



Organisation
Mondiale
de la Santé
Animale

World
Organisation
for Animal
Health

Organización
Mundial
de Sanidad
Animal

Original : anglais
septembre 2009

RAPPORT DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION DES NORMES BIOLOGIQUES

Paris, 15-17 septembre 2009

Une réunion de la Commission des normes biologiques de l'OIE nouvellement élue s'est tenue au siège de l'OIE à Paris, du 15 au 17 septembre 2009. Le Docteur Kazuaki Miyagishima, Chef du Service scientifique et technique de l'OIE récemment entré en fonctions a accueilli les membres de la Commission, à savoir, le Professeur Vincenzo Caporale, Président de la Commission, le Docteur Beverly Schmitt, Vice-président, le Docteur Mehdi El Harrak, Secrétaire général, ainsi que le Docteur Alejandro Schudel, le Docteur Chen Hualan, le Docteur Paul Townsend, membres de la Commission, et un observateur, le Docteur Adama Diallo de la FAO/AIEA¹.

Le Docteur Bernard Vallat, Directeur général de l'OIE, a félicité les membres élus et réélus de la Commission et leur a souhaité plein succès dans leurs activités. Il a indiqué que l'un des principaux défis que la Commission devra relever est de s'assurer que les Laboratoires de référence et les Centres collaborateurs de l'OIE souscrivent aux normes d'excellence de l'OIE et répondent aux besoins des Membres de l'Organisation. Le Docteur Vallat a invité la Commission à évaluer les aspects techniques des dossiers de candidature en tenant compte de cette exigence de qualité ; il a attiré également l'attention des membres de la Commission sur l'initiative de jumelage entre laboratoires, dont le but est de fournir une assistance aux laboratoires des pays en développement et en transition et de les aider à renforcer leurs capacités. En dernier ressort, cette initiative vise à assurer une répartition géographique plus équilibrée des Laboratoires de référence et des Centres collaborateurs de l'OIE. Le Docteur Vallat souligne ensuite l'importance du *Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres (Manuel terrestre)* de l'OIE, ouvrage destiné à accompagner le *Code sanitaire pour les animaux terrestres*. L'une des principales tâches de la Commission est de vérifier que le *Manuel terrestre* décrit effectivement les meilleurs tests de diagnostic et les meilleures méthodes de fabrication de vaccins. Le Docteur Vallat a conclu son intervention en résumant les activités actuelles et futures de l'OIE dans le domaine de la qualité des vaccins, des essais d'aptitude et des médicaments à usage vétérinaire, y compris la désignation par les Délégués des points focaux nationaux chargés de ces questions.

L'ordre du jour et la liste des participants figurent respectivement dans les [Annexes I](#) et [II](#).

1. Mandat et méthodes de travail de la Commission des normes biologiques

La Docteure Elisabeth Erlacher-Vindel, Adjointe du Chef du Service scientifique et technique a apporté quelques éclaircissements destinés particulièrement aux nouveaux membres, concernant le mandat et les méthodes de travail de la Commission des normes biologiques. La Commission devrait coopérer avec la Commission scientifique pour les maladies animales sur un certain nombre de questions d'intérêt commun.

2. Déclaration d'absence de conflits d'intérêt des membres de la Commission

La Commission des normes a été informée que lors de l'examen de cette question par la Commission scientifique, lors de la réunion de cette dernière tenue la semaine précédente, un projet d'accord de confidentialité et d'impartialité a été préparé, qui pourrait être utile aux autres Commissions spécialisées de l'OIE, ainsi qu'aux Groupes de travail, aux Groupes *ad hoc* et aux groupes d'experts dans l'exercice de leurs missions respectives. La Commission des normes biologiques a fait observer que cette question doit être abordée avec prudence, compte

¹ FAO/IAEA : Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture/Agence internationale de l'énergie atomique

tenu du statut de ses membres, élus par l'Assemblée générale de l'OIE, et des conséquences juridiques qu'entraînerait la signature d'une telle déclaration. Aux yeux de la Commission, et compte tenu du contexte de ses activités, cette déclaration n'apparaissait pas pertinente. Par conséquent, la Commission n'a pas poursuivi davantage l'examen de cette question.

3. Laboratoires de référence et Centres collaborateurs de l'OIE

3.1. Nouvelles candidatures au statut de Centre collaborateur et de Laboratoire de référence

L'OIE a reçu la candidature de la Facultad de Medicina Veterinaria, Universidad Autónoma de México, Mexique, au statut de Centre collaborateur pour le bien-être animal et la production animale durable. Le Docteur Vallat avait demandé au Groupe de travail de l'OIE sur le bien-être animal de se prononcer sur la politique de l'OIE en matière d'approbation de nouveaux centres collaborateurs pour le bien-être animal. La Commission remettra sa décision une fois qu'elle aura pris connaissance de la réponse du Groupe de travail.

Concernant la candidature du National Institute of Animal Health (NIAH) et du National Veterinary Assay Laboratory (NVAL), Japon, au statut de Centre collaborateur de l'OIE pour le diagnostic et le contrôle des maladies animales transfrontalières et l'évaluation des produits pharmaceutiques vétérinaires pertinents en Asie, la Commission demandera des éclaircissements sur les aspects suivants : le champ d'expertise proposé, qui paraît très vaste ; la possibilité de modifier la candidature, qui porterait sur le statut de Laboratoire de référence plutôt que de Centre collaborateur ; des informations concrètes sur l'expérience acquise par ces laboratoires en termes de coopération internationale dans le domaine de l'évaluation des produits pharmaceutiques.

OIE Collaborating Center for Animal Disease Surveillance Systems and Risk Analysis (Fort Collins, Colorado, États-Unis d'Amérique)

Le Centre collaborateur de l'OIE ayant demandé une modification de son mandat pour y ajouter la modélisation épidémiologique, son intitulé sera désormais : OIE Collaborating Center for Animal Disease Surveillance Systems, Risk Analysis and Epidemiological Modelling [Centre collaborateur de l'OIE pour les systèmes de surveillance des maladies animales, l'analyse du risque et la modélisation épidémiologique]. Le Docteur Cristobal Zepeda est toujours le point de contact. La Commission a entériné cette modification.

La Commission a recommandé l'acceptation de la nouvelle candidature suivante au statut de Laboratoire de référence de l'OIE :

Laboratoire de référence de l'OIE pour la rage

WHO Collaborating Center for Reference & Research on Rabies, Poxvirus & Rabies Branch, Division of Viral and Rickettsial Diseases, National Center for Zoonotic, Vector-borne, & Enteric Diseases, Centers for Disease Control and Prevention, 1600 Clifton Road, Mail Stop G 33, Atlanta, Georgia 30333, ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

Tél. : (+1-404) 639.1050 ; Fax : (+1-404) 639 1564 ; E-mail : cyr5@cdc.gov

Expert de référence désigné : Dr Charles Rupprecht.

Plusieurs autres candidatures ont été examinées par la Commission, qui, suivant les cas, a sollicité des informations complémentaires, recommandé qu'un nouveau dossier soit présenté, ou rejeté la demande.

Afin de pouvoir effectuer une évaluation complète lors de ses réunions, la Commission a préconisé une remise des dossiers au moins 4 semaines avant chaque réunion et leur diffusion aux membres de la Commission dans ces délais. Les dossiers incomplets devront être traités par le secrétariat, qui invitera les demandeurs à soumettre un dossier complet avant de transmettre celui-ci à la Commission.

3.2. Mise à jour de la liste des Laboratoires de référence

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

Fièvre aphteuse et stomatite vésiculeuse

Docteure Rossana Allende en remplacement de la Docteure Ingrid Bergmann au Centro Panamericano de Fiebre Aftosa (PANAFTOSA), Brésil.

Mérite contagieuse équine

Docteur Matthew Erdman en remplacement de la Docteure Brenda Morningstar-Shaw au National Veterinary Services Laboratories (NVSL), Ames, Iowa, États-Unis d'Amérique.

3.3. Examen des demandes de jumelage

La Commission a rappelé que depuis que l'OIE a lancé l'initiative des jumelages entre laboratoires en 2007, treize projets de jumelage ont été approuvés et signés entre des Laboratoires de référence et des Centres collaborateurs de l'OIE et des laboratoires candidats dans des pays en développement ou en transition ; ces jumelages sont opérationnels ou en voie de l'être.

