



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 14 décembre 2007

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur un programme de vaccination contre la Fièvre catarrhale ovine (FCO) à BTV 8

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

#### **Rappel de la saisine**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 15 novembre 2007 par la Direction générale de l'alimentation (DGAI) de trois questions portant sur un programme de vaccination contre la fièvre catarrhale ovine à sérotype 8 à mettre en œuvre en 2008 dans l'hypothèse d'une disponibilité restreinte de vaccin.

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

Les membres du groupe d'expertise collective d'urgence « Fièvre catarrhale ovine » (GECU FCO), nommés par décisions du 09 septembre 2006 et du 02 avril 2007, se sont réunis à l'Afssa et par moyens télématiques, le 30 novembre 2007. Ils ont formulé l'avis suivant :

#### **« Contexte et questions posées »**

*Une épizootie majeure de FCO provoquée par le sérotype 8 affecte le nord de l'Europe depuis le mois de juillet 2007. Au 11 décembre 2007, 45 670 foyers ont été notifiés dans neuf pays (Allemagne, Belgique, Pays-Bas, France, Luxembourg, Royaume-Uni, Danemark, Suisse, République Tchèque). En France, au 11 décembre 2007, 12 665 foyers ont été confirmés dans 54 départements français métropolitains ; seuls la pointe bretonne et le quart sud du territoire national sont actuellement indemnes de FCO à sérotype 8. La zone réglementée couvre 76 départements français métropolitains, dont 67 englobés en totalité. Il semble que le pic épizootique ait été atteint en France au mois d'octobre 2007 et au mois de septembre 2007 dans les autres pays d'Europe.*

*Dans un contexte épidémiologique d'épizootie européenne débutante, l'Afssa, en matière de prophylaxie médicale :*

- dans son avis n°2006-SA-307, en date du 22 novembre 2006 : envisageait déjà la mise en œuvre d'une vaccination ;
- dans son avis n°2007-SA-217, en date du 20 juillet 2007 : rappelait l'imperfection des moyens disponibles à cette date pour lutter contre la diffusion de l'infection et attirait l'attention sur l'importance du développement d'un vaccin adapté à la FCO à BTV 8 ;
- dans son avis n°2007-SA-0295, en date du 13 septembre 2007, suggérait plusieurs modalités d'interventions possibles, en fonction de la disponibilité du(/des) vaccin(s) proposé(s) :
  - o Si un vaccin était mis à disposition en période d'inactivité vectorielle, une vaccination obligatoire de tous les ruminants domestiques, réceptifs, présents dans les zones ayant été infectées et dans les zones tampons, périphériques à ces zones ;
  - o Si un vaccin était mis à disposition en période d'activité vectorielle, deux stratégies possibles de vaccination : (i) centrifuge, visant à limiter la source virale pour les vecteurs par une vaccination initiale au sein des régions infectées, (ii) centripète, visant à contenir la progression du front épizootique par une vaccination initiale en zone indemne, en périphérie des zones infectées.

Cependant, le nombre de doses vaccinales disponibles d'ici l'été prochain sera probablement insuffisant pour vacciner la totalité des ruminants présents au sein des zones réglementées.

Et c'est dans cette hypothèse d'une disponibilité restreinte de doses de vaccins pour la campagne de vaccination de 2008 contre le sérotype 8, et d'une absence de spécification technique du produit que l'Afssa est sollicitée pour (i) proposer une méthode de priorisation des vaccinations, (ii) évaluer la pertinence d'une stratégie de vaccination « en anneau » dans le but d'endiguer l'extension de la maladie en 2008 et le cas échéant, juger les modalités pratiques à mettre en œuvre, (iii) se prononcer sur la stratégie vaccinale à privilégier si les deux types de vaccins atténués et inactivés devaient être utilisés simultanément en zone réglementée à sérotype 8.

### **Méthode d'expertise**

A la suite de la réunion du 30 novembre 2007, la coordination scientifique du Comité d'experts spécialisé « Santé Animale » a élaboré un projet d'avis qui a été discuté par moyens télématiques par les experts du GECU FCO, présenté aux membres du CES SA au cours de la réunion du 12 décembre 2007 et validé le 14 décembre 2007.

L'expertise a été conduite en prenant en compte les documents suivants :

- la lettre du demandeur en date du 15 novembre 2007 ;
- les éléments sur la situation épidémiologique de la FCO à sérotype 8 en France et en Europe, fin novembre 2007 ;
- l'avis de l'Afssa n°2007-SA-0295 en date du 13 septembre 2007.

### **Argumentaire**

Les membres du GECU FCO ont estimé qu'une définition des objectifs de la prophylaxie médicale contre le sérotype 8 était un préalable nécessaire à l'étude des questions soumises à expertise par la Direction générale de l'alimentation. En conséquence, ces objectifs ainsi que la probabilité de succès qui leur est associée ont été discutés, avant d'envisager les termes de modalités, de stratégies et de choix du type de vaccin.

