



## COMMUNIQUE DE PRESSE

20 octobre 2000

### **Objet : retrait du vaccin poliomyélitique oral (Laboratoires Medeva) au Royaume-Uni**

Suite au retrait du vaccin poliomyélitique oral (Laboratoires Medeva) au Royaume-Uni, l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps) vous informe que :

- Ce retrait par l'Agence du Médicament britannique (Medicines Control Agency) a été effectué à titre de précaution en raison d'un non respect des recommandations européennes concernant l'utilisation de produits bovins d'origine britannique au cours de la fabrication.
- Le vaccin poliomyélitique vivant atténué par voie orale des Laboratoires Medeva n'a jamais été commercialisé en France.
- Tous les produits d'origine bovine utilisés au cours du procédé de préparation des vaccins sont évalués au plan de la sécurité virale (virus conventionnels et agents transmissibles non conventionnels) dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché (AMM). Cette évaluation est faite conformément aux recommandations des notes explicatives européennes en vigueur depuis 1992 et régulièrement réactualisées. Les critères pris en compte pour l'évaluation sont plus particulièrement : l'origine géographique des animaux (avec notamment l'exclusion des animaux d'origine britannique), la nature du tissu utilisé (classe IV, aucune infectiosité décelable), le procédé de préparation et les données de traçabilité.
- Ces produits d'origine bovine sont utilisés comme réactifs au cours de la préparation du vaccin. Aussi, ils sont éliminés au cours du procédé et n'entrent pas dans la composition du produit fini.
- Aucun des vaccins actuellement commercialisés en France, n'utilise de produits bovins d'origine britannique.

Contact : AFSSAPS Tél. 01 55 87 30 18

---

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle.  
Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication de l'AFSSAPS.

---

<http://www.hosmat.fr>