoires exploitants les ayant mis sur le marché.

4. L'utilisation par les vétérinaires sanitaires des vaccins BTV 8 sous ATU, qu'ils détiendraient à leur domicile professionnel, reste possible jusqu'à la date de fin de campagne, aux termes de la dérogation préfectorale. Après le 30 juin 2009, les vaccins BTV 8 sous ATU ne devront plus être utilisés, sauf pour la réalisation des secondes injections de primo-vaccinations initiées à l'aide d'un vaccin sous ATU avant le 30 juin.

Je vous remercie de bien vouloir m'informer des difficultés que vous pourriez rencontrer dans l'application de cette instruction.

Le Directeur Général Adjoint
Chef du Service de la Coordination
des Actions Sanitaires - C.V.O.

Jean-Luc ANGOT