

QUATRIÈME RÉUNION DU COMITÉ CONSULTATIF MIXTE FAO/OIE POUR LA PESTE BOVINE

Siège de l'OIE, Paris, 4-5 septembre 2013

1. Ouverture de la séance

Le président a accueilli les membres du comité et les a remerciés des travaux accomplis depuis la réunion précédente.

Le comité a confirmé que cette quatrième réunion serait consacrée à l'avancement des lignes directrices et des processus réglementaires nécessaires pour faciliter la destruction et la séquestration des matériels contenant le virus de la peste bovine (VPB).

Il a adopté l'ordre du jour proposé par le président.

2. Examen du compte rendu de la réunion précédente et mise à jour des actions décidées

Le compte rendu de la réunion précédente avait été finalisé par échanges de courriels et mis en ligne sur les sites internet de la FAO et de l'OIE.

Les actions décidées lors de cette réunion ont été actualisées.

Le comité a réaffirmé que l'une de ses tâches principales était d'examiner les dossiers des établissements qui détiennent du matériel contenant le VPB, communiqués par l'OIE et la FAO. Il a été décidé que l'une des priorités était d'approuver un nombre minimal d'établissements afin que les Pays Membres disposent d'installations officiellement habilitées à conserver en toute sécurité les matériels séquestrés contenant le VPB s'ils n'ont pas l'intention de les détruire. Afin de réduire au minimum le nombre de dossiers, l'OIE et la FAO n'inciteront pas les pays à présenter des demandes d'habilitation mais traiteront au cas par cas les dossiers soumis sur une base volontaire. La FAO et l'OIE ont été contactées par trois pays qui souhaitent soumettre des établissements à la procédure d'habilitation mais aucun dossier complet n'a encore été reçu. Les centres de référence de l'OIE et de la FAO sur la peste bovine et les morbillivirus ainsi que le Centre de vaccination vétérinaire panafricain de l'Union africaine (PANVAC-UA) ont également reçu des demandes. L'Union africaine a désigné le PANVAC-UA comme établissement autorisé à détenir des matériels contenant le VPB pour l'Afrique mais ce centre n'a pas encore été habilité en tant que tel par l'OIE et la FAO. Le comité espère recevoir quelques dossiers complets avant sa prochaine réunion de février 2014.

Le comité a noté que l'Union africaine avait pris des mesures pour réduire le nombre d'établissements conservant le VPB en Afrique en désignant un seul centre pour tous les pays de l'Union. Ce centre n'a cependant pas encore soumis de demande officielle auprès de l'OIE et de la FAO. L'OIE et la FAO ne peuvent pas imposer un tel cadre aux régions mais l'existence de ces établissements pourrait être critique pour le plan d'alerte mondial.

L'une des actions décidées lors de la réunion précédente avait été de demander à la FAO de recueillir des informations sur les stocks de vaccins contre la peste bovine auprès de tous les instituts connus pour en avoir produits. L'enquête conduite à cette fin par la FAO lors des mois précédents auprès des instituts détenant des stocks de vaccins a fourni des réponses partielles. Il a été constaté que certains pays avaient des réticences à partager leurs stocks de vaccins qu'ils considéraient comme une réserve nationale. Il a été jugé utile que la FAO poursuive cette action. Les informations ainsi obtenues devraient être recoupées avec les rapports annuels fournis par les Pays Membres de l'OIE. Dans cette enquête, il serait également important de vérifier la date de péremption des stocks existants.

3. Finalisation des documents en cours

Le comité a défini des procédures opératoires standard pour la destruction des matériels contenant le VPB et pour la décontamination des installations. Il a été suggéré de fournir en annexe des préconisations détaillées complémentaires (notamment une liste de désinfectants courants suggérés et des protocoles de fumigation). D'autres textes ont également été finalisés, entre autres une revue de la littérature récapitulant les types de matériels à risque pour le VPB ainsi que des recommandations pour les inspections visant à délivrer l'habilitation à conserver le virus.

Action décidée : le comité finalisera les documents en cours d'ici fin octobre 2013 en y intégrant les modifications mineures convenues.

Action décidée : la FAO fournira des informations plus détaillées sur les procédures connues pour décontaminer les installations.

4. Examen des projets de recherche

Le comité a pris connaissance de la note de présentation d'un projet de recherche de l'Institut Pirbright (Royaume-Uni) consacré au séquençage et à la destruction des souches historiques du virus de la peste bovine.

Il a considéré que ces travaux devraient permettre de réduire le risque de réapparition de la peste bovine en détruisant les souches virales conservées par l'Institut Pirbright tout en archivant les données de séquençage génétique (à partir desquelles le virus pourrait au besoin être recréé à l'avenir). Le comité a souligné que les données de séquençage étaient publiées pour huit souches et que des justifications complémentaires devaient être fournies pour poursuivre le séquençage d'autres souches. Ces travaux pourraient notamment faciliter la destruction des matériels contenant le virus en incitant d'autres établissements à en faire de même, fournir des informations génétiques pouvant être utiles aux enquêtes épidémiologiques et légales (en cas de réapparition de la peste bovine) et faciliter le développement de vaccins contre la peste des petits ruminants (PPR).

Le comité a conclu que le concept technique était acceptable dans son principe et que le risque était faible en termes de biosécurité. Il a demandé que l'investigateur principal fournisse des informations complémentaires sur la justification scientifique, l'intérêt de la recherche et son impact scientifique. Des informations détaillées doivent également être communiquées sur le domaine couvert par la base de données publique et sur le budget disponible pour la réalisation des travaux. Le comité a souligné l'importance de la publication de toutes les données de séquençage du VPB.

Action décidée : le comité fournira à l'OIE et à la FAO les éléments nécessaires pour demander des informations complémentaires à l'investigateur principal.

