



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

Paris, 19–20 février 2014

La Commission des normes biologiques de l'OIE (dénommée ci-après la Commission) a tenu une réunion au siège de l'OIE à Paris, les 19 et 20 février 2014. La Docteure Elisabeth Erlacher-Vindel, chef par intérim du Service scientifique et technique a accueilli les membres de la Commission au nom du Docteur Bernard Vallat, Directeur général de l'OIE, à savoir : le Professeur Vincenzo Caporale, président de la Commission, le Docteur Rodolfo Rivero, vice-président, et les Docteurs Beverly Schmitt, Paul Townsend et Peter Daniels, membres de la Commission. Le Docteur Hualan Chen, vice-président, et le Docteur Peter Daniels, membre de la Commission n'ont pu assister à la réunion.

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 1 et 2 du présent rapport.

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

Pour l'examen de cette question, le Professeur Steven Edwards, consultant rédacteur du *Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres* (dénommé ci-après le *Manuel terrestre*), s'est joint à la Commission.

2.1. Décisions concernant les propositions émises par le Bureau élargi

La Commission a examiné les conclusions énoncées par le Bureau élargi lors de sa réunion du 18 février 2014. La Commission a entériné les propositions émises par le Bureau élargi (voir l'annexe 3). Les vingt chapitres et le glossaire que le Bureau élargi a approuvés seront distribués aux Pays Membres pour un deuxième cycle de commentaires avant d'être finalement proposés pour adoption par l'Assemblée en mai 2014.

Trois autres chapitres ainsi que huit lignes directrices qui ont déjà fait l'objet d'un deuxième cycle de commentaires seront présentés en vue de leur adoption sans être redistribués une nouvelle fois. Parmi ces chapitres, celui dédié à la gestion des risques biologiques (chapitre 1.1.3, *Norme pour la gestion du risque biologique dans les laboratoires vétérinaires et les animaleries*) portera le numéro 1.1.3a, sa troisième annexe sera supprimée (annexe 1.1.3.3, *Exemples de mesures de contrôle dans les laboratoires vétérinaires et les animaleries*), et il sera proposé de l'inclure dans le *Manuel terrestre* et de l'adopter parallèlement au chapitre actuel 1.1.3, *Biosécurité et biosûreté au laboratoire de microbiologie vétérinaire et dans les animaleries*, qu'il n'est donc plus destiné à remplacer. Le chapitre 1.1.3 fait partie des chapitres dont la mise à jour a été préconisée par le Groupe ad hoc cette année (en vue d'une éventuelle adoption en mai 2015).

Le chapitre 2.7.10, Adénomatose pulmonaire ovine (adénocarcinome) n'ayant fait l'objet d'aucun commentaire de la part des Pays Membres, il sera proposé tel quel en vue de son adoption.

Le chapitre sur la fièvre Q a été ajouté à la liste des chapitres dont l'adoption sera proposée en mai 2015.

La Commission a constaté qu'il existait une grande disparité dans le degré de détails fournis sur les méthodes diagnostiques, qui dans certains chapitres sont traitées en quelques lignes et dans d'autres en plusieurs pages. Compte tenu du succès de l'utilisation du modèle qui avait été élaboré pour la section consacrée aux vaccins dans les chapitres dédiés à des maladies particulières, il a été décidé qu'un modèle similaire pourrait être élaboré pour les sections consacrées aux épreuves de diagnostic. Le consultant rédacteur a accepté d'entreprendre cette tâche.

2.2. Réactifs de référence – commentaire soumis par l'Australie

Dans son commentaire, l'Australie a fait observer tous les chapitres dédiés aux maladies ne contenaient pas la recommandation suivant laquelle les Laboratoires de référence de l'OIE devaient mettre à disposition des Laboratoires nationaux leurs réactifs de référence primaires afin que ces laboratoires puissent mettre au point les réactifs secondaires ou nationaux nécessaires à la préparation des réactifs de travail utilisés lors des opérations courantes de diagnostic. L'Australie était d'avis cette recommandation devait figurer dans chacun des chapitres dédiés à des maladies, ou bien être ajoutée dans le chapitre 1.1.4, *Gestion de la qualité dans les Laboratoires de diagnostic vétérinaire*.

La Commission a souscrit à la proposition de l'Australie. Les Laboratoires de référence ont pour mandat de produire ou de fournir des matériels de référence. L'OIE demande aux Laboratoires de référence de faire le point dans leurs rapports annuels d'activités sur la disponibilité et la fourniture de ces matériels ; les réponses communiquées par les Laboratoires sont analysées et quantifiées. La Commission réfléchit actuellement au moyen d'aider les Laboratoires à remplir cet aspect de leur mandat (voir le point 5.2 de l'ordre du jour sur la proposition d'un Centre collaborateur de l'OIE de constituer une banque biologique vétérinaire). Comme cela a été indiqué dans le précédent rapport de la Commission, il s'agit d'une activité cruciale qui a été inscrite au programme de la Troisième Conférence des Centres de référence de l'OIE (voir ci-après le point 7.1 de l'ordre du jour).

2.3. Noms des maladies dans le Code terrestre et le Manuel terrestre

Un Pays Membre a fait observer que les noms des maladies dans le *Code sanitaire pour les animaux terrestres* (dénommé ci-après le *Code terrestre*) se déclinaient sur le modèle « Infection par [nom de l'agent pathogène] », ce qui n'est pas le cas dans le *Manuel terrestre*. La Commission des normes biologiques a expliqué que cette différence tient au fait que le *Manuel terrestre* traite des maladies plutôt que des infections. Par la suite, le Secrétariat du siège de l'OIE a sollicité l'avis du Directeur général, qui a décidé de soumettre la question au Conseil.

2.4. Banques d'échantillons pour la validation des épreuves chez les animaux sauvages

Un Pays Membre a estimé qu'il serait utile que les Centres de référence de l'OIE travaillant dans le domaine des maladies de la faune sauvage puissent créer des banques d'échantillons, étant donné que l'on manque souvent d'échantillons négatifs ou de contrôles positifs pour valider une épreuve de diagnostic. La Commission a désigné un Centre collaborateur qui pourrait contribuer à cette tâche (voir le point 5.2 de l'ordre du jour).

2.5. Demande de suivi en vue de la validation d'une épreuve ELISA de compétition pour la maladie épizootique hémorragique

Lors de sa dernière réunion, et à la demande de la Commission scientifique pour les maladies animales, la Commission avait demandé au Laboratoire de référence de l'OIE pour la maladie épizootique hémorragique d'assurer le suivi d'une étude conduite en association avec le Laboratoire de référence de l'OIE pour la fièvre catarrhale ovine en vue de valider une épreuve immuno-enzymatique de compétition (C-ELISA) pour la maladie épizootique hémorragique.

L'expert a répondu que la validation de cette épreuve avait déjà fait l'objet d'une étude, dont il a fourni les résultats. La Commission a demandé que ces informations soient transmises aux Laboratoires de référence de l'OIE pour la fièvre catarrhale ovine afin de recueillir leur avis.

2.6. Lignes directrices de l'OIE sur la validation

La Commission a réitéré sa proposition qu'une fois adoptées par l'Assemblée, les sept lignes directrices sur la validation soient placées dans la troisième partie de la version en ligne du *Manuel terrestre*, en introduisant dans les chapitres correspondants des hyperliens permettant d'accéder à ces pages. Il pourrait être envisagé de fournir une version papier de ces lignes directrices, exclusivement à la demande.

3. Centres de référence de l'OIE

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

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

Centre collaborateur de l'OIE pour une Biobanque biologique vétérinaire¹

Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna « Bruno Ubertini » (IZSLER), Via Bianchi, 9, ITALIE
Tél. : (+39-30) 22.901 ; Fax : (+39-30) 24.25.251
E-mail : maura.ferrari@izsler.it ; E-mail2 : info@izsler.it
Site Web : <http://www.izsler.it>
Point de contact : Docteur Maura Ferrari.

Centre collaborateur de l'OIE pour la génomique virale, la bio-informatique et la dynamique de la transmission

Medical Research Council (MRC), University of Glasgow Centre for Virus Research (CVR), 464 Bearsden Road, Glasgow G61 1QH, ROYAUME-UNI
Tél. : (+44-[0]141) 330.25.41 (ou 46.45) ; Fax : (+44-[0]141) 330.48.74;
E-mail : Massimo.Palmarini@glasgow.ac.uk
Point de contact : Prof. Massimo Palmarini.

Centre collaborateur de l'OIE pour la gestion des risques biologiques dans les laboratoires

Sandia National Laboratories, International Biological Threat Reduction Program, 10600 Research Road SE, Albuquerque, NM 87123, ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE
Tél. : (+1-505) 284.94.89 ; Fax : (+1-505) 284.06.09;
E-mail : jmgaudi@sandia.gov ; site web : <http://www.biosecurity.sandia.gov/ibtr/home.html>
Point de contact : Docteur Jennifer Gaudio.

Laboratoire de référence de l'OIE pour la peste des petits ruminants

National Diagnostic Center for Exotic Animal Diseases, China Animal Health and Epidemiology Center, Ministry of Agriculture, No. 369 Nanjing Road, Qingdao 266032, CHINE (RÉP. POP. DE)
Tél. : (+86-532) 87.83.91.88 ; Fax : (+86-532) 87.83.99.22
E-mail : zlwang111@163.com ; site Web : www.cahec.cn
Expert de référence désigné : Dr Zhiliang Wang.

Laboratoire de référence de l'OIE pour la leishmaniose

Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia (IZSSi), Centre national de référence pour la leishmaniose (C.Re.Na.L.), via Gino Marinuzzi 3, 90129, Palerme, ITALIE
Tél. : (+39-091) 656.53.68 ; Fax : (+39-091) 656.35.68
E-mail : fabrizio.vitale@izssicilia.it ; site Web : <http://www.izssicilia.it>
Expert de référence désigné : Docteur Fabrizio Vitale.

Laboratoire de référence de l'OIE pour la babésiose

Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia (IZSSi), Centre italien de référence pour *Anaplasma*, *Babesia*, *Rickettsia*, *Theileria* (C.R.A.Ba.R.T.), via Gino Marinuzzi 3, 90129, Palerme, ITALIE
Tél. : (+39-091) 656.53.41 ext. 219 ; Fax : (+39-091) 656.53.35
E-mail : santo.caracappa@izssicilia.it ; site Web : <http://www.izssicilia.it>
Expert de référence désigné : Docteur Santo Caracappa.

Laboratoire de référence de l'OIE pour la theilériose

Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia (IZSSi), Centre italien de référence pour *Anaplasma*, *Babesia*, *Rickettsia*, *Theileria* (C.R.A.Ba.R.T.), via Gino Marinuzzi 3, 90129, Palerme, ITALIE
Tél. : (+39-091) 656.53.41 ext. 219 ; Fax : (+39-091) 656.53.35
E-mail : santo.caracappa@izssicilia.it ; site Web : <http://www.izssicilia.it>
Expert de référence désigné : Docteur Santo Caracappa.

¹ Actuellement, Centre collaborateur pour les cultures cellulaires ; la demande porte sur un élargissement du champ des compétences du Centre et sur une modification de son intitulé.

Laboratoire de référence de l'OIE pour la rage

Centro Nacional de Servicios de Diagnóstico en Salud Animal, Carretera Federal, Mexico-Pachuca Km. 37.5, 55740 Tecámac, État de Mexico, MEXIQUE

Tél. : (+52-55) 59.05.10.00 ext. 53001 ;

E-mail : juan.montano@senasica.gob.mx; site Web : <http://www.senasica.gob.mx>

Expert de référence désigné : Dr Juan Antonio Montaña Hirose.

Bien que la politique de l'OIE soit de restreindre le nombre de Centres collaborateurs à un Centre par domaine de compétence par région, tandis que le nombre de Laboratoires de référence est limité à un par pays et par maladie afin d'accroître le nombre de Pays Membres accueillant des laboratoires et d'assurer ainsi une meilleure répartition mondiale, la Commission a constaté que les candidatures au statut de Laboratoire de référence continuaient à être présentées par les mêmes pays. C'est la raison pour laquelle elle est parfois amenée à prendre en compte les Laboratoire de référence sur une base régionale, tout en respectant les dispositions des *Textes fondamentaux* de l'OIE.

Lors de sa précédente réunion, la Commission avait examiné des candidatures présentées par un pays européen pour la désignation de deux Laboratoires de référence, respectivement pour l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) et la tremblante. La Commission avait demandé au pays de fournir des informations complémentaires sur les activités internationales de cet institut. Ayant examiné l'information fournie, la Commission a estimé que le leadership des laboratoires dans le domaine de la formation et de la diffusion d'informations sur ces deux maladies n'était pas suffisamment étayé, comparativement aux Laboratoires de référence de l'OIE désignés pour ces maladies ; en conséquence, les candidatures ont été rejetées.

Un laboratoire européen ayant achevé un projet de jumelage sur l'influenza aviaire et la maladie de Newcastle avait présenté en 2011 sa candidature au statut de Laboratoire de référence de l'OIE pour ces maladies. Compte tenu des avis recueillis à l'époque concernant les aspects techniques de cette candidature, la Commission avait décidé qu'il était prématuré d'accorder à ce laboratoire le statut de Laboratoire de référence de l'OIE. Par la suite, le Délégué du pays concerné a adressé un courrier expliquant que les capacités diagnostiques du laboratoire avaient été améliorées et renforcées et que l'institut envisageait d'étoffer ses activités internationales dans les domaines du diagnostic, de la surveillance, de la formation et de la recherche. Avant de prendre une décision, la Commission a estimé utile de dépêcher une mission d'experts dans ce laboratoire afin d'examiner les moyens de faire avancer sa candidature au statut de Laboratoire de référence de l'OIE. Le Directeur général, consulté sur cette proposition à l'issue de la réunion, l'a approuvée.

Un pays de la région Asie, Extrême-Orient et Océanie a soumis une candidature pour la désignation d'un Laboratoire de référence pour la piroplasmose équine, que la Commission avait laissée en suspens lors de sa précédente réunion dans l'attente d'informations complémentaires sur les activités internationales du laboratoire, sur ses capacités à recevoir des échantillons de l'étranger et sur son système de gestion de la qualité. La Commission a examiné les informations complémentaires fournies et décidé que la qualification du laboratoire demandeur en tant que Laboratoire de référence de l'OIE n'était pas envisageable tant qu'il n'avait pas mis en place un système approprié de gestion de la qualité.

