

80 SG/12/CS2 B

Original : anglais
Février 2012

RAPPORT DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION DES NORMES BIOLOGIQUES DE L'OIE

Paris, le 8-10 février 2012

Une réunion de la Commission des normes biologiques de l'OIE (la Commission) s'est tenue au siège de l'OIE à Paris, du 8 au 10 février 2012. Au nom du Docteur Bernard Vallat, Directeur général de l'OIE, le Docteur Kazuaki Miyagishima, adjoint du Directeur général et chef du Service scientifique et technique de l'OIE a accueilli les membres de la Commission, à savoir, le Professeur Vincenzo Caporale, Président de la Commission, le Docteur Beverly Schmitt, Vice-Président, le Docteur Mehdi El Harrak, Vice-président, et les Docteurs Hualan Chen, Alejandro Schudel et Paul Townsend, Membres de la Commission.

Le Docteur Miyagishima a fait le point pour la Commission sur les événements survenus au siège de l'OIE depuis la dernière réunion de la Commission. L'OIE a réussi à attirer l'attention d'une nouvelle catégorie de partenaires donateurs sur ses activités, à savoir les ministères chargés des affaires étrangères, de la sûreté ou de la sécurité nationales, dont l'intérêt s'expliquait par l'inquiétude croissante suscitée par les risques biologiques. Afin de répondre à leur demande, l'OIE a élaboré un document stratégique sur la réduction des menaces biologiques, basé sur les activités déployées actuellement par l'OIE dans ce domaine.

1. Adoption de l'ordre du jour

L'ordre du jour proposé a été adopté.

L'ordre du jour et la liste des participants figurent respectivement aux annexes I et II du présent rapport.

2. Centres de référence de l'OIE

2.1. Candidatures au statut de Centre de référence de l'OIE

La Commission a recommandé d'accepter les six nouvelles candidatures suivantes au statut de Centre collaborateur ou de Laboratoire de référence de l'OIE :

Laboratoire de référence de l'OIE pour la péripneumonie contagieuse bovine

Botswana National Veterinary Laboratory, Private Bag 0035, Gaborone, BOTSWANA

Tél. : (+267) 392.8816 ; E-mail : cmarobela-raborokgwe@gov.bw

Expert de référence désigné : Dr Chandapiwa Marobela-Raborokgwe.

Laboratoire de référence de l'OIE pour la rage

Rabies Research Laboratory, Division of Viral Disease, Animal, Plant and Fisheries Quarantine and Inspection Agency (QIA), Ministry of Food, Agriculture, Forestry, and Fisheries (MIFAFF), 175 Anyang-ro, Manan-gu, Anyang, Gyeonggi 430-757, CORÉE (RÉP. DE)

Tél. : (+82) 31 467.1783 ; Fax : (+82) 31 467.1797 ; E-mail : yangdk@korea.kr ; ydk40@hanmail.net

Expert de référence désigné : Dr Dong-Kun Yang.

Laboratoire de référence de l'OIE pour la babésiose équine (piroplasmose)

Animal Disease Research Unit (ADRU), Agricultural Research Service, United States Department of Agriculture, Co-located at the College of Veterinary Medicine Washington State University Pullman, WA 99164-6630, ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

Tél. : (+1-509) 335-6001 ; Fax : (+1-509) 335-8328 ; E-mail : dknowles@vetmed.wsu.edu

Expert de référence désigné : Dr Don Knowles.

Laboratoire de référence de l'OIE pour la myxomatose

Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna "Bruno Ubertini", Via Bianchi 9 – 25124 Brescia, ITALIE

Tél. : (+39[0]30) 2290.617 ; Fax : (+39[0]30) 2290.559 ; E-mail : lorenzo.capucci@izsler.it

Expert de référence désigné : Dr Antonio Lavazza.

Laboratoire de référence de l'OIE pour la rage

Diagnostic Laboratory for Rabies and Wildlife Associated Zoonoses (DLR), Department of Virology, Changchun Veterinary Research Institute (CVRI), Chinese Academy of Agricultural Sciences (CAAS), Liuying Xi Road 666#, Jingyue Economic Development Zone, Changchun 130112, CHINE (RÉP. POP. DE)

Tél. : (+86) 431.8698.5921 ; Fax : (+86) 431.8698.5862 ; E-mail: changchun_tu@hotmail.com

Expert de référence désigné : Prof. Changchun Tu.

Laboratoire de référence de l'OIE pour la paratuberculose

Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses), Laboratoire de Niort, 60, rue de Pied-de-Fond, BP 3081, 79012 Niort Cedex, FRANCE

Tél. : (+33 [0]5) 49.79.61.28 ; Fax : (+33 [0]5) 49.79.42.19 ; E-mail : pascale.mercier@anses.fr

Expert de référence désigné : Dre Pascale Mercier.

Un pays européen a adressé à l'OIE une candidature au statut de Centre collaborateur pour les cultures cellulaires. La Commission a souhaité obtenir des informations complémentaires sur les activités internationales et les réunions organisées par le Centre, ainsi qu'un curriculum vitae plus détaillé de l'expert de référence proposé.

Un pays du Moyen-Orient a soumis une candidature pour la désignation d'un Laboratoire de référence de l'OIE pour la peste équine. La Commission a constaté que ni le laboratoire ni l'expert proposé n'avaient de publication scientifique à leur actif sur cette maladie. Il n'a pas semblé à la Commission que le laboratoire présentait le niveau de compétences requis pour un Laboratoire de référence de l'OIE ; en revanche, la Commission a estimé que ce serait un bon laboratoire candidat dans le cadre d'un projet de jumelage.

Un pays de la région Asie, Extrême-Orient et Océanie a adressé une candidature au statut de Laboratoire de référence de l'OIE pour la peste bovine. La Commission a fait observer que des consultations étaient actuellement en cours entre l'OIE et la FAO¹ pour finaliser la composition du Comité consultatif mixte FAO/OIE sur la peste bovine, qui sera chargé d'appliquer les lignes directrices sur la séquestration du virus adoptées par l'Assemblée mondiale des Délégués de l'OIE suite à la déclaration de l'éradication de cette maladie à l'échelle mondiale ; le Comité devra également se prononcer sur le nombre d'établissements de biosécurité autorisés à détenir le virus de la peste bovine. La Commission a mis cette candidature « en attente » jusqu'à ce que le Comité soit en place et opérationnel. Tout laboratoire autorisé à détenir le virus de la peste bovine devra respecter les normes applicables aux Laboratoires de référence de l'OIE.

Un pays de la région Asie, Extrême-Orient et Océanie a adressé deux candidatures au statut de Laboratoire de référence de l'OIE, respectivement pour la theilériose ovine et pour la streptococcie porcine. Aucune de ces maladies n'est inscrite sur la liste de l'OIE ni au sommaire des chapitres dédiés à une maladie particulière du *Code sanitaire pour les animaux terrestres (Code terrestre)* ou du *Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres (Manuel terrestre)*. La Commission a reporté à sa prochaine réunion la décision sur cette question, lorsqu'elle se prononcera sur l'opportunité de consacrer deux nouveaux chapitres du *Manuel terrestre* à ces maladies.

2.2 Changements d'experts dans la Liste des Laboratoires de référence de l'OIE

L'OIE a été informée des changements d'experts ci-après, intervenus dans les Laboratoires de référence de l'OIE. La Commission a recommandé d'accepter ces modifications :

Myiase à Cochliomyia hominivorax

Docteur John Welch en remplacement du Docteur Augustin Sagel au COPEG (Commission Panama-États-Unis pour l'éradication et la prévention de la myiase à *Cochliomyia hominivorax*), PANAMA.

¹ FAO : Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture

Syndrome dysgénésique et respiratoire du porc

Professeur Zygmunt Pejsak en remplacement du Professeur Tomasz Stadejek au National Veterinary Research Institute à Pulawy, POLOGNE.

2.3. Rapports annuels d'activités des Centres de référence en 2011

La Commission a reçu les Rapports de 161 Laboratoires de référence (sur 182) et de 36 Centres collaborateurs (sur 38) pour des maladies des animaux terrestres ou des domaines de compétence particuliers. La Commission a tenu à remercier les Centres de référence pour leur soutien enthousiaste et l'expertise apportée à l'OIE. Les membres de la Commission ont été informés que ces rapports ne leur seraient plus distribués sous forme de CD-ROM mais qu'ils seraient mis à leur disposition en ligne. Les activités internationales de ces Centres pertinentes pour l'OIE ont été résumées dans les tableaux suivants :

Laboratoires de référence

Activités	Pourcentage de Laboratoires réalisant ces activités
Activités générales	
1 Épreuve(s) utilisées ou disponibles pour la maladie considérée	97%
2 Production, analyse et distribution de réactifs pour diagnostic	92%
Activités spécifiques de l'OIE	
3 Harmonisation / standardisation internationales des méthodes	
a. Développement de réseaux avec des laboratoires de l'OIE	51%
b. Réalisation d'épreuves d'aptitude avec d'autres laboratoires que ceux de l'OIE	62%
4 Préparation et distribution de sérums de référence internationaux	71%
5 Recherche et développement de nouvelles procédures	88%
6 Collecte, analyse et diffusion de données épizootiologiques	73%
7 Suivi de l'assurance qualité, de la biosécurité et de la biosûreté	88%
8 Services de conseil et d'expertise	86%
9 Formations scientifiques et techniques	72%
10 Fourniture d'équipement de diagnostic	64%
11 Organisation de réunions scientifiques internationales	36%
12 Participation à des projets de recherche internationaux	58%
13 Exposés et publications	84%

Centres collaborateurs

Activités	Pourcentage de Centres collaborateurs réalisant ces activités
1 Activités de centre de recherche, expertise, standardisation et diffusion de techniques	94%
2 Proposition ou mise au point de procédures visant à faciliter l'harmonisation des réglementations internationales applicables à la surveillance et au contrôle des maladies animales, à la sécurité sanitaire des aliments et au bien-être animal	72%
3 Développement des réseaux : maintien d'un réseau avec d'autres Centres collaborateurs de l'OIE désignés pour la même spécialité, et/ou avec des Centres collaborateurs désignés pour d'autres disciplines	90%
4 Mise à disposition de consultants auprès de l'OIE	87%
5 Formation scientifique et technique des personnels des Pays Membres de l'OIE	90%
6 Organisation de réunions scientifiques pour le compte de l'OIE	46%
7 Coordination d'études scientifiques et techniques en partenariat avec d'autres laboratoires ou institutions	65%
8 Publication et dissémination d'informations pertinentes pour les Pays Membres de l'OIE	90%

Après avoir lu l'ensemble des rapports, le Docteur Alejandro Schudel a constaté que les activités rapportées par certains laboratoires étaient insignifiantes, voire inexistantes. Il sera demandé à ces laboratoires de préciser si cet état de fait est dû à l'absence de demande spécifique émanant des Pays Membre de l'OIE, ou à leur propre incapacité à réaliser leur mandat. Le Docteur Schudel a également constaté d'importantes divergences entre les rapports concernant la nature de l'information présentée sous chaque rubrique, l'interprétation des questions posées, la quantité d'informations fournies et le style utilisé.

La Docteure Raffaella Nisi du Service scientifique et technique de l'OIE, qui avait analysé les rapports d'activités 2010 de 62 Laboratoire de référence de l'OIE couvrant 13 maladies dans le cadre d'un projet de recherche financé par l'USAID, a rejoint la Commission. La Docteure Nisi a exposé les conclusions de son analyse, qui mettait en lumière l'excellent niveau des activités déployées par les Laboratoires de référence de l'OIE au service des Pays Membres, notamment dans le domaine du renforcement des compétences, mais qui révélait également que le modèle de rapport annuel utilisé présentait un certain nombre de lacunes.

La Commission est convenue de la nécessité de réévaluer le modèle afin de l'adapter aux caractéristiques du mandat des Centres et d'améliorer la qualité des informations recueillies. La Commission a proposé à l'OIE d'envisager un format permettant une application Web et composé en majorité de questions fermées, afin de faciliter les analyses quantitatives. La Commission a recommandé que le Service scientifique et technique de l'OIE poursuive la préparation d'un modèle et développe des notes d'orientation à l'intention des experts ; un « rapport modèle » pourrait être également préparé, afin de fournir aux experts un exemple type de rapport annuel correspondant aux souhaits de l'OIE et de la Commission. La Commission examinera ces propositions lors de sa prochaine réunion, en septembre 2012.

2.4. Examen des candidatures nouvelles et en instance pour des projets de jumelages entre laboratoires

Le Docteur Keith Hamilton a fait le point sur le programme OIE de jumelages entre laboratoires. À l'heure actuelle, plus de 30 projets de jumelage OIE entre laboratoires étaient en cours de réalisation, et 4 autres avaient été achevés. L'intérêt suscité par le programme OIE de jumelages entre laboratoires demeurait élevé et les demandes d'y participer étaient nombreuses, avec au moins 15 candidatures en cours d'évaluation. Certains projets étant arrivés à leur terme, les activités post-jumelage avaient pris de l'importance et le Docteur Hamilton a fait part du succès rencontré par les trois ateliers post-jumelage organisés à ce jour (Italie-Érythrée pour la brucellose ; Royaume-Uni-Turquie pour la brucellose ; Allemagne-Égypte pour l'influenza aviaire et la maladie de Newcastle) dans le but de fixer des orientations pour les activités post-jumelage des laboratoires candidats et de les promouvoir en tant que centres d'expertise dans leur région. Le Docteur Hamilton a également fait part de quelques réunions de préparation aux projets de jumelage, organisées pour mettre en relation les projets des laboratoires candidats avec d'autres projets existants et avec d'autres initiatives de renforcement des compétences. Le Docteur Hamilton a montré aux membres de la Commission la nouvelle page Web consacrée aux jumelages OIE entre laboratoires, qui offrait une meilleure transparence et visibilité aux jumelages. Deux propositions de jumelage ont été présentées à la Commission afin de lui soumettre les aspects techniques : États-Unis/Italie-Kazakhstan pour la brucellose et France-Chine (Rép. pop. de) pour la bursite infectieuse. La Commission a approuvé le contenu technique des deux propositions.

