

77 SG/12/CS2 B

Original : anglais
février 2009

RAPPORT DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION DES NORMES BIOLOGIQUES DE L'OIE
Paris, 3–5 février 2009

La Commission des normes biologiques de l'OIE s'est réunie au siège de l'OIE du 3 au 5 février 2009. Le Docteur Bernard Vallat, Directeur général de l'OIE, a accueilli les membres de la Commission, le Professeur Steven Edwards, Président, le Docteur Beverly Schmitt, Vice-Président, le Docteur Mehdi El Harrak, Secrétaire général et le Docteur Santanu K. Bandhopadhyay, membre de la Commission, ainsi que l'autre expert participant, le Docteur Peter Wright, Canada. L'autre membre de la Commission (le Docteur Vladimir Drygin) était invité mais n'a pas pu assister à la réunion.

L'ordre du jour et la liste des participants figurent respectivement dans les annexes I et II.

1. Laboratoires de référence et Centres collaborateurs de l'OIE

1.1. Lettre de réponse du Président de l'OIE concernant les candidatures transnationales au statut de Centre collaborateur et les réseaux de laboratoires

Le Docteur Barry O'Neil, Président de l'OIE, a indiqué en réponse à une lettre du Professeur Edwards que la Commission administrative accordait son appui de principe aux propositions de candidature transnationale au statut de Centre collaborateur, sous réserve d'avoir l'assurance que soient en place des procédures de gestion inter-institutionnelle efficaces, notamment que la mission consistant à être le point de contact unique soit confiée à un pays, bien qu'un roulement soit possible.

Sur la question de l'adoption par l'OIE d'une procédure pour la reconnaissance officielle des réseaux de Laboratoires de référence, le Docteur O'Neil a expliqué dans sa lettre que ce sujet serait examiné par la Commission administrative de l'OIE, qui se réunira dans le courant du mois. Le Docteur Gideon Brückner, Directeur général adjoint de l'OIE, propose qu'une résolution sur les réseaux et le travail en collaboration des laboratoires vétérinaires de référence soit présentée pour adoption lors du Séminaire d'une journée de l'OIE qui se déroulera durant la Conférence de la WAVLD¹ en juin à Madrid (voir point 8.3.)

1.2. Nouvelles candidatures au statut de Centre collaborateur et de Laboratoire de référence :

La Commission recommande l'acceptation des candidatures suivantes au statut de Centre collaborateur et de Laboratoire de référence de l'OIE :

Centre collaborateur de l'OIE pour la science du bien-être animal et l'analyse bioéthique
Director Animal Welfare, MAF Biosecurity New Zealand, PO Box 2526, Wellington, NOUVELLE-ZÉLANDE
Tél : (64-4) 894.0368 ; Fax : (64-4) 8190 368 ; Email : david.bayvel@maf.govt.nz ; bayveld@maf.govt.nz

¹ WAVLD: Association mondiale des spécialistes du diagnostic vétérinaire en laboratoire

Ce Centre intégrera et remplacera le Centre collaborateur actuel de l'OIE pour la science du bien-être animal et l'analyse bioéthique (Asie/Pacifique). Les institutions suivantes y participeront :

- Animal Welfare Science and Bioethics Centre (AWSBC), Massey University, Palmerston North, Nouvelle-Zélande ;
- Animal Behaviour and Welfare Research Centre, AgResearch Ruakura, Hamilton, Nouvelle-Zélande ;
- The Animal Welfare Science Centre, University of Melbourne, Victoria, Australie ;
- The Centre for Animal Welfare and Ethics, University of Queensland, St Lucia, Queensland, Australie ;
- The Commonwealth Scientific and Industrial Research Organisation (CSIRO), Division of Livestock Industries, St Lucia, Queensland, Australie.

Centre collaborateur de l'OIE pour la recherche en matière de bien-être animal

Universidad Austral de Chile, Independencia 641, Casilla 567, Valdivia, Chili
Tel : (56-63) 22.19.60 ; Fax : (56-63) 22.17.66 ; E-mail : cgallo@uach.cl

Ce Centre travaillera en collaboration avec le Groupe chargé du bien-être animal à la Faculté de médecine vétérinaire, Alberto Lasplacas 1550 - C.P.: 11.600, Montevideo, Uruguay

Tél : (598 2) 628.35.05 ; Fax : (598 2) 628.01.30 ; E-mail : stellamaris32@hotmail.com

La Commission a donné son accord de principe à une proposition de l'Italie qui concerne un Centre collaborateur travaillant à l'interface entre l'homme et les animaux. Il sera important que le centre travaille en étroite collaboration avec les centres existants de lutte contre les zoonoses et avec les réseaux déjà en place de Laboratoires de référence de l'OIE pour des zoonoses spécifiques. Le titre proposé de "Une seule santé" étant susceptible d'être déposé ou protégé par un autre moyen, la Commission suggère le titre suivant :

Centre collaborateur de l'OIE pour les maladies à l'interface entre l'homme et les animaux

Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie (IZSVe), Viale dell'Università 10, 35027 Legnaro Padova, ITALIE

Tél : (+39-049) 808.43.69 ; E-mail : icapua@izsvenezie.it ; point de contact : Dr Ilaria Capua

Centre collaborateur de l'OIE pour la formation en matière de santé et de gestion de l'intégration de l'élevage et de la faune sauvage

Department of Veterinary Tropical Diseases, Faculty of Veterinary Science, University of Pretoria, Private Bag X04, Onderstepoort 0110, AFRIQUE DU SUD

Tél : (+27-12) 529.82.69 ; E-mail: koos.coetzer@up.ac.za ; point de contact : Pr. J.A.W. Coetzer

Centre collaborateur de l'OIE pour la sécurité sanitaire des aliments

Research Center for Food Safety, Graduate School of Agricultural and Life Sciences, University of Tokyo, Yayoi 1-1-1, Bunkyo-ku, Tokyo, 113-8657, JAPON

Tél/Fax : (+81-3) 5841.5389 ; E-mail : aahiro@mail.ecc.u-tokyo.ac.jp ; point de contact : Dr Hirokazu Tsubone

Centre collaborateur de l'OIE pour le développement et la production de vaccins, produits pharmaceutiques et systèmes de diagnostic vétérinaire utilisant la biotechnologie

Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (Centre cubain pour le génie génétique et la biotechnologie), P.O. Box 6162, Ave. 31 e/ 158 y 190, Playa, Havana 10600, CUBA

Tél: (+53-7) 271.33.13; E-mail: carlos.borroto@cigb.edu.cu

Laboratoire de référence de l'OIE pour la theilériose

Department of Animal Health, Institute of Tropical Medicine, Nationalestraat 155, 2000 Antwerpen, BELGIQUE

Tél : (+32-3) 2476.266 ; Fax : (+32-3) 2476.268 ; E-mail : dgeysen@itg.be

Expert de référence désigné : Dr Dirk Geysen

Laboratoire de référence de l'OIE pour la variole du chameau

Central Veterinary Research Laboratory, P.O. Box 597, Dubai, ÉMIRATS ARABES UNIS.

Tél : (+971-4) 337.5165 ; Fax : (+971-4) 336.8638 ; E-mail : cvrl@cvrl.ae

Expert de référence désigné : Pr Ulrich Wernery

Laboratoire de référence de l'OIE pour la brucellose

Zoonosis Laboratory, Bacteriology & Parasitology Division, National Veterinary Research & Quarantine Service (NVRQS), Ministry of Food, Agriculture, Forestry, and Fisheries (MIFAFF), 480 Anyang 6-dong, Manan-gu, Anyang-si, Kyunggi-do, CORÉE (RÉP. DE)

Tél : (+82-31) 467.1765 ; Fax : (+82-31) 467.1778 ; E-mail : jungsc@nvrqs.go.kr

Expert de référence désigné : Dr Suk-chan Jung

Laboratoire de référence de l'OIE pour l'influenza aviaire

High Security Animal Disease Laboratory, Indian Veterinary Research Institute, Indian Council of Agricultural Research, Anand Nagar, Bhopal – 462021, Madhya Pradesh, INDE

Tél : (+91-7552) 75.92.04/75.46.75 ; Fax : (+91-7552) 75.88.42 ; E-mail : scd_11@yahoo.co.in

Expert de référence désigné : Dr S.C. Dubey

Laboratoire de référence de l'OIE pour la fièvre de la Vallée du Rift et la fièvre de Crimée-Congo

Unité de génétique moléculaire des Bunyavirus, Département de Virologie, Institut Pasteur, 25 rue du Dr Roux 75724 Paris cedex 15, FRANCE

Tél : (+33-1) 40.61.31.34 ; Fax : (+33-1) 40.61.32.56 ; E-mail :

Expert de référence désigné : Dr Michèle Bouloy

Laboratoire de référence de l'OIE pour l'encéphalopathie spongiforme bovine et la tremblante du mouton

