

Le Directeur Général

Maisons-Alfort, le 8 novembre 2016

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

relatif à un « projet d'arrêté relatif à la préparation des autovaccins à usage vétérinaire destinés aux ruminants »

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.

Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part à l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).

Ses avis sont publiés sur son site internet.

L'Anses a été saisie le 29 septembre 2016 par la direction générale de l'alimentation (DGAL) pour avis sur un projet d'arrêté relatif à la préparation des autovaccins à usage vétérinaire destinés aux ruminants.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Le projet d'arrêté, objet de la saisine, ouvre la possibilité d'utiliser des autovaccins chez les ruminants sous certaines conditions et abroge l'arrêté du 2 décembre 2003 portant interdiction de la préparation, la mise sur le marché, la prescription, la délivrance, l'administration, l'importation et l'exportation des autovaccins à usage vétérinaire destinés aux bovins, ovins ou caprins, à base de produits d'origine bovine, ovine ou caprine qui avait été pris après avis du directeur général de l'AFSSA (Agence française de sécurité sanitaire des aliments).

Ce projet d'arrêté nous est soumis en application de l'article L. 234-2 du code rural et de la pêche maritime (CRPM) qui prévoit que le ministre de l'agriculture et le ministre de la santé peuvent interdire ou restreindre la prescription, la délivrance et l'administration aux animaux des médicaments vétérinaires après avis du directeur général de l'Anses. Par ailleurs, les activités des établissements de préparation des autovaccins sont soumises à autorisation délivrée par le directeur général de l'Anses en application de l'article L. 5141-12 du code de la santé publique (CSP).

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ».

L'analyse de ce texte a été effectuée par le département autorisation de mise sur le marché et la mission des affaires juridiques et contentieux de l'Anses - Agence nationale du médicament

vétérinaire (ANMV) ; le projet d'arrêté a également été soumis à deux rapporteurs externes, membres du groupe de travail ayant rendu le rapport sur la saisine n° 2013-SA-0231 relatif à l'évaluation de risque, en particulier de transmission du prion, en cas d'autorisation de l'usage des autovaccins chez les ruminants.

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DE L'ANMV

Dans son avis n° 2011-SA-0156 du 21 octobre 2013 relatif aux autovaccins vétérinaires, l'Anses recommandait d'étudier la possibilité d'une révision de la réglementation concernant les autovaccins chez les ruminants en raison de l'évaluation très favorable de la situation épidémiologique des encéphalopathies spongiformes aiguës (ESST) en France. En conséquence, la DGAL a saisi l'Anses dans le cadre de la mesure 15 du plan Ecoantibio 2017 qui vise à promouvoir la vaccination. En cas d'avis favorable de la part de l'Anses, la DGAL envisageait dès la saisine la possibilité d'abroger l'arrêté du 2 décembre 2003 portant interdiction de la préparation, la mise sur le marché, la prescription, la délivrance, l'administration, l'importation et l'exportation des autovaccins à usage vétérinaire destinés aux bovins, ovins ou caprins, à base de produits d'origine bovine, ovine ou caprine.

L'avis n°2013-SA-0231 de l'Anses relatif à l'évaluation de risque, en particulier de transmission du prion, en cas d'autorisation de l'usage des autovaccins chez les ruminants a été rendu le 4 mai 2016. Cet avis est favorable à l'autorisation de la préparation d'autovaccins à destination des ruminants en raison d'un intérêt thérapeutique sur certaines maladies bactériennes en l'absence de vaccins autorisés notamment chez les petits ruminants. Toutefois cet avis favorable est lié à des recommandations pour la réalisation des prélèvements et la préparation des autovaccins à savoir :

- éviter l'emploi de certains tissus pour l'isolement de l'agent bactérien responsable ;
- effectuer chez le préparateur au moins trois repiquages en milieu solide avant ensemencement de milieux de fabrication de la biomasse, en minimisant autant que faire se peut la prise d'essai à chaque opération ;
- privilégier des matériels à usage unique sur toute la chaîne de préparation des autovaccins ;
- rappeler sur l'étiquetage des doses vaccinales l'espèce cible de ruminants ainsi que l'exploitation (n° de cheptel par exemple) concernée par l'emploi exclusif de cet autovaccin.

