



**6 décembre 2018, Strasbourg, France**

## **L'EDQM salue la recommandation de l'OMS de mettre fin au test d'innocuité dans ses directives sur les vaccins et les produits biologiques**

L'EDQM se félicite de la recommandation du Comité d'experts OMS de la standardisation biologique (CESB) d'omettre l'essai de toxicité anormale (également appelé test d'innocuité) dans tous les documents que produira l'OMS sur les vaccins et autres produits biologiques, et de faire abstraction de cet essai dans les rapports techniques précédemment publiés dans les Séries des rapports techniques de l'OMS. Le CESB a émis ces recommandations lors de sa 69<sup>e</sup> réunion, considérant que l'omission de l'essai de toxicité anormale ne compromettrait ni la qualité ni l'innocuité des vaccins et autres produits biologiques.

En novembre 2017, la Commission européenne de Pharmacopée [approuvait la suppression complète de l'essai de toxicité anormale](#) dans la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.). Dans le cadre de cet exercice, 49 monographies ont été révisées pour supprimer toute référence faite à l'essai de toxicité anormale. De plus, le chapitre général *Toxicité anormale (2.6.9)*, qui ne sera plus cité dans la Ph. Eur., a été complètement supprimé. Cette décision, reflétée dans le [Supplément 9.6 de la Ph. Eur.](#), entrera en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2019. Elle atteste de l'engagement de l'EDQM et de la Commission européenne de Pharmacopée à réduire l'utilisation d'animaux dans les essais de pharmacopée, conformément à la [Convention du Conseil de l'Europe \(STE n°123\) sur la protection des animaux vertébrés utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques](#).

Susanne Keitel, Directrice de l'EDQM, a salué la récente recommandation du Comité d'experts de l'OMS et sa portée internationale : « La recommandation du CESB reflète la dimension mondialisée atteinte aujourd'hui par la production des médicaments et met en évidence, au niveau international, la nécessité de remettre en question et, dans la mesure du possible, de remplacer l'utilisation des animaux dans les essais de contrôle des médicaments modernes. »

L'essai de toxicité anormale, qui vise à tester l'innocuité des vaccins humains, fait partie de ces essais sur animaux mis au point à une époque où les connaissances scientifiques en matière de contrôle qualité des produits biologiques étaient encore limitées. Au cours des dernières décennies, les efforts considérables déployés par la Commission européenne de Pharmacopée et par ses homologues au niveau mondial ont permis d'identifier des [alternatives viables à l'utilisation d'animaux à des fins expérimentales](#), tout en garantissant un niveau élevé de protection de la santé humaine. En particulier, les procédés de fabrication actuels, notamment les bonnes pratiques de fabrication (BPF) et les contrôles de qualité en cours de fabrication, permettent d'assurer un niveau de qualité et de sécurité plus approprié pour les vaccins et autres produits biologiques que celui proposé par l'essai de toxicité anormale.



**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](mailto: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 membres<sup>1</sup>. 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.

<sup>1</sup>La Commission européenne de [Pharmacopée](#) compte 39 membres (*Allemagne, Autriche, Belgique, Bosnie-Herzégovine, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Islande, Irlande, Italie, Lettonie, « l'ex-République yougoslave de Macédoine », Lituanie, Luxembourg, Malte, République de Moldova, Monténégro, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, République slovaque, Slovénie, Suède, Suisse, République tchèque, Turquie, Ukraine, 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.***