Laboratorio Nacional de Referencia (LNR) para Encefalopatías Espongiformes Transmisibles (EET) animales, Institutos de Patobiología y Virología, Centro de Investigaciones en Ciencias Veterinarias y Agronómicas (CICV), Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria (INTA), Casilla de Correo 77, 1708 Morón Pcia., Buenos Aires, ARGENTINE

Tél/Fax : (+54-11) 4621-1289/1712/1447/ 1676 ; Fax : (+54-11) 4621-1743 ;

E-mail : jviera@cnia.inta.gov.ar ; gpinto@cnia.inta.gov.ar

Expert de référence désigné : Dr Francisco Javier Blanco Viera

Laboratoire de référence de l'OIE pour la grippe équine

Irish Equine Centre, Johnstown, Naas, Co. Kildare, IRLANDE

Tél : (+353-45) 86.62.66 ; Fax : (+353-45) 86.62.73 ; E-mail : acullinane@equine-centre.ie

Expert de référence désigné : Pr Ann Cullinane

1.3. Mise à jour de la liste des Laboratoires de référence

L'OIE a été informé des changements d'expert qui sont intervenus dans les Laboratoires de référence de l'OIE. La Commission recommande d'accepter ces nouveaux experts :

Paratuberculose et tuberculose bovine

Le Dr Bernardo Alonso en remplacement de la Dre Amelia Bernardelli au Servicio Nacional de Sanidad y Calidad, Agroalimentaria (SENASA), Argentine.

Fièvre charbonneuse

La Dre Betty Golesteyn-Thomas en remplacement de la Dre Pam Gale au Laboratoire de Lethbridge de l'Agence canadienne d'inspection alimentaire, Canada.

Fièvre aphteuse et maladie vésiculeuse du porc

La Dre Rahana Mohan Dwarka en remplacement de la Dre Wilna Vosloo à l'Institut vétérinaire d'Onderstepoort, Afrique du Sud.

Le Dr Jef Hammond en remplacement du Dr David Paton à l'Institute for Animal Health, Pirbright, Royaume-Uni.

*Mycoplasmoses aviaires (*Mycoplasma gallisepticum*, *M. synoviae*)*

La Dre Naola Ferguson-Noel en remplacement du Dr Stanley Kleven à l'University of Georgia, College of Veterinary Medicine, Georgia, États-Unis d'Amérique.

La Commission prend acte de la demande du Délégué du Canada de retirer de la liste le Laboratoire de référence de l'OIE pour la rhinotrachéite infectieuse bovine/vulvovaginite pustuleuse infectieuse dans l'Alberta et la Saskatchewan. Elle prend également note de la demande de l'expert et du Directeur de l'Institut vétérinaire national d'Uppsala (Suède) de retirer de la liste le Laboratoire de référence de l'OIE pour la pleuropneumonie contagieuse caprine.

1.4. Demande de désignation de plusieurs experts au sein des Laboratoires de référence de l'OIE

La Commission réaffirme qu'à son avis, afin d'éviter toute confusion, un seul expert doit être désigné en tant que point de contact au sein des Laboratoires de référence de l'OIE, sachant que cet expert désigné peut consulter d'autres experts.

1.5. Examen des demandes de jumelage des Laboratoires de référence et des Centres collaborateurs

Keith Hamilton, Coordinateur du programme de jumelage des Laboratoires de référence et des Centres collaborateurs de l'OIE, fait état des avancées réalisées. Onze projets ont été approuvés à ce jour. La Commission donne son accord de principe pour deux dossiers complets de projets de jumelage :

Rage : Friedrich-Loeffler-Institute – Federal Research Institute for Animal Health, Allemagne et Etlik Central Veterinary Control and Research Institute, Rabies Diagnosis Laboratory, Turquie. Après examen du dossier, la Commission souligne que l'achat de réactifs doit être réservé à l'amélioration des capacités et ne doit pas être destiné au diagnostic de routine. La Commission entérine le projet.

Influenza aviaire et maladie de Newcastle : CSIRO Australian Animal Health Laboratory (AAHL), Geelong, Australie et le Malaysian Veterinary Research Institute (VRI) Ipoh Perak, Malaisie. La Commission fait remarquer que le budget proposé est très élevé et estime que le budget demandé pour ce type de dossier regroupant deux maladies étroitement apparentées peut être de 10 à 15% supérieur à celui requis pour une seule maladie, mais pas deux fois supérieur.

Le Professeur Edwards fait part du profond intérêt soulevé par son exposé sur le jumelage présenté lors de la réunion régionale des laboratoires des Services vétérinaires nationaux sur le continent américain (voir le point 8.3.1). La Commission prend acte du rapport annuel du projet de jumelage entre l'IZSve, Italie, et le Centre fédéral de santé animale (FGI ARRIAH), Russie.

1.6. Rapports annuels 2008 des Laboratoires de référence et des Centres collaborateurs pour les maladies des animaux terrestres

Le CD-ROM contenant les rapports annuels des Laboratoires de référence et des Centres collaborateurs pour 2007 est désormais disponible. Les Délégués, experts et représentants régionaux devraient le recevoir prochainement.

La Commission a reçu les rapports de 141/147 Laboratoires de référence et de 24/27 Centres collaborateurs couvrant des maladies des animaux terrestres ou des sujets apparentés. Elle remercie les Laboratoires de référence et les Centres collaborateurs de leur soutien enthousiaste et des avis d'experts qu'ils ont fournis à l'OIE. L'ensemble complet des rapports pour 2008 sera présenté aux Pays Membres ainsi qu'à tous les Laboratoires de référence et Centres collaborateurs sur un CD-ROM. Les activités internationales liées aux travaux de l'OIE sont récapitulées dans le tableau ci-après :

Laboratoires de référence

	Activités générales	Pourcentages de Laboratoires de référence impliqués dans ces activités
1	Test(s) utilisé(s)/ou disponible(s) pour des maladies précisées	100%
2	Production et distribution de réactifs	86%
	Activités spécifiques de l'OIE	
3	Harmonisation internationale/standardisation des méthodes	68%
4	Préparation et fourniture de réactifs de référence internationaux	59%
5	Recherche et mise au point de nouvelles techniques	88%
6	Recueil, analyse et diffusion de données épizootiques	68%
7	Mise à disposition de consultants	66%
8	Formation scientifique et technique	66%
9	Mise à disposition des services de diagnostic	52%
10	Organisation de réunions scientifiques internationales	37%
11	Participation à des études scientifiques coopératives internationales	66%
12	Présentations et publications	83%

Centres collaborateurs

Activités générales	Taux de participation des Centres collaborateurs
1 Centre de recherche, d'expertise, de standardisation et de diffusion des techniques	92%
2 Proposition ou élaboration de toute procédure qui facilitera l'harmonisation des réglementations internationales applicables à la surveillance et au contrôle des maladies animales, à la sécurité sanitaire des aliments et au bien-être animal	71%
3 Mise à disposition de l'OIE des consultants experts	75%
Activités spécifiques de l'OIE	
4 Formation scientifique et technique dispensée au personnel issu de Pays et Territoires Membres de l'OIE	79%
5 Organisation de réunions scientifiques pour le compte de l'Office	46%
6 Coordination des études scientifiques et techniques avec d'autres laboratoires ou organisations	79%
7 Publication et diffusion de toute information susceptible d'être utile aux Pays et Territoires Membres de l'OIE	92%

2. Normalisation internationale des épreuves de diagnostic et des vaccins

2.1. Programmes de normalisation de l'OIE pour les tests de diagnostic

Influenza aviaire hautement pathogène (IAHP) – Coordinateur : Dr Paul Selleck, Australian Animal Health Laboratory (AAHL), Geelong, Victoria, Australie

Le Docteur Selleck a indiqué à la Commission que le sérum de référence candidat destiné à l'AGID² pour le diagnostic de l'influenza aviaire a été préparé ; il l'adressera prochainement aux autres Laboratoires de référence pour évaluation.

La Commission note que des réactifs pour d'autres épreuves sérologiques telles que les tests d'hémagglutination et d'inhibition de l'hémagglutination sont également nécessaires et que l'une des initiatives de l'OFFLU³ est axée sur leur préparation.

Brucellose ovine et caprine – Coordinatrice : Mme Judy Stack, VLA Weybridge, Royaume-Uni

La Commission souhaite que Mme Stack fournisse un ensemble final de données et des fiches techniques pour les sérums candidats afin de pouvoir les proposer au Comité international pour adoption.

Dourine – Coordinateur : Dr Noboru Inoue, National Research Center for Protozoan Diseases, Obihiro University of Agriculture and Veterinary Medicine, Japon

Le Docteur Inoue confirme l'absence de critères concluants pour caractériser les isolats de *Trypanosoma equiperdum* et les distinguer des autres souches, l'absence de sérums de référence validés au plan international pour le diagnostic de la dourine, ainsi que de souches de référence reconnues et représentatives des isolats actuellement en circulation. Compte tenu de l'opacité qui entoure les facteurs constitutifs de l'agent pathogène, la Commission pourrait demander au Groupe ad hoc sur les tests de diagnostic pour les trypanosomoses (voir point 4.4) de donner son avis quant au maintien de la dourine sur la liste.