3. Groupes ad hoc

• Réunions passées des Groupes ad hoc

3.1. Rapport de la réunion du Groupe ad hoc de l'OIE sur la biosécurité et la biosûreté des laboratoires vétérinaires, 19-21 septembre 2011

La Commission a entériné le rapport du Groupe, qui figure à l'[annexe III](#) du présent rapport.

3.2. Rapport de la réunion du Groupe ad hoc de l'OIE sur la fièvre de la Vallée du Rift, 6-8 décembre 2011

Le Professeur Caporale a expliqué que le projet de chapitre sur la fièvre de la Vallée du Rift proposé par le Groupe ad hoc était l'un des chapitres examinés lors de la réunion du Bureau de la Commission des normes biologiques de l'OIE avec des experts choisis, qui avait eu pour objet la mise à jour du *Manuel terrestre* (« Bureau élargi », voir le point 5.2 ci-dessous).

Compte tenu des conclusions auxquelles étaient parvenus aussi bien le Bureau élargi que la Commission, ainsi que du modèle récemment adopté pour la rédaction des parties de chapitre consacrées aux vaccins (voir le point 5.2 ci-dessous), la Commission a décidé de demander au Directeur général de convoquer une nouvelle fois le Groupe ad hoc en le chargeant de finaliser le chapitre révisé conformément à ce modèle.

3.3. Rapport de la réunion du Groupe ad hoc sur la qualité des vaccins contre la rage, 10-12 janvier 2012

La Docteure Susanne Münstermann a présenté le rapport de la réunion de ce Groupe ad hoc. Elle a expliqué que le Groupe avait examiné les vaccins injectables (voie parentérale) et examinerait les vaccins administrables par voie orale lors de sa prochaine réunion.

3.4. Rapport de la Réunion du Groupe ad hoc de l'OIE chargé du partenariat scientifique entre les Centres de référence de l'OIE : Développement des réseaux, 17-19 janvier 2012

Le Professeur Caporale a présenté le rapport de la réunion du Groupe ad hoc. Suite à l'adoption, en mai 2011, des nouveaux *Textes fondamentaux* de l'OIE, le développement de réseaux faisait dorénavant partie du mandat des Centres de référence de l'OIE. Après avoir examiné le document intitulé *Orientations pour la gestion des réseaux de Centres de référence de l'OIE* proposé par le Groupe, la Commission a conclu que tous les rapports adressés au Directeur général de l'OIE par les réseaux devaient également lui être communiqués. La Commission a amendé à cette fin le document d'orientation.

La Commission a entériné le rapport du Groupe tel qu'amendé ; le rapport figure à l'Annexe IV du présent rapport.

■ Nouveaux Groupes ad hoc

3.5. Groupe ad hoc sur la qualité des vaccins contre la peste porcine classique (réunion convoquée après le mois de février 2012)

La Commission a pris acte du fait que les termes de référence de cette réunion seraient les mêmes que ceux du Groupe ad hoc sur la qualité des vaccins contre la fièvre aphteuse, et que le Groupe utiliserait les lignes directrices et le modèle définitifs relatifs à la section sur les vaccins (voir le point 3.2 ci-dessus).

3.6. Deuxième réunion du Groupe ad hoc de l'OIE sur la biosécurité et la biosûreté des laboratoires vétérinaires, 13-15 février 2012

La réunion du Groupe ad hoc se tiendra au siège de l'OIE, du 13 au 15 février 2012. Le Groupe aura pour tâche de finaliser trois chapitres du *Manuel terrestre* : normes applicables à la gestion du risque biologique dans les laboratoires vétérinaires, prélèvements d'échantillons, et expéditions d'échantillons.

3.7. Deuxième réunion du Groupe ad hoc sur la validation des épreuves de diagnostic pour la faune sauvage

La Commission a réaffirmé l'importance de cette question et l'impérieuse nécessité d'avancer rapidement dans ce domaine

3.8. Quatrième réunion du Groupe ad hoc sur la validation des épreuves de diagnostic

Le chapitre mis à jour ainsi que les sept annexes explicatives rédigées par le Groupe ad hoc ont donné lieu à de très nombreux commentaires de la part des Pays Membres ; ces commentaires, bien que positifs dans leur très grande majorité, étaient également très techniques, de sorte qu'il a été décidé de convoquer une nouvelle réunion du Groupe afin qu'il puisse les examiner. Un certain désaccord a surgi au sein de la Commission quant au caractère jugé prescriptif ou non du chapitre du *Manuel terrestre* : pour l'un des membres de la Commission, il s'agissait d'un document à caractère prescriptif qui visait une norme excessivement élevée et inatteignable, tandis que d'autres membres ne le considéraient pas du tout comme un texte prescriptif, mais plutôt comme un document d'orientation, certes un peu long. Afin de débloquer la situation, la Commission a décidé de demander au professeur Steven Edwards, consultant rédacteur, de rédiger une analyse de ces commentaires ; celle-ci sera transmise au Groupe avec les commentaires. La décision d'inclure ou non les annexes dans le *Manuel terrestre*, ou dans un autre document, a été reportée à plus tard.

■ Groupes ad hoc proposés

3.9. Recherche d'idées pour de nouvelles approches diagnostiques en santé animale

Les nouvelles technologies diagnostiques, par exemple le diagnostic direct sur des échantillons grâce au séquençage de génome entier, auront certainement un impact considérable sur la manière de travailler des laboratoires et sur la réalisation des diagnostics. À mesure que cette technologie est devenue moins onéreuse et que son utilisation s'est généralisée, de nouveaux problèmes ont surgi, en particulier la question de la propriété du séquençage et des données de surveillance. Compte tenu de l'importance et de l'impact que ces questions risquaient de susciter, la Commission a estimé que l'OIE devait convoquer un Groupe ad hoc chargé de rédiger un projet de Livre blanc de l'OIE sur le sujet. La Commission entendait se charger par la suite d'examiner la mise en œuvre des recommandations formulées dans le Livre blanc.

4. Normalisation et harmonisation internationales

■ Tests de diagnostic

4.1. Registre des kits de diagnostic de l'OIE : examen des dossiers reçus

Le Docteur François Diaz a fait le point pour la Commission sur la situation actuelle des demandes présentées à ce jour, conformément à la procédure de l'OIE pour l'enregistrement des épreuves de diagnostic.

Il a indiqué à la Commission que la demande concernant le kit « IDEXX *M. bovis* Antibody Test Kit » avait été évaluée. À la lumière du rapport définitif remis par le panel d'experts chargés de l'évaluation, la Commission a émis un avis favorable à l'inscription de ce kit de diagnostic dans le registre de l'OIE, en indiquant l'usage assigné suivant :

L'épreuve IDEXX *M. bovis* Antibody Test Kit est destinée à la détection de *Mycobacterium bovis* (*M. bovis*) dans le sérum bovin et les échantillons plasmatiques, et à une utilisation pour le diagnostic et la gestion des infections tuberculiques en tant qu'épreuve complémentaire parallèlement à d'autres méthodes. L'épreuve s'avère également utile dans le cadre des enquêtes sérologiques, en apportant des éléments d'information sur la prévalence et le risque au niveau du troupeau.

Une fois approuvée par le Directeur général de l'OIE, la proposition d'inscription de ce kit sera présentée à l'Assemblée mondiale des Délégués en vue de son adoption lors de la Session générale de mai 2012.

4.2. Demande de validation d'un test DIVA pour la tuberculose bovine

Un pays européen a mis au point une épreuve de diagnostic de la tuberculose bovine permettant de distinguer les animaux infectés des animaux vaccinés (test DIVA). Les concepteurs de l'épreuve avaient souhaité la présenter en vue d'être évaluée et éventuellement inscrite dans le registre de l'OIE. La vaccination des animaux n'était actuellement pas pratiquée contre cette maladie, aucune information de terrain n'était disponible, de sorte que l'évaluation des performances du test avait été réalisée sur un nombre limité d'animaux vaccinés de manière expérimentale. La prise en compte d'une validation obtenue à partir d'un nombre aussi limité d'échantillons nécessitait l'ajout d'une nouvelle catégorie au sein du registre de l'OIE, à savoir : « validation provisoire ». En l'état actuel des choses, la Commission n'a pas approuvé ce précédent. La Commission a également préconisé que la Commission scientifique pour les maladies animales se prononce sur le principe de recourir ou non à une stratégie DIVA pour cette maladie.

4.3. Épreuves prescrites et de substitution – le point sur une demande du Canada

Suite à la précédente réunion, les concepteurs canadiens d'une épreuve ELISA² de capture antigénique à l'aide d'anticorps monoclonaux pour la détection de *Campylobacter fetus* dans des produits de lavage préputial et d'autres matériaux de diagnostic ont fourni les informations complémentaires qui leur avaient été demandées. La Commission comptait demander à l'expert de l'OIE auteur du chapitre du *Manuel terrestre* relatif à la campylobactériose génitale bovine d'examiner une dernière fois cette question et de rendre sa décision finale concernant l'opportunité d'inclure le test dans le chapitre du *Manuel terrestre*.

4.4. Épreuves prescrites et de substitution – proposition visant à exclure la malléation de la liste des épreuves prescrites pour la morve

L'expert désigné du Laboratoire de référence de l'OIE pour la morve au sein du Friedrich-Loeffler Institute de Iéna en Allemagne a demandé que la malléation soit supprimée de la liste des épreuves prescrites pour les échanges internationaux. L'argument fourni pour étayer cette demande était que la malléation présentait une sensibilité médiocre (75,7 %), ce qui signifiait qu'un animal sur quatre atteints de morve pouvait échapper au diagnostic lors des analyses réalisées avant le transport. La réussite du test dépendait largement de l'expérience de l'opérateur chargé d'administrer la préparation. Les équidés produisaient des anticorps contre la malléine, dont la présence risquait d'interférer avec les épreuves sérologiques telles que la FC³. Cette dernière épreuve était une technique dont la sensibilité et la spécificité techniques étaient bien établies dans la plupart des laboratoires de diagnostic du monde entier.

² ELISA : épreuve immuno-enzymatique

³ FC : fixation du complément

La Commission a examiné cette demande dans le contexte du chapitre actuel du *Manuel terrestre*. Trois formes de malléation y étaient décrites : le test intradermo-palpébral, le test ophtalmique et l'épreuve sous-cutanée. La Commission a décidé de supprimer le test ophtalmique pour des raisons de bien-être animal, de supprimer l'épreuve sous-cutanée en raison de sa fiabilité limitée et du risque d'interférence avec les épreuves sérologiques utilisées par la suite pour le diagnostic, et de maintenir le test intradermo-palpébral, en supprimant la mention « épreuve prescrite pour les échanges internationaux ». Le chapitre mis à jour allait être distribué prochainement afin de recueillir les commentaires des Pays Membres.

4.5. Nouvelle épreuve innovante et robuste pour le pathotypage moléculaire par PCR rapide des virus H5 et H7 de l'influenza aviaire

La Commission a pris connaissance avec grand intérêt de la publication d'un article intitulé *Rapid PCR⁴-Based Molecular Pathotyping of H5 and H7 Avian Influenza Viruses* [Pathotypage moléculaire par PCR rapide des virus H5 et H7 de l'influenza aviaire], rédigé par le Centre collaborateur de l'OIE pour le diagnostic basé sur la biotechnologie des maladies infectieuses en médecine vétérinaire d'Uppsala, Suède.

5. Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres

Pour l'examen de cette question, le Professeur Steve Edwards, consultant rédacteur du *Manuel terrestre*, s'est joint à la Commission.

5.1. Suivi de la réunion de recherche d'idées en vue de la modernisation du Manuel terrestre de l'OIE

Lors de sa précédente réunion tenue en septembre 2011, la Commission avait entériné le rapport de la réunion de recherche d'idées⁵, tout en décidant de le réexaminer de manière plus approfondie lors de sa prochaine réunion. Le rapport faisait le point sur un certain nombre de problèmes relatifs au *Manuel terrestre* qui avaient été identifiés lors de la réunion de recherche d'idées, et proposait des idées et pistes éventuelles d'amélioration. La Commission a passé en revue chacun des points soulevés et les a classés suivant qu'ils avaient été pris en compte ou qu'ils appelaient une action de la part de l'équipe éditoriale, des auteurs (experts des Laboratoires de référence de l'OIE), du siège de l'OIE, etc. Toutes les propositions ont été suivies d'effet ou le seront très rapidement.

La Commission a pris acte du fait que la publication de l'édition papier du *Manuel terrestre* interviendrait au cours du second semestre 2012. Certaines améliorations proposées ont d'ores et déjà été apportées à cette édition (par exemple, le nouvel ordre des chapitres introductifs et la proposition de déplacer ceux qui constituent des lignes directrices plutôt que des normes dans une section à part à la fin du *Manuel terrestre*), tandis que d'autres seront introduites progressivement au fil des années à venir. Cela signifiait que les chapitres consacrés à des maladies particulières dans l'édition 2012 n'étaient pas homogènes (certains d'entre eux suivaient le nouveau modèle pour la partie consacrée au vaccin, mais pas tous) ; ces divergences seraient résolues dans l'édition 2016. Le *Manuel terrestre* devait être considéré comme un chantier permanent, exigeant des efforts constants d'amélioration.

La Commission a décidé de mentionner, à la fin de chaque chapitre du *Manuel terrestre* dédié à une maladie particulière, la date (année) de la dernière révision du chapitre.

5.2. Examen des conclusions de la réunion du Bureau de la Commission des normes biologiques de l'OIE avec des experts choisis (« Bureau élargi »), en vue de la mise à jour du Manuel terrestre

La liste des participants de cette réunion figure à l'[annexe V](#).

Cette réunion, tenue les 7 et 8 février 2012 avait pour principal objectif d'améliorer la procédure de mise à jour du *Manuel terrestre* en vue d'améliorer la clarté et la transparence pour les Pays Membres, la productivité et l'efficacité du processus, ainsi que la cohérence entre les différents chapitres. La réunion a également permis d'examiner un certain nombre de chapitres qui se trouvaient actuellement en révision et nécessitaient l'avis des experts.

