

DG PRE Autorisation/Division Médicaments à usage vétérinaire

Cédric Maerckx
Tel.: 0032 2 528 40 00
e-mail: post.authorisation.v@fagg-afmps.be

1. Kernfarm B.V.
De Corridor 14D
3621 ZB Breukelen
Pays-Bas
2. CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n - Torneiros, 36410 o Porriño,
Pontevedra
Espagne

Votre lettre du	Vos références	Nos références	Annexe(s)	Date
		1327806	0	07/06/2024

Objet : Autorisation d'utilisation d'un médicament vétérinaire immunologique au titre de l'article 110, paragraphe 2, du Règlement 2019/6

Madame, Monsieur,

Vu l'article 110, paragraphe 2, du Règlement (UE) 2019/6 du 11 décembre 2018 du Parlement et du Conseil européen relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE (ci-après : « *Règlement 2019/6* »), qui stipule qu'une autorité compétente, en dérogation à l'article 106, paragraphe 1, du Règlement 2019/6, peut autoriser l'utilisation d'un médicament vétérinaire immunologique non autorisé dans l'Union européenne en cas d'épidémie d'une maladie figurant sur la liste visée à l'article 5 du Règlement (UE) 2016/429 ou d'une nouvelle maladie visée à l'article 6 dudit règlement.

Considérant que plusieurs rapports font état d'une activité de moucheron piqueurs aux Pays-Bas, que cette activité pourrait s'étendre à la Belgique avec un degré élevé de certitude, et que des foyers à grande échelle du virus de la fièvre catarrhale ovine de sérotype 3 risquent d'apparaître à partir de la fin juin 2024.

Considérant que le virus de la fièvre catarrhale ovine est une maladie au sens de l'article 5 du Règlement 2016/429 du Parlement Européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux maladies animales transmissibles et modifiant et abrogeant certains actes dans le domaine de la santé animale.

Considérant qu'une vaccination précoce contre le virus de la fièvre catarrhale ovine de sérotype 3 est nécessaire, c'est-à-dire avant le début de la période de pic, afin d'éviter ces épidémies attendues à grande échelle.

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire immunologique contre le virus de la fièvre catarrhale ovine de sérotype 3 avec autorisation de mise sur le marché n'est disponible en Belgique ou dans un autre État membre de l'EEE.

Que la société CZ Vaccines S.A.U. dispose déjà d'une autorisation de mise sur le marché pour un médicament vétérinaire immunologique contre le virus de la fièvre catarrhale ovine des sérotypes 1, 4 et 8 et que les sociétés CZ Vaccines S.A.U. et Kernfarm B.V. développent actuellement un médicament vétérinaire immunologique appelé « Bluevac-3 » (ci-après : « *le Médicament* »), spécifiquement contre le sérotype 3.

Que les études scientifiques montrent qu'il existe suffisamment de données sur la sécurité, la qualité et l'efficacité pour autoriser l'utilisation du Médicament pour une période déterminée, c'est-à-dire pour un an, ou jusqu'à ce que le Médicament dispose d'une autorisation de mise sur le marché si c'est avant l'expiration de la période d'un an, de sorte que la vaccination puisse être effectuée immédiatement afin d'éviter des épidémies de grande ampleur.

Pour ces raisons, l'autorisation est accordée pour l'utilisation du médicament vétérinaire immunologique « Bluevac-3 » de les sociétés CZ Vaccines S.A.U. et Kernfarm B.V. sur la base de l'article 110, paragraphe 2, du Règlement 2019/6 et pour une durée déterminée, c'est-à-dire pour un an, ou jusqu'à ce que le Médicament dispose d'une autorisation de mise sur le marché si c'est avant l'expiration de la période d'un an.

En cas de désaccord avec cette décision, un recours en annulation peut être introduit auprès du Conseil d'Etat, conformément à l'article 19 des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, sans toutefois que ce recours suspende la décision concernée. Le recours doit être introduit, sous peine d'irrecevabilité, dans un délai de 60 jours de cette décision et prendra la forme d'une requête en annulation signée par vous-même ou votre avocat. La requête sera adressée au greffe du Conseil d'Etat, rue de la Science 33 à 1040 Bruxelles, soit sous pli recommandé à la poste, soit suivant la procédure électronique.

Je vous renvoie, pour plus d'informations, aux lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 précitées et à l'Arrêté du Régent du 23 août 1948 déterminant la procédure devant la section du contentieux administratif du Conseil d'Etat, ainsi qu'au site internet du Conseil d'Etat : www.raadvst-consetat.be.

Veuillez agréer mes salutations distinguées,



Hugues Malonne
Administrateur général