



**17 avril 2012, Strasbourg, France**

*Note à l'intention des rédacteurs* : des informations supplémentaires sont disponibles sur le site internet : [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

## **LES TEXTES RELATIFS AUX VACCINS POUR USAGE VÉTÉRINAIRE ADOPTÉS PAR LA COMMISSION EUROPÉENNE DE PHARMACOPÉE LORS DE SA 142<sup>e</sup> SESSION : HARMONISATION INTERNATIONALE AVEC LES LIGNES DIRECTRICES 41 ET 44 DU VICH, SUPPRESSION DU « TABST » ET PRINCIPE DES « 3R ».**

L'adoption des textes de la Pharmacopée européenne sur les vaccins vétérinaires par la Commission européenne de Pharmacopée lors de sa 142<sup>e</sup> session constitue le point culminant de plusieurs années de travaux vastes et ambitieux visant à harmoniser et à améliorer la cohérence de ces textes.

Ces travaux ont débuté dans le cadre de l'harmonisation avec les lignes directrices 41 (essai de retour à la virulence) et 44 (essais d'innocuité de développement) du VICH, entrées en vigueur en 2008 et 2009 et concernant environ 80 monographies spécifiques de la Ph. Eur. ainsi que la monographie générale *Vaccins pour usage vétérinaire* et 2 chapitres généraux (5.2.6 et 5.2.9). Ces textes avaient été publiés dans *Pharmeuropa* 23.1 pour enquête publique.

Outre l'harmonisation avec le VICH, et pour assurer la cohérence avec la réglementation européenne, la Pharmacopée européenne a étendu l'harmonisation à toutes ses monographies, y compris celles relatives à des vaccins destinés à des espèces n'appartenant pas au champ d'application des textes du VICH. En conséquence, les essais d'innocuité et les essais d'augmentation de la virulence effectués en cours de développement des vaccins ont été harmonisés, ce qui réduira de manière significative le nombre d'animaux utilisés lors des essais.

La monographie générale *Vaccins pour usage vétérinaire* a été révisée afin de supprimer la dérogation relative aux essais d'innocuité sur l'animal cible effectués sur chaque lot (TABST, *Target Animal Batch Safety Tests*) et d'ajouter une déclaration renvoyant à des « circonstances particulières » pour couvrir le besoin d'effectuer, de manière ponctuelle, des essais supplémentaires, en particulier les essais d'innocuité.

Fidèle au principe des « 3R » (réduire, raffiner et remplacer) en ce qui concerne l'utilisation des animaux dans les essais, la Commission européenne de Pharmacopée a également adopté la suppression du TABST dans la Pharmacopée européenne pour tous les vaccins vétérinaires. Cette suppression va plus loin que l'option, établie en 2004, qui ne permettait de renoncer à l'utilisation du TABST que pour les vaccins établis.

Ces décisions sont pleinement conformes à la mission de la DEQM de promouvoir et de protéger la santé humaine et animale, et à l'engagement de la DEQM à respecter le principe des 3R.

**Contact** : Caroline Larsen Le Tarnec  
Division Relations Publiques, DEQM  
Tél. : +33 (0) 3 88 41 28 15  
E-mail : [caroline.letarnec@edqm.eu](mailto:caroline.letarnec@edqm.eu)

*Organisation politique créée en 1949, le Conseil de l'Europe œuvre à promouvoir la démocratie et les droits de l'homme à l'échelle du continent, ainsi qu'à développer des réponses communes aux enjeux sociaux, culturels et juridiques auxquels sont confrontés ses 47 états membres.*

**Note à l'intention des rédacteurs** : la DEQM joue un rôle moteur en matière de protection de la santé publique, grâce aux normes qu'elle contribue à élaborer et mettre en œuvre et dont elle surveille l'application, afin d'assurer la qualité, la sécurité et le bon usage des médicaments. Les normes qu'elle élabore sont reconnues dans le monde entier comme



référence scientifique. La Pharmacopée européenne<sup>1</sup> est juridiquement contraignante dans les États européens qui en sont membres. La DEQM développe également des lignes directrices et des normes dans les domaines de la transfusion sanguine, de la transplantation d'organes et de la protection de la santé des consommateurs.

<sup>1</sup>La Commission européenne de Pharmacopée compte actuellement trente-sept membres (*Allemagne, Autriche, Belgique, Bosnie-Herzégovine, Bulgarie, Croatie, Chypre, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Islande, Irlande, Italie, Lettonie, « l'ex-république yougoslave de Macédoine », Lituanie, Luxembourg, Malta, Monténégro, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse, Turquie, Union européenne*) et vingt-cinq observateurs : *l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), 6 États membres du Conseil de l'Europe (Albanie, Arménie, Fédération de Russie, Géorgie, Moldavie, Ukraine) et 18 autres États (Algérie, Argentine, Australie, Brésil, Canada, Chine, États-Unis, Israël, Madagascar, Malaisie, Maroc, République de Belarus, République de Guinée, République du Kazakhstan, République de Singapour, Sénégal, Syrie, Tunisie)..*