Des candidatures ont été présentées par un pays africain pour la désignation en tant que Laboratoire de référence pour la peste équine et pour la fièvre catarrhale ovine d'un laboratoire ayant achevé un projet de jumelage. La Commission a demandé que des informations complémentaires lui soient fournies sur les activités internationales du laboratoire ainsi que sur son système de gestion de la qualité.

Un pays de la région Asie, Extrême-Orient et Océanie a adressé des candidatures pour le statut respectivement de Centre collaborateur pour la recherche sur les maladies aviaires émergentes et de Laboratoire de référence pour la fièvre catarrhale ovine, la cysticercose et la trichinellose. La Commission a demandé que des informations complémentaires lui soient fournies sur les activités internationales de ces laboratoires, sur leurs capacités à recevoir des prélèvements de l'étranger, sur leur système de gestion de la qualité et sur les capacités financières spécifiquement allouées à la réalisation du mandat de l'OIE.

Enfin, des candidatures ont été présentées par un pays européen pour la désignation de deux Laboratoires de référence de l'OIE respectivement pour l'influenza aviaire et pour la grippe équine. La Commission a constaté que les dossiers de candidature ne contenaient pas d'informations détaillées sur les activités internationales ni sur le système de gestion de la qualité de l'institution concernée. 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.

3.2 Changements d'experts au sein des Centres de référence de l'OIE

Les Délégués des Pays Membres suivants ont présenté à l'OIE des demandes de désignation pour le remplacement de l'expert de six Laboratoires de référence de l'OIE. La Commission a recommandé d'accepter ces modifications :

Anémie infectieuse équine

Le Docteur Wang Xiaojun en remplacement du Docteur Zhou Jianhua au Harbin Veterinary Research Institute, CHINE (RÉP. POP. DE).

Tuberculose aviaire et paratuberculose

La Docteure Iva Slaná en remplacement du Docteur Ivo Pavlik au Veterinary Research Institute, Brno, RÉP. TCHÈQUE.

Dourine

Le Professeur K.P. Yurov en remplacement du Professeur V.T. Zablotzky au All-Russian Research Institute for Experimental Veterinary Medicine (VIEV), Moscou, RUSSIE.

Encéphalopathie spongiforme bovine et tremblante

Le Professeur Torsten Seuberlich en remplacement du Professeur Andreas Zurbriggen au NeuroCentre, Department of Clinical Research and Veterinary Public Health, Université de Berne, SUISSE.

Rage

La Docteure Cathleen Hanlon en remplacement du Docteur Richard Franka au Poxvirus and Rabies Branch, Centers for Disease Control and Prevention, ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE.

Leptospirose

Le Docteur Matthew Erdman en remplacement du Docteur Mark Wilson au National Veterinary Services Laboratories, USDA, APHIS, Veterinary Services, Ames, Iowa, ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE.

3.3. Questions concernant spécifiquement les Centres de référence

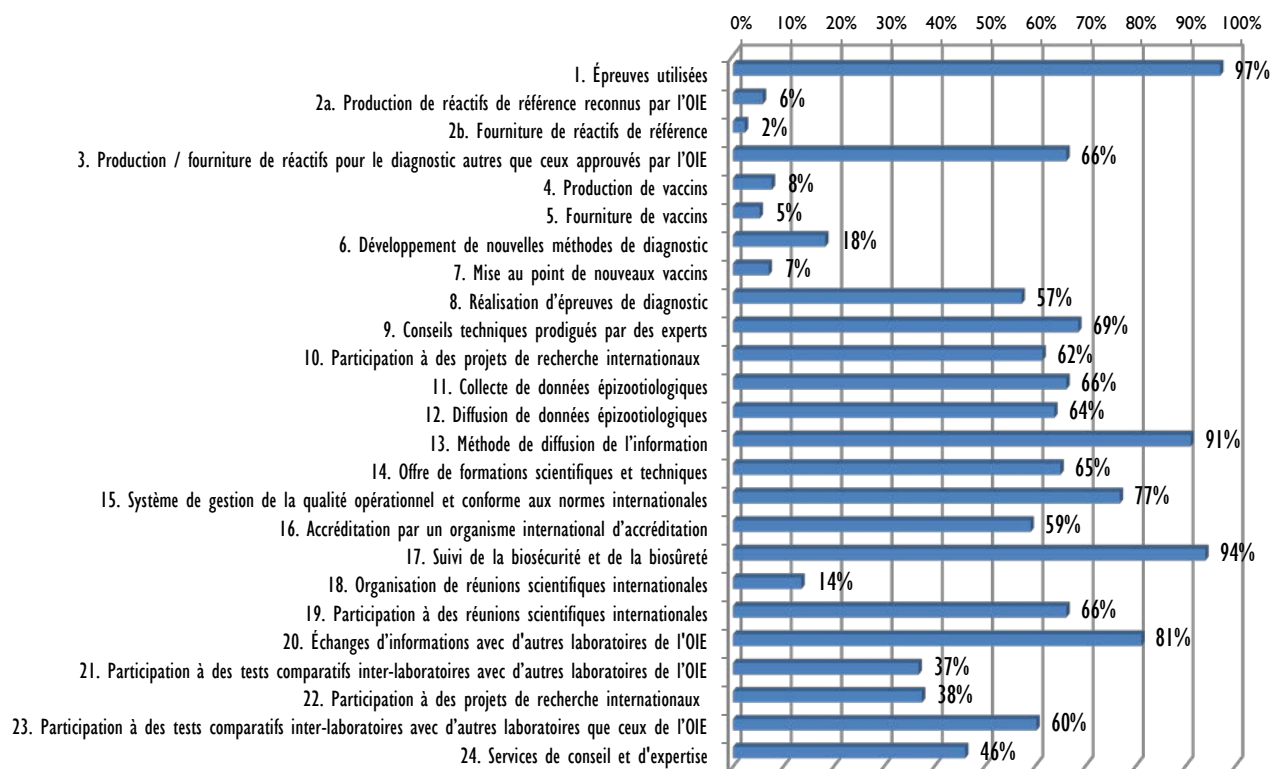
Lors de sa dernière réunion, la Commission avait décidé de mettre en place une procédure méthodique pour l'évaluation des Centres de référence afin de traiter de manière équitable, opportune et cohérente les problèmes de contre-performances ou toute autre difficulté pouvant se présenter. La méthode proposée, basée sur les Termes de référence, est présentée à l'[annexe 4](#). Le Directeur général, consulté sur cette proposition à l'issue de la réunion, l'a approuvée.

3.4. Rapports annuels d'activités des Centres de référence en 2013

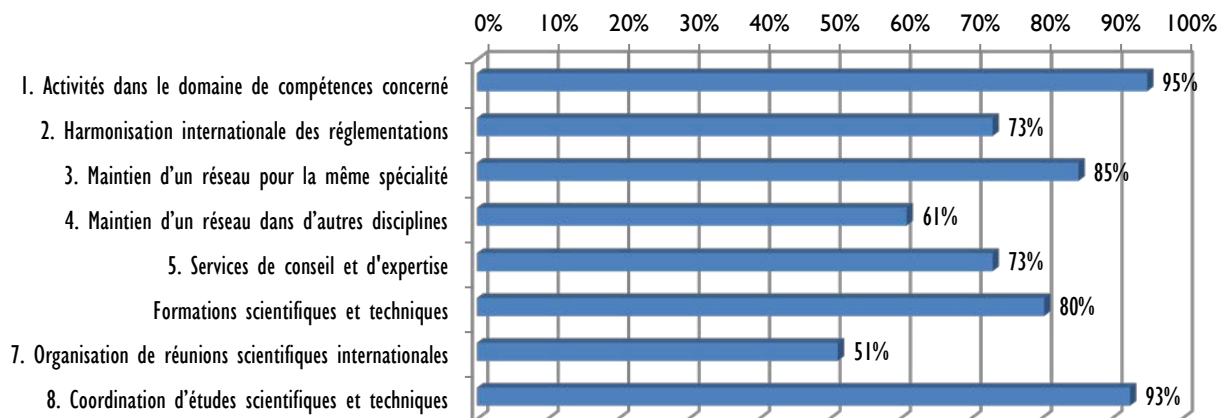
La Docteure Min-Kyung Park du Service scientifique et technique de l'OIE s'est jointe à la Commission pour l'examen de ce point de l'ordre du jour. Il a été rappelé à la Commission que les Laboratoires de référence utilisaient pour la première fois le nouveau modèle en ligne pour préparer leur rapport. L'OIE a également reçu un certain nombre de commentaires et de critiques constructives afin d'améliorer cet outil, qui seront pris en compte pour le rapport de l'année suivante. La Docteure Park a exposé une analyse des activités.

La Commission a tenu à remercier les Centres de référence pour leur soutien enthousiaste et l'expertise apportée à l'OIE. Les activités internationales de ces Centres pertinentes pour l'OIE sont résumées dans les deux tableaux suivants :

Activités des Laboratoires de référence de l'OIE en 2013



Activités des Centres collaborateurs en 2013



Pour ce qui concerne les rapports 2013 des Centres collaborateurs, le modèle était un document Office et non un outil utilisable en ligne. La version électronique du modèle sera opérationnelle pour la saisie en ligne des rapports 2014.

3.5. Informations sur les systèmes de gestion de la qualité des Laboratoires de référence

Comme l'année précédente, les rapports annuels d'activités des Laboratoires de référence de l'OIE pour 2013 ont été analysés et il a été constaté qu'un certain nombre de Laboratoires n'avaient pas de système de gestion de la qualité reconnu au plan international et n'avaient pas entrepris de le mettre en place dans l'immédiat. La Commission a rédigé un projet de lettre destinée à ces laboratoires en vue d'obtenir confirmation qu'ils acceptaient le principe de conformité avec un système approprié de gestion de la qualité. Il sera rappelé à ces laboratoires qu'il est difficile pour l'OIE de maintenir la désignation d'un Laboratoire de référence de l'OIE dès lors que celui-ci n'assure pas une norme appropriée de qualité.

À l'avenir, il sera demandé aux Laboratoires de référence qui font état d'une accréditation ISO 17025 d'indiquer dans leur rapport annuel la date de cette accréditation ainsi que la date de son dernier renouvellement.

3.6. Examen des candidatures nouvelles et en instance pour des projets de jumelage entre laboratoires

Le Docteur Gounalan Pavade du Service scientifique et technique de l'OIE a fait le point pour la Commission sur le programme OIE de jumelages entre laboratoires. À la date du 19 février 2014, 19 projets avaient été menés à bien, 28 étaient en cours de réalisation et 15 autres récemment approuvés allaient démarrer.

Une proposition de jumelage, à savoir entre l'Italie et la Turquie pour la péripneumonie contagieuse bovine (PPCB) a été présentée à la Commission pour un examen technique. La Commission a estimé que les informations sur le projet de jumelage devaient être modifiées afin d'indiquer les résultats spécifiques attendus du jumelage ; d'autre part, elle a exprimé des doutes quant à la possibilité que la réunion ou l'atelier de clôture du jumelage puisse être l'occasion pour que laboratoire candidat souhaitant être désigné comme Laboratoire de référence soit évalué par les experts de l'institut tuteur.

Le Directeur général de l'OIE avait demandé que les projets de jumelage fassent l'objet d'un nouvel audit, le premier ayant été réalisé cinq années auparavant. La répartition des projets de jumelage achevés en trois équipes s'est effectuée de la manière suivante : un nom de code a été attribué à chaque projet et dactylographié sur un bulletin ; ceux-ci ont été répartis en trois enveloppes, lesquelles ont été distribuées parmi les membres de la Commission pour que chacun en choisisse un à l'aveugle. Le Président de la Commission n'a pas souhaité participer au processus de sélection, étant convaincu que le rôle de la Commission dans le programme de jumelages est marginal.

4. Groupes ad hoc

■ Réunions passées des Groupes ad hoc

4.1. Rapport de la réunion du Groupe ad hoc sur le séquençage à haut débit, la bio-informatique et la génomique computationnelle (SHD-BGC), 25-27 novembre 2013

La Commission a entériné le rapport du Groupe, qui figure à l'[annexe 5](#) du présent rapport.

4.1.1. Projet GMI (Global Microbial Identifier)

Le professeur Vincenzo Caporale, président de la Commission, a présenté le projet GMI.

Ce projet a pour objet de mettre en place un système mondial destiné à recueillir, partager, exploiter et utiliser les données de la génomique microbiologique afin de répondre aux défis mondiaux dans le domaine de la santé publique et clinique. Ce système devra être déployé de manière à promouvoir un accès et une utilisation équitables des technologies les plus récentes à l'échelle mondiale, en apportant des améliorations à un coût raisonnable dans le domaine de la santé animale, végétale, environnementale et humaine. En 2011, plusieurs institutions spécialisées dans le contrôle des maladies infectieuses et d'autres organisations ont pris l'initiative d'organiser une série de réunions scientifiques et stratégiques internationales, afin de construire une plateforme commune et de préciser les possibilités que pourrait offrir une base de données interactive en génomique microbiologique. En plus d'experts venus du monde entier, des organisations intergouvernementales ont été invitées à participer à cette initiative, en particulier l'OMS² et l'OIE.

Le Professeur Caporale a souligné l'importance pour l'OIE de participer à cette initiative et de développer sa propre stratégie, notamment en élargissant sa base de données WAHIS afin d'y inclure les données de séquençage.

4.1.2. Nouvelles technologies : le rôle de l'OIE

L'une des séances du programme de la conférence mondiale (voir le point 7.1 de l'ordre du jour) a pour intitulé : *Nouvelles technologies de diagnostic et plateformes technologiques*. Les présentations se baseront sur une enquête menée au moyen d'un questionnaire sur l'état actuel de l'utilisation de ces technologies au sein du futur réseau de Laboratoires de référence. L'objectif final est d'aboutir à une recommandation soulignant le rôle et les stratégies futures de l'OIE en matière de séquençage à haut débit, de bio-informatique et de génomique computationnelle.

² OMS : Organisation mondiale de la santé

- **Réunions à venir des Groupes ad hoc : planification des activités et rédaction des termes de référence**

4.2. Groupe ad hoc sur les maladies des camélidés

La Commission a pris acte des termes de référence de ce Groupe ad hoc, qui se réunira au siège de l'OIE du 1^{er} au 3 avril 2014.