2.2. Test de recherche du syndrome dysgénésique et respiratoire du porc

La Commission prend note d'un commentaire du Groupe ad hoc sur le syndrome dysgénésique et respiratoire du porc selon lequel les tests actuellement répertoriés pour cette maladie ne sont pas considérés comme validés de façon robuste. L'expert sera sollicité pour faire avancer cette question.

² AGID : immunodiffusion en gélose

³ OFFLU : réseau OIE/FAO d'expertise pour la grippe aviaire

2.3. Panel d'évaluation international utilisable comme réactif de référence destiné au titrage des anticorps dirigés contre les protéines non structurales du virus aphteux chez les bovins

La Docteure Ingrid Bergmann a soumis un projet de Lignes directrices pour l'utilisation du panel d'évaluation de sérums bovins qu'elle a mis au point. La Commission demande à l'OIE de proposer des modifications à ces Lignes directrices.

2.4. Document d'orientation sur les modalités d'application des tests de diagnostic disponibles dans le cadre de la prise en charge de la paratuberculose

L'expert de l'OIE de la paratuberculose a accepté de préparer un projet de document d'orientation sur les modalités d'application des tests de diagnostic disponibles pour la prise en charge de cette maladie. Il indique que les travaux sont en cours. La Commission souhaite vivement qu'un premier projet lui soit présenté le plus tôt possible.

3. Liste des épreuves prescrites et des épreuves de substitution

3.1. Méthodes immunoenzymatiques indirecte et par compétition en tant qu'épreuves prescrites pour le diagnostic de la brucellose caprine et ovine

Le Groupe ad hoc sur la brucellose a adressé une demande visant à désigner les méthodes immunoenzymatiques indirecte et par compétition (ELISA) pour le diagnostic de la brucellose caprine et ovine en tant qu'épreuves prescrites pour les échanges. Le Groupe ad hoc a également indiqué dans sa révision des chapitres sur la brucellose du *Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres (le Manuel terrestre)* de l'OIE qu'il voudrait désigner l'épreuve de polarisation en fluorescence pour le diagnostic de la brucellose caprine et ovine en tant qu'épreuve prescrite pour les échanges et de désigner, pour le diagnostic de la brucellose porcine, l'épreuve à l'antigène tamponné pour *Brucella*, l'épreuve de fixation du complément (FC) et l'épreuve de polarisation en fluorescence comme épreuves prescrites en vue des échanges.

Toutes les propositions de désignation d'épreuves prescrites doivent être accompagnées du panel des données de validation requises conformément au modèle de validation de l'OIE. La Commission a accepté les recommandations du Groupe ad hoc sous réserve de confirmation de la validation des données.

3.2. Épreuve prescrite pour le diagnostic de la maladie hémorragique du lapin

À plusieurs endroits du chapitre du *Code sanitaire pour les animaux terrestres* de l'OIE consacré à la maladie hémorragique du lapin, des « épreuves sérologiques » sont exigées avant tout déplacement international de lapins (voir paragraphes 13.2.7, 13.2.8, 13.2.10 du chapitre), épreuves pratiquées sur le « troupeau » d'origine et pas nécessairement sur les animaux eux-mêmes. La Commission des normes biologiques a écrit aux auteurs de l'OIE (Le Dr Lorenzo Capucci et le Dr Antonio Lavazza) qui ont rédigé ce chapitre pour leur demander quelle épreuve devrait, à leur avis, être désignée comme prescrite, c'est-à-dire adaptée au dépistage avant des échanges internationaux d'animaux, et quelles sont les données de validation existantes pour appuyer la recommandation. Les Docteurs Capucci et Lavazza ont adressé un rapport résumant les tests de diagnostic disponibles et leur sensibilité et spécificité. Sur la base de leur avis, la Commission recommande que la méthode ELISA soit adoptée en tant qu'épreuve de substitution pour le diagnostic de la maladie hémorragique du lapin aux fins des échanges, mais estime qu'aucune épreuve n'est encore suffisamment validée pour être désignée comme prescrite.

3.3. Épreuve de substitution pour la fièvre catarrhale du mouton

Après avoir consulté le Dr Peter Daniels, expert de l'OIE et auteur du chapitre du *Manuel terrestre* consacré à la fièvre catarrhale du mouton, la Commission décide de supprimer l'immunodiffusion en gélose (AGID) de la liste des épreuves prescrites pour cette maladie et de l'ajouter à la liste des épreuves de substitution.

4. Groupes d'experts, Groupes ad hoc et Groupes de travail

4.1. Rapport de la réunion du Groupe ad hoc sur les vaccins associés aux technologies nouvelles et émergentes

Le rapport de la réunion qui s'est tenue du 18 au 20 novembre 2008 est accepté et présenté à l'[annexe III](#) du présent rapport, en vue des commentaires des Membres.

Le Groupe a révisé le canevas de la partie C des chapitres du *Manuel terrestre* consacrés aux différentes maladies (sur les vaccins et les produits biologiques destinés au diagnostic). Il a également proposé de scinder le chapitre d'introduction actuel sur la biotechnologie en deux chapitres : l'un sur les produits de diagnostic et l'autre sur les vaccins. La Commission accepte cette proposition et souligne que le chapitre sur les produits destinés au diagnostic ne serait qu'une version révisée du chapitre actuel sur la biotechnologie, tandis que celui consacré aux vaccins serait un nouveau chapitre.

Le Groupe a estimé que la section sur les vaccins des chapitres suivants devait être mise à jour compte tenu des avancées biotechnologiques : fièvre aphteuse, maladie de Newcastle, peste porcine classique et maladies dues aux virus Hendra et Nipah. Il sera demandé au Groupe de coordonner ce travail avant de retourner les textes à la Commission pour approbation.

4.2. Rapport de la réunion du Groupe d'experts chargés de la surveillance de la grippe équine

La Commission examine et entérine le rapport 2009 du groupe d'experts chargés de la surveillance de la grippe équine qui figure à l'annexe IV. Les points importants de ce rapport sont les suivants : le groupe ne recommande pas l'inclusion d'une souche H7N7 dans la composition actuelle des vaccins et il n'estime plus nécessaire d'intégrer une souche H3N8 (lignée eurasiennne) représentée par A/equine/Newmarket/2/93. Les principales recommandations seront publiées dans le *Bulletin* de l'OIE.

4.3. Rapport de la réunion du Groupe ad hoc sur la validation des épreuves de diagnostic

Le rapport de la réunion qui s'est tenue du 2 au 4 février 2009 et le projet de chapitre du *Manuel terrestre* sur les Principes et méthodes de validation des épreuves de diagnostic des maladies infectieuses sont acceptés. Ce rapport figure à l'annexe V du présent rapport, pour commentaires des Membres. Le projet de chapitre a été envoyé aux Membres de l'OIE pour commentaires (Réf. GKB/SL 35.796, 25 février 2009).

Le Groupe ad hoc avait pour tâche principale de refondre les deux chapitres d'introduction du *Manuel terrestre* sur la validation en un chapitre unique réécrit. Le Groupe s'attellera désormais à la préparation de différentes annexes qui seront ultérieurement ajoutées à ce chapitre. Ces annexes porteront sur les thèmes suivants : développement et optimisation des méthodes de détection des anticorps ; développement et optimisation des méthodes de détection des antigènes par des moyens immunologiques ; développement et optimisation des tests de détection des acides nucléiques ; mesure de l'incertitude ; méthodes statistiques de validation ; équivalence ; choix et utilisation des ensembles de référence. Le Groupe préparera également un certain nombre de lignes directrices pour appuyer le dossier servant à la Procédure OIE pour la validation et la certification des épreuves de diagnostic.

4.4. Mandat du Groupe ad hoc sur les tests de diagnostic pour les trypanosomoses

La Commission propose pour ce Groupe ad hoc le mandat suivant :

- définir les espèces du (des) parasite(s) et les critères diagnostiques permettant l'identification du (des) parasite(s) ;
- décrire la situation mondiale actuelle en matière de dourine et de surra ;
- recommander des épreuves de diagnostic et réviser les chapitres du *Manuel terrestre*.

L'avis du Groupe sera également sollicité concernant le maintien de la dourine sur la liste de l'OIE.

4.5. Groupe ad hoc sur les maladies des camélidés

Le Docteur Mamadou Lamine Dia de Mauritanie a adressé des commentaires sur le rapport de la première réunion de ce Groupe ad hoc. La Commission souligne que dans les tableaux du rapport du Groupe ad hoc, les maladies des camélidés n'étaient pas classées en fonction de leur importance économique. La Commission partage l'opinion du Docteur Dia qui affirme qu'une méthode ELISA de compétition pour le diagnostic est nécessaire.

