



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

Paris, 1–3 septembre 2015

Une réunion de la Commission des normes biologiques de l'OIE nouvellement élue s'est tenue au siège de l'OIE à Paris, du 1^{er} au 3 septembre 2015. La Docteure Monique Eloit, Directrice générale élue de l'OIE à compter de janvier 2016 a accueilli les membres de la Commission, à savoir la Docteure Beverly Schmitt, présidente de la Commission, le Docteur Franck Berthe, vice-président, et les Docteurs Peter Daniels, Mehdi El Harrak et Anthony Fooks, membres de la Commission. La Docteure Chen Hualan, deuxième vice-présidente, n'a pas pu se libérer pour assister à la réunion.

La Docteure Eloit a félicité les membres élus et réélus de la Commission et leur a souhaité plein succès dans leurs activités. Elle a informé la Commission de l'adoption par l'Assemblée mondiale des Délégués de l'OIE (ci-après désignée l'Assemblée) au cours de la Session générale tenue en mai de cette année, du sixième plan stratégique de l'OIE. Ce plan stratégique décrit en détail les priorités de l'Organisation pour la période quinquennale 2016-2020 couvrant le mandat de la Docteure Eloit en tant que Directrice générale. Le plan souligne la nécessité d'améliorer l'excellence scientifique de l'OIE. La Docteure Eloit a indiqué que les équipes d'experts sollicités pour avis seraient étoffées et que le personnel de l'OIE se consacrerait à fournir un meilleur soutien aux Commissions spécialisées. Il convenait également d'améliorer la coordination des travaux des Commissions spécialisées de l'OIE lors de réunions communes au cours desquelles la cohérence et les convergences de leurs objectifs et résultats seraient vérifiés afin d'éviter toute duplication. Les Pays Membres de l'OIE avaient expressément énoncé des demandes allant dans le sens d'une meilleure transparence des procédures de travail de l'OIE et d'une meilleure communication. La Docteure Eloit a déclaré que le siège de l'OIE rédigerait un programme de travail structuré détaillant la mise en œuvre concrète du plan stratégique, qui serait présenté à l'Assemblée en vue de son adoption. Elle a invité les membres de la Commission à lui faire part de leurs propositions pour améliorer les procédures et préserver la crédibilité de l'OIE et la responsabilité de l'action menée vis-à-vis des Pays Membres.

Le Docteur Brian Evans, adjoint du Directeur général et chef du Service scientifique et technique de l'OIE a souscrit à l'appréciation de la Docteure Eloit concernant le rôle crucial pour l'OIE des Commissions spécialisées, qui garantissent le succès des activités préconisées par le Conseil et l'Assemblée. Des procédures conçues pour améliorer la coopération entre les Commissions seront mises en place afin que les Commissions puissent mener à bien conjointement les activités prioritaires. Le Docteur Evans a également proposé que des procédures transparentes soit instituées pour les tâches relevant de la Commission des normes biologiques, par exemple la vérification de la conformité des Centres de référence de l'OIE avec un système de gestion de la qualité appropriée. Il entendait également inviter la Commission à envisager de prendre part à d'autres activités de l'OIE, par exemple la formation des points focaux nationaux pour les laboratoires vétérinaires.

Suite à l'adoption d'une Résolution sur ce thème lors de la Session générale de mai de cette année, le siège de l'OIE a entrepris d'élaborer un cadre d'évaluation des performances des Commissions spécialisées, qui sera soumis à l'approbation du Conseil. Ce cadre devrait être opérationnel après la Session générale de mai 2016.

Enfin, le Docteur Evans a souligné le caractère réciproque des liens entre les Commissions spécialisées de l'OIE, le Conseil et l'Assemblée. L'information doit circuler de manière fluide entre ces trois organes, l'Assemblée étant l'organe décisionnaire de l'OIE.

Au vu des commentaires relatifs à l'amélioration et à la transparence des procédures et des résultats, la Docteure Schmitt a proposé d'inscrire à l'ordre du jour de la prochaine réunion de février 2016 un examen approfondi des activités de la Commission, de son *modus operandi* et de ses procédures de travail. L'un des premiers points de cet examen concernera la révision extensive de la structure du *Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres* (ci-après désigné le *Manuel terrestre*). Le *Manuel terrestre* étant une norme internationale reconnue par l'Organisation mondiale du commerce, sa portée et le contenu de ses chapitres doivent être soumis à une révision rigoureuse prenant en compte la vision et les préconisations de la Commission, du Conseil et de l'Assemblée. Le deuxième thème exigeant un examen approfondi par la Commission est celui des Centres de référence de l'OIE, en particulier la procédure d'évaluation des nouvelles candidatures au statut de Centre de référence de l'OIE et celle du suivi des activités des Centres désignés. Compte tenu de l'importance de ces délibérations, la prochaine réunion sera prolongée d'une journée.

1. Adoption de l'ordre du jour

L'ordre du jour proposé a été examiné et 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 terrestre*, s'est joint à la Commission.

La Docteure Schmitt a informé la Commission que le Bureau élargi de la Commission chargé de réviser les projets de chapitre et de les proposer à la Commission en vue de les distribuer aux Pays Membres ou de les soumettre à un nouveau cycle de révision ne s'était pas réuni avant la présente réunion. Elle a estimé que cette tâche constituait une responsabilité essentielle qui était du ressort de la Commission elle-même. Des experts extérieurs pourront être invités à se joindre à la Commission lors de réunions futures, si besoin ; la décision sera prise au cas par cas. Ce thème sera étudié lors de l'examen approfondi du *Manuel terrestre* programmé pour la réunion de février 2016.

2.1. Structure générale et processus de révision du Manuel terrestre

Le Prof. Edwards a expliqué à la Commission, en particulier pour l'information des membres récemment élus, la structure et le processus de révision du *Manuel terrestre*.

Chaque année, la liste des chapitres dont la révision est jugée prioritaire est établie. En règle générale, des experts des Laboratoires de référence de l'OIE sont invités à remettre un document consensuel. Les chapitres approuvés par la Commission lors de sa réunion de septembre sont ensuite distribués pour un premier cycle de commentaires. Lors de sa réunion de février, la Commission étudie les amendements introduits aux chapitres à la lumière des commentaires reçus et entérine les chapitres qu'elle estime pouvoir être redistribués, cette fois-ci en tant que version finale destinée à être présentée à l'Assemblée pour adoption lors de la Session générale de mai de chaque année. Les chapitres adoptés en mai sont aussitôt publiés sous forme électronique dans la version Web du *Manuel terrestre*.

2.2. Perspectives de publication d'une édition imprimée du Manuel terrestre en 2016

Étant donné que la version Web du *Manuel terrestre* constitue la version la plus à jour, la Commission s'est interrogée sur la nécessité de continuer à publier une édition papier, et sur le statut « juridique » de celle-ci. Toutefois, la Commission a reconnu que certains pays ont des difficultés à accéder de manière permanente à Internet, de sorte qu'il était peut-être prématuré de renoncer à l'édition imprimée. Il serait utile d'avoir un retour sur cette question de la part des participants à la formation destinée aux points focaux pour les laboratoires vétérinaires. La décision finale appartenait au siège de l'OIE.

2.3. Harmonisation des titres des chapitres du Manuel terrestre et de l'édition révisée du Code terrestre

Pendant la dernière Session générale, un Pays Membre a constaté qu'il continuait à y avoir des divergences entre les titres des chapitres du *Manuel terrestre* et ceux du *Code sanitaire pour les animaux terrestres* (ci-après désigné le *Code terrestre*). En septembre 2014, le consultant rédacteur avait rédigé un texte, que la Commission a entériné, expliquant la position de la Commission sur cette question, à savoir que la différence entre les noms des chapitres se justifiait par le fait que le *Manuel terrestre* traitait de maladies, plutôt que d'infections (voir l'annexe 4 du rapport de la réunion de la Commission des normes biologiques, septembre 2014).

Avant de se prononcer, la Commission a demandé que lui soit expliqué le raisonnement justifiant la formulation adoptée pour les titres des chapitres du *Code terrestre* consacrés à des maladies spécifiques (voir le point 8.1 ci-après). Ce thème sera également pris en compte lors de l'examen approfondi du *Manuel terrestre* inscrit à l'ordre du jour de la réunion de février 2016.

2.4. Examen des projets de chapitre soumis à la Commission pour approbation en vue d'être distribués aux Pays Membres pour commentaires

La Commission a examiné et approuvé 21 projets de chapitre et une ligne directrice, pour certains sous réserve d'une clarification de certains points par les experts, en vue de leur distribution aux Pays Membres pour un premier cycle de commentaires et de leur présentation éventuelle pour adoption par l'Assemblée en mai 2016.

Deux nouveaux chapitres sont inclus dans cette série de projets de chapitre : chapitre 1.1.8, *Exigences minimales applicables à la gestion organisationnelle des installations de production de vaccins*, et chapitre 1.1.9, *Exigences minimales pour la production et le contrôle qualité des vaccins*. Ayant constaté que ces chapitres étaient extrêmement détaillés, la Commission a demandé l'avis des Pays Membres sur la nécessité qu'une norme de l'OIE contienne autant de détails. La Commission a demandé si la structure de ces chapitres ne relevait pas davantage d'une ligne directrice. Enfin, la Commission a constaté qu'il pouvait y avoir des chevauchements entre les informations exposées dans ces chapitres et celles déjà contenues dans d'autres chapitres relatifs aux vaccins (chapitre 1.1.6, *Principes de fabrication des vaccins vétérinaires* ; chapitre 1.1.7, *Contrôle de la stérilité et de l'absence de contamination des matériels biologiques* ; chapitre 1.1.10, *Banques de vaccins*). Un membre de la Commission a été désigné pour examiner le contenu des chapitres et conseiller la Commission sur l'action à mener.

Le chapitre 1.1.10, *Banques de vaccins*, avait été distribué aux Pays Membres pour examen en octobre 2014. Vu le grand nombre de commentaires reçus, un Groupe ad hoc a été convoqué pour étudier ces commentaires et introduire les amendements nécessaires au chapitre. Le Groupe a examiné le projet de manière approfondie et l'a réactualisé. La Commission a décidé de considérer ce texte comme une nouvelle mise à jour du chapitre et de le distribuer comme tel en vue de recueillir des commentaires.

Le Groupe de travail de l'OIE sur la faune sauvage a soumis des commentaires sur le chapitre 2.9.12, *Zoonoses transmissibles par les primates non humains*. La Commission a remercié le Groupe de travail pour ses propositions constructives et désigné des noms d'experts susceptibles d'améliorer ce texte.

2.5. Proposition de déplacer le chapitre sur les virus Nipah et Hendra vers la section dédiée aux maladies communes à plusieurs espèces

La Commission a décidé de déplacer le chapitre 2.9.6, *Maladies dues aux virus Hendra et Nipah*, de la section « Autres maladies » du *Manuel terrestre* à la section 2.1 consacrée aux maladies communes à plusieurs espèces.

2.6. Proposition de création d'un formulaire pour la présentation des nouveaux tests de diagnostic et des données de validation

Le siège de l'OIE reçoit régulièrement des demandes d'information sur le formulaire à remplir pour présenter de nouveaux tests diagnostiques en vue de leur inclusion dans le *Manuel terrestre*. À l'heure actuelle, un tel formulaire n'existe pas. Le Docteur François Diaz a proposé de rédiger un projet de formulaire, en s'inspirant du chapitre 1.1.5, *Principes et méthodes de la validation des épreuves de diagnostic des maladies infectieuses*, et du formulaire utilisé dans le cadre de la procédure d'enregistrement des kits de diagnostic. La Commission examinera ce projet de formulaire lors de sa prochaine réunion.