1. Italie (IZSVE) et Russie :	Influenza aviaire et maladie de Newcastle (projet mené à bien).
2. États-Unis d'Amérique et Brésil :	Influenza aviaire et maladie de Newcastle
3. Allemagne (FLI) et Égypte :	Influenza aviaire et maladie de Newcastle
4. Italie et Cuba	Influenza aviaire et maladie de Newcastle
5. Royaume-Uni (VLA) et Afrique du Sud :	Influenza aviaire et maladie de Newcastle
6. Royaume-Uni et Botswana :	Influenza aviaire et maladie de Newcastle
7. Royaume-Uni (VLA) et Chine (Rép. pop. de) :	Peste porcine classique et rage
8. Italie (Teramo) et Érythrée :	Brucellose
9. Royaume-Uni (VLA) et Turquie :	Brucellose
10. Italie (Teramo) et Cuba :	Épidémiologie
11. Italie (Teramo) et Botswana :	Péripleumonie contagieuse bovine
12. Royaume-Uni et Maroc :	Fièvre catarrhale du mouton et peste équine
13. Allemagne et Turquie :	Rage.

En outre, la Commission a rappelé que deux autres projets ont reçu son feu vert et sont en voie d'approbation budgétaire ou de signature :

1. Canada et Colombie :	Influenza aviaire et maladie de Newcastle
2. Australie et Malaisie :	Influenza aviaire et maladie de Newcastle.

La Commission a observé que neuf projets devaient être examinés durant cette réunion ; certains d'entre eux ayant été soumis tardivement, la Commission a décidé à titre exceptionnel de les traiter par courrier électronique. L'issue de ces évaluations sera publiée en annexe du présent rapport ([Annexe III](#)).

La Commission s'est posé la question de savoir si le guide de jumelage devait être utilisé pour évaluer les futures candidatures. Elle a estimé nécessaire d'avoir une discussion avec le Directeur général sur les conditions permettant de déroger au guide de jumelage. Ayant examiné les aspects généraux de l'initiative de jumelage, la Commission a observé que la stratégie doit être clarifiée, dans la mesure où l'objectif ultime n'est pas toujours de créer de nouveaux Laboratoires de référence de l'OIE, mais plutôt d'accroître significativement les capacités des laboratoires nationaux de telle sorte qu'ils puissent fournir une assistance aux autres pays. La Commission a fait observer que si les demandes de jumelage sont effectivement le fruit des initiatives menées conjointement par des laboratoires souhaitant assurer un parrainage et des laboratoires candidats, il reste que l'approbation des projet de jumelage au cas par cas doit également prendre en compte la localisation géographique des laboratoires concernés ainsi que leur participation à d'autres jumelages. La Commission a encouragé les institutions concernées à procéder à une coordination préalable afin de maximiser les avantages de la participation d'un laboratoire candidat à plusieurs projets de jumelage. Enfin, la Commission a recommandé que les demandes lui soient transmises par voie électronique au plus tard quatre semaines avant la date prévue pour sa réunion.

3.4. Suivi depuis janvier - Laboratoires de référence n'ayant pas adressé de rapport 2008 ou dont le rapport ne répond pas aux exigences

La Commission a été informée du fait que neuf Laboratoires de référence n'ont pas déployé suffisamment d'activités en relation avec l'OIE en 2007 et 2008, voire aucune, et/ou n'ont pas adressé de rapport annuel pour cette période. La Commission a recommandé d'accorder un bref délai à ces laboratoires pour qu'ils fassent parvenir à l'OIE les informations nécessaires ; à défaut d'une réponse à la date prévue, ils seront provisoirement radiés de la liste des Laboratoires de référence de l'OIE. La Commission examinera les réponses lors de sa prochaine réunion de janvier 2010. A défaut d'éléments probants démontrant que ces laboratoires déploient les activités requises, une radiation définitive sera prononcée.

3.5. Examen des mandats des Laboratoires de référence et des Centres collaborateurs

La Commission a entériné les mandats des Laboratoires de référence et des Centres collaborateurs. Elle a proposé que les futurs candidats soient informés des possibilités de collaboration et de travail en réseau avec les Laboratoires de référence ou les Centres collaborateurs déjà établis. Lorsque plusieurs Centres collaborateurs opèrent au sein de la même institution, la Commission recommande que chaque Centre ait un point de contact différent. Il convient de clarifier la différence entre les Laboratoires de référence de l'OIE dédiés à un thème d'expertise particulier (et non à une maladie), d'une part, et les Centres collaborateurs, d'autre part.

La Commission a estimé nécessaire de consulter le Directeur général sur l'interprétation de son mandat officiel, afin de clarifier le rôle et les relations de la Commission par rapport aux réseaux de laboratoires dans le cadre général de l'OIE, dans la mesure où plusieurs de ces réseaux semblent avoir acquis une certaine autonomie opérationnelle vis-à-vis de la Commission. Il convient de préciser les mécanismes régissant l'établissement des réseaux de l'OIE ainsi que les procédures de communication de ces réseaux avec la Commission des normes biologiques.

4. Normalisation internationale des épreuves de diagnostic et des vaccins

4.1. Programmes de normalisation de l'OIE pour les tests de diagnostic

La Commission a pris connaissance des rapports reçus ; elle fait les commentaires suivants :

Influenza aviaire hautement pathogène (IAHP) – Coordinateur : Docteur P. Selleck, Australian Animal Health Laboratory (AAHL), Geelong, Victoria, Australie

Le Docteur Selleck a informé la Commission de la préparation d'un sérum de référence candidat pour l'épreuve d'IDG² pour la détection de l'influenza aviaire (IA), qui a été adressé aux autres Laboratoires de référence pour évaluation. Le Docteur Selleck procède actuellement à l'évaluation des résultats et soumettra son rapport d'évaluation définitive avant la réunion de la Commission de janvier 2010, dans le but de faire approuver ces sérums.

Brucellose ovine et caprine – Coordinatrice : Mme J. Stack, VLA Weybridge, Royaume-Uni

Mme Stack a transmis une fiche de données sur les sérums de référence internationaux anti-*Brucella melitensis* (ISaBmS). Ces sérums permettent de réaliser l'ELISA³ de compétition, l'EAT⁴, l'EAT modifiée et le FPA⁵, mais ne doivent pas être utilisés pour le test de FC⁶ afin d'éviter toute confusion avec le sérum de référence international de l'OIE (OIEISS). La Commission a recommandé qu'un rapport sur la préparation de l'ISaBmS soit publié dans un numéro plurithématique de la *Revue scientifique et technique* de l'OIE.

Brucellose porcine – Coordinateur : Docteur K. Nielsen, Agence canadienne d'inspection des aliments, Nepean, Canada

Le Docteur Nielsen a fait savoir à la Commission que certains Laboratoires de référence de l'OIE manquent des ressources nécessaires pour tester les sérums candidats.

Dourine – Coordinateur : Docteur Noboru Inoue, National Research Center for Protozoan Diseases, Obihiro, Hokkaido, Japon

Les Docteurs Inoue et Claes travaillent actuellement à la production d'un sérum de référence pour la dourine.

La Commission a examiné la liste des sérums de référence internationaux actuellement approuvés par l'OIE. Elle a jugé utile d'adresser un questionnaire aux laboratoires concernés afin de s'informer des quantités disponibles, des méthodes de production et de distribution et de la tarification pratiquée (gratuité, prix de revient, etc.). Cette question sera examinée avec le Directeur général lors de la prochaine réunion de la Commission. Il a été demandé que le programme de normalisation englobe également les souches de référence, compte tenu de l'importance de ces dernières pour les contrôles qualité des tests diagnostiques.

² IDG : immunodiffusion en gélose

³ ELISA : épreuve immuno-enzymatique

⁴ EAT : épreuve à l'antigène tamponné

⁵ FPA : test de polarisation de fluorescence

⁶ FC : fixation du complément

4.2. Ensemble d'évaluation de sérums internationaux de référence pour les tests de détection des anticorps dirigés contre les NSP⁷ du virus de la fièvre aphteuse chez les bovins

La Docteure Ingrid Bergmann a préparé un projet de Lignes directrices relatives à l'utilisation d'un ensemble international de sérums de référence (ensemble de sérums bovins). Ce texte sera transmis pour révision finale au Groupe ad hoc sur la validation des épreuves de diagnostic de l'OIE.

4.3. Mise à jour de la brochure sur la norme de qualité et les lignes directrices de l'OIE

Une nouvelle édition de la brochure « *Norme de qualité et lignes directrices de l'OIE applicables aux laboratoires vétérinaires : maladies infectieuses* » sera publiée dès que le Groupe ad hoc sur la validation des épreuves de diagnostic aura achevé la mise à jour de la ligne directrice sur la validation.

La question du copyright devra être réglée avec l'ISO⁸ en vue d'une publication en version papier et sur Internet.

4.4. Nécessité de préparer des lignes directrices (aux fins des échanges internationaux) pour les situations où il n'existe pas d'épreuve diagnostique validée pour une maladie et/ou une espèce particulière (par ex. : faune sauvage, certaines espèces de camélidés domestiques, etc.)

Cette question sera ajoutée à l'ordre du jour de la prochaine réunion du Groupe ad hoc sur la validation des épreuves de diagnostic.