5. État d'avancement du projet de recherche sur un vaccin contre la PPR

Le Comité a noté que le projet de recherche sur un vaccin contre la PPR (Étude sur la protection possible des bovins contre la peste bovine à l'aide d'un vaccin atténué contre la PPR), approuvé lors de sa réunion précédente, devait débuter en octobre 2013 et que l'accord entre l'OIE et l'Institut Pirbright avait été signé.

6. Expérience recueillie sur les établissements conservant le virus de la variole (OMS)

Un représentant de l'OMS a présenté les enseignements à retenir depuis l'éradication de la variole. Après l'éradication mondiale de la variole, le nombre d'établissements conservant le virus est passé de 75 à 2. Le dernier cas de variole avait été contracté en laboratoire ; cet incident a dissuadé les laboratoires de conserver le virus. Des équipes de l'OMS ont inspecté tous les deux ans les installations habilitées à conserver le virus de la variole afin d'évaluer leur conformité aux normes de gestion des biorisques et ont rendu publics les rapports d'inspection. Bien que l'OMS supervise l'approbation des installations, la responsabilité légale de la sécurité de la conservation du virus revient au laboratoire et non à l'OMS. En 2013, deux centres avaient été habilités par l'OMS à conserver le virus de la variole (CDC aux États-Unis d'Amérique et Vector en Russie) ; l'Afrique du Sud détenait encore des fragments viraux clonés.

7. Mandat des établissements conservant le virus de la peste bovine

La FAO et l'OIE ont estimé que les établissements habilités à conserver le VPB devaient avoir un mandat définissant leurs responsabilités devant la communauté internationale et devant l'OIE et la FAO, en tant qu'établissements nationaux. Ce mandat doit aussi définir les exigences techniques et les actions nécessaires pour favoriser la sécurité de la conservation et de la destruction des stocks résiduels de matériels contenant le VPB. Il a

été demandé au comité de commenter un projet préliminaire de ce mandat. Le comité a reconnu que le rôle d'un établissement conservant le VPB n'était pas le même que celui d'un laboratoire de référence, que les établissements conservant des virus vivants avaient une fonction différente de ceux détenant des vaccins et qu'ils étaient soumis à d'autres exigences.

Action décidée : l'OIE et la FAO finaliseront et approuveront le mandat des établissements conservant le virus de la peste bovine.

8. Plan international d'alerte sanitaire et de riposte

Un schéma présentant les principales composantes d'un plan international de riposte été présenté au comité pour discussion.

Il a été rappelé qu'en cas de réapparition de la peste bovine, les ressources devaient être disponibles immédiatement afin que la maladie soit rapidement contenue et éliminée avec l'efficacité voulue. Dans cette perspective, la peste bovine doit rester parmi les priorités premières des agendas politiques afin que les décideurs puissent mobiliser les ressources nécessaires si un nouveau cas devait apparaître. Il a été suggéré que la FAO et l'OIE collaborent avec des bailleurs de fonds et d'autres partenaires pour établir un fonds mondial mobilisable immédiatement en cas de réapparition de la peste bovine.

Conformément à la résolution 4/2011 de la FAO et à la résolution 18 de l'OIE (mai 2011) visant à mettre en place et à actualiser des plans d'urgence nationaux, la FAO a préparé un modèle pour aider les pays à concevoir un plan national applicable en cas de survenue d'un foyer de peste bovine. Le comité a suggéré que ce modèle soit largement accessible aux Pays Membres. Il a également convenu que les formations à la préparation des plans d'urgence nationaux devaient être génériques et non spécifiques d'une maladie.

Le comité a estimé que la riposte internationale relevait de la responsabilité de la FAO et de l'OIE. Il fournira le support technique nécessaire.

Action décidée : la FAO diffusera largement son modèle destiné à l'élaboration des plans d'alerte nationaux.

En mai 2013, un nouveau chapitre du *Code sanitaire de l'OIE pour les animaux terrestres* intitulé « Infection par le virus de la peste bovine » a été adopté par l'Assemblée mondiale des Délégués de l'OIE. Ce chapitre, qui décrit les définitions applicables aux cas suspects et confirmés de peste bovine, les actions internationales nécessaires en cas de réapparition de la maladie et les obligations de déclaration des pays, constitue une composante clé du plan de riposte international. Des représentants de la Commission du Code de l'OIE se sont joints à cette réunion pour revoir le chapitre et discuter des implications pour la fabrication et la manipulation des vaccins contre la peste bovine.

Il a été décidé que les souches atténuées du VPB utilisées pour la fabrication des vaccins devaient être considérées comme le virus lui-même parce qu'elles étaient incluses dans la définition des matériels contenant le VPB et que l'inoculation accidentelle d'un vaccin à des animaux risquait de donner lieu à un cas confirmé de peste bovine selon la définition du *Code sanitaire de l'OIE pour les animaux terrestres*. Une inoculation accidentelle peut se produire par contamination d'un vaccin destiné à prévenir une autre maladie ou par suite d'une mauvaise utilisation du vaccin contre la peste bovine. C'est pourquoi une réglementation stricte des stocks de vaccins contre la peste bovine est essentielle au maintien du statut indemne mondial.

Le comité a reconnu que, même si les banques de vaccins contre la peste bovine font partie d'un plan d'alerte international, il n'existe pas de banque mondiale ni de stratégie internationale pour mobiliser les vaccins. Les lignes directrices sur la séquestration du VPB (annexées à la résolution de 2011 de l'OIE et approuvées par la Commission des normes biologiques de l'OIE) précisent que les matériels contenant ce virus (à l'exception des vaccins fabriqués et emballés) doivent être manipulés exclusivement dans des installations répondant à un niveau de bioconfinement au moins équivalent à BSL3. Ce critère est de nature à créer des difficultés pratiques pour la production des vaccins car certains ateliers de fabrication n'appliquent pas cette norme BSL3. Le comité a décidé de modifier ce texte en introduisant une dérogation permettant le transfert contrôlé d'un lot de semence vaccinale atténuée entre une installation BSL3 et un établissement ayant reçu l'habilitation FAO-OIE. Le comité a décidé de rédiger des suggestions à soumettre à la FAO et à l'OIE. Tout amendement aux lignes directrices sur la séquestration du VPB devra être examiné par la Commission des normes biologiques de l'OIE.