5. Standardisation et harmonisation internationales

- **Tests de diagnostic**

5.1. Registre des kits de diagnostic de l'OIE : examen des demandes d'enregistrement

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

Selon cette procédure, les kits inscrits dans le registre doivent être réenregistrés tous les 5 ans. En février 2013, le Docteur Diaz a informé la Commission de l'échéance prochaine de l'enregistrement d'un des kits de diagnostic (Bio-Rad TeSeETM Western Blot), dont l'inscription datait de 2009. Conformément au protocole, le fabricant du kit avait été contacté pour savoir s'il désirait maintenir les emplois pour lesquels le kit avait été certifié ou s'il souhaitait ajouter de nouvelles indications. Les experts de l'OIE pour les maladies visées par le kit ont également été interrogés sur la nécessité de réévaluer les indications retenues pour la certification. À la lumière de cette information, la Commission a décidé de demander au fabricant du kit quelques informations complémentaires. Ayant reçu ces informations, la Commission a décidé de présenter au vote de l'Assemblée en mai 2014 le renouvellement pour 5 ans de l'inscription de ce kit dans le registre de l'OIE, sans modification de l'emploi pour lequel il était validé.

5.2. Programme de normalisation

La Commission a examiné le rapport technique d'un essai inter-laboratoires visant à déterminer le titrage d'un nouveau lot de sérums antirabiques de référence positifs d'origine canine. La Commission a décidé d'inscrire ce sérum en tant que réactif de référence approuvé par l'OIE.

Depuis la précédente réunion, un expert d'un Centre collaborateur de l'OIE s'est proposé de rédiger des lignes directrices sur la préparation d'antigènes de référence internationaux afin de compléter le Guide n° 3 existant : *Sérums de référence internationaux pour les épreuves sérologiques de détection d'anticorps*. La Commission a exprimé le souhait de pouvoir examiner ces lignes directrices lors de sa prochaine réunion.

5.2.1. Élaboration d'une base de données sur les réactifs disponibles

Le Centre collaborateur de l'OIE pour les cultures cellulaires, établi à Brescia en Italie, a présenté une demande en vue d'élargir son champ de compétences en modifiant son intitulé comme suit : Centre collaborateur de l'OIE pour une Biobanque biologique vétérinaire. Son objectif était de prolonger au sein du réseau des Centres de référence de l'OIE un programme déjà opérationnel au niveau national. Le Centre se proposait dans un premier temps de recueillir des informations auprès des Centres de référence de l'OIE sur les matériels de référence qu'ils produisent et distribuent. L'objectif à terme est de créer une « biobanque » contenant des matériels correctement identifiés, quantifiés et entreposés.

Cette biobanque pourrait aider la Commission à renforcer son programme de normalisation grâce à l'évaluation et l'adoption d'un plus grand nombre de réactifs de référence que ceux actuellement couverts par le mandat des Laboratoires de référence de l'OIE.

- **Biosécurité / biosûreté**

5.3. L'avenir de l'Accord CWA³ n°15793 sur la gestion du risque biologique dans les laboratoires

Le Docteur Keith Hamilton, du Service scientifique et technique de l'OIE, a fait le point pour la Commission sur l'avenir de l'Accord d'atelier du CEN sur la gestion du risque biologique (CWA 15793). Lors de sa précédente réunion, la Commission avait été informée que l'Accord CWA 15793 arrivait à échéance en 2014 et qu'il était probable qu'il soit alors transformé en norme internationale ISO à part entière ou en une qualification similaire relevant de l'ISO. La Commission s'était inquiétée des contraintes supplémentaires que l'adoption d'une norme ISO pouvait entraîner pour les laboratoires, compte tenu des ressources qu'il leur faudrait mobiliser pour obtenir une certification. Le Docteur Vallat avait écrit à l'ISO

³ CWA : Accord d'atelier du CEN (CEN : Comité européen de normalisation)

afin de lui faire part de ces préoccupations et de lui proposer d'organiser une réunion durant laquelle l'ISO et l'OIE pourraient discuter de cette question. La Commission a exprimé le souhait de participer à cette réunion afin d'examiner ce point ainsi que la certification des laboratoires vétérinaires.

6. Résolutions présentées lors de la Session générale

6.1. Résolutions présentées en mai 2014

La Commission a pris note des résolutions suivantes, dont l'adoption sera proposée lors de la Session générale de mai 2014 :

- Une résolution proposant l'adoption des 24 projets de chapitre préparés pour le *Manuel terrestre* et de huit lignes directrices (voir point 2.1) ;
- Une résolution proposant l'inscription d'un nouveau kit de diagnostic dans le Registre de l'OIE.

7. Conférences, ateliers, réunions

7.1. Troisième Conférence mondiale des Centres de référence de l'OIE, Séoul, Corée (Rép. de), 14-16 octobre 2014

La Commission a examiné le programme provisoire et la liste des intervenants pressentis. Le programme définitif sera publié sur le site Internet de la conférence dans un avenir proche ; cette page sera accessible aux experts invités.

8. Relations avec les autres Commissions

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

Questions posées par la Commission scientifique à la Commission des normes biologiques

8.1.1. Suivi concernant la peste équine

Il a été rappelé à la Commission que tous les Laboratoires de référence de l'OIE pour la peste équine avaient décidé de procéder à un test comparatif inter-laboratoires portant sur différentes méthodes de diagnostic moléculaire avant de recommander la désignation d'une de ces méthodes comme épreuve prescrite aux fins des échanges internationaux. Les Laboratoires de référence avaient bien avancé dans la réalisation de ce projet.

8.1.2. Suivi sur les stratégies de vaccination contre la tuberculose

La Commission a pris note de l'extrait du rapport de la réunion du Groupe ad hoc sur la tuberculose, intitulé : *Avantages et inconvénients des stratégies de vaccination contre la tuberculose*. Tant que la pratique de la vaccination n'est pas généralisée, la Commission n'envisagera pas de faire évaluer pour inclusion dans le registre de l'OIE des tests de diagnostic conçus pour distinguer les animaux infectés par la tuberculose bovine des animaux vaccinés (tests DIVA) (suivi de la réunion de février 2012).

8.1.3. Chapitre révisé sur la morve destiné au Code terrestre

La Commission scientifique a fait observer que le projet de chapitre sur la morve destiné au *Code terrestre* comportait des indications détaillées sur les épreuves diagnostiques à utiliser et sur la manière dont il convenait d'en interpréter les résultats pour définir un cas de morve. La Commission scientifique a estimé que la description des protocoles de tests relevait du *Manuel terrestre* plutôt que du *Code terrestre*. La Commission des normes biologiques a entièrement souscrit à cet avis et demandé à la Commission du Code de procéder à la suppression de ce texte du *Code terrestre*.

La Commission a décidé de solliciter l'avis des experts du Laboratoire de référence de l'OIE concernant les aspects techniques des tests utilisés pour définir un cas de morve.

8.1.4. Chapitre révisé sur la fièvre aphteuse destiné au Code terrestre

La Commission des normes biologiques a décidé de demander l'avis du président du Groupe ad hoc de l'OIE chargé de la qualité des vaccins contre la fièvre aphteuse sur certains aspects techniques de ces vaccins.

La Commission a constaté que le chapitre sur la fièvre aphteuse destiné au *Code terrestre* contenait une représentation schématique des examens de laboratoire permettant de détecter une infection par le virus de la fièvre aphteuse au cours ou à la suite d'une sérosurveillance. La Commission a réaffirmé sa position, à savoir que les indications détaillées sur les tests de diagnostic, sur leur utilisation et sur leur interprétation devaient figurer dans le *Manuel terrestre* et non dans le *Code terrestre*.

9. Informations diverses pertinentes

9.1. Groupe d'experts chargé de la surveillance de la composition des vaccins contre la grippe équine – conclusions et recommandations (4 mars 2014)

Le rapport de la réunion du Groupe d'experts chargé de la surveillance de la composition des vaccins contre la grippe équine, tenue le 4 mars 2014, a été remis au siège de l'OIE après la date de la réunion de la Commission. Il est présenté à l'annexe 6 du présent rapport. Les principales conclusions du Groupe d'experts sont 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.

La Commission a souligné l'importance du rapport du Groupe d'experts et la nécessité de le diffuser le plus largement possible. Ce rapport sera publié dans le *Bulletin* de l'OIE, avec une annonce claire sur le site de l'OIE.

9.2. Le point sur le réseau OFFLU⁴

Le Docteur Gounalan Pavade a fait le point pour la Commission sur la situation du réseau OFFLU. Un certain nombre de changements sont intervenus au sein du comité directeur et du comité exécutif d'OFFLU depuis le début de l'année 2014. Après huit années d'activités en tant que président fondateur du comité directeur d'OFFLU, le Professeur Edwards a quitté ses fonctions. Le Docteur Peter Daniels a démissionné de la présidence du comité exécutif pour présider le comité directeur. Les autres changements intervenus sont les suivants : le Docteur Ian Brown est désormais membre du comité directeur, le Docteur David Swayne est le nouveau président du comité exécutif et le Docteur Giovanni Cattoli a intégré le comité exécutif en tant que membre. Lors de la réunion de 2013 de l'OMS sur la composition des vaccins, le réseau OFFLU a contribué avec 140 séquences du virus H5N1 et 60 séquences du virus H9N2 afin de soutenir l'OMS dans ses activités de préparation aux pandémies. L'article rédigé par le groupe de l'OFFLU sur le virus de la grippe porcine intitulé *Review of influenza A virus in swine worldwide* (« Situation mondiale du virus influenza de type A chez le porc ») a été publié dans la revue *Zoonoses and Public Health*. Le projet LAMP (amplification isotherme à médiation par boucle) financé par l'OIE dans le cadre des activités techniques d'OFFLU a été mené à terme et un rapport a été produit. En conclusion, le rapport souligne la nécessité de disposer d'épreuves moléculaires robustes et sûres, qui soient abordables et pratiques pour les laboratoires disposant de peu de ressources. Le réseau OFFLU a organisé une réunion technique de trois jours en décembre 2013, qui s'est tenue à Pékin, Chine (Rép. pop. de) afin d'actualiser les recommandations existantes et de développer de nouvelles orientations en matière de vaccins et de vaccination contre l'influenza aviaire hautement pathogène, en tirant les leçons des six années écoulées. Des représentants des gouvernements de plusieurs pays, dont le Bangladesh, la Chine, l'Égypte, l'Inde, l'Indonésie, le Mexique, le Népal et le Vietnam, ainsi que des experts de l'OIE, de la FAO, de l'OMS et d'OFFLU ont participé à cette réunion. Le réseau OFFLU a conduit en 2013 son deuxième cycle d'essais comparatifs inter-laboratoires. Vingt laboratoires de 19 pays, dont 9 Centres de référence OIE/FAO et 11 laboratoires nationaux ou régionaux ont pris part à cet exercice. Les essais comparatifs inter-laboratoires ont révélé que l'exactitude des détections des virus influenza de type A s'était considérablement améliorée ; néanmoins, certains laboratoires nationaux ou régionaux rencontrent des difficultés pour déterminer les sous-types ou analyser les séquences virales. En avril 2014, le réseau OFFLU organisera en collaboration avec le Programme STAR-IDAZ⁵ une réunion au siège de l'OIE afin de déterminer les besoins de la recherche sur les gripes animales au niveau mondial pour les dix années à venir.

⁴ OFFLU : Réseau OIE/FAO d'expertise sur l'influenza animale

⁵ STAR-IDAZ : Programme d'alliances stratégiques mondiales en faveur de la coordination de la recherche concernant les principales maladies infectieuses animales et zoonoses

9.3. Mission de formation OIE-PVS⁶ pour les laboratoires

La Docteure Erlacher-Vindel a fait le point pour la Commission sur ce sujet. Les membres de la Commission ont été invités à participer à la séance de formation destinée aux experts qui se tiendra en mars 2014.

10. Questions diverses

10.1. Programme de travail et d'activités (tel qu'en février 2014)

Le programme de travail réactualisé tel qu'adopté figure à l'annexe 7.

10.2. Questions soulevées par des Groupes ad hoc concernant le *Manuel terrestre*

De nombreux groupes ad hoc se réunissent à l'OIE tout au long de l'année et sont parfois amenés à soulever des questions concernant le *Manuel terrestre* qui pourraient être résolues directement par la Commission des normes biologiques sans qu'il soit nécessaire préalablement de faire approuver le rapport des Groupes ad hoc concernés par la Commission spécialisée dont ils dépendent. Il a été décidé d'ajouter de manière permanente un nouveau point à l'ordre du jour des réunions de la Commission des normes biologiques, intitulé « Questions à traiter de manière imminente », qui recueillera les diverses questions techniques susceptibles d'être présentées directement à la Commission.

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

La Commission a proposé de tenir ses prochaines réunions aux dates suivantes : 10–12 septembre 2014 et 27–29 janvier 2015.

11. Adoption du rapport

La Commission a adopté le rapport.