Après la Conférence de l'Isocard organisée en Tunisie, certains membres du Groupe ad hoc se réuniront une deuxième fois pour examiner les résultats de la Conférence et l'évolution dans le domaine des épreuves de diagnostic chez les camélidés. Ils feront savoir à l'OIE s'il convient d'organiser une autre réunion du groupe au complet.

4.6. Mandat du Groupe ad hoc sur les tests de diagnostic associés aux technologies nouvelles et émergentes

Le mandat confié à ce Groupe consistera à mettre à jour le chapitre actuel sur la biotechnologie en prenant en compte la version récemment actualisée du chapitre sur la validation (voir point 4.3 ci-dessus).

4.7. Formation en matière de transport des échantillons de diagnostic et de Directives de l'IATA⁴

Le Docteur François Diaz informe la Commission de l'existence d'une initiative de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) consistant à organiser des ateliers de formation régionaux sur la biosécurité et la sécurité biologique en laboratoire, une session spéciale étant consacrée au mode de conditionnement des échantillons de diagnostic en vue de leur expédition. Lors des deux ateliers organisés en Afrique, l'OIE a été invité à présenter une communication sur ses normes en ce domaine. Le Docteur Diaz précise qu'une relation plus étroite entre l'OMS et l'OIE a été proposée pour l'organisation des futurs ateliers. La Commission souscrit à cette initiative, qui pourrait être utile aux techniciens des laboratoires vétérinaires des Pays et Territoires Membres de l'OIE.

5. Registre des épreuves de diagnostic de l'OIE

5.1. Avis de la Commission des normes biologiques sur un rapport final d'experts et examen d'autres dossiers

Le Docteur Diaz informe la Commission de l'envoi, en décembre, du dossier de demande relatif au kit ELISA fabriqué par Biorad pour la détection de l'encéphalopathie spongiforme bovine, la tremblante du mouton et la cachexie chronique. La Commission recommande l'adoption du kit, sous réserve que le texte de la notice soit modifié pour prendre en compte les commentaires des experts.

Le Docteur Diaz indique également qu'il est en contact avec un fabricant de kits de diagnostic pour une future demande et il informe la Commission de l'état d'avancement d'un dossier présenté pour une trousse de diagnostic de la fièvre aphteuse actuellement soumis à l'évaluation d'un groupe d'experts.

5.2. Présentation d'une version actualisée de la Procédure opératoire standard en vue de son adoption

Le Docteur Diaz présente une version actualisée de la Procédure opératoire standard concernant l'utilisation du logo de l'OIE. La Commission approuve cette amélioration.

6. Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres (mammifères, oiseaux et abeilles) de l'OIE

6.1 Analyse du questionnaire destiné aux utilisateurs de la 6^{ème} édition du Manuel terrestre (2008)

Pour cette question, le Docteur James Pearson, consultant/rédacteur, se joint à la Commission.

La Commission a reçu plus de 50 réponses au questionnaire destiné aux utilisateurs de la 6^{ème} édition du *Manuel terrestre*. Elle adresse ses remerciements aux Délégués et aux autres experts pour ces informations très instructives. Les commentaires relatifs aux chapitres consacrés aux différentes maladies seront adressés aux auteurs concernés lorsqu'ils seront invités à mettre à jour leurs chapitres.

6.2. Chapitres proposés pour adoption en mai 2009

La Commission examine les chapitres retenus, cette année, pour une mise à jour et propose quelques modifications. Ces chapitres seront prochainement diffusés aux Membres pour commentaires et seront proposés pour adoption en mai prochain.

⁴ IATA : Association internationale du transport aérien

6.3. Identification des chapitres qui seront révisés en 2010

Les chapitres suivants sont retenus par la Commission pour une révision cette année :

- 1 Maladies dues aux virus Hendra et Nipah,
- 2 Maladie de Newcastle,
- 3 Fièvre aphteuse,
- 4 Peste porcine classique
(ces quatre maladies avaient été identifiées par le Groupe ad hoc sur les vaccins associés aux technologies nouvelles et émergentes [point 4.1.] ; la section sur les vaccins doit être révisée compte tenu des progrès des biotechnologies),
- 5 Fièvre hémorragique de Crimée-Congo (à ajouter au chapitre 2.9.1. – Maladies animales à bunyavirus [à l'exclusion de la fièvre de la Vallée du Rift])
- 6 Syndrome dysgénésique et respiratoire du porc,
- 7 Encéphalopathie spongiforme bovine,
- 8 Rage,
- 9 Peste équine,
- 10 Maladie d'Aujeszky
- 11 Rage
- 12 Stomatite vésiculeuse
- 13 Encéphalite japonaise
- 14 Fièvre Q
- 15 Leishmaniose
- 16 Rhinotrachéite infectieuse bovine/vulvovaginite pustuleuse infectieuse
- 17 Babésiose bovine
- 18 Dermatose nodulaire contagieuse
- 19 Péripleurite contagieuse bovine
- 20 Clavelée et variole caprine
- 21 Grippe équine
- 22 Rhinopneumonie équine
- 23 Rhinite atrophique du porc
- 24 Maladie de Marek
- 25 Chlamydiose aviaire
- 26 Pullorose/typhose aviaire
- 27 Hépatite virale du canard
- 28 Maladie hémorragique du lapin
- 29 Salmonellose
- 30 Gale
- 31 Grippe porcine.

7. Relations avec les autres Commissions et les autres Groupes

7.1. Commission des normes sanitaires pour les animaux terrestres

La Commission du Code a reçu un certain nombre de commentaires de Membres de l'OIE relatifs aux projets de chapitres du *Code terrestre*. La Commission des normes biologiques a elle-même éclairci certains points ; les commentaires de nature plus technique ont été transmis aux experts concernés.

En ce qui concerne l'application de la méthode ELISA sur des échantillons de lait en vrac comme outil de surveillance de la fièvre catarrhale du mouton, après avoir pris l'avis des experts de l'OIE, la Commission accepte l'épreuve en tant qu'outil de surveillance de la fièvre catarrhale du mouton. Une phrase en ce sens sera insérée dans le chapitre du *Manuel terrestre*.

La Commission des normes biologiques examine une proposition visant à élaborer un chapitre du *Manuel terrestre* sur la maladie due au circovirus porcin, mais comme celle-ci ne fait pas encore partie de la liste de l'OIE, la Commission n'est pas actuellement en mesure de préparer ce texte.

La Commission du Code a reçu un grand nombre de commentaires sur le problème de la salmonellose. Une révision immédiate du chapitre du *Manuel terrestre* sur la salmonellose est proposée en vue de son adoption en mai 2010 (voir point 6.3).

8. Questions diverses

8.1. Le point sur le réseau OFFLU

Le Docteur Keith Hamilton informe la Commission des progrès importants accomplis par le réseau OFFLU.

L'OFFLU continue d'aspirer à une représentation mondiale de ses activités ; les nouveaux Laboratoires de référence pour l'influenza aviaire seront encouragés à participer activement aux activités du réseau. L'OFFLU prévoit d'organiser dans le cadre du 7^{ème} Colloque international sur l'influenza aviaire une journée de l'OFFLU qui se tiendra à Athens, Géorgie (États-Unis d'Amérique) le 8 avril 2009.

L'OFFLU continue de recommander que les experts des laboratoires déposent les séquences génétiques des virus de l'influenza aviaire dans les bases de données en accès libre et le réseau publiera des informations relatives à ces bases de données sur son site web.

L'OFFLU a renforcé ses liens avec l'OMS avec laquelle il collabore à plusieurs questions techniques ; des représentants de l'OFFLU ont participé à plusieurs réunions de l'OMS et réciproquement.

Les activités techniques de l'OFFLU sont des fonctions supplémentaires du réseau OFFLU ; actuellement, il en existe huit. Plusieurs sont en rapport avec les activités de la Commission des normes biologiques, notamment : une activité visant à élaborer des recommandations sur les conditions de biosécurité minimales lors de la manipulation de virus de l'influenza aviaire ; la préparation d'un antisérum H5 de référence ; la préparation d'un standard ARN ; l'harmonisation des contrôles des compétences des laboratoires ; les données sur les trousseaux de diagnostic de l'influenza aviaire disponibles dans le commerce et l'assurance qualité pour les vaccins contre l'influenza aviaire.

8.2. Partenariat sur la biosécurité et la sécurité biologique en laboratoire entre les acteurs de la santé humaine et ceux de la santé animale

La Commission est informée d'une initiative visant à entamer le dialogue entre le secteur de la santé humaine et celui de la santé animale en matière de biosécurité et de sécurité biologique en laboratoire en vue d'identifier les besoins spécifiques et d'élaborer un plan permettant d'y répondre. L'OMS, la FAO et l'OIE collaboreront sur ce projet. La Commission approuve pleinement cette initiative.