Action décidée : le comité rédigera un texte et une justification pour modifier les lignes directrices actuelles sur la séquestration du VPB. Cet amendement sera discuté avec la Commission des normes biologiques de l'OIE.

En conclusion, il est apparu clairement que certaines composantes d'un plan d'urgence international étaient en place, que d'autres étaient en cours de développement et que certaines faisaient défaut. Le comité a convenu que le schéma de l'annexe 3 devait être réorganisé en un diagramme décrivant les interactions entre les différentes composantes du plan de riposte. Il a également suggéré qu'il pourrait être utile d'envisager un exercice en salle pour tester un plan de riposte international.

Action décidée : le Secrétariat transformera le schéma en diagramme.

Action décidée : la FAO et l'OIE envisageront d'organiser un exercice international en salle pour identifier les lacunes et poursuivre le développement d'un plan de riposte international.

9. Examen des demandes d'habilitation à conserver le VPB

Un formulaire destiné aux établissements souhaitant demander l'habilitation FAO-OIE à conserver le VPB (annexe 4) avait été approuvé par le comité par échanges de courriels entre la 3^e et la 4^e réunion. Ni l'OIE ni la FAO n'ont reçu de dossier complet pour de tels établissements, de sorte qu'aucune demande n'a été examinée en vue d'une approbation lors de la 4^e réunion du comité.

L'OIE et la FAO ont cependant reçu une déclaration d'intérêt officielle de trois pays souhaitant être habilités à détenir du matériel contenant le VPB. Le comité a adopté une procédure proposée pour examiner les dossiers. Les dossiers papier complétés seront adressés par la FAO et l'OIE au comité pour examen technique. L'établissement demandeur pourra, s'il le souhaite, dépêcher un représentant pour présenter le dossier au comité. Sur la base de cet examen initial, le comité recommandera ou non une évaluation complémentaire des installations par une équipe d'inspection. Le rapport d'inspection sera communiqué au pays où l'établissement est basé et sera examiné par la FAO et l'OIE pour décision finale. L'équipe d'inspection inclura un représentant de l'OIE, un représentant de la FAO, un ingénieur spécialisé en bioconfinement en laboratoire, un chargé de biosécurité, un expert en bioconfinement du secteur de la santé animale et un observateur de l'OMS. Le statut des établissements conservant le VPB devra être régulièrement revu.

Action décidée : l'OIE et la FAO finaliseront leurs procédures administratives d'habilitation des établissements conservant le VPB avant la réunion du comité de février 2014.

10. Stratégie de préconisation de la destruction et de la séquestration du virus

Le comité a estimé que la composante clé de la stratégie visant à inciter à la destruction et à la séquestration des matériels contenant le VPB consistait à expliquer que les inconvénients et la charge liés à la conservation du virus dépassaient largement les avantages possibles. Il convient de rappeler aux pays qu'ils se sont déjà engagés à détruire ou à séquestrer les stocks résiduels en adoptant la résolution 18 de l'OIE en mai 2011 ainsi que la résolution 4/2011 de la FAO.

La FAO a présenté des données non officielles provenant d'une enquête récente auprès des pays qui détiennent des matériels contenant le VPB dans des laboratoires à faible biosécurité ainsi que des pays susceptibles de détenir des vaccins fabriqués sur place. L'objectif était d'offrir une assistance à la destruction et à la séquestration et d'obtenir les informations les plus récentes sur le nombre de doses vaccinales et leur date de péremption. Environ 50% des pays contactés ont répondu au questionnaire. Certains pays ont confirmé conserver le virus, quelques autres ont indiqué que le virus avait été détruit et aucun n'a déclaré détenir des stocks de vaccins fabriqués sur place. La FAO continue de suivre les pays qui n'ont pas répondu au questionnaire. L'organisation a pour stratégie de conduire deux réunions régionales (Afrique et Asie) avec la participation des décideurs des pays connus pour conserver le virus ainsi que des pays qui n'ont pas l'intention de détruire leurs stocks. Ces réunions régionales auront pour objet de présenter les exigences imposées aux établissements, le mandat autorisant la conservation du virus et les répercussions économiques qu'aurait la réapparition peu probable de la peste bovine. Le comité a suggéré de collaborer avec l'OIE et d'inviter un représentant de l'Union africaine à participer à la réunion régionale prévue en Afrique, ce qui a pour intérêt de rappeler aux pays leur obligation de destruction et de séquestration du virus, stipulée dans la résolution de 2010 de l'Union africaine, signée par les chefs d'État.

La FAO a aussi fait savoir qu'elle préparerait une simulation de la propagation de la peste bovine afin de faciliter la localisation géographique des réserves vaccinales stratégiques. L'OIE a également lancé une campagne de communication avec un film d'animation préconisant la destruction du VPB. Ce film qui était disponible sur YouTube a été présenté lors de plusieurs réunions de haut niveau, y compris à la Session générale de l'OIE, à la Convention sur les armes biologiques et à toxines et aux réunions du partenariat mondial du G8. Il a aussi été distribué à plusieurs médias en Afrique, au Moyen-Orient et en Asie.

L'OIE utilisera les résultats des rapports annuels des Pays Membres sur le statut des matériels contenant le VPB afin d'encourager la transparence et de favoriser la destruction et la séquestration de ces matériels.

11. Pays déclarant des matériels contenant le VPB

À ce jour, il n'existe aucune donnée officielle sur la distribution mondiale des stocks résiduels de matériels contenant le VPB. Le comité a noté qu'après adoption du nouveau chapitre du *Code* de l'OIE, tous les Pays Membres devront déclarer chaque année à l'OIE (au mois de novembre) le statut des matériels contenant le VPB sur leur territoire. Afin de faciliter cette opération, l'OIE a créé un système sécurisé de déclaration de la peste bovine par internet. Après avoir examiné le modèle de recueil des données en ligne, le comité a formulé certaines suggestions. Le représentant de l'OIE a rappelé au comité que l'OIE partagerait les informations avec la FAO. Le comité a suggéré que l'OIE ajoute à son système de déclaration une question demandant aux pays s'ils ont besoin d'assistance pour la destruction et la séquestration du virus et pour la décontamination des installations, auquel cas la FAO pourrait proposer ce service.