⁴ PCR : amplification en chaîne par polymérase

⁵ Réunion de recherche d'idées en vue de la modernisation du *Manuel terrestre des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres* de l'OIE, tenue au siège de l'OIE du 12 au 13 septembre 2011; le rapport de cette réunion figure à l'annexe V du rapport de la Commission des normes biologiques de l'OIE de septembre 2011.

La question des vaccins, et l'examen de la section des chapitres du *Manuel terrestre* consacrée aux vaccins étaient deux aspects récurrents du programme d'activités de la Commission des normes biologiques. Le Professeur Caporale a déclaré que le *Manuel terrestre* devait fournir aux Délégués de l'OIE l'information dont ils avaient besoin au moment de décider de recourir à la vaccination. Il ressortait clairement des travaux des trois Groupes ad hoc qui avaient été convoqués jusqu'alors pour examiner la qualité des vaccins ainsi que les chapitres du *Manuel terrestre* dédiés à des maladies particulières (fièvre aphteuse, fièvre de la Vallée du Rift et rage), qu'il était devenu urgent de disposer d'un modèle ayant reçu l'approbation définitive (de la Commission des normes biologiques) pour cette section des chapitres du *Manuel terrestre* dédiés à des maladies, ainsi que d'orientations détaillées sur l'utilisation de cette section, notamment pour ce qui concernait la quantité d'informations détaillées à fournir dans chaque alinéa ; il revenait à la Commission de préparer et d'adopter ces éléments au cours de la présente réunion. La Commission des normes biologiques a entériné cette démarche, et le Docteur Michel Lombard ainsi que le Docteur François Diaz ont été chargés de rédiger le modèle et les lignes directrices définitifs, en vue de les proposer à la Commission pour adoption. Le modèle a été finalisé et proposé à la Commission pour adoption ; les orientations sur son utilisation seront présentées dans un futur proche (voir l'annexe VI).

Le Bureau élargi a également souligné l'importance de faire participer des spécialistes de la fabrication de vaccins et des procédures d'enregistrement ainsi que des experts des maladies aux réunions des prochains Groupes ad hoc convoqués pour mettre à jour la section consacrée aux vaccins des chapitres dédiés à des maladies particulières du *Manuel terrestre*.

Le Docteur Michel Lombard, président du Groupe ad hoc de l'OIE sur la qualité des vaccins contre la fièvre aphteuse a attiré l'attention du Bureau élargi sur les commentaires adressés par le réseau de l'OIE pour la fièvre aphteuse concernant les amendements proposés au texte de la section dédiée aux vaccins du chapitre sur cette maladie, ainsi que sur les réponses consensuelles du Groupe. Après avoir approuvé la méthode suivie par le Groupe ad hoc pour accepter ou rejeter les commentaires qui lui avaient été soumis, le Bureau élargi a recommandé à la Commission d'approuver le chapitre tel qu'amendé et de le distribuer en tant que version définitive proposée en vue de son adoption.

Le Docteur Mehdi El Harrak a présenté au Bureau élargi les conclusions de la réunion du Groupe ad hoc de l'OIE sur la fièvre de la Vallée du Rift (voir le point 3.2).

L'examen de la section consacrée aux vaccins dans les chapitres du *Manuel terrestre* dédiés à des maladies particulières a conduit les experts à s'intéresser aux vaccins dont la production n'était pas conforme aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) et à envisager l'opportunité de fournir des orientations sur les exigences minimales nécessaires pour garantir l'innocuité du processus de fabrication des vaccins. Il est toujours préférable d'utiliser des vaccins obtenus conformément aux BPF, mais dans certaines circonstances, le recours ponctuel à des « vaccins sous conditions » au niveau régional, sous-régional ou national peut s'avérer inévitable.

La Docteure Concepción Gómez-Tejedor Ortiz du Laboratoire de référence de l'OIE pour la peste équine de Madrid, Espagne, ainsi qu'un collègue, se sont joints au Bureau élargi pour examiner les épreuves diagnostiques de la peste équine. Elle a expliqué que certaines épreuves d'utilisation courante (par exemple la PCR) ne figuraient pas dans le chapitre du *Manuel terrestre* en raison de la difficulté de les valider pour l'ensemble des sérotypes, tandis que d'autres épreuves décrites dans le chapitre n'étaient plus utilisées sur le terrain, n'avaient pas été validées ou bien nécessitaient des réactifs qui n'étaient plus disponibles. Le Bureau élargi a préconisé que la Commission des normes biologiques approuve le projet de chapitre, bien que celui-ci décrive des épreuves qui n'avaient pas été entièrement validées conformément aux normes de l'OIE, et procède à la révision du chapitre dédié à la validation (voir le point 3.8 ci-dessus).

La Docteure Gómez-Tejedor Ortiz a demandé que les marques commerciales des réactifs, des équipements, etc. soient supprimées du *Manuel terrestre*. Le professeur Edwards a répondu que l'équipe éditoriale s'efforçait de limiter les références à des marques commerciales.

Enfin, le Service scientifique et technique de l'OIE a présenté ses propositions concernant la procédure de mise à jour des chapitres du *Manuel terrestre*. Cette proposition indiquait les tâches et les responsabilités respectives du Bureau élargi et de la Commission. Après y avoir introduit des amendements mineurs, la Commission a adopté cette proposition ; celle-ci figure à l'annexe VII du présent rapport. Le rapport de chaque réunion de la Commission devait contenir en annexe un tableau dressant la liste des chapitres sélectionnés pour être révisés et précisant l'état d'avancement des travaux en cours. Cela devait permettre aux Pays Membres de suivre la progression des travaux pour chaque chapitre en cours de révision. Le Professeur Caporale devait présenter ce tableau lors de la Session générale de mai 2012, préalablement à sa publication sur le site Web de l'OIE.

5.3. Examen, avant diffusion de leur version définitive aux Pays Membres, des chapitres dont l'adoption sera proposée en mai 2012

En octobre 2011, dix chapitres et sept annexes avaient été adressés au Pays Membres afin de recueillir leurs commentaires. L'un de ces chapitres et les 7 annexes (relatives à la validation) sont demeurés en instance et seront examinés lors de la prochaine réunion du Groupe ad hoc (voir le point 3.8). Le consultant rédacteur avait amendé les autres chapitres en tenant compte des commentaires reçus. Pour les commentaires qui avaient trait à des questions de politique ou de stratégie, le consultant rédacteur avait sollicité l'avis de la Commission. Une fois que tous les commentaires auront été traités, l'ensemble de ces chapitres et des chapitres diffusés précédemment sera édité de manière à faire apparaître les changements qui auront été introduits ; les chapitres seront alors distribués aux Pays Membres en tant que textes définitifs dont l'adoption sera proposée à l'Assemblée lors de la Session générale de mai 2012. Il s'agit des 25 chapitres suivants :

- 1.1.3. Gestion de la qualité dans les laboratoires de diagnostic vétérinaire
- 1.1.6. Méthodes de laboratoire utilisées pour les essais d'antibiorésistance
- 1.1.7. Les biotechnologies dans le diagnostic des maladies infectieuses
- 2.1.1. Fièvre charbonneuse
- 2.1.2. Maladie d'Aujeszky
- 2.1.5. Fièvre aphteuse
- 2.1.15. Peste bovine
- 2.1.16. Trichinellose
- 2.1.17. Infections à *Trypanosoma evansi* (y compris le surra)
- 2.3.1. Chlamydie aviaire
- 2.3.4. Influenza aviaire
- 2.3.7. Peste du canard
- 2.3.11. Typhose et pullorose
- 2.3.14. Maladie de Newcastle
- 2.4.1. Anaplasmose bovine
- 2.4.11. Leucose bovine enzootique
- 2.4.12. Septicémie hémorragique
- 2.4.17. Trichomonose
- 2.5.1. Peste équine
- 2.5.2. Métrite contagieuse équine
- 2.5.7. Grippe équine
- 2.7.7. Avortement enzootique des brebis (chlamydie ovine)
- 2.7.11. Peste des petits ruminants (section Diagnostic)
- 2.8.1. Peste porcine africaine
- 2.8.2. Rhinite atrophique du porc.

5.4. Sélection des chapitres à proposer en mai 2013

Les chapitres suivants ont été sélectionnés en vue d'être révisés et si possible présentés pour adoption en mai 2013. Les demandes de mises à jour seront adressées aux auteurs en conformité avec les Lignes directrices réactualisées à leur intention.

- 1.1a. Prélèvement des échantillons pour le diagnostic
- 1.1b. Expédition des échantillons pour le diagnostic
- 1.8. Principes de fabrication des vaccins à usage vétérinaire
- 1.10. Lignes directrices pour les normes internationales applicables aux banques de vaccins
 - Fièvre hémorragique de Crimée-Congo
 - Maladie épizootique hémorragique
- 2.1.3. Fièvre catarrhale ovine
- 2.1.4. Échinococcose/Hydatidose
- 2.1.6. Cowdriose
- 2.1.8. Leishmaniose
- 2.1.10. Myiase à *Cochliomyia hominivorax* et myiase à *Chrysomya bezziana*
- 2.1.11. Paratuberculose (maladie de Johne)
- 2.1.13. Rage (section Vaccins)
- 2.1.14. Fièvre de la Vallée du Rift
- 2.1.20. Fièvre de West Nile
- 2.2.1. Acarapisose des abeilles mellifères
- 2.2.2. Loque américaine des abeilles mellifères
- 2.2.3. Loque européenne des abeilles mellifères

- 2.2.4. Nosémose des abeilles mellifères
- 2.2.5. Infestation par le petit coléoptère des ruches (*Aethina tumida*)
- 2.2.6. Infestation des abeilles mellifères par *Tropilaelaps* (*Tropilaelaps* spp.)
- 2.2.7. Varroose des abeilles mellifères
- 2.3.2. Bronchite infectieuse aviaire
- 2.3.5. Mycoplasmosse aviaire (*M. gallisepticum*, *M. synoviae*)
- 2.3.9. Choléra aviaire
- 2.3.10. Variole aviaire
- 2.3.12. Bursite infectieuse (maladie de Gumboro)
- 2.4.5. Campylobactériose génitale bovine
- 2.4.8. Diarrhée virale bovine
- 2.4.9. Péripleurite contagieuse bovine
- 2.4.15. Coryza gangréneux
- 2.4.16. Theilériose
- 2.4.18. Trypanosomose (transmise par les tsé-tsé)
- 2.5.3. Dourine
- 2.5.5. Encéphalomyélite équine (de l'Est et de l'Ouest)
- 2.5.6. Anémie infectieuse équine
- 2.5.8. Piroplasmose équine
- 2.5.9. Rhinopneumonie équine
- 2.5.10. Artérite virale équine
- 2.5.11. Morve
- 2.5.14. Encéphalomyélite équine vénézuélienne
- 2.6.1. Myxomatose
- 2.7.5. Agalaxie contagieuse
- 2.7.10. Adénomatose pulmonaire ovine (adénocarcinome)
- 2.7.11. Peste des petits ruminants (section Vaccins)
- 2.8.3. Peste porcine classique (hog cholera)
- 2.8.9. Maladie vésiculeuse du porc
- 2.9.1. Maladies animales à Bunyavirus (à l'exclusion de la fièvre de la Vallée du Rift)
- 2.9.2. Variole cameline
- 2.9.4. Cryptosporidiose
- 2.9.5. Cysticercose
- 2.9.7. *Listeria monocytogenes*
- 2.9.8. Gales
- 2.9.11. *Escherichia coli* vérocytotoxinogène.

5.5. Peste bovine – examen du chapitre mis à jour du *Manuel terrestre*

Pour l'examen de cette question, le Docteur Bill Taylor, auteur du chapitre du *Manuel terrestre* sur la peste bovine, s'est joint à la Commission.

Lors de sa réunion de septembre 2011, la Commission avait constaté qu'un certain nombre d'amendements avaient été introduits au texte du chapitre du *Manuel terrestre* sur la peste bovine par les deux auteurs du chapitre, suite à la déclaration de l'éradication de la peste bovine à l'échelle mondiale. Le Président de la Commission a estimé souhaitable de préciser (quoique le *Manuel terrestre* n'était pas nécessairement l'endroit le plus indiqué pour le faire) qu'il était interdit de manipuler le virus de la peste bovine ou de travailler avec du matériel génétique dérivé de ce virus. Cet avis allait être communiqué au Comité consultatif mixte FAO/OIE sur la peste bovine, lequel devait se réunir prochainement. Toutes les références au commerce international ont été supprimées du chapitre, lequel a ensuite été entériné par la Commission afin d'être distribué en tant que texte définitif dont l'adoption sera proposée en mai 2012.

6. Résolutions

6.1. Résolution qui seront présentées en mai 2012 (*Manuel*, registres, nouveaux Centres de référence de l'OIE)

La Commission a pris acte du fait qu'à compter de mai 2012, conformément à la nouvelle politique de l'OIE, l'adoption des nouveaux Centres de référence de l'OIE ferait l'objet d'une résolution officielle.

La Commission a pris note des résolutions suivantes, dont l'adoption sera proposée lors de la Session générale de mai 2012 :

- Une résolution proposant l'adoption des 25 projets de chapitre préparés pour le *Manuel terrestre* (voir point 5.3) ;
- Une résolution proposant un nouveau kit diagnostique pour le Registre de l'OIE.
- Une résolution proposant la désignation des nouveaux Centres de référence de l'OIE.

7. Conférences, ateliers, réunions

7.1. Rapport de la 4^e réunion du Groupe des directeurs des laboratoires de confinement à haute sécurité (GOHLD)

La Commission a entériné le rapport de cette réunion.

7.2. Réseau des laboratoires de l'OIE pour les maladies des camélidés, Teramo, Italie, 21-22 octobre 2011

Le Docteur El Harrak a fait le point pour la Commission sur cette réunion. Le principal sujet de discussions au sein du réseau concernait les problèmes rencontrés pour valider les épreuves diagnostiques chez des camélidés. En conclusion, les participants se sont mis d'accord pour réaliser une enquête sérologique portant sur 5 000 prélèvements (1 000 par pays participant, à savoir : le Maroc, la Mauritanie, la Tunisie, le Soudan et la Syrie). Ces efforts devaient permettre de procéder à une validation préliminaire des épreuves diagnostiques disponibles. Le Réseau tiendra sa prochaine réunion en novembre ou en décembre 2012.