3. Centres de référence de l'OIE

3.1. Examen des 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 :

Laboratoire de référence de l'OIE pour la chlamydie aviaire

Anses (Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail),
Laboratoire de santé animale, Unité Zoonoses bactériennes, 14 rue Pierre-et-Marie-Curie,
94701 Maisons-Alfort Cedex, FRANCE
Tél. : (+33-1) 49.77.13.00 ; Fax : (+33-1) 49.77.13.44
Courriel : karine.laroucau@anses.fr
Experte de référence désignée : Dre Karine Laroucau.

Laboratoire de référence de l'OIE pour l'avortement enzootique des brebis (chlamydie ovine)

Anses (Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail),
Laboratoire de santé animale, Unité Zoonoses bactériennes, 14 rue Pierre-et-Marie-Curie,
94701 Maisons-Alfort Cedex, FRANCE
Tél. : (+33-1) 49.77.13.00 ; Fax : (+33-1) 49.77.13.44
Courriel : karine.laroucau@anses.fr
Experte de référence désignée : Dre Karine Laroucau.

Laboratoire de référence de l'OIE pour la fièvre aphteuse

Division of FMD, Animal and Plant Quarantine Agency (QIA), Ministry of Agriculture, Food and Rural
Affairs, 175 Anyang-ro, Manan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 430-757, CORÉE (RÉP. DE)
Tél. : (+82-31) 467.17.19 ; Fax : (+82-31) 467.45.16
Site Web : <http://www.qia.go.kr/eng/index.asp>
Courriel : parkjhvet@korea.kr
Expert de référence désigné : Dr Jong-Hyeon Park.

Laboratoire de référence de l'OIE pour la fièvre Q

National Veterinary Research Institute, Department of Cattle and Sheep Diseases, Al. Partyzantow str.
57, 24-100 Pulawy, POLOGNE
Tél. : (+48-81) 887.32.64 ; Fax : (+48-81) 886.25.95
Site Web : <http://www.piwet.pulawy.pl>
Courriel : kniem@piwet.pulawy.pl
Expert de référence désigné : Dr Krzysztof Niemczuk.

Laboratoire de référence de l'OIE pour la brucellose bovine

National Institute of Animal Health, 50/2 Kasetklang, Ladyao, Chatuchak, Bangkok 10900,
THAÏLANDE
Tél. : (+66-2579) 89.08 à 14 ext. 232 ; Fax : (+66-2579) 89.18/19
Site Web : <http://niah.dld.go.th>
Courriel : monayae@dld.go.th
Experte de référence désignée : Dre Monaya Ekgat.

Un pays a présenté une candidature pour l'établissement d'un Laboratoire de référence de l'OIE pour l'influenza aviaire et la maladie de Newcastle. L'alinéa 5 des recommandations actuelles destinées aux candidats au statut de Laboratoire de référence de l'OIE porte sur l'expérience acquise par le laboratoire dans les épreuves de diagnostic de la maladie considérée, en conformité avec les normes de l'OIE. Considérant qu'un Laboratoire de référence de l'OIE pour ces deux maladies devrait être capable d'effectuer des tests de pathogénicité basés sur des méthodes moléculaires, la Commission entend interroger le laboratoire candidat sur ses activités en la matière avant de se prononcer sur cette demande.

Un autre pays avait précédemment présenté une candidature pour l'établissement d'un Laboratoire de référence de l'OIE pour la bronchite infectieuse aviaire. La Commission a demandé des garanties quant au déroulement d'audits extérieurs dans le cadre du système de gestion de la qualité mis en œuvre par le laboratoire. L'institution a informé la Commission de son intention de mettre en place immédiatement un système de gestion de la qualité et d'obtenir la certification dans un délai de trois ans. La Commission a pris acte de cette information et encouragé le laboratoire à présenter une nouvelle candidature dès que le système de gestion de la qualité accréditée sera en place.

Enfin, la Commission a examiné les informations complémentaires fournies à sa demande concernant les candidatures présentées pour la désignation de deux Laboratoires de référence de l'OIE, respectivement pour l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) et la tremblante. Compte tenu du nombre déjà élevé de Laboratoires de référence de l'OIE pour ces deux maladies dans la région et de la baisse constante du nombre de cas à diagnostiquer, la Commission a estimé que la décision sur cette désignation revêtait un caractère stratégique pour l'OIE et a décidé d'en référer au Conseil de l'OIE.

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

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

Fièvre catarrhale ovine

Dre Debbie Eagles en remplacement du Dr Peter Daniels à l'Australian Animal Health Laboratory (AAHL), CSIRO Livestock Industries, Geelong, Victoria, AUSTRALIE.

Brucellose bovine

Dr Moon Her en remplacement du Dr Suk-chan Jung à l'Animal and Plant Quarantine Agency (QIA), Ministry of Agriculture, Food and Rural Affairs (MAFRA), Gyeonggi-do, CORÉE (RÉP. DE).

Cachexie chronique et tremblante

Dr Gordon Mitchell en remplacement du Dr Aru Balachandran à l'Agence canadienne d'inspection des aliments, Ottawa Laboratory (Fallowfield), Nepean, Ontario, CANADA.

Fièvre aphteuse

Dr Andrea Pedemonte en remplacement du Dr Eduardo Maradei au Laboratorio de Fiebre Aftosa de la Dirección de Laboratorios y Control Técnico, SENASA, Buenos Aires, ARGENTINE.

Cowdriose

Dre Nathalie Vachiéry en remplacement du Dr Dominique Martinez au CIRAD (Centre international en recherche agronomique pour le développement), Montpellier, FRANCE.

Maladies dues aux virus Hendra et Nipah

Dre Kim Halpin en remplacement du Dr Peter Daniels à l'Australian Animal Health Laboratory (AAHL), CSIRO Livestock Industries, Geelong, Victoria, AUSTRALIE.

Dermatose nodulaire contagieuse et clavelée et variole caprine

Dre Pip Beard en remplacement de la Dre Eva Tuppurainen au Pirbright Institute, Surrey, ROYAUME-UNI.

Maladie de Marek

Dr John R. Dunn en remplacement du Dr Aly Fadly à l'United States Department of Agriculture (USDA), Agriculture Research (ARS), Avian Disease and Oncology Laboratory, East Lansing, Michigan, ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE.

3.3. 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. Au mois d'août 2015, 26 projets avaient été menés à bien, 34 étaient en cours de réalisation et 10 autres récemment approuvés étaient prêts à démarrer sous réserve de l'obtention d'un financement.

Sept propositions de jumelage ont été présentées à la Commission en vue d'un examen technique :

- **Italie – Thaïlande** pour la fièvre de West Nile : la Commission a constaté que la fièvre de West Nile n'est pas une maladie prioritaire en Thaïlande et qu'aucun rapport ne fait état de conséquences importantes pour la santé animale ou la santé publique dans ce pays. Avant de se prononcer, la Commission a demandé que les raisons justifiant ce projet lui soient expliquées.
- **Italie – Brésil** pour la fièvre catarrhale du mouton : la Commission a souhaité obtenir des informations complémentaires sur les capacités diagnostiques et sur les activités de recherche sur la fièvre catarrhale du mouton menées par le laboratoire brésilien ainsi que sur l'aide que ce projet de jumelage pourrait apporter aux institutions existantes.
- La Commission a souligné que la proposition de jumelage entre **l'Italie et les Émirats arabes unis** en vue d'une collaboration sur les maladies des camélidés constituait un projet important au plan stratégique. La Commission a souhaité prendre connaissance de l'intégralité du programme technique du projet une fois que celui-ci aura été finalisé par les laboratoires participants.
- **Argentine – Équateur** pour la fièvre aphteuse : la Commission a soutenu ce projet, l'amélioration des capacités des laboratoires en Équateur constituant un objectif important.
- La Commission a approuvé le programme technique du projet de jumelage **Argentine – Tanzanie** pour la brucellose.
- La Commission a approuvé la teneur technique du projet de jumelage **France – Cameroun** pour les produits pharmaceutiques vétérinaires. Seul l'objectif général étant mentionné dans la proposition, la Commission a demandé que les objectifs spécifiques détaillés du projet soient également indiqués à la suite des objectifs généraux.

- La Commission a approuvé le programme de travail du projet de jumelage *Japon – Mongolie*. Étant donné que les activités du projet portaient sur d'autres maladies animales transfrontalières en plus de la fièvre aphteuse, la Commission a demandé que celles-ci soient énoncées dans les objectifs du programme de jumelage.

La Commission a été informée de la réalisation d'un audit technique et financier concernant deux projets de jumelage. La Commission a exprimé son souhait de recevoir le rapport exposant les résultats des projets ayant fait l'objet de cet audit.

Depuis sa précédente réunion, la Commission avait demandé qu'il soit procédé à un bilan de la mise en œuvre du programme de jumelages, y compris ceux concernant les maladies des animaux aquatiques, ainsi que des projets de jumelage en préparation qui ont été approuvés et se trouvent en attente d'un financement.

3.4. Mission dans un laboratoire candidat à Vladimir, Russie

L'envoi de missions aux laboratoires candidats au statut de Laboratoire de référence de l'OIE est une activité dont la nécessité s'est affirmée avec le temps ; l'objectif de ces missions est de vérifier la bonne qualité des équipements et des prestations des laboratoires et leur engagement à se conformer pleinement au mandat d'un Laboratoire de référence de l'OIE. À cette fin, la Commission a été informée d'une mission d'experts destinée à évaluer les locaux du Centre fédéral de la santé animale (Federal Centre for Animal Health, FGHI-ARRIAH) de Vladimir (Russie), qui avait présenté sa candidature au statut de Laboratoire de référence de l'OIE pour l'influenza aviaire et la maladie de Newcastle au terme de sa période de jumelage avec l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie de Padoue (Italie).

La Commission a proposé que les termes de référence de cette mission soient utilisés comme modèle pour les prochaines missions. Le rapport de la mission sera examiné en détail lors de la prochaine réunion de la Commission.

3.5. Questions concernant spécifiquement les Centres de référence : Lignes directrices pour les laboratoires candidats

Lors de sa dernière réunion de janvier 2015, la Commission avait proposé d'introduire des amendements aux *Lignes directrices pour les candidats au statut de Laboratoire de référence de l'OIE* (voir l'annexe 4 du rapport de la Commission des normes biologiques, janvier 2015). Suite à cette réunion, le Conseil de l'OIE a corrigé le texte proposé par la Commission ; or, la Commission ne souscrit pas pleinement aux modifications introduites par le Conseil. Cette question devant être examinée lors du bilan approfondi sur les Centres de référence de l'OIE qui sera réalisé lors de la réunion de février 2016, son examen a été reporté à cette date.

3.6. Projet d'établissement d'une Biobanque virtuelle de l'OIE : les prochaines étapes

Lors de la troisième Conférence mondiale des Centres de référence de l'OIE tenue en octobre 2014 à Séoul (Rép. de Corée) la Docteure Maura Ferrari du Centre collaborateur de l'OIE pour une Biobanque de produits biologiques vétérinaires a présenté les résultats d'une enquête portant sur les ressources biologiques et les réactifs de référence détenus par les Centres de référence de l'OIE et susceptibles d'être partagés parmi les Pays Membres de l'OIE. L'une des recommandations de la conférence a préconisé d'approfondir le concept d'établissement d'une Biobanque virtuelle de l'OIE, en prenant en compte la nécessité d'harmoniser ce système avec d'autres initiatives existantes.

La Docteure Ferrari et d'autres collègues se sont réunis au siège de l'OIE en mai 2015 afin de réfléchir aux moyens de faire avancer ce projet. La Commission a examiné le projet de questionnaire préparé par le Centre collaborateur et y a introduit quelques amendements. Il a été proposé d'adresser une version abrégée du questionnaire aux Centres de référence détenteurs d'une biobanque afin de recueillir des informations sur leur utilisation des TI (technologies de l'information) et sur leurs fiches de données en matière de ressources biologiques.