12. Atténuation des risques liés à la biologie de synthèse

Il a été souligné que des séquences entières du génome du VPB étaient du domaine public et que ce virus pouvait être synthétisé sur la base de ces informations. La résolution de l'OIE adoptée en mai 2011 cible les risques liés à la biologie de synthèse en ne permettant la synthèse de séquences génomiques partielles ou entières du VPB que si les travaux ont été préalablement approuvés par l'OIE et la FAO comme étant des recherches nécessaires.

Il a été souligné que les spécialistes de la biologie de synthèse (établissements industriels ou groupes d'amateurs) ne sont pas tous conscients de cette résolution qui interdit les recherches non autorisées sur le VPB et qu'il serait important de définir une stratégie pour mieux sensibiliser ces acteurs.

Les membres du comité ont noté qu'il serait intéressant de collaborer avec la Convention sur les armes biologiques et à toxines (BWC) pour développer une stratégie visant à réduire au minimum les risques potentiels liés à la biologie de synthèse et ont signalé que la peste bovine constituerait un bon exemple.

Action décidée : le Secrétariat contactera la BWC et recherchera les moyens de réduire au minimum les risques liés à la biologie de synthèse.

13. Lettre d'information

Il a été demandé aux membres du comité d'apporter des contributions à la lettre d'information du comité, dont un projet avait été diffusé avant la réunion.

14. Feuille de route

Un programme de travail décrivant les activités à conduire par la FAO, l'OIE et le comité avait été présenté lors de la 3^e réunion du comité. Ce programme a été mis à jour à la lumière des travaux réalisés depuis lors et des actions identifiées lors de la 4^e réunion.

15. Prochaine réunion

La prochaine réunion du comité consultatif mixte pour la peste bovine se tiendra au siège de la FAO, à Rome, les 25 et 26 février 2014.



.../Annexes

QUATRIÈME RÉUNION DU COMITÉ CONSULTATIF MIXTE POUR LA PESTE BOVINE
Siège de l'OIE, Paris, 4-5 septembre 2013

Ordre du jour

1. Introduction
 2. Examen du compte rendu de la réunion précédente et mise à jour des actions décidées
 3. Finalisation des documents en cours
 - a. Procédure opératoire standard pour la décontamination des installations
 - b. Procédure opératoire standard pour la destruction du virus
 - c. Recommandations pour l'inspection des installations
 - d. Matériels contenant le VPB (présence d'un représentant de la Commission du Code)
 4. Examen des projets de recherche reçus par l'OIE ou la FAO
 5. État d'avancement du projet de recherche sur un vaccin contre la PPR
 6. Expérience recueillie sur les établissements conservant le virus de la variole (OMS)
 7. Mandat des établissements conservant le virus de la peste bovine
 8. Plan international d'alerte sanitaire et de riposte
 - a. Stratégie de vaccination
 - b. Laboratoires de référence
 - c. Chapitre du Code de l'OIE (présence d'un représentant de la Commission du Code)
 - d. Recommandations sur les plans d'alerte nationaux.
 - e. Communication
 - f. Surveillance régionale
 9. Examen des demandes d'habilitation à conserver le VPB
 10. Stratégie de préconisation de la destruction et de la séquestration du virus
 11. Pays déclarant des matériels contenant le VPB
 12. Lettre d'information
 13. Feuille de route
 14. Atténuation des risques liés à la biologie de synthèse
-

QUATRIÈME RÉUNION DU COMITÉ CONSULTATIF MIXTE POUR LA PESTE BOVINE

Siège de l'OIE, Paris, 4-5 septembre 2013

Liste des participants

Docteur Beverly Schmitt
Director, Diagnostic Virology Laboratory
National Veterinary Services Laboratories
Ames, Iowa, 50010
ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

Docteur David Ulaeto FSB
Chercheur principal
Department Biomedical Sciences
Dstl Porton Down
Salisbury SP4 0JQ
ROYAUME-UNI

Professeur Mo Salman
Professor, Veterinary Epidemiology
Campus Stop 1644
Animal Population Health Institute
College of Veterinary Medicine and Biomedical
Sciences Colorado State University Fort Collins
CO 80523-1644 Voice message
ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

Docteur Junaidu Maina
Spécialiste des plans d'alerte
J M Global Associates Ltd
13 Khartoum Street Wuse Zone 5
Post Office Box 8867
Abuja
NIGERIA
Post code 900281

Docteur Geneviève Libeau
En charge du Centre de référence de la FAO pour les
morbillivirus chez les ruminants
CIRAD-Département Systèmes Biologiques UPR
"Contrôle des Maladies Animales Exotiques et
Emergentes"
Groupe Virologie
TA A-15/G (bureau G204)
Campus International de Baillarguet
34398 Montpellier cedex 5
FRANCE

Docteur Gerrit Viljoen
Head
Animal Production and Health Section
Joint FAO/IAEA Programme of Nuclear Techniques in
Food and Agriculture
PO Box 100
A-1400 Vienna
AUTRICHE