5. Liste des épreuves prescrites et des épreuves de substitution

5.1. Examen de la liste actuelle

La Commission a pris acte de la liste d'épreuves prescrites et de substitution pour les échanges internationaux.

5.2. Examen de la mise en cause de l'épreuve de neutralisation virale pour la détection de l'artérite virale équine

La Commission a pris connaissance d'un article publié en avril 2009 mettant en cause les performances de la méthode de neutralisation virale pour la détection de l'artérite virale équine, ainsi que des courriers échangés avec l'auteur de la section du *Manuel terrestre* de l'OIE traitant de cette question. La Commission a décidé qu'en l'état actuel des discussions, il n'y a pas lieu de réviser ce chapitre du *Manuel terrestre*.

6. Groupes d'experts, Groupes ad hoc et Groupes de travail

6.1. Réunion du Groupe ad hoc sur les vaccins associés aux technologies nouvelles et émergentes

La Commission a pris acte du rapport du Groupe ad hoc. La Commission a souscrit à la proposition du Groupe de retenir le chapitre introductif sur la biotechnologie et d'ajouter un nouveau chapitre sur les vaccins dérivés des biotechnologies, ainsi qu'à celle de réexaminer au cas par cas les chapitres dédiés à des maladies particulières lorsque des vaccins issus des biotechnologies sont disponibles pour ces maladies. Concernant la question de la sécurité sanitaire des aliments, un chapitre introductif pourrait être ajouté afin de fournir des informations d'ordre général. La Commission a approuvé également la recommandation faite aux auteurs des chapitres dédiés à des maladies particulières, de prendre en compte la sécurité sanitaire des produits issus d'animaux vaccinés avec des vaccins recombinés, lorsque cela est pertinent. Le Président de la Commission a accédé volontiers à la demande du Groupe d'inviter le Directeur général à assister à la prochaine réunion du Groupe ad hoc.

6.2. Réunion du Groupe ad hoc de l'OIE sur les maladies des abeilles mellifères

Après examen du mandat proposé par la Commission scientifique pour ce Groupe ad hoc, la Commission a rajouté le point suivant : examiner et mettre à jour les méthodes de diagnostic décrites dans le *Manuel terrestre*.

⁷ NSP: protéine non structurale

⁸ ISO: Organisation internationale de normalisation

6.3. Groupe ad hoc de l'OIE sur les maladies des camélidés

La Commission a proposé que le mandat de ce Groupe ad hoc soit recentré autour de sujets prioritaires et soumis à l'approbation de la Commission des normes biologiques. La prochaine réunion du Groupe ad hoc devrait se tenir au cours du premier semestre 2010.

6.4. Rapport de la réunion du Groupe ad hoc sur les tests de diagnostic pour les trypanosomoses

La Commission a entériné le rapport du Groupe ad hoc (Annexe IV).

6.5. Rapport du Groupe ad hoc sur la constitution d'un réseau de Centres collaborateurs de l'OIE visant à réduire le risque de maladies infectieuses à l'interface entre les écosystèmes animal / humain / agents pathogènes

Compte tenu du fait que ce réseau comprend trois Centres collaborateurs de l'OIE, la Commission a suggéré qu'il devrait travailler sous son autorité. Elle a recommandé également d'élargir la composition du Groupe ad hoc pour y inclure des experts d'autres Centres collaborateurs et Laboratoires de référence de l'OIE œuvrant dans le domaine des zoonoses. La Commission prend note des activités futures proposées par le Groupe ad hoc, et elle en approuve le principe.

6.6. Liste des Groupes ad hoc sous les auspices de la Commission des normes biologiques

La Commission a examiné la liste des Groupes ad hoc travaillant sous ses auspices. Elle a décidé de suggérer au Directeur général de convoquer un Groupe ad hoc sur la qualité, la biosécurité et la biosûreté des laboratoires vétérinaires ; de proposer la modification du Groupe ad hoc actuel chargé des tests NSP, qui s'occuperait également de l'analyse des performances des épreuves diagnostiques sur le terrain ; et de proposer la convocation d'un Groupe ad hoc sur la qualité des vaccins qui sera chargé de réviser les sections consacrées aux vaccins dans les chapitres du *Manuel terrestre* dédiés à une maladie particulière, en commençant par celui sur la fièvre aphteuse.

7. Registre des épreuves de diagnostic de l'OIE

7.1. Présentation de la Procédure pour les nouveaux membres

La Commission a pris acte de l'exposé du Secrétariat concernant la procédure d'enregistrement des tests de diagnostic. Après avoir examiné la situation, et constaté le nombre limité de demandes adressées à l'OIE, la Commission a estimé nécessaire de proposer la révision de la procédure actuelle afin d'analyser les obstacles existants et les possibilités de rationaliser et d'améliorer cette procédure, en vue d'attirer de nouveaux demandeurs. De manière générale, il faut surtout que l'OIE persuade les producteurs de kits de diagnostic de l'intérêt pour eux de faire certifier leurs kits par l'OIE ; l'OIE devrait également continuer à encourager ses Membres à accepter les tests de diagnostic certifiés par l'OIE.

7.2. Examen des demandes actuelles et information sur les contacts pris en vue de nouvelles demandes

La Commission a pris note du fait que deux kits sont actuellement en cours d'évaluation : l'un pour la détection des *Salmonella* et l'autre pour la détection de la fièvre aphteuse.

8. Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres (mammifères, oiseaux et abeilles) de l'OIE

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

La liste des chapitres à mettre à jour en 2010 a été examinée et corrigée, ainsi que celle des auteurs et des réviseurs. Un certain nombre de questions techniques soulevées par les chapitres déjà reçus ont été résolues.

La demande de clarification adressée par deux Membres de l'OIE concernant la section du chapitre sur la fièvre aphteuse consacrée à la vaccination sera transmise au futur Groupe ad hoc sur la qualité des vaccins.

Le chapitre sur l'antibiorésistance sera révisé en tenant compte des conclusions de la réunion du Groupe intergouvernemental spécial du Codex chargé de la résistance aux antimicrobiens (octobre 2009). La Commission prend note de la publication imminente de l'édition française du *Manuel terrestre*.

9. Fiches techniques sur les maladies

Le Centre collaborateur pour le diagnostic des maladies animales et l'évaluation des vaccins dans les Amériques, Iowa State University, a rédigé des fiches techniques décrivant les 33 maladies de la liste de l'OIE. Ces fiches ont été révisées par des experts de l'OIE. Le Professeur Edwards s'assurera que le contenu de ces fiches ne contredit pas les informations du *Manuel terrestre* relatives aux épreuves diagnostiques. Une fois achevées, ces fiches pourront être publiées dans le site Internet de l'OIE.

10. Suites données à la Session générale

10.1. Examen de la Résolution sur la peste bovine

La Commission a examiné la Résolution sur la peste bovine adoptée par l'Assemblée mondiale des Délégués de l'OIE lors de la Session générale de mai 2009. Elle estime que cette Résolution, en tant que telle, n'a pas à être amendée. En revanche, conformément à son mandat, la Commission entend procéder sans tarder à la préparation de lignes directrices sur la conservation contrôlée des souches virulentes du virus de la peste bovine et des stocks de vaccins. La Commission propose, dans un premier temps, d'interroger l'OMS⁹ sur les méthodes utilisées pour limiter l'accès au virus de la variole, afin de déterminer si cette approche est applicable à la peste bovine. Le Directeur général de l'OIE sera invité à présenter les dernières mises à jour de la procédure officielle de reconnaissance lors de la prochaine réunion de la Commission.

11. Relations avec les autres Commissions et Groupes

11.1. Commission scientifique pour les maladies animales

La Commission a pris acte du rapport de la mission de l'OIE sur la fièvre aphteuse en Amérique du Sud. La question relative aux tests NSP sera transmise aux Groupes ad hoc chargés respectivement des performances des épreuves diagnostiques et de la qualité des vaccins.

La Commission a pris également note de la nécessité de travailler avec la Commission scientifique sur la peste équine.

11.2. Commission des normes sanitaires pour les animaux terrestres

La Docteure Sarah Kahn, Chef du Service du commerce international de l'OIE a informé la Commission des commentaires adressés par des Membres de l'OIE à la Commission du Code concernant les projets de chapitres du *Code terrestre*. La Commission des normes biologiques a éclairci certains de ces points.

12. Réunions, conférences et ateliers

La Commission a été informée des travaux conduits lors de plusieurs réunions tenues depuis sa dernière réunion.

La Commission proposera au Directeur général d'organiser le 12 novembre une réunion d'une journée au siège de l'OIE, dans le but de discuter du programme et de la liste d'intervenants de la Deuxième conférence des Laboratoires de référence et des Centres collaborateurs de l'OIE, qui se déroulera du 21 au 23 juin 2010. Les membres de la Commission qui ne peuvent pas se déplacer pourront adresser leur contribution par voie électronique avant la réunion, ou participer à celle-ci par téléphone.

