

Maisons-Alfort, le 25 janvier 2007

Avis

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur un projet de modification des conditions et des modalités de la vaccination antirabique des carnivores domestiques

LA DIRECTRICE GENERALE

Rappel de la saisine

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 3 août 2006 sur un projet d'arrêté ministériel modifiant l'arrêté du 17 janvier 1985 modifié relatif aux conditions et modalités de la vaccination antirabique des animaux domestiques.

L'arrêté du 17 janvier 1985 sus-visé rappelle les conditions et modalités de vaccination des carnivores domestiques, équidés, bovins et autres ruminants domestiques, et porcins. Il précise en particulier que seul un vaccin à virus inactivé ayant reçu l'autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée conformément aux dispositions du code de la santé publique peut être utilisé pour la réalisation de cette vaccination, et que les vaccinations (« première vaccination, dite primo-vaccination », et vaccinations de « rappel ») doivent être pratiquées conformément au protocole d'emploi établi par les instituts producteurs pour chaque vaccin ayant reçu l'AMM. Il précise les modèles de certificats (en fonction de l'espèce considérée) devant réglementairement être établis par le vétérinaire sanitaire vaccinateur afin de l'attester. L'article 6 établit que le certificat de primo-vaccination antirabique des animaux domestiques n'est considéré comme valable qu'un mois après la date de sa délivrance, alors que le certificat de vaccination antirabique de rappel prend effet le jour de son établissement.

La décision 2005/91/CE de la Commission du 2 février 2005 rappelle que le règlement (CE) N°998/2003 concernant les animaux de compagnie ne fixe pas la durée nécessaire à l'instauration de l'immunité. Elle précise donc dans son article 1 « qu'un **vaccin** antirabique est considéré en cours de validité 21 jours après la fin du protocole de vaccination exigé par le fabricant pour la vaccination primaire dans le pays considéré », « la vaccination primaire » correspondant à la primo-vaccination. Il est à noter que la version française de la décision est éloignée de la version anglaise « antirabies **vaccination** shall be considered as valid 21 days from the date of completion of the vaccination protocol required by the manufacturer... ». Il convient de signaler ici que ce texte s'applique aux seuls animaux de compagnie auxquels est dédié le dit règlement.

Avis du Comité d'experts spécialisé « Santé animale »

Le Comité d'experts spécialisé « Santé animale », réuni le 11 octobre 2006 et le 10 janvier 2007, formule l'avis suivant :

« Contexte et questions posées »

Le projet se propose donc d'harmoniser l'arrêté du 17 janvier 1985 avec la décision 2005/91/CE de la Commission en proposant la modification de l'article 6.

Méthode d'expertise

L'expertise collective a été réalisée sur la base d'un rapport initial rédigé par deux rapporteurs qui a été présenté, discuté et validé par le Comité d'experts spécialisé « Santé animale », réuni le 11 octobre 2006 et le 10 janvier 2007.

Elle a été conduite sur la base des documents suivants :

- lettre du demandeur ;
- fiche de présentation ;
- arrêté du 17 janvier 1985 relatif aux conditions et modalités de la vaccination antirabique des animaux domestiques ;
- arrêté du 12 mars 1985 relatif aux conditions et modalités de la vaccination antirabique des animaux domestiques (modifiant l'arrêté du 17 janvier 1985) ;
- arrêté du 9 juin 1987 modifiant l'arrêté du 17-01-1985 relatif aux conditions et modalités de la vaccination antirabique des animaux domestiques ;
- arrêté du 20 mai 2005 relatif aux conditions de police sanitaire régissant les échanges intracommunautaires commerciaux et non commerciaux de certains carnivores ;
- décision 2005/91/CE de la Commission du 2 février « établissant la période après laquelle le vaccin antirabique est considéré en cours de validité » ;
- règlement CE/998/2003 du Parlement et du Conseil du 26 mai modifié concernant les conditions de police sanitaire applicables aux mouvements commerciaux et non commerciaux d'animaux de compagnie et modifiant la directive 92/63/CEE du Conseil.

L'ANMV a été consultée sur les délais d'installation de l'immunité après primo-vaccination figurant dans les dossiers d'AMM.

Argumentaire

Il est proposé de modifier l'article 6 de l'arrêté du 17 janvier 1985. Il a déjà précisé précédemment que cet arrêté était applicable à tous les animaux domestiques et non pas aux seuls carnivores domestiques comme le laisse supposer la saisine. La rédaction proposée pour l'article 6 (« le certificat de primo-vaccination antirabique des animaux domestiques n'est considéré... »), permet de considérer que la modification concerne bien la vaccination antirabique de tous les animaux domestiques. Il est possible à ce propos de s'interroger sur la pertinence de la référence (« conformément à la Décision 2005/91/CE... ») à une disposition communautaire censée ne s'appliquer qu'aux animaux de compagnie. Si cette référence doit être conservée, il conviendrait de revoir son libellé directement à partir du texte anglais plutôt qu'à partir de la traduction française (écrire « **la date à partir de laquelle la vaccination antirabique est considérée en cours de validité** » au lieu de « la période après laquelle le vaccin antirabique est considéré en cours de validité », ce libellé pouvant faire référence à la date de péremption du lot de vaccin utilisé).