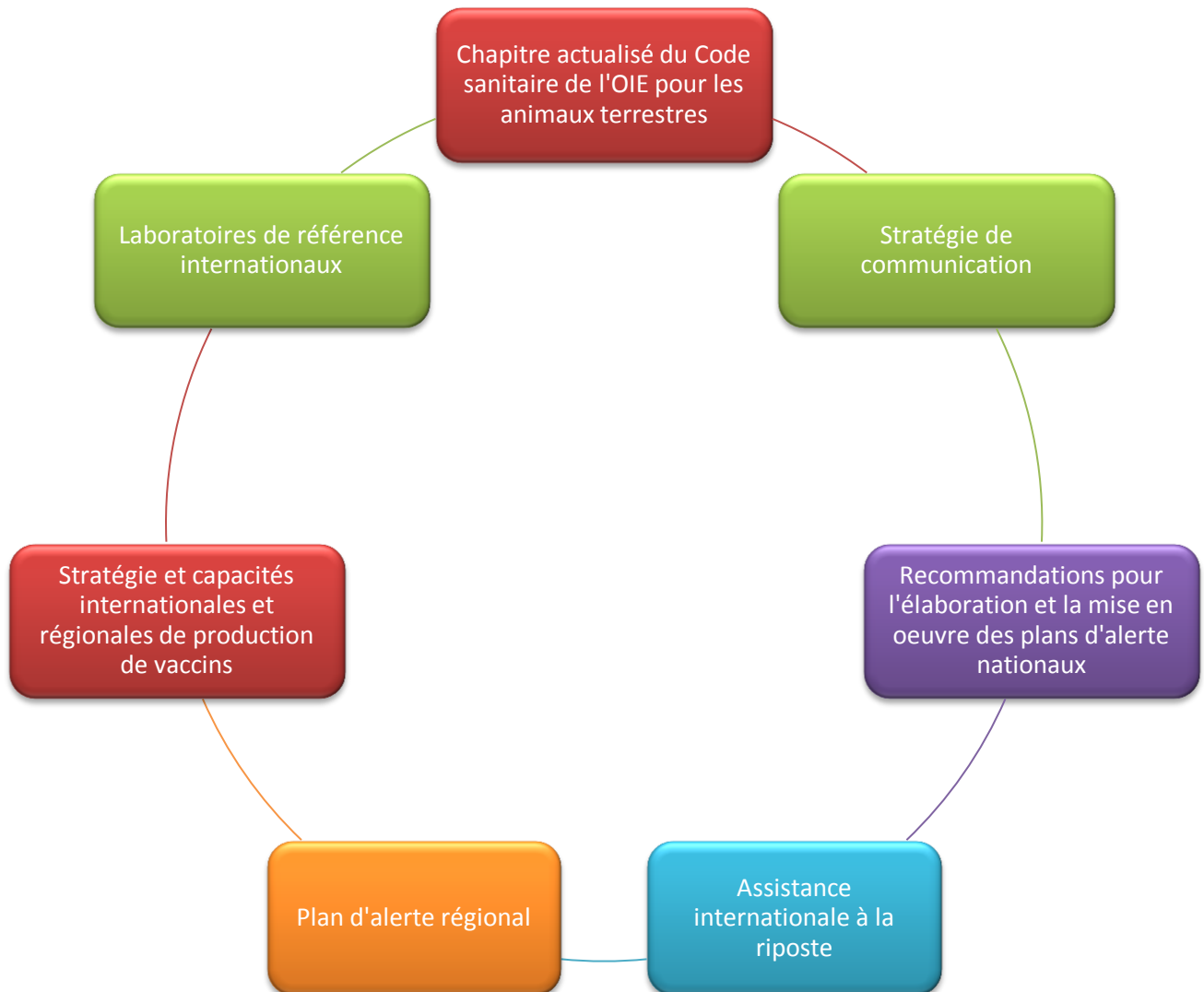
Docteur Gordon Abraham
Spécialiste virologie et biosécurité
Gordon Abraham, B.Sc., PhD.
8 St Georges Court
Highton, Vic. 3216
AUSTRALIE

Monsieur Keith Hamilton (Secrétariat)
Secrétariat de l'OIE
Organisation mondiale de la santé animale
12, Rue de Prony
75017 Paris
FRANCE

Docteur Samia Metwally (Secrétariat)
Chargé de la santé animale / Virologue
FAO Secretariat
Food and Agriculture Organization
Viale delle Terme di Caracalla
00153 Rome
ITALIE

Monsieur Dawid Visser (OIE)
Collaborateur de l'OIE
World Organisation for Animal Health (OIE)
12 rue de Prony
75017 Paris
FRANCE

Éléments clés de la riposte globale internationale à un foyer de peste bovine



Habilitation des laboratoires et autres établissements détenant des matériels contenant le virus de la peste bovine

