

Maisons-Alfort, le 22 décembre 2006

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur un programme de surveillance sérologique de la fièvre catarrhale ovine pendant la période hivernale 2006-2007

LA DIRECTRICE GENERALE

Rappel de la saisine

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie en urgence le 15 décembre 2006 par fax par la Direction générale de l'alimentation (DGAI) sur un programme de surveillance clinique, sérologique et entomologique de la fièvre catarrhale ovine que la DGAI entend conduire dès la période hivernale 2006-2007, en conformité avec le programme proposé par la Commission européenne.

Avis du groupe d'expertise collective d'urgence « Fièvre catarrhale ovine »

Le groupe d'expertise collective d'urgence « Fièvre catarrhale ovine », nommé par décision du 09 septembre 2006, s'est réuni le 18 décembre 2006 et a formulé l'avis suivant :

« Contexte et questions posées »

L'Afssa a été saisie le 13 octobre 2006 d'une demande d'avis sur la pertinence des mesures proposées dans le projet de protocole de surveillance de la fièvre catarrhale ovine, que la Commission européenne envisageait de rendre applicable dans l'ensemble des Etats membres touchés par la maladie.

Elle a rendu, le 19 octobre 2006, un avis¹ définissant les principes fondamentaux relatifs aux objectifs d'un tel programme de surveillance et à ses grandes lignes d'application en matière de surveillance clinique, sérologique et entomologique.

Conformément aux lignes directrices du document européen, la DGAL a, depuis, établi un programme de surveillance de la fièvre catarrhale ovine applicable pour la France en 2007.

L'Afssa a été saisie le 15 décembre 2006 sur ce programme, qui porte sur la surveillance clinique, entomologique et sérologique, y compris le suivi sérologique de cheptels sentinelles, à mettre en œuvre dans les zones réglementées et les zones indemnes du nord-est de la France.

Ce premier avis ne porte que sur le volet « surveillance sérologique pendant la période hivernale 2006-2007 » du programme proposé, seul volet à mettre en œuvre dès le début de l'hiver 2006-2007, l'examen des autres actions de surveillance faisant l'objet d'un avis ultérieur.

Méthode d'expertise

¹ Avis 2006-SA-0279 de l'agence française de sécurité sanitaire des aliments sur un projet de protocole de surveillance de la fièvre catarrhale ovine dans l'Union Européenne.

Suite à la réunion du 18 décembre 2006, la cellule d'urgence du GECU FCO a élaboré un projet d'avis qui a été discuté et validé par moyens télématiques le 22 décembre 2006.

L'expertise a été conduite sur la base des documents suivants :

- la décision 2005/393/CE et ses modifications successives,
- le projet de protocole de surveillance au sein de l'Union Européenne soumis à expertise (SANCO/10581/2006 REV 2),
- les données disponibles sur la situation épidémiologique aux Pays-Bas, en Belgique, en Allemagne au 12 décembre 2006 (système de déclaration européen ADNS, bilan épidémiologique hebdomadaire de l'Aesa du 15 décembre 2006),
- les données disponibles sur la situation épidémiologique en France au 18 décembre 2006,
- les alertes OIE et les dépêches ProMED au 18 décembre 2006,
- Biteau-Coroller F, Gerbier G, Strk K, Grillet C, Albina E, Zientara S, Roger F (2006). Performance evaluation of a competitive ELISA test used for Bluetongue antibody detection in France, recently infected area. *Vet. Microbiol.* **118**:57-66.

Argumentaire

- En l'absence de document validé issu de la Commission européenne précisant les lignes directrices, autre que le projet de protocole examiné dans l'avis du 19 octobre 2006, il convient de rappeler, pour la surveillance sérologique, les propositions du projet européen :
 Pour les zones réglementées (protection et surveillance), il était proposé de tester sérologiquement, des animaux sentinelles (bovins séronégatifs) chaque mois pendant la période d'activité des vecteurs, quand ils sont connus ; dans le cas contraire, les sentinelles doivent être testées chaque mois de l'année. Toute sentinelle donnant un résultat sérologique positif doit être remplacée. Le système doit être capable de détecter une incidence mensuelle de séroconversion de 2% (avec un intervalle de confiance de 95%),
 Pour les zones non réglementées, il était proposé :
 - (i) une surveillance sérologique généralisée à partir d'un échantillon représentatif dans l'ensemble d'une zone ou d'un Etat-membre,
 - (ii) une surveillance sérologique ciblée sur des animaux sentinelles, structurée comme dans les zones réglementées, applicable aux zones contiguës des zones non indemnes des Etats membres.
- L'avis du 19 octobre 2006 souligne que globalement :
 « Certaines mesures peuvent paraître peu adaptées à la situation rencontrée jusqu'à maintenant en France, avec une très faible prévalence sérologique, y compris au sein des zones de 20 km.... Pour ces raisons, il a paru souhaitable au GECU de définir des principes fondamentaux relatifs aux objectifs d'un tel programme de surveillance et à ses grandes lignes d'application. »
- En ce qui concerne plus particulièrement la surveillance sérologique, l'avis du 19 octobre 2006 précise que :
 « Dans les zones réglementées, le protocole de surveillance sérologique est à moduler en fonction du niveau de risque d'infection des différentes zones par le virus de la FCO, décroissant de manière centrifuge à partir des foyers, et peut s'avérer très peu sensible quand on s'éloigne des zones reconnues comme infectées. Une augmentation de la puissance du protocole au fur et à mesure que le risque diminue n'aurait qu'un intérêt limité, pour un coût nettement supérieur, et n'est donc pas à encourager.
 Dans la situation française, le degré d'intensité maximale du protocole, appliqué à la zone la plus proche du foyer, pourrait être celui proposé dans le projet de protocole pour mettre en évidence l'infection pour une prévalence de 2% avec une probabilité de 95% (un risque d'erreur P<0,05).