7.3. Réunion d'experts de l'OIE sur l'adéquation des vaccins contre la fièvre aphteuse en Équateur

La Commission a pris acte du rapport de cette réunion d'experts, et plus particulièrement de ses recommandations.

7.4. WAVLD⁶, 5-8 juin 2013, Berlin, Allemagne (thème, programmes et orateurs)

La Commission a été informée de la tenue de la prochaine conférence de la WAVLD à Berlin, Allemagne, du 5 au 8 juin 2013. Comme par le passé, l'OIE organisera un symposium d'une journée qui se déroulera pendant la Conférence. La Commission a présélectionné deux thèmes pour ce symposium, à savoir, les nouvelles méthodes de diagnostic moléculaire (séquençage du génome entier compris), ou bien la validation des épreuves diagnostiques (dont, éventuellement, celles applicables à la faune sauvage). Le siège de l'OIE a été invité à contacter les organisateurs pour savoir quelle proposition s'adaptait le mieux à leur programme.

La Commission fixera le programme détaillé du symposium d'un jour de l'OIE ainsi que la liste des intervenants lors de sa prochaine réunion.

8. Relations avec les autres Commissions

8.1. Commission scientifique pour les maladies animales (Commission scientifique)

La Commission a recommandé que la Commission scientifique se prononce sur le principe de recourir à une stratégie DIVA pour la tuberculose bovine (voir le point 4.2 ci-dessus).

8.2. Commission des normes sanitaires pour les animaux terrestres (Commission du Code)

La Commission a constaté que le chapitre 14.5 du *Code terrestre* relatif à l'infection à *Chlamydomphila abortus* (avortement enzootique des brebis ou chlamydiose ovine) préconisait de procéder à des analyses de la semence, procédure pour laquelle il n'existait pas de méthode décrite dans le *Manuel terrestre*. Ayant consulté des experts des Laboratoires de référence de l'OIE, la Commission a appris qu'il n'existait pas de protocole validé pour analyser la semence, mais qu'une telle analyse ne se justifiait pas au plan scientifique dans la mesure où la maladie n'était pas transmissible sexuellement. Cette information a été soumise à la considération de la Commission du Code.

⁶ WAVLD: Association mondiale des spécialistes des laboratoires de diagnostic vétérinaire

9. Informations sur diverses questions pertinentes

9.1. Groupe d'experts chargé de la surveillance de la composition des vaccins contre la grippe équine – conclusion et recommandation (27 février 2012)

La Docteure Ann Cullinane, présidente du Groupe d'experts chargé de la surveillance de la composition des vaccins contre la grippe équine avait adressé au siège de l'OIE un rapport de synthèse de la réunion tenue le 9 décembre 2011 par le Groupe d'experts et la Fédération internationale pour la santé animale (IFAH). La réunion avait eu pour but d'examiner les principes directeurs des recommandations formulées par le Groupe d'experts, les méthodes utilisées pour évaluer l'efficacité des vaccins et les possibilités d'accélérer la réactualisation des souches virales entrant dans la composition des vaccins.

L'IFAH avait adressé un courrier à l'OIE exprimant son inquiétude devant le rythme des mises à jour apportées par le Groupe d'experts aux recommandations sur la composition des souches vaccinales contre la grippe équine. Le Groupe d'experts a déclaré qu'en l'espace de huit ans, elle avait uniquement recommandé l'ajout de deux nouvelles souches et la suppression d'une souche. Les représentants de l'industrie ont expliqué que d'un point de vue strictement réglementaire, la suppression d'une souche avait le même impact que l'ajout ou le remplacement d'une souche. Une discussion s'en est suivie au cours de laquelle ont été examinés le cadre législatif et les difficultés d'ajouter ou de supprimer une souche de la composition d'un vaccin. Le Groupe d'experts a été informé que le délai nécessaire pour mettre au point un vaccin composé de souches virales actualisées et pour obtenir l'autorisation de mise sur le marché était d'au moins 2 ans. Le Groupe d'experts a répondu qu'il était tout à fait disposé à travailler avec le secteur des fabricants de vaccins et avec les autorités chargées de la réglementation en cas de réforme de la législation, de manière à supprimer les obstacles inutiles qui se heurtaient à la mise à jour des vaccins.

Les représentants de l'industrie ont admis que de nombreux vaccins n'avaient pas été actualisés conformément aux recommandations de 2004, et que les souches les plus récentes utilisées dataient du début des années 1990. Il a été décidé que les vaccins devaient être mis à jour de manière plus régulière et que le Groupe d'experts et l'industrie devaient continuer à communiquer afin de se concerter sur les moyens de faciliter le processus.

Le Groupe d'experts devait tenir sa prochaine réunion à la fin du mois de février 2012. La Commission a souligné l'importance du rapport du Groupe d'experts et la nécessité de le diffuser le plus largement possible ; à cette fin il sera publié dans le *Bulletin* de l'OIE. Il était parvenu trop tard pour être annexé au présent rapport, néanmoins les principales conclusions de la réunion du Groupe d'experts étaient les suivantes :

La composition des vaccins destinés au marché international doit intégrer des virus représentant chacun des clades 1 et 2 de la sous-lignée Florida.

Le clade 1 est représenté par les virus analogues à A/eq/South Africa/04/2003 ou à A/eq/Ohio/2003.

Le clade 2 est représenté par les virus analogues à A/eq/Richmond/1/2007.

9.2. Visite de la Fédération internationale des associations de biosécurité (IFBA)

La Docteure Maureen Ellis, coprésidente de l'IFBA, s'est jointe à la Commission pour l'examen de ce point précis de l'ordre du jour ; elle a présenté à la Commission les activités de l'IFBA et évoqué les domaines potentiels de collaboration avec l'OIE.

9.3. Le point sur le réseau OFFLU

Le Docteur Hamilton a fait le point pour la Commission du succès rencontré par le réseau OFFLU (Réseau OIE/FAO d'expertise sur l'influenza animale), qui avait obtenu des résultats concrets significatifs et considérablement renforcé les liens entre les laboratoires spécialisés dans les grippest animales ainsi qu'avec le secteur de la santé publique.

En 2011, OFFLU avait apporté son soutien au processus de sélection des souches vaccinales de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) en fournissant des données antigéniques, génétiques et épidémiologiques lors des deux réunions annuelles de l'OMS et en participant à une réunion visant à améliorer le processus global de sélection des souches vaccinales de l'OMS. OFFLU a également collaboré avec l'OMS en matière d'essais d'aptitude et participé aux groupes de travail et d'experts de l'OMS sur la PCR, sur l'évolution du virus H5N1 et sur la nomenclature des grippest.

OFFLU a également mis en place un Groupe d'expertise sur la grippe porcine, qui fonctionne comme une plate-forme pour le partage d'information sur la grippe porcine à l'échelle mondiale et pour la coordination et l'harmonisation des stratégies de surveillance de la peste grippe porcine partout dans le monde. Le Groupe a tenu sa première réunion en avril 2011 ; une deuxième réunion est prévue en mars 2012.

Le Docteur David Swayne a achevé sa mission auprès de l'OFFLU, qui avait pour but d'analyser les mesures de lutte appliquées contre l'influenza aviaire dans le monde, en mettant l'accent sur la vaccination. Les résultats de cette étude ont été publiés dans plusieurs revues à comité de lecture, dont la *Revue scientifique et technique* de l'OIE.

OFFLU tiendra sa réunion technique annuelle en avril 2012, parallèlement au 8^e Symposium international sur l'influenza aviaire.

9.4. Médicaments trypanocides

Le Docteur Munstermann a indiqué à la Commission que l'OIE comptait publier des monographies sur les principaux médicaments trypanocides (dans la *Revue scientifique et technique* de l'OIE), compte tenu de l'impact économique de ces maladies en Afrique, qui dépassait largement celui des autres groupes de maladies, et de l'absence de monographies publiées sur ce thème.

9.5. Comité consultatif mixte sur la peste bovine

Le Docteur Hamilton a fait le point pour la Commission sur les activités post-éradication en matière de peste bovine. Comme première étape de la mise en œuvre des Résolutions de l'OIE et de la FAO concernant les activités de post-éradication, la FAO et l'OIE devaient désigner un Comité consultatif mixte indépendant. La FAO et l'OIE étaient pratiquement parvenues à un accord sur la composition de ce comité. Il était crucial de maintenir la dynamique qui avait été lancée lors de la déclaration de l'éradication mondiale de la peste bovine, afin de faciliter la destruction et la séquestration des derniers stocks de virus de la peste bovine.

La Commission a estimé que la désignation de Laboratoires de référence de l'OIE supplémentaires pour la peste bovine, parallèlement à la recommandation faite aux Pays Membres de l'OIE de n'autoriser le stockage du virus de la peste bovine que dans ces seuls établissements constituait des mesures grâce auxquelles la séquestration des derniers stocks de virus pourrait se dérouler en toute sécurité. Il a été préconisé que l'OIE mette en place un système permettant d'agrèer ces Laboratoires de référence, en collaboration avec ceux qui seront ultérieurement désignés par le Comité consultatif mixte.

10. Questions diverses

10.1. Programme de travail et d'activités (tel qu'en février 2012)

Le programme de travail réactualisé tel qu'adopté figure à l'annexe VIII.

10.2. Déclaration officielle de l'OIE concernant l'utilisation du thiomersal dans les vaccins à usage vétérinaire

Les Centres collaborateurs de l'OIE travaillant dans le domaine des vaccins ont reçu des demandes d'information sur l'utilisation du thiomersal dans les vaccins vétérinaires et sur sa toxicité éventuelle. Les réponses fournies ont confirmé que ce composé était effectivement utilisé en petites quantités dans les vaccins vétérinaires mais qu'aucun effet indésirable n'avait été constaté. Si l'utilisation du thiomersal suscitait une inquiétude en santé humaine, ce n'était pas le cas en santé animale.

10.3. Question sur les vaccins vétérinaires sous-unitaires d'urgence

La Commission a admis que les vaccins vétérinaires sous-unitaires d'urgence contenaient des protéines purifiées ou semi-purifiées obtenues grâce à la technologie de l'ADN recombiné. D'après les lignes directrices du VICH⁷ (Consultation sur le VICH GL 40: Spécifications – Nouveaux produits médicamenteux biotechnologiques/biologiques vétérinaires [section 2.1.4], « il convient de réduire le plus possible les impuretés en appliquant des processus de fabrication soumis à des contrôles appropriés ». Un pharmacien a adressé une question concernant la réglementation applicable aux vaccins composés de protéines recombinantes semi-purifiées qui étaient utilisés dans le cadre de stratégies DIVA et qui contenaient également des protéines cellulaires de l'hôte. La Commission a approuvé le principe d'utiliser des protéines cellulaires dans les vaccins administrés dans le cadre de stratégies DIVA, mais a néanmoins estimé que l'aspect réglementaire de la question devait être soumis au VICH pour examen.

⁷ VICH : Coopération internationale sur l'harmonisation des exigences techniques applicables à l'homologation des médicaments vétérinaires

10.4. L'OIE et l'agrément des fabricants de vaccins dans les pays en développement

Le Centre collaborateur de l'OIE pour le médicament vétérinaire de Fougères, en France, a constaté qu'il n'y avait pas mécanisme permettant d'évaluer la conformité par rapport aux normes de l'OIE, des processus de fabrication et de contrôle de la qualité des vaccins produits dans les pays en développement et en transition. Le Centre avait proposé d'adapter le Système de coopération en matière d'inspection des produits pharmaceutiques (PIC/S) pour les besoins de la fabrication des vaccins vétérinaires. La Commission a approuvé cette proposition et encouragé le Centre collaborateur ainsi que le siège de l'OIE à s'engager sur cette voie.

10.5. Dates de la prochaine réunion de la Commission des normes biologiques

La Commission a proposé de tenir sa prochaine réunion aux dates suivantes : 10-14 septembre 2012.

11. Adoption du rapport

La Commission a adopté le rapport.