1. L'Assemblée mondiale des Délégués de l'OIE lors de 79^e Session générale (mai 2011) ainsi que la 37^e Conférence de la FAO (juin 2011) ont déclaré le monde indemne d'infection par la peste bovine. La résolution 18 de l'OIE intitulée « *Déclaration de l'éradication mondiale de la peste bovine et mise en oeuvre de mesures de suivi visant à maintenir l'absence de cette maladie dans le monde* », adoptée par l'Assemblée mondiale des Délégués, demandait au Directeur général de l'OIE de créer, conjointement avec la FAO, un organisme consultatif chargé d'assister les deux organisations pour (i) habiliter les établissements qui détiennent du matériel contenant le VPB ainsi que ceux qui produisent et/ou détiennent des vaccins contre cette maladie, (ii) approuver les travaux de recherche ou autres manipulations portant sur le VPB, (iii) examiner la programmation et les résultats des visites périodiques conduites dans les établissements conservant le virus et (iv) planifier et mettre en oeuvre d'autres activités nécessaires en matière de peste bovine ; assurer enfin que les Pays Membres soient tenus informés de la situation concernant la séquestration du VPB et des travaux de recherche impliquant le virus. Cette même résolution demandait instamment aux Pays Membres de détruire, sous la surveillance de l'Autorité vétérinaire, les matériels contenant le virus ou d'en assurer la conservation ou l'utilisation dans une structure de leur pays répondant aux conditions de biosécurité voulues ou encore, dans certains cas, d'en garantir le transfert en toute sécurité à un laboratoire agréé d'un autre pays, en concertation avec l'Autorité vétérinaire de ce dernier. Il est précisé que toutes les opérations doivent se dérouler en conformité avec les normes du *Manuel OIE des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres* et avec les lignes directrices élaborées par le Comité consultatif mixte FAO/OIE pour la peste bovine (annexe).
2. Conformément aux dispositions ci-dessus, la FAO et l'OIE ont mis en place un comité consultatif mixte en juin 2012.
3. L'infection par le VPB ayant été éradiquée, l'immunité du cheptel a disparu et il existe un potentiel de propagation rapide de l'infection à partir d'un cas index. Une large surveillance n'a révélé aucun indice de l'existence de réservoirs sauvages du VPB et la source la plus probable de réintroduction de l'infection serait accidentelle ou intentionnelle à partir d'un laboratoire. La séquence la plus vraisemblable des événements pouvant conduire à cette situation impliquerait la manipulation en laboratoire de matériel contenant le VPB ou une faille de biosécurité dans un établissement conservant un tel matériel.
4. Le risque de réapparition de la peste bovine sera significativement réduit si les stocks résiduels de matériels contenant le virus ne sont conservés que dans un nombre minimal d'établissements habilités par la FAO et l'OIE dans le monde, qui répondent à des normes élevées de bioconfinement. Ces établissements habilités devront avoir mis en place des mesures physiques et des dispositifs de gestion des risques garantissant que les matériels contenant le virus ne sont pas libérés accidentellement ou sortis de manière illicite. Les établissements habilités devront également s'engager à communiquer les informations concernant leurs stocks de matériels contenant le VPB en les déclarant régulièrement dans une base de données internationale gérée par l'OIE (toutes les informations seront partagées entre l'OIE et la FAO) ; si la FAO ou l'OIE le demandent pour des motifs scientifiques justifiés ou d'autres raisons, ces établissements devront également partager ces matériels avec d'autres établissements habilités par la FAO et l'OIE.
5. Conformément à la résolution n°18 de l'OIE (mai 2011), « *On entend par matériel contenant le virus de la peste bovine les souches du virus de la peste bovine se trouvant sur le terrain ou dans un laboratoire, les souches virales de la peste bovine destinées à la production de vaccins, y compris celles présentes dans les stocks de vaccins en cours de validité ou périmés, les tissus, les sérums et autres matériels cliniques provenant d'animaux infectés ou suspects, et le matériel de diagnostic contenant ou codant pour le virus vivant. Les morbillivirus recombinants (segmentés ou non) contenant des séquences d'un acide nucléique ou d'un acide aminé spécifique du virus de la peste bovine sont considérés comme des virus de la peste bovine. Du matériel génomique pleine longueur incluant l'ARN viral ou des copies de l'ARN viral (ADNc) est considéré comme du matériel contenant le virus de la peste bovine. Les fragments sous-génomiques d'un acide nucléique de morbillivirus qui ne peuvent pas être incorporés dans un morbillivirus ou un virus apparenté capable de se répliquer ne sont pas considérés comme du matériel contenant le virus de la peste bovine.* »
6. La liste complète des établissements habilités par la FAO et l'OIE est régulièrement publiée par les deux organisations. La FAO et l'OIE réglementent conjointement toute utilisation et toute conservation de matériel contenant le VPB, et une autorisation préalable des deux organisations est requise à cet effet.
7. Le présent document est public.

Formulaire de demande d'habilitation (à remplir par le demandeur)

INSTRUCTIONS

La décision d'habiliter (ou non) un établissement à conserver du matériel contenant le VPB (voir définition page 1) dépend de la capacité démontrée de l'établissement à conserver et manipuler ce matériel en toute sécurité, des besoins régionaux et mondiaux en la matière, de la répartition géographique des installations détenant des matériels de ce type et de l'expertise scientifique et technique liée à l'établissement. L'habilitation finale d'un établissement peut impliquer une visite des installations par une équipe d'experts désignés par la FAO et l'OIE et/ou la présentation d'un certificat d'inspection délivré par un organisme internationalement reconnu. Le coût des visites sur site devra être pris en charge par l'établissement demandeur.

Tous les établissements habilités doivent déclarer à l'OIE et à la FAO, chaque année et à la demande, les stocks détenus, la situation des matériels contenant le VPB et les activités utilisant ces matériels (diagnostic / recherche / fabrication de vaccins). Les établissements habilités doivent tenir des dossiers indiquant l'état des stocks et faisant état du système en place pour inventorier les matériels contenant le VPB. Les établissements doivent redemander leur habilitation tous les trois ans.

En cas de modification significative des installations, l'OIE et la FAO peuvent demander à l'établissement de présenter une nouvelle demande d'habilitation.

La FAO et l'OIE se réservent le droit de visiter régulièrement les établissements habilités ; ceux-ci doivent alors coopérer étroitement avec l'OIE et la FAO.

La FAO et l'OIE se réservent le droit de retirer à tout moment l'habilitation à un établissement.

Il est indispensable de répondre intégralement aux questions qui suivent. Si une question est sans objet, merci de répondre par « SO ».

Veuillez adresser la demande et les documents annexés par courriel à : GRPP-secretariat@fao.org et rinderpest@oie.int .