La Commission a été informée de l'initiative d'organiser des ateliers de formation pour les points focaux nationaux dans chacune des régions de l'OIE à tour de rôle. Un premier atelier de formation s'est tenu à Panama, destiné aux points focaux pour la faune sauvage. L'atelier sur les médicaments vétérinaires organisé à Dakar, Sénégal, sera suivi d'un autre à Damas, Syrie, en décembre 2009.

Le Docteur Schudel a signalé à la Commission que l'OIE participe au parrainage du Symposium sur les solutions concrètes de remplacement en vue de limiter l'expérimentation animale et sur le contrôle de la qualité des produits biologiques à usage vétérinaire dans les Amériques, qui se tiendra à Buenos Aires, Argentine, les 18 et 19 février 2010.

⁹ OMS : Organisation mondiale de la santé

La Commission des normes biologiques a fait observer qu'un de ses membres devrait prendre part aux conférences et réunions techniques importantes et pertinentes pour les activités de la Commission, en qualité d'intervenant ou de représentant de la Commission.

13. Questions diverses

13.1. Le point sur le réseau OFFLU¹⁰

Le secrétariat d'OFFLU a fait le point pour la Commission sur les activités du réseau.

Les liens au sein du réseau OFFLU et ceux avec l'OMS se sont considérablement renforcés. Suite à l'émergence du virus pandémique H1N1 2009 chez l'homme, il a paru nécessaire de réviser le mandat d'OFFLU afin d'étendre son champ d'activités, qui ne se limite plus à l'influenza aviaire mais couvre désormais toutes les gripes animales. Depuis le début de la pandémie due au virus H1N1, les échanges d'information et la collaboration entre l'OMS et OFFLU ont été extrêmement fructueux pour tout ce qui concerne l'interface entre les animaux et l'homme. De nombreuses consultations techniques ont été organisées entre OFFLU et le réseau de l'OMS de surveillance de la grippe. OFFLU a préparé des orientations sur le diagnostic et la surveillance au laboratoire du virus pandémique H1N1 2009 chez les animaux ; OFFLU encourage vivement les laboratoires à déposer dans des bases de données en libre accès les séquences génétiques des virus pandémiques H1N1 2009 retrouvés chez les animaux. L'OMS compte sur le réseau OFFLU en tant que source d'information primordiale dans le domaine des gripes animales. OFFLU se félicite de la contribution active de tous ses experts en matière d'influenza animale, ainsi que des efforts de l'OMS pour promouvoir OFFLU dans le secteur de la santé humaine.

Deux réunions OFFLU se sont déroulées en septembre 2009 :

1. La réunion semestrielle du Comité directeur d'OFFLU (le 14 septembre)
2. La deuxième Réunion technique d'OFFLU (les 15 et 16 septembre). Ses objectifs étaient les suivants :
 - Mettre à disposition des scientifiques un forum pour le travail en réseau et la mise en commun d'informations et d'idées ;
 - Assurer le suivi des activités décidées lors de la réunion précédente de mars 2008 ;
 - Préparer le programme d'activités et les orientations pour l'avenir.

Un bref compte rendu de ces réunions sera publié prochainement sur le site Internet d'OFFLU (www.offlu.net).

13.2. Antibiorésistance – suivi de la Résolution n° 25 sur les produits vétérinaires

La Commission a pris acte de la Résolution et réfléchit aux moyens de traiter les questions qui se poseront dans un avenir proche.

13.3. Mémorandum d'accord avec l'IFAH¹¹

La Commission a pris note des amendements proposés au texte du Mémorandum d'accord entre la FAO et l'IFAH concernant le rôle des normes de l'OIE et du Codex alimentarius en matière d'assurance qualité des médicaments trypanocides.

13.4. Analyse des écarts PVS¹² : laboratoires / biosécurité

La Commission souhaite proposer des améliorations au modèle d'Analyse des écarts PVS dans le but d'améliorer la qualité, la sûreté biologique, la biosécurité et les performances des laboratoires.

13.5. Convention sur l'interdiction des armes bactériologiques (biologiques) ou à toxines

La Commission a pris acte du rapport de mission présenté par le Docteur Keith Hamilton sur la réunion d'experts de la Convention à laquelle il a assisté en août 2009.

¹⁰ OFFLU : réseau d'expertise OIE/FAO sur l'influenza aviaire

¹¹ IFAH : Fédération internationale pour la santé animale

¹² PVS : Performances des Services vétérinaires

13.6. Nouveaux thèmes à aborder : tests rapides de terrain

La Commission a fait observer que les tests rapides de terrain n'ont pas d'application officielle mais que les récentes avancées technologiques leur confèrent un potentiel de plus en plus significatif. Par conséquent, la Commission a décidé de préparer un document d'orientation sur ces tests rapides de terrain. Le Docteur Adama Diallo fournira les noms de quelques experts susceptibles de rédiger ce document.

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

La Commission a proposé les dates suivantes pour sa prochaine réunion : 26-28 janvier 2010.

.../Annexes

RÉUNION DE LA COMMISSION DES NORMES BIOLOGIQUES

Paris, 15-17 septembre 2009

Ordre du jour

1. Mandat et méthodes de travail de la Commission des normes biologiques
 2. Déclaration d'absence de conflits d'intérêt des membres de la Commission
 3. Laboratoires de référence et Centres collaborateurs de l'OIE
 4. Normalisation internationale des épreuves de diagnostic et des vaccins
 5. Liste des épreuves prescrites et des épreuves de substitution
 6. Groupes d'experts, Groupes ad hoc et Groupes de travail
 7. Registre des épreuves de diagnostic de l'OIE
 8. *Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres*
 9. Fiches techniques sur les maladies
 10. Suites données à la Session générale
 11. Relations avec les autres Commissions
 12. Réunions, conférences et ateliers
 13. Questions diverses
-

RÉUNION DE LA COMMISSION DES NORMES BIOLOGIQUES

Paris, 15-17 septembre 2009

Liste des participants

MEMBRES

Prof. Vincenzo Caporale*(Président)*

Directeur, Istituto Zooprofilattico
Sperimentale dell'Abbruzzo
e del Molise 'G. Caporale'
Via Campo Boario, 64100 Teramo
ITALIE

Tél. : (39.0861) 33 22 33

Fax : (39.0861) 33 22 51

direttore@izs.it

Dr Beverly Schmitt*(Vice-Président)*

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

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

Tél. : (1-515) 663.75.51

Fax : (1-515) 663.73.48

beverly.j.schmitt@aphis.usda.gov

Dr Mehdi El Harrak*(Secrétaire général)*

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

Tél. : (212-37) 69.04.54

Fax : (212-37) 69.36.32

elharrak_m@hotmail.com

Dr Alejandro Schudel*(Membre)*

Urraca 1366
Carilo (7167)
Partido de Pinamar
Provincia de Buenos Aires
ARGENTINE

Tél. : (54) 2254 571563

Fax: (54) 2254 571563

alejandro.schudel@gmail.com

Dr Hualan Chen*(Membre)*

National Avian Influenza Reference
Laboratory, Animal Influenza Laboratory
of the Ministry of Agriculture, Harbin
Veterinary Research Institute, CAAS
427 Maduan Street, Harbin 150001
CHINE (RÉP. POP. DE)

Tél. : (+86-451) 8593.5079

Fax : (+86-451) 8273.3132

hlchen1@yahoo.com

Dr Paul Townsend*(Membre)*

Veterinary Laboratories Agency
New Haw
Addlestone
Surrey KT15 3NB
ROYAUME-UNI

Tél. : (44 1932) 341 111

Fax : (44 1932) 357 838

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

EXPERT

Dr Adama Diallo

Head of Animal Production Unit
FAO/IAEA Agriculture and
Biotechnology Laboratory,
IAEA Laboratories
A-2444 Seibersdorf
AUTRICHE

Tél. : (+ 43-1) 2600 28 355

Fax : (+43-1) 2600 28222

adama.diallo@iaea.org

ÉDITEUR CONSULTANT 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

BUREAU CENTRAL DE L'OIE

Dr Bernard Vallat

Directeur général
OIE, 12, rue de Prony
75017 Paris, FRANCE
Tél. : (33-1) 44.15.18.88
Fax : (33-1) 42.67.09.87
oie@oie.int

Dr Kazuaki Miyagishima

Chef du Service
scientifique et technique
k.miyagishima@oie.int

Dre Elisabeth Erlacher-Vindel

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

Mme Sara Linnane

Éditrice scientifique, Service scientifique
et technique
s.linnane@oie.int

Dr François Diaz

Secrétariat Validation, certification et
enregistrement des épreuves de diagnostic,
Service scientifique et technique
f.diaz@oie.int

Dr Keith Hamilton

Coordinateur OFFLU
Service scientifique et technique
k.hamilton@oie.int

EXAMEN DES DEMANDES DE JUMELAGE

Conformément à la décision prise lors de sa réunion de septembre, la Commission a examiné par courrier neuf demandes de jumelage. A l'issue de cet examen, la Commission donne un avis favorable concernant les aspects techniques de sept de ces projets, à savoir :

1. le VLA, Royaume-Uni et le CVRL, Soudan pour la **brucellose** ;
2. l'ANMV, France et le LACOMEV, Sénégal pour le **contrôle qualité des produits pharmaceutiques vétérinaires** ;
3. le National Research Center for Protozoan Diseases, Japon, et le National Centre on Equines, Hisar, Inde, pour la **piroplasmose équine** ;
4. l'IZSve, Padoue, Italie et le CVRL, Qatar pour l'**influenza aviaire et la maladie de Newcastle** ;
5. l'AFSSA, France et le NIAH, Thaïlande, pour la **brucellose** ;
6. ARC, Onderstepoort, Afrique du Sud et NVRI, Nigéria pour la **rage** ;
7. le SENASA, Argentine et le SENACSA, Paraguay pour la **fièvre aphteuse**.