.../Annexes

RÉUNION DE LA COMMISSION DES NORMES BIOLOGIQUES DE L'OIE

Paris, le 8-10 février 2012

Ordre du jour

1. Adoption de l'ordre du jour

2. Centres de référence de l'OIE

- 2.1. Candidatures au statut de Centre de référence de l'OIE
- 2.2. Changements d'experts dans la Liste des Laboratoires de référence de l'OIE
- 2.3. Rapports annuels d'activités des Centres de référence en 2011
- 2.4. Examen des candidatures nouvelles et en instance pour des projets de jumelages entre laboratoires

3. Groupes ad hoc

Réunions passées des Groupes ad hoc : Rapports présentés pour adoption :

- 3.1. Rapport de la réunion du Groupe ad hoc de l'OIE sur la biosécurité et la biosûreté des laboratoires vétérinaires, 19–21 septembre 2011
- 3.2. Rapport de la réunion du Groupe ad hoc de l'OIE sur la fièvre de la Vallée du Rift, 6-8 décembre 2011
- 3.3. Rapport de la réunion du Groupe ad hoc sur la qualité des vaccins contre la rage, 10-12 janvier 2012
- 3.4. Rapport de la Réunion du Groupe ad hoc de l'OIE chargé du partenariat scientifique entre les Centres de référence de l'OIE : Développement des réseaux, 17-19 janvier 2012

Nouveaux Groupes ad hoc proposés : approbation / rédaction des mandats respectifs et désignation des représentants de la Commission

- 3.5. Groupe ad hoc sur la qualité des vaccins contre la peste porcine classique (réunion convoquée après le mois de février 2012)
- 3.6. Deuxième réunion du Groupe ad hoc de l'OIE sur la biosécurité et la biosûreté des laboratoires vétérinaires, 13–15 février 2012
- 3.7. Deuxième réunion du Groupe ad hoc sur la validation des épreuves de diagnostic pour la faune sauvage
- 3.8. Quatrième réunion du Groupe ad hoc sur la validation des épreuves de diagnostic

Nouveaux Groupes ad hoc proposés : planification et rédaction du mandat

- 3.9. Recherche d'idées pour de nouvelles approches diagnostiques en santé animale

4. Normalisation et harmonisation internationales

- **Tests de diagnostic**

- 4.1. Registre des épreuves de diagnostic de l'OIE : examen des dossiers reçus
- 4.2. Demande de validation d'un test DIVA pour la tuberculose bovine
- 4.3. Épreuves prescrites et de substitution – le point sur une demande du Canada
- 4.4. Épreuves prescrites et de substitution – proposition visant à exclure la malléation de la liste des épreuves prescrites pour la morve
- 4.5. Nouvelle épreuve innovante et robuste pour le pathotypage moléculaire par PCR rapide des virus H5 et H7 de l'influenza aviaire

5. Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres

- 5.1. Suivi de la réunion de recherche d'idées en vue de la modernisation du *Manuel terrestre* de l'OIE
- 5.2. Examen des conclusions de la réunion du Bureau de la Commission des normes biologiques de l'OIE avec des experts choisis en vue de la mise à jour du *Manuel terrestre*
- 5.3. Examen, avant diffusion de leur version définitive aux Pays Membres, des chapitres dont l'adoption sera proposée en mai 2012
- 5.4. Sélection des chapitres à proposer en mai 2013
- 5.5. Peste bovine – examen du chapitre mis à jour du *Manuel terrestre*

6. Résolutions

- 6.1. Résolutions qui seront présentées en mai 2012

7. Conférences, ateliers, réunions

- 7.1. Rapport de la 4^e réunion du Groupe des directeurs des laboratoires de confinement à haute sécurité (GOHLD)
- 7.2. Réseau des laboratoires de l'OIE pour les maladies des camélidés, Teramo, Italie, 21–22 octobre 2011
- 7.3. Réunion d'experts de l'OIE sur l'adéquation des vaccins contre la fièvre aphteuse en Équateur
- 7.4. WAVLD, 5–8 juin 2013, Berlin, Allemagne (thème, programmes et orateurs)

8. Relations avec les autres Commissions

- 8.1. Commission scientifique pour les maladies animales
- 8.2. Commission des normes sanitaires pour les animaux terrestres

9. Informations sur diverses questions pertinentes

- 9.1. Groupe d'experts chargé de la surveillance de la composition des vaccins contre la grippe équine – conclusion et recommandation (27 février 2012)
- 9.2. Visite de la Fédération internationale des associations de biosécurité (IFBA)
- 9.3. Le point sur le réseau OFFLU
- 9.4. Médicaments trypanocides
- 9.5. Comité consultatif mixte sur la peste bovine

10. Questions diverses

- 10.1. Programme d'activités
- 10.2. Déclaration officielle de l'OIE concernant l'utilisation du thiomersal dans les vaccins vétérinaires
- 10.3. Question sur les vaccins vétérinaires sous-unitaires d'urgence
- 10.4. L'OIE et l'agrément des fabricants de vaccins dans les pays en développement
- 10.5. Dates de la prochaine réunion de la Commission des normes biologiques : 10-14 septembre 2011

11. Adoption du rapport.

RÉUNION DE LA COMMISSION DES NORMES BIOLOGIQUES DE L'OIE

Paris, le 8–10 février 2012

Liste des participants

MEMBRES

Prof. Vincenzo Caporale*(Président)*c/o Istituto Zooprofilattico Sperimentale
dell'Abruzzo e del Molise « G.

Caporale »

Via Campo Boario, 64100 Teramo

ITALIE

Tél. : (39.0861) 33 22 33

Fax : (39.0861) 33 22 51

caporalevincenzo@gmail.com

Dr Mehdi El Harrak*(Vice-Président)*

Chef du Département de Virologie,

BP 4569,

Avenue Hassan II, km 2, Rabat-Akkari

MAROC

Tél. : (212-37) 69.04.54

Fax : (212-37) 69.36.32

elharrak_m@hotmail.com

Dr Alejandro Schudel*(Membre)*

Urraca 1366

Carilo (7167)

Partido de Pinamar

Provincia de Buenos Aires

ARGENTINE

Tél. : (54) 2254 571563

Fax : (54) 2254 571563

alejandro.schudel@gmail.com

Dr Beverly Schmitt*(Vice-Président)*

National Veterinary Services

Laboratories, Diagnostic Virology

Laboratory, P.O. Box 844, Ames,

IA 50010

ÉTATS-UNIS

Tél. : (1-515) 337.75.32

Fax : (1-515) 337.73.48

beverly.j.schmitt@aphis.usda.gov

Dr Paul Townsend*(Membre)*

Veterinary Laboratories Agency

New Haw

Addlestone

Surrey KT15 3NB

ROYAUME-UNI

Tél. : (44 1932) 341 111

Fax : (44 1932) 357 838

p.townsend@vla.defra.gsi.gov.uk

Dr Hualan Chen*(Membre)*

National Avian Influenza Reference

Laboratory, Animal Influenza Laboratory

of the Ministry of Agriculture, Harbin

Veterinary Research Institute, CAAS

427 Maduan Street, Harbin 150001

CHINE (RÉP. POP. DE)

Tél. : (+86-451) 8593.5079

Fax : (+86-451) 8273.3132

hlchen1@yahoo.com

CONSULTANT RÉDACTEUR DU *MANUEL*
*TERRESTRE***Prof. Steven Edwards**

c/o OIE 12, rue de Prony,

75017 Paris, France

Tél. : (33-1) 44.15.18.88

Fax : (33-1) 42.67.09.87

steve-oie@cabanas.waitrose.com

PARTICIPANT PONCTUEL (Point 5.5)

Dr William Taylor

16 Mill Road, Angmering

Littlehampton BN16 4HT

ROYAUME-UNI

william.pendrich@yahoo.co.uk

PARTICIPANT PONCTUEL (Point 9.2)

Maureen Ellis

Co-présidente, Fédération internationale

des associations de biosécurité (IFBA)

605-170 Laurier Avenue West

Ottawa, Ontario,

CANADA K1P 5V5

m.ellis@internationalbiosafety.org

SIÈGE DE L'OIE

Dr Bernard Vallat

Directeur général

OIE, 12, rue de Prony

75017 Paris, France

Tél. : (33-1) 44.15.18.88

Fax : (33-1) 42.67.09.87

oie@oie.int

Dre Elisabeth Erlacher-Vindel

Adjointe du Chef du Service scientifique

et technique

e.erlacher-vindel@oie.int

Dr François Diaz

Chargée de mission, Service scientifique

et technique

f.diaz@oie.int

Dr Kazuaki Miyagishima

Directeur général adjoint

Chef du Service scientifique et technique

k.miyagishima@oie.int

Mme Sara Linnane

Rédactrice scientifique, Service

scientifique et technique

s.linnane@oie.int

Dr Keith Hamilton

Coordinateur OFFLU, Service

scientifique et technique

k.hamilton@oie.int

Dre Susanne Munstermann

Chargée de mission, Service scientifique

et technique

s.munstermann@oie.int

**RAPPORT DE LA RÉUNION DU GROUPE AD HOC DE L'OIE SUR
LA BIOSÛRETÉ ET LA BIOSÉCURITÉ DES LABORATOIRES VÉTÉRINAIRES
Paris, 19–21 septembre 2011**

1. Séance d'ouverture et objectifs de la réunion

Le Groupe ad hoc de l'OIE sur la biosûreté et la biosécurité des laboratoires vétérinaires s'est réuni au siège de l'OIE à Paris, France, du 19 au 21 septembre 2011. Le Dr Kazuaki Miyagishima, Directeur général adjoint de l'OIE et chef du Service scientifique et technique, a accueilli les participants au nom du Dr Bernard Vallat, Directeur général de l'OIE ; il a ensuite fourni au Groupe quelques précisions concernant la stratégie suivie par l'OIE pour réduire les menaces biologiques, thématique recouvrant la biosûreté et la biosécurité des laboratoires vétérinaires.

L'objectif global du Groupe était de procéder à la révision et à la mise à jour du chapitre 1.1.2 du *Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres (Manuel terrestre)* relatif à la biosécurité et à la biosûreté au laboratoire de microbiologie vétérinaire et dans les animaleries, et de déterminer les possibilités d'améliorer la situation actuelle en matière de transport des agents infectieux, y compris, si nécessaire, la nécessité de réviser et d'actualiser le chapitre 1.1.1 du *Manuel terrestre* consacré aux prélèvements et à l'expédition des échantillons pour le diagnostic.

2. Désignation du président et du rapporteur

La réunion a été présidée par le Dr Peter Daniels ; la Prof. Sharon Hietala a été désignée rapporteur.

3. Adoption de l'ordre du jour et du mandat spécifique

L'ordre du jour, la liste des participants et le mandat spécifique de la réunion du Groupe ad hoc figurent respectivement aux annexes I, II et III du présent rapport.

4. Révision et mise à jour du chapitre 1.1.2 du *Manuel terrestre* sur la biosécurité et la biosûreté dans les laboratoires vétérinaires

Le Groupe a procédé à la révision du chapitre 1.1.2 du *Manuel terrestre* à la lumière des normes et des lignes directrices disponibles sur le sujet. Le Groupe a constaté que les progrès importants accomplis dans le domaine de la biosécurité et de la biosûreté depuis la rédaction du chapitre imposaient de réactualiser celui-ci afin de tenir compte des récentes évolutions en matière de gestion du risque biologique. Afin de faciliter la communication et la mise en place d'un langage commun entre les laboratoires et les autorités de santé publique et de santé animale, le Groupe a préconisé d'harmoniser la terminologie et l'approche utilisées dans le chapitre 1.1.2 afin de les aligner avec celles de la norme récemment mise au point par l'Accord d'atelier CEN¹ (CEN Workshop Agreement – CWA) 15793, intitulée *Laboratory biorisk management standard* (« Norme de gestion des risques biologiques au laboratoire ») et entérinée par l'Organisation mondiale de la santé (OMS).

Les représentants de la Commission des normes biologiques de l'OIE ont indiqué au Groupe que ce chapitre devait être considéré comme une norme internationale. Par conséquent, il devait contenir un texte complet et pratique qui fournisse aux Pays Membres de l'OIE les orientations dont ils ont besoin. En conséquence, le Groupe a proposé de modifier le titre du chapitre, comme suit : « Norme pour la gestion du risque biologique dans les laboratoires vétérinaires et les animaleries », étant entendu que la gestion du risque biologique englobe la biosûreté

¹ CEN : Comité européen de normalisation.

et la biosécurité. Le Groupe a préconisé que les termes fondamentaux utilisés dans ce chapitre soient définis dans une annexe séparée, ou incorporés dans le glossaire actuel du *Manuel terrestre*. Les termes fondamentaux requérant une définition étaient les suivants : biosécurité, biosûreté, confinement biologique, risque biologique et gestion du risque biologique.

Compte tenu du contenu du chapitre, le Groupe a décidé que le texte du chapitre 1.1.2 devait mettre en avant le fait que le recours à des technologies et à des procédures de contrôle élaborées ne pouvait se substituer à l'existence d'un personnel compétent opérant suivant de bonnes pratiques de laboratoire afin de contenir efficacement les agents pathogènes. L'approche de gestion du risque biologique proposée devait éclaircir la définition des mesures appropriées d'atténuation décrites dans le chapitre révisé.

Le Groupe a examiné le problème soulevé par la terminologie actuelle du chapitre, qui attribuait des catégories de risque à des agents pathogènes sans prendre en compte la situation nationale endémique de la maladie considérée. Par conséquent, le Groupe a décidé que l'approche présentée dans le chapitre réactualisé devait permettre de définir des mesures d'atténuation fondées sur l'évaluation du risque, en prenant en compte la situation endémique de la maladie, les priorités du secteur de la production animale et, chaque fois que nécessaire, les considérations de santé publique.

Le Groupe a décidé que le chapitre 1.1.2 devait présenter la gestion du risque comme un moyen d'évaluer, de mettre en œuvre, de contrôler et d'améliorer en permanence les mesures de biosécurité et de biosûreté au laboratoire.

Le Groupe a préparé un plan détaillé du texte proposé pour le chapitre révisé. Néanmoins, faute de temps, et devant préalablement examiner certains points avec d'autres experts, le Groupe n'a pas finalisé la rédaction du chapitre. Le nouveau chapitre proposé nécessiterait plusieurs phases de consultation. Le Groupe a procédé à l'élaboration des concepts et à la rédaction des textes devant figurer sous les titres suivants :

Introduction

- A. Système de gestion du risque biologique
- B. Évaluation du risque biologique émanant des agents pathogènes
- C. Stratégies d'atténuation du risque
- D. Conformité et respect des dispositions
- E. Amélioration continue et maintenance

S'agissant des textes relevant de ces sections, le Groupe a proposé de répartir leur rédaction entre ses membres et de travailler par courrier électronique en vue de finaliser une première version du chapitre pour la fin du mois de décembre 2011. Il a également proposé de tenir une deuxième réunion au siège de l'OIE en janvier 2012 afin d'apporter les dernières retouches à cette première rédaction et de pouvoir soumettre une version du chapitre à la considération de la Commission des normes biologiques pour examen.

5. Examen des obstacles à un transfert rapide et sans danger des agents infectieux et sélection des mesures envisageables pour améliorer la situation

Après avoir examiné le chapitre 1.1.1 du *Manuel terrestre* relatif aux prélèvements et à l'expédition des échantillons pour le diagnostic, le Groupe a jugé utile de procéder à sa réactualisation. Il a constaté que la version actuelle couvrait deux activités distinctes : d'une part, les aspects de la science vétérinaire relatifs aux prélèvements sur des animaux à diverses fins et aux échantillons biologiques ainsi obtenus, et, d'autre part, les normes applicables au conditionnement de ces échantillons biologiques afin de les expédier depuis le terrain jusqu'au laboratoire de destination, puis entre différents laboratoires. De ce fait, le Groupe a souscrit à la décision de la Commission des normes biologiques, consistant à scinder le chapitre en deux, à savoir : un chapitre consacré au prélèvement et au stockage des échantillons pour le diagnostic, et un autre chapitre consacré au transport des agents infectieux.