.../Annexes

⁶ PVS : Performances des Services vétérinaires

RÉUNION DE LA COMMISSION DES NORMES BIOLOGIQUES DE L'OIE

Paris, 19–20 février 2014

Ordre du jour

1. Adoption de l'ordre du jour

2. Centres de référence de l'OIE

- 2.1. Décisions concernant les propositions émises par le Bureau élargi
- 2.2. Réactifs de référence – commentaire soumis par l'Australie
- 2.3. Noms des maladies dans le *Code terrestre* et le *Manuel terrestre*
- 2.4. Banques d'échantillons pour la validation des épreuves chez les animaux sauvages
- 2.5. Demande de suivi en vue de la validation d'une épreuve ELISA de compétition pour la maladie épizootique hémorragique
- 2.5. Lignes directrices de l'OIE sur la validation

3. Centres de référence de l'OIE

- 3.1. Candidatures au statut de Centre de référence de l'OIE
- 3.2. Changements d'experts au sein des Centres de référence de l'OIE
- 3.3. Questions concernant spécifiquement les Centres de référence
- 3.4. Rapports annuels d'activités des Centres de référence en 2013
- 3.5. Informations sur les systèmes de gestion de la qualité des Laboratoires de référence
- 3.6. Examen des candidatures nouvelles et en instance pour des projets de jumelage entre laboratoires

4. Groupes ad hoc

■ Examen des rapports des réunions des Groupes ad hoc soumis à l'approbation de la Commission

- 4.1. Rapport de la réunion du Groupe ad hoc sur le séquençage à haut débit, la bio-informatique et la génomique computationnelle (SHD-BGC), 25-27 novembre 2013
 - 4.1.1. Thème technique II et projet de Résolution pour la Session générale
 - 4.1.2. Projet GMI (Global Microbial Identifier)

■ Réunions à venir des Groupes ad hoc : planification des activités et rédaction des termes de référence

- 4.2. Groupe ad hoc sur les maladies des camélidés

5. Standardisation et harmonisation internationales

■ Tests de diagnostic

- 5.1. Registre des kits de diagnostic de l'OIE : mise à jour et examen des dossiers reçus
- 5.2. Programme de normalisation
 - 5.2.1. Élaboration d'une base de données sur les réactifs disponibles

■ Biosécurité/biosûreté

- 5.3. L'avenir de l'Accord CWA n°15793 sur la gestion du risque biologique dans les laboratoires

6. Résolutions présentées lors de la Session générale

- 6.1. Résolutions présentées en mai 2014

7. Conférences, ateliers, réunions

- 7.1. Troisième Conférence mondiale des Centres de référence de l'OIE, Séoul, Corée (Rép. de), 14-16 octobre 2014

8. Relations avec les autres Commissions

- 8.1. Commission scientifique pour les maladies animales
- 8.1.1. Suivi concernant la peste équine
 - 8.1.2. Suivi sur les stratégies de vaccination contre la tuberculose
 - 8.1.3. Chapitre révisé sur la morve destiné au *Code terrestre*
 - 8.1.4. Chapitre révisé sur la fièvre aphteuse destiné au *Code terrestre*

9. Informations diverses pertinentes

- 9.1. Groupe d'experts chargé de la surveillance de la composition des vaccins contre la grippe équine – conclusions et recommandations (4 mars 2014)
- 9.2. Le point sur le réseau OFFLU
- 9.3. Mission de formation OIE-PVS pour les laboratoires

10. Questions diverses

- 10.1. Programme de travail et d'activités (tel qu'en février 2014)
- 10.2. Questions soulevées par des Groupes ad hoc concernant le *Manuel terrestre*
- 10.3. Dates de la prochaine réunion de la Commission des normes biologiques : 10–12 septembre 2014 ; 27–29 janvier 2015.

11. Adoption du rapport

RÉUNION DE LA COMMISSION DES NORMES BIOLOGIQUES DE L'OIE
Paris, 19–20 février 2014

Liste des participants

MEMBRES

Prof. Vincenzo Caporale
(Président)
 Colleaterrato Alto
 64100 Teramo
 ITALIE
 Tél. : (+39-348) 79.78.711
 (+39-0861) 210.900
caporalevincenzo@gmail.com

Dr Beverly Schmitt
(Membre)
 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 Hualan Chen
(Vice-Président)
(excusé)
 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

Dr Paul Townsend
(Membre)
 Animal Health and Veterinary
 Laboratories Agency
 New Haw, Addlestone
 Surrey KT15 3NB
 ROYAUME-UNI
 Tél. : (44-1932) 341.111
 Fax : (44-1932) 357.838
paul.townsend@ahvla.defra.gsi.gov.uk

Dr Rodolfo C. Rivero
(Vice-Président)
 National Coordinator TSE, Ministry of
 Livestock, Agriculture and Fisheries
 Director Norwest Regional Laboratory
 Veterinary Laboratorios Directorate
 "Miguel C. Rubino", C.C. 57037
 C.P. 6000 Paysandú
 URUGUAY
 Tél. : (598) 72 25229 ou 27871
 Fax : (598) 72.27614
rivero@mgap.gub.uy

Dr Peter Daniels
(Membre)
(excusé)
 Australian Animal Health Laboratory
 PMB 24
 Geelong 3220 X
 AUSTRALIE
 Tél. : (61-3) 5227.5014
 Fax : (61-3) 5227.5555
peter.daniels@csiro.au

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

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
 Chef de service par intérim, 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 Gounalan Pavade
 Coordinateur OFFLU, Service
 scientifique et technique
g.pavade@oie.int

Dr Keith Hamilton
 Chargé de mission, Service scientifique
 et technique
k.hamilton@oie.int

Dre Min Kyung Park
 Chargée de mission, Service scientifique
 et technique
m.park@oie.int

RÉUNION DU BUREAU ÉLARGI DE LA COMMISSION DES NORMES BIOLOGIQUES DE L'OIE Paris, 18 février 2014

État d'avancement des chapitres sélectionnés en vue de leur adoption en 2014

N°	Titre du chapitre	Projet soumis par les experts	Recommandation du Bureau élargi	Décision de la Commission des normes
1.1.3a.	Norme pour la gestion du risque biologique dans les laboratoires vétérinaires et les animaleries ; Ligne directrice 3.5 Gestion du risque biologique : exemples de stratégies de gestion du risque proportionnelles au risque biologique évalué	REÇU	Propose de présenter le chapitre tel que distribué en vue de son adoption (en lui donnant le numéro 1.1.3a) pour qui qui concerne la biosécurité (c.à.d. sans l'annexe 1.1.3.3). En liaison avec le Groupe ad hoc, le consultant rédacteur procédera à une vérification de la cohérence terminologique par rapport à l'ancien chapitre (chapitre actuel 1.1.3) L'ancien chapitre sur le confinement biologique sera proposé pour le <i>Manuel terrestre</i> et devrait être révisé l'année prochaine (en vue d'une adoption en 2015). La Ligne directrice sera présentée en mai en vue de son adoption.	Avis favorable.
1.1.6.	Principes de fabrication des vaccins à usage vétérinaire (à rédiger en tant que norme)	Le Centre collaborateur pour les médicaments vétérinaires a entrepris de rédiger le texte en collaboration avec d'autres centres spécialisés dans les vaccins	Texte en attente	En 2015
1.1.8.	Exigences minimales applicables aux installations de production de vaccins		Texte en attente	En 2015
1.1.9.	Contrôle de la qualité des vaccins		Texte en attente	En 2015
1.1.10.	Normes internationales applicables aux banques de vaccins	REÇU	Amendements introduits et texte approuvé à distribuer aux Pays Membres en tant que version définitive	Avis favorable
2.1.3.	Fièvre catarrhale ovine	REÇU	Texte approuvé, à adresser aux Pays Membres en tant que version définitive, sous réserve d'éclaircissements à apporter par les auteurs sur certains points.	Avis favorable.
2.1.4x.	Fièvre hémorragique de Crimée-Congo	REÇU	Texte approuvé à distribuer aux Pays Membres en tant que version définitive	Avis favorable
2.1.6x.	Maladie épizootique hémorragique	REÇU	Texte approuvé à distribuer aux Pays Membres en tant que version définitive	Avis favorable.
2.1.4.	Échinococcose/Hydatidose	Pas reçu à ce jour	Texte en attente	
2.1.6.	Cowdriose	Pas reçu à ce jour	Texte en attente	
2.1.8.	Leishmaniose	REÇU	Amendements introduits et texte approuvé à distribuer aux Pays Membres en tant que version définitive	Avis favorable
2.1.9.	Leptospirose	REÇU	Texte approuvé à distribuer aux Pays Membres en tant que version définitive	Avis favorable.
2.1.11.	Paratuberculose (maladie de Johne)	REÇU	Texte approuvé, à adresser aux Pays Membres en tant que version définitive, sous réserve d'éclaircissements à apporter par les auteurs sur certains points.	Avis favorable.
2.1.14.	Fièvre de la Vallée du Rift	Chapitre REÇU du GAH	Texte approuvé, à présenter en mai en vue de son adoption.	Avis favorable.

N°	Titre du chapitre	Projet soumis par les experts	Recommandation du Bureau élargi	Décision de la Commission des normes
2.2.1	Acarapiose des abeilles mellifères	Révision en cours des chapitres sur les maladies des abeilles par le Groupe ad hoc (coordinateur Ritter). Pas reçu à ce jour	Texte en attente	
2.2.2.	Loque américaine des abeilles mellifères	REÇU	Texte approuvé, à adresser aux Pays Membres en tant que version définitive, sous réserve d'éclaircissements à apporter par les auteurs sur certains points.	Avis favorable
2.2.3.	Loque européenne des abeilles mellifères	Pas reçu à ce jour	Texte en attente	
2.2.6.	Infestation des abeilles mellifères par <i>Tropilaelaps</i> (<i>Tropilaelaps</i> spp.)	Pas reçu à ce jour	Texte en attente	
2.2.7.	Varroose des abeilles mellifères	Pas reçu à ce jour	Texte en attente	
2.3.5.	Mycoplasmosse aviaire (<i>M. gallisepticum</i> , <i>M. synoviae</i>)	Pas reçu à ce jour	Texte en attente	
2.3.3.	Laryngotrachéite infectieuse aviaire	REÇU	Texte approuvé, à adresser aux Pays Membres en tant que version définitive, sous réserve d'éclaircissements à apporter par l'auteur sur certains points.	Avis favorable.
2.3.4.	Influenza aviaire	REÇU	Texte approuvé, à adresser aux Pays Membres en tant que version définitive, sous réserve d'éclaircissements à apporter par les auteurs sur certains points.	Avis favorable.
2.3.6.	Tuberculose aviaire	REÇU	Texte approuvé à distribuer aux Pays Membres en tant que version définitive	Avis favorable.
2.3.9.	Choléra aviaire	REÇU	Texte approuvé, à adresser aux Pays Membres pour un premier cycle de consultations	Avis favorable
2.3.10.	Variole aviaire	Pas reçu à ce jour	Texte en attente	
2.3.12.	Bursite infectieuse (maladie de Gumboro)	Section sur le diagnostic reçue. Section sur les vaccins en attente	Texte en attente	
2.4.1.	Anaplasmose bovine	REÇU	Texte approuvé, à adresser aux Pays Membres pour un premier cycle de consultations	Avis favorable
2.4.2.	Babésiose bovine	REÇU	Texte approuvé à distribuer aux Pays Membres en tant que version définitive	Avis favorable
2.4.5.	Campylobactériose génitale bovine	Demande de report en 2014	Texte en attente	
2.4.8.	Diarrhée virale bovine	Pas reçu à ce jour	Texte en attente	
2.4.9.	Péripneumonie contagieuse bovine	REÇU	Texte approuvé, à adresser aux Pays Membres en tant que version définitive, sous réserve d'éclaircissements à apporter par les auteurs sur certains points.	Avis favorable.

N°	Titre du chapitre	Projet soumis par les experts	Recommandation du Bureau élargi	Décision de la Commission des normes
2.4.16.	Theilériose	REÇU	Texte approuvé, à adresser aux Pays Membres en tant que version définitive, sous réserve d'éclaircissements à apporter par le réviseur sur certains points.	Avis favorable.
2.5.8.	Piroplasmose équine	REÇU	Texte approuvé, à adresser aux Pays Membres en tant que version définitive, sous réserve d'éclaircissements à apporter par les auteurs sur certains points.	Avis favorable.
2.5.9.	Rhinopneumonie équine	Section sur le diagnostic reçue. Section sur les vaccins en attente	Texte en attente	
2.6.1.	Myxomatose	REÇU	Texte approuvé à distribuer aux Pays Membres en tant que version définitive	Avis favorable.
2.7.6.	Pleuropneumonie contagieuse caprine	REÇU	Texte approuvé, à adresser aux Pays Membres en tant que version définitive, sous réserve d'éclaircissements à apporter par l'auteur sur certains points.	Avis favorable.
2.7.10.	Adénomatose pulmonaire ovine (adénocarcinome)	REÇU	Texte approuvé, à présenter en vue de son adoption.	Avis favorable.
2.8.3.	Peste porcine classique (hog cholera)	Chapitre REÇU du Groupe ad hoc	Texte approuvé, à présenter en vue de son adoption.	Avis favorable.
2.9.1.	Maladies animales à <i>Bunyavirus</i> (à l'exclusion de la fièvre de la Vallée du Rift)	REÇU	Texte approuvé, à adresser aux Pays Membres en tant que version définitive, sous réserve d'éclaircissements à apporter par l'un des auteurs sur certains points.	Avis favorable.
2.9.2.	Variole cameline	REÇU	Texte approuvé à distribuer aux Pays Membres en tant que version définitive	Avis favorable
2.9.4.	Cryptosporidiose	REÇU	À l'étude.	Avis favorable.
2.9.5.	Cysticercose	REÇU	Texte approuvé, à adresser aux Pays Membres en tant que version définitive, sous réserve d'éclaircissements à apporter par les auteurs sur certains points.	Avis favorable.
2.9.7.	<i>Listeria monocytogenes</i>	REÇU	Texte approuvé à distribuer aux Pays Membres en tant que version définitive	Avis favorable.
2.9.11.	<i>Escherichia coli</i> vérocytotoxinogène	Pas reçu à ce jour	Texte en attente	

État d'avancement des annexes sélectionnées pour être adoptées en 2014

N°	Titre du chapitre	Recommandation du Bureau élargi	Décision de la Commission des normes
3.6.1, Lignes directrices de l'OIE sur la validation	Mise au point et optimisation des méthodes de détection d'anticorps	Texte approuvé, à présenter en mai en vue de son adoption.	Avis favorable.
3.6.2, Lignes directrices de l'OIE sur la validation	Mise au point et optimisation des méthodes de détection de l'antigène	Texte approuvé, à présenter en mai en vue de son adoption.	Avis favorable.
3.6.3, Lignes directrices de l'OIE sur la validation	Mise au point et optimisation des méthodes de détection de l'acide nucléique	Texte approuvé, à présenter en mai en vue de son adoption.	Avis favorable.
3.6.4, Lignes directrices de l'OIE sur la validation	Incertitude des mesures	Texte approuvé, à présenter en mai en vue de son adoption.	Avis favorable.
3.6.5, Lignes directrices de l'OIE sur la validation	Méthodes statistiques de validation	Texte approuvé, à présenter en mai en vue de son adoption.	Avis favorable.
3.6.6, Lignes directrices de l'OIE sur la validation	Sélection et utilisation des échantillons et panels de référence	Texte approuvé, à présenter en mai en vue de son adoption.	Avis favorable.
3.6.7, Lignes directrices de l'OIE sur la validation	Principes et méthodes de la validation des épreuves diagnostiques pour les maladies infectieuses applicables à la faune sauvage	Texte approuvé, à présenter en mai en vue de son adoption.	Avis favorable.