8.3. Réunions, Conférences et Ateliers

Précédents :

8.3.1. Conclusions de la première Réunion des Laboratoires vétérinaires nationaux dans les Amériques, Panama 8–10 décembre 2008

La Commission prend note des conclusions de la réunion de Panama, notamment la proposition consistant à créer un réseau régional de laboratoires de services vétérinaires nationaux. Les Laboratoires de référence de l'OIE de la région devront en faire partie. Une lettre sera adressée aux Délégués pour leur demander des informations sur les prestataires de services de tests d'aptitude.

8.3.2. Epizone

La Docteure Elisabeth Erlacher-Vindel informe la Commission sur l'issue de la réunion sur Epizone, à laquelle elle a participé. Epizone est un projet de l'UE axé sur les maladies émergentes (réseau européen d'excellence) qui dispose d'un financement de 5 ans. La Docteure Erlacher-Vindel suggère que l'OIE pourrait davantage s'impliquer dans certaines thématiques traitées par Epizone.

8.3.3. Atelier de l'OIE sur la qualité des vaccins et les BPL (Bonnes pratiques de laboratoire) dans les pays de l'ANASE⁵, 13–16 janvier 2009

Le Docteur Diaz fournit des informations à la Commission concernant un atelier organisé à Bandung, Indonésie, auquel il a participé. L'objectif de cet atelier était d'une part de présenter aux autorités compétentes nationales des pays de l'ANASE les informations les plus récentes sur la production des vaccins et la qualité des vaccins en se référant au *Manuel terrestre* de l'OIE, y

⁵ Association des Nations de l'Asie du Sud-Est, issue de la Déclaration de Bangkok signée le 8 août 1976 à Bangkok, Thaïlande. Les pays membres de l'association sont les suivants : Brunei Darussalam, Cambodge, Indonésie, Laos, Malaisie, Myanmar, Philippines, Singapour, Thaïlande et Vietnam. L'ANASE a pour objectif d'assurer à la région paix, prospérité et liberté.

compris les Bonnes pratiques de fabrication (BPF) et les BPL, et d'autre part d'appuyer l'harmonisation régionale des exigences techniques dans ce domaine.

8.3.4. Deuxième Atelier international de l'OIE sur l'artérite virale équine : 13–15 octobre 2008, Kentucky, États-Unis d'Amérique

La Commission prend acte du rapport de la réunion du Kentucky. Elle recommande qu'un résumé des conclusions et recommandations soit publié dans le *Bulletin* de l'OIE.

A venir :

8.3.5. Colloque de l'OIE d'une journée sur les réseaux de laboratoires vétérinaires et le travail en réseau, qui se tiendra durant le 14^{ème} Symposium de la WAVLD (le 19 juin 2009)

La Commission met la dernière main au projet de programme et à une proposition de liste d'intervenants pour le Colloque de l'OIE sur les réseaux de laboratoires vétérinaires et le travail en réseau qui se tiendra durant le prochain Symposium de la WAVLD à Madrid (Espagne), du 18 au 20 juin 2009. Ces intervenants seront contactés dans de brefs délais.

8.3.6. Deuxième Conférence pour les Laboratoires de référence et les Centres collaborateurs de l'OIE

La Commission des normes biologiques estime nécessaire d'organiser une Deuxième Conférence pour les Laboratoires de référence et les Centres collaborateurs de l'OIE, ainsi que de rechercher des sources de financement potentielles pour cet événement. Dates provisoires : 21 au 23 juin 2010.

8.3.7. Conférence régionale sur le Syndrome dysgénésique et respiratoire du porc, qui devrait être organisée par le Représentant régional de l'OIE pour l'Asie et le Pacifique

La Commission prend note de cette proposition émanant du Représentation régionale de l'OIE pour l'Asie et le Pacifique.

Pour information :

8.3.8. Biotechnologie : Nanotechnologie. Réunion mixte FAO/OMS d'experts sur l'Application des nanotechnologies dans les secteurs de l'alimentation et de l'agriculture : implications potentielles pour la sécurité sanitaire des aliments, 1^{er} juin –5 juin 2009.

L'OIE invite la Docteure Anne MacKenzie à participer en qualité d'observateur de l'OIE à la réunion susmentionnée.

8.4. Situation de la peste bovine dans le monde

La Commission prend acte du dialogue permanent à haut niveau entre l'OIE et la FAO concernant les progrès réalisés en matière d'éradication mondiale de la peste bovine. La Commission est prête à donner des avis à propos des stocks de virus, des lieux où ils sont actuellement conservés et de la stratégie à long terme qu'il convient d'adopter. La Commission fait remarquer que la stratégie doit porter à la fois sur les stocks de vaccins vivants et sur les stocks de virus virulents, bien que ces derniers soient de toute évidence plus préoccupants. Les Laboratoires de référence de l'OIE seraient de bons candidats pour faire office de lieux de dépôt des virus, mais cela nécessiterait une large adhésion politique. Le Président de la Commission confirme qu'une résolution reflétant le point de vue de la Commission sur cette question sera présentée pour adoption lors de la 77^{ème} Session générale de l'OIE en mai 2009.

8.5. VICH* : documents de discussion visant la préparation d'un Document conceptuel de la VICH sur l'harmonisation des tests d'innocuité des lots

La Commission approuve de nouveau l'intégration de toutes normes élaborées et adoptées par la VICH dans le *Manuel terrestre* de l'OIE.

* VICH : Coopération internationale sur l'harmonisation des exigences techniques applicables à l'enregistrement des médicaments vétérinaires

8.6. Préqualification des vaccins vétérinaires avant leur mise sur le marché

Une recommandation a été reçue du Groupe tripartite OIE/FAO/OMS visant à enclencher des discussions sur la possibilité de préqualifier les vaccins vétérinaires avant leur mise sur le marché. La Commission des normes biologiques exhorte l'OIE à ne pas poursuivre ce projet ; les marges bénéficiaires pour les vaccins vétérinaires étant très faibles, cette exigence aurait des conséquences néfastes pour un certain nombre de vaccins vétérinaires commercialisés.

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

Lors de la Session générale de mai 2009, le Comité international élira une nouvelle Commission des normes biologiques, composée de six membres. Comme on ignore l'identité de ces membres, il n'est pas possible de fixer des dates pour la réunion de l'automne, mais la Commission espère qu'il sera possible de l'organiser soit la semaine du 14 septembre soit celle du 28 septembre 2009.

.../Annexes

RÉUNION DE LA COMMISSION DES NORMES BIOLOGIQUES DE L'OIE

Paris, 3–5 février 2009

Ordre du jour

1. Laboratoires de référence et Centres collaborateurs de l'OIE
 2. Standardisation internationale des épreuves de diagnostic et des vaccins
 3. Liste des épreuves prescrites et des épreuves de substitution
 4. Groupes d'experts, Groupes ad hoc et Groupes de travail
 5. Registre des épreuves de diagnostic de l'OIE
 6. *Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres*
 7. Relations avec les autres Commissions
 8. Questions diverses
-

RÉUNION DE LA COMMISSION DES NORMES BIOLOGIQUES DE L'OIE
Paris, 3–5 février 2009

Liste des participants

MEMBRES

Pr Steven Edwards (*Président*)
 c/o OIE 12 rue de Prony
 75017 Paris, FRANCE
 Tél : (33-1) 44.15.18.88
 Fax : (33-1) 42.67.09.87
 oie@oie.int

Dr Beverly Schmitt
(Vice-Président)
 National Veterinary Services
 Laboratories, Diagnostic Virology
 Laboratory, P.O. Box 844, Ames,
 IA 50010
 ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE
 Tél : (1-515) 663.75.51
 Fax : (1-515) 663.73.48
 beverly.j.schmitt@aphis.usda.gov

Dr Mehdi El Harrak
(Secrétaire général)
 Chef Département Virologie, BP 4569,
 Avenue Hassan II, km2, Rabat-Akkari
 MAROC
 Tél : (212-37) 69.04.54
 Fax : (212-37) 69.36.32
 elharrak_m@hotmail.com

Dr Santanu K. Bandhopadhyay
 Department of Animal Husbandry and
 Dairying, Ministry of Agriculture,
 Dr Rajendra Prasad Road, Room No
 234, Krishi Bhavan, New Delhi 110001
 INDE
 Tél : (91-11) 233.84.146
 Fax : (91-11) 233.82.192
 skbandy@email.com

Dr Vladimir Drygin
(invité mais n'ayant pas pu assister)
 Federal Service for Veterinary &
 Phytosanitary Surveillance, Federal
 Government Institution, FGI ARRIAH,
 600901 Yur'evets, Vladimir
 RUSSIE
 Tél : (4922) 26 38.77/06.14/19.14
 Fax: (4922) 26 38.77/06.14/19.14
 vdrygin@yandex.ru

