

## ANNEXE III

**Exigences de validité pour la vaccination antirabique**

## 1. Le vaccin antirabique:

- a) ne doit pas être un vaccin vivant modifié, et doit relever d'une des catégories suivantes:
  - i) vaccin inactivé d'au moins une unité antigénique par dose (recommandation de l'Organisation mondiale de la santé); ou
  - ii) vaccin recombinant qui exprime la glycoprotéine immunogène du virus de la rage dans un vecteur viral vivant;
- b) doit, lorsqu'il est administré dans un État membre, avoir bénéficié d'une autorisation de mise sur le marché conforme:
  - i) à l'article 5 de la directive 2001/82/CE; ou
  - ii) à l'article 3 du règlement (CE) n° 726/2004;
- c) doit, lorsqu'il est administré dans un territoire ou un pays tiers, avoir bénéficié d'une autorisation ou d'un agrément délivré par l'autorité compétente, et satisfaisant au moins aux exigences définies dans la partie correspondante du chapitre concernant la rage du manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres de l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE).

## 2. Un vaccin antirabique doit remplir les conditions suivantes:

- a) il a été administré par un vétérinaire habilité;
- b) l'animal de compagnie était âgé d'au moins douze semaines à la date à laquelle le vaccin a été administré;
- c) la date d'administration du vaccin est indiquée par un vétérinaire habilité ou un vétérinaire officiel dans la rubrique appropriée du document d'identification;
- d) la date d'administration du vaccin visée au point c) n'est pas antérieure à la date d'implantation du transpondeur ou d'application du tatouage ou à la date de lecture du transpondeur ou du tatouage indiquée dans la rubrique appropriée du document d'identification;
- e) la période de validité de la vaccination débute au moment où l'immunité protectrice est établie, ce qui ne peut être fait moins de vingt et un jours après l'achèvement du protocole de vaccination défini par le fabricant du vaccin pour la vaccination primaire, et court jusqu'au terme de la durée de l'immunité protectrice, spécifiée dans l'autorisation de mise sur le marché visée au point 1 b), ou dans l'autorisation ou l'agrément visé au point 1 c), du vaccin antirabique délivré dans l'État membre ou dans le territoire ou le pays tiers où le vaccin a été administré.

La période de validité de la vaccination est indiquée par un vétérinaire habilité ou un vétérinaire officiel dans la rubrique appropriée du document d'identification;

- f) une revaccination doit être considérée comme une vaccination primaire si elle n'a pas été administrée au cours de la période de validité, visée au point e), de la vaccination antérieure.