



Agence nationale du médicament vétérinaire

14, Rue Claude Bourgelat
Parc d'Activités de la Grande Marche
CS 70611 - 35306 Fougères
Téléphone : 02 99 94 66 65

ATU n° 90053

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE NATIONALE DE SECURITE SANITAIRE DE L'ALIMENTATION, DE L'ENVIRONNEMENT ET DU TRAVAIL,

Vu l'article 110 (2) du règlement (UE) n°2019/6,

Vu le code de la santé publique et notamment son article L. 5141-10,

Vu la demande d'autorisation temporaire d'utilisation présentée par la société CEVA SANTE ANIMALE, 10 AVENUE DE LA BALLASTIERE, 33500 LIBOURNE, FRANCE pour le médicament vétérinaire VACCIN SRV H5 en date du 25/10/2022,

Vu le courrier d'engagements concernant la production de la substance active, la libération des lots et la stabilité du produit fini, reçu et signé en date du 30/05/2023 par le responsable pharmaceutique de l'établissement CEVA SANTE ANIMALE à Libourne,

Considérant l'absence de médicament vétérinaire autorisé en France contre le virus de l'Influenza Aviaire Hautement Pathogène, sous type H5,

Considérant les informations en matière de qualité, d'innocuité et d'efficacité du médicament vétérinaire VACCIN SRV H5 fournies par la société CEVA SANTE ANIMALE à l'appui de sa demande,

Considérant la situation sanitaire grave résultant de la présence de la grippe aviaire dans les élevages de volailles,

Considérant que la société CEVA SANTE ANIMALE bénéficie d'une autorisation au titre de l'article L. 5142-2 du Code de la Santé Publique,

DECIDE :

ARTICLE 1 - Le médicament vétérinaire,

VACCIN SRV H5

dont la fabrication est assurée par CEVA PHYLAXIA VETERINARY BIOLOGICALS CO Ltd, HONGRIE.

et dont l'importation est assurée par CEVA SANTE ANIMALE, 10 AVENUE DE LA BALLASTIERE, 33500 LIBOURNE, FRANCE.

peut être utilisé par un docteur vétérinaire ayant satisfait aux conditions du chapitre Ier du titre IV du livre II du Code rural et de la pêche maritime, exerçant à titre individuel ou dans le cadre de l'article L. 241-17 du même Code.

ARTICLE 2 - Ledit médicament répond à la composition suivante :Suspension vaccinale :

Substance active :	
ARN codant l'hémagglutinine virale du virus de l'influenza aviaire H5N8	0,8 - 1,2 µg/dose
Nanotransporteur	
Acide oléique & oxyde de fer	max. 2,0 µg
Lipide cationique 1,2-dioléoyl-3-triméthylammonium propane chlorure	max. 300 µg
Squalène	max. 375 µg
Excipient(s)	
Monostéarate de sorbitane	██████████
Polysorbate 80	██████████
Acide citrique monohydraté	██████████
NaOH	██████████
Saccharose	██████████
Citrate de sodium	██████████
Eau pour préparations injectables	██████████
<u>Diluant:</u>	
Excipient(s)	
Saccharose	██████████
NaOH	██████████
Acide citrique monohydraté	██████████
Eau pour préparations injectables	██████████

ARTICLE 3 - Ce médicament peut être cédé aux docteurs vétérinaires mentionnés à l'article 1^{er} par la société **CEVA SANTE ANIMALE**.

ARTICLE 4 - Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle prévues dans le dossier de fabrication déposé le 25/10/2022 doivent être respectées.

ARTICLE 5 - Les lots fabriqués devront faire l'objet d'un accord préalable par l'ANMV sur la base des résultats sérologiques (référence PSCLINS010/PSDBS 164) avant libération par l'établissement CEVA SANTE ANIMALE, 10 AVENUE DE LA BALLASTIERE, 33500 LIBOURNE, FRANCE.

ARTICLE 6 - L'information destinée aux utilisateurs doit être conforme aux dispositions de l'annexe de la présente décision.

ARTICLE 7 - La validité de l'autorisation temporaire mentionnée à l'article 1 est limitée au 01/04/2025.