#### **1) Définitions des objectifs d'un programme de vaccination contre le sérotype 8 : probabilités de succès associées :**

Pour une vaccination à l'échelle de la communauté européenne, deux objectifs peuvent être envisagés :

- une éradication en Europe de la fièvre catarrhale ovine à sérotype 8 ;
- une limitation de la maladie en termes d'étendue géographique, d'incidence et/ou d'impact économique.

L'objectif **d'éradication de la maladie** pourrait être obtenu par une vaccination rendue obligatoire, destinée à l'ensemble des animaux d'espèces réceptives :

- d'une part, de la zone européenne infectée ;
- d'autre part, de la zone indemne, en périphérie de la zone précédente (vaccination en anneau).

La réalisation d'un tel schéma vaccinal implique :

- une action concertée des différents Etats membres atteints et menacés par la maladie ;
- la vaccination obligatoire de tous les bovins, ovins et caprins des pays concernés, ce qui correspond à plusieurs dizaines de millions d'animaux ;
- un protocole compatible, lié aux caractéristiques du ou des vaccins à venir.

La probabilité de succès de ce scénario est inversement proportionnelle au taux de vaccination (nombre d'animaux vaccinés/ nombre total d'animaux d'espèces réceptives des zones considérées). En conséquence, en l'absence de conditions hivernales 2007-2008

exceptionnellement rigoureuses et en considérant le nombre insuffisant de doses vaccinales, cette probabilité est estimée « quasi nulle » pour l'année 2008.

Dans un avenir plus lointain, cet objectif pourrait être atteint ; cependant, la probabilité de réussite qui lui est associée est jugée « faible » en raison :

- du nombre considérable d'animaux d'espèces réceptives à vacciner ;
- de la méconnaissance de la couverture immunitaire (possiblement partielle) associée au vaccin ;
- de l'impossibilité d'évaluer le rôle des animaux sauvages notamment en tant qu'hôtes réservoirs.

Par ailleurs, le rapport coût/bénéfice associé à cet objectif devrait être estimé avant la mise en place des mesures visant l'éradication de la maladie en Europe.

En conclusion, à court terme (année 2008), notamment en raison de la pénurie de vaccins, une prophylaxie médicale à l'échelle européenne, ayant un objectif d'éradication, ne peut pas être proposée.

L'objectif de **limitation de la maladie** est réaliste dans le délai accordé par la mise sur le marché d'un vaccin (année 2008). Avant d'en considérer les différentes options de mesures, il est rappelé par le GECU FCO que cet objectif, comme le précédent, bénéficierait d'une politique concertée et organisée entre les Etats membres. En fonction des informations disponibles, quatre scénarios, différant par leurs objectifs (cliniques ou économiques), sont proposés : (i) une limitation de l'extension de la FCO à BTV 8, (ii) une limitation de l'incidence de cette maladie, (iii) une limitation des cas de FCO pour certaines catégories d'animaux (iv), une protection vaccinale individuelle à l'échelle du troupeau ou de l'animal.

## 2) **Stratégies vaccinales**

### **2.1) Pour l'année 2008, en raison de l'insuffisance prévisible du nombre de doses de vaccin, les quatre scénarios envisagés peuvent être décrits comme suit :**

#### **a) Limitation concertée de l'extension de la FCO par une vaccination**

**obligatoire** : ce scénario privilégie l'emploi du(des) vaccin(s) en périphérie de la zone infectée, au sein d'une zone dite « tampon » (géographiquement, zone bordant en arrière et en avant le front épizootique). Dans ce but de contention du front épizootique européen, il est rappelé que la prophylaxie médicale devrait être collective et organisée au niveau européen.

- Si l'immunisation des animaux d'espèces réceptrices de ces zones permettait un arrêt de la progression du front épizootique, l'objectif ultérieur d'éradication de la maladie en serait facilité ;
- toutefois, cette stratégie vaccinale ne permettrait pas de réduction de l'incidence au sein de la zone infectée et notamment dans les régions caractérisées par une forte incidence cumulée, situées très en arrière du front épizootique.

#### **b) Limitation concertée de l'incidence de la FCO par une vaccination**

**obligatoire** : ce scénario privilégie l'emploi du(des) vaccin(s) dans les zones caractérisées par une haute densité de foyers en 2007 (situées en arrière du front épizootique). Les conséquences cliniques de la maladie en seraient particulièrement allégées. La réalisation de cet objectif bénéficierait également d'une politique vaccinale concertée entre les Etats membres atteints par la maladie.

- La protection immune des animaux les plus fortement exposés permettrait de diminuer l'infection des vecteurs et en conséquence, les contaminations animales ultérieures. Ainsi, les taux de morbidité et de mortalité seraient abaissés dans les zones où l'incidence de la maladie, en l'absence de vaccination, eût été vraisemblablement maximale ;
- cependant, cette stratégie vaccinale n'empêcherait pas la progression du front épizootique ou ne le ferait que dans une moindre mesure (en comparaison du premier scénario).

