

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

*OFFICIAL CONTROL AUTHORITY BATCH RELEASE
OF LIVE 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:

**l'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

Composant(s) antigénique(s) :

Antigen-containing component(s)

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)

Diluant (le cas échéant) :

Nom commercial (le cas échéant)

Trade name (if applicable)

Numéro de lot du diluant utilisé dans l'état membre (si différent de celui reporté en section 2)

Batch number of diluent to be used in the Member State (if different from that in section 2)

Type de contenant final :

Type of final container

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/volumes par contenant

Number of doses/volumes per container

.....

Nombre d'échantillons pour l'autorité compétente

Number of samples for the competent authority

.....

Date de péremption

Date of expiry

.....

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)

Diluant (le cas échéant) :

Nature du diluant :
Nature of diluent

Numéro de lot :
Batch number

Nom et adresse du site de libération du lot :
Name and address of the batch release site

Température de conservation :
Storage temperature

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

N° 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

N° de lot:

MCS-batch number

Date du dernier contrôle :

Date of last testing

Banque de cellules de travail :

Working cell seed

N° de lot :

WCS-batch number

Date du dernier contrôle :

Date of last testing

3.2 ETAPES INTERMEDIAIRES DE PRODUCTION

INTERMEDIATE STAGES OF PRODUCTION

Toutes les étapes de fabrication doivent être détaillées séparément pour chaque composant antigénique 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 antigen-containing 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

Étapes de fabrication
Production step (as required)

Début
Start

Fin
End

Matériel
Material

Volume
Volume

Autres données pertinentes le cas échéant
Other relevant data as required

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

Ensemencement
Seed

Récolte/clarification
Harvest/Clarification

Concentration

Concentration

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°):

Components (Harvest batch N°)

Volume :

Volume

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 (composant antigénique)

Blending and vaccine composition (antigen-containing component)

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

Récoltes/vrac de composants actifs et excipients utilisés pour produire le vrac final le cas échéant :

Harvests/bulks of active components and excipients used to create the final bulk as appropriate

Composant	N° de lot	Volume final	Ratio cible
<i>Component</i>	<i>Batch no.</i>	<i>Final Volume</i>	<i>Target Ratio.</i>

Souche virale

Strain virus

Excipient

Excipient

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>

3.3.3 Lyophilisation (le cas échéant)

Lyophilisation (if applicable)

Numéro de lot final :

Final batch number

Début :

Fin :

N° de lot (ou sous-lot) final:

Final batch (or sub-batch) number:

Nombre de contenants :

Number of containers :

3.4 CONTROLES EN COURS DE FABRICATION (pour les composants antigéniques)

IN PROCESS CONTROLS (for antigen containing components)

(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 par exemple numéro et version de la procédure ou fournir une description succincte)

Fournir les référence 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.

Contrôle:

Test:

Début:

Start:

Fin:

End:

Résultat :

Result:

Limites :

Thresholds:

Conclusion :

Conclusion

Tel que...

Such as

Absence de contamination bactérienne et fongique (pour les produits issus de culture tissulaire)

Freedom from bacterial and fungal contamination (for tissue culture grown products)

Agents étrangers

extraneous agents

Mycoplasmes

Mycoplasma

Titrage (le cas échéant)

Titration (if applicable)

4. CONTROLES DU PRODUIT FINI

FINAL BATCH TESTING (finished product)(Antigen-containing component)

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:

Test:

Début:

Start:

Fin:

End:

Résultat :

Result:

Limites :

Thresholds:

Conclusion :

Conclusion

Tel que...

Such as

Apparence

appearance

Stérilité
sterility

Mycoplasmes
Mycoplasma

Titre viral
virus titre

Agents étrangers
extraneous agents

Etanchéité vacuum testing (if applicable)

Identité
identity

Innocuité
safety

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: _____