

24 March 2021, Strasbourg, France

Abandon progressif des essais sur animaux dans le cadre du contrôle en production des vaccins vétérinaires : *Clostridium septicum* comme validation de principe

Les 9 et 10 mars 2021, dans l'objectif de faciliter la mise en application des méthodes de substitution aux titrages de toxicité et d'antigénicité *in vitro* pour les antigènes des vaccins à *Clostridium septicum*, un atelier a été coorganisé par la Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé (EDQM) du Conseil de l'Europe, le Partenariat européen pour la promotion des méthodes de substitution à l'expérimentation animale (EPAA) et le Centre commun de recherche (CCR). Les conséquences réglementaires de la révision des monographies de vaccins vétérinaires entreprise par le Groupe d'Experts 15V (vaccins et sérums pour usage vétérinaire) de la Pharmacopée Européenne et la possibilité d'une harmonisation internationale de ces textes figuraient également à l'ordre du jour.

Cet atelier a fait suite à une étude collaborative (BSP130) menée dans le cadre du Programme de standardisation biologique (BSP), cofinancé par l'Union européenne et l'EDQM/Conseil de l'Europe. Quatorze fabricants et laboratoires publics de contrôle ont participé à une étude internationale réalisée sous l'égide de l'EDQM et de l'EPAA. Cette étude a permis de valider les titrages sur cellules Vero comme alternative aux essais sur souris actuellement utilisés pour le contrôle qualité en production des vaccins à *Clostridium septicum* (toxicité : dose létale minimale ; antigénicité ; pouvoir de combinaison). Les résultats obtenus montrent que les titrages sur cellules Vero optimisés constituent de précieux indicateurs de toxicité et d'antigénicité qui peuvent se substituer aux méthodes *in vivo* correspondantes. Le recours à des titrages sur cellules de ce type pour ces antigènes et d'autres antigènes cytotoxiques, en prenant cette étude comme modèle, pourrait permettre de réduire considérablement les essais sur animaux pour le contrôle qualité des vaccins vétérinaires. Les travaux expérimentaux portant sur l'extension du concept à d'autres toxines clostridiales ont été présentés.

Sur la base des conclusions de l'étude, les experts du Groupe 15V de la Pharmacopée Européenne ont initié la révision des monographies *Vaccin de Clostridium septicum pour usage vétérinaire (0364)*, *Vaccin de Clostridium novyi (type B) pour usage vétérinaire (0362)* et *Vaccin de Clostridium perfringens pour usage vétérinaire (0363)*. Les principaux éléments des textes révisés proposés (soumis à enquête publique en 2020), ainsi que des informations concrètes obtenues dans le cadre de l'étude collaborative et d'une enquête de terrain, ont été présentés et discutés pendant l'atelier.

Pour tenter d'encourager l'harmonisation internationale de la mise en application de méthodes de substitution, l'atelier a réuni des fabricants et des autorités réglementaires du monde entier. Chaque session de l'atelier a rassemblé plus de 200 participants de quelque 43 pays : représentants de laboratoires de contrôle qualité du secteur privé (fabricants de vaccins vétérinaires) comme du secteur public (OMCL) et d'autorités réglementaires, experts, chercheurs et étudiants.

Au début de l'atelier, Laurent Mallet, Responsable du Service de la Standardisation biologique, du réseau OMCL et des Soins de santé de l'EDQM, a exprimé sa gratitude envers les chefs de projets et la responsable de programme scientifique du BSP et envers les participants. Il a également salué les résultats obtenus qui « témoignent de la manière dont la coopération intersectorielle a fait un grand pas en avant en matière de promotion du bien-être animal, en identifiant le potentiel de réduction des essais *in vivo* dans le domaine des vaccins vétérinaires ».

Au cours de l'atelier, les représentants d'autorités régionales et nationales et les scientifiques actifs dans ce domaine ont souligné l'importance des études collaboratives et appuyé la mise en application de méthodes *in vitro* pour le contrôle qualité des vaccins à *Clostridium*.

Les résultats de l'étude démontrent que les titrages sur cellules peuvent être plus sensibles et plus précis, sont hautement reproductibles, peuvent réduire la durée des essais et offrent des avantages considérables en ce qui concerne le respect de la vie animale et la réduction des coûts, sans que ni la sécurité des vaccins ni la santé publique ne soient compromises.

En savoir plus

- Alternatives aux essais sur animaux (3R) : www.edqm.eu/fr/alternatives-aux-essais-sur-animaux
- Programme de standardisation biologique (BSP) relatif aux 3R : www.edqm.eu/fr/Projets-BSP-pour-les-3R-1534.html
- Télécharger les présentations de l'atelier et s'inscrire pour visionner les enregistrements : www.edqm.eu/fr/actes-de-conferences-internationales#3R

Contact : Caroline Larsen Le Tarnec, Division Relations publiques, EDQM, Conseil de l'Europe
Tél. : +33 (0) 3 88 41 28 15 – E-mail : caroline.letarnec@edqm.eu

Note à l'intention des rédacteurs. Des informations complémentaires sont disponibles sur le site internet : <https://www.edqm.eu/>.

L'**EDQM** est une organisation qui 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 des références scientifiques reconnues dans le monde entier. La Pharmacopée Européenne est juridiquement contraignante dans les États qui en sont membres¹. L'EDQM 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.

L'**EPAA** est un partenariat volontaire unique entre la Commission européenne, les associations professionnelles européennes et les entreprises de sept secteurs industriels. Les différents partenaires se sont engagés à mutualiser connaissances et ressources pour accélérer le développement, la validation et l'acceptation d'approches de substitution à l'expérimentation animale, à l'échelle nationale, européenne et mondiale. L'objectif global consiste à remplacer, réduire et raffiner (3R) les essais sur animaux menés dans le cadre réglementaire.



Le **CCR** est le service scientifique et de production des connaissances de la Commission européenne. Il fournit des conseils scientifiques indépendants et soutient l'élaboration des politiques de l'UE. Il dirige le laboratoire de référence de l'Union européenne pour la promotion des méthodes de substitution à l'expérimentation animale (LRUE CEVAM).



Financé
par l'Union européenne
et le Conseil de l'Europe



UNION EUROPÉENNE

COUNCIL OF EUROPE



CONSEIL DE L'EUROPE

Mis en œuvre
par le Conseil de l'Europe

1. La **Commission européenne de Pharmacopée** compte 40 membres : Allemagne, Albanie, Autriche, Belgique, Bosnie-Herzégovine, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Islande, Irlande, Italie, Lettonie, Macédoine du Nord, Lituanie, Luxembourg, Malte, République de Moldova,

Communiqué de presse

Monténégro, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, République slovaque, Slovénie, Suède, Suisse, République tchèque, Turquie, Ukraine et l'Union européenne.

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.