QUESTIONNAIRE

1. Informations sur l'établissement

- a. Nom de l'établissement :
- b. Adresse :
- c. Site Internet :
- d. Nom et titre du responsable légal :
- e. Adresse électronique du responsable légal :
- f. Numéro de téléphone :
- g. Numéro de télécopie :
- h. Type d'établissement :
- Public Universitaire Industriel
- Autre (préciser)
- i. Source(s) de financement de l'établissement :
- j. Avec ou sans but lucratif :
- k. Nom du directeur / dirigeant de l'établissement s'il est différent du responsable légal sus-mentionné :
-
- l. Nom et titre du chargé de biosécurité :
- m. L'établissement a-t-il le statut de centre de référence de l'OIE ou de la FAO, ou héberge-t-il un tel centre ?
- Oui Non
- Si oui, pour quel(s) sujet(s) ou maladie(s) ?
-

2. Type(s) de demande (indiquez la catégorie – plusieurs sont éventuellement possibles pour certaines demandes)

- Établissement conservant et manipulant du matériel contenant le virus de la peste bovine et/ou ayant la capacité de confirmer le diagnostic de peste bovine [catégorie A]
- Établissement assurant la fabrication ou le contrôle qualité de vaccins contre la peste bovine (exception faite des essais d'activité et d'efficacité) ou conservant des semences vaccinales [catégorie B]
- Établissement conservant et stockant des vaccins contre la peste bovine, fabriqués ou conditionnés [catégorie C]
- Établissement conservant, manipulant ou utilisant le virus vivant de la peste bovine pour des objectifs de recherche expérimentale scientifiquement légitimes [catégorie D]

3. Nature de la demande d'habilitation

- a. Détenez-vous déjà des lots de matériel contenant le virus de la peste bovine (VPB) ?
- Oui Non
- b. Quelle est la nature du matériel contenant le VPB dont le stockage est prévu (précisez s'il contient le virus vivant, ou s'il s'agit de semences vaccinales, de vaccins fabriqués et conditionnés, ou d'autre matériel potentiellement contaminé par le virus) ?
-

c. Avez-vous l'intention de manipuler du matériel contenant le VPB ?

Oui

Non

Si oui, précisez

.....

d. Les responsables des instances officielles de votre pays soutiennent-ils votre demande (délégué de l'OIE, directeur des Services vétérinaires ou ministre de l'agriculture par exemple) ?

Oui

Non

Sans opinion

Si oui, veuillez fournir une copie des lettres de soutien

4. Situation du pays

a. Votre pays a-t-il déjà fait face à un épisode de peste bovine ? Si oui, à quelle date remonte le dernier foyer ?

Oui

Date du dernier foyer :

Non

b. Y a-t-il dans votre pays une population d'animaux d'élevage ou d'animaux sauvages sensible aux infections par le VPB, répartie sur l'ensemble du pays ou localisée à la région de votre établissement ?

Oui

Non

c. Votre pays a-t-il prévu un plan d'alerte national pour faire face à une réapparition éventuelle de la peste bovine ?

Oui

Non

Si oui, veuillez joindre une copie de ce plan

d. Votre pays dispose-t-il de services de diagnostic capables de détecter avec fiabilité une infection par le VPB conformément aux normes de l'OIE ?

Oui

Non

e. Votre pays détient-il des stocks de vaccins contre la peste bovine ou a-t-il la capacité d'en produire en cas de réapparition de la maladie ?

Oui

Non

Si oui, quel est le nombre de doses actuellement disponibles ?

f. Votre pays détient-il des stocks de vaccins contre la peste des petits ruminants ou a-t-il la capacité d'en produire ?

Oui

Non

Si oui, quel est le nombre de doses actuellement disponibles ?

g. Votre pays fait-il partie des États signataires de la Convention sur les armes biologiques et à toxines (BWC) ?

Oui

Non

Si oui, veuillez fournir des informations sur votre point de contact pour la BWC (nom, titre et service de rattachement)

.....

5. Biosécurité / bioconfinement

- a. Le VPB est un agent pathogène relevant du groupe de risque 3. Votre établissement est-il certifié pour conserver et manipuler des agents pathogènes relevant de ce groupe de risque 3 (conformément au chapitre 1.1.3. du *Manuel de l'OIE des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres*) ?

Oui Non

Votre établissement a-t-il la capacité de se mettre en conformité ?

http://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Health_standards/tahm/1.01.03_BIOSAFETY.pdf

Oui Non

Si oui, veuillez fournir des informations sur la certification du bioconfinement

.....

Si ce n'est pas le cas, votre établissement n'est pas éligible à une demande d'habilitation en catégorie A ou D.

- b. Cet établissement a-t-il été agréé par l'*Autorité vétérinaire* nationale compétente pour conserver ou manipuler des agents pathogènes dangereux ?

Oui Non

Si oui, précisez

.....

- c. Décrivez les mesures appliquées pour prévenir la sortie, intentionnelle ou non, hors de votre établissement de matériel contenant le VPB ? (décrivez les barrières physiques, les pratiques de gestion et les mesures de sécurité)

.....

- d. Votre établissement est-il vulnérable en cas de catastrophe naturelle (tremblement de terre, éruption volcanique, accident climatique, conditions maritimes extrêmes par exemple) ?

Oui Non

Si oui, quelles sont les mesures en place pour prévenir la dissémination d'agents biologiques si un tel événement survenait ?

.....

- e. Votre établissement applique-t-il les directives de biosécurité publiées dans la littérature internationale ?

Oui Non

Si oui, indiquez les directives que vous appliquez

.....

- f. Quelle est la distance estimée (en miles ou en km) par rapport à la population sensible la plus proche d'animaux d'élevage ou d'animaux sauvages ?

.....

- g. Votre établissement applique-t-il des règles de quarantaine pour empêcher le personnel d'entrer en contact direct ou indirect étroit avec des animaux d'élevage ou des animaux sauvages sensibles après avoir manipulé des agents pathogènes pour les animaux ou y avoir été exposé ?

Oui Non

Si oui, veuillez fournir une copie des prescriptions du manuel de biosécurité de l'établissement, en précisant le délai pendant lequel le personnel ne doit pas entrer en contact avec des animaux sensibles après avoir travaillé au laboratoire

- h. Décrivez les installations ou procédures en place pour détruire les agents pathogènes vivants et le matériel contaminé

- i. Votre établissement dispose-t-il d'une animalerie certifiée pour effectuer les expérimentations *in vivo* utilisant le VPB ?

Oui

Non

Si oui, veuillez fournir des précisions sur le niveau de bioconfinement

- j. Veuillez fournir une copie de votre manuel de biosécurité

6. Pratiques de gestion

- a. Disposez-vous d'un système de gestion des données de laboratoire, notamment d'un inventaire des virus ?