Quoiqu'il en soit, la modification de l'article 6 a pour objectif de le rendre compatible avec la décision 2005/91/CE qui précise dans son article 1 (version anglaise) qu'« une vaccination antirabique est considérée comme valide au bout de 21 jours après la fin du protocole de vaccination, tel que prescrit par le fabricant pour la vaccination primaire » dans le pays considéré. Cette disposition est d'ailleurs reprise dans l'arrêté du 20 mai 2005 relatif aux conditions de police sanitaire régissant les échanges intracommunautaires commerciaux et non commerciaux de certains carnivores (art. 3) et appliquée aux carnivores domestiques faisant l'objet d'une introduction ou d'un transit sur le territoire français ou d'une expédition vers un autre Etat membre (« Dans le cas d'une primo-injection, la vaccination est considérée en cours de validité après un délai reconnu par l'Etat membre qui ne peut être inférieur à 21 jours »).

A ce jour, 23 vaccins antirabiques ont une AMM : 8 vaccins monovalents et 15 vaccins polyvalents comportent la valence rage. La durée de mise en place de l'immunité n'apparaît

actuellement que pour un seul vaccin et est estimée de 14 à 21 jours et satisfait donc aux exigences de la Décision.

Par ailleurs, sur le plan immunologique et d'une façon très générale, après réalisation d'un protocole complet de primo-vaccination, on considère que la réponse immunitaire se développe dans les jours suivants pour atteindre un niveau optimal dans les 15 jours à 3 semaines après cette vaccination. On peut donc considérer que les autres préparations présentent un délai d'installation de l'immunité assimilable à celui du vaccin pour lequel ce délai est mentionné. Une fois la mémoire immunitaire installée par cette primo-vaccination, son entretien à un niveau efficace est assuré par les injections de rappel dont la périodicité est définie pour chaque préparation vaccinale. La réponse est alors très rapide, dès lors que sont suivies les recommandations du producteur précisées dans les dossiers d'AMM.

Enfin, toujours en fonction des données immunologiques générales, ce délai peut être appliqué aux espèces domestiques soumises à vaccination antirabique autres que les carnivores.

Sur un autre point, le libellé de l'article 6, qui n'est pas modifié par le projet d'arrêté soumis à expertise, peut faire l'objet d'un bref commentaire. Il s'agit du fait que le « certificat de primo-vaccination...n'est considéré comme valable que...après sa délivrance »... La décision de la Commission du 2 février 2005 évoque au lieu de la « délivrance » du certificat : « la fin du protocole de vaccination exigé par le fabricant ».

On peut donc s'interroger pour savoir s'il ne serait pas préférable d'utiliser un libellé tel que « **Le certificat de primo-vaccination antirabique des animaux domestiques n'est considéré comme valable qu'à partir de 21 jours après la fin du protocole de vaccination prescrit par le fabricant** » qui permettrait la convergence avec la décision de la Commission tout en tenant compte des données de l'AMM du vaccin utilisé.

Bien que la saisine ne concerne pas ce point, il est à noter que la modification proposée ne concerne que le premier paragraphe de l'article 6 (délai de validité de la primo-vaccination) et non l'article 3 qui fixe à un an sa durée de validité.

Le rythme réglementaire des rappels vaccinaux est lié aux revendications précisées dans l'AMM et aucun vaccin vendu actuellement en France ne revendique une durée supérieure à un an, alors que certaines de ces mêmes préparations dans d'autres pays de l'Union sont utilisées à des rythmes plus espacés.

Conclusions et recommandations

Sur le fond, la modification proposée pour l'arrêté du 17 janvier 1985 est tout à fait recevable car elle considère que la validité de la primo-vaccination antirabique des animaux domestiques commence dès le vingt et unième jour, ce qui est fondamentalement exact lorsque le vaccin répond à la norme OMS. Par ailleurs, elle permet l'harmonisation avec la Décision 2005/91/CE.

Pour la forme, deux propositions sont faites en vue de diminuer le risque de confusion (cf. ci-dessus).

Considérant les données immunologiques usuelles concernant le délai d'instauration de l'immunité post-vaccinale chez les animaux domestiques ;

Considérant les données réglementaires de la décision 2005/91/CE concernant le délai de 21 jours au delà duquel une primo-vaccination antirabique est considérée comme valide chez les animaux de compagnie ;

Considérant que le délai de 21 jours suivant la réalisation du protocole complet de primo-vaccination est compatible avec l'installation d'une réponse immunitaire satisfaisante chez la majorité des animaux vaccinés ;

Considérant le statut indemne de la France vis-à-vis de la rage des carnivores,

le Comité d'experts spécialisé « Santé animale », réuni le 11 octobre 2006 et le 10 janvier 2007, donne un avis favorable au projet d'arrêté ministériel modifiant l'article 6 de l'arrêté du 17 janvier 1985 relatif aux conditions et modalités de la vaccination antirabique des animaux. Par ailleurs, il recommande la prise en compte de deux propositions de modification de forme, destinées à diminuer le risque de confusion.

Mots clés : vaccination antirabique, animaux domestiques, arrêté du 17 janvier 1985 »

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 sur un projet de modification des conditions et des modalités de la vaccination antirabique des carnivores domestiques.

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

Pascale BRIAND