EXPERT PARTICIPANT

Dr Peter Wright
 Fisheries and Oceans Canada,
 343 University Avenue, Moncton,
 New Brunswick, NB E1C 9B6
 CANADA
 Tél : (1-506) 851.29.48
 Fax : (1-506) 851.20.79
 WrightPf@DFO-MPO.GC.CA

**CONSULTANT/RÉDACTEUR DU
 MANUEL TERRESTRE**

Dr James E. Pearson
 4016 Phoenix
 Ames, Iowa 50014
 ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE
 Tél : (1-515) 292.94.35
 jpearson34@aol.com

BUREAU CENTRAL DE L'OIE

Dr Bernard Vallat
 Directeur général
 OIE 12 rue de Prony
 75017 Paris, FRANCE
 Tél : (33-1) 44.15.18.88
 Fax : (33-1) 42.67.09.87
 oie@oie.int

Dr Gideon Brückner
 Directeur général adjoint,
 Service scientifique et technique
 g.bruckner@oie.int

Dre Elisabeth Erlacher-Vindel
 Adointe au Chef du Service scientifique
 et technique
 e.erlacher-vindel@oie.int

Ms Sara Linnane
 Secrétaire de rédaction scientifique,
 Service scientifique et technique
 s.linnane@oie.int

Dr François Diaz
 Secrétariat pour la validation, la
 certification et l'enregistrement des
 épreuves de diagnostic, Service
 scientifique et technique
 f.diaz@oie.int

Keith Hamilton
 Coordinateur OFFLU
 Service scientifique et technique
 k.hamilton@oie.int

RAPPORT DE LA RÉUNION DU GROUPE AD HOC DE L'OIE SUR LES VACCINS ASSOCIÉS AUX TECHNOLOGIES NOUVELLES ET ÉMERGENTES

Paris, 18-20 novembre 2008

Une réunion du Groupe ad hoc de l'OIE sur les vaccins associés aux technologies nouvelles et émergentes s'est tenue du 18 au 20 novembre 2008 au siège de l'OIE à Paris. La réunion a été présidée par le Docteur David Mackay. Le Docteur Cyril Gay a été nommé rapporteur. L'ordre du jour et la liste des participants figurent respectivement dans les Annexes I et II.

1. Introduction

Au nom du Docteur Bernard Vallat, Directeur général de l'OIE, le Docteur Gideon Brückner, Directeur général adjoint de l'OIE a accueilli les membres du Groupe ad hoc sur les vaccins associés aux technologies nouvelles et émergentes.

Le Docteur Brückner a rappelé que les technologies nouvelles et émergentes seront désormais examinées par deux Groupes ad hoc : le premier s'occupera plus précisément des vaccins et le deuxième des techniques de diagnostic. Le Docteur Brückner a précisé les points à examiner durant la réunion : le Groupe devra proposer la révision ou la restructuration de certains chapitres du *Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres (Manuel terrestre)*, afin de refléter l'évolution des technologies dans le domaine des vaccins. Il peut s'agir de chapitres horizontaux ou bien de chapitres dédiés à une maladie spécifique. Le Groupe devra également déterminer quels aspects de la sécurité sanitaire des aliments sont susceptibles d'être affectés par l'utilisation des vaccins recombinants. Néanmoins, étant donné que la sécurité sanitaire des aliments relève du mandat de la Commission du Codex alimentarius, le Groupe limitera son examen aux questions relatives à la santé animale et à la sécurité sanitaire des produits dérivés d'animaux vaccinés avec des vaccins recombinants.

La Docteure Elisabeth Erlacher-Vindel, adjointe du Chef du Service scientifique et technique de l'OIE a présenté un exposé sur les normes de l'OIE, sur les Commissions spécialisées et les Comités de l'OIE ainsi que sur les *Codes* et les *Manuels* de l'OIE.

2. Propositions de révision ou de restructuration de certains chapitres pertinents du *Manuel terrestre* (chapitres horizontaux et chapitres dédiés à une maladie spécifique)

S'agissant des critères permettant de déterminer le choix des chapitres à réviser, le Groupe a décidé que le principal critère sera l'existence de technologies vaccinales déjà autorisées ou en cours de mise au point, autrement dit ayant dépassé le stade de la publication scientifique dans des journaux à comité de lecture et dont la phase de développement est suffisamment avancée pour que l'autorisation puisse être envisagée dans un futur proche. Les critères spécifiques à prendre en compte pour déterminer si un chapitre doit être révisé sont notamment : 1) les évolutions de la réglementation et 2) les améliorations techniques en matière d'innocuité, d'efficacité, de pureté et d'activité. Conformément à la terminologie de l'UE, la pureté et l'activité sont considérées comme des normes de « qualité ». L'innocuité fait référence à la sécurité pour les animaux et aux risques potentiels pour les consommateurs, c'est-à-dire aux risques pour l'homme et pour l'environnement.

Compte tenu de la grande variété d'activités relevant de la vaccinologie vétérinaire, le Groupe considère que la démarche décrite ci-dessus est la meilleure approche, car elle privilégie les possibilités offertes par les nouvelles technologies de développer des vaccins conçus spécifiquement pour maîtriser et éradiquer les maladies animales (par exemple à travers la prévention de la transmission, les vaccins marqués pour différencier les animaux vaccinés des animaux infectés, le développement en parallèle des tests diagnostiques compagnons), plutôt que de se limiter à prévenir l'apparition des signes cliniques en vue d'atténuer les conséquences économiques des maladies dans les systèmes d'élevage intensifs.

Pour ce qui concerne les chapitres à réviser du *Manuel terrestre* au vu de l'évolution des technologies vaccinales, le Groupe recommande que la section consacrée aux « Spécifications applicables aux vaccins et aux produits biologiques à usage diagnostique » soit révisée dans plusieurs chapitres dédiés à des maladies spécifiques. Ces révisions pourraient être confiées individuellement à des membres du Groupe ad hoc, qui travailleraient alors en collaboration avec les auteurs des chapitres concernés.

L'OIE a également demandé au Groupe d'examiner la structure globale des chapitres du *Manuel terrestre*. Le Groupe a donc procédé à l'examen de la section « Spécifications applicables aux vaccins et aux produits biologiques à usage diagnostique » de certains chapitres dédiés à une maladie spécifique, et propose que la structure de cette section soit modifiée comme indiqué de manière schématique dans l'Annexe III. Cette modification aura pour buts de recentrer le texte sur les vaccins et sur l'utilisation prévue de ces derniers (selon qu'ils sont destinés à la production animale ou à la maîtrise et l'éradication des maladies) et de fournir une structure plus conforme aux exigences réglementaires internationales. Le Groupe propose également un cadre pour traiter des vaccins dérivés des biotechnologies.

3. Identification et classement par priorités des chapitres nécessitant une mise à jour en raison de l'évolution des technologies vaccinales, et calendrier proposé

a) Chapitres horizontaux

Chapitre 1.1.7. – Les biotechnologies dans le diagnostic des maladies infectieuses et le développement des vaccins

Le Groupe recommande que le chapitre sur la biotechnologie soit scindé en deux chapitres séparés, comme suit :

- 1) Applications de la biotechnologie dans le développement des techniques de diagnostic,
- 2) Applications de la biotechnologie dans le développement des vaccins.

Le deuxième de ces chapitres traitera du développement des vaccins (et correspondra à l'actuelle section D) ; il nécessite une révision approfondie, car la version actuelle ne reflète pas la totalité des innovations technologiques mises en œuvre dans la conception ou l'amélioration des vaccins de nouvelle génération. Le chapitre actuel est décousu et manque de cohérence. Le Groupe recommande que les thèmes relatifs aux vaccins et aux technologies vaccinales soient abordés en partant des besoins, des applications et de l'utilisation des vaccins dans la lutte contre les maladies animales ; ces thèmes sont :

- la génétique inverse,
- les virus chimériques,
- les technologies recourant aux vecteurs recombinants,
- les vaccins à ADN,
- les vaccins sous-unitaires,
- les adjuvants moléculaires,
- les modes d'administration des vaccins.

Le Groupe recommande que l'essentiel du chapitre sur les vaccins soit consacré à ces sujets ; une introduction sera ajoutée, expliquant l'utilité de ces nouvelles technologies pour développer des vaccins destinés à un usage bien déterminé (prévention de la transmission, vaccins marqués pour la mise en œuvre de stratégies DIVA permettant de différencier les animaux infectés des animaux vaccinés, vaccination de masse, vaccination orale de la faune sauvage, amélioration de la protection croisée, stimulation de l'immunité innée afin d'améliorer le déclenchement de la protection ou d'en prolonger la durée, etc.). S'agissant des stratégies DIVA, le Groupe estime que les tests compagnons (DIVA) devraient être abordés dans une section spécifique du chapitre traitant des techniques diagnostiques. Cette section soulignera l'importance de relier correctement la mise au point de ces tests avec celle des vaccins DIVA correspondants.