Pour faire avancer le projet, la Commission a proposé que le Directeur général convoque un Groupe ad hoc à cet effet ; un projet de termes de référence pour ce Groupe a été rédigé. Les principaux points de ces termes de référence sont l'identification des types de matériels biologiques et des exigences applicables à une Biobanque de l'OIE en matière d'assurance qualité et de métadonnées, l'examen des solutions TI et la préparation des spécifications techniques de la Biobanque de l'OIE.

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 de l'OIE sur les vaccins, 3-5 juin 2015

La Commission a entériné le rapport du Groupe, qui figure à l'[annexe 3](#) du présent rapport. La Commission a également approuvé la version intégralement révisée du chapitre 1.1.10 *Banques de vaccins* qui sera distribuée aux Pays Membres de l'OIE en vue d'être proposée pour adoption en mai 2016 (voir également l'alinéa 2.4).

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

4.2. Groupe ad hoc sur le séquençage à haut débit, la bio-informatique et la génomique computationnelle (SHD-BGC) : mise en œuvre du programme d'activités

Le Docteur Antonino Caminiti, Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna, Brescia (Italie) a présenté un exposé intitulé : *L'importance croissante de l'information sur les séquences pour la gestion de l'information sur la santé animale au niveau mondial : l'action de l'OIE*. Cet exposé a permis de faire le point pour les nouveaux membres de la Commission sur la Plateforme de l'OIE pour la collecte et la gestion de séquences génomiques en santé animale, que la Commission avait déjà approuvée.

La Commission avait entériné le rapport du Groupe ad hoc lors de sa précédente réunion. Pour faire avancer le projet, la Commission a proposé que le Directeur général convoque une nouvelle fois le Groupe ; elle a rédigé à cette fin un projet de termes de référence. Les principaux points portaient sur l'examen du programme de travail, sur l'évaluation du projet pilote et sur la définition des étapes nécessaires pour leur mise en œuvre.

4.3. Groupe ad hoc sur un étalon international de substitution pour le test à la tuberculine bovine

Le professeur Steven Edwards a exposé à la Commission les antécédents de ce point de l'ordre du jour.

Le Laboratoire de référence de l'OIE pour la tuberculose bovine a annoncé l'épuisement imminent des stocks disponibles de tuberculine bovine de référence internationale pour les tests basés sur des dérivés protéiques purifiés (PPD¹) et insisté sur l'urgence d'élaborer une solution de substitution. Compte tenu de la complexité de cette tâche, la Commission a recommandé que le Docteur Vallat convoque un Groupe ad hoc chargé d'élaborer un protocole d'évaluation en vue de l'adoption d'une nouvelle tuberculine bovine de référence internationale, avec la participation des Laboratoires de référence, de spécialistes de la tuberculose, d'experts en standardisation internationale, de membres de la Commission et de l'équipe éditoriale du *Manuel terrestre*. Il conviendra également d'examiner les modalités de financement d'un tel projet, sachant qu'il présuppose des études potentiellement coûteuses recourant à l'expérimentation animale, et d'étudier les solutions permettant de minimiser le nombre d'animaux utilisés grâce à une conception judicieuse des expériences.

La Commission a également été informée que l'OMS² avait contacté l'OIE sur ce thème, de sorte que les experts et des observateurs des organisations partenaires seront invités à participer à la réunion du futur Groupe ad hoc.

4.4. Groupe ad hoc sur une Biobanque virtuelle de l'OIE

Voir le paragraphe 3.6 ci-dessus.

5. Standardisation et harmonisation internationales

■ Tests de diagnostic

5.1. Registre des kits de diagnostic de l'OIE

5.1.1. Actualisation et examen des demandes

Le Docteur François Diaz du Service scientifique et technique de l'OIE 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.

¹ PPD : dérivés protéiques purifiés

² OMS : Organisation mondiale de la santé

Il a signalé à la Commission que l'évaluation de la demande concernant le kit « Pourquier® IIF *Taylorella equigenitalis* » était achevée. À la lumière du rapport définitif remis par le panel d'experts chargé de l'évaluation, la Commission a émis un avis favorable à l'inscription de ce kit dans le registre de l'OIE, pour l'usage assigné suivant :

Pourquier® IIF *Taylorella equigenitalis* pour la détection d'organismes bactériens *T. equigenitalis* dans des frottis génitaux provenant d'étalons et de poulinières et pour :

1. Certifier l'absence de l'infection ou de l'agent pathogène chez des animaux individuels ou des marchandises à des fins d'échanges ou de mouvements internationaux ;
2. Estimer la prévalence de l'infection, afin de faciliter l'analyse du risque (enquêtes, programmes sanitaires à l'échelle des troupeaux ou lutte contre les maladies) ;
3. Dépistage des étalons et des poulinières au début de la saison de monte.

Une fois approuvée par le Directeur général de l'OIE, la proposition d'enregistrement de ce kit sera présentée à l'Assemblée en vue de son adoption au cours de la Session générale de mai 2016.

La Commission a entériné la fiche résumée des données de validation du kit « Pourquier® IIF *Taylorella equigenitalis* » rédigée en collaboration avec le fabricant du kit de diagnostic et des experts de l'équipe d'évaluations ; cette fiche figure à l'annexe 4 du présent rapport.

5.1.2. Question concernant le statut des méthodes diagnostiques lorsque les kits qui leur correspondent ont été validés par l'OIE

Une question a été soulevée concernant un kit validé par l'OIE et inscrit dans le registre de l'OIE, mais dont la méthode n'était pas décrite dans le *Manuel terrestre*, à savoir, s'il fallait l'ajouter ou non dans le *Manuel terrestre*. La Commission a décidé d'examiner ce point dans le cadre des discussions approfondies consacrées au *Manuel terrestre* lors de sa prochaine réunion.

5.2. Programme de normalisation

5.2.1. Sérums de référence approuvés par l'OIE : fiche de données pour une préparation d'antigènes de *Mycoplasma mycoides* subs. *mycoides* SC (small colony) pour l'épreuve de fixation du complément utilisée pour le diagnostic de la péripneumonie contagieuse bovine : suivi depuis la précédente réunion

Au vu des clarifications apportées par le Laboratoire de référence de l'OIE au Portugal concernant les sérums de référence internationaux mis au point par ce laboratoire pour l'épreuve de fixation du complément utilisée pour le diagnostic de la péripneumonie contagieuse bovine (PPCB), la Commission a décidé d'adopter ce réactif de référence. La Commission a pris note du fait que ces antigènes sont différents des sérums de référence internationaux préparés par le Laboratoire de référence de l'OIE en Italie pour le diagnostic de la PPCB, qui avaient été approuvés par l'OIE. Les réactifs de référence portugais seront ajoutés au tableau des réactifs de référence internationaux approuvés par l'OIE, consultable sur le site Web de l'OIE (<http://www.oie.int/fr/notre-expertise-scientifique/produits-veterinaires/reactifs-de-reference/>).

5.2.2. Projet EDQM³ : élaboration d'une préparation biologique de référence permettant de tester la conformité des vaccins contre la grippe équine avec les recommandations du Groupe d'experts sur la surveillance de la composition des vaccins contre la grippe équine

Pour l'examen de ce point de l'ordre du jour, la Docteure Marie-Emmanuelle Behr-Gross de l'EDQM, Conseil de l'Europe, Strasbourg (France) a été invitée à présenter un exposé intitulé : *Proposition d'un projet visant à élaborer un antisérum de référence OIE/Pharmacopée européenne contre le virus de la grippe équine.*

La Docteure Behr-Gross a présenté les projets de préparations vaccinales de référence contre la grippe équine conduits dans le cadre du Programme de standardisation biologique de l'EDQM. À ce jour, quatre préparations biologiques de référence ont été préparées sous l'égide conjointe de l'OIE et de la Pharmacopée européenne. Lors de sa réunion du 6 mars 2015, le Groupe d'experts sur la surveillance de la composition des vaccins contre la grippe équine a préconisé que des préparations biologiques de référence complémentaire soient élaborées et validées afin de tester la

³ EDQM : Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé

conformité des vaccins avec les recommandations de l'OIE de 2014 et 2015 et d'intégrer les virus apparentés à la souche A/eq/Richmond/1/2007. Le Comité de pilotage du Programme de standardisation biologique de l'EDQM a entériné cette proposition d'étude et désigné le Docteur Romain Paillot (Animal Health Trust, Royaume-Uni) en tant que chef de projet. La Docteure Behr-Gross a demandé que le projet soit autorisé à opérer sous l'égide conjointe de l'OIE et de la Pharmacopée européenne. Elle a déclaré que le rapport final serait soumis à l'approbation des deux organisations. En cas de réussite du projet, les étalons de référence bénéficieraient du statut de « préparations biologiques de référence de l'OIE et de la Pharmacopée européenne ».

Estimant qu'il s'agissait d'une activité fondamentale, la Commission a entériné cette proposition. Elle examinera les rapports de suivi qui lui seront adressés lors de ses prochaines réunions.

5.2.3. Le point sur la préparation de lignes directrices pour des antigènes standardisés

Le Docteur Peter Daniels a indiqué que la finalisation de ces lignes directrices se trouvait ralentie par la complexité du sujet. Il a annoncé qu'il adresserait aux membres de la Commission un projet soulignant les aspects qui restaient à traiter.

5.2.4. Production *in vitro* d'un antigène pour la détection de la dourine

Un laboratoire européen a informé la Commission qu'il s'était engagé dans la production d'un antigène destiné à l'épreuve de fixation du complément pour le diagnostic de la dourine (*Trypanosoma equiperdum*) dans un système de culture *in vitro*, dans le but de remplacer l'expérimentation animale (sur des rats). Ce laboratoire a demandé à la Commission comment il pouvait vérifier que la qualité du nouvel antigène était conforme aux critères retenus pour une validation par l'OIE. Compte tenu de la complexité de l'élaboration de lignes directrices pour la production d'antigènes il n'existe pas de document d'orientation en la matière, mais la Commission travaille actuellement sur cette question (voir le paragraphe 5.2.3). En attendant, il sera demandé au laboratoire de fournir toutes les données dont il dispose sur le processus de fabrication et sur les caractéristiques de l'antigène.

5.2.5. Nouveau test cutané pour la tuberculose bovine compatible avec les stratégies DIVA⁴

Des informations ont été reçues concernant un nouveau test cutané pour la tuberculose bovine dont le réactif n'induit pas de réactions croisées chez les animaux ayant reçu un vaccin BCG⁵, ce qui le rend compatible avec les stratégies vaccinales DIVA. Le fabricant souhaiterait que ce réactif soit reconnu comme un étalon international. La Commission a décidé de solliciter l'avis du futur Groupe ad hoc sur un étalon international de substitution pour le test à la tuberculine bovine (voir le paragraphe 4.3).

5.2.6. Lignes directrices pour la préparation et la validation d'une tuberculine de référence approuvée par l'OIE

Voir le paragraphe 4.3 ci-dessus.

5.2.7. Validation de l'amplification en chaîne par polymérase couplée à une transcription inverse en temps réel pour la détection du virus de la peste équine

Il existe actuellement une demande accrue en faveur de la facilitation des déplacements internationaux de chevaux à l'échelle mondiale. Dans ce contexte, la disponibilité de tests diagnostiques entièrement validés pour la peste équine est une nécessité absolue afin de garantir la sécurité des échanges internationaux de chevaux, la détection rapide des foyers et une surveillance plus efficace de la maladie. La validation de méthodes faisant appel à l'amplification en chaîne par polymérase couplée à une transcription inverse (PCR-RT) pour la peste équine est devenue une priorité pour l'OIE, compte tenu du fait que le secteur hippique et les Fédérations des sports équestres imposent l'application de ces tests dans le cadre des protocoles d'importation et d'exportation ou lors de transferts de chevaux provenant de pays où la peste équine est endémique.