**Chapitres nouveaux et chapitres à mettre à jour en 2014
(en vue de leur adoption en mai 2015)**

N°	Titre
Chapitre nouveau	Gestion des laboratoires vétérinaires (comporte des sections sur la qualité et sur la gestion du risque biologique)
2.1.19.	Stomatite vésiculeuse
2.4.3.	Brucellose bovine*
2.4.5.	Campylobactériose génitale bovine
2.4.10.	Dermatophilose
2.5.4.	Lymphangite épizootique
2.7.2.	Brucellose caprine et ovine (infection à <i>Brucella ovis</i> exclue)*
2.7.9.	Épididymite contagieuse ovine (<i>Brucella ovis</i>)*
2.8.5.	Brucellose porcine*
2.8.10.	Encéphalomyélite à <i>Teschovirus</i> (anciennement dénommée encéphalomyélite à entérovirus ou maladie de Teschen / Talfan)
2.9.10.	Toxoplasmose
1.1.7.	Contrôle de la stérilité et de l'absence de contamination des matériels biologiques (2008)
2.4.7.	Tuberculose bovine (2009)
2.8.7.	Syndrome dysgénésique et respiratoire du porc (2010)
2.8.8.	Grippe porcine (2010)
2.8.11.	Gastro-entérite transmissible (2008)
2.9.6.	Maladies dues aux virus Hendra et Nipah (2010)

*Chapitres sur la brucellose : les experts procèdent à la fusion des anciens chapitres 2.4.3, 2.7.2 et 2.8.5 en un seul chapitre intitulé : Brucellose (*Brucella abortus*, *B. melitensis* et *B. suis*), ainsi qu'à la mise à jour du chapitre sur l'épididymite contagieuse ovine (*Brucella ovis*).
Un aperçu des chapitres a déjà été reçu.

Les deux chapitres suivants ont été ajoutés à la liste :

2.1.12.	Fièvre Q
1.1.3.	Biosécurité et biosûreté au laboratoire de microbiologie vétérinaire et dans les animaleries

Autres chapitres et lignes directrices, et date de leur dernière adoption

N°	Titre
2.1.7.	Encéphalite japonaise (2010)
2.1.18.	Tularémie (2008)
2.3.8.	Hépatite virale du canard (2010)
2.3.13.	Maladie de Marek (2010)
2.3.15.	Rhinotrachéite infectieuse de la dinde (métapneumovirus aviaires) (2009)
2.4.6.	Encéphalopathie spongiforme bovine (2010)
2.4.13.	Rhinotrachéite infectieuse bovine/vulvovaginite infectieuse pustuleuse (2010)
2.4.14.	Dermatose nodulaire contagieuse (2010)
2.6.2.	Maladie hémorragique virale du lapin (2010)
2.7.1.	Maladie de la frontière (2008)
2.7.3/4.	Arthrite/encéphalite caprine et maedi-visna (2008)
2.7.13.	Tremblante (2009)
2.7.14.	Clavelée et variole caprine (2010)
2.9.3.	<i>Campylobacter jejuni</i> et <i>Campylobacter coli</i> (2008)
2.9.9.	Salmonellose (2010)
3.3, Lignes directrices	Les applications de la biotechnologie dans le développement des vaccins vétérinaires (2010)
3.4, Lignes directrices	Rôle des autorités officielles dans la réglementation internationale des produits biologiques à usage vétérinaire (2008)

Pour information : chapitres adoptés depuis 2012

N°	Titre	Année d'adoption
1.1.1	Prélèvement, expédition et stockage des échantillons pour le diagnostic	Mai 2013
1.1.2.	Transport des échantillons d'origine animale	Mai 2013
1.1.4.	Gestion de la qualité dans les laboratoires de diagnostic vétérinaire	Mai 2012
1.1.5.	Principes et méthodes de la validation des épreuves de diagnostic des maladies infectieuses	Mai 2013
2.1.1.	Fièvre charbonneuse	Mai 2012
2.1.2.	Maladie d'Aujeszky	Mai 2012
2.1.5.	Fièvre aphteuse	Mai 2012
2.1.10.	Myiase à <i>Cochliomyia hominivorax</i> et myiase à <i>Chrysomya bezziana</i>	Mai 2013
2.1.13.	Rage (section Vaccins)	Mai 2013
2.1.15.	Rinderpest	Mai 2012
2.1.16.	Trichinellose	Mai 2012
2.1.17.	Infections à <i>Trypanosoma evansi</i> (y compris le surra)	Mai 2012
2.1.20.	Fièvre de West Nile	Mai 2013
2.2.4.	Nosémose des abeilles mellifères	Mai 2013
2.2.5.	Infestation par le petit coléoptère des ruches (<i>Aethina tumida</i>)	Mai 2013
2.3.1.	Chlamydie aviaire	Mai 2012
2.3.2.	Bronchite infectieuse aviaire	Mai 2013
2.3.4.	Influenza aviaire	Mai 2012
2.3.7.	Peste du canard	Mai 2012
2.3.11.	Typhose et pullorose	Mai 2012
2.3.14.	Maladie de Newcastle	Mai 2012
2.4.1.	Anaplasmose bovine	Mai 2012
2.4.11.	Leucose bovine enzootique	Mai 2012
2.4.12.	Septicémie hémorragique	Mai 2012
2.4.15.	Coryza gangréneux	Mai 2013
2.4.17.	Trichomonose	Mai 2012
2.4.18.	Trypanosomose (transmise par les tsé-tsé)	Mai 2013
2.5.1.	Peste équine	Mai 2012
2.5.2.	Métrite contagieuse équine	Mai 2012
2.5.3.	Dourine	Mai 2013
2.5.5.	Encéphalomyélite équine (de l'Est et de l'Ouest)	Mai 2013
2.5.6.	Anémie infectieuse équine	Mai 2013
2.5.7.	Grippe équine :	Mai 2012
2.5.10.	Artérite virale équine	Mai 2013
2.5.11.	Morve	Mai 2013
2.5.13.	Encéphalomyélite équine vénézuélienne	Mai 2013
2.7.5.	Agalaxie contagieuse	Mai 2013
2.7.7.	Avortement enzootique des brebis (chlamydie ovine)	Mai 2012
2.7.11.	Peste des petits ruminants	Mai 2013
2.8.1.	Peste porcine africaine	Mai 2012
2.8.2.	Rhinite atrophique du porc	Mai 2012
2.8.9.	Maladie vésiculeuse du porc	Mai 2013
2.9.8.	Gales	Mai 2013

N°	Titre	Année d'adoption
3.1. Lignes directrices	Méthodes de laboratoire utilisées pour les essais d'antibiorésistance	Mai 2012
3.2. Lignes directrices	Les biotechnologies dans le diagnostic des maladies infectieuses et le développement des vaccins	Mai 2012

RÉUNION DU BUREAU ÉLARGI DE LA COMMISSION DES NORMES BIOLOGIQUES DE L'OIE
COMMISSION DES NORMES BIOLOGIQUES
Paris, 18 février 2014

- 1. Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres**
 - 1.1. Bilan des travaux depuis la précédente réunion
 - 1.2. Examen des chapitres proposés pour un premier cycle de consultations en vue de leur adoption éventuelle en mai 2014 [avis et recommandations]

 - 2. Résultats : recommandations du Bureau élargi à la Commission des normes biologiques (tableau à partir du point 1.2, conformément aux délibérations)**
-

**RÉUNION DU BUREAU ÉLARGI DE LA COMMISSION DES NORMES BIOLOGIQUES DE L'OIE
COMMISSION DES NORMES BIOLOGIQUES**

Paris, 18 février 2014

Liste des participants

BUREAU DE LA COMMISSION DES NORMES BIOLOGIQUES DE L'OIE

Prof. Vincenzo Caporale
(Président)
(excusé)
Colleaterrato Alto
64100 Teramo
ITALIE
Tél. : (+39-348) 79.78.711
v.caporale@oie.int

Dr Hualan Chen
(Vice-Président)
(excusé)
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

Dr Rodolfo C. Rivero
(Vice-Président)
National Coordinator TSE, Ministry of
Livestock, Agriculture and Fisheries
Director Norwest Regional Laboratory
Veterinary Laboratorios Directorate
"Miguel C. Rubino", C.C. 57037
C.P. 6000 Paysandú
URUGUAY
Tél. : (598) 72 25229 ou 27871
Fax : (598) 72 27614
rrivero@mgap.gub.uy

MEMBRES DE LA COMMISSION

Dr Beverly Schmitt
(Membre)
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 Paul Townsend
(Membre)
Animal Health and Veterinary
Laboratories Agency
New Haw, Addlestone
Surrey KT15 3NB
ROYAUME-UNI
Tél. : (44-1932) 341.111
Fax : (44-1932) 357.838
paul.townsend@ahvla.defra.gsi.gov.uk

Dr Peter Daniels
(Membre)
(excusé)
Australian Animal Health Laboratory
PMB 24
Geelong 3220 X
AUSTRALIE
Tél. : (61-3) 5227.5014
Fax : (61-3) 5227.5555
peter.daniels@csiro.au

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@cabanas.waitrose.com

Dr Mehdi El Harrak
(excusé)
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 Moritz Klemm
Commission européenne, Direction
générale de la santé et 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

Dr Yeun-Kyung Shin
Foot and Mouth Disease Division
Animal, Plant and Fisheries Quarantine
and Inspection Agency, Joongangro 175,
Manangu, Anyang, Gyeonggido,
CORÉE (RÉP. DE)
Tél. : (82-31) 463.4578
Fax : (82-31) 463.4516
shinyk2009@korea.kr

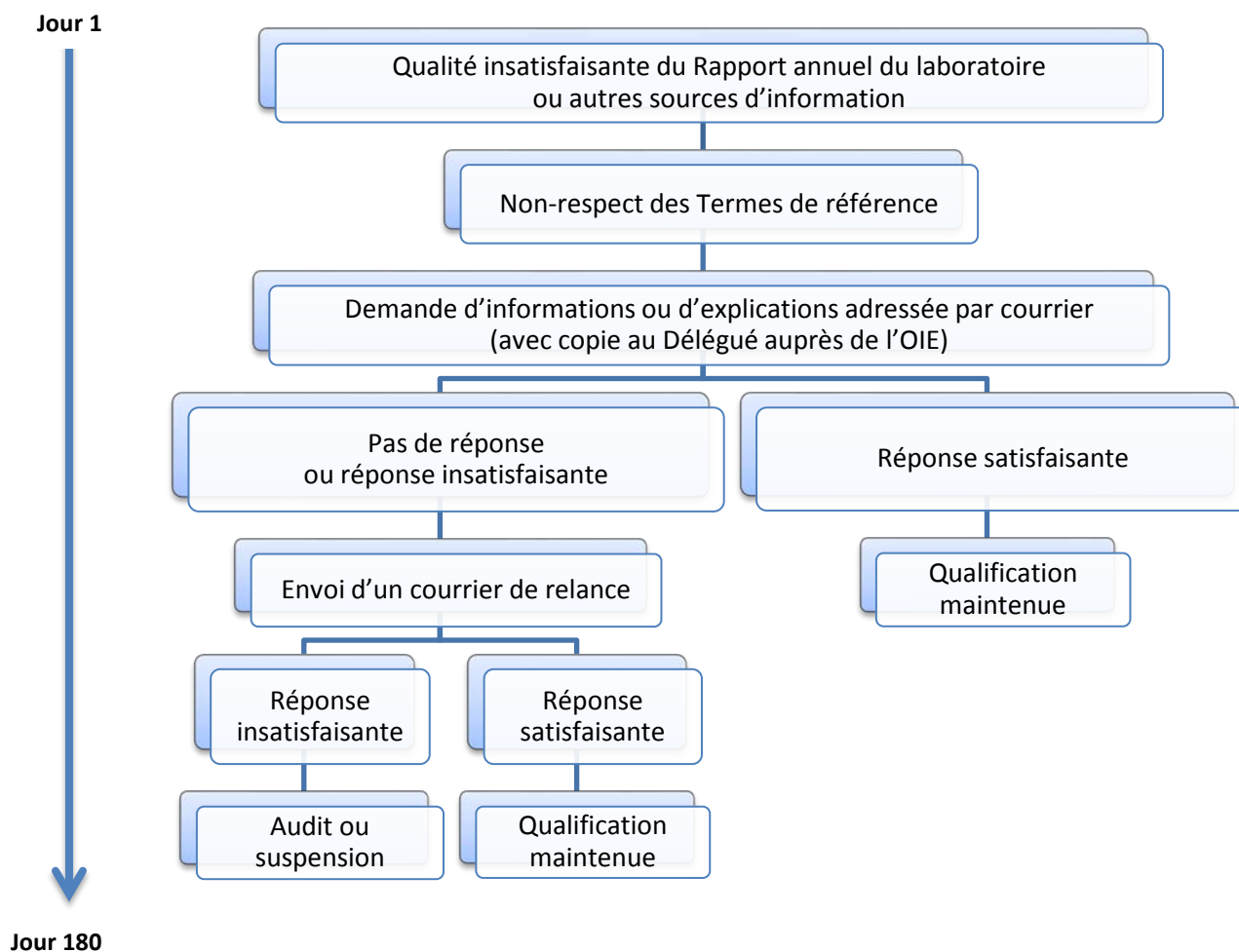
SIÈGE DE L'OIE

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
Chargé de mission, Service scientifique et
technique
f.diaz@oie.int

Mme Sara Linnane
Rédactrice scientifique, Service
scientifique et technique
s.linnane@oie.int

**ARBRE DE DÉCISION POUR L'ÉVALUATION ET LE SUIVI DES CENTRES DE RÉFÉRENCE DE L'OIE
EN CAS DE SOUS-PERFORMANCES OU D'AUTRES DIFFICULTÉS**

**GROUPE AD HOC DE L'OIE SUR LE SÉQUENÇAGE À HAUT DÉBIT,
LA BIO-INFORMATIQUE ET LA GÉNOMIQUE COMPUTATIONNELLE (SHD-BGC)**

Siège de l'OIE, Paris, 25–27 novembre 2013

Le Groupe ad hoc de l'OIE sur le séquençage à haut débit, la bio-informatique et la génomique computationnelle (SHD-BGC) (ci-après désigné le « Groupe ») s'est réuni au Siège de l'OIE du 25 au 27 novembre 2013.

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

1. Ouverture de la réunion

La Docteure Elisabeth Erlacher-Vindel, Chef par intérim du Service scientifique et technique, a accueilli les participants de la réunion au nom du Docteur Bernard Vallat, Directeur général de l'OIE. Elle a expliqué que la tâche confiée au Groupe consistait à développer une stratégie de l'OIE en matière de SHD-BGC qui pourra ensuite être appliquée par l'OIE, le réseau de Laboratoires de référence et de Centres collaborateurs (ci-après désignés « Centres de référence ») de l'OIE et les Pays Membres.