Les deux autres projets n'ont pas fait l'objet d'un consensus ; par ailleurs, ils font intervenir des laboratoires candidats qui participent déjà à d'autres programmes de jumelage (le CENSA, Cuba et le BNVL, Botswana sont jumelés à l'IZS, Italie). Par conséquent, la Commission demande que des informations complémentaires soient fournies, ou que les projets soient formulés autrement, afin d'éviter les répétitions inutiles d'activités et le risque de confusion entre les nouveaux projets et ceux déjà en place. La Commission rappelle que lorsqu'un laboratoire candidat participe à plusieurs projets de jumelage ou de renforcement des compétences, il est important de maximiser les avantages potentiels en procédant à une coordination des activités et, si nécessaire, à leur intégration.

La Commission recommande aux demandeurs d'adresser les projets de jumelage nouveaux ou révisés au plus tard 3 semaines avant la date de sa prochaine réunion, afin de lui donner le temps de les évaluer de manière approfondie.

RAPPORT DE LA RÉUNION DU GROUPE *AD HOC* DE L'OIE SUR LES TESTS DE DIAGNOSTIC DES TRYPANOSOMOSES

Paris, 30 mars–1er avril 2009

Le Groupe *ad hoc* de l'OIE sur les tests de diagnostic des trypanosomoses s'est réuni au siège de l'OIE à Paris du 30 mars au 1^{er} avril 2009.

La réunion est présidée par le Docteur Filip Claes et le Docteur Zhao-Rong Lun est désigné rapporteur. L'ordre du jour et la liste des participants figurent respectivement dans les Annexes I et II.

1. Introduction

Le Docteur Elisabeth Erlacher-Vindel, Adjoint au chef du Service scientifique et technique de l'OIE, accueille les membres au nom du Docteur Bernard Vallat, Directeur général de l'OIE. Elle présente ensuite l'ordre du jour provisoire et explique le mandat, en soulignant que le Groupe *ad hoc* doit se concentrer sur le diagnostic du surra et de la dourine, maladies causées respectivement par *Trypanosoma evansi* et *T. equiperdum*. Elle insiste également sur le travail colossal qui a été accompli par l'ancien Groupe sur les trypanosomoses animales non transmises par les glossines (NTTAT).

Plusieurs participants interviennent au cours de la réunion. Le Docteur Claes présente les liens biologique et moléculaire existant entre *T. evansi* et *T. equiperdum*. Le Docteur Mamadou Dia expose brièvement la question du surra chez les dromadaires. Le Docteur Lun, quant à lui, aborde le diagnostic différentiel entre *T. brucei*/*T. equiperdum* et *T. evansi* par PCR¹³ à partir des séquences des maxi-cercles (ND5) d'ADN du kinétoplaste (ADNk) pour le sous-genre *Trypanozoon*.

Le Docteur Francesco Berlingieri, Adjoint au chef du Service de l'information sanitaire, expose brièvement au Groupe l'application Web WAHIS, ainsi que la situation zoonositaire mondiale pour le surra et la dourine en se fondant sur les rapports des Pays et Territoires Membres de l'OIE. Le Docteur François Diaz, membre du Service scientifique et technique, présente les normes internationales de l'OIE relatives aux tests de diagnostic, ainsi que les procédures de l'OIE concernant la validation et la certification de ces épreuves.

2. Définition de *Trypanosoma evansi* et *T. equiperdum* et critères de diagnostic pour les identifier

Le Groupe discute en détail de la définition des agents pathogènes (trypanosomes) à l'origine du surra et de la dourine, ainsi que de leurs critères de diagnostic.

Le Groupe fait remarquer qu'il n'existe actuellement aucune méthode sérologique permettant de distinguer *T. evansi* de *T. equiperdum*. Leur différenciation nécessite l'usage de méthodes moléculaires fondées sur la présence de maxi-cercles d'ADNk chez *T. equiperdum* et leur absence chez *T. evansi* (seuls des mini-cercles d'ADNk ont été découverts chez *T. evansi*). On sait, toutefois, que les souches akinétoplastiques peuvent apparaître chez les hôtes infectés naturellement, ce qui peut limiter cette approche à des fins de diagnostic. Dans de tels cas, il est alors possible d'utiliser d'autres marqueurs moléculaires (VENTURA *et al.*, 2002).

Trypanosoma evansi

Trypanosoma evansi est un trypanosome présent dans le sang ou les tissus qui est susceptible d'infecter un grand nombre d'animaux domestiques et sauvages. Sa morphologie est comparable à celle de *T. brucei* et *T. equiperdum*, mais il est monomorphe (ces trois taxons appartiennent au sous-genre *Trypanozoon*).

¹³ PCR : amplification en chaîne par polymérase

Le Groupe convient que *T. evansi* peut être défini au moyen des critères suivants :

- Signes cliniques de l'animal infecté : compatibles avec les signes généraux décrits pour les trypanosomoses ;
- Morphologie et morphométrie : spécifique au sous-genre *Trypanozoon* et monomorphe ; la forme allongée de *T. evansi* est la forme la plus fréquemment observée. C'est un trypanosome long et fin (longueur : de 25 à 34 µm ; épaisseur : de 2 à 3 µm), doté d'une grande membrane ondulée, d'un flagelle libre (de 6 à 8 µm) et d'un petit kinétoplaste subterminal situé sur l'extrémité postérieure du corps. Le noyau (de 2 à 3 µm) est relativement homogène, situé à égale distance de l'extrémité antérieure et du kinétoplaste. Le kinétoplaste n'est pas visible ou absent dans les formes dis- et akinétoplastiques.
- Caractéristiques de la culture : capable de se développer chez divers hôtes ; les animaux de laboratoire, tels que les souris et les rats, sont faciles à infecter.
- Caractéristiques moléculaires : absence de maxi-cercles d'ADNk. Les autres caractéristiques figurent au Tableau 2.1.

Il convient également de considérer des paramètres supplémentaires (à des fins de confirmation) :

- Caractéristiques épidémiologiques de l'agent pathogène (distribution géographique, vecteurs et dynamique de la transmission, réservoirs, réceptivité des hôtes : camélidés, équidés, rongeurs, chien, etc.) ;
- Absence de signes pathognomoniques, même si *T. evansi* est le plus souvent présent dans le sang ;
- Outils de diagnostic : CATT¹⁴/*T. evansi* et ELISA¹⁵/*T. evansi*, ITL¹⁶ ;
- ADNk : mini-cercles homogènes.

Les critères de diagnostic permettant d'identifier *T. evansi* sont les suivants :

- Données épizootiologiques : informations relatives à l'échantillon (espèces hôtes, pays ou origine, signes cliniques, mode de transmission apparent, etc.) ;
- Identification morphologique reposant sur l'examen au microscope de préparations après coloration au Giemsa. Cependant, cette méthode ne s'applique qu'au sous-genre *Trypanozoon* ;
- Avec des échantillons frais : inoculation à des souris et mHCT¹⁷, mAECT¹⁸ ;
- Diagnostic moléculaire (voir Tableau 2.1.) :
PCR : TBR¹⁹ (*Trypanozoon*), VSG²⁰ RoTat 1.2, amorces de mini-cercles de TEPAN (PANYIM *et al.*, 1993 ; à confirmer),
PCR ITS²¹-1 pour poser le diagnostic différentiel à partir d'autres *Trypanosoma* spp., (DESQUESNES *et al.*, 2001),
LAMP²² : amorces PFR (*Trypanozoon*) (KUBOKI *et al.*, 2003) ;
- En option : outils de diagnostic sérologique tels que CATT/*T. evansi* et ELISA indirect /*T. evansi* (VSG ou antigène soluble).