En 2013, l'OIE a demandé aux Laboratoires de référence de l'OIE pour la peste équine de se prononcer sur l'adoption d'un test basé sur la PCR-RT pour le diagnostic de la peste équine en tant qu'épreuve prescrite pour les échanges internationaux. Il était évident à l'époque que plusieurs

⁴ DIVA : détection des animaux infectés parmi les animaux vaccinés

⁵ BCG: Bacille Calmette–Guérin

PCR-RT semblaient appropriées, de sorte qu'il fallait réaliser une étude comparative avant d'adopter une procédure diagnostique commune. Les experts de l'OIE ont proposé que des essais comparatifs inter-laboratoires soient conduits à l'échelle internationale afin d'obtenir des informations sur la variabilité des performances des différentes méthodes utilisées dans les principaux laboratoires de diagnostic de la peste équine. Cette proposition a été approuvée par la Commission des normes biologiques ainsi que par le Groupe ad hoc sur les déplacements internationaux de chevaux de compétition.

Les essais comparatifs à l'échelle internationale sont désormais achevés. Il a été procédé à la comparaison de dix protocoles différents de PCR-RT ; en outre, la validation de la méthode mise au point par Agüero a également été prise en compte, en raison de ses performances et de son utilisation répandue. Le dossier a été soumis à l'approbation de la Commission.

La Commission a félicité les experts pour leur travail et approuvé le dossier de validation. Il sera demandé aux experts des Laboratoires de référence de l'OIE de mettre à jour le chapitre du *Manuel terrestre* afin de fournir un protocole plus complet pour ce test, avec un texte expliquant que celui-ci a été évalué lors d'essais comparatifs inter-laboratoires parmi d'autres protocoles de haut niveau. Le test a été sélectionné en vue de sa validation sous réserve de la validation future d'autres protocoles.

5.2.8. Pour information seulement : deuxième sérum international de référence anti-*Brucella ovis*

La Commission a pris note de l'initiative de développer un deuxième sérum international de référence anti-*Brucella ovis* destiné à remplacer les sérums internationaux anti-*Brucella ovis* approuvés par l'OIE.

■ Biosécurité / biosûreté

5.3. **Retour d'information sur la première réunion du comité ISO/TC 212/JWG5, sur la Gestion des risques biologiques au laboratoire, Londres, Royaume-Uni, 13-14 janvier 2015**

Le Docteur Diaz a informé la Commission du projet développé conjointement par les comités ISO/TC 212 (Normalisation et lignes directrices dans le domaine des laboratoires d'analyses de biologie médicale et des systèmes de diagnostic *in vitro*) et ISO/TC 34 (Normalisation dans le domaine des produits pour l'alimentation humaine et animale) visant à faire évoluer l'Accord d'atelier du CEN sur la gestion du risque biologique (CWA 15793) en une norme relevant de l'ISO (document ISO 35001) applicable à tous les laboratoires et établissements apparentés qui sont amenés à manipuler, conserver, transporter ou détruire des agents biologiques ou des toxines, y compris les laboratoires vétérinaires. Une réunion se tiendra en novembre 2015 pour examiner et faire avancer cette question. L'OIE est invité à y participer.

6. Suites données à la Session générale

La Commission a pris acte de l'adoption à l'unanimité des trois résolutions qu'elle avait présentées au vote de l'Assemblée lors de la Session générale de mai 2015 :

- Résolution N° 31 : Amendements au *Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres*
- Résolution N° 34 : Registre des kits de diagnostic validés et certifiés par l'OIE
- Résolution N° 32 : Désignation de Laboratoires de référence de l'OIE pour les maladies des animaux terrestres

La Commission a pris acte des discussions qui ont suivi la présentation par la Docteure Chen des activités de la Commission durant l'année écoulée.

Enfin, la Commission a pris acte de la Résolution n° 33 : Séquençage à haut débit – Bio-informatique et génomique computationnelle.

7. Conférences, ateliers, réunions

7.1. Retour sur le séminaire d'un jour tenu le 17 juin 2015 (sur le thème : *Nouvelles technologies de diagnostic et élaboration de normes internationales en la matière*) en marge du symposium de la WAVLD⁶, 15 – 18 juin 2015, Saskatoon, Canada

La Docteure Schmitt a fait le point pour la Commission sur le séminaire d'un jour de l'OIE.

Onze exposés ont été présentés au cours du 11^e séminaire de l'OIE, dont la séance d'ouverture a été présidée par la Docteure Martine Dubuc, Déléguée du Canada auprès de l'OIE et secrétaire générale de la Commission régionale de l'OIE pour les Amériques. Le séminaire s'est achevé par une allocution de la Docteure Schmitt, qui a résumé brièvement les présentations précédentes et souligné que des outils innovants nombreux et variés avaient été examinés, en même temps que les problèmes potentiels et les défis qui leur étaient liés. Ces nouvelles technologies deviennent encore plus performantes lorsqu'elles sont reliées à l'information épidémiologique. Le séminaire de l'OIE a été bien suivi (ayant accueilli environ 100 participants) et les retours ont été positifs. Les participants ont estimé que le séminaire était intéressant, utile, à la pointe de l'actualité et d'une grande pertinence scientifique. Les présentations ont fait parfaitement le point sur l'état actuel des sujets abordés, qui recouvraient des thématiques intéressantes. Nombre de participants, y compris ceux issus du secteur privé ont posé des questions sur les projets de l'OIE avant de visiter le stand de l'OIE, découvrant, pour certains d'entre eux, l'Organisation pour la première fois. Les résumés et les présentations Powerpoint des contributions présentées durant ce séminaire sont disponibles en anglais sur le site Web de l'OIE : <http://www.oie.int/eng/WAVLD2015/presentations.htm>.

Les travaux préparatoires du prochain symposium WAVLD sont en cours ; celui-ci se tiendra à Sorrente, en Italie, du 7 au 10 juin 2017. L'OIE continuera de tenir son traditionnel séminaire d'un jour durant ce symposium.

7.2. Réunion du GMI⁷, 11 – 13 mai 2015, Pékin, Chine (Rép. pop. de)

La Commission a pris acte du rapport de la Réunion du GMI et réaffirmé son intention de continuer à s'intéresser à ce projet. Des membres de la Commission ont été pressentis pour participer aux futures réunions du GMI et y représenter l'OIE.

7.3. Quatrième conférence de l'ISOCARD⁸ : Les chameaux de la route de la soie : les camélidés, garants d'un développement durable, 8-12 juin 2015, Almaty, Kazakhstan

Le Docteur Mehdi El Harrak a rapidement présenté cette conférence. Le Docteur El Harrak, l'un des principaux orateurs invités à représenter l'OIE, a présenté un exposé en session plénière sur les activités du Groupe ad hoc de l'OIE sur les maladies des camélidés. Les activités du Groupe ont suscité un très grand intérêt parmi les participants qui ont soulevé un certain nombre de questions durant les discussions, en particulier sur les thèmes suivants : les critères retenus pour le classement des maladies prioritaires des camélidés ; la possibilité de considérer certaines maladies comme étant également prioritaires, par exemple la fièvre de West Nile et l'infection à rotavirus ; la pénurie d'experts spécialisés dans les chameaux bactériens ; le rôle des laboratoires pour confirmer les diagnostics et la nécessité de valider les tests, en particulier pour la brucellose en tant que maladie prioritaire ; importance du projet d'établir un réseau de laboratoires pour les maladies des camélidés et rapport sur son état d'avancement ; protocoles de vaccination pour les camélidés.

8. Relations avec les autres Commissions

8.1. Questions transversales intéressant les Commissions spécialisées

Pour l'examen de ce point de l'ordre du jour, le Docteur Étienne Bonbon, récemment élu président de la Commission des normes sanitaires pour les animaux terrestres s'est joint aux participants.

Le Docteur Bonbon a informé la Commission du contexte de la décision d'utiliser le libellé « infection par [nom de l'agent pathogène] » pour désigner les noms de maladies dans le *Code terrestre* (voir également le paragraphe 2.3). La décision originelle était liée aux contraintes de notification des maladies et du statut sanitaire par les Pays Membres, le but étant que ces derniers puissent notifier, par exemple, l'absence de maladie de peste bovine ou l'absence d'infection par la peste bovine. Ce format permettait également d'établir une liste des maladies dont l'ordre alphabétique serait identique dans les trois langues officielles

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

⁷ GMI : Global Microbial Identifier

⁸ ISOCARD : Société internationale de recherche et de développement sur les camélidés

de l'OIE. Il a été introduit progressivement. Tout en reconnaissant que le *Manuel terrestre* et le *Code terrestre* n'avaient pas nécessairement les mêmes lecteurs et que la numérotation des chapitres n'était pas identique dans les deux ouvrages, le Docteur Bonbon a estimé néanmoins que l'harmonisation des titres était une modification utile. La Commission des normes biologiques pourrait envisager d'adopter les libellés du *Code terrestre*, tout en ajoutant le nom « classique » de la maladie entre crochets.

Le Docteur Bonbon a ensuite informé la Commission que la Commission du Code avait proposé de supprimer le chapitre 1.3 du *Code terrestre*, *Épreuves diagnostiques prescrites ou de substitution pour les maladies de la Liste de l'OIE*. Les chapitres du *Code terrestre* consacrés aux maladies se réfèrent aux épreuves diagnostiques décrites dans le *Manuel terrestre* sans les mentionner spécifiquement en tant qu'épreuves prescrites pour les échanges internationaux. Si la suppression proposée était adoptée par l'Assemblée en mai 2016, la Commission des normes biologiques serait d'avis de supprimer également la liste équivalente dans le *Manuel terrestre*. Pendant un certain nombre d'années, il a été décidé d'ajouter dans les chapitres dédiés à des maladies particulières du *Manuel terrestre*, au moment de leur révision, un tableau énumérant les méthodes de diagnostic disponibles pour la maladie concernée et précisant l'emploi pour lequel chaque épreuve avait été validée. L'emploi « démontrer l'absence d'infection chez les animaux individuels avant leur transfert » équivalait à celui d'une épreuve prescrite pour les échanges internationaux.

Pour finir, le Docteur Bonbon a demandé à la Commission des normes biologiques de supprimer toutes les définitions d'un cas figurant dans les chapitres du *Manuel terrestre* consacrés à des maladies particulières. Les définitions d'un cas sont spécifiquement associées à la notification de la maladie en question, de sorte qu'elles doivent figurer dans le *Code terrestre* plutôt que dans le *Manuel terrestre*. La Commission des normes biologiques a souscrit à cette demande.

8.1.1. Examen général : distinction entre les normes de l'OIE et les lignes directrices de l'OIE

La nécessité est apparue de définir le terme « normes de l'OIE », sachant que la signification de ce terme avait fait l'objet d'interrogations répétées au sein du Comité SPS de l'OMC⁹. Les conséquences juridiques de cette définition devaient également être prises en compte. La Commission du Code a proposé deux définitions portant respectivement sur les normes de l'OIE et sur les lignes directrices de l'OIE, dans le but d'établir une distinction entre les textes adoptés officiellement par l'Assemblée et ceux qui ont été approuvés sans procédure officielle d'adoption. La Commission des normes biologiques a formulé quelques commentaires sur cette proposition. Les définitions seront également soumises à la Commission scientifique.

La Commission a fait observer que les lignes directrices figurant dans la section 3 du *Manuel terrestre* ont été adoptées officiellement par l'Assemblée et qu'il convenait de changer leur intitulé. Ce sujet sera inscrit à l'ordre du jour de la discussion approfondie qui aura lieu sur le *Manuel terrestre* lors de la prochaine réunion de la Commission.

8.1.2. Suppression dans le Code terrestre des informations détaillées sur les tests de diagnostic et leur utilisation, et transfert de cette information dans le Manuel terrestre

La Commission du Code avait accepté que les textes sur les épreuves diagnostiques, etc. soient supprimés dans le *Code terrestre*, car il s'agissait de textes qui trouvaient davantage leur place dans le *Manuel terrestre*, mais uniquement après leur adoption et inclusion effective dans le *Manuel terrestre*. La Commission du Code a été informée que c'était désormais le cas pour le chapitre sur les zoonoses transmissibles par les primates non humains, dont la version actualisée venait d'être adoptée en mai 2015.

