

**LIBERATION OFFICIELLE  
DES LOTS  
DE VACCINS ANTIRABIQVES INACTIVES  
A USAGE VETERINAIRE**

*OFFICIAL CONTROL AUTHORITY BATCH RELEASE  
OF INACTIVATED RABIES VACCINE FOR VETERINARY USE*

**MODELE DE PROTOCOLE DE CONTROLE A FOURNIR  
A L'Anses-ANMV  
PAR LE FABRICANT POUR LA LIBERATION OFFICIELLE D'UN LOT**  
*MANUFACTURER'S PROTOCOL FOR SUBMISSION OF AN IVMP  
TO A COMPETENT CONTROL AUTHORITY FOR OCABR*

Pour permettre une présentation harmonisée, le document suivant sera utilisé pour la demande de libération officielle d'un lot auprès de l'autorité compétente.

*To ensure a harmonised presentation the following template should be used when submitting protocols to an OCA/OMCL for OCABR.*

Un document complet et signé sera fourni par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché à :

**Anses –ANMV  
14 rue Claude Bourgelat  
Parc d'Activités de la Grande Marche  
Javené  
CS 70611  
35306 FOUGERES cedex**

pour la libération officielle de chaque lot concerné.

*A completed and signed protocol should be provided by the MAH, to the CA or designated OMCL performing OCABR for any given batch.*

Les échantillons de chaque lot à contrôler seront également fournis au laboratoire officiel de contrôle:

**Anses-laboratoire de la rage et de la faune sauvage de Nancy  
Technopole agricole et vétérinaire  
CS 40009  
54220 MALZEVILLE Cedex**

*For OCABR the samples of each batch to be controlled should also be provided to the OMCL performing OCABR.*

**1. INFORMATION SPECIFIQUE POUR L'ETAT MEMBRE**  
**MEMBER STATE SPECIFIC INFORMATION**

**Numéro du lot destiné à être mis sur le marché dans l'Etat Membre considéré (si le numéro figurant sur le conditionnement est différent du numéro de lot de produit fini reporté en section 2)** .....

*Identification number for batch to be placed on the market in the Member State (if packaging number different from final batch number in section 2)*

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché / Etat Membre** .....

*Marketing authorisation number issued by (Member State/EU)*

**Espèces de destination** .....

*Target species*

**Nombre total de contenants dans ce lot** .....

*Total number of containers in this batch*

**Nombre de contenants auxquels se rapporte la libération officielle** .....

*Number of containers the release is applied for*

**Nombre de doses par contenant** .....

*Number of doses per container*

**Nombre d'échantillons pour l'autorité compétente** .....

*Number of samples for the competent authority*

**Date de péremption** .....

*Date of expiry*

**Nom et adresse du titulaire de l'AMM si différent de section 2** .....

*Name and address of Marketing Authorisation Holder (if different from manufacturer in section 2)*

## 2. RESUME DES INFORMATIONS RELATIVES AU LOT DE PRODUIT FINI SUMMARY INFORMATION ON THE FINAL BATCH OF FINISHED PRODUCT

**Nom commercial :** .....  
*Trade name*

**Dénomination internationale / nom dans la Ph. Eur.** .....  
**/ nom usuel :**  
*International non-proprietary name (INN)/Ph Eur name/ common name of product (whichever is appropriate)*

**Numéro de lot : Produit fini :** .....  
*Batch number(s) : finished product (final batch)*

**Vrac final:** .....  
*final bulk*

**Forme pharmaceutique du produit fini :** .....  
*Pharmaceutical form of finished product*

**Type de contenant final :** .....  
*Type of final container*

**Date de début de la période de validité :** .....  
*Date of start of period of validity (start of titration/potency test)*

**Température de conservation :** .....  
*Storage temperature*

**Nom et adresse du fabricant :** .....  
*Name and address of manufacturer*

**Nom et adresse du site de libération du lot :** .....  
**(si différent du fabricant)**  
*Name and address of the batch release site (if different from that of manufacturer)*

## 3. INFORMATIONS RELATIVES A LA PRODUCTION PRODUCTION INFORMATION

**Site de fabrication de chaque antigène** .....  
**(s'il existe plus d'un site de production)**  
*Site of manufacture for each antigen (whenever more than one site exists)*

**Le protocole de fabrication doit suivre le diagramme et le procédé de fabrication décrits dans le dossier d'AMM. Fournir ici un diagramme résumant les informations sur les données spécifiques de production du lot incluant les dates des différentes étapes de fabrication et les numéros d'identification des composants.**  
*The production protocol should follow the flow sheet and the outline of production given in the MA dossier. Provide here a summary information scheme on batch specific production data including dates of different production stages and identification numbers of components.*