Il convient d'établir un diagnostic différentiel avec les autres *Trypanosoma* spp. (*T. equiperdum*, *T. b. brucei*, *T. cruzi*, *T. vivax*, *T. congolense*, etc.) et les agents pathogènes provoquant des maladies présentant des signes cliniques comparables (*Anaplasma*, *Babesia*, *Theileria*, *Haemonchus*, etc.).

Trypanosoma equiperdum

Trypanosoma equiperdum est un trypanosome tissulaire typique que l'on ne trouve que chez les équidés. Sa morphologie est comparable à celle de *T. evansi* et il est également monomorphe (il appartient au sous-genre *Trypanozoon*). Il se distingue cependant de *T. evansi* par plusieurs traits.

Le Groupe convient que *T. equiperdum* peut être défini au moyen des critères suivants :

- Morphologie et morphométrie : spécifique au *Trypanozoon* et monomorphe ;

¹⁴ CATT: test d'agglutination sur carte

¹⁵ ELISA: épreuve immuno-enzymatique

¹⁶ ITL: test d'immuno-trypanolyse

¹⁷ mHCT: technique de centrifugation micro-hématocrite

¹⁸ mAECT: technique de la mini-colonne échangeuse d'anions

¹⁹ TBR: ruthénium tris (bipyridine)

²⁰ VSG: glycoprotéine de surface variable

²¹ ITS: espaceur interne transcrit

²² LAMP: amplification isotherme facilitée par l'anneau

- Spécificité de l'hôte : ne touche que les équidés ;
- Signes cliniques de l'animal infecté : compatibles avec les signes généraux décrits pour les trypanosomoses accompagnées d'une inflammation et d'un œdème dans les parties génitales et de paralysie (paraplégie) ;
- Caractéristiques de la culture : il a besoin d'une longue période d'adaptation pour pouvoir infecter les souris et les rats ;
- Caractéristiques moléculaires : voir Tableau 2.1.

Il convient également de considérer des paramètres supplémentaires (à des fins de confirmation) :

- Caractéristiques épidémiologiques de l'agent pathogène (distribution géographique, transmission sexuelle, etc.) ;
- *Trypanosoma equiperdum* est un parasite des tissus que l'on retrouve principalement dans les parties génitales et qui peut être recueilli dans les sécrétions génitales. Remarque : les lésions généralement décrites se manifestant par des plaques de type « douro » ne sont que rarement observées, notamment dans les cas récents.

Les critères de diagnostic permettant d'identifier *T. equiperdum* sont les suivants :

- Données épizootiques : informations relatives à l'échantillon (espèces hôtes, pays, signes cliniques, etc.) ;
- Les spécimens recueillis doivent être prélevés à partir des sécrétions et des tissus génitaux et, éventuellement, du sang (mHCT et mAECT) ;
- Identification morphologique reposant sur l'examen au microscope de préparations après coloration au Giemsa. Cependant, cette méthode ne s'applique qu'au sous-genre *Trypanozoon* ;
- Avec des échantillons frais : l'inoculation à des souris/rats échoue souvent ;
- Diagnostic moléculaire (voir Tableau 2.1.)

PCR : TBR (*Trypanozoon*), maxi-cercle (nd5-PCR) ;

- En option : les techniques de diagnostic sérologique telles que CFT²³/*T. equiperdum*, CATT/*T. evansi* et ELISA indirect /*T. evansi* (VSG RoTat 1.2 ou antigène soluble) devraient donner des résultats positifs.

Il convient d'établir un diagnostic différentiel avec les autres *Trypanosoma* spp. (*T. evansi*, *T. b. brucei*, *T. cruzi*, *T. vivax*, *T. congolense*, etc.) et les agents pathogènes provoquant des maladies présentant de signes cliniques comparables (*Anaplasma*, *Babesia*, *Theileria*, *Haemonchus*, etc.).

Tableau 2.1. Amorces à des fins de différenciation et de diagnostic

Amorces	<i>T. brucei</i>	<i>T. evansi</i>	<i>T. equiperdum</i>	Commentaires
TBR	Oui	Oui	Oui	Amorces spécifiques au sous-genre <i>Trypanozoon</i> ; MASIGA <i>et al.</i> , 1992
TE2249/50	Non	Oui Souches akinétoplastiques: Non	Oui À confirmer	Amorces de mini-cercles, ARTAMA <i>et al.</i> , 1992 ; spécificité d'espèce à confirmer.
TEPAN1/2	Non	Oui	Oui À confirmer	PANYIM <i>et al.</i> , 1993 ; spécificité d'espèce à confirmer.
RoTat1.2	Non	Oui Souches de type B : Non	? À déterminer	Typique pour les souches <i>T. evansi</i> de type A.
ND5-PCR	Oui	Non	Oui	Peut servir à distinguer <i>T. evansi</i> de <i>T. equiperdum</i> et de <i>T. brucei</i> . LI F.J. <i>et al.</i> , 2006

²³ CFT: test de fixation du complément

3. Recommandations pour les tests de diagnostic et propositions relatives à la révision des chapitres du *Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres (Manuel terrestre)*

De manière générale et avant d'entamer le débat sur les tests de diagnostic, le Groupe souligne l'importance du prélèvement des spécimens (idéalement du sang capillaire pour *T. evansi* et des sécrétions génitales pour *T. equiperdum*) et du recueil de données sur la situation épidémiologique (origine géographique, espèces hôtes, signes cliniques, mode de transmission apparent, etc.).

Selon le Groupe, s'il est possible de fixer et colorer le parasite au moyen du Giemsa, sa morphologie et sa morphométrie permettront alors de l'identifier comme appartenant au sous-genre *Trypanozoon*.

Il convient d'effectuer systématiquement un examen direct du sang au microscope, une mHCT, une mAECT et une inoculation à des souris, à chaque fois que cela est possible.

L'étape suivante du processus d'identification ne peut être réalisée qu'au moyen d'outils moléculaires. La différenciation de *Trypanozoon* et d'autres sous-groupes et espèces est facile et fiable, car aucune réaction croisée n'a jamais été observée avec les amorces spécifiques à l'espèce pour *T. vivax* (TVW), *T. congolense* et ses sous-types (TCS, TCF, TCK²⁴), et *T. cruzi*. Quant à l'identification des espèces, plusieurs amorces doivent encore être confirmées (amorces selon ARTAMA *et al.*, 1992 et PANYIM *et al.*, 1993). Cependant, l'association de ces amorces et de nouvelles amorces (ND5) devrait permettre de différencier les trois taxons, comme indiqué précédemment. Pour finir, il reste à confirmer la spécificité d'espèce de certaines amorces à l'aide d'un choix plus vaste d'ADN référencé.

En dépit de la sensibilité élevée des techniques moléculaires, les animaux infectés peuvent encore obtenir des tests négatifs. Les techniques sérologiques se révèlent donc très utiles pour détecter de tels animaux.

Le Groupe indique que les examens sérologiques sont très sensibles et recommande l'utilisation de CATT/*T. evansi* et ELISA indirect/*T. evansi*. Bien que ces tests puissent entraîner des réactions croisées avec d'autres trypanosomes pathogènes, ils permettent cependant d'obtenir d'excellentes valeurs prédictives, en particulier des valeurs prédictives positives pour le CATT/*T. evansi* et des valeurs prédictives négatives pour l'ELISA indirect/*T. evansi*. Le CATT/*T. evansi* peut facilement être normalisé selon les normes de l'OIE. En revanche, la normalisation d'ELISA indirect/*T. evansi* pour les diverses espèces hôtes nécessite encore beaucoup de travail, mais celui-ci est en cours (DESQUESNES *et al.*).

Bien qu'ils génèrent des réactions croisées entre les espèces, les tests sérologiques sont spécifiques aux trypanosomes pathogènes et, à ce jour, les techniques CATT/*T. evansi* et ELISA/*T. evansi* sont capables de détecter tous les trypanosomes pathogènes. Au cours d'études menées en France, d'importantes réactions croisées ont, toutefois, été observées dans plusieurs échantillons sériques provenant de moutons élevés dans des zones non infectées. L'application de l'ITL de RoTat 1.2 aux moutons, lors de l'obtention de résultats faussement positifs suite à l'utilisation d'ELISA, permettrait de contourner cet inconvénient. Il conviendrait de poursuivre l'évaluation de l'ITL en le comparant aux autres tests décrits précédemment.

Il est difficile d'évaluer les performances du CFT/*T. equiperdum* en l'absence d'échantillons de référence récents et certifiés. Il semblerait, à ce jour, que les résultats puissent effectivement différer d'un laboratoire à l'autre en utilisant les mêmes échantillons sériques. Cette variation pourrait s'expliquer par l'emploi de stocks différents lors de la préparation des antigènes ou par différents niveaux de sensibilité. Le Groupe fait remarquer qu'à l'instar de tous les autres tests sérologiques, CFT/*T. equiperdum* devrait provoquer une réaction croisée avec *T. brucei*, *T. evansi* et d'autres trypanosomes pathogènes. Ce test n'est donc pas spécifique à l'espèce. Il conviendrait d'obtenir une confirmation moléculaire en cas de doute sérologique.