Dans les zones indemnes proches des zones réglementées, le protocole de surveillance sérologique ne peut être que minimal et risque de s'avérer inapte à détecter l'infection avec une prévalence négligeable ou très faible, telle que l'on peut l'attendre en zone indemne. Dans ce cas, la surveillance clinique, ciblée, est à privilégier. »

- *Au 12 décembre 2006, la situation épidémiologique de la fièvre catarrhale ovine dans la zone communautaire réglementée F est caractérisée par l'identification de plus de 2000 foyers répartis de façon très hétérogène à l'intérieur des Etats membres touchés.
Quatre agrégats géographiques concentrent la plus grande proportion des foyers : un agrégat central autour de la région de Maastricht, deux agrégats à l'ouest de ce dernier (agrégat occidental belge, agrégat central belge) et un agrégat oriental (agrégat allemand). Les foyers répertoriés au sud de ces agrégats disposés selon un axe est-ouest sont peu nombreux, aussi bien dans le sud et le sud-ouest de la Belgique, au Luxembourg (3 foyers) et en France (6 foyers).*
- *Cette appréciation de la situation est confortée, en France, par les résultats, fin novembre, de la surveillance intense mise en œuvre chez les bovins : deux cas cliniques pour une centaine de suspicions, deux bovins ayant fourni une réponse positive (sérologie et PCR) sur 1 800 dans les départements frontaliers inclus dans la zone F, aucun résultat positif sur plus de 1 400 sérums testés autour d'exploitations suspectes (départements 59, 08 et 55). Ces résultats conduisent à penser que le taux d'infection des animaux en zone(s) réglementée(s) française(s) est inférieur à un pour mille et qu'il est encore plus faible en zone indemne. Cette situation n'a probablement pas évolué de fin novembre à mi-décembre et n'évoluera plus durant toute la période d'inactivité vectorielle.*
- *Le suivi sérologique proposé **dans les zones réglementées françaises** pendant la période hivernale 2006-2007 apparaît donc sans intérêt parce que (i) le taux de détection proposé (2% soit 20 pour mille) serait beaucoup trop élevé, compte-tenu des résultats déjà obtenus en matière de surveillance et rappelés dans le paragraphe précédent, (ii) les performances des tests employés (Biteau-Coroller et al. 2006) laissent penser que les éventuels bovins séropositifs qui pourraient être identifiés par le suivi sérologique proposé seraient le plus souvent des faux positifs dont la gestion n'est pas prévue.*
- *L'enquête sérologique proposée pendant la période hivernale 2006-2007 **en zone indemne**, dont le but affiché est de vérifier a posteriori l'absence de circulation virale dans dix départements situés dans une bande de 100 km autour de(s) la zone(s) réglementée(s), souffre des mêmes limites que la précédente. Ces limites sont accentuées par le fait que le risque y est encore plus faible que dans les zones officiellement réglementées. Le protocole proposé ne peut donc pas apporter de nouvelle information significative. Il n'y a donc aucune raison de le mettre en œuvre.*

Conclusions et recommandations

Le groupe d'expertise collective d'urgence « Fièvre catarrhale ovine », réuni le 18 décembre 2006 à l'Afssa et par moyens télématiques a examiné le volet « surveillance sérologique » du programme de surveillance sérologique et entomologique de la fièvre catarrhale ovine soumis à expertise.

Conformément à son avis du 19 octobre 2006 et compte-tenu des résultats de la surveillance mise en œuvre depuis la mi-août 2006 dans les cinq Etats membres touchés, le groupe d'expertise collective d'urgence « Fièvre catarrhale ovine » est en mesure de confirmer la situation de très faible prévalence de la fièvre catarrhale ovine en France, où les quelques cas autochtones détectés l'ont été à l'extrême périphérie des agrégats de foyers identifiés dans les autres Etats membres.

Dans ce cadre, aucune des enquêtes sérologiques proposées pour la période hivernale 2006-2007, qu'elles soient mises en œuvre en zones officiellement réglementées ou en zone indemne, n'est à même d'apporter des informations significatives et fiables. Le groupe d'expertise collective d'urgence « Fièvre catarrhale ovine » recommande donc de ne pas mettre en œuvre de suivi sérologique pendant la période hivernale.

Les autres mesures proposées à partir d'avril 2007 (surveillance clinique renforcée et suivi entomologique ainsi que les suivis de cheptels sentinelles), notamment dans les trois départements ayant connu des cas avant le début de l'hiver 2006-2007, méritent d'être discutées et feront l'objet d'un avis ultérieur.

Mots clés : Fièvre catarrhale ovine, bluetongue, bovins, ovins, surveillance, culicoïdes »

Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments

Tels sont les premiers éléments d'analyse, en ce qui concerne plus particulièrement la surveillance sérologique pendant la période hivernale 2006-2007, que l'Afssa est en mesure de fournir en réponse à la saisine de la Direction générale de l'alimentation sur un programme d'éradication et de surveillance de la fièvre catarrhale ovine que la DGAI entend conduire dans le nord-est de la France en 2006-2007.

La Directrice générale de l'Agence française
de sécurité sanitaire des aliments

Pascale BRIAND