



11 mars 2016, Strasbourg, France

En vue de la 9^e Édition, la Commission européenne de Pharmacopée adopte des monographies de vaccins pour usage vétérinaire lors de sa 153^e Session et franchit une nouvelle étape sur la voie des 3R

Après l'harmonisation des exigences techniques relatives à l'enregistrement des vaccins vétérinaires en vue de leur alignement avec les Guidelines VICH 41 et 44, et la suppression du TABST dans la Pharmacopée Européenne pour tous les vaccins vétérinaires (en vigueur depuis le 1^{er} avril 2013⁽¹⁾, cette modification a entraîné une forte diminution des essais sur animaux⁽²⁾), l'EDQM est heureuse d'annoncer qu'elle a franchi une nouvelle étape sur la voie des 3R.

Promotion des essais *in vitro* (3R) pour le contrôle des vaccins vétérinaires inactivés

Près de 40 monographies spécifiques de vaccins inactivés et la monographie générale *Vaccins pour usage vétérinaire (0062)* ont été adoptées. Elles comprennent notamment les modifications suivantes :

- (a) révision des exigences relatives à l'identification : suppression de la référence à l'essai d'induction de la production d'anticorps pour tous les vaccins inactivés, ce qui permet à l'utilisateur d'identifier le ou les antigènes concernés en faisant appel à une méthode appropriée de son choix. Cette modification permet aux fabricants d'abandonner l'essai sur animaux et de passer à des essais *in vitro* pour identifier le vaccin (le cas échéant), et renforce l'idée que cet essai peut être combiné avec l'essai d'activité du lot.
- (b) révision de l'essai d'inactivation pour tous les vaccins vétérinaires inactivés, afin d'énoncer des conditions permettant d'omettre le deuxième essai d'inactivation.

Promotion des approches fondées sur la vérification de la reproductibilité de la production en remplacement des contrôles sur le produit final

- (c) Introduit dans les *Prescriptions générales* dans le contexte des 3R (Supplément 8.2)⁽³⁾, le concept de reproductibilité de la production figure également dans la monographie générale *Vaccins pour usage vétérinaire (0062)*, ainsi que dans trois monographies spécifiques de vaccins : *Vaccin inactivé de la leptospirose canine (0447)*, *Vaccin inactivé de la leptospirose bovine (1939)*⁽⁴⁾ et *Vaccin inactivé de la rhinotrachéite infectieuse bovine (2674)*. Cette modification vise à encourager les fabricants à développer des alternatives *in vitro*, même lorsqu'aucun essai de ce type n'est encore disponible. Survenue parallèlement à la mise en application de la *directive 2010/63/UE relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques* (révisée), elle prend également en compte les efforts d'élaboration de nouvelles méthodes d'essai déployés par les fabricants et un meilleur contrôle de la production de vaccins dans son ensemble (c.-à-d. améliorations générales des procédés de fabrication des vaccins vétérinaires ces dernières décennies, introduction de nouvelles exigences relatives au contrôle en cours de production et contrôles des matières premières).

Promotion des approches fondées sur les contrôles qualité en amont en remplacement des contrôles sur le produit final

- (d) L'introduction du chapitre général qui définit des exigences pour les *Élevages sains de poulets pour la production de vaccins inactivés pour usage vétérinaire** (5.2.13) offre des garanties quant à la contamination par des agents étrangers et rend obsolète l'essai des agents étrangers effectué sur le produit final dans huit monographies spécifiques : *Vaccin inactivé de la grippe équine (0249)*, *Vaccin inactivé de la pseudopeste aviaire (maladie de Newcastle) (0870)*, *Vaccin inactivé de la bronchite infectieuse aviaire (0959)*, *Vaccin inactivé de la bursite infectieuse aviaire (0960)*, *Vaccin inactivé de la grippe porcine (0963)*, *Vaccin inactivé de la maladie des œufs hardés (1202)*, *Vaccin inactivé du paramyxovirus aviaire 3 (1392)* et *Vaccin inactivé de la*



chlamydie du chat (2324). Il s'agit de la première étape d'une révision générale des exigences en vigueur concernant la recherche d'agents étrangers, visant à les rationaliser sans compromettre les garanties de sécurité existantes.

Ces décisions sont pleinement conformes à la mission de l'EDQM de promouvoir et de protéger la santé humaine et animale, et à son engagement à respecter le principe des 3R. Elles contribueront de manière significative, en effet, à une plus grande réduction de l'utilisation d'animaux pour le contrôle des vaccins vétérinaires (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

Références :

1. [Communiqué de presse de l'EDQM](#), 17 avril 2012
2. Rapport publié par le [Veterinary Medicines Directorate](#) (R.-U.) : « [Animal usage in quality control tests for the batch release of Immunological Veterinary Medicinal Products \(IVMPs\) via the UK from 2007 to 2012](#) ».
3. [Communiqué de presse de l'EDQM](#), 28 juin 2013
4. [Communiqué de presse de l'EDQM](#), 13 février 2012
5. [Pharmeuropa : Harmonisation des vaccins vétérinaires avec les Guidelines VICH 41 et 44](#), février 2013

Note à l'intention des rédacteurs. Des informations supplémentaires sont disponibles sur le site internet : 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.

¹La Commission européenne de [Pharmacopée](#) compte 38 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, 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.