Le Groupe a proposé de structurer en quatre parties le futur chapitre sur le prélèvement et le stockage des échantillons pour le diagnostic, comme suit :

- A. Approches épidémiologiques de la prise d'échantillons
- B. Informations devant accompagner les échantillons
- C. Collecte d'échantillons (notamment la biosécurité des prélèvements effectués sur le terrain)
- D. Stockage et archivage des échantillons et du matériel dérivé (isolats d'agents pathogènes, matériel génétique, etc.).

Le chapitre indiquerait les critères épidémiologiques régissant la prise d'échantillons et fournira également des informations générales sur la collecte d'échantillons destinés aux procédures de diagnostic, aussi bien sur des animaux vivants que pour des examens post-mortem. Le chapitre portera sur les échantillons appropriés pour des analyses de laboratoire recourant aux technologies modernes.

Concernant les parties A et B, le Groupe a proposé que l'OIE confie à des experts en épidémiologie la tâche de rédiger ces sections, en leur demandant de se concentrer sur la méthode de prise d'échantillons plutôt que sur le type particulier d'échantillon et le calcul de la taille d'échantillonnage. Le Groupe rédigerait un mandat spécifique afin d'encadrer le travail des experts. Le Groupe a estimé que la totalité de ces sections ne devrait pas dépasser deux à trois pages. Les parties C et D seraient d'abord rédigées par des membres désignés du Groupe, puis enrichies par tout le Groupe lors d'échanges électroniques, avec l'objectif d'aboutir à un texte consensuel avant la fin du mois de décembre 2011.

Concernant le futur chapitre sur le transport des agents infectieux, le représentant de l'OMS a indiqué que l'OMS avait élaboré des lignes directrices pour réglementer le transport des agents infectieux, lesquelles sont actualisées tous les deux ans. Le Groupe s'est proposé d'étudier la possibilité d'inclure ces lignes directrices dans le chapitre, avec ou sans modification, le but étant d'avoir des dispositions couvrant le transport depuis le terrain jusqu'au laboratoire, et également entre laboratoires. Des membres du Groupe élaboreraient une proposition en ce sens, que le Groupe pourrait examiner lors de sa prochaine réunion.

Le Groupe a proposé que l'OIE et l'OMS prennent contact avec l'Organisation mondiale des douanes afin d'examiner avec cette dernière les questions intéressant les transferts internationaux d'agents infectieux.

Le Groupe a également mentionné l'importance de former les étudiants en médecine vétérinaire ainsi que les techniciens d'élevage au conditionnement et au transport des agents infectieux. Il a proposé que l'OIE invite ses Membres à inclure ce sujet dans les programmes d'enseignement de la médecine vétérinaire.

6. Questions diverses

Le Groupe a proposé que l'OIE continue à travailler en étroite collaboration avec l'OMS dans le domaine des programmes de formation et de l'harmonisation générale des orientations relatives à la gestion du risque biologique au laboratoire. Il a également apporté son soutien au programme de jumelage de l'OIE, en tant qu'outil permettant la mise en œuvre et le renforcement des compétences dans le cadre des nouveaux programmes de biosécurité, de biosûreté et de gestion du risque biologique des Pays Membres.

.../Annexes

Annexe I

**GROUPE AD HOC DE L'OIE SUR LA BIOSÛRETÉ ET LA BIOSÉCURITÉ
DES LABORATOIRES VÉTÉRINAIRES
Paris, 19-21 septembre 2011**

Ordre du jour

1. Séance d'ouverture et objectifs de la réunion
 2. Adoption de l'ordre du jour et du mandat spécifique
 3. Désignation du président et du rapporteur
 4. Révision et mise à jour du chapitre 1.1.2 du *Manuel terrestre* sur la biosûreté et la biosécurité des laboratoires vétérinaires
 5. Examen des obstacles à un transfert rapide et sans danger des agents infectieux et sélection des mesures envisageables pour améliorer la situation
 6. Questions diverses
 7. Finalisation et adoption du projet de rapport
-

**GROUPE AD HOC DE L'OIE SUR LA BIOSÛRETÉ ET LA BIOSÉCURITÉ
DES LABORATOIRES VÉTÉRINAIRES
Paris, 19-21 septembre 2011**

Liste des participants

MEMBRES

Dr Kekgonne Edinton Baipoledi
Department of Veterinary Services
Deputy Director – Development and Policy
Gaborone
BOTSWANA
Tél. : +267 397 42 35
Fax : +267 390 37 44
kbaipoledi@gov.bw

Dr Peter Daniels
Assistant Director
Australian Animal Health Laboratory
PMB 24
Geelong 3220 X
AUSTRALIE
Tél. : +61 3 5227 5014
Fax : + 61 3 5227 5555
peter.daniels@csiro.au

Prof. Sharon Hietala
California Animal Health & Food Safety Laboratory
System - Thurman Laboratory
University of California
One Shields Avenue
Davis, CA 95616X
ÉTATS-UNIS
Tél. : + 1-530 902 12 28
shietala@cahfs.ucdavis.edu

Dr Wilai Linchongsabongkoch
National Institute of Animal Health
Department of Livestock Development
Pakchong
Nakhonratchasima 30130
THAÏLANDE
Tél. : +66 44 27.91.12
Fax : +66 44 31.48.89
wilaifmd@loxinfo.co.th
rrl@dld.go.th

Dre Kathrin Summermatter
Deputy Director, Head Biosafety
Institute of Virology and Immunoprophylaxis (IVI)
Sensemattstrasse 293
3147 Mittelhaeusern
SUISSE
Tél. : +41 (0)31 848 92 34
Fax : +41 (0)31 848 92 22
kathrin.summermatter@ivi.admin.ch

REPRÉSENTANTS DE LA COMMISSION DES NORMES BIOLOGIQUES

Prof. Vincenzo Caporale
(Président de la Commission des normes biologiques de l'OIE)
Directeur
Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise 'G. Caporale'
Via Campo Boario, 64100 Teramo
ITALIE
Tél. : +39.0861 33 22 33
Fax : +39.0861 33 22 51
direttore@izs.it

Dr Beverly Schmitt
(Vice-président de la Commission des normes biologiques de l'OIE)
National Veterinary Services Laboratories
Diagnostic Virology Laboratory
P.O. Box 844
Ames, IA 50010
ÉTATS-UNIS
Tél. : +1-515 663 75 51
Fax : +1-515 663 73 48
beverly.j.schmitt@aphis.usda.gov

REPRÉSENTANT DE L'OMS

Dre Nicoletta Previsani
Scientist, HSE/IHR/LBS
Organisation mondiale de la santé
20, avenue Appia
CH-1211 GENEVE 27
SUISSE
Tél. : +41 22 791 2866
Fax : +41 22 791 4198
previsanin@who.int

SIÈGE DE L'OIE

Dr Bernard Vallat
Directeur général
12, rue de Prony, 75017 Paris
FRANCE
Tél. : 33 - (0)1 44 15 18 88
Fax : 33 - (0)1 42 67 09 87
oi@oie.int

Dr Kazuaki Miyagishima
Directeur général adjoint
Chef du Service scientifique et technique
k.miyagishima@oie.int

Dr François Diaz
Secrétariat pour la validation, la certification et
l'enregistrement des épreuves de diagnostic
Service scientifique et technique
f.diaz@oie.int

Annexe III

**GRUPE AD HOC DE L'OIE SUR LA BIOSÛRETÉ ET LA BIOSÉCURITÉ
DES LABORATOIRES VÉTÉRINAIRES
Paris, 19–21 septembre 2011**

Mandat spécifique

1. Norme de l'OIE sur la biosûreté et la biosécurité des laboratoires vétérinaires

- Prendre en compte les normes/lignes directrices existantes traitant de la biosécurité et de la biosûreté (terminologie incluse), émanant de l'OIE (en particulier le chapitre 1.1.2 du *Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres* [le *Manuel terrestre*] relatif à la biosécurité et à la biosûreté au laboratoire de microbiologie vétérinaire et dans les animaleries) ainsi que d'autres sources disponibles, et déterminer, au vu de ces normes/lignes directrices, si la réactualisation du chapitre 1.1.2 susmentionné est nécessaire ;
- Envisager les possibilités de collaboration avec l'OMS, notamment la possibilité d'élaborer une base commune pour des lignes directrices OIE/OMS sur la biosûreté et la biosécurité des laboratoires.

2. Norme de l'OIE relative au transport des agents infectieux aux laboratoires vétérinaires

- Prendre en compte les obstacles qui s'opposent actuellement à un transfert rapide et sans danger des agents infectieux et sélectionner les mesures envisageables pour améliorer la situation actuelle ; en particulier :
 - Si nécessaire, réviser et mettre à jour le chapitre 1.1.1 du *Manuel terrestre* relatif aux prélèvements et à l'expédition des échantillons pour le diagnostic ;
 - Envisager la préparation d'un formulaire de transport standardisé destiné aux échantillons de diagnostic vétérinaire afin de faciliter leur expédition aux laboratoires de diagnostic vétérinaire (conformément à la Recommandation n° 11 de la deuxième Conférence mondiale des Laboratoires de référence et des Centres collaborateurs de l'OIE, et en se basant sur le point C du chapitre 1.1.1 du *Manuel terrestre*) ;
- Identifier les activités que l'OMS et l'OIE pourraient mener conjointement auprès d'organisations spécialisées pertinentes (UNCTAD, IATA, etc.) en vue de faciliter le transport des agents infectieux aux laboratoires vétérinaires.

**RAPPORT DU GROUPE AD HOC DE L'OIE CHARGÉ DU PARTENARIAT SCIENTIFIQUE
ENTRE LES LABORATOIRES DE RÉFÉRENCE ET LES CENTRES COLLABORATEURS DE L'OIE :
DÉVELOPPEMENT DES RÉSEAUX**

Paris, 17–19 janvier 2012

1. Ouverture, désignation du président et du rapporteur, adoption de l'ordre du jour

La troisième réunion du Groupe ad hoc de l'OIE chargé du partenariat scientifique entre les Laboratoires de référence et les Centres collaborateurs de l'OIE s'est tenue au siège de l'OIE à Paris, du 17 au 19 janvier 2012. Le Docteur Kazuaki Miyagishima, adjoint du Directeur général et chef du Service scientifique et technique de l'OIE a accueilli les participants au nom du Directeur général de l'OIE.

Le Docteur Miyagishima a informé le Groupe des suites données aux deux réunions précédentes : le Conseil de l'OIE a examiné les amendements que le Groupe avait proposé d'introduire dans le texte des mandats des Laboratoires de référence et des Centres collaborateurs de l'OIE, et retenu plusieurs de ces propositions, qui ont été intégrées à la version révisée des *Textes fondamentaux* de l'OIE dont l'adoption a été ratifiée par l'Assemblée mondiale des Délégués en mai 2011.

Ces nouveaux mandats contenaient une clause sur le développement de réseaux entre les Laboratoires de référence de l'OIE ainsi qu'avec des laboratoires tiers. L'objectif de la présente réunion était de préparer des orientations en vue d'une bonne gouvernance des réseaux de Laboratoires de référence de l'OIE.

Le Docteur Francisco Javier Reviriego Gordejo a présidé la réunion ; le Docteur Craig Carter a été désigné rapporteur.

L'ordre du jour de la réunion adopté sans modification et la liste des membres du Groupe ad hoc et des autres participants figurent aux annexes I et II du présent rapport.

2. Examen du mandat de la réunion du Groupe ad hoc

Le Groupe ad hoc avait adopté le mandat le concernant lors de sa première réunion ; celui-ci figure à l'annexe III du présent rapport. Les deux premiers points du mandat ayant fait l'objet des précédentes réunions du Groupe, la présente réunion a été consacrée au dernier point.

3. Discussion sur le développement des réseaux

Le Groupe a examiné en détail la question des réseaux et de leur développement. Tout en constatant que les réseaux pouvaient également intégrer ou associer d'autres organisations internationales ou régionales, le Groupe a décidé de s'en tenir aux réseaux de l'OIE.

Éléments clés de la discussion et commentaires

Lors des délibérations sur ce thème, le Groupe a fait ressortir les constatations suivantes :

- Il peut arriver que les Laboratoires de référence de l'OIE soient en désaccord à propos des résultats des tests, problème qui entraîne des difficultés considérables pour les mouvements d'animaux au sein des marchés internationaux.
- Certains Laboratoires de référence de l'OIE ont mis en place des réseaux informels qui ne communiquent pas avec l'OIE.