Oui

Non

Si oui, veuillez fournir des précisions sur la fonctionnalité et la sécurité de ce système

Si ce n'est pas le cas, comment envisagez-vous de répertorier les matériels contenant le VPB ?

- b. Votre établissement délimitera-t-il une zone dédiée répondant aux conditions de biosécurité voulues pour conserver le matériel contenant le VPB ?

Oui

Non

- c. Vous engagez-vous à déclarer à l'OIE et à la FAO, au minimum une fois par an, par l'intermédiaire de vos Services vétérinaires nationaux ou de votre Délégué OIE, les stocks détenus dans votre établissement ainsi que leur statut ?

Oui

Non

- d. Vous engagez-vous à entrer des informations sur le statut du matériel contenant le VPB dans une base de données internationale assurant le suivi du virus ?

Oui

Non

Si oui, veuillez fournir des informations sur le point de contact responsable

- e. Vous engagez-vous à vous adresser à l'OIE et à la FAO avant de manipuler du matériel contenant le VPB à des fins de recherche ou à d'autres fins, ou avant d'expédier un tel matériel à d'autres établissements ?

Oui

Non

f. Votre établissement est-il l'objet d'inspections régulières ciblées sur la manipulation des agents pathogènes dangereux ?

Oui

Non

Si oui, veuillez indiquer la date de la dernière inspection et joindre le dernier rapport d'inspection

.....

g. Votre établissement est-il certifié conforme à une norme ISO ou à une autre norme internationale de gestion ?

Oui

Non

Si oui, précisez

.....

h. Votre établissement dispose-t-il d'un financement dédié pour le stockage et la manipulation de matériel contenant le VPB ?

Oui

Non

7. Infrastructure

a. Décrivez les conditions (conditions physiques, protocoles et gestion) dans lesquelles sera conservé le matériel contenant le VPB ?

.....

b. Quelles sont les installations en place pour garantir que les conditions de conservation restent viables et sûres en cas de panne de courant ?

.....

c. Disposez-vous du matériel nécessaire pour procéder au séquençage du génome entier sur le matériel contenant le VPB ?

Oui

Non

8. Expédition de prélèvements

a. Recevez-vous actuellement du matériel biologique ?

Oui

Non

b. Expédiez-vous actuellement du matériel biologique à l'intérieur des frontières nationales ?

Oui

Non

c. Expédiez-vous actuellement du matériel biologique hors du pays ?

Oui

Non

d. Si la réponse à l'une au moins des questions b) ou c) est positive, ce matériel inclut-il des agents pathogènes du groupe de risque 3 ?

Oui

Non

e. Votre personnel est-il formé et certifié par rapport aux normes de l'IATA relatives à l'expédition des agents pathogènes dangereux ?

Oui

Non

Si oui, veuillez indiquer la date de la certification IATA la plus récente ?

f. Quelle est la distance entre l'établissement et l'aéroport international le plus proche ?

g. Celui-ci accepte-t-il et reçoit-il du matériel biologique dangereux ?

Oui

Non

9. Personnel

a. Veuillez fournir, pour chaque collaborateur qui sera amené à manipuler du matériel contenant le VPB, un CV succinct précisant les formations adaptées suivies

b. Veuillez fournir le CV de votre chargé de biosécurité en précisant les formations et les certifications adaptées

10. Diagnostic de la peste bovine (catégorie A) – Veuillez vérifier que la demande concerne la catégorie A (question 2)

Cochez les cases qui s'appliquent :

L'établissement dispose d'une capacité diagnostique et gère un système d'assurance qualité

L'établissement produit des réactifs pour le diagnostic de la peste bovine

L'établissement possède une expertise dans le développement et la validation des méthodes d'analyse

L'établissement a la capacité de caractériser des séquences génomiques pleine longueur du VPB

L'établissement est-il également candidat au statut de centre de référence de l'OIE pour la peste bovine ou de la FAO pour les morbillivirus ?

11. Production de vaccins et conservation de semences vaccinales (uniquement pour les demandes de catégorie B) – Veuillez vérifier que la demande concerne la catégorie B (question 2)

a. Votre établissement a-t-il fabriqué par le passé des vaccins contre la peste bovine ?

Oui

Non

Si oui, quels étaient les souches vaccinales utilisées pour la fabrication ?

.....

b. Votre établissement a-t-il l'intention de participer à la production de vaccins contre la peste bovine ?

Oui

Non

Si oui, veuillez fournir des informations sur le ou les agréments reçus

.....

c. Votre établissement respecte-t-il les normes de fabrication (bonnes pratiques de laboratoire / de fabrication ou normes de l'OIE par exemple) ?

Oui

Non

Si oui, veuillez fournir les pièces justificatives et les certifications (si elles existent)

d. Votre établissement a-t-il les compétences nécessaires pour conduire des contrôles qualité sur des vaccins contre la peste bovine ou sur des semences vaccinales ?

Oui Non

e. Votre établissement détient-il des stocks de vaccins à utiliser en cas d'urgence ? Si oui, où seront-ils utilisés ?

Au plan international Au plan régional Au plan national
(dans votre pays uniquement)

Pour le niveau international ou régional, dans quels pays ?

.....

12. Conservation de stocks de vaccins contre la peste bovine, fabriqués ou conditionnés (catégorie C) – Veuillez vérifier que la demande concerne la catégorie C (question 2)

- L'établissement possède un espace de stockage séparé dédié au stockage des vaccins contre la peste bovine, en dehors de la zone de bioconfinement
- Cet espace de stockage dédié est conforme aux directives internationales de biosécurité et de biosûreté
- L'établissement possède des compétences et applique des procédures pour expédier des vaccins contre la peste bovine hors du pays

13. Recherches expérimentales utilisant le virus de la peste bovine (D)

- L'établissement participe à des travaux de recherche appliquée et universitaire couvrant différents aspects de la maladie

Veillez fournir des détails sur vos activités de recherche ainsi qu'une liste de publications sur la peste bovine parues dans les revues spécialisées

###