**Le détail de chaque étape de fabrication doit être indiqué pour chaque composant séparément à la rubrique 3.2**  
*The overview of each step of production must be given for each component separately in section 3.2*

### 3.1 MATIERES PREMIERES STARTING MATERIALS

#### 3.1.1 Lots de souches virales *Virus seed lots*

**Lot de semence primaire (LSP):** .....  
*Master seed material*

**Numéro de lot de semence primaire :** .....  
*MS-batch number*

**Date du dernier contrôle :** .....  
*Date of last testing*

**Lot de travail (LT):** .....  
*Working seed material*

**Numéro de lot de travail :** .....  
*WS-batch number*

**Date du dernier contrôle :** .....  
*Date of last testing*

**3.1.2 Lignées cellulaires**  
*Permanent cell line*

**Banque de cellules primaire :** .....  
*Master cell seed*

**Numéro de lot :** .....  
*MCS-batch number*

**Date du dernier contrôle :** .....  
*Date of last testing*

**Banque de cellules de travail :** .....  
*Working cell seed*

**Numéro de lot :** .....  
*WCS-batch number*

**Date du dernier contrôle :** .....  
*Date of last testing*

**3.2 ETAPES INTERMEDIARES DE PRODUCTION**  
*INTERMEDIATE STAGES OF PRODUCTION*

Toutes les étapes de fabrication doivent être détaillées séparément pour chaque composant actif cité à la rubrique 3. La durée des étapes ainsi que l'identification claire des matériaux utilisés à chaque étape doivent être mentionnés. Les dates de début et de fin de repiquage cellulaire seront précisées le cas échéant.

*All production steps should be listed separately for each active component outlined in section 3. The time frames as well as the clear identification of material involved in each step must be mentioned. Start and end date of cell passaging should be included where appropriate.*

**Composant antigénique**  
*Antigen-containing component*

<b><u>Etapes de fabrication</u></b> <i>Production step (as required)</i>	<b><u>Début</u></b> <i>Start</i>	<b><u>Fin</u></b> <i>End</i>	<b><u>Matériel</u></b> <i>Material</i>	<b><u>Volume</u></b> <i>Volume</i>	<b>Autres données pertinentes le cas échéant</b> <i>Other relevant data as required</i>
---	-------------------------------------	---------------------------------	---	---------------------------------------	--

**Telles que...**  
*Such as.....*

**Ensemencement**  
*Seed*

**Récolte**  
*Harvest*

**Inactivation**  
*Inactivation*

**Si différents lots de collecte sont associés avant la formulation du vrac final préciser :**  
*If separate batches of harvest are combined before blending of the final bulk include details here*

<b>Composants (Lot de collecte N°):</b> <i>Components (Harvest batch N°)</i>	<b>Volume :</b> <i>Volume</i>
---	----------------------------------

**Volume total:**  
*Total volume*

**Dates de début et de fin de mélange :**  
*Start date and end date of pooling*

**Numéro de lot du mélange final:**  
*Batch number of the combined pool*

### 3.3 FABRICATION DU PRODUIT FINI

CREATION OF THE FINISHED PRODUCT

#### 3.3.1 Formulation et composition du vaccin

Blending and vaccine composition

##### 3.3.1.1. Formulation du vrac final

Blending of the final bulk

##### Dates de début et de fin de formulation :

Start and end date of blending

##### 3.3.1.2. Composition du vrac final:

Composition of final bulk

##### Numéro de lot du vrac final

Batch number of the final bulk

<b>Composant</b>	<b>N° de lot</b>	<b>Concentration cible</b>	<b>Concentration finale</b>
<i>Component</i>	<i>Batch no.</i>	<i>Target Concentration.</i>	<i>Final Concentration.</i>

##### Antigène

*Antigen*

##### Excipients

*Excipients*

##### Adjuvant

*Adjuvant*

#### 3.3.2 Répartition

*Filling:*

##### Numéro de lot du vrac final utilisé pour la répartition:

*Batch number of final bulk used for fill*

<b>N° de lot final:</b>	<b>Date de répartition:</b>	<b>Nombre de contenants répartis :</b>	<b>Volume réparti :</b>
<i>Final batch number:</i>	<i>Filling date:</i>	<i>Number of filled container</i>	<i>Vol.filled:</i>

### 3.4 CONTROLES EN COURS DE FABRICATION

IN PROCESS CONTROLS

#### (Comme indiqué dans le dossier d'AMM)

(As indicated in the flow sheet of the Marketing Authorisation)