La modification suivante devra également être introduite :

- supprimer la présentation des nanotechnologies en tant que section séparée et intégrer les informations qu'elle contient dans la partie consacrée aux modes d'administration des vaccins.

Chapitre 1.1.8. – Principes de fabrication des vaccins à usage vétérinaire

Le Groupe recommande d'introduire certains amendements dans les sections suivantes du chapitre actuel :

- réorganiser le chapitre afin de suivre une démarche logique et systématique, comme cela a été proposé pour les chapitres consacrés aux maladies (voir l'Annexe III) ;
- le cas échéant, mettre à jour et réviser les sections du chapitre en tenant compte des lignes directrices de VICH¹ ;
- assurance qualité :
 - o développer cette section afin d'intégrer les principes des bonnes pratiques de fabrication telles que l'audit des fournisseurs de matières premières et la prise en compte de la qualité dans les procédés de fabrication ;
- autorisation de mise sur le marché des produits dérivés de la biotechnologie :
 - o développer l'annexe 1.1.8.2 afin d'ajouter des informations complémentaires sur le processus d'évaluation du risque ; prévoir également d'inclure un renvoi approprié à cette annexe dans le chapitre 1.1.8. Des progrès importants ont été accomplis dans ce domaine et des procédés ayant fait leurs preuves sont désormais dans le domaine public. L'évaluation du risque portera sur les vaccins dérivés de la biotechnologie ainsi que sur les nouveaux vaccins classiques à germes atténués. La chapitre s'achèvera sur une section bibliographique faisant état de l'utilisation effective des mesures proposées ;
 - o fusionner l'annexe 1.1.8.1, l'annexe 1.1.8.2 et l'annexe 1.1.9.1 en un seul nouveau chapitre ;
 - o le Groupe recommande de déplacer la section intitulée « vaccinovigilance » de l'annexe 1.1.8.2 vers le chapitre 1.1.8. Il recommande également d'augmenter cette section afin de présenter les concepts clés et les objectifs de la vaccinovigilance, y compris les mécanismes de sa mise en œuvre.

Chapitre 1.1.9. – Contrôle de la stérilité ou de l'absence de contamination des matériels biologiques

La seule incidence des nouvelles technologies sur les contrôles de stérilité est la nécessité de rechercher la présence d'agents adventices liés au système d'expression. Cet aspect devra être traité dans le chapitre 1.1.8, dans la section décrivant les prescriptions relatives aux lots de semence primaire.

Chapitre 1.1.10. – Lignes directrices pour les normes internationales applicables aux banques de vaccins

Dans les sections sur la sélection et le stockage des vaccins de ce chapitre, aborder les kits de diagnostics compagnons pour les vaccins DIVA. Les gouvernements devront envisager l'acquisition en un seul ensemble de ces deux outils.

Le Groupe recommande également de supprimer le dernier paragraphe relatif aux diagnostics DIVA de la section sur les exigences réglementaires, car elle ne fournit aucune information nouvelle.

Chapitre 1.1.11. – Rôle des autorités officielles dans la réglementation internationale des produits biologiques à usage vétérinaire

Ce chapitre devra être révisé afin de prendre en compte les spécificités réglementaires relatives aux produits biotechnologiques.

b) Chapitres dédiés à une maladie spécifique

La sélection des chapitres spécifiques à réviser s'est faite sur la base des publications scientifiques décrivant les nouvelles technologies autorisées, ou dont la mise au point est prévue dans un délai envisageable, ainsi que sur des avis d'experts, le cas échéant.

c) Calendrier proposé

Le Groupe a retenu les chapitres à réviser et propose un calendrier pour ces révisions.

1 VICH: Coopération internationale sur l'harmonisation des exigences techniques applicables à l'enregistrement des médicaments vétérinaires

4. Désignation des aspects de la sécurité sanitaire des aliments susceptibles d'être affectés par l'utilisation des vaccins recombinants

Le *Manuel terrestre* de l'OIE décrit les normes minimales à respecter pour les produits biologiques administrés aux animaux vivants dans le cadre des échanges internationaux. Les aspects pris en compte sont la sécurité sanitaire des animaux cibles et des autres animaux, la sécurité de la personne qui manipule le vaccin, celle du consommateur ainsi que celle de l'environnement. Dans le cadre de cette évaluation, les autorités chargées de la réglementation ont aussi à prendre en compte l'innocuité des denrées alimentaires dérivées des animaux vaccinés. La procédure d'autorisation inclut des mesures de gestion du risque, notamment pour établir un délai d'attente approprié. Le Groupe fait observer que plusieurs annexes du *Manuel terrestre* traitent de l'évaluation du risque associé aux produits biologiques à usage vétérinaire (à savoir : annexe 1.1.8.1, annexe 1.1.8.2 et annexe 1.1.9.1) et recommande qu'elles soient fusionnées en un seul chapitre intitulé : « Considérations sur l'évaluation du risque associé aux produits biologiques à usage vétérinaire ». Ce chapitre pourrait accorder une attention particulière à l'évaluation du risque associé aux vaccins contenant des organismes génétiquement modifiés (OGM) vivants ou entièrement composés de ces OGM vivants, y compris les nouveaux systèmes d'administration. Le Groupe souligne qu'il est impossible de recommander une évaluation du risque générique pour tous les produits de la biotechnologie, et que les évaluations devront être conduites au cas par cas.

Afin de prendre en compte chaque aspect de la sécurité sanitaire des aliments en relation avec les vaccins recombinants, le Groupe propose d'augmenter le nombre d'experts consultés afin de renforcer l'expertise scientifiques sur ce thème. La mission de ce Groupe ne sera pas de préparer de nouvelles lignes directrices mais d'élaborer un cadre pour l'évaluation du risque, fondé sur les lignes directrices déjà mises en œuvre dans les différentes régions du monde.

.../Annexes

**RÉUNION DU GROUPE AD HOC DE L'OIE SUR LES VACCINS
ET LES TECHNOLOGIES NOUVELLES ET ÉMERGENTES
Paris, 18-20 novembre 2008**

Ordre du jour

1. Séance d'ouverture et objectifs de la réunion
2. Désignation du président et du rapporteur
3. Adoption de l'ordre du jour
4. Révision et approbation du mandat du Groupe ad hoc
5. Propositions de révision ou de restructuration de certains chapitres pertinents du *Manuel terrestre* (chapitres horizontaux et chapitres dédiés à une maladie spécifique)
6. Identification et classement par priorités des chapitres nécessitant une mise à jour en raison de l'évolution des technologies vaccinales, et calendrier proposé
7. Désignation des aspects de la sécurité sanitaire des aliments susceptibles d'être affectés par l'utilisation des vaccins recombinants
8. Finalisation du projet de rapport destiné à la Commission des normes biologiques de l'OIE.

**RÉUNION DU GROUPE AD HOC DE L'OIE SUR LES VACCINS
ET LES TECHNOLOGIES NOUVELLES ET ÉMERGENTES**

Paris, 18-20 novembre 2008

Liste des participants

MEMBRES

Dr Cyril Gerard Gay

Senior National Program Leader
Animal Production and Protection
USDA-ARS
5601 Sunnyside Avenue
Beltsville, MD 20705
ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE
Tél. : (1-301) 504.47.86
Fax : (1-301) 504.54.67
Cyril.Gay@ars.usda.gov

Prof. Henk Huismans

Head of the Department of Genetics
Faculty of Natural and Agricultural
Sciences
University of Pretoria
Pretoria 0002
AFRIQUE DU SUD
Tél. : 27 12 420 91 11 / 32 58
Fax : 27 12 342 27 13
henk.huismans@up.ac.za

Dre Donna L. Hutchings

Senior Veterinary Biologics Evaluator
Veterinary Biologics Section
Agence canadienne d'inspection des
aliments
59 Camelot Drive
Ottawa ON K1A 0Y9
CANADA
Tél. : (613) 221 75 71
Fax : (613) 228 66 12
Donna.Hutchings@inspection.gc.ca

Dr David Mackay

(Président)
Agence européenne pour l'évaluation
des médicaments
Chef de l'Unité
des Médicaments et des inspections
vétérinaires
7 Westferry Circus
Canary Wharf
Londres E14 4HB
ROYAUME-UNI
Tél. : 44 (0) 20.7418.8413
Fax : 44 (0) 20.7418.8447
David.Mackay@emea.europa.eu

Dr Gerrit Viljoen

(excusé)
IAEA/AIEA
Joint FAO/IAEA division of Nuclear
Techniques
in Food and Agriculture
Animal Production Unit
Wagramerstrasse 5
P.O. Box 100
A-1400 Vienne
AUTRICHE
Tél. : (43-1) 26 00 26053
Fax : (43-1) 26 00 28 222
g.j.viljoen@iaea.org