Un certain nombre de chapitres du *Code terrestre* dédiés aux maladies contenaient actuellement des diagrammes sur la manière d'appliquer les tests de laboratoire afin de démontrer le statut à l'égard d'une infection, à diverses fins. La Commission des normes biologiques a souhaité vérifier, d'une part, que l'inclusion de ces diagrammes s'imposait dans le *Code terrestre* et dans le *Manuel terrestre*, et, d'autre part, qu'il n'était pas préférable de se référer aux tests de manière générique plutôt que spécifique (c'est-à-dire, « test sérologique » plutôt que « ELISA »¹⁰). Cette réflexion interviendra à l'occasion de l'examen approfondi du *Manuel terrestre* lors de la prochaine réunion de la Commission.

⁹ Comité SPS de l'OMC: Comité sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires de l'Organisation mondiale du commerce

¹⁰ ELISA: épreuve immuno-enzymatique

8.1.3. Termes de référence pour un projet de chapitre du *Code terrestre* relatif à la vaccination

La Commission des normes biologiques a été informée de la proposition de rédiger un projet de chapitre destiné au *Code terrestre* sur la vaccination, visant à fournir des orientations claires sur les stratégies vaccinales. Il sera demandé au Directeur général de convoquer un Groupe ad hoc pour rédiger ce chapitre transversal, avec la participation des Commissions spécialisées concernées. Dans un premier temps, il a été demandé au siège de l'OIE d'organiser une session de réflexion afin d'élaborer les termes de référence spécifiques de ce Groupe ad hoc. Le projet de termes de référence a été présenté à la Commission du Code, à la Commission scientifique et à la Commission des normes biologiques afin de recueillir leurs commentaires. La Commission des normes biologiques a souhaité pouvoir participer à ce Groupe ad hoc.

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

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

8.2.1. Révision du chapitre du *Manuel terrestre* sur l'encéphalopathie spongiforme bovine afin d'y ajouter une description des tests disponibles permettant de distinguer l'ESB atypique de l'ESB classique

La Commission du Code et la Commission scientifique ont approuvé la proposition de la Commission des normes scientifiques de différencier la forme atypique de l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) de l'ESB classique dans le chapitre 11.4 du *Code terrestre*, y compris pour ce qui concernait son impact sur la reconnaissance des statuts des pays au regard du risque d'ESB, le maintien de ces statuts et la surveillance en la matière.

Il a été demandé à la Commission des normes biologiques d'envisager qu'une description des tests disponibles permettant de distinguer l'ESB atypique de l'ESB classique soit ajoutée au chapitre du *Manuel terrestre* consacré à l'ESB lors de sa révision, ce que la Commission a accepté. Il sera demandé aux experts des Laboratoires de référence de l'OIE de mettre à jour le chapitre afin de fournir des informations sur les tests appropriées permettant de distinguer l'ESB atypique de l'ESB classique. Le chapitre sera alors distribué aux Pays Membres pour un premier cycle de commentaires en vue d'être présenté en mai 2016 pour adoption.

Suivi depuis la précédente réunion

8.2.2. Faisabilité concrète d'exiger des fabricants de vaccins contre la fièvre aphteuse qu'ils fournissent des sérums destinés à l'étalonnage des tests

La Commission scientifique avait transmis la proposition d'un Groupe ad hoc de modifier le texte du *Manuel terrestre* sur la fièvre aphteuse pour ajouter une disposition demandant aux fabricants de vaccins de fournir, à la demande des acheteurs, des sérums post-vaccination produits pendant la phase finale des essais visant à déterminer l'activité des lots de vaccin. En effet, cela permettrait de calibrer les tests utilisés au plan local pour mesurer l'immunité à l'échelle d'une population. La Commission des normes biologiques avait demandé aux Laboratoires de référence de l'OIE pour la fièvre aphteuse et aux Centres collaborateurs spécialisés dans l'évaluation des vaccins de donner leur avis sur le sujet. Au vu des réponses fournies, la Commission a estimé qu'il serait utile, au plan scientifique, de pouvoir disposer de ces sérums ; elle entend donc demander aux Laboratoires de référence de l'OIE de mettre à jour le chapitre du *Manuel terrestre* afin d'inclure cette proposition.

8.2.3. Zoonoses transmissibles par les primates non humains : examen du chapitre du *Manuel terrestre* par le Groupe de travail sur la faune sauvage

Le Groupe de travail de l'OIE sur la faune sauvage a procédé à l'examen du chapitre 2.9.12 du *Manuel terrestre*, *Zoonoses transmissibles par les primates non humains*. La Commission des normes scientifiques a félicité le Groupe de travail pour cette contribution. La Commission a désigné des noms d'experts susceptibles d'actualiser le chapitre en tenant compte de cette révision. Le projet de chapitre actualisé sera soumis à l'examen du Groupe de travail.

8.3. Commission des normes sanitaires pour les animaux terrestres

Questions posées par la Commission du Code à la Commission des normes biologiques

8.3.1. Divergences entre le Code terrestre et le Manuel terrestre concernant la collecte et le traitement de semence de bovins, de petits ruminants et de verrats

La Commission du Code a reçu un commentaire d'un Pays membre signalant l'existence de divergences entre le *Code terrestre* et le *Manuel terrestre* concernant la collecte et le traitement de semence de bovins, de petits ruminants et de verrats. La Commission des normes biologiques a décidé de transmettre ces commentaires au consultant rédacteur du *Manuel terrestre*, en lui demandant de réviser les chapitres au regard de ces commentaires et de conseiller la Commission sur la réponse à apporter à la Commission du Code.

8.3.2. Le point sur la réunion du Groupe ad hoc sur les trypanosomoses équine

La Commission des normes biologiques a été informée d'une réunion tenue par le Groupe ad hoc sur les trypanosomoses équine. L'un des sujets examinés par le Groupe était l'impossibilité de différencier le surra (*Trypanosoma evansi*) de la dourine (*T. equiperdum*). Le Groupe a recommandé que le chapitre du *Manuel terrestre* consacré au surra (*T. evansi*) fasse mention d'une PCR capable de différencier *T. evansi* de *T. brucei* et que ce test soit ajouté au tableau récapitulatif des méthodes disponibles pour le diagnostic du surra et leurs emplois respectifs. Le Groupe a également préconisé que les chapitres sur le surra et sur la dourine mentionnent l'existence d'un traitement pour les formes hématologiques de ces maladies. La référence étayant cette affirmation sera fournie par le Groupe. La Commission des normes biologiques a accepté ces propositions.

9. Informations diverses pertinentes

9.1. Le point sur le réseau OFFLU¹¹

Le Docteur Peter Daniels a fait le point pour la Commission sur la situation du réseau OFFLU.

Le réseau a organisé une réunion technique dans le cadre du 9^e Symposium international sur l'influenza aviaire tenu à Athens, Géorgie (États-Unis d'Amérique) le 15 avril 2015. Le programme stratégique élaboré lors de la réunion conjointe du comité directeur et du comité exécutif d'OFFLU en octobre 2014 a été réexaminé lors de cette réunion. En outre, les experts ont présenté les principaux accomplissements des activités techniques du réseau OFFLU depuis la précédente réunion technique tenue en 2012. Il s'agissait notamment des contributions d'OFFLU aux réunions sur la composition des vaccins de l'OMS, d'une réunion technique sur la vaccination, du programme de recherche dans le cadre du STAR-IDAZ¹², de l'organisation d'essais comparatifs inter-laboratoires, d'activités techniques relatives au virus de la grippe porcine, ainsi que d'activités techniques relatives à la grippe équine, notamment des recommandations sur la modification des antigènes entrant dans la composition des vaccins contre cette maladie.

Les nouvelles activités techniques proposées portent sur les points suivants : épidémiologie et surveillance, aspects économiques et sociaux, groupe sur la faune sauvage, activité technique sur le diagnostic compte tenu des nouvelles activités techniques des laboratoires, activité technique sur la démarche « Une seule santé » appliquée notamment aux évaluations du risque zoonotique, et enfin activité technique pour le contrôle des antigènes utilisés dans les vaccins contre l'influenza aviaire.

Le Groupe de surveillance de la faune sauvage d'OFFLU a été constitué avec succès et a tenu une première réunion d'experts par téléconférence.

OFFLU a réuni et analysé des données sur l'influenza en vue de la prochaine réunion de l'OMS sur la composition des vaccins qui se tiendra au St Jude Children's Research Hospital, Memphis, Tennessee, États-Unis, en septembre 2015.

¹¹ OFFLU: Réseau OIE/FAO (Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture) d'expertise sur l'influenza animale

¹² STAR-IDAZ: Programme d'alliances stratégiques mondiales en faveur de la coordination de la recherche concernant les principales maladies infectieuses animales et zoonoses

Le réseau poursuit ses travaux dans le cadre d'un projet financé par le Centre collaborateur de l'OMS pour la grippe (St Jude) pour la production d'antisérums spécifiques de furet pour l'analyse des antigènes H5, dans le cadre du soutien aux contributions destinées au Comité de l'OMS sur la composition des vaccins.

La préparation de la prochaine réunion du groupe d'OFFLU sur la grippe porcine est en bonne voie ; celle-ci se tiendra en novembre 2015 au siège de l'OIE, grâce à un cofinancement assuré par le programme des Centres d'excellence pour la recherche et la surveillance de l'influenza (CEIRS) du National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID), que le réseau OFFLU tient à remercier.

Le Docteur Keith Hamilton, point de contact pour OFFLU au sein de l'OIE depuis la création du réseau vient de quitter l'OIE pour exercer de nouvelles fonctions en Amérique du Nord. OFFLU tient à féliciter le Docteur Hamilton pour la qualité et la constance de ses contributions au réseau et à la lutte contre l'influenza chez les animaux durant toutes ces années. La Docteure Tianna Brand a remplacé le Docteur Hamilton en tant que point focal de l'OIE pour OFFLU.

9.2. Réseau sur les trypanosomoses animales non transmises par les glossines (NTTAT)

La Commission a été informée de la création du réseau officiel de l'OIE sur les trypanosomoses animales non transmises par les glossines (OIE-NTTAT). Le professeur Philippe Büscher du Laboratoire de référence de l'OIE pour le surra (*Trypanosoma evansi*) à l'Institut de médecine tropicale d'Anvers (Belgique) a été désigné secrétaire du réseau, qui compte environ 20 membres fondateurs. Le principal objectif du réseau est de mettre en place une stratégie mondiale de lutte contre les trypanosomoses animales non transmises par les glossines. Les priorités de la recherche, au nombre de sept, ont été identifiées. Le réseau adressera à la Commission un rapport annuel d'activités.

9.3. Établissements habilités à détenir des produits contenant le virus de la peste bovine

Lors de la Session générale de mai 2015, l'Assemblée a adopté la Résolution n° 25, *Désignation des établissements habilités à détenir des produits contenant le virus de la peste bovine*. Quatre établissements ont été officiellement habilités à détenir des produits contenant le virus de la peste bovine, à l'exclusion des stocks de vaccin ; deux établissements ont été officiellement habilités à détenir des vaccins préparés contre la peste bovine, des stocks de vaccins et des produits destinés à la production de ces vaccins, à l'exclusion de tout autre usage. Les Pays Membres détenant des produits contenant le virus de la peste bovine doivent les détruire ou les confier à l'un de ces établissements.

9.4. Attribution de contrats de recherche à des laboratoires dans le cadre de l'appel d'offres de l'OIE pour la recherche sur les maladies équinaires prioritaires

La Commission a été informée de l'attribution d'un financement à six projets de recherche sur des maladies prioritaires des équidés (peste équine, grippe équine et morve) à l'issue d'une procédure d'appel d'offres. Des rapports de suivi sur ces projets seront adressés à la Commission.