Le Groupe recommande vivement le développement d'un projet de recherche coordonné sur *T. equiperdum*, reposant sur une série d'infections expérimentales dans des groupes de dix chevaux avec cinq isolats différents de *T. equiperdum*. Ceci permettrait d'observer le développement du parasite chez son hôte naturel et de générer des échantillons de référence fiables pour l'évaluation des tests de diagnostic.

La technique LAMP est encore en cours d'évaluation. Elle semble cependant requérir un haut niveau d'expertise technique et un personnel de laboratoire formé à son bon usage. L'accent a également été mis sur la nécessité des tests « penside ».

²⁴ *Trypanosoma congolense* type savane (TCS), *T. congolense* type forêt (TCF), *Trypanosoma congolense* type Kilifi (TCK)

Pour conclure, le Groupe convient que les épreuves de diagnostic actuellement disponibles ont leur limite. Il estime, cependant, que l'association de tests peut aboutir à des résultats satisfaisants en termes de sensibilité et de spécificité. Il convient alors d'accorder la priorité à l'une des épreuves en fonction des besoins des tests. En outre, ce Groupe peut éventuellement débattre et présenter, à la demande de l'OIE, des propositions de protocoles pour les outils de diagnostic utilisés en fonction de la situation, ainsi que des propositions relatives à l'élaboration de mesures appropriées pour contrôler les maladies (quarantaine, surveillance, etc.).

En ce qui concerne les deux chapitres du *Manuel terrestre* de l'OIE, l'ensemble des participants s'accorde à reconnaître la nécessité d'actualiser une bonne partie des informations. Il a donc été proposé de réécrire ces chapitres dans leur intégralité sous la coordination du Docteur Desquesnes pour le chapitre 2.1.17 portant sur les infections au *Trypanosoma evansi* (y compris le surra) et sous celle du Docteur Claes pour le chapitre 2.5.3 sur la dourine. Les Docteurs Desquesnes et Claes commenceront par mettre à jour la version anglaise actuelle de ces chapitres de manière rédactionnelle, puis ils consulteront les autres membres du Groupe. Cette tâche devrait être achevée en 3 mois (1 mois pour la première réécriture, 1 mois pour la consultation avec les autres membres et 1 mois pour la rédaction finale).

4. Situation mondiale actuelle de la dourine et du surra

Le Groupe discute en détail de la situation mondiale actuelle de la dourine et du surra. Il souligne les difficultés rencontrées lorsqu'il faut définir la situation mondiale « réelle » pour ces maladies en raison du manque de données de surveillance détaillées obtenues sur le terrain. Le problème du diagnostic différentiel de la dourine et du surra chez les équidés vient s'ajouter aux divergences observées entre les données officielles, les publications scientifiques et les autres informations spécialisées disponibles (celles de l'ancien Groupe NTTAT, par exemple), et rend ainsi la clarification de la situation zoonositaire mondiale encore plus difficile.

L'épidémiologie de la maladie pouvant varier en fonction de l'espèce hôte, le Groupe définit donc les principales espèces hôtes de la dourine et du surra comme suit :

- Dourine : équidés (chevaux, ânes et leurs hybrides). Aucun hôte intermédiaire sauvage n'a été identifié pour l'instant.
- Surra : deux sous-groupes :
 - a) espèces animales très réceptives : camélidés (*Camelus* spp.), équidés et chiens ;
 - b) espèces réceptives : buffle d'Asie (*Bubalus* spp.), bovins, cervidés, chèvres, porcs et moutons. Outre les animaux hôtes susmentionnés pour le surra, il convient également de considérer comme hôtes réservoir les animaux sauvages, tels que les cabiais (*Hydrochoerus* sp.), les coatis (*Nasua* sp.), les chauve-souris vampire (*Desmodus* sp.) en Amérique du Sud et le gibier partout dans le monde.

Dourine

Bien que les cas cliniques notifiés de dourine aient été rares, au moins au cours des dernières décennies, la maladie peut encore apparaître dans le monde entier en raison de son mode de transmission. De plus, il reste encore des « points névralgiques » locaux dans plusieurs régions.

Le Docteur Claes a observé des cas cliniques avérés de dourine en Éthiopie en 2008. Le Groupe décide de poursuivre la caractérisation de ces « nouveaux » isolats de *T. equiperdum*.

Des cas confirmés et/ou suspects de dourine ont régulièrement été rapportés au secrétaire général de l'ancien Groupe *ad hoc* sur les NTTAT au cours des 25 dernières années. Toutefois, pour confirmer l'état véritable de la maladie, le Groupe recommande vivement la mise en place d'une surveillance épidémiologique étendue de la dourine (et du surra).

Des cas ont été signalés en Russie, en Asie et en Afrique du Sud. En Europe (Allemagne), les cas suspects portaient sur des chevaux importés. Aucune information n'est disponible pour l'Amérique latine, mais il se peut très bien que la dourine y soit présente.

Surra

Le surra est surtout épidémique dans les régions tropicales et subtropicales où se trouvent des vecteurs efficaces, tels que *Tabanus* et *Stomoxys*. En dépit des nombreuses enquêtes épidémiologiques publiées tous les ans sur le surra, les informations à disposition ne permettent pas de comprendre pleinement la situation mondiale. Tout en gardant à l'esprit la pandémie qui avait envahi progressivement le continent sud-américain depuis le 17^e siècle et qui est toujours présente dans le sous-continent, le Groupe recommande vivement de mettre en œuvre des mesures étendues de surveillance du surra sur le terrain.

Le surra étant épidémique dans un grand nombre de pays, les noms des pays ou des régions non touchés par cette maladie sont indiqués ci-dessous : Australie, Japon, Nouvelle-Zélande, Amérique du Nord et Corée du Sud. L'Europe fut considérée comme indemne jusqu'en 1998 (MOLINA *et al.*, 1999) ; depuis, quelques cas localisés ont été confirmés.

Transmission et cycles épidémiologiques

La transmission mécanique de *T. evansi* par les insectes piqueurs (tabanidés, stomoxes, hippoboscidés, etc.) entre les herbivores, ainsi que la transmission perorale des herbivores, y compris des petits ruminants ou rongeurs, aux carnivores semblent bien comprises. En revanche, les liens existant entre les herbivores et les réservoirs sauvages, tels les rongeurs, ne sont pas connus. Il en est de même pour le lien ascendant (s'il en existe un) des réservoirs sauvages au bétail. Ces liens doivent donc être explorés afin de mieux comprendre et contrôler les risques d'endémie de la maladie.

Il faut également promouvoir l'étude des vecteurs potentiels de *T. evansi*.

Recommandations générales

- Mettre à jour la carte de distribution de la dourine et du surra en collaboration avec l'OIE.
- Mener des enquêtes sérologiques sur les camélidés en Europe, notamment dans le sud-est de l'Europe, au moyen de CATT.
- Publier un bilan scientifique de la situation mondiale pour la dourine et le surra. Le Docteur Desquesnes y travaille déjà ; les autres membres sont invités à y participer en tant que co-auteurs.

5. Échange de vues quant au maintien ou non de la dourine sur la liste de l'OIE

Bien que les cas de dourine aient été rares au cours des 20 dernières années, le Groupe est convenu d'un commun accord que la maladie devait pour l'instant être maintenue sur la liste de l'OIE. Les principaux arguments venant étayer cette position sont les suivants :

- le fait qu'il existe encore aujourd'hui des cas cliniques de dourine dans différentes parties du monde et que la dourine est toujours considérée comme endémique dans certaines régions ;
- le fait qu'à ce jour, il n'existe aucun test de diagnostic différentiel spécifique ;
- les règles et réglementations actuelles diffèrent pour le surra et la dourine, notamment ; (i) le *Code sanitaire pour les animaux terrestres (Code terrestre)* de l'OIE possède un chapitre sur la dourine mais aucun sur le surra ; (ii) les réglementations portant sur le traitement de ces maladies sont très différentes (en effet, il est recommandé de traiter les animaux infectés par le surra et d'abattre en revanche ceux infectés par la dourine) ; (iii) les espèces hôtes sont différentes (le surra affecte de nombreuses espèces alors que la dourine n'a été rapportée que pour les équidés).

Le Groupe discute du fait qu'à l'avenir, la dourine pourrait être considérée comme une trypanosomose équine (comprenant le surra et la dourine), si les conditions préalables suivantes sont prises en compte :

- mise en œuvre d'études expérimentales avec des parasites provoquant des infections à la dourine bien définies, et au cours desquelles l'efficacité du traitement médicamenteux de la dourine peut être prouvée périodiquement à l'aide de tests de diagnostic ;
- modification de la politique du *Code terrestre* de l'OIE à l'égard de la dourine. Si l'on réussit à prouver l'efficacité du traitement médicamenteux pour la dourine (ce qui est le cas aujourd'hui pour le surra), la stratégie de l'abattage n'aurait plus lieu d'être et les traitements du surra et de la dourine seraient identiques.

