

**23 octobre 2019, Strasbourg, France**

## **Nouvelle approche en matière de contrôle des agents étrangers dans les médicaments immunologiques vétérinaires (MIV)**

Lors de sa 164<sup>ème</sup> session du 18 juin 2019, la Commission européenne de Pharmacopée a adopté 43 textes concernés par sa nouvelle approche en matière de contrôle des agents étrangers des médicaments immunologiques vétérinaires (MIV). Cette nouvelle approche constitue un renoncement à des descriptions de méthodes détaillées pour privilégier une plus grande flexibilité et permettre une adaptation aux besoins individuels des produits. De la matière première au produit final, les utilisateurs devront maintenant adopter une démarche globale de management des risques pour s'assurer qu'ils appliquent les meilleures stratégies de contrôle dans le contexte d'un processus de fabrication reproductible.

Plusieurs modifications ont été apportées à la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.) pour tenir compte de cette nouvelle approche.

Les chapitres *2.6.24. Vaccins viraux aviaires : recherche des agents étrangers dans les lots de semence* et *2.6.25. Vaccins viraux aviaires : recherche des agents étrangers dans les lots de produit final*, qui contiennent des protocoles détaillés pour la recherche des agents étrangers, seront supprimés à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2020.

Le chapitre *2.6.37. Principes de détection des virus étrangers dans les médicaments immunologiques vétérinaires au moyen de méthodes de culture* a été ajouté. Il décrit des principes généraux et donne des exemples de paramètres à prendre en compte dans la gestion des agents étrangers. Ce nouveau chapitre présente également des technologies ou des méthodes plus modernes pouvant servir à mettre en évidence des agents étrangers amplifiés par culture.

Le chapitre 5.2.5, qui était auparavant consacré aux substances d'origine animale utilisées pour la préparation des MIV s'intitule désormais *Gestion des agents étrangers dans les médicaments immunologiques vétérinaires* et couvre l'ensemble du processus de production des MIV. Il fournit des consignes spécifiques en matière de management du risque et permet la mise en œuvre des méthodes d'essai modernes. Une liste consolidée des agents aviaires (déjà publiée dans la Ph. Eur.) est annexée au chapitre, ainsi qu'une liste d'agents de mammifères et de poissons actuellement décrits dans le guideline de l'EMA sur les exigences relatives à la production et au contrôle des MIV (EMA/CVMP/IWP/206555/2010-Rev.1).

La monographie générale *Vaccins pour usage vétérinaire (0062)* a été révisée pour supprimer toute spécification relative à la gestion des agents étrangers ; elle renvoie désormais au chapitre général 5.2.5. La monographie générale comprend également des mises à jour dans l'optique du principe des 3R (p. ex. essai d'identification).

Trente-huit monographies spécifiques ont été révisées pour supprimer les renvois aux chapitres supprimés et à leurs protocoles détaillés, et les remplacer par des renvois au chapitre général 5.2.5.

Il s'agit ainsi de passer d'une approche prescriptive à une approche scientifique, rigoureuse et ciblée, qui est plus souple et fait appel à des méthodes adaptées à la finalité recherchée. Cette nouvelle approche du contrôle des agents étrangers dans les MIV devrait permettre l'utilisation de méthodes de pointe, en privilégiant les méthodes *in vitro* aux méthodes *in vivo*, moins robustes. La révision entraînera en outre la suppression d'essais sur animaux, comme les essais sérologiques pour l'identification de l'antigène vaccinal ou la détection d'agents étrangers dans certains vaccins inactivés spécifiques, essais précédemment effectués sur chaque lot de produit.

Dans la perspective de la mise en œuvre de ces 43 textes le 1<sup>er</sup> juillet 2020, et pour aider les utilisateurs à se préparer aux changements à venir, l'EDQM organise un symposium intitulé « Gestion des agents étrangers dans les médicaments immunologiques vétérinaires » (1-2 avril 2020, Strasbourg) ouvert aux évaluateurs et aux fabricants. De plus amples informations seront disponibles en temps utile sur le site web de l'EDQM.

**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.

1. 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, Macédoine du Nord, 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 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.*