9.5. Organisme de certification de la Fédération internationale des associations de biosécurité (IFBA) : nouvelle certification sur la gestion des déchets biologiques

La Commission a pris note de ce rapport.

10. Questions diverses

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

La Commission a proposé de tenir sa prochaine réunion aux dates suivantes : 2–5 février 2016 ; 30 août–2 septembre 2016.

11. Adoption du rapport

La Commission a adopté le rapport.

.../Annexes

RÉUNION DE LA COMMISSION DES NORMES BIOLOGIQUES DE L'OIE

Paris, 1–3 septembre 2015

Ordre du jour

1. **Adoption de l'ordre du jour**
2. **Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres**
 - 2.1. Structure générale et processus de révision du Manuel terrestre
 - 2.2. Perspectives de publication d'une édition imprimée du *Manuel terrestre* en 2016
 - 2.3. Harmonisation des titres des chapitres du *Manuel terrestre* et de l'édition révisée du *Code terrestre*
 - 2.4. Examen des projets de chapitre soumis à la Commission pour approbation en vue d'être distribués aux Pays Membres pour commentaires
 - 2.5. Proposition de déplacer le chapitre sur les virus Nipah et Hendra vers la section dédiée aux maladies communes à plusieurs espèces
 - 2.6. Proposition de création d'un formulaire pour la présentation des nouveaux tests de diagnostic et des données de validation
3. **Centres de référence de l'OIE**
 - 3.1. Examen des 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. Examen des candidatures nouvelles et en instance pour des projets de jumelage entre laboratoires
 - 3.4. Mission dans un laboratoire candidat à Vladimir, Russie
 - 3.5. Questions concernant spécifiquement les Centres de référence : lignes directrices pour les laboratoires candidats
 - 3.6. Projet d'établissement d'une Biobanque virtuelle de l'OIE : les prochaines étapes
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 de l'OIE sur les vaccins, 3-5 juin 2015
 - **Réunions à venir des Groupes ad hoc : planification des activités et rédaction des termes de référence**
 - 4.2. Groupe ad hoc sur le séquençage à haut débit, la bio-informatique et la génomique computationnelle (SHD-BGC) : mise en œuvre du programme d'activités
 - 4.3. Groupe ad hoc sur un étalon international de substitution pour le test à la tuberculine bovine
 - 4.4. Groupe ad hoc sur une Biobanque virtuelle de l'OIE
5. **Standardisation et harmonisation internationales**
 - **Tests de diagnostic**
 - 5.1. Registre des kits de diagnostic de l'OIE
 - 5.1.1. Actualisation et examen des demandes
 - 5.1.2. Question concernant le statut des méthodes diagnostiques lorsque les kits qui leur correspondent ont été validés par l'OIE
 - 5.2. Programme de normalisation
 - 5.2.1. Sérums de référence approuvés par l'OIE : fiche de données pour une préparation d'antigènes de *Mycoplasma mycoides* subs. *mycoides* SC (*small colony*) pour l'épreuve de fixation du complément utilisée pour le diagnostic de la péripneumonie contagieuse bovine : suivi depuis la précédente réunion
 - 5.2.2. Projet EDQM : élaboration d'une préparation biologique de référence permettant de tester la conformité des vaccins contre la grippe équine avec les recommandations du Groupe d'experts sur la surveillance de la composition des vaccins contre la grippe équine
 - 5.2.3. Le point sur la préparation de lignes directrices pour des antigènes standardisés
 - 5.2.4. Production *in vitro* d'un antigène pour la détection de la dourine
 - 5.2.5. Nouveau test cutané pour la tuberculose bovine compatible avec les stratégies DIVA
 - 5.2.6. Lignes directrices pour la préparation et la validation d'une tuberculine de référence approuvée par l'OIE
 - 5.2.7. Validation de l'amplification en chaîne par polymérase couplée à une transcription inverse en temps réel pour la détection du virus de la peste équine
 - 5.2.8. Pour information seulement : deuxième sérum international de référence anti-*Brucella ovis*

■ **Biosécurité / biosûreté**

- 5.3. Retour d'information sur la première réunion du comité ISO/TC 212/JWG5, sur la Gestion des risques biologiques au laboratoire, Londres, Royaume-Uni, 13-14 janvier 2015

6. Suites données à la Session générale

7. Conférences, ateliers, réunions

- 7.1. Retour sur le séminaire d'un jour tenu le 17 juin 2015 (thème : *Nouvelles technologies de diagnostic et élaboration de normes internationales en la matière*) en marge du symposium de la WAVLD, 15 – 18 juin 2015, Saskatoon, Canada
- 7.2. Réunion du GMI, 11 – 13 mai 2015, Pékin, Chine (Rép. pop. de)
- 7.3. Quatrième conférence de l'ISOCARD : Les chameaux de la route de la soie : les camélidés, garants d'un développement durable, 8-12 juin 2015, Almaty, Kazakhstan

8. Relations avec les autres Commissions

- 8.1. Questions transversales intéressant les Commissions spécialisées
- 8.1.1. Examen général : distinction entre les normes de l'OIE et les lignes directrices de l'OIE
- 8.1.2. Suppression dans le *Code terrestre* des informations détaillées sur les tests de diagnostic et leur utilisation, et transfert de cette information dans le *Manuel terrestre*
- 8.1.3. Termes de référence pour un projet de chapitre du *Code terrestre* relatif à la vaccination
- 8.2. Commission scientifique pour les maladies animales
- 8.2.1. Révision du chapitre du *Manuel terrestre* sur l'encéphalopathie spongiforme bovine afin d'y ajouter une description des tests disponibles permettant de distinguer l'ESB atypique de l'ESB classique
- 8.2.2. Faisabilité concrète d'exiger des fabricants de vaccins contre la fièvre aphteuse qu'ils fournissent des sérums destinés à l'étalonnage des tests
- 8.2.3. Zoonoses transmissibles par les primates non humains : examen du chapitre du *Manuel terrestre* par le Groupe de travail sur la faune sauvage
- 8.3. Commission des normes sanitaires pour les animaux terrestres
- 8.3.1. Divergences entre le *Code terrestre* et le *Manuel terrestre* concernant la collecte et le traitement de semence de bovins, de petits ruminants et de verrats
- 8.3.2. Le point sur la réunion du Groupe ad hoc sur les trypanosomoses équine

9. Informations diverses pertinentes

- 9.1. Le point sur le réseau OFFLU
- 9.2. Réseau sur les trypanosomoses animales non transmises par les glossines (NTTAT)
- 9.3. Établissements habilités à détenir des produits contenant le virus de la peste bovine
- 9.4. Attribution de contrats de recherche à des laboratoires dans le cadre de l'appel d'offres de l'OIE pour la recherche sur les maladies équine prioritaires
- 9.5. Organisme de certification de la Fédération internationale des associations de biosécurité (IFBA) : nouvelle certification sur la gestion des déchets biologiques

10. Questions diverses

- 10.1. Dates de la prochaine réunion de la Commission des normes biologiques : 2–5 février 2016 ; 30 août–2 septembre 2016.

11. Adoption du rapport

RÉUNION DE LA COMMISSION DES NORMES BIOLOGIQUES DE L'OIE
Paris, 1–3 septembre 2015

Liste des participants

MEMBRES

Dr Beverly Schmitt

(Présidente)

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 Peter Daniels

(Membre)

25 Hermitage Road,
Geelong, Victoria 3220
AUSTRALIE
Tél. : (61) 419.10.32.62
danielpeter19@gmail.com

Dr Franck Berthe

(Vice-Président)

Head of the Animal and Plant Health
Unit, Via Carlo Magno 1, Parma
ITALIE
Tél. : (39-0521) 036 870
Fax : (39-0521) 036 8770
Franck.Berthe@efsa.europa.eu

Dr Mehdi El Harrak

(Membre)

R&D Director, MCI Santé Animale,
BP278 ZI SO, 28810 Mohammedia
MAROC
Tél. : +212- 662 88.33.78
elharrak_m@hotmail.com

Dr Hualan Chen

(Vice-Présidente)

(excusée)

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 Anthony Fooks

(Membre)

Rabies and Wildlife Zoonoses Group
Virology Department, Animal and Plant
Health Agency, New Haw, Addlestone
Surrey KT15 3NB
ROYAUME-UNI
Tél. : (44-1932) 35.78.40
Fax : (44-1932) 35.72.39
tony.fooks@apha.gsi.gov.uk

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 Monique Eloit

Directrice générale adjointe
(Administration, gestion, ressources
humaines et actions régionales)
OIE
12 rue de Prony
75017 Paris, FRANCE
Tél. : (33-1) 44.15.18.88
Fax : (33-1) 42.67.09.87
m.eloit@oie.int

Dr Brian Evans

Directeur général adjoint et Chef du
Service scientifique et technique
b.evans@oie.int

Dr Elisabeth Erlacher-Vindel

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

Mme Sara Linnane

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

Dr 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 Min Kyung Park

Chargée de mission, Service scientifique
et technique
m.park@oie.int

Dr Susanne Munstermann

Chargée de projet, Service scientifique et
technique
s.munstermann@oie.int

RAPPORT DE LA RÉUNION DU GROUPE AD HOC DE L'OIE SUR LES BANQUES DE VACCINS**Paris, 3–5 Juin 2015****1. Ouverture de la réunion**

Le Groupe ad hoc de l'OIE sur les banques de vaccins (ci-après désigné le « Groupe ») s'est réuni au Siège de l'OIE du 3 au 5 juin 2015 pour examiner et intégrer les commentaires adressés par les Pays Membres et les réviseurs, individuellement, sur la version amendée du chapitre 1.1.10. *Banques de vaccins* du *Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres* (ci-après-désigné « *Manuel terrestre* »).

Le Docteur Bernard Vallat, Directeur général de l'OIE, a accueilli les participants et remercié le Groupe pour le soutien qu'il a apporté au travail de révision effectué par l'OIE sur cet important chapitre du *Manuel terrestre*. Il a ensuite expliqué que ce rapport serait présenté à la nouvelle Commission des normes biologiques au cours de sa réunion en septembre 2015. Si cette dernière entérine le rapport et le chapitre, ils seront alors annexés au rapport de la réunion de la Commission puis diffusés aux Pays Membres pour qu'ils puissent formuler des commentaires. La Commission des normes biologiques analysera, par la suite, les observations émises ultérieurement et les prendra en considération lors de sa réunion en février 2016. Pour finir, une version révisée du chapitre pourra être proposée pour adoption à l'Assemblée mondiale de l'OIE au cours de la Session générale en mai 2016. Le Docteur Vallat a noté que la version actuelle du chapitre, adoptée en 2008, était devenue obsolète. Il a insisté sur le fait qu'il était impératif d'élargir sa portée à d'autres maladies animales, en sus de la fièvre aphteuse, et de couvrir les concepts actuels afférents aux banques de vaccins. Le Docteur Vallat a souligné qu'il était important que les banques de vaccins soient bien gérées car elles étaient un outil de premier plan dans la prévention des maladies dans le monde, et a indiqué que tous les cas de figure devaient être pris en considération, y compris les banques nationales et régionales (groupes de pays). Il a ensuite déclaré que l'OIE gère un certain nombre de banques de vaccins, telles les banques de vaccin contre la fièvre aphteuse en Asie du Sud-Est et en Chine (SEACFMD), ainsi qu'une banque de vaccin contre la rage. Toutes ces banques possèdent de nouvelles caractéristiques qui doivent également être couvertes par la version révisée du chapitre. Il a expliqué que certains mécanismes de l'OIE afférents aux banques de vaccins avaient été introduits dans différentes sections du projet de chapitre et que ces ajouts pouvaient avoir déconcerté les Pays Membres, l'exposé de leurs motifs manquant de clarté. Il a proposé d'éclaircir l'approche adoptée par l'OIE à l'égard des banques de vaccins et de développer dans le chapitre une section distincte consacrée aux mécanismes et conditions afférents aux banques de vaccins de l'OIE. Cette section serait fort utile, notamment dans le cadre des discussions menées avec les bailleurs de fonds. Le Directeur général a précisé que le Fonds mondial de l'OIE pour la santé et le bien-être des animaux gère actuellement toutes les activités ayant trait aux banques de vaccins de l'OIE. En guise de conclusion, le Docteur Vallat a récapitulé les objectifs que s'était fixé le Groupe ad hoc lors de la révision du chapitre du *Manuel terrestre* sur les banques de vaccins :

- élargir la portée du chapitre afin d'inclure d'autres maladies en sus de la fièvre aphteuse ;
- envisager d'élaborer des normes pour les banques de vaccins tant nationales que régionales ; et
- développer une section spécifique sur les exigences requises pour les banques de vaccins gérées par l'OIE.

