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 NOR : AGRG0917195N Courriel institutionnel : bispe.sdspa.dgal@agriculture.gouv.fr Réf. Interne : MOD10.22 A	**NOTE DE SERVICE** **DGAL/SDSPA/N2009-8209** **Date: 22 juillet 2009**

Date de mise en application : immédiate
Abroge et remplace :-
Date limite de réponse :-
Nombre d'annexe : 0
Degré et période de confidentialité :-

Objet : Addendum à la note de service DGAL/SDSPA/N2009-8183 du 2 juillet 2009, relative à la 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.

- Note de service DGAL/SDSPA/N2009-8183 du 2 juillet 2009 relative à la suite à donner au retrait des ATU des vaccins contre le sérotype 8 de la FCO.

- Décisions de la Directrice générale de l'AFSSA, datées du 19 mai 2009.

Résumé : Cette note complète la note DGAL/SDSPA/N2009-8183 du 2 juillet 2009. Elle proroge jusqu'au 31 juillet 2009 l'utilisation par les vétérinaires sanitaires de vaccins BTV 8 qui bénéficiaient d'une ATU valide jusqu'au 19 mai 2009.

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 complète la note référencée DGAL/SDSPA/N2009-8183 du 2 juillet 2009, relative aux suites à donner au retrait des ATU des vaccins contre le sérotypes 8 de la FCO.

La précédente note ayant été publiée puis diffusée à une date postérieure au 30 juin 2009, des vaccins contre le BTV 8, ne disposant plus d'autorisation pour être commercialisés, ont pu être employés après cette date, y compris pour la réalisation de la première injection des primo-vaccinations. C'est la raison pour laquelle un addendum à la note du 2 juillet 2009 s'est avéré nécessaire.

Pour mémoire, les mesures énoncées dans la note du 2 juillet 2009 ne visaient pas les vaccins BTVPUR Alsap 8 des laboratoires MERIAL, pour les raisons qui y étaient évoquées. De la même façon, les mesures énoncées ci-après sont sans effet sur la distribution ou l'usage des vaccins du laboratoire MERIAL.

Par *« vaccins BTV 8 sans ATU* », il faut entendre les vaccins contre le BTV 8 des laboratoires INTERVET, FORT DODGE et SYVA, dont l'ATU a été supprimée par décision de l'AFSSA en date du 19 mai 2009.

I. Arrêt de la distribution de vaccins BTV 8 sans ATU

Les établissements distributeurs en gros cessent de livrer aux vétérinaires sanitaires des vaccins BTV 8 sans ATU.

Cas exceptionnel, ces mêmes établissements pourraient, à la demande de certains vétérinaires sanitaires, distribuer les doses vaccinales nécessaires à la réalisation de la seconde injection des primo-vaccinations initiées à l'aide desdits vaccins avant le 23 juillet 2009 (date de parution officielle de la présente note de service).

II. Rappel de vaccins BTV 8 sans ATU

Les vaccins BTV 8 sans ATU, détenus par les établissements de distribution en gros du médicament vétérinaire, sont retournés aux laboratoires producteurs – exploitants, dans le cadre d'une procédure de rappel classique. Le rappel est initié et piloté par les laboratoires exploitants, à la demande de l'AFSSA - ANMV.

De façon à organiser au mieux les rappels de lots, les vétérinaires sanitaires, qui nécessiteraient des doses supplémentaires de vaccins BTV 8 sans ATU pour mener à bien les primo-vaccinations initiées avant le 23 juillet 2009, le font savoir sans délai aux établissements de distribution, soit directement (avec copie aux DDSV), soit *via* la DDSV.

Les vétérinaires sanitaires qui souhaiteraient retourner auprès des établissements de distribution en gros leur stock de vaccins BTV 8 sans ATU, peuvent le faire.

En tout état de cause, le fait que l'Etat ait, à un moment donné, acheté puis revendu les vaccins ne change en rien la procédure de rappel des vaccins vers les laboratoires exploitants.

III. Emploi de vaccins BTV 8 sans ATU par les vétérinaires sanitaires

Contrairement à ce qui avait été mentionné dans la note de service du 2 juillet 2009, le délai d'utilisation des vaccins BTV 8 sans ATU, encore détenus par les vétérinaires sanitaires, est finalement prorogé *sine die*.

Toutefois, à compter du jeudi 23 juillet 2009, les vétérinaires, souhaitant utiliser leurs stocks de vaccins BTV 8 sans ATU, n'entreprennent plus de nouvelles primo-vaccinations sans disposer de la quantité « miroir » nécessaire à la réalisation de la seconde injection.

Cette organisation devrait ainsi conduire à mettre fin aux commandes « exceptionnelles » de vaccins BTV 8 sans ATU auprès des établissements de distribution.

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