2. Désignation du président et du rapporteur

La réunion était présidée par le Professeur Massimo Palmarini et le Docteur Peter Daniels a été désigné rapporteur.

3. Termes de référence pour la réunion du Groupe ad hoc

Les termes de référence (ci-après désignés « TR ») ont été adoptés avec quelques légères modifications ; ils figurent à l'annexe III.

4. Résumé des principales recommandations

- 4.1. La séquence du génome des agents infectieux et son analyse ultérieure font partie intégrante de toute enquête menée aujourd'hui et à l'avenir sur une maladie.
- 4.2. Le système d'information sanitaire de l'OIE et son réseau de 284 Centres de référence comptent parmi les atouts de l'Organisation. Par conséquent, l'inclusion de données sur la séquence génomique des agents infectieux devrait faire partie intégrante des rapports sur les maladies animales et leur surveillance. L'OIE se doit d'adapter son système d'information sanitaire afin d'inclure ces données.
- 4.3 Le SHD-BGC est amené à devenir un outil majeur dans la génération de données sur les séquences génomiques. L'OIE devrait donc développer des normes sur la gestion de cette technologie dans les laboratoires ainsi que sur l'inclusion des procédures afférentes au SHD-BGC dans les méthodes de laboratoires utilisées pour des maladies animales données. Il convient d'obtenir rapidement des progrès en la matière en développant des projets pilotes qui : porteront sur les questions relatives aux bases de données ; développeront des normes appelées à être incluses dans le *Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres (Manuel terrestre)* de l'OIE ; mettront en réseau les Centres de référence dûment qualifiés ; et produiront des séries de données standard qui seront utilisées dans les programmes d'assurance qualité.

5. Examen des termes de référence

5.1. TR 1 : Mondialisation des diagnostics microbiens en santé animale

Le Groupe ad hoc a noté l'importance croissante des informations obtenues sur les séquences génomiques dans le diagnostic et la gestion des infections microbiennes, notamment dans la caractérisation des agents infectieux, leurs éventuelles caractéristiques phénotypiques et la probable répartition de leur propagation d'un endroit à un autre au fil du temps. Le Groupe a recommandé que l'OIE développe une stratégie et adopte des politiques et des pratiques afférentes à l'analyse et la gestion des données obtenues sur la séquence génomique des micro-organismes car celles-ci s'avèrent indispensables à la compréhension et au contrôle des maladies infectieuses.

Le Groupe estime que, dans le contexte scientifique actuel et futur, il est impossible d'identifier de manière satisfaisante un micro-organisme à moins d'avoir à disposition les principales caractéristiques de son génome. Pour les virus, il peut s'agir de l'intégralité du génome. Pour les bactéries et les parasites, en revanche, des séquences partielles suffisent. Cependant, la technologie progresse si vite que, sous peu, on pourra systématiquement obtenir l'intégralité de la séquence génomique de ces micro-organismes plus grands.

L'OIE a la responsabilité de tenir, au niveau international, le rôle de chef de file pour les questions relatives à la santé animale. Par conséquent, pour que l'OIE puisse exécuter son mandat, elle devra jouer un rôle central et de premier plan dans la gestion, l'interprétation et l'emploi des informations glanées sur les séquences génomiques dans le cadre de questions relevant de la santé animale. Son rôle comprendra, sans toutefois s'y limiter, l'élaboration de normes sur la génération de telles données au cours d'enquêtes menées sur les infections contractées par un animal, des populations animales et leur environnement immédiat ainsi qu'à tout stade de la « chaîne de valeur » reliant la production animale aux bénéficiaires ultimes.

Le Groupe a noté que la très nette tendance à reposer toujours davantage sur la génération et l'utilisation des informations obtenues sur les séquences génomiques pour étudier les agents infectieux a une incidence non seulement sur la génération, la gestion et l'emploi de telles données, ainsi que sur la nécessité de disposer de normes et de services connexes, mais également, à terme, sur la conception et la gestion des laboratoires vétérinaires. Ceci peut aboutir à la mise en place de dispositifs et de systèmes permettant de générer des données sur les séquences génomiques en dehors des laboratoires, plus près du lieu où sont effectués les prélèvements, à savoir dans l'exploitation ou à tout autre stade de la « chaîne de valeur » couvrant la santé animale et la sécurité sanitaire des aliments. De telles évolutions requerront l'élaboration de normes afin de garantir une supervision adéquate par les Services vétérinaires et une assurance qualité appropriée.

5.2. TR 2 : Un réseau mondial de Centres de référence de l'OIE pour parvenir à une approche internationale coordonnée permettant de mettre en œuvre le SHD-BGC

Grâce à ses Centres de référence désignés et à son accès à d'autres expertises nationales par le biais des bureaux des Délégués officiels des Pays Membres, l'OIE dispose d'une bonne partie des compétences nécessaires pour étayer la compréhension scientifique relative à l'utilisation des données obtenues sur les séquences des micro-organismes dans le cadre de la santé animale. Le Groupe recommande d'exploiter ces compétences afin d'aider l'OIE à développer sa politique et ses pratiques en ce qui concerne la gestion et l'utilisation des informations obtenues sur les séquences génomiques et pouvoir ainsi s'acquitter de son mandat.

Il conviendrait, en un premier temps, d'inviter de temps à autre des experts scientifiques dûment qualifiés, issus du réseau mondial de Centres de référence en place, à donner leur avis sur des questions précises. Le paragraphe 5.5 ci-dessous du rapport du Groupe propose une approche détaillée pour évaluer l'ampleur et la nature de l'expertise requise.

5.3. TR 3 : Coordination de la gestion des données et rôle de l'OIE dans la gestion d'une base de données spécialisée

Le Groupe recommande que l'OIE développe une approche plus globale en ce qui concerne la collecte et le stockage des informations recueillies sur les séquences génomiques, dans le cadre de maladies animales, et les possibilités de donner libre accès à ces informations.

Le Groupe estime que les données sur les séquences génomiques des micro-organismes, telles celles générées par séquençage à haut débit (approche métagénomique), ne sont qu'un outil, puissant certes, qui permet d'étudier les questions soulevées dans les domaines de la santé animale et de la sécurité sanitaire des aliments. Par conséquent, l'ensemble du processus propre à l'interprétation des données sur les séquences qui s'inscrit dans une enquête zoonositaire doit être mené par des vétérinaires dûment qualifiés, conformément aux exigences généralement requises pour diagnostiquer une maladie animale. Afin d'insister une fois encore sur le fait que le résultat de l'analyse des séquences fera partie intégrante à l'avenir de toute prise de décision en matière de santé animale, le Groupe recommande que la séquence et l'analyse de la séquence des infections associées aux cas, aux foyers et aux enquêtes menées sur des maladies animales soient consignées avec toutes les autres informations afférentes à la notification et l'enregistrement de ces cas et foyers, et considérées comme un élément indispensable de ces notifications et enregistrements.

Le Groupe recommande donc à l'OIE d'exiger l'inclusion des informations génomiques dans les rapports officiels qu'elle reçoit, et de développer des systèmes permettant de recevoir, stocker, rendre accessible et partager ces informations.

La Docteure Paola Caceres et la Docteure Lina Awada du Service de l'information sanitaire de l'OIE ont rejoint la réunion afin d'aider le Groupe à examiner plus en profondeur les modalités pratiques et les stratégies à adopter pour mettre en œuvre ce concept.

Le Groupe a cru comprendre que, pour l'heure, les informations sur les séquences génomiques des micro-organismes, relevant de la santé animale, n'étaient pas stockées de manière centralisée. Bien que GenBank soit actuellement le principal dépositaire de telles informations, il en existe d'autres. Le Groupe a connaissance de bases de données consacrées à des agents spécifiques qui sont gérées par certains Centres de référence, ainsi que de bases de données couvrant d'autres agents, tels les virus de l'influenza, gérés par des organismes publics et privés. De surcroît, il est fréquent que les organismes de financement public exigent la mise à disposition en temps voulu des séquences générées grâce à leur financement dans des bases de données à libre accès. Le Groupe est également informé des discussions internationales entamées afin de consolider les informations afférentes aux micro-organismes et aux métadonnées connexes, notamment les informations épidémiologiques.

Dans un tel contexte, et reconnaissant la complexité de ce dernier, le Groupe a discuté du rôle de l'OIE et de la stabilité qu'elle offre cette dernière. L'OIE est une organisation fondée sur le principe de libre adhésion qu'ont rejointe la plupart des pays engagés dans les domaines de la santé animale et de la production animale. L'adhésion à l'OIE est formelle : celle-ci n'accepte que les gouvernements officiellement reconnus. De plus, le rôle de l'OIE en qualité d'arbitre officiel sur les questions et les normes relatives à la santé animale lors de processus internationaux, à l'instar de l'OMC, a été officiellement ratifié à l'échelle internationale. C'est la raison pour laquelle, le Groupe suggère qu'il serait approprié, voire nécessaire, que l'OIE joue un rôle international de premier plan dans la gestion des informations obtenues sur les séquences génomiques lors d'infections contractées par des animaux. L'OIE offre une base stable et durable pour un tel engagement.

L'OIE gère déjà une base de données sur les rapports qui lui sont transmis par les Pays Membres concernant leur situation zoonositaire. Conformément aux recommandations et aux considérations susmentionnées, le Groupe recommande que l'OIE exige l'inclusion d'informations sur les séquences génomiques dans ces rapports et que l'Organisation revoie les exigences techniques connexes de manière à étendre son rôle en ce qui concerne la notification et l'enregistrement de ces informations.

Afin d'étayer cette recommandation, le Groupe note que l'OIE dispose d'un cadre de notification bien établi qui repose sur son autorité légale et les obligations incombant aux Pays Membres, ainsi que sur un réseau de laboratoires qui devrait contribuer à générer la majeure partie des informations sur les séquences.

Lors de l'élaboration d'un plan d'action en vue de mettre en œuvre cette recommandation, l'OIE devra éventuellement traiter le problème posé par les duplications générées par les différentes bases de données et leurs conséquences. Il sera nécessaire de développer une stratégie permettant de gérer les chevauchements perçus et les chevauchements réels dans ce domaine. Il faudra également se pencher sur les coûts et les répercussions en termes de ressources liés à la création et la gestion d'une base de données sur les séquences génomiques. Pour qu'une base de données sur les séquences gérée par l'OIE soit considérée utile par la communauté scientifique internationale, celle-ci devra être facile à utiliser et fonctionner et être gérée de manière efficace.

Le Groupe préfère laisser à d'autres, dotés de l'expertise requise, le soin de se pencher sur des considérations techniques approfondies. Il a toutefois pris acte des discussions qu'il a menées sur les stratégies relatives à la mise en relation de l'actuelle base de données de l'OIE, WAHIS, avec d'autres bases de données afin de ne plus servir de principal dépositaire de données. Le Groupe avait tendance à considérer qu'une stratégie consistant à n'être qu'une passerelle permettant d'accéder à des données stockées ailleurs n'était pas conforme à la recommandation selon laquelle l'OIE devait développer ses propres opérations afin de continuer à offrir une source primaire fiable d'informations zoonosaires à l'échelle internationale.

5.4. TR 4 : Aspects des systèmes de SHD pour lesquels il conviendrait de développer des normes

5.4.1. Éventail de finalités pour le SHD-BGC

Le SHD-BGC est une technologie à la fois puissante et polyvalente qui peut être déployée à diverses fins lors de la détection d'agents infectieux et de leur caractérisation à partir de matériels biologiques, tels les spécimens utilisés pour établir un diagnostic ou mener une surveillance, de cultures ou d'isolats. En tant que tels, les utilisateurs de cette technologie doivent réfléchir aux finalités des épreuves qu'ils pratiquent en les comparant aux finalités habituelles des épreuves, telles qu'énoncées au chapitre 1.1.5 *Principes de la validation des épreuves de diagnostic des maladies infectieuses* du *Manuel terrestre* de l'OIE.

Outres les objectifs généraux associés à ces épreuves, le SHD-BGC offre les possibilités suivantes :

- la détection, l'identification et la caractérisation des micro-organismes non identifiés précédemment ;
- un meilleur diagnostic des maladies connues ;
- un meilleur diagnostic des maladies émergentes et réémergentes dont l'étiologie est connue ou non ;
- des épreuves de diagnostic « universelles », permettant d'identifier tout agent pathogène potentiel, qui peuvent être développées de concert avec des méthodes de diagnostic établies ;
- de nombreux agents qui peuvent être détectés simultanément et rapidement dans les maladies présentant une étiologie multifactorielle ;
- la capacité croissante à étudier la dynamique évolutive des agents pathogènes dans une exploitation, aux niveaux local, national et mondial ;
- une meilleure compréhension de l'épidémiologie des maladies infectieuses et de la phylogéographie des agents infectieux ;
- une traçabilité accrue des maladies infectieuses et des modes de transmission des agents pathogènes, ce qui comprend les diverses applications en épidémiologie médico-légale ;
- une caractérisation plus poussée des « populations » d'agents pathogènes connus (par ex., les souches minoritaires concernées, les mutants fuyants) qui facilite, à son tour, la conception de meilleurs vaccins, antiviraux, etc. ;
- une meilleure corrélation entre le génotype et les phénotypes des agents pathogènes grâce à la mise à disposition de l'intégralité de la séquence du génome de nombreuses souches (dont les souches de référence) d'un seul agent.

5.4.2. Échantillonnage, spécimens et préparation des échantillons

Le SHD-BGC est un nouvel outil technologique appliqué à la gestion des maladies animales qu'il conviendrait d'utiliser dans le cadre de procédures éprouvées et entérinées pour la gestion de la santé animale. Dans les laboratoires où il est utilisé, sa gestion doit s'inscrire dans la procédure d'enquête vétérinaire habituelle et dans le système d'assurance qualité en place. L'usage qui est fait de cette technologie doit correspondre à l'objectif de l'enquête. Quant à la stratégie d'échantillonnage et aux spécimens prélevés, ils doivent être adaptés à l'enquête. Un tel usage et une telle stratégie doivent reposer sur la compréhension de la pathogenèse et de l'épidémiologie de l'infection étudiée ou de la pathogenèse et de l'épidémiologie probables de tout nouvel agent infectieux dont on soupçonne la présence. De telles enquêtes doivent être menées sous la surveillance de vétérinaires dûment qualifiés.