Le projet d'arrêté, objet de la saisine, vise à abroger l'arrêté du 2 décembre 2003 dans son article 5 pour réintroduire la possibilité d'usage des autovaccins chez les ruminants en reprenant les recommandations liées à la réalisation des prélèvements, issues du rapport et de l'avis de l'Anses n° 2013-SA-0231 du 4 mai 2016.

Les recommandations portant sur la préparation des autovaccins (nombre minimal de repiquages et utilisation de matériel à usage unique) sont applicables aux établissements de préparation d'autovaccins et seront intégrées dans l'annexe de l'arrêté du 6 mars 2008 relatif aux bonnes pratiques de préparation des autovaccins. A ce titre le Directeur général de l'Anses a proposé aux ministères en charge de l'agriculture et de la santé un projet d'arrêté modificatif de cet arrêté.

Les règles d'étiquetage des autovaccins rappelées par les experts, sont fixées à l'article R. 5141-139 du code de la santé publique.

3.1. Article 1er

Cet article fixe le champ de l'arrêté et limite l'usage aux autovaccins bactériens. La possibilité de recourir à des autovaccins viraux devra faire l'objet d'une nouvelle évaluation du risque de transmission d'ESST, ce champ n'étant pas couvert dans le rapport et l'arrêté de l'Anses du 4 mai 2016.

Les usages inter-espèces sont interdits en raison des risques de transmission du prion soulignés par les experts. De plus, par définition, un autovaccin ne peut être utilisé que sur les animaux appartenant au même élevage que l'animal sur lequel ont été réalisés les prélèvements (3° de l'article L. 5141-1 du code de la santé publique).

Les voies d'administration utilisables ont été restreintes aux voies les moins à risque identifiées dans le rapport de l'Anses.

3.2. Articles 2 et 3

Ces articles précisent les matrices utilisables pour la réalisation des prélèvements respectivement chez les bovins et les petits ruminants. L'avis de l'Anses identifie les matrices dont il est nécessaire d'éviter l'emploi en raison de leur dangerosité. Afin de bien encadrer la réintroduction de ces autovaccins, une liste positive de matrices est fixée dans ces articles. Cette liste est basée sur les travaux, présentés dans le rapport de l'Anses, d'évaluation de la dose infectante résiduelle en fonction de la nature des matrices prélevées pour la préparation d'un autovaccin, dans un contexte d'infection par ESB classique ou par ESB atypique chez les bovins et dans le cas de la tremblante atypique des petits ruminants.

Les ovins et caprins pour lesquels un test de génotypage a démontré la résistance aux ESST peuvent faire l'objet de prélèvements de toutes les matrices à l'exception du système nerveux central des animaux de plus de trois mois sans présenter de risque.

3.3. Article 4

Le vétérinaire s'assure de l'absence de signes évocateurs d'ESST avant de réaliser le prélèvement. L'arrêté prévoit un enregistrement des informations relatives aux animaux ayant fait l'objet de prélèvement. Ces informations sont conservées par le vétérinaire et par l'éleveur dans le registre d'élevage.

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

Les recommandations du rapport et de l'avis n°2013-SA-0231 du 4 mai 2016 ont été prises en compte dans les dispositions de ce projet d'arrêté. L'Anses émet un avis favorable sur ce projet d'arrêté.

Roger GENET

MOTS-CLES

Autovaccins, ruminants, bovins, chèvre, mouton, prion, ESB, EST, tremblante, médicament vétérinaire.

Autogenous vaccines, ruminant, cattle, goat, sheep, prion, bovine spongiform encephalopathy (BSE), spongiform encephalopathy, scrapie, veterinary medicinal product.