

**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
La Haute Marche
BP 90203
Javené
35302 FOUGERES**

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
BP 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

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

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

Composant	N° de lot	Concentration cible	Concentration finale
<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

N° de lot final:	Date de répartition:	Nombre de contenants répartis :	Volume réparti :
<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

Contrôle:	Début:	Fin:	Résultat :	Limites :	Conclusion :
<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

Contrôle:	Début:	Fin:	Résultat :	Limites :	Conclusion :
<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

Contrôle:	Début:	Fin:	Résultat :	Limites :	Conclusion :
<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: _____