De même, les résultats du SHD-BGC doivent être interprétés dans le cadre de la pathogenèse et de l'épidémiologie de l'infection observée chez l'espèce étudiée. Les résultats doivent être rapportés par des enquêteurs vétérinaires dûment qualifiés, habilités à diagnostiquer les maladies animales, dans le cadre du système assurance qualité du laboratoire et sur les lieux où l'enquête est menée.

Les spécimens seront recueillis et soumis au laboratoire effectuant les tests, conformément aux normes énoncées par le chapitre 1.1.1 *Collection, submission and storage of diagnostic specimens* du *Manuel terrestre* de l'OIE. À l'instar de toute soumission au laboratoire, les échantillons seront accompagnés des informations complètes habituelles afférentes à l'animal, au cas ou au motif de l'échantillonnage ainsi que des informations épidémiologiques pertinentes consignées au cours du processus suivi par le laboratoire pour obtenir des accessions.

À l'instar des autres méthodes de laboratoire, en particulier des techniques moléculaires, il est essentiel de veiller à l'intégrité du spécimen et des échantillons à tester. Les échantillons utilisés lors du SHD-BGC peuvent être contaminés lors de leur préparation et de leur traitement initial. Il est donc impératif de veiller à ce que les surfaces de travail utilisées n'induisent aucune contamination croisée avec les acides nucléiques employés lors d'autres enquêtes moléculaires.

5.4.3. Plateformes de séquençage disponibles dans le commerce

Il existe un certain nombre de plateformes ou de services de séquençage disponibles dans le commerce afin de générer des informations sur les séquences génomiques à partir des échantillons utilisés pour les épreuves. Le choix de la plateforme doit reposer sur la finalité prévue ou un ensemble de finalités comme indiqué au paragraphe 5.4.1 ci-dessus.

La première priorité consiste à s'assurer que la technologie choisie est apte à l'emploi prévu, autrement dit qu'elle permet de générer des informations sur les séquences issues des types de génome à l'étude. Parmi les autres considérations à prendre en compte figurent : le temps requis pour effectuer un séquençage, ce qui comprend la préparation des échantillons ; le matériel auxiliaire nécessaire en plus du dispositif de séquençage ; le coût d'investissement de l'achat et de l'installation de tout le matériel nécessaire et le coût annuel des licences d'exploitation ou des contrats de service ; la mise à disposition par le fournisseur d'une assistance ; le coût des réactifs nécessaires à l'exécution du séquençage et la disponibilité probable des réactifs dans le pays concerné ; les besoins en personnel pour faire fonctionner le matériel et effectuer les analyses bio-informatiques connexes ainsi que les besoins en termes de gestion des données. Les systèmes actuellement disponibles ont été passés en revue (Belák *et al.*, 2013, *Rev. Sci. Tech.* de l'OIE). On prévoit toutefois l'arrivée régulière de nouveaux modèles et de nouvelles technologies sur le marché.

5.4.4. Bio-informatique

Tout laboratoire souhaitant se doter d'une capacité SHD-BGC doit impérativement employer du personnel spécialisé en bio-informatique. À l'avenir, les fournisseurs universitaires ou commerciaux proposeront très probablement des plateformes accompagnées d'un logiciel de soutien pour effectuer des analyses spécifiques correspondant à des situations cliniques précises. Toutefois, le laboratoire doit être capable d'analyser ses propres données de manière compétente nonobstant l'emploi de tels packages. Le fait de se reposer sur l'une quelconque de ces capacités analytiques intégrées risque de limiter sérieusement le potentiel de cette technologie à être utilisée dans une plus grande gamme d'applications.

La bio-informatique, qui permet d'assembler la séquence génomique à partir de données brutes, et l'analyse qui s'en suit sont des composantes essentielles du SHD-BGC. Par conséquent, les approches utilisées doivent être transparentes et chaque rapport transmis sur l'analyse d'une séquence doit indiquer les logiciels utilisés. De plus, les logiciels employés pour effectuer ces analyses doivent être disponibles (dans le commerce ou en libre accès) afin de pouvoir être évalués par la communauté internationale.

À l'instar de toute méthode de laboratoire, il convient d'accorder une attention particulière à l'assurance qualité. Chaque séquençage doit inclure des témoins positifs et négatifs adéquats pour l'enquête, qui auront été incorporés au cours de la préparation des échantillons utilisés pour le séquençage et dans la plateforme technologique. La méthode utilisée doit inclure des critères d'approbation ou de rejet de chaque séquençage exécuté en s'appuyant sur des analyses satisfaisantes des témoins.

Le caractère approprié du logiciel de bio-informatique choisi pour effectuer certaines analyses données peut être évalué en comparant ses performances avec les séries de données standard contenant des données relatives aux agents que l'on prévoit de trouver dans les échantillons à tester (voir le paragraphe 5.5. ci-dessous).

5.4.5. Gestion des données

Les données générées à partir des opérations de SHD-BGC sont essentielles pour établir le diagnostic ou réaliser les autres finalités scientifiques de l'enquête. Par conséquent, elles font partie intégrante du processus. En soi, il est impératif que les laboratoires disposent de politiques, de procédures et de systèmes de soutien pour organiser, gérer et stocker les données générées.

Différentes plateformes technologiques SHD produisent des données brutes sous différents formats et lors de différents stades précédant l'analyse. Par conséquent, les laboratoires doivent impérativement disposer de politiques et de procédures spécifiques à la plateforme technologique utilisée. Les systèmes de gestion des données permettront de déterminer quelles données sauvegarder et la durée au cours de laquelle celles-ci seront conservées, et incluront des stratégies de backup destinées à se prémunir contre toute perte accidentelle ou suppression délibérée de données.

Lorsque l'analyse d'une séquence se traduit par un résultat significatif pour la santé animale, en particulier sur le plan commercial ou international, les données utilisées pour effectuer l'analyse doivent impérativement être conservées, pendant une période proportionnelle à l'importance du résultat, en vue d'un audit ou d'une analyse de confirmation. Cette mesure est particulièrement importante lorsque le résultat peut être contesté. L'incapacité à produire les données requises pour effectuer une analyse indépendante risque d'infirmer le résultat.

Les données sur les séquences doivent être conservées de manière à ce qu'il existe un lien clair avec les métadonnées associées à l'échantillon analysé. Comme pour les autres enquêtes de laboratoire, ces métadonnées doivent comprendre des informations relatives à l'animal sur lequel les échantillons ont été prélevés, son propriétaire et son emplacement, ainsi que des informations cliniques et épidémiologiques sur la population animale.

5.4.6. Validation des systèmes d'épreuves aux fins prévues

Les concepts de validation des épreuves, énoncés dans le chapitre 1.1.5 du *Manuel terrestre* de l'OIE, s'appliquent de manière générale au SHD-BGC. Il convient d'élaborer des données de validation de l'étape 1 afin de confirmer la sensibilité et la spécificité analytiques de la technique, ainsi que sa répétabilité. Il est admis que la production de gros fichiers de données sur les performances des épreuves, telles celles permettant habituellement de calculer la sensibilité et la spécificité des épreuves de diagnostic, est difficile à obtenir. Toutefois, il convient d'inclure d'autres aspects de la validation, telle la démonstration de la reproductibilité d'une épreuve dans les différents laboratoires menant des enquêtes similaires. Les laboratoires utilisant le SHD-BGC doivent participer aux contrôles des compétences lorsque des stratégies en la matière ont été développées.

5.5. **TR 5 : Formation, gestion de la qualité et diffusion du savoir**

Le Groupe a estimé que l'inventaire du taux d'utilisation et du niveau de compétence actuellement présents au sein du réseau de Laboratoires de référence et de Centres collaborateurs (ci-après désignés « Centres de référence ») de l'OIE offrait un bon point de départ. Par conséquent, il a été recommandé que l'OIE adresse, par le biais de sa Commission des normes biologiques, un questionnaire aux Centres de référence afin de solliciter notamment les informations suivantes :

- Est-ce que les laboratoires utilisent actuellement le SHD-BGC ;
- Est-ce que les laboratoires effectuent eux-mêmes le séquençage ou est-ce qu'ils le sous-traitent ;
- Est-ce que les laboratoires effectuent eux-mêmes les analyses bio-informatiques ou est-ce qu'ils les sous-traitent ;
- Pour quelles enquêtes sanitaires ou à quelles autres fins ils utilisent le SHD-BGC ;
- Une liste des publications découlant de leur travail ou de leurs collaborations avec d'autres.

La conduite d'une telle enquête auprès des Centres de référence permettrait de déterminer les capacités de base du réseau de l'OIE, de faciliter l'identification des centres d'expertise en vue de leur participation aux activités du réseau et de sensibiliser davantage à l'intérêt que l'OIE porte pour cette technologie.

En ce qui concerne la formation, il a été noté que, pour être la plus utile possible, celle-ci serait dispensée conformément aux normes de l'OIE adoptées pour le SHD-BGC, dont les fondements ont été soulignés dans le paragraphe 4.4 susvisé.

Concernant l'assurance qualité, il a été pris note de l'intérêt des séries de données standard utilisées pour vérifier l'utilité des progiciels de bio-informatique. Le Groupe a recommandé que les Centres de référence sélectionnés, possédant les compétences et les ressources en matière de données requises, se réunissent afin de développer ce concept et qu'ils mettent leurs ressources en commun afin d'ériger des séries de données standard. Il a également recommandé d'octroyer à ces séries de données le statut de normes de l'OIE et qu'elles soient gérées par cette dernière qui les mettra à disposition de ses Pays Membres.

Lorsqu'un réseau d'utilisateurs aura été défini et des normes relatives au SHD-BGC approuvées, on pourra alors développer un contrôle des compétences. On peut envisager de contacter un Centre de référence dûment qualifié afin de lui proposer de coordonner le réseau des Centres de référence possédant l'expertise requise et l'accès aux matériels biologiques appropriés afin de développer une stratégie en matière de contrôle des compétences adaptée à une ou plusieurs des finalités des épreuves utilisant le SHD-BGC et de mettre sur pied un Groupe d'experts supervisant le contrôle des compétences.

Concernant la diffusion du savoir, il a été pris acte de la réunion des Centres de référence prévue en octobre 2014 qui offrira une excellente occasion de partager les connaissances acquises. Le Groupe a recommandé d'inclure dans le programme des séances d'information sur le SHD-BGC et l'état d'avancement du projet de normes de l'OIE afférent à cette technologie, sur les recommandations relatives à l'inclusion dans le *Manuel terrestre* de l'OIE des méthodes d'analyse, le cas échéant, et sur les activités du réseau des Centres de référence de l'OIE pour le SHD-BGC.

6. Conclusions

Le Groupe recommande d'obtenir rapidement des progrès sur les points abordés dans le présent rapport. On peut envisager, à cet effet, de mener des projets pilotes couvrant les exigences en termes de base de données, le développement de séries de données standard ainsi que le questionnaire destiné aux Centres de référence. La Commission des normes biologiques doit envisager de développer les normes recommandées par le présent rapport sous la forme d'un projet de chapitre destiné au *Manuel terrestre* de l'OIE.

7. Finalisation et adoption du projet de rapport

Le Groupe a finalisé et adopté le projet de rapport.

.../Annexes

Annexe I

**GROUPE AD HOC DE L'OIE SUR LE SÉQUENÇAGE À HAUT DÉBIT,
LA BIO-INFORMATIQUE ET LA GÉNOMIQUE COMPUTATIONNELLE (SHD-BGC)**

Siège de l'OIE, Paris, 25–27 novembre 2013

Ordre du jour

1. Ouverture de la réunion
 2. Désignation du président et du rapporteur
 3. Termes de référence pour la réunion du Groupe ad hoc
 4. Résumé des principales recommandations
 5. Examen des termes de référence
 6. Conclusions
 7. Finalisation et adoption du projet de rapport
-

**GROUPE AD HOC DE L'OIE SUR LE SÉQUENÇAGE À HAUT DÉBIT,
LA BIO-INFORMATIQUE ET LA GÉNOMIQUE COMPUTATIONNELLE (SHD-BGC)**

Siège de l'OIE, Paris, 25–27 novembre 2013

Liste des participants

MEMBRES

Professeur Vincenzo Caporale

(Président, Commission des normes biologiques de l'OIE),

Colleaterrato Alto, 64100 Teramo

ITALIE

Tél. : (+39-348) 79.78.711 / (+39-0861) 210.900

v.caporale@oie.int

caporalevincenzo@gmail.com

Docteur Sándor Belak

Swedish University of Agricultural Sciences, Department of Biomedical Sciences and Veterinary Public Health

P.O. Box 7036,

750 07 Uppsala

SUÈDE

Tél. : (+46-18) 67.41.35

Fax : (+46-18)

30.91.62 sandor.belak@slu.se

Docteur Peter Daniels

(Membre, Commission des normes biologiques)

(Rapporteur)

Australian Animal Health Laboratory

PMB 24, Geelong 3220 X

AUSTRALIE

Tél. : (+61-3) 5227.5014

Fax : (+61-3) 5227.5555

peter.daniels@csiro.au

Professeur Massimo Palmarini

(Président)

Director, MRC - University of Glasgow

Centre for Virus Research and Professor of

Virology, Institute of Infection, Immunity

and Inflammation, College of Medical,

Veterinary and Life Sciences, University of

Glasgow, 464 Bearsden Road, Glasgow

G61 1QH, Scotland ROYAUME-UNI

Tél. : (+44-141) 330.2541 (or 4645)

massimo.palmarini@glasgow.ac.uk

Docteur Carlos Borroto

Vice-Directeur, Centro de Ingeniería

Genética y Biotecnología

P.O. Box 6162

Av. 31 e/ 158 y 190

Rpto. Cubanacán, Playa

Marianao, La Habana 10600

CUBA

Tél. : (+53-7) 250.42.01

carlos.borroto@cigb.edu.cu

Docteur Jean-Charles Cavitte

(Invité excusé)

Commission européenne, Direction

générale Recherche, Unité E.4 Recherche

en Biotechnologie, Agriculture et Denrées

alimentaires : Agriculture, Sylviculture et

Pêche, SDME 08/17, BE-1049 Bruxelles,

BELGIQUE

Tél. : (+32 [02] 29) 96.796

Fax : (+32[02] 29) 66.608

Jean-Charles.Cavitte@ec.europa.eu

SIÈGE DE L'OIE

Docteur 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

Docteure Elisabeth Erlacher-Vindel

Chef par intérim, Service scientifique et

technique de l'OIE (STD)

e.erlacher-vindel@oie.int

Mme Sara Linnane

Secrétaire de rédaction scientifique, STD

s.linnane@oie.int

Mme Barbara Freischem

Chargée de mission, STD

b.freischem@oie.int

Annexe III

**GRUPE AD HOC DE L'OIE SUR LE SÉQUENÇAGE À HAUT DÉBIT,
LA BIO-INFORMATIQUE ET LA GÉNOMIQUE COMPUTATIONNELLE (SHD-BGC)**

Siège de l'OIE, Paris, 25–27 novembre 2013

Termes de référence

Développer une stratégie de l'OIE en tenant compte de :

1. La mondialisation des diagnostics microbiens en santé animale.
2. La possibilité de créer un réseau mondial de Centres de référence de l'OIE afin de parvenir à une approche internationale coordonnée pour la mise en œuvre du SHD-BGC.
3. La coordination de la gestion des données, en particulier le rôle éventuel de l'OIE dans la gestion d'une base de données spécialisée.
4. La nécessité de développer des normes à inclure dans le *Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres (Manuel terrestre)* de l'OIE couvrant les aspects suivants des systèmes d'épreuves SHD :
 - 4.1. La portée et les objectifs du SHD-BGC
 - 4.2. Échantillonnage, échantillons et préparation des échantillons
 - 4.3. Plateformes de séquençage disponibles dans le commerce
 - 4.4. Bio-informatique
 - 4.5. Gestion des données
 - 4.6. Validation des systèmes d'épreuves aux fins prévues.
5. La formation, la gestion de la qualité et la diffusion du savoir concernant l'utilisation de ces nouveaux outils.

