



MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE ET DE LA PÊCHE

**Direction générale de l'alimentation
Sous-direction de la santé et de la protection animales
Bureau de la pharmacie vétérinaire
et de l'alimentation animale**

Adresse : 251, rue de Vaugirard
75 732 PARIS CEDEX 15

Dossier suivi par : Charles MARTINS FERREIRA
Tél. : 01 49 55 84 61
bpvaa.sdspa.dgal@agriculture.gouv.fr

Réf. interne : BPVAA/08

**NOTE DE SERVICE
DGAL/SDSPA/N2008-8157**

Date: 27 juin 2008

Classement : SA 222.222

Nombre d'annexe : 0

Objet : Fièvre catarrhale ovine – vaccination des caprins

Références :

- Code de la santé publique, en particulier son article L. 5143-4.
- Règlement (CEE) n 2377/90 du Conseil, du 26 juin 1990, établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale.
- Arrêté du 16 octobre 2002, relatif à la fixation par le vétérinaire du temps d'attente applicable lors de l'administration d'un médicament à des animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine en application L. 5143-4 du code de la santé publique.
- Note de service DGAL/SDSPA/N2004-8185 du 16 juillet 2004 sur la mise en œuvre de la « cascade » prévue à l'article L. 5143-4 du code de la santé publique.
- Note de service DGAL/SDSPA/N2008-8117 du 22 mai 2008 sur les principes généraux de la vaccination contre la fièvre catarrhale ovine.

Résumé : Cette note présente les éléments disponibles en matière de vaccination des caprins contre la fièvre catarrhale ovine (FCO), dans l'attente d'une autorisation officielle accordée à un vaccin destiné à l'espèce caprine.

Mots-clés : vaccination, caprins, FCO

Destinataires	
Pour information : - Directeurs départementaux des services vétérinaires - DDSV/R – Services des affaires régionales	Pour information : - Préfets - Inspecteurs généraux vétérinaires interrégionaux - Brigade nationale d'enquêtes vétérinaires - Directeur de l'École nationale des services vétérinaires - Directeur de l'INFOMA

La note de service DGAL/SDSPA/N2008-8117 du 22 mai 2008, sur les principes généraux de la vaccination contre la fièvre catarrhale ovine (FCO), donnait des indications liminaires sur la vaccination des caprins (paragraphe III, A – Dérogation pour les caprins). Il était ainsi précisé que l'utilisation du vaccin se ferait selon le principe de la « cascade », en l'absence d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU) ou d'autorisation de mise sur le marché (AMM). C'est la situation qui prévaut à ce jour pour l'espèce caprine.

1. Application de la « cascade » aux vaccins

Les établissements pharmaceutiques MERIAL, INTERVET France, FORT DODGE France se sont vu octroyer une autorisation temporaire pour commercialiser des vaccins contre la FCO pour les espèces bovine et/ou ovine. Ces vaccins, voués à être largement employés sur le territoire français, sont dès lors reconnus comme autorisés.

A ce titre, le principe de la cascade peut leur être appliqué, aux termes de l'article L. 5143-4, 1 du code de la santé publique (CSP).

Il convient de souligner que la cascade n'est pas des plus appropriées lorsqu'elle est appliquée aux vaccins, à la différence des médicaments chimiques. L'Agence nationale du médicament vétérinaire (AFSSA-ANMV) a toutefois indiqué¹ que, « pour une utilisation des vaccins inter-espèces, l'application de la cascade n'est possible que dans certaines conditions. Pour que la vaccination soit efficace, il faut que l'agent pathogène soit précisément identifié et identique pour les espèces considérées ». Ce qui est en l'occurrence le cas pour la FCO, qu'il s'agisse du BTV 1 ou BTV 8.

