

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

LABORATORIOS SYVA, S.A.
[REDACTED]
C/ Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID
ESPAGNE

Votre lettre du	Vos références	Nos références AFMPS/VET/CCM	Annexe(s)	Date Voir signature digitale
-----------------	----------------	---------------------------------	-----------	------------------------------------

1326646

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

Madame,

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 le « 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.

Vu l'article 11, deuxième alinéa, de la loi du 5 mai 2022 relative aux médicaments vétérinaires.

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, 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.

Considérant que le virus de la fièvre catarrhale ovine est une maladie au sens de l'article 5 du Règlement 2016/429.

Considérant qu'une vaccination précoce contre le virus de la fièvre catarrhale ovine 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 pour le 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 Syva dispose déjà d'un vaccin homologué pour les sérotypes 1, 4 et 8 et développe actuellement un médicament vétérinaire immunologique appelé Syvazul BTV 3 suspension injectable pour les ovins et les bovins, spécifiquement pour le sérotype 3.

Que les données disponibles issues des études scientifiques montrent qu'il existe suffisamment de données sur la sécurité, la qualité et l'efficacité pour autoriser l'utilisation du médicament vétérinaire

immunologique pour une période déterminée, c'est-à-dire pour un an, ou jusqu'à ce qu'un médicament vétérinaire immunologique autorisé soit disponible 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.

Considérant que le médicament n'est disponible que dans un emballage en anglais, avec une notice en anglais, mais que l'entreprise dispose d'une version numérique d'une notice trilingue (néerlandais, français et allemand), à laquelle il est possible d'accéder au moyen d'un code QR.

Pour ces raisons, l'autorisation est accordée pour l'utilisation du médicament vétérinaire immunologique «Syvazul BTV 3 suspension injectable pour ovins et bovins » de la société LABORATORIOS SYVA, S.A., Madrid, Espagne, 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 qu'un médicament vétérinaire immunologique autorisé soit disponible si c'est avant l'expiration de la période d'un an.

L'entreprise fournira des emballages en anglais avec un code QR renvoyant à la version la plus récente de la notice, dans les trois langues nationales.

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée

Ethel Mertens (Signature)	Digitally signed by Ethel Mertens (Signature) Date: 2024.05.08 14:20:05 +02'00'
--	---

Hugues Malonne
Administrateur général de l'AFMPS
p.o. Ethel Mertens
Directeur général – DG Inspection