MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
ET DE LA SOUVERAINETÉ
ALIMENTAIRE

Liberté
Égalité
Fraternité

Direction générale de l'alimentation

Vaccination maladies vectorielles
Point d'information vétérinaire sanitaire n°8
Date de publication : 10/02/2025

Obtention d'AMM par les laboratoires et conséquences sur les ATU

Plusieurs laboratoires producteurs de vaccins utilisés contre la FCO BTV 3 ont engagé des procédures pour obtenir une autorisation de mise sur le marché (AMM).

Aujourd'hui, le BLUEVAC 3 (laboratoire CZV) et le BULTAVO 3 (laboratoire Boehringer Ingelheim) possèdent des autorisations temporaires d'utilisation (ATU) valables uniquement en France. Pour rappel, à ce jour, seul le BULTAVO 3 peut permettre une certification aux échanges pour les bovins.

Dans les mois à venir, le BLUEVAC 3 et le SYVAZUL BTV3 (laboratoire Syva) devraient obtenir une AMM pour circonstances exceptionnelles (AMM CE), valable dans toute l'Union Européenne.

En application du règlement (UE) 2029/6, l'ANMV et la DGAL ont établi les règles suivantes pour définir les conditions de co-existence de médicaments vétérinaires sous AMM, AMM CE et ATU.

Ainsi :

- le retrait d'une ATU ne peut être effectif que si le produit ayant obtenu l'AMM est similaire en termes d'espèces couvertes et d'indications (notamment sur le niveau de réduction de la virémie) ;
- avant tout retrait d'une ATU ou réduction de son champ, il sera vérifié que le(s) titulaire(s) de l'AMM ont bien la capacité à produire pour l'ensemble du marché ;
- les produits libérés par le laboratoire et/ou commandés et en cours de fabrication avant le retrait de l'ATU resteront utilisables.

Pour toutes ces raisons, et notamment en ce qui concerne le BULTAVO 3, les vaccins contre le sérotype FCO 3 sous ATU resteront disponibles tant qu'ils seront nécessaires.

Visibilité d'éventuelles commandes de l'Etat pour 2025 :

Le stock de vaccins de l'État mis à disposition en 2024 a été constitué dans le cadre d'un marché dit « d'urgence impérieuse » compte tenu des circonstances particulières relatives à l'émergence du sérotype 3 dans l'hexagone ainsi que la délivrance des ATU pour les vaccins mi 2024 justifiant l'impossibilité de réaliser un marché public classique et d'être en capacité de protéger les troupeaux au bon moment. Ce marché a permis de passer des commandes dans des délais très courts mais sur une période bien définie. Il s'agit d'une procédure exceptionnelle qui ne pourra pas être renouvelée.

Ainsi, en 2025, toute commande éventuelle de vaccins par l'État suivra une procédure classique de marché public. Cette procédure prenant quelques mois pour aboutir, il sera communiqué bien en avance à l'ensemble des acteurs de terrain la nature et le volume des commandes passées.

Annexe : différences entre ATU, AMM CE et AMM

	Autorisation temporaire d'utilisation (ATU)	Autorisation de mise sur le marché pour circonstances exceptionnelles (AMM CE)	Autorisation de mise sur le marché (AMM)
Objectif	Permettre l'utilisation de médicaments vétérinaires qui ne sont pas encore autorisés sur le marché pour des indications spécifiques et/ou urgentes		Commercialiser un médicament de façon pérenne
Base règlementaire	• Article 110 (vaccin) ou 116 (autre médicament) du règlement (UE) 2019/6 relatif aux médicaments vétérinaires • Article L. 5141-10 du Code de la santé publique	• Articles 25 à 27 du règlement (UE) 2019/6 relatif aux médicaments vétérinaires • Guide à l'attention des demandeurs d'AMM	Articles 5 et suivants du règlement (UE) 2019/6 relatif aux médicaments vétérinaires
Dossier	Incomplet (dans la mesure où les bénéfices que représente la disponibilité immédiate sur le marché du médicament pour la santé animale ou la santé publique l'emportent sur les risques inhérents à l'absence d'une documentation technique exhaustive)		Complet (incluant toutes les données de qualité, d'efficacité et d'innocuité)
Durée d'instruction	Variable		210 jours
Durée de validité	Un an		Illimitée
Engagement à soumettre une demande d'AMM	Non	Oui La firme pharmaceutique transmet les éléments manquants du dossier d'AMM dans le délai imparti	
Avantages et limitations	• Mécanisme national spécifique permettant l'utilisation temporaire de médicaments vétérinaires avant qu'ils ne soient totalement approuvés • Autorisation plus « réactive » et « flexible », favorisant le dialogue avec les autorités (pré-ATU) • Circuits de distribution : le vétérinaire doit commander directement au responsable de commercialisation sur la base de ses prescriptions, sans recours aux distributeurs en gros	• Véritable autorisation de mise sur le marché octroyée selon les circuits habituels de demande par voie centralisée[1] ou décentralisée[2] et permettant l'utilisation de médicaments vétérinaires avant la constitution et la validation d'un dossier complet de demande d'AMM • Autorisation plus « confortable » juridiquement, mais offrant moins de réactivité que l'ATU • Autorisation non ouverte aux produits innovants • Circuits de distribution : habituels, avec recours aux distributeurs en gros	• Standard de la mise sur le marché • Complétude du dossier et durée illimitée de l'autorisation • Obligatoire pour les médicaments innovants et en procédure centralisée • Circuits de distribution : habituels, avec recours aux distributeurs en gros

[1] Procédure centralisée de demande d'AMM ou d'AMM CE : la firme pharmaceutique dépose sa demande auprès de l'agence européenne du médicament qui a en charge l'instruction du dossier pour les 27 États membres (EM). Si l'instruction est favorable, l'AMM ou l'AMM CE délivrée est valable dans les 27 EM

[2] Procédure décentralisée de demande d'AMM ou d'AMM CE : la firme pharmaceutique dépose sa demande auprès d'une autorité compétente d'1 EM, elle peut demander à ce que l'AMM ou l'AMM CE soit délivrée dans plusieurs autres EM. L'autorité compétente de l'EM de dépôt est en charge de l'instruction du dossier et fait le lien avec les autorités compétentes des autres EM pour lesquels l'AMM ou l'AMM CE est demandée. En cas d'instruction favorable, l'AMM ou l'AMM CE délivrée est valable dans les EM ciblés par la demande.