2. Résidus et temps d'attente forfaitaires (lait et viandes)

Le règlement (CE) n2377/90 exclut de son domaine d'application les principes actifs d'origine biologique destinés à produire une immunité active ou passive ou à diagnostiquer un état d'immunité utilisés dans des médicaments immunologiques (article 1^{er}, point 2). Cette exclusion du champ d'application du règlement tient au fait que les médicaments immunologiques, dont les vaccins, ne laissent pas de résidus antigéniques dans les denrées issues des animaux traités.

La notion de temps d'attente, et de temps d'attente forfaitaire (voir arrêté du 16 octobre 2002), n'a pas donc lieu d'être ici prise en compte. Ainsi, les temps d'attente habituellement appliqués, en cas de recours à la cascade inter-espèce (7 jours pour le lait, 28 jours pour les viandes), sont donc réduits à la valeur zéro, dès lors que les adjuvants utilisés sont inscrits, sans DJA, en annexe II du règlement précité, ce qui est le cas pour les vaccins MERIAL BTVPUR Alsap 8 et FORT DODGE Zulvac 1 Ovins.

3. Protocole vaccinal préconisé pour les caprins

a) Sérotype 8

Les laboratoires MERIAL ont remporté l'appel d'offre pour la fourniture du vaccin nécessaire à la vaccination des petits ruminants contre la FCO sérotype 8.

Des études sur l'innocuité du vaccin dans l'espèce caprine sont, pour certaines d'entre elles, en cours ; leurs résultats ne seront officiellement validés que d'ici quelques semaines. Les premiers éléments tendent néanmoins à prouver l'innocuité du vaccin envers l'espèce caprine.

Dans l'attente de données plus avancées sur l'efficacité du vaccin chez la chèvre, MERIAL a préconisé d'appliquer dans cette espèce le protocole bovin, soit deux injections de 1 ml par voie sous cutanée à 28 jours d'intervalle pour la réalisation de la primo-vaccination. Toutefois des informations scientifiques complémentaires sont attendues très prochainement et permettront d'apporter une réponse claire aux modalités de vaccination dans cette espèce.

Dans cette attente, les doses vaccinales nécessaires à une éventuelle seconde injection de primovaccination des caprins sont mises en réserve.

¹ ANMV – Groupe de travail – Applicabilité de la cascade aux vaccins – Relevé d'avis de la réunion du 21.02.06.

Une fois que les informations scientifiques complémentaires seront connues concernant le protocole de vaccination, je vous indiquerai quelle attitude il convient d'adopter concernant les caprins qui à ce jour n'ont reçu qu'une seule injection en primo-vaccination, il y a plus d'un mois, notamment dans les départements du Nord-Est. Si deux injections sont nécessaires, il conviendra d'évaluer si cette deuxième injection peut se faire avec un délai supérieur à un mois ou si deux nouvelles injections sont à nouveau nécessaires.

J'appelle toutefois votre attention sur le fait que, si les études prochainement validées démontrent l'efficacité de la primo-vaccination des caprins à l'aide d'une seule injection de vaccin MERIAL, aucune dose supplémentaire ne sera attribuée pour une deuxième injection. Une communication en ce sens vous sera faite à l'issue de la validation des résultats.

b) Sérotype 1

Les laboratoires FORT DODGE approvisionnent le marché en vaccins contre le sérotype 1, tant pour les bovins que pour les ovins. Il s'agit de 2 spécialités différentes (ZULVAC 1 Bovins et ZULVAC 1 Ovins), bénéficiant chacune d'une ATU propre, et soumises à des modalités d'injection particulières.

De la même façon, dans l'attente de données précises sur l'efficacité de l'un ou de l'autre vaccin chez la chèvre, FORT DODGE recommande l'usage du vaccin ZULVAC 1 Ovins pour les caprins, dans les conditions identiques à celles prévues pour les moutons.



Je vous invite à faire part des difficultés que vous pourriez rencontrer dans la mise en œuvre de la note, par mail à l'adresse suivante :

fco.dgal@agriculture.gouv.fr

La Directrice Générale Adjointe
C.V.O.

Monique ELOIT