2. Désignation du président et du rapporteur, et adoption de l'ordre du jour

Le Groupe a désigné le Docteur Michel Lombard au poste de président de la réunion et le Docteur Gaston Funes a accepté de faire office de rapporteur.

L'ordre du jour, adopté après avoir subi quelques légères modifications, et la liste des participants figurent, respectivement, dans les annexes I et III du présent rapport.

3. Contexte de la réunion

La Docteure Elisabeth Erlacher-Vindel, Adjointe au Chef du Service scientifique et technique, a présenté le Docteur Alain Dehove, Coordinateur du Fonds mondial de l'OIE pour la santé et le bien-être des animaux. Celui-ci a exposé les motifs sous-tendant le travail mené par l'OIE sur les banques de vaccins, à la lumière des contributions potentielles qui seront examinées par le Groupe lors de la révision du chapitre.

Le Docteur Dehove a expliqué que les banques de vaccins permettent aux Pays Membres de l'OIE d'avoir accès à des vaccins de grande qualité répondant aux normes de l'Organisation et ce pour différentes maladies. L'OIE aide les Pays Membres à avoir accès aux vaccins et à instituer des banques de vaccins, ainsi qu'à mettre sur pied des mécanismes propres à ces banques pouvant être utilisés par les pays ou bien des organisations tant régionales qu'internationales ; parmi ceux-ci peuvent figurer les mécanismes de gestion des banques de vaccins. Bien que l'OIE ait développé le concept de banques de vaccins tant régionales (continentales) que mondiales, elle souhaite éviter toute référence au concept de « stocks » de vaccins. L'examen du chapitre devra prendre en considération toutes les maladies se prêtant à la création d'une banque de vaccin et non plus uniquement les virus. Selon l'expérience de l'OIE, une approche de type contrat de service permettrait d'établir des banques de vaccins plus importantes (plus grand nombre de pays éligibles ou de membres), leur conférant ainsi plus de poids. L'OIE a également mis en exergue les avantages des banques de vaccins pour ce qui est de l'harmonisation des exigences requises en matière de vaccins ou des stratégies de vaccination utilisées.

Parmi les autres aspects pris en compte par l'OIE figuraient : les mécanismes financiers facilitant le réapprovisionnement en antigènes ; les avantages en termes de coûts (les économies d'échelle) ; la durée de conservation des vaccins (mécanismes permettant d'utiliser les vaccins avant l'expiration de leur date limite de conservation ou de garantir la livraison de vaccins ayant la date de conservation la plus longue possible) ; la rapidité de la livraison (notamment la disponibilité et la logistique) ; et les approches à bailleurs de fonds multiples et fournisseurs multiples.

La Docteure Erlacher-Vindel a clarifié la différence entre les normes et les lignes directrices de l'OIE, comme suit : les normes de l'OIE sont publiées dans le *Manuel terrestre*, le *Manuel des tests de diagnostic pour les animaux aquatiques* (ci-après désigné « *Manuel aquatique* ») ainsi que dans le *Code sanitaire pour les animaux terrestres* (ci-après désigné « *Code terrestre* ») et le *Code sanitaire pour les animaux aquatiques* (ci-après désigné « *Code aquatique* ») adoptés par l'Assemblée mondiale des Délégués ; les lignes directrices de l'OIE, quant à elles, sont des textes complémentaires entérinés par les Commissions spécialisées qui sont parfois disponibles en ligne et ce exclusivement sur le site Internet de l'OIE. Puis, elle a indiqué qu'un chapitre horizontal sur la vaccination, appelé à être inclus dans le *Code terrestre*, était en cours de discussion. Si celui-ci obtient le feu vert, l'élaboration de ce chapitre requerra la contribution des trois Commissions spécialisées suivantes de l'OIE : la Commission des normes sanitaires pour les animaux terrestres, la Commission scientifique pour les maladies animales et la Commission des normes biologiques.

Il a été pris acte de la nécessité de conserver dans ce chapitre des renvois aux chapitres concernés du *Code terrestre* et du *Manuel terrestre* de l'OIE, ou à la Pharmacopée européenne et d'autres documents. Le Groupe a mis à disposition les textes concernés afin qu'ils puissent être consultés pendant les délibérations.

Les participants se sont présentés au Groupe et ont fourni des informations générales pertinentes quant à leurs domaines de compétence.

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

Le Groupe a examiné le mandat de la réunion et a décidé d'ajouter un second point en vue d'aborder les besoins des banques de vaccins gérées par l'OIE : « 2. Aborder les concepts et les mécanismes propres aux banques de vaccins contre les maladies animales, et se pencher sur les exigences spécifiques aux banques de vaccins de l'OIE ».

Le mandat adopté figure dans l'annexe II du présent rapport.

5. Examen des commentaires des Pays Membres sur le chapitre 1.1.10. *Banques de vaccins du Manuel terrestre de l'OIE et actualisation du chapitre*

L'Australie, l'Union européenne, l'Irlande, la Nouvelle-Zélande, les États-Unis d'Amérique et certains réviseurs ont fait parvenir des commentaires. Lors de la révision du projet de chapitre, le Groupe a pris en considération toutes les observations reçues et a accepté celles qu'il jugeait pertinentes.

Considérations générales et recommandations afférentes à d'autres normes et textes de l'OIE

Le Groupe a recommandé de conserver une introduction présentant les différents scénarios de vaccination jusqu'à ce qu'un chapitre horizontal sur la vaccination soit disponible dans le *Code terrestre* de l'OIE.

Dans le cadre de la révision de la Section D. *Quantités de vaccin nécessaires dans une banque*, le Groupe a noté qu'il pourrait être utile de disposer d'une définition du terme « couverture vaccinale » (« vaccination coverage ») dans le glossaire du *Manuel terrestre*.

Lors de la révision de la Section H. *Planification du déploiement (Deployment planning)*, le Groupe a noté qu'il était important d'éviter tout choc thermique lors de la reconstitution des vaccins lyophilisés, et a convenu que sa description dans un chapitre horizontal sur la vaccination serait des plus opportunes.

Dans l'ensemble, la révision entreprise par le Groupe visait à élargir au maximum l'applicabilité de ce chapitre. À cette fin, les exemples spécifiques à des maladies données ont été retirés, le cas échéant, et les listes d'exigences définies dans les normes de l'OIE ont été supprimées et remplacées par des renvois à ces normes. Les termes définis dans le glossaire du *Code terrestre* de l'OIE, tel « *Autorité compétente* », se sont substitués aux libellés décrivant ces mêmes concepts. La description des maladies provoquées par de multiples souches et sérotypes d'un agent pathogène présentant des différences significatives sur le plan de l'antigénicité a été harmonisée dans l'ensemble du texte.

Dans le cadre du passage en revue des différentes sections du projet de chapitre, le Groupe a formulé les observations et les propositions d'amendements suivantes.

INTRODUCTION

Le Groupe a révisé l'introduction du chapitre, qui décrit différentes stratégies de vaccination s'avérant pertinentes dans le cadre des discussions afférentes aux banques de vaccins, et a précisé qu'il convenait de conserver l'introduction jusqu'à l'adoption d'un chapitre horizontal sur la vaccination.

Les différents types de vaccination ont été revus, notamment la vaccination de routine et la vaccination d'urgence.

SECTION A : DÉFINITION D'UNE BANQUE DE VACCIN

Les différents types de mécanismes spécifiques aux réserves de vaccins et d'antigènes ont été clarifiés, notamment la possibilité de disposer des deux (antigènes et vaccins) en qualité de composants d'une banque.

Le Groupe a convenu que la souche d'un agent pathogène ne constitue pas un composant de banque.

Le Groupe a également précisé que le chapitre devait couvrir les réserves disponibles dans le cadre de différentes stratégies de vaccination, notamment les campagnes de routine et la vaccination en situation d'urgence.

Une description succincte de chacun des mécanismes propres à une banque de vaccin a été conservée dans la section sur les définitions.

SECTION B : TYPES DE BANQUES DE VACCINS

Le Groupe est parvenu à un consensus quant à la caractérisation des banques de vaccins tant nationales que régionales, notamment, en ce qui concerne ces dernières, quant aux critères spécifiques au risque commun et aux stratégies de contrôle. Des éclaircissements ont été apportés concernant la nature du produit conservé dans une banque (antigène par opposition aux vaccins prêts à l'emploi).

Le Groupe a également clarifié le concept d'enceinte dédiée autorisée à formuler le vaccin final, à prendre en considération en sus des fabricants.

Parmi les autres aspects discutés par le Groupe figuraient l'approvisionnement et le stockage des antigènes, la formulation, les délais de livraison, la disponibilité des réactifs, la logistique, le lieu où sont stockés les antigènes et les questions administratives. Les avantages et les inconvénients de chaque type de banque ont également été débattus.

Le Groupe a décidé que toutes les références au mécanisme de contrat de service, ainsi qu'aux banques de vaccins gérées par l'OIE, devaient être réunies dans une section spécifique (Section I. *Considérations afférentes aux banques de vaccins gérées par des organisations internationales [Considerations for vaccine banks managed by international organisations]*).

SECTION C : SÉLECTION DES VACCINS POUR UNE BANQUE

Le Groupe a estimé qu'il fallait prendre en compte les situations régionales à l'égard de différentes maladies lors de la priorisation des souches à inclure dans une banque de vaccin.

Le Groupe a révisé le texte sur la sélection des vaccins pour une banque, en fournissant des éclaircissements quant à l'appréciation du risque à la base de la sélection des vaccins, ainsi que des références au Système WAHIS et aux Laboratoires de Référence en qualité de sources d'informations fiables et pertinentes dans le cadre de la sélection de souches ou de vaccins pour une banque.

Il a également souligné et abordé la nécessité d'incorporer de nouvelles souches dans une banque afin de parvenir à une meilleure adéquation avec les variations antigéniques en circulation d'un agent pathogène donné ou de développer de nouvelles souches et les adapter afin de produire des vaccins, le cas échéant.

Le groupe a également mis en exergue dans le chapitre le fait qu'il était important de respecter la confidentialité des données et de limiter la diffusion (de la part des Autorités compétentes) de certains détails ayant trait à la banque de vaccin et ce à la lumière du risque de bioterrorisme.

SECTION D : QUANTITÉS DE VACCIN NÉCESSAIRES DANS UNE BANQUE

À la lumière de commentaires pertinents, le concept de modélisation épidémiologique en tant qu'outil permettant d'estimer les quantités de vaccins a été inclus dans la version révisée du texte. Parmi les autres critères considérés comme utiles lors de la création d'une banque de vaccin figurait l'incidence économique potentielle de la maladie.