ARTICLE 8 - Cette autorisation temporaire ne constitue pas une autorisation de commercialisation ; en conséquence, **toute commercialisation par les circuits habituels ainsi que toute publicité sont interdites.**

ARTICLE 9 - Sans préjudice des dispositions nationales de lutte et de prévention prises par le Ministre en charge de l'Agriculture pour l'Influenza Aviaire Hautement Pathogène (IAHP), le titulaire de cette autorisation temporaire ne peut vendre le médicament vétérinaire mentionné à l'article 1 qu'à réception d'une demande signée par un docteur vétérinaire d'exercice libéral.

ARTICLE 10 - Le titulaire de cette autorisation temporaire doit tenir un registre des ventes du médicament vétérinaire mentionné à l'article 1 ; ce registre comporte, au moins, pour chaque commande d'un docteur vétérinaire, le nom et l'adresse du vétérinaire demandeur, la quantité demandée par le vétérinaire, la quantité livrée, le numéro de lot, la date de l'expédition.

Les informations contenues dans ce registre sont tenues à la disposition de l'Agence nationale du médicament vétérinaire pendant les 5 années qui suivent la date d'expiration de cette autorisation.

ARTICLE 11 - Par ailleurs, tous les événements indésirables dont le titulaire aurait connaissance doivent faire l'objet d'une déclaration de pharmacovigilance auprès de l'Agence nationale du médicament vétérinaire dans les 30 jours qui suivent leur réception.

ARTICLE 12 - Cette ATU est délivrée sur la base du respect de l'engagement pris par l'entreprise Ceva Santé Animale en date du 30/05/2023 et tout manquement aux dispositions prévues par les articles 1 à 11 ci-dessus conduit à l'abrogation immédiate de la présente décision.

ARTICLE 13 - L'attribution d'une autorisation de mise sur le marché au médicament vétérinaire mentionné à l'article 1 ou à un autre médicament vétérinaire permettant de faire face à la situation sanitaire prise en compte pour l'autorisation temporaire conduit à l'abrogation de la présente décision.

ARTICLE 14 - La présente décision peut faire l'objet d'un recours gracieux auprès du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ou du directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire dans un délai de deux mois à compter de sa notification.

Ce n'est qu'après un rejet explicite de ce recours ou un rejet implicite résultant du silence gardé par le directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire pendant deux mois, qu'un recours contentieux peut être intenté auprès du tribunal administratif territorialement compétent.

Fait à Fougères, le 31/05/2023

**Pour le Directeur général de l'Agence nationale de sécurité
sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail,
et par délégation,
le Directeur de l'Agence nationale du médicament
vétérinaire**

DocuSigned by:
Franck Foures
6CE8AF193B104FE...

Franck FOURES

ANNEXE

INFORMATIONS DISPONIBLES

Dénomination du médicament vétérinaire

Vaccin SRV H5, suspension congelée et diluant pour injection.

Composition qualitative et quantitative

Chaque dose de 0,2 mL contient :

Substance active :

ARN auto-amplifiant, codant l'hémagglutinine virale du virus de l'influenza aviaire H5N8 : entre 0,8 µg et 1,2 µg

Excipients, pour 20 µl :

Oxyde de fer enrobé d'acide oléique	max. 2,0 µg
Lipide cationique 1,2-dioléoyl-3-triméthylammonium propane chlorure	max. 300 µg
Squalène	max. 375 µg

Pour la liste complète des excipients, voir la rubrique « Liste des excipients ».

Forme pharmaceutique

Suspension congelée et diluant pour injection.

Informations cliniques

Espèces cibles

Canard mulard.

Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour l'immunisation active des canards mulards à partir de l'âge de 5 jours d'âge, afin de réduire les signes cliniques et l'excrétion virale dus à l'influenza aviaire causée par les souches H5N8 du clade 2.3.4.4b.

Début de l'immunité : 2 semaines après la deuxième injection.

Durée de l'immunité : 9 semaines après la deuxième injection.

Contre-indications

Aucune.

Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières d'emploi**Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le produit aux animaux

Pour l'utilisateur :

Ce médicament vétérinaire contient des huiles et des nanoparticules ferriques. L'(auto)-injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'(auto)-injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement. En cas d'(auto)-injection accidentelle, même en quantité minimale, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice. Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

Pour le médecin :

Ce médicament vétérinaire contient des huiles et des nanoparticules ferriques. Même une faible quantité de ce médicament vétérinaire (auto-)injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique, voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir IMMÉDIATEMENT à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients, doivent administrer le médicament vétérinaire avec précaution.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Autres précautions

Aucune.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun effet reporté.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- Très fréquent (plus d'1 animal sur 10 présentant des effets indésirables au cours d'un traitement)
- Fréquent (plus de 1 mais moins de 10 animaux sur 100 animaux)
- Peu fréquent (plus d'un mais moins de 10 animaux sur 1000 animaux)
- Rare (plus de 1 mais moins de 10 animaux sur 10000 animaux)
- Très rare (moins de 1 animal sur 10000 animaux, y compris des signalements isolés)

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la dernière rubrique de la notice pour les coordonnées respectives.

Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la ponte.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Posologie et voie d'administration

Voie intramusculaire

Le vaccin doit être administré deux fois à 3 ou 4 semaines d'intervalle, à partir de 5 jours d'âge.

Le volume d'injection est de 0,2 mL.

Le vaccin est administré par voie intramusculaire dans le muscle de la cuisse.

Dilutions recommandées pour l'administration :

Présentations du vaccin	Volume du Diluant	Volume d'une dose
4 flacons de 5 mL de 250 doses ou 1 flacon de 20 mL de 1000 doses	180 mL	0,2 mL

Préparation de la suspension vaccinale pour l'injection :

Le vaccin doit être conservé congelé, jusqu'à la préparation de la suspension à administrer.

Un (20 mL) ou quatre (5 mL) flacons de vaccin congelé sont sortis du congélateur ou de la glacière et mis dans de l'eau tiède pour décongeler. La décongélation doit être terminée en 5 à 7 minutes.

Une fois le vaccin décongelé :

- À l'aide d'une seringue stérile munie d'une aiguille, prélever le contenu des cinq flacons de vaccin et injecter le contenu dans le flacon de diluant. Agiter doucement le flacon de diluant pendant quelques secondes.
- À l'aide de la seringue, prélever 2 à 3 mL de la suspension dans le flacon de diluant, pour les remettre dans chacun des flacons de vaccin et les agiter pendant quelques secondes ; retransférer la suspension dans le flacon de diluant.

Le vaccin doit être maintenu pendant la vaccination à une température comprise entre 8 et 15°C à l'aide d'un isolant entourant le flacon de vaccin.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun effet indésirable n'a été observé suite à une administration de 10 fois la dose.

Temps d'attente

Zéro jour.

Propriétés immunologiques

Code ATCvet: QI01BX

Le vaccin H5-SRV contient de l'ARN auto-amplifiant à nucléosides modifiés, formulé dans un support lipidique, qui permet son entrée dans les cellules hôtes. Ceci permet une amplification de l'ARN qui produira de l'ARNm pour l'expression directe et transitoire de l'antigène hémagglutinine H5 de la grippe aviaire.

Le vaccin induit une immunité active contre l'influenza aviaire H5N8, clade 2.3.4.4b.

La vaccination n'induit pas la production d'anticorps contre la neuraminidase ; par conséquent, une stratégie DIVA (Differentiation of Infected from Vaccinated Animals) peut être mise en place.

Liste des excipients

Monostéarate de sorbitane
Polysorbate 80
Acide citrique monohydraté
NaOH
Saccharose
Citrate de sodium
Eau pour préparations injectables

Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception du diluant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.

Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 16 mois à une température $\leq -60^{\circ}\text{C}$.

Durée de conservation du diluant tel que conditionné pour la vente : 16 mois à une température comprise entre 2 et 25°C.

Durée de conservation après reconstitution selon les instructions : à utiliser immédiatement, à une température comprise entre 8 et 15°C.

Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas -60°C .

Nature et composition du conditionnement primaire

Suspension de vaccin : Flacons et bouchons en polypropylène contenant 250 ou 1000 doses de vaccin.

Diluant : Flacon et bouchons en polypropylène contenant 180 mL (pour 1000 doses) de diluant.

Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

Nom et adresse de l'importateur / Titulaire de l'ATU

CEVA SANTE ANIMALE
10, AVENUE DE LA BALLASTIERE
33500 LIBOURNE
FRANCE

Présentation(s) disponible(s)

Suspension de vaccin :

Flacon de 250 doses

Flacon de 1000 doses

Diluant :

Flacon contenant 180 mL (pour 1000 doses).

Numéro de lot

Date de péremption

Mentions réglementaires

A USAGE VETERINAIRE.

AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION N° 90053