- Le Groupe doit proposer une solution qui ne soit pas excessivement contraignante mais qui permette néanmoins d'assurer une gouvernance appropriée des réseaux de laboratoires travaillant pour l'OIE. La première étape du processus de constitution d'un réseau de Centres de référence de l'OIE peut présenter des difficultés ; dans certains cas, l'intervention du siège de l'OIE peut s'avérer nécessaire.
- Le réseau des laboratoires de diagnostic de la fièvre catarrhale du mouton a été cité comme modèle, dont d'autres réseaux pourraient utilement s'inspirer (<http://oiebtnet.izs.it/btlabnet/>). Ce réseau a désigné un coordinateur et réalise des essais d'aptitude inter-laboratoires au sein du réseau.
- L'OIE ne prétend absolument pas contrôler les Laboratoires de référence ni les réseaux, mais seulement s'assurer que leur fonctionnement est optimal compte tenu de leur mandat.
- Certains laboratoires ont été disqualifiés en tant que Laboratoires de référence de l'OIE au cours des dernières années, essentiellement parce qu'ils n'effectuaient pas les activités prévues dans leur mandat.
- Une nouvelle version du mandat et du règlement intérieur des Centres de référence de l'OIE (Laboratoires de référence et Centres collaborateurs) a été adoptée en mai 2011. Ces documents fournissent une base solide pour assurer la contribution de ces Centres au mandat de l'OIE. Il va de soi que l'assurance qualité et le contrôle de la qualité sont des conditions déterminantes de la réussite opérationnelle des Laboratoires de référence et de leurs réseaux. En outre, la transparence opérationnelle et le partage des informations et des réactifs utilisés pour le diagnostic sont essentiels pour instaurer un climat de confiance au sein du réseau ainsi qu'avec ses clients (utilisateurs finaux). Les Laboratoires de référence de l'OIE doivent comprendre l'importance d'investir dans ces outils afin de s'assurer que tous ces aspects sont pris en compte et mis en œuvre.
- Le modèle de rapport annuel d'activités destiné aux Centres de référence de l'OIE pour l'année 2011 a été corrigé afin de refléter le nouveau mandat. Ces rapports devront fournir des indications sur la portée des réseaux mis en place entre les Centres de référence de l'OIE.
- Le programme de jumelage de l'OIE a pour but de contribuer à rééquilibrer la distribution des Laboratoires de référence de l'OIE entre les différentes régions. Lorsqu'un projet de jumelage est arrivé à son terme, le laboratoire ayant eu le statut de laboratoire candidat lors du jumelage doit ensuite jouer le rôle de centre régional et fournir une assistance aux autres laboratoires afin de renforcer les capacités de ces derniers. Ces laboratoires « qualifiés » par le jumelage doivent déployer des moyens pour communiquer avec les autres laboratoires de la région, par exemple en développant des réseaux.
- Ces réseaux de laboratoires doivent inclure la mise en œuvre de programmes épidémiologiques afin que les activités de surveillance soient conduites de manière efficace et sans heurts, tant il est vrai que le niveau requis de surveillance ne peut être atteint sans la participation de bons laboratoires.
- Les secrétariats des réseaux de laboratoires sont chargés de préparer un rapport annuel, qui ne duplique pas les rapports fournis individuellement par les laboratoires eux-mêmes mais reflète l'essence même de la contribution du réseau et sa valeur ajoutée en tant que tel, tout en signalant les éventuels obstacles à un fonctionnement optimal et en faisant des propositions pour améliorer ce fonctionnement.
- Si un réseau rencontre des problèmes importants (par exemple en cas de désaccord sur les méthodes ou sur la cohérence des résultats), il conviendra d'avertir immédiatement l'OIE afin que toutes les actions nécessaires soient prises en vue d'une solution.

Choix d'une méthode pour la préparation du document d'orientation

Le Groupe a décidé de s'en tenir aux Laboratoires de référence, considérant que c'était surtout ces laboratoires qui avaient besoin d'orientations. Le Groupe a choisi de fusionner le document intitulé *Critères d'inclusion de liens vers les sites Web des réseaux sur les pages du site Web de l'OIE* dans le projet de document d'orientation en cours de rédaction. Le Groupe a compris que le document d'orientation serait publié sur le site Web de l'OIE. La portée du document d'orientation devrait pouvoir s'étendre facilement aux Centres collaborateurs.

Le document d'orientation figure à l'[annexe IV](#).

4. Adoption du rapport

Le Groupe a adopté le rapport.

.../ Annexes

**RAPPORT DU GROUPE AD HOC DE L'OIE CHARGÉ DU PARTENARIAT SCIENTIFIQUE
ENTRE LES LABORATOIRES DE RÉFÉRENCE ET LES CENTRES COLLABORATEURS DE L'OIE :
DÉVELOPPEMENT DES RÉSEAUX**

Paris, 17–19 janvier 2012

Ordre du jour

1. Ouverture, désignation du président et du rapporteur, adoption de l'ordre du jour
 2. Examen du mandat de la réunion du Groupe ad hoc
 3. Discussion sur le développement des réseaux
 4. Adoption du rapport
-

Annexe II

**RAPPORT DU GROUPE AD HOC DE L'OIE CHARGÉ DU PARTENARIAT SCIENTIFIQUE
ENTRE LES LABORATOIRES DE RÉFÉRENCE ET LES CENTRES COLLABORATEURS DE L'OIE :
DÉVELOPPEMENT DES RÉSEAUX**

Paris, 17–19 janvier 2012

Liste des participants

MEMBRES
Dr Kekgonne Edinton Baipoledi

Adjoint du Directeur général
Services vétérinaires
Ministère de l'Agriculture
Private Bag 0032
Gaborone
BOTSWANA
Tél. : (267) 397 4235
Fax : (267) 390 3744
Portable : (267) 71 410 286
kbaipoledi@gov.bw

Dr Craig Carter

Président de l'AAVLD 2011
Directeur et Professeur d'épidémiologie
Université du Kentucky
Veterinary Diagnostic Laboratory
P.O. Box 14125
Lexington, KY 40512-4125
ÉTATS-UNIS
Tél. : (1.859) 257 8283
Fax : (1.859) 255 1624
craig.carter@uky.edu

Dr Alf-Eckbert Füssel

(excusé)
Adjoint au Chef d'Unité
Commission européenne
Direction générale Santé et protection des
consommateurs
DG SANCO/D1
Rue Froissart 101-3/67
1040 Bruxelles
BELGIQUE
Tél. : 32 (0) 2 295 08 70
Fax : 32 (0) 2 295 31 44
alf-eckbert.fuessel@ec.europa.eu

Dr Francisco Javier Reviriego Gordejo

(Président)
Chef de secteur
Commission européenne
Direction générale Santé et protection des
consommateurs
DG SANCO/D1
Rue Froissart 101-3/72
1040 Bruxelles
BELGIQUE
Tél. : 32 (0) 2 298 47 99
Fax : 32 (0) 2 295 31 44
Francisco.reviriego-gordejo@ec.europa.eu

Dr Katsuaki Sugiura

Centre de recherches pour la sécurité sanitaire
des aliments de l'Université de Tokyo, 1-1-1
Yayoi, Bunkyo-ku,
Tokyo, 113-8657
JAPON
Tél. : (81) 50-3797-1860
Fax : (81) 48-600-2372
aksugiur@mail.ecc.u-tokyo.ac.jp

REPRÉSENTANT DE LA COMMISSION DES NORMES BIOLOGIQUES
Prof. Vincenzo Caporale

(Président de la Commission des normes biologiques de l'OIE)
Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise « G. Caporale »
Via Campo Boario, 64100 Teramo
ITALIE
Tél. : (39.0861) 33 22 33
Fax : (39.0861) 33 22 51
direttore@izs.it

SIÈGE DE L'OIE
Dr Bernard Vallat

Directeur général
12, rue de Prony
75017 Paris
FRANCE
Tél. : 33 - (0)1 44 15 18 88
Fax : 33 - (0)1 42 67 09 87
oie@oie.int

Dre Elisabeth Erlacher-Vindel

Adjointe du Chef du Service scientifique et technique
e.erlacher-vindel@oie.int

Mme Sara Linnane

Rédactrice scientifique
Service scientifique et technique
s.linnane@oie.int

Dr Kazuaki Miyagishima

Adjoint au Directeur général
Chef du Service scientifique et technique
k.miyagishima@oie.int

**RAPPORT DU GROUPE AD HOC DE L'OIE CHARGÉ DU PARTENARIAT SCIENTIFIQUE
ENTRE LES LABORATOIRES DE RÉFÉRENCE ET LES CENTRES COLLABORATEURS DE L'OIE :
DÉVELOPPEMENT DES RÉSEAUX**

Paris, 17–19 janvier 2012

MANDAT DU GROUPE AD HOC

- Examiner et si besoin réviser le mandat, le règlement intérieur et les règles de procédure des Laboratoires de référence et des Centres collaborateurs de l'OIE ;
 - Évaluer la nécessité d'établir des partenariats scientifiques entre laboratoires, et proposer des méthodologies (objectifs, résultats attendus, mesures incitatives) ;
 - Fournir des orientations pour la gestion de ces partenariats (leadership, règles et procédures applicables à la communication de rapports, adhésion, bonnes pratiques).
-

Annexe IV**ORIENTATIONS POUR LA GESTION DES RÉSEAUX DE CENTRES DE RÉFÉRENCE L'OIE****Introduction**

Le réseau mondial de Centres de référence de l'OIE constitue la pièce maîtresse de l'excellence scientifique de l'OIE. L'une des recommandations de la première Conférence internationale des Laboratoires de référence et des Centres collaborateurs de l'OIE (célébrée à Florianopolis, Brésil, en 2006) a préconisé l'établissement d'un réseau de Laboratoires de référence et de Centres collaborateurs afin d'harmoniser et de partager les informations, les données et les réactifs de référence dans le but d'améliorer la surveillance et le contrôle des maladies à l'échelle mondiale.

La deuxième Conférence mondiale des Laboratoires de référence et des Centres collaborateurs de l'OIE (célébrée à Paris en juin 2010) a invité les réseaux de Laboratoires de référence et des Centres collaborateurs du l'OIE à poursuivre leur collaboration afin de renforcer la coopération multilatérale, en particulier pour produire et rendre plus facilement accessibles des matériels biologiques de référence dûment validés. Afin de consolider cette collaboration, les Laboratoires de référence et les Centres collaborateurs de l'OIE devront continuer à mettre en commun leurs connaissances et leur expertise et à partager leurs réactifs de référence, dans l'intérêt des Pays Membres de l'OIE.

Le mandat adopté en mai 2011 prévoit explicitement que les Centres de référence de l'OIE mettent en place et animent des réseaux, chaque réseau étant formé par l'ensemble des Centres de référence de l'OIE désignés pour le même agent pathogène ou le même champ d'expertise. Des informations complémentaires sur le mandat des Centres de référence de l'OIE sont disponibles via les liens suivants :

<http://www.oie.int/fr/notre-expertise-scientifique/laboratoires-de-referance/introduction/>

et

<http://www.oie.int/fr/notre-expertise-scientifique/centres-collaborateurs/introduction/>

L'OIE a constaté la nécessité de fournir des orientations complémentaires pour la bonne coordination des réseaux de Centres de référence de l'OIE. Il s'agit de garantir la cohérence de l'expertise et des avis scientifiques proposés aux Pays Membres, grâce à un meilleur partage de l'information.

L'homogénéité des résultats entre les laboratoires sera garanti par les réseaux de Laboratoires de référence de l'OIE à travers leur adhésion aux normes de l'OIE, le partage de réactifs de référence au sein des réseaux et leur participation à des essais d'aptitude inter-laboratoires appropriés. Le développement des réseaux aura pour effet d'améliorer la crédibilité et la visibilité des Laboratoires de référence de l'OIE au niveau mondial, et devrait également inciter d'autres laboratoires de référence nationaux des Pays Membres de l'OIE à participer à ces réseaux.

Le cas échéant, le Siège de l'OIE pourra inviter les Laboratoires de référence existants à tenir une réunion (soit physiquement, soit par téléconférence) afin de contribuer à la création d'un réseau, de désigner son secrétariat ou d'appliquer les présentes orientations.

Recommandations :

- Le développement de réseaux entre Laboratoires de référence de l'OIE fait partie du mandat de ces derniers. Dès lors que deux Laboratoires de référence de l'OIE, ou plus, ont été désignés pour le même agent pathogène, ces laboratoires doivent constituer un réseau. La participation à ces réseaux est obligatoire pour les Laboratoires de référence de l'OIE. Les seuls laboratoires à devoir rendre des comptes à l'OIE sont les Laboratoires de référence de l'OIE. Néanmoins, d'autres laboratoires de référence peuvent participer à certaines activités du réseau, lorsque cela se justifie.
- Chaque réseau devra se doter d'un secrétariat (et en déclarer officiellement la création à l'OIE), accueilli par l'un des Laboratoires de référence de l'OIE participants ; ce secrétariat sera chargé des relations avec le siège de l'OIE. En outre, le secrétariat est responsable de la coordination, du leadership et de la mise en œuvre de la responsabilité du réseau. Le secrétariat peut être assuré par les laboratoires participants sur la base d'une rotation (par exemple tous les trois ans).

- Les secrétariats des réseaux adresseront au Directeur général de l'OIE un rapport annuel d'activités¹ : accomplissements réalisés, obstacles rencontrés, initiatives futures (les laboratoires individuels peuvent se référer au rapport du réseau dans leur rapport annuel d'activités en tant que Laboratoires de référence de l'OIE).
- Lors des réunions organisées par le réseau, il conviendra d'autoriser la participation de personnels de l'OIE en qualité d'observateurs, et de faire préparer par le secrétariat du réseau un rapport de la réunion, qui sera transmis au siège de l'OIE².
- Dans les cas où le réseau ne parviendrait pas à résoudre une éventuelle divergence de vues ou un désaccord entre les laboratoires participants, le secrétariat du réseau en informera immédiatement le siège de l'OIE. Celui-ci transmettra cette information à la Commission des normes biologiques.
- Critères d'inclusion sur le site Web de l'OIE de liens vers le site Web du réseau :
 - Le réseau peut créer un site Web afin de diffuser des informations sur ses activités. Les réseaux souhaitant qu'un lien vers leur site Web soit ajouté sur le site Web de l'OIE devront adresser une requête officielle en ce sens au Directeur général de l'OIE.
 - Le site Web du réseau devra se conformer aux règles de présentation de la charte graphique de l'OIE ainsi qu'à d'autres conventions pertinentes de l'OIE.
 - Toute modification majeure intervenant sur le site Web du réseau devra être préalablement notifiée à l'OIE.
 - Le siège de l'OIE se réserve la possibilité de recommander toute modification de contenu qu'il estimerait appropriée concernant le site Web du réseau, et de supprimer le lien vers le site Web du réseau à tout moment, sous réserve d'en expliquer les motifs au secrétariat du réseau.

Contact des réseaux à l'OIE :

Sara Linnane
Service scientifique et technique
Organisation mondiale de la santé animale (OIE)
12, rue de Prony
75017 Paris, France
E-mail : s.linnane@oie.int

¹ Ces rapports devront également parvenir à la Commission des normes biologiques.

² Ces rapports devront également parvenir à la Commission des normes biologiques.