Le Groupe a également tenu compte de différents facteurs influant sur les quantités de vaccins tels que les maladies, les populations sensibles, la logistique et les ressources, les situations épidémiologiques tant mondiales que régionales et nationales, les caractéristiques du vaccin et le plan d'intervention en situation d'urgence, et a proposé de modifier le libellé en conséquence. Le texte proposé insiste davantage sur la prise en considération des stratégies de post-vaccination au moment de décider des quantités de vaccins nécessaires dans une banque, ainsi que sur la nécessité de coopérer entre banques de vaccins, en encourageant la création de banques de vaccins régionales ou internationales, qui permettront de mettre à disposition un plus grand nombre de doses.

SECTION E : CONSIDÉRATIONS RÉGLEMENTAIRES

Le Groupe a discuté de l'emplacement et du titre appropriés pour cette section, en convenant que les aspects réglementaires touchaient tous les aspects des banques de vaccins, y compris les dispositions portant sur le stockage des vaccins et des antigènes, traités dans la section suivante du projet en cours de discussion.

Le Groupe a décidé de rebaptiser la section « Considérations réglementaires » et de la déplacer avant la section F. *Acquisition d'antigènes ou de vaccins pour une banque.*

SECTION F : ACQUISITION D'ANTIGÈNES OU DE VACCINS POUR UNE BANQUE

Le Groupe a abordé les questions afférentes à l'approvisionnement en vaccins et en antigènes, notamment les systèmes de gestion de la qualité, ainsi que les préoccupations d'ordre réglementaire. Il a inclus des renvois au chapitre 1.1.6. *Principes de fabrication des vaccins à usage vétérinaire* du *Manuel terrestre* de l'OIE et à d'autres normes de l'OIE applicables.

Le Groupe a estimé qu'il serait important, dans le cadre du processus d'acquisition, que l'*Autorité compétente* exige la soumission d'un dossier complet comprenant des « spécifications techniques » détaillées couvrant toutes les informations pertinentes concernant les capacités de production et de livraison du fournisseur de la banque et la qualité du vaccin. En outre, le Groupe a jugé qu'il était important de prioriser la qualité des antigènes ou des vaccins, qui doivent répondre aux spécifications techniques minimales ou aux normes de qualité, et non plus exclusivement le prix le plus compétitif. Le texte du projet de chapitre a été modifié en conséquence.

Des références aux procédures de reconnaissance officielle des maladies suivies par l'OIE, qui exigent que les vaccins utilisés se conforment aux normes de l'OIE énoncées dans le *Manuel terrestre*, ont également été ajoutées.

SECTION G : STOCKAGE DES VACCINS/ANTIGÈNES DANS UNE BANQUE

Le Groupe a discuté de la nécessité de mener régulièrement des inspections ou des audits auprès tant des fabriques de vaccins que des installations de stockage, afin de vérifier la conformité aux normes de qualité reconnues.

Il a souligné la nécessité de conserver l'indépendance d'une banque de vaccin par rapport à une fabrique de vaccin, lorsqu'elles se trouvent sur le même site et partagent des installations. Puis, il a également discuté du besoin de disposer de procédures de biosécurité, notamment en ce qui concerne la pression d'air positive, la filtration HEPA des entrées d'air et les procédures de quarantaine.

Le Groupe a également débattu des conditions de stockage des antigènes ou des vaccins, y compris du type de stockage approprié en fonction de la forme ou du type de vaccin (liquide congelé ; poudre lyophilisée). Le maintien de conditions de température adéquates a été mis en avant ainsi que l'utilisation de récipients adaptés et un étiquetage approprié.

Le Groupe a souligné l'importance des procédures de suivi et des contrôles réguliers afin de vérifier le caractère approprié des conditions de stockage, ainsi que la nécessité d'effectuer des contrôles périodiques afin de vérifier l'intégrité et la stabilité des antigènes. L'approvisionnement ininterrompu en électricité ainsi que la mise à disposition d'équipements et d'installations de stockage de secours ont été considérés comme des questions de premier ordre.

Le Groupe a révisé le projet de texte à la lumière de ces considérations.

SECTION H : PLANIFICATION DU DÉPLOIEMENT

Un texte éclaircissant la signification précise du terme « déploiement » a été inclus dans la section.

Le Groupe a également ajouté une référence à la participation directe de l'*Autorité compétente* à la demande et la décision de déployer des vaccins, et ce en conformité avec la gouvernance et la gestion de la banque.

Tous les aspects logistiques, notamment la chaîne du froid, la communication et l'exécution d'exercices de simulation afin de s'assurer du bon déploiement des vaccins, ont été discutés en détail et incorporés dans cette section.

SECTION J : CONSIDÉRATIONS AYANT TRAIT AUX BANQUES DE VACCINS GÉRÉES PAR DES ORGANISATIONS INTERNATIONALES (NOUVELLE SECTION)

Le Groupe s'est penché sur la participation des bailleurs de fonds au financement des banques de vaccins en vue de prévenir, contrôler, éliminer et éradiquer les maladies. Il a, à cet effet, pris note de l'existence d'approches différentes et du fait que certains bailleurs de fonds privilégient le financement de projets.

Le Groupe a également considéré les aspects suivants et proposé un texte approprié pour le chapitre.

L'examen de l'approche à bailleurs de fonds multiples a permis de mettre en avant le fait que différents bailleurs de fonds pourraient être intéressés à financer seulement certains aspects d'une banque de vaccin. À titre d'exemple, certains pourraient accepter de financer l'infrastructure, le fonctionnement et les coûts fixes d'une banque et d'autres préférer couvrir l'achat d'antigènes ou de vaccins. L'élaboration de lignes directrices claires a été considérée comme capitale car celles-ci pourraient notamment être utilisées lors des discussions menées avec les pays bénéficiaires. Parmi les autres avantages offerts par une approche à bailleurs de fonds multiples figuraient la complémentarité des financements et l'élargissement de la couverture (affectation régionale et nationale) tant géographique qu'en termes de quantités de souches.

Le Groupe a convenu qu'une approche régionale ou mondiale était celle qui convenait le mieux à ces banques de vaccins, car elle servait de support aux stratégies régionales. La nécessité d'élaborer des critères d'éligibilité afin de définir les pays bénéficiaires a également fait l'objet d'une discussion.

Parmi les différents avantages identifiés figuraient les gains en termes de coûts, notamment les économies d'échelle, mais également la livraison de petites quantités, la réduction des risques associés au stockage des vaccins, l'achat direct des vaccins, l'harmonisation des stratégies régionales et la réduction du nombre de procédures d'acquisition pour les pays bénéficiaires.

La collaboration entre les banques de vaccins et les organisations régionales (ex. REMESA¹ ou SEACFMD²) a été mise en exergue comme étant un bon moyen de s'entendre sur les différents mécanismes qui offrent des avantages supplémentaires aux pays bénéficiaires.

1 REMESA : Réseau méditerranéen de santé animale

La différenciation entre les banques virtuelles, le matériel roulant et d'autres mécanismes spécifiques d'approvisionnement, tels une livraison à la demande, les systèmes de rachat, et une approche de contrat de service a été prise en note. Les contrats de service pour les banques de vaccins, notamment les dispositions spécifiques et les spécifications, ont fait l'objet d'une discussion afin de gagner en clarté.

Le Groupe a insisté sur le fait que les banques de vaccins internationales étaient nécessaires tant pour les situations d'urgence que les programmes de vaccination de routine, et a estimé que ces banques pouvaient avoir une grande influence au niveau national en incitant à la mise en œuvre de programmes de contrôle des maladies.

6. Questions diverses

Aucunes.

7. Finalisation et validation du projet de rapport

Le Groupe a adopté le rapport.

.../Annexes

² SEACFMD : Campagne de lutte contre la fièvre aphteuse en Asie du Sud-Est et en Chine

RÉUNION DU GROUPE AD HOC DE L'OIE SUR LES BANQUES DE VACCINS
Paris, 3–5 Juin 2015

Ordre du jour provisoire

1. Ouverture de la réunion
 2. Désignation du président et du rapporteur, adoption de l'ordre du jour
 3. Contexte de la réunion
 4. Examen du mandat de la réunion du Groupe ad hoc
 5. Examen des commentaires des Pays Membres sur le chapitre 1.1.10. *Banques de vaccins* du *Manuel terrestre* de l'OIE et actualisation du chapitre
 6. Questions diverses
 7. Finalisation et validation du projet de rapport
-

Annexe II

GROUPE AD HOC SUR LES BANQUES DE VACCINS

Paris, 3–5 Juin 2015

Projet de mandat

1. Examiner les commentaires des Pays Membres sur le chapitre 1.1.10. *Banques de vaccins* du *Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres* de l’OIE et actualiser le chapitre en conséquence.
2. Aborder les concepts et les mécanismes propres aux banques de vaccins contre les maladies animales, et se pencher sur les exigences spécifiques aux banques de vaccins de l’OIE.

GROUP AD HOC SUR LES BANQUES DE VACCINS

Paris, 3–5 Juin 2015

Liste des participants

MEMBRES

Docteur Steven Edwards
c/o OIE
12 rue de Prony
75017 Paris
FRANCE
Tél. : (44-1981) 550944
steve-oie@cabanas.waitrose.com

Docteur Michel Lombard
IABS
22 rue Crillon
69006 Lyon
FRANCE
Tél. : (33-4) 78 93 90 89
lombard.family@wanadoo.fr

Docteur Alf-Eckbert Fuessel
Chef d'Unité interim f.f., DG SANTE/G2
Rue Froissart 101-3/67
B-1040 Bruxelles
BELGIQUE
Tél. : (32-2) 295 0870
alf-eckbert.fuessel@ec.europa.eu

Docteur Gaston Maria Funes
Conseiller en Affaires agricoles
Ambassade de la République d'Argentine
Avenue Louise 225 box 3
1050 Bruxelles
BELGIQUE
Tél. : (32-2) 640 33 33
gfunes@agricola-ue.org

Docteur Somjai Kamolsiripichaiporn
(invité excusé)
National Institute of Animal Health
Department of Livestock Development
Pakchong
Nakhonratchasima 30130
THAÏLANDE
Tél. : +66 44 27.91.12 ext.105
somjaik@dld.go.th

Docteur Hernando Duque
North American FMD Vaccine Bank
Foreign Animal Disease Research Laboratory
Plum Island Animal Disease Center
Animal and Plant Inspection Services (APHIS)
United States Department of Agriculture (USDA)
P.O. Box 848 Greenport, NY 11944, USA
hernando.duque@aphis.usda.gov

Docteur Mokgane Mokopasetso
Botswana Vaccine Institute
Broadhurst Industrial Site, Lejara Road
Private Bag 0031
Gaborone
BOTSWANA
Tél. : (267) 391.27.11
mmokopasetso@bvi.co.bw

REPRÉSENTANT DE LA COMMISSION DES NORMES BIOLOGIQUES

Docteur Anthony Fooks
Rabies and Wildlife Zoonoses Group
Virology Department
Animal and Plant Health Agency
New Haw, Addlestone
Surrey KT15 3NB
Weybridge
ROYAUME-UNI
Tél. : (44-1932) 35.78.40
tony.fooks@apha.gsi.gov.uk

OBSERVATEURS

Marien Jansen
Fédération internationale pour la santé animale (IFAH)
1 rue Defacqz
B-1000 Bruxelles
BELGIQUE
Tél. : +32-2-541-0111
marien.jansen@merck.com

SIÈGE DE L'OIE

Docteur Bernard Vallat
Directeur Général
12 rue de Prony
75017 Paris
FRANCE
Tél. : (33-1) 44 15 18 88
oie@oie.int

Docteure Elisabeth Erlacher-Vindel
Adjointe au Chef
Service scientifique et technique
e.erlacher-vindel@oie.int

Mme Barbara Freischem
Chargée de mission
Service scientifique et technique
b.freischem@oie.int

Docteur Alain Dehove
Coordinateur du Fonds mondial pour la santé et le bien-être des animaux
a.dehove@oie.int

Mme Sara Linnane
Secrétaire de rédaction scientifique
s.linnane@oie.int

© **Organisation mondiale de la santé animale (OIE), 2015**

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.