Dès lors, des tests de détection du sous-genre *Trypanozoon* (associant sérologie et PCR) suffiraient à identifier une infection induite par des trypanosomoses équines et offriraient un outil de contrôle suffisant. La distinction entre *T. evansi* et *T. equiperdum* resterait du domaine scientifique et n'affecterait pas les mesures de contrôle.

Certains membres du Groupe proposent que, puisque *T. equiperdum* possède des hôtes spécifiques (équidés), celui-ci soit considéré comme une espèce distincte de *T. evansi* qui, lui, peut infecter différents types d'hôtes. Il faudrait étudier la multiplication de *T. equiperdum* chez différentes espèces animales (les camélidés, les chèvres, etc.).

6. Questions diverses

Recommandations générales

- Examiner les éventuels effets immunodépresseurs de *T. evansi* et leur impact sur la vaccination et les infections secondaires (HOLLAND *et al.*, 2001, 2003).
- Appliquer et développer les modèles validés afin d'évaluer l'impact socio-économique du surra, à l'instar de ce qui a récemment été réalisé aux Philippines (DOBSON *et al.*, 2009).
- Considérer l'ajout d'un chapitre sur le surra dans le *Code terrestre*.
- Un laboratoire européen de référence sur la dourine a récemment été créé (AFSSA, Dozulé, France) ; l'OIE devrait le contacter afin d'obtenir plus d'informations et coordonner les activités.
- Établir une liste des laboratoires travaillant sur *T. evansi/T. equiperdum* afin de créer un réseau mondial.
- Maintenir la réunion annuelle de l'ancien groupe NTTAT, qui génère un recueil inégalé d'informations ainsi que de nombreux échanges entre les chercheurs et les épidémiologistes travaillant sur ces maladies. Celle-ci permet aussi d'attirer l'attention sur une maladie qui n'a pas été, et n'est toujours pas, suffisamment étudiée depuis la découverte du premier trypanosome pathogène en 1880. Il conviendrait d'organiser d'autres réunions dans les régions où les NTTAT surviennent ou peuvent présenter un danger potentiel, et de mettre à disposition tout le soutien matériel nécessaire à cette fin.

Autres espèces de *Trypanosoma*

Au cours de cette première réunion, le Groupe *ad hoc* s'est concentré sur *T. evansi* et *T. equiperdum*, conformément à son mandat. Cependant, puisqu'il travaille sur les tests de diagnostic des trypanosomoses, les débats pourraient être étendus aux autres espèces de *Trypanosoma* lors des réunions à venir. Il a été souligné que, dans divers cas, les autres espèces de *Trypanosoma* doivent également être prises en compte, au moins pour le diagnostic différentiel avec *T. brucei*, *T. vivax*, *T. congolense*, *T. simiae* et *T. cruzi*, en fonction des hôtes et des zones géographiques.

Stratégie à appliquer pour le contrôle du surra et de la dourine

Le Groupe reconnaît que bien que les réglementations sanitaires rigoureuses à l'égard du contrôle de la dourine (qui se solde par la castration ou l'abattage) contribuent à réduire considérablement l'apparition de ce fléau, elles préviennent également, dans une certaine mesure, la notification de cette maladie. Il semblerait que l'existence d'un traitement, soumis à des vérifications et des contrôles rigoureux, permettrait d'adoucir les réglementations et d'augmenter le nombre de cas rapportés. L'expérience acquise au cours de l'éradication de la dourine en Afrique du Nord et en Europe, qui fut notifiée à l'OIE (mesures sanitaires rigoureuses associées au traitement des chevaux « de valeur » avec de la néo-arsphénamine), a prouvé que cette méthode pouvait être appliquée avec succès. La néo-arsphénamine n'est cependant plus du tout utilisée aujourd'hui. En revanche, un autre dérivé de l'arsenic, la mélarsomine²⁵, qui est spécifique au traitement du surra chez les camélidés, a montré en laboratoire une activité positive à l'égard de *T. equiperdum*. La mélarsomine pourrait donc avoir un intérêt certain lors d'essais sur le terrain. Le Groupe propose que ce traitement soit évalué au cours de l'infection expérimentale des chevaux en Éthiopie. Si un chapitre sur *T. evansi* est ajouté au *Code terrestre*, le Groupe suggère alors vivement que les réglementations sur le surra ne soient pas aussi strictes que celles sur la dourine, car le manque d'informations issues du terrain risquerait de propager la maladie. Le surra est traité avec des doses appropriées de mélarsomine administrées par voie intramusculaire. La dose du médicament doit être adaptée aux circonstances et à l'espèce hôte (administration d'une double dose avant l'introduction d'une zone infectée à une zone non infectée, par exemple).

La mélarsomine chez les bovins

À l'heure actuelle, l'utilisation de la mélarsomine n'est enregistrée que pour les camélidés. Selon plusieurs travaux publiés antérieurement, une dose normale de mélarsomine administrée par voie intramusculaire aux bovins ou aux buffles est de 0,5 mg par kg de masse corporelle (DIA *et al.*, 2008), et son coût est onéreux pour les éleveurs. Il serait opportun de demander aux sociétés pharmaceutiques s'il serait possible d'enregistrer la mélarsomine pour les bovins et d'ajuster son prix afin qu'il soit abordable pour les éleveurs.

.../Annexes

²⁵ Nom de marque : Cymerlarsan®

**RÉUNION DU GROUPE AD HOC DE L'OIE
SUR LES TESTS DE DIAGNOSTIC DES TRYPANOSOMOSES
Paris, 30 mars –1er avril 2009**

Ordre du jour

1. Introduction
 2. Définition de *Trypanosoma evansi* et *T. equiperdum* et critères de diagnostic pour les identifier
 3. Recommandations pour les tests de diagnostic et propositions relatives à la révision des chapitres du *Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres (Manuel terrestre)*
 4. Situation mondiale actuelle de la dourine et du surra
 5. Échange de vues quant au maintien ou non de la dourine sur la liste de l'OIE
 6. Questions diverses
-

**RÉUNION DU GROUPE AD HOC DE L'OIE
SUR LES TESTS DE DIAGNOSTIC DES TRYPANOSOMOSES**

Paris, 30 mars – 1er avril 2009

Liste des participants

MEMBRES

Dr Filip Claes

Institute of Tropical Medicine Antwerp
Department Parasitology
Unit Parasite Diagnostics
Nationaalestraat 155, 2000 Antwerp
BELGIQUE
Tél. : +32.3 - 247.65.34
Fax : +32.3 - 247.63.73
felaes@itg.be

Dr Mamadou Lamine Dia

Directeur du CNERV
BP 167, Nouakchott
MAURITANIE
Tél. : +222 525 27 65
Fax : + 222 525 28 03
mldsb@hotmail.com

Dr Zhao-Rong Lun

Centre for Parasitic organisms
School of life sciences
Sun Yat Sen (Zhongshan) University
Guangzhou 510275
CHINE (République populaire de)
Tél. : +86 20 8411 5079
Fax : +86 20 8403 6215
lsslzr@mail.sysu.edu.cn

Dr Marc Desquesnes

HDR UMR177-Trypanosomes Cirad-
Bios
Department of Parasitology
Faculty of Veterinary Medicine
Kasetsart, University Chatuchak
10900 Bangkok
THAÏLANDE
Tél. : +33 - (0)4 67.59.37.24
Fax : +33 - (0)4 67.59.37.98
marc.desquesnes@cirad.fr

Dr Noboru Inoue

National Research Center for Protozoan
Diseases
Obihiro University of Agriculture and
Veterinary Medicine
Obihiro, Hokkaido 080-8555
JAPON
Tél. : +81.155 - 49.56.47
Fax : +81.155 - 49.56.43
ircpmi@obihiro.ac.jp

Dr Louis Touratier

228 boulevard du Président Wilson
33000 Bordeaux
FRANCE
Tél. : 05 56 44 89 29
Fax : 05 57 57 48 03
louistier@aol.com

BUREAU CENTRAL DE L'OIE

Dr Bernard Vallat

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

Dr Francesco Berlingieri

Adjoint au Chef de service
Service de l'information sanitaire
f.berlingieri@oie.int

Dr Elisabeth Erlacher-Vindel

Adjoint au Chef de service
Service scientifique et technique
e.erlacher-vindel@oie.int

Dr François Diaz

Service scientifique et technique
f.diaz@oie.int

© **Organisation mondiale de la santé animale (OIE), 2009**

Le présent document a été préparé par des spécialistes réunis par l'OIE. En attendant son adoption par le Comité international 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.