**c) Limitation des cas de FCO pour certaines catégorie d'animaux** : ce scénario privilégie l'emploi du(des) vaccin(s) pour des catégories d'animaux que l'Etat aurait choisi de protéger en priorité des animaux à haut potentiel génétique, des races à

faibles effectifs ou en voie d'extinction, les ovins sélectionnés pour le gène résistant à la tremblante etc. En fonction du nombre de doses vaccinales disponibles, le décideur pourrait choisir la mise en place de ce scénario seul ou en association avec l'une des autres stratégies.

- La protection immunitaire serait conférée aux animaux jugés prioritaires par l'Etat ;
- en revanche, cette stratégie vaccinale, utilisée seule, n'empêcherait pas la progression du front épizootique, ni ne diminuerait, l'incidence dans les zones les plus fortement touchées par la maladie.

**d) Vaccination facultative** : dans cette option, la vaccination ne serait pas réglementée, le choix de protéger son cheptel serait laissé libre aux éleveurs. Par ailleurs, l'éleveur pourrait également définir une vaccination totale ou partielle de son troupeau.

- Le choix de la vaccination garantirait à l'éleveur la protection immunitaire des (ou de certains) animaux de son cheptel (dans la limite des doses vaccinales disponibles) ;
- cependant, cette option ne permettrait de réduire que partiellement l'incidence de la maladie et, par ailleurs, ne limiterait que partiellement la progression du front épizootique.

**2.2) En fonction du nombre de doses de vaccin réellement disponibles** au début de la campagne de vaccination en 2008, trois types de situations peuvent être envisagées :

- si ce nombre est suffisant, une mise en œuvre des scénarios a) ou b) ;
- si ce nombre ne permettait pas d'appliquer de façon satisfaisante les deux premiers scénarios, le scénario c) devrait être mis en œuvre en combinaison avec le scénario d), si le nombre de doses vaccinales restant à l'issue de c) le permettait ;
- si ce nombre se révélait insuffisant pour la mise en œuvre de a) ou b) ou c), le scénario d) serait envisagé.

La stratégie vaccinale à adopter pour 2008 par chaque pays atteint ou menacé par le sérotype 8 de la FCO devrait tenir compte, d'une part, de l'objectif ultérieur défini au plan européen pour l'ensemble des Etats membres, et, d'autre part, de la situation épidémiologique du pays, notamment de la proportion de son territoire déjà envahi par l'épizootie.

### 3) Nature des vaccins

Deux types de vaccins sont proposés pour la réalisation de la prophylaxie collective :

- un vaccin à virus inactivé
- un vaccin à virus vivant atténué

Le GECU FCO souhaite, avant de considérer un protocole de vaccination priorisant l'un ou l'autre des vaccins, mettre en lumière les difficultés liées à la décision de leur utilisation :

- une méconnaissance de l'activité immunogène des vaccins à virus inactivé disponibles en 2008 ;
- une méconnaissance de la date de disponibilité et du nombre de doses pour ces vaccins (en 2008) ;
- une méconnaissance du pouvoir pathogène résiduel du vaccin à virus vivant atténué, associée pour ce vaccin à une méconnaissance de la date de disponibilité et du nombre de doses disponibles (d'ici juin 2008) ;
- une probable impossibilité de distinguer sérologiquement un animal vacciné d'un animal vacciné et infecté.

L'utilisation d'un vaccin à virus vivant atténué devrait être conditionnée par la preuve de son innocuité et de son efficacité.

*Le GECU FCO recommande, à l'heure actuelle, la seule utilisation du vaccin à virus inactivé pour la prophylaxie collective sur le territoire français métropolitain.*

### **Conclusions et recommandations**

*Le groupe d'expertise collective d'urgence « Fièvre catarrhale ovine », réuni le 30 novembre 2007 à l'Afssa et par moyens télématiques, a examiné les différents points relatifs au programme de vaccination contre la FCO soumis à expertise.*

*S'agissant du schéma vaccinal, considérant une vaccination débutant dès 2008, le GECU FCO suggère que le choix d'une stratégie vaccinale soit effectué par le décideur en fonction de ses priorités parmi les quatre proposées.*

*S'agissant de la nature du vaccin, en l'absence d'informations fiables garantissant l'innocuité et l'efficacité d'un vaccin à virus vivant atténué, le GECU FCO préconise l'utilisation, pour l'instant, du seul vaccin à virus inactivé.*

**Mots clés** : *Fièvre catarrhale ovine, Bluetongue, zones réglementées, vaccination, vaccin inactivé, vaccin atténué »*

### **Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments**

Tels sont les éléments d'analyse que l'Afssa est en mesure de fournir en réponse à la saisine de la Direction générale de l'alimentation relative à un programme de vaccination contre la Fièvre catarrhale ovine (FCO) à BTV 8.

Le problème de la vaccination des animaux en déplacements : exportation, transhumance etc. devrait être pris en considération dans la stratégie vaccinale adoptée ; les modalités de vaccination incluant un temps d'attente après vaccination et avant le déplacement, voire des tests complémentaires sur animaux vaccinés, devraient être définies de préférence à l'échelle européenne.

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

**Pascale BRIAND**