##### L'information suivante sera préparée pour chaque récolte le cas échéant.

*The following information should be prepared for each harvest as appropriate.*

Les monographies de la Pharmacopée Européenne seront listées le cas échéant. Pour chaque contrôle indiquer clairement quelle méthode a été utilisée et identifier clairement le test pratiqué (référence au numéro d'identification de la méthode, par exemple numéro et version de la procédure ou fournir une description succincte)

##### Fournir les références des matériaux testés.

*Relevant Ph. Eur monograph(s) should be listed where appropriate. For each test indicate clearly which method was used and clearly identify the authorised test (refer to method identification number eg. SOP and version number or provide a clear, brief description)*  
*Provide identification number of the material tested.*

#### 3.4.1 Contrôles de la suspension virale avant inactivation

*In process controls on live viral suspension*

<b>Contrôle:</b>	<b>Début:</b>	<b>Fin:</b>	<b>Résultat :</b>	<b>Limites :</b>	<b>Conclusion :</b>
<i>Test:</i>	<i>Start:</i>	<i>End:</i>	<i>Result:</i>	<i>Thresholds:</i>	<i>Conclusion</i>

##### Tel que...

*Such as ....*

##### Titre viral

*titration*

##### Contamination bactérienne et fongique

*bacterial and fungal contamination*

##### Absence de mycoplasmes

*freedom from mycoplasmas*

### **3.4.2 Contrôles après inactivation**

*In process controls post-inactivation*

<b>Contrôle:</b>	<b>Début:</b>	<b>Fin:</b>	<b>Résultat :</b>	<b>Limites :</b>	<b>Conclusion :</b>
<i>Test:</i>	<i>Start:</i>	<i>End:</i>	<i>Result:</i>	<i>Thresholds:</i>	<i>Conclusion</i>

**Tel que...**

*Such as ....*

**Inactivation**

*inactivation*

## **4. CONTROLES DU LOT FINAL (produit fini)**

*FINAL BATCH TESTING (finished product)*

Les monographies de la Pharmacopée Européenne seront listées le cas échéant. Les résultats des préparations de référence concernées pour chaque contrôle seront inclus. Pour chaque contrôle indiquer clairement quelle méthode a été utilisée en incluant la référence du dossier d'autorisation de mise sur le marché.

*Relevant Ph Eur monograph(s) should be listed where appropriate, the results of the relevant reference-preparations used for the calculation of test results should be included. For each test indicate clearly which method was used and clearly identify the authorised test (refer to method identification number eg. SOP and version number or provide a clear, brief description)*

**Numéro d'identification du matériau testé:**

*Identification number of material tested*

<b>Contrôle:</b>	<b>Début:</b>	<b>Fin:</b>	<b>Résultat :</b>	<b>Limites :</b>	<b>Conclusion :</b>
<i>Test:</i>	<i>Start:</i>	<i>End:</i>	<i>Result:</i>	<i>Thresholds:</i>	<i>Conclusion</i>

**Tel que...**

*Such as ....*

**Apparence**

*appearance*

**Identité**

*identity*

**Volume de répartition**

*filling volume*

**Stérilité**

*sterility*

**Innocuité**

*safety*

**Agents étrangers**

*extraneous agents*

**Activité**

*batch potency*

**Adjuvant**

*adjuvant*

**Tests chimiques (ex: formaldéhyde, thiomersal)**

*chemical tests ( e.g. formaldehyde, thiomersal)*

**pH**

*pH*

**Inactivation (peut être réalisé sur le vrac formulé d'antigène)**

*inactivation (may be performed on the bulk blend of antigen)*

**5. ATTESTATION DU FABRICANT**  
**CERTIFICATION BY THE MANUFACTURER**

**Attestation par la personne qualifiée assumant l'entière responsabilité de la production et du contrôle du produit:** *Certification by qualified person taking the overall responsibility for production and control of the product :*

**Je certifie par la présente que ..... (nom du produit) lot n° ..... a été fabriqué et contrôlé conformément aux procédures approuvées par les autorités compétentes et est conforme aux exigences de qualité et que toutes les mesures ont été prises pour prouver la conformité avec la Directive 2001/82/EC modifiée par la Directive 2004/28/CE.**

*I herewith certify that ..... (name of the product) batch N° ..... was manufactured and tested according to the procedures approved by the competent authorities and complies with the quality requirement and that all measures have been taken to demonstrate compliance with Directive 2001/82/EC as amended by Directive 2004/28/EC.*

**NOM:**  
*NAME:* \_\_\_\_\_

**FONCTION:**  
*FUNCTION:* \_\_\_\_\_

**DATE:**  
*DATE:* \_\_\_\_\_

**SIGNATURE:**  
*SIGNATURE:* \_\_\_\_\_