**GROUPE D'EXPERTS DE L'OIE CHARGÉ DE LA SURVEILLANCE
DE LA COMPOSITION DES VACCINS CONTRE LA GRIPPE ÉQUINE**

Paris (Siège de l'OIE), 4 mars 2014

Conclusions et recommandations

Activité grippale en 2013

En 2012, les pays suivants ont notifié des cas isolés ou des foyers de grippe équine : Allemagne, Belgique, Chine (Rép. pop. de), États-Unis d'Amérique, Royaume-Uni, Suède et Turquie.

Origine des virus caractérisés en 2013

Les virus isolés ou caractérisés à partir des foyers survenus en Allemagne, en Chine (Rép. pop. de), aux États-Unis, au Royaume-Uni, en Suède et en Turquie ont été identifiés comme appartenant au sous-type H3N8 du virus A de la grippe équine.

Informations recueillies sur le terrain

L'infection grippale a été confirmée à la fois chez des chevaux vaccinés et non vaccinés. Plusieurs foyers survenus en Allemagne, aux États-Unis, au Royaume-Uni et en Suède ont été associés à des déplacements récents de chevaux et/ou à l'introduction de chevaux lors de ventes ou d'importations. La grippe équine a été diagnostiquée dans 24 états des États-Unis mais dans la plupart des cas le statut vaccinal des chevaux atteints était inconnu. En Turquie, des signes cliniques de la maladie ont été observés chez 77 chevaux parmi les 1 143 séjournant dans un champ de course. La plupart des chevaux cliniquement atteints n'avaient pas encore participé à une course et n'étaient donc pas vaccinés.

Caractérisation des virus isolés en 2013

Le virus isolés et/ou identifiés à partir des foyers survenus en Allemagne, en Chine (Rép. pop. de), aux États-Unis, au Royaume-Uni, en Suède et en Turquie ont été caractérisés au plan génétique en déterminant la séquence du gène de l'hémagglutinine (HA), le plus souvent dans la région codant pour HA1. Les séquences du génome entier de trois isolats suédois et les séquences des gènes de la neuraminidase (NA) de plusieurs isolats provenant des foyers survenus au Royaume-Uni et aux États-Unis ont pu être déterminées. En outre, la caractérisation antigénique des virus isolés aux États-Unis, au Royaume-Uni et en Turquie a été effectuée au moyen de l'épreuve d'inhibition de l'hémagglutination, en utilisant des antisérums post-infectieux de furet et des cellules de globules rouges de poulet.

Caractéristiques génétiques

Toutes les séquences HA des virus isolés appartenaient à la lignée américaine (sous-lignée Florida). Les virus détectés aux États-Unis correspondaient au clade 1. Les virus détectés en Allemagne, en Chine (Rép. pop. de), au Royaume-Uni, en Suède et en Turquie correspondaient au clade 2.

Deux sous-populations correspondant au clade 2 ont été identifiées par la mise en évidence de substitutions d'acides aminés dans la région HA1 en position 144 ou 179. Les virus correspondant à ce clade continuent à diverger et une souche provenant de Chine (Rép. pop. de) a pu être facilement différenciée de celles qui circulent en Europe. Les séquences des gènes NA des virus appartenant respectivement au clade 1 et au clade 2 sont clairement distinctes.

Des séquences représentatives des gènes HA et NA sont disponibles dans les banques GenBank et GISAID.

Caractéristiques antigéniques

L'analyse des données obtenues par inhibition de l'hémagglutination et la cartographie antigénique de ces données disponibles pour les virus isolés en 2013 indiquent que les virus des deux clades de la sous-lignée Florida circulent en parallèle et continuent à évoluer, mais qu'ils conservent une étroite parenté antigénique avec les souches vaccinales recommandées de cette lignée.

Conclusions

Aucun virus de souche eurasiennne n'a été détecté en 2013. Les virus isolés et caractérisés appartiennent aux clades 1 et 2 de la sous-lignée Florida.

Niveau de la surveillance et mise à jour des vaccins

Le Groupe d'experts insiste sur l'importance de renforcer la surveillance et d'élucider les raisons de l'échec de la vaccination dans différents pays. Le programme de jumelages de l'OIE a permis de renforcer la surveillance en Asie. L'expédition rapide des virus aux Laboratoires de référence est une condition primordiale pour assurer un suivi efficace des dérives antigéniques et génétiques à l'échelle mondiale.

À part un vaccin mis sur le marché américain dont la composition mise à jour conformément aux recommandations énoncées entre 2010 et 2013 contient un virus appartenant au clade 2, la majorité des vaccins actuellement disponibles sont composés de souches périmées.

La réactualisation de la composition de vaccins avec des virus appropriés au plan épidémiologique est une condition nécessaire pour assurer une protection optimale. Le Groupe d'experts se réjouit de la révision des Lignes directrices européennes relatives aux données requises pour la mise à jour des vaccins vétérinaires contre la grippe équine et soutient toute évolution des procédures réglementaires permettant la mise à jour la plus rapide possible des vaccins contre cette maladie tout en préservant leur innocuité et leur efficacité.

Recommandations (mars 2014)

Les recommandations sont identiques à celles énoncées en mars 2013.

Compte tenu du fait qu'aucun virus H7N7 ni H3N8 appartenant à la lignée eurasiennne n'a été détecté lors des activités les plus récentes de surveillance, ce qui écarte l'éventualité de leur circulation, il n'est pas recommandé d'inclure ces virus dans la composition des vaccins.

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/4/2003 ou à A/eq/Ohio/2003.

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

Un assortiment de virus couvrant les deux clades est disponible auprès des Laboratoires de référence de l'OIE.

Il est recommandé aux fabricants de vaccins destinés à un marché strictement national de prendre contact avec les Laboratoires de référence de l'OIE. Les virus sélectionnés doivent induire des réponses appropriées au plan immunogénétique par rapport aux virus de la grippe équine qui circulent sur le territoire national. La totalité des séquences des segments géniques HA et NA doit avoir été déterminée avant toute utilisation.

Réactifs de référence

Des antisérums post-infectieux équins lyophilisés dirigés contre les souches A/eq/Newmarket/1/93 (lignée américaine du virus H3N8) et A/eq/South Africa/4/2003 (clade 1 de la sous-lignée Florida de la lignée américaine) sont disponibles auprès de la Direction européenne de la qualité du médicament (DEQM). Une valeur en hémolyse radiale simple (SRH) a été attribuée à ces sérums lors d'une étude collaborative internationale, de sorte qu'ils peuvent être utilisés comme sérums de référence pour cette épreuve. Aucun sérum de référence SRH n'est disponible actuellement pour la souche A/eq/Richmond/1/2007 correspondant au clade 2 de la sous-lignée Florida.

Il y a actuellement une pénurie de réactifs de référence utilisables pour la technique de diffusion radiale simple (DRS), le National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC) ayant cessé de les produire. Il est nécessaire d'adapter des réactifs pour la DRS préparés pour les clades 1 et 2 de la sous-lignée Florida.

Des souches virales récentes comprenant des souches vaccinales candidates correspondant aux clades 1 et 2 sont disponibles auprès des Laboratoires de référence de l'OIE. Lorsqu'un Laboratoire de référence n'est pas en mesure de fournir des vaccins candidats appropriés pour les deux clades, il aidera le fabricant de vaccin à se procurer des virus auprès d'autres Laboratoires de référence de l'OIE.

De petites quantités d'antisérum de furet aux fins de caractérisation de l'antigène sont disponibles auprès du Laboratoire de référence de l'OIE au Royaume-Uni.

**GROUPE D'EXPERTS DE L'OIE CHARGÉ DE LA SURVEILLANCE
DE LA COMPOSITION DES VACCINS CONTRE LA GRIPPE ÉQUINE**

Paris (Siège de l'OIE), 4 mars 2014

Liste des participants

Laboratoires de Référence de l'OIE	Autres experts	Autres experts (suite)
<p>Prof. Ann Cullinane Head of the Virology Unit Irish Equine Centre Johnstown, Naas Co. Kildare IRLANDE</p>	<p>Prof. Vincenzo Caporale <i>(President, OIE Biological Standards Commission)</i> Colleatterrato Alto 64100 Teramo ITALIE</p>	<p>Dr Loic Legrand Frank Duncombe Laboratory University of Caen Basse-Normandie Caen Cedex FRANCE</p>
<p>Dr Thomas M. Chambers Maxwell H. Gluck Equine Research Center Department of Veterinary Science University of Kentucky 108 Gluck Equine Research Center Lexington, Kentucky 40546-0099 ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE</p>	<p>Professor Xiaojun Wang Harbin Veterinary Research Institute, CAAS 427 Maduan Street, Harbin, 150001 CHINE (REP. POP. DE)</p>	<p>Dr Nitin Virmani Principal Scientist National Research Centre on Equines Sirsa Road, Hisar 125 001 (Haryana) INDE</p>
<p>Dr Debra Elton Animal Health Trust Centre for Preventive Medicine Lanwades Park, Kentford Suffolk CB8 7UU ROYAUME-UNI</p>	<p>Dr Takashi Yamanaka Epizootic Research Center Equine Research Institute Japan Racing Association 1400-4 Shiba, Shimotsuke Tochigi, 329-0412 JAPON</p>	
<p>Dr Armando Damiani Institute of Virology Veterinary Medicine Free University of Berlin Philippstrasse 13, Haus 18 10115 Berlin ALLEMAGNE</p>	<p>Dr María Barrandeguy Responsable del Laboratorio de Virus Equinos Instituto de Virología CICVyA INTA ARGENTINE</p>	
<p>Laboratoires de l'OMS</p>	<p>Dr Louise Treiberg Berndtsson Statens Veterinärmedicinska Anstalt 751 89 Uppsala SUEDE</p>	
<p>Professor Derek Smith WHO Collaborating Centre for Modelling, Evolution, and Control of Emerging Diseases University of Cambridge ROYAUME-UNI</p>	<p>Dr Adam Rash BSc Animal Health Trust Centre for Preventive Medicine Lanwades Park, Kentford Suffolk CB8 7UU ROYAUME-UNI</p>	
<p>Dr Nicola Lewis WHO Collaborating Centre for Modelling, Evolution, and Control of Emerging Diseases University of Cambridge ROYAUME-UNI</p>		

**Programme d'activités de la Commission des normes biologiques :
février à septembre 2014**

Thème / Problématique	Personnes(s) responsable(s)	Délai
<i>Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres</i>		
Distribuer les versions définitives des chapitres approuvés par le Bureau élargi et par la Commission, en vue de leur adoption en mai 2014	SL	Deuxième quinzaine de mars 2014
Lettre de rappel aux auteurs des chapitres dont l'adoption en 2014 et en 2015 avait été envisagée par le Bureau élargi et la Commission, mais qui n'avaient pas encore été reçus	SL	En cours
Démarrer le processus de rédaction des chapitres sélectionnés par le Bureau élargi et par la Commission en vue de leur adoption en 2014	SL	En cours
Mettre à jour les chapitres du <i>Manuel</i> dédiés à une maladie particulière, en utilisant le nouveau modèle	Commission/SST	Poursuivre le travail dans le but de terminer l'ensemble des corrections à temps pour l'impression du <i>Manuel</i> en 2016
<i>Groupes ad hoc</i>		
Séquençage à haut débit, bio-informatique et génomique computationnelle (SHD-BGC).	SST : EEV, SL, Participation des membres suivants de la Commission : VC, PD	Dates : 26-28 novembre 2013 Nouvelle réunion avant celle de la commission des normes biologiques en septembre 2014
Maladies des camélidés	SST : EEV, FD, KH participation du membre suivant de la Commission : VC	Dates : 13 avril 2014
Mise à jour des vaccins couverts par le chapitre 1.1.6, <i>Principes de fabrication des vaccins vétérinaires</i> , et rédaction de deux projets de chapitres : 1.1.8, <i>Exigences minimales applicables aux installations de production de vaccins</i> , et 1.1.9, <i>Contrôle de la qualité des vaccins</i>	SST : BF, FD	En cours : le Centre collaborateur pour les médicaments vétérinaires a proposé ses services. La Commission lui a demandé de collaborer avec d'autres centres de l'OIE spécialisés dans les vaccins, afin que les documents reflètent un consensus. Les premiers projets ont été diffusés aux autres centres. Une fois reçus, la Commission décidera si ces documents peuvent être distribués directement aux Pays Membres en vue de recueillir leurs commentaires ou s'ils doivent être confiés à un groupe ad hoc en vue d'élaborer un texte plus abouti.
Réunions		
Troisième Conférence mondiale des Centres de référence de l'OIE, Séoul, Corée (Rép. de), 14-16 octobre 2014	SST & Commission	Annonce diffusée (18.09.2013). Note conceptuelle et programme détaillé en cours de rédaction

© **Organisation mondiale de la santé animale (OIE), 2014**

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.