



N° 01/21/ATUU/DMP/VHA/18

**AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION
D'URGENCE****LE MINISTRE DE LA SANTE**

Vu le Dahir n° 1-06-151 du 22 novembre 2006 portant promulgation de la loi n°17-04 portant code du médicament et de la pharmacie notamment ses articles 7 et 16 ;
Vu la procédure de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) d'inscription sur la liste d'utilisation d'urgence ;
Vu la crise sanitaire due à la pandémie COVID 19 ;
Et après avis de la commission nationale consultative du 04 janvier 2021 ;

DECIDE**ARTICLE PREMIER :** L'autorisation temporaire d'utilisation d'urgence est accordée au vaccin :Nom commercial : **COVISHIELD**

- DCI : **Vaccin recombinant contre le Coronavirus ChAdOx1 nCoV- 19**
- Dosage : **1×10^{11} particules virales (vp)/ml**
- Forme galénique et présentation : **Solution injectable, flacon de 0,5ml (1dose), flacon de 1ml (2 doses), flacon de 2,5ml (5 doses), flacon de 5ml (10 doses), flacon de 10 ml (20 doses)**
- Type de conditionnement primaire : **Flacon en verre transparent de type I avec un bouchon en caoutchouc.**
- Site de fabrication de la substance active : **SERUM INSTITUTE of INDIA Pvt Ltd. 212/2, Hadapsar, Pune 411028 – INDE, sous licence Astra Zeneca**
- Site de fabrication et de contrôle du produit fini : **SERUM INSTITUTE of INDIA Pvt. Ltd. 212/2, Hadapsar, Pune 411028 – Inde, sous licence Astra Zeneca**
- Raison sociale du laboratoire ayant eu l'autorisation d'utilisation d'urgence dans le pays d'origine : **SERUM INSTITUTE of INDIA Pvt. Ltd. – Inde**

ARTICLE 2 : La composition (pour une dose de 0,5ml) :

Vaccin recombinant contre le Coronavirus ChAdOx1 nCoV- 19 (Adénovirus exprimant la protéine Spike du SARS-CoV-2).....	5 × 10 ¹⁰ pv*
L-Histidine et L-Histidine chlorhydrate monohydraté.....	10 mM
Chlorure de sodium.....	35 mM
Magnesium chloride	1 mM
Polysorbate 80.....	0.1% (w/v)
Sucrose.....	7.5% (w/v)
Ethanol.....	0.5% (w/v)
Edétate Disodique dihydraté (EDTA)	0,1 mM
Eau pour préparations injectables.....	qs

*pv : particules virales

COVISHIELD Solution injectable, flacon de 0,5ml (1dose), flacon de 1ml (2 doses), flacon de 2,5ml (5 doses), flacon de 5ml (10 doses), flacon de 10 ml (20 doses)



ARTICLE 3 : Les indications thérapeutiques du vaccin COVISHIELD, solution injectable, sont :

COVISHIELD est indiqué pour l'immunisation active des personnes âgées de plus de 18 ans pour la prévention de la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19).

ARTICLE 4 : Le schéma posologique et le mode d'administration :

- Schéma posologique : Le schéma de vaccination contre le vaccin COVID-19 se compose de deux doses distinctes de 0,5 ml chacune. La deuxième dose doit être administrée entre 4 et 12 semaines après la première dose.

- Mode d'administration : Le Vaccin COVID-19 est destiné à une injection intramusculaire (IM) uniquement, de préférence dans le muscle deltoïde.

ARTICLE 5 : - Durée de validité : Six (06) mois

- Conditions de conservations : **A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). A l'abri de la lumière – Ne pas congeler.**

Après la première ouverture : les flacons multidoses doivent être conservés entre + 2 ° C et + 8 ° C pendant 6 heures maximum

ARTICLE 6 : Régime de classification et conditions de délivrance : n'appartient à aucun tableau

ARTICLE 7 : Le vaccin COVISHIELD, solution injectable, est importé sous forme de produit fini.

ARTICLE 8 : Le Ministre de la santé décide l'octroi de l'autorisation temporaire d'utilisation d'urgence au vaccin COVISHIELD, solution injectable flacon de 0,5ml (1dose), flacon de 1ml (2 doses), flacon de 2,5ml (5 doses), flacon de 5ml (10 doses) et flacon de 10 ml (20 doses).

Cette autorisation est valable pour une durée de 12 mois, à partir de la date de sa signature.

Rabat, le - 6 JAN. 2021

Ministre de la Santé
Khalid AIT TALEB