**Réunion du Bureau de la Commission des normes biologiques de l'OIE
et des experts sélectionnés afin de mettre à jour le *Manuel terrestre*
(« Groupe du Bureau élargi » [GBE])**

Siège de l'OIE (Paris), 7–8 février 2012

Liste des participants

BUREAU DE LA COMMISSION DES NORMES BIOLOGIQUES DE L'OIE

Prof. Vincenzo Caporale

(Président)

c/o Istituto Zooprofilattico Sperimentale
dell'Abruzzo e del Molise 'G. Caporale'
Via Campo Boario, 64100 Teramo
ITALIE

Tél. : (39.0861) 33 22 33

Fax : (39.0861) 33 22 51

caporalevincenzo@gmail.com

Dr Beverly Schmitt

(Vice-président)

National Veterinary Services
Laboratories, Diagnostic Virology
Laboratory, P.O. Box 844,
Ames, IA, 50010

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

Tél. : (1-515) 337.75.32

Fax : (1-515) 337.73.48

beverly.j.schmitt@aphis.usda.gov

Dr Mehdi El Harrak

(Vice-président)

Chef du Département de Virologie,
BP 4569
Avenue Hassan II, km2, Rabat-Akkari
MAROC

Tél. : (212-37) 69.04.54

Fax : (212-37) 69.36.32

elharrak_m@hotmail.com

PARTICIPANTS INVITÉS

Prof. Steven Edwards

Éditeur consultant du *Manuel terrestre*,
c/o OIE 12 rue de Prony

75017 Paris, FRANCE

Tél. : (33-1) 44.15.18.88

Fax : (33-1) 42.67.09.87

steve-oie@cabanass.waitrose.com

Dr Michel Lombard

22 rue Crillon

69006 Lyon

FRANCE

Tél. : +33 0 478 939 089

Lombard.family@wanadoo.fr

Dra. Concepción Gómez-Tejedor Ortiz

Ministerio de Agricultura, Pesca y
Alimentación, Laboratorio Central de
Veterinaria LCV-Algete, Ctra. Algete Km
8, 28110 Algete (Madrid)

ESPAGNE

Tél. : +34-91 347.92.77

Fax : +34-91 629.05.98

cgomez@mapa.es

Dr Moritz Klemm

Commission européenne

Direction générale de la santé et de la
protection des consommateurs, Affaires
vétérinaires et internationales, Unité G.2

Santé animale, 101 Rue Froissart

B - 1040 Bruxelles

BELGIQUE

Tél. : (32-2) 295.10.16

Fax : (32-2) 295.31.44

Moritz.KLEMM@ec.europa.eu

SIÈGE DE L'OIE

Dr Bernard Vallat

Directeur général

OIE 12 rue de Prony

75017 Paris, FRANCE

Tél. : (33-1) 44.15.18.88

Fax : (33-1) 42.67.09.87

oie@oie.int

Dr Kazuaki Miyagishima

Directeur général adjoint

Chef du Service scientifique et
technique

k.miyagishima@oie.int

Dr Elisabeth Erlacher-Vindel

Adjointe du Chef de Service

Service scientifique et technique

e.erlacher-vindel@oie.int

Mme Sara Linnane

Rédactrice scientifique

Service scientifique et technique

s.linnane@oie.int

Dr François Diaz

Chargé de mission

Service scientifique et technique

f.diaz@oie.int

Dr Susanne Munstermann

Chargée de Mission

Service scientifique et technique

s.munstermann@oie.int

C. SPÉCIFICATIONS APPLICABLES AUX VACCINS (ET AUX PRODUITS BIOLOGIQUES À USAGE DIAGNOSTIQUE, LE CAS ÉCHÉANT)

1. Introduction

- Brève description de la disponibilité, de la justification et de l'usage prévu des vaccins à disposition (par ex., pour la production animale, pour le contrôle et l'éradication, etc. + les espèces cibles)
- *Composants d'un profil de produit cible*
- Conformité avec le chapitre 1.1.8. « Principes de fabrication des vaccins à usage vétérinaire » du *Manuel terrestre* de l'OIE + prise en compte des questions de biosûreté/bioconfinement

2. Exposé des normes de fabrication et des normes minimales applicables aux vaccins

- a) Caractéristiques de la semence
 - i) Caractéristiques biologiques de la semence primaire
 - ii) Critères de qualité (stérilité, pureté, absence d'agents étrangers)
 - iii) *Validation en tant que souche de vaccin (pour les agents pathogènes qui ont différents sérotypes : fièvre aphteuse, stomatite vésiculeuse, peste équine, etc.)*
 - iv) Procédure d'urgence afin d'accepter provisoirement un nouveau virus de semence primaire (VSP) en présence d'une maladie épizootique (présentant des agents pathogènes possédant de nombreux sérotypes, tels que le virus de la fièvre catarrhale du mouton, l'influenza aviaire hautement pathogène, la fièvre aphteuse, etc.)
- b) Méthode de fabrication
 - i) Procédé
 - ii) Spécifications applicables *aux composants*
 - iii) Contrôles en cours de fabrication
 - iv) Contrôle des lots de produit fini
 - Stérilité
 - Identité
 - Innocuité
 - Activité des lots
- c) Spécifications applicables à l'autorisation de mise sur le marché/homologation
 - i) Procédé de fabrication
 - ii) Critères d'innocuité
 - Innocuité à l'égard des animaux cibles et des animaux non cibles
 - Réversion vers la virulence des vaccins atténués/vivants et prise en compte des questions environnementales
 - Précautions (dangers)
 - iii) Critères d'efficacité
 - iv) Vaccins permettant d'appliquer une stratégie DIVA (détection de l'infection chez les animaux vaccinés)
 - v) Durée de l'immunité
 - vi) Stabilité

3. Troisième point destiné à aborder des questions spécifiques à la maladie concernée (vaccins oraux, toxoïdes, exigences spécifiques aux vaccins issus de la biotechnologie, etc.)

Bureau élargi : Bureau de la Commission des normes biologiques + Éditeur consultant + trois personnes ayant participé à la réunion de recherche d'idées + suivant les cas, des experts invités

Procédure proposée pour la mise à jour du *Manuel terrestre*

L'élaboration du *Manuel terrestre* relève de l'entière responsabilité de la Commission des normes biologiques, qui constitue l'instance décisionnaire en la matière. Compte tenu de l'importance de cette tâche et de la nécessité de mettre en place une procédure transparente pour la mise à jour du *Manuel terrestre*, il a été décidé de constituer un groupe à cet effet, intitulé « Bureau élargi », qui se réunira pendant une journée immédiatement avant chaque réunion de la Commission des normes biologiques (ou avant l'une des deux réunions annuelles de la Commission, si besoin). Le Bureau élargi a pour tâche de préparer le programme de travail et de proposer les dispositions à prendre concernant les chapitres du *Manuel terrestre* sélectionnés pour être ratifiés par la Commission.

- A. Chaque année (pendant sa réunion de février), la Commission des normes biologiques sélectionne les chapitres devant être révisés au cours de l'année.
- B. En règle générale, les experts des Laboratoires de référence de l'OIE sont invités à remettre un document consensuel. Trois cas de figure peuvent alors se présenter :
 1. Les experts sont parvenus à un consensus, le projet est considéré à jour et conforme aux normes : le Bureau élargi examine le chapitre révisé, à la suite de quoi, soit il propose de renvoyer le projet aux experts, accompagné d'orientations spécifiques, soit il recommande l'approbation du projet par la Commission des normes biologiques en vue de sa **diffusion aux Pays Membres** (afin de recueillir leurs commentaires).
 2. Les experts ne sont pas parvenus à un consensus : le Bureau élargi examine le projet et décide de rechercher une solution en consultation avec deux ou trois experts invités à participer à la **réunion suivante du Bureau élargi**. Le projet résultant de ce travail est ensuite soumis à la Commission des normes biologiques avec la recommandation que la Commission en approuve la diffusion.
 3. Les experts ne sont pas parvenus à un consensus et le Bureau élargi estime que les divergences constatées, trop importantes pour être résolues au cours d'une de ses réunions, justifient la convocation d'un **Groupe ad hoc**.

Deux situations particulières doivent être envisagées :

1. S'agissant des quelques chapitres pour lesquels il n'existe pas d'experts désignés au sein des Laboratoires de référence de l'OIE, le Bureau élargi propose à la Commission des normes biologiques des noms d'experts qualifiés.
2. S'agissant des maladies spécifiques faisant l'objet de divergences scientifiques connues, la Commission peut recommander directement la convocation d'un Groupe ad hoc.

Cette procédure est d'une exécution aisée et permet de consigner les informations relatives à chaque phase des opérations, ce qui contribuera à améliorer la transparence du processus de révision du *Manuel terrestre*.

La liste des chapitres retenus par la Commission des normes biologiques pour être révisés est annexée aux rapports des réunions de la Commission sous forme d'un tableau dans lequel figure l'état d'avancement de chaque chapitre en voie de révision, à savoir : en attente d'une mise à jour par les experts, distribué aux Pays Membres en vue de recueillir leurs commentaires / prêt pour adoption ou en cours de délibération au sein du Bureau élargi, ou nécessitant la convocation d'un Groupe ad hoc.

Le Bureau élargi examinera également les commentaires émanant des Pays Membres et proposera les amendements nécessaires. Toutes les propositions retenues sont soumises à l'approbation finale de la Commission des normes biologiques.

**Programme de travail de la Commission des normes biologiques (BSC) :
de février à septembre 2012**

Sujet	Responsable(s)	Délai
<i>Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres</i>		
Résumer et analyser les commentaires des Pays Membres sur le chapitre et les annexes relatifs à la validation afin de permettre à la BSC de décider de l'orientation à donner au Groupe ad hoc	SE	D'ici la Session générale (mai 2012)
Procédé destiné à mettre à jour et élaborer des chapitres du <i>Manuel</i> conformément au point 12 relatif aux idées/commentaires issus de la réunion de réflexion – <i>Chapitres consacrés aux maladies</i> Une page à présenter par le Prof. Caporale à l'occasion de la Session générale et à mettre en ligne sur le site Web de l'OIE	SST	Effectué En cours
Mise à jour du modèle pour les chapitres consacrés aux maladies et des lignes directrices destinées aux auteurs de ces chapitres en prenant en compte : <ul style="list-style-type: none"> - les idées/commentaires issus de la réunion de réflexion (points 1, 2, 4, 6, 8, 9, 10, 16, 17 et 18 – <i>Chapitres consacrés aux maladies</i>) - le travail effectué par les Groupes ad hoc sur la qualité des vaccins (comme convenu selon le modèle et annexé au rapport de la BSC) 	SE et SST	D'ici la Session générale (mai 2012)
Conversion des lignes directrices de la brochure sur les normes de qualité de l'OIE en chapitres autonomes destinés à la partie introductive du <i>Manuel</i> (Point 5 relatif aux idées/commentaires issus de la réunion de réflexion – <i>Chapitres introductifs</i>)	SST	Pour la prochaine réunion de la BSC (septembre 2012)
Mise à jour de la structure du <i>Manuel</i> en tenant compte des idées/commentaires issus de la réunion de réflexion (point 6 et 19 – <i>Chapitres consacrés aux maladies</i>)	SST	Pour la version papier du <i>Manuel</i> (2012)
Mise à jour de tous les chapitres du <i>Manuel</i> consacrés aux maladies conformément au nouveau modèle	BSC/SST	Poursuite de la mise à jour en vue de finaliser toutes ces modifications pour la publication de la version papier du <i>Manuel</i> en 2016

Groupes ad hoc		
Qualité des vaccins contre la rage (Deuxième réunion : section sur les vaccins oraux)	SST : SM Membre de la BSC qui y participera : VC	Dates : 2–4 mai 2012
Qualité des vaccins contre la peste porcine classique (urgent)	SST : SM Membre de la BSC qui y participera : VC	Dates : 12–14 juin 2012
Validation des épreuves de diagnostic (SE doit fournir son analyse des commentaires formulés par les Pays Membres)	SST : FD Membre de la BSC qui y participera : VC	Dates : fin avril/début mai 2012
Validation des tests de diagnostic pour la faune sauvage (Deuxième réunion) (les conclusions du GAH sur la validation [susmentionné] viendront s'y ajouter)	SST : FD Membre de la BSC qui y participera : VC	Dates : après septembre 2012
Qualité des vaccins contre la fièvre de la Vallée du Rift (Deuxième réunion)	SST : FD Membre de la BSC qui y participera : VC	Dates : après la Session générale, peut-être en août 2012
Groupe de réflexion sur de nouvelles approches à l'égard du diagnostic en santé animale (séquençage complet du génome) ; résultat Livre blanc + programme pour la réunion de WAVLD	SST : EEV + FD + SL Membre de la BSC qui y participera : VC	Dates : semaine du 8 ou du 19 octobre 2012
Réunions		
Séminaire d'une journée qui se tiendra pendant la réunion de WAVLD à Berlin en juin 2013. Thème : validation ou (Nouvelles approches à l'égard du diagnostic : génomique appliquée). Reste à décider du programme et des intervenants	SST et BSC	À valider avec les organisateurs/confirmer officiellement par un courrier du DG/ Utiliser le Groupe ad hoc de réflexion en tant que « comité scientifique » interne

© **Organisation mondiale de la santé animale (OIE), 2012**

Le présent document a été préparé par des spécialistes réunis par l'OIE. En attendant son adoption par l'Assemblée mondiale des Délégués de l'OIE, les points de vue qui y sont exprimés traduisent exclusivement l'opinion de ces spécialistes.

Toutes les publications de l'OIE (Organisation mondiale de la santé animale) sont protégées par la législation sur le droit d'auteur. Des extraits peuvent être copiés, reproduits, traduits, adaptés ou publiés dans des revues, documents, ouvrages, moyens de communication électronique et tout autre support destiné au public à des fins d'information, pédagogiques ou commerciales, à condition que l'OIE ait préalablement donné son accord écrit.

Les appellations et dénominations employées et la présentation du matériel utilisé dans ce rapport n'impliquent aucunement l'expression d'une opinion quelle qu'elle soit de la part de l'OIE concernant le statut juridique de tout pays, territoire, ville ou zone relevant de son autorité, ni concernant la délimitation de ses frontières ou de ses limites.

La responsabilité des opinions exprimées dans les articles signés incombe exclusivement à leurs auteurs. Le fait de citer des entreprises ou des produits de marque, qu'ils aient ou pas reçu un brevet, n'implique pas qu'ils ont été approuvés ou recommandés par l'OIE préférentiellement à d'autres de nature similaire qui ne sont pas mentionnés.