BUREAU CENTRAL

Dr Bernard Vallat

Directeur général
12, rue de Prony, 75017 Paris
FRANCE
Tél. : 33 - (0)1 44 15 18 88
Fax : 33 - (0)1 42 67 09 87
oie@oie.int

Dr Gideon Brückner

Adjoint au Directeur général
g.bruckner@oie.int

Prof. Paul-Pierre Pastoret

Chef du Service des publications
pp.pastoret@oie.int

Dre Elisabeth Erlacher-Vindel

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

Dr François Diaz

Secrétariat pour la validation, la
certification et l'enregistrement des
épreuves de diagnostic
Service scientifique et technique
f.diaz@oie.int

Proposition d'un nouveau plan général pour la section « Spécifications applicables aux vaccins et aux produits biologiques à usage diagnostique » des chapitres du *Manuel terrestre* dédiés à des maladies spécifiques

1. Contexte
 - a) Principes et utilisation prévue du produit
 2. Exposé des normes de fabrication et des normes minimales applicables aux vaccins classiques
 - a) Caractéristiques de la souche
 - i) Caractéristiques biologiques
 - ii) Critères de qualité (stérilité, pureté, absence d'agents étrangers)
 - b) Méthodes de fabrication
 - i) Procédé
 - ii) Préconisations en matière de substrats et de milieux
 - ii) Contrôles en cours de fabrication
 - iv) Contrôles des lots de préparation finale
 - stérilité/pureté
 - innocuité
 - activité
 - c) Conditions d'autorisation
 - i) Critères d'innocuité
 - sécurité sanitaire des animaux cibles et des autres animaux
 - réversion vers la virulence des vaccins à germes vivants/atténués
 - prise en compte des questions environnementales.
 - ii) Critères d'efficacité
 - en production animale
 - pour le contrôle et l'éradication des maladies
 - ii) Stabilité
 3. Vaccins basés sur la biotechnologie
 - a) Les vaccins disponibles et leurs avantages
 - b) Exigences particulières applicables aux vaccins dérivés des biotechnologies, le cas échéant.
-

**GROUPE D'EXPERTS CHARGÉ DE LA SURVEILLANCE
DE LA COMPOSITION DU VACCIN CONTRE LA GRIPPE ÉQUINE**

National Institute for Medical Research, Mill Hill, Londres, Royaume-Uni, 20 janvier 2009

Conclusions et Recommandations

Activité grippale janvier 2008–décembre 2008

En 2008, des foyers de grippe dus au sous-type H3N8 ont été signalés par les pays suivants : Allemagne, Brésil, Chine (République populaire de) et Mongolie, Colombie, Égypte, États-Unis d'Amérique, France, Inde, Irlande, Japon, Koweït, République Tchèque, Royaume-Uni, Russie et Suède. L'Australie a été déclarée indemne de la grippe en 2008, après un programme d'éradication de grande ampleur.

Source des virus caractérisés en 2008

En 2008, des virus disponibles en vue d'une caractérisation ont été isolés en Allemagne, aux États-Unis d'Amérique, en Irlande, au Japon, en République Tchèque, au Royaume-Uni et en Suisse. Le Groupe d'experts a pris en compte les données concernant les observations sur le terrain, le statut vaccinal et la caractérisation génétique et antigénique émanant de plusieurs laboratoires.

Données sur le terrain

L'infection grippale a été confirmée à la fois chez les chevaux vaccinés et non vaccinés. La plupart des vaccins disponibles contenaient des souches qui n'étaient plus en concordance avec le virus en circulation mais les données disponibles étaient insuffisantes pour pouvoir déterminer si l'infection est apparue en présence de titres élevés d'anticorps vaccinaux.

Caractérisation des virus isolés en 2008

Seize virus isolés en 2008 ont été caractérisés sur le plan antigénique par inhibition de l'hémagglutination par antisérum de furet et/ou de cheval et/ou par séquençage du gène de l'hémagglutinine. Les données relatives aux séquences soumises à Genbank ont également été prises en compte.

Caractéristiques génétiques

Toutes les séquences HA obtenues pour les virus des différents pays appartenaient à la **lignée américaine** (sous-lignée Florida) et étaient similaires à celles des virus isolés en 2007, comprenant deux clades. L'un d'eux (clade 1), qui inclut les séquences de virus récents isolés en Amérique du Nord, en Australie, au Japon et au Royaume-Uni, peut être constitué de deux sous-clades. Les séquences HA des souches japonaises isolées en 2008 correspondaient au sous-clade 1A, représenté par A/equine/Ibaraki/2007 et A/equine/Sydney/2007, tandis que les séquences des virus isolés en Égypte et aux États-Unis d'Amérique en 2008 correspondaient au sous-clade 1B, représenté, par exemple, par A/equine/Kentucky/4/2007 ou A/equine/Lincolnshire/1/2007. L'autre (clade 2), représenté, par exemple, par A/equine/Richmond/1/2007, était principalement constitué par des séquences de souches européennes mais comprenait également des séquences d'un virus isolé en Mongolie fin 2007.

Aucun virus de lignée eurasiennne n'a été isolé en 2008. La séquence HA d'un virus isolé en Suisse en 2007 était étroitement apparentée à des virus de la lignée eurasiennne isolés en 1989.

Caractéristiques antigéniques

L'analyse, y compris la cartographie antigénique (Smith et coll., 2004), des données de l'HI disponibles pour les virus isolés en 2008 a indiqué que les HA des différents clades/sous-clades étaient toujours étroitement apparentés sur le plan antigénique à celles de la souche vaccinale prototype actuellement recommandée A/equine/South Africa/4/2003.

Conclusions

Le Groupe d'experts a estimé que, compte tenu du faible nombre de virus appartenant à la lignée eurasienne isolés sporadiquement au cours des 5 dernières années, il n'était pas justifié de recommander de continuer d'inclure dans la composition des vaccins un représentant de ces virus (A/equine/Newmarket/2/93).

Les données génétiques et antigéniques disponibles à ce jour indiquent que les virus de la lignée américaine isolés en 2008 sont similaires aux virus qui étaient en circulation en 2007 et ont la même distribution géographique que ceux-ci. Rien n'indique, compte tenu des données actuellement disponibles, que les différences génétiques observées entre les virus isolés en Amérique, en Asie ou en Europe sont suffisantes pour compromettre l'efficacité des vaccins contenant les souches analogues à A/equine/South Africa/4/2003.

Niveau de surveillance

L'existence de multiples sous-clades de virus appartenant à la lignée américaine indique une évolution persistante de ces virus qui finira par avoir un impact sur l'efficacité vaccinale. Il est nécessaire qu'un plus grand nombre de souches soient adressées afin de définir les clades et sous-clades en circulation (ou en co-circulation) dans les différentes régions du monde. Le Groupe souhaite souligner l'importance d'une surveillance permanente et de l'envoi rapide des souches aux laboratoires de référence pour caractérisation afin de surveiller efficacement tout glissement antigénique et génétique et transmettre rapidement les informations aux fabricants de vaccins.

Recommandations

Le Groupe ne recommande pas l'inclusion d'une souche H7N7 dans les vaccins actuels.

Le Groupe ne considère plus nécessaire d'inclure une souche H3N8 de la lignée eurasienne représentée par A/equine/Newmarket/2/93

Les fabricants doivent suivre les recommandations de 2004 et actualiser la souche H3N8 de lignée américaine entrant dans la composition de leurs vaccins en intégrant une souche analogue à A/equine/ South Africa/4/2003 (il leur est conseillé de consulter les laboratoires de référence pour s'assurer que la souche sélectionnée présente une forte réactivité croisée avec les souches provenant des différentes régions géographiques).

Vaccins

De nombreux vaccins contiennent encore des souches appartenant à la lignée américaine telles que Kentucky/94 et Newmarket/1/93 qui étaient recommandées il y a plus de dix ans. Cependant, la méthode appliquée par certains fabricants de vaccins consistant à mettre à jour les souches en fonction des circonstances, d'autres souches telles que A/eq/Kentucky/97, A/eq/Kentucky/98 ou A/eq/Kentucky/2002 ont également été utilisées. Au moment de la rédaction de ce rapport, seuls deux vaccins contenant une souche analogue à A/eq/ South Africa/4/2003 sont disponibles, bien qu'il semble qu'au moins un autre fabricant de vaccins s'emploie actuellement à mettre à jour ses souches.

Réactifs de référence

Des réactifs de référence spécifiques des souches vaccinales de lignée européenne recommandées sont disponibles à des fins de standardisation du contenu des vaccins par diffusion radiale simple (DRS). Ils peuvent être obtenus auprès du National Institute of Biological Standards and Control (NIBSC), courriel : enquiries@nibsc.co.uk. La préparation des réactifs pour les souches analogues à A/South Africa/4/2003 est à l'étude.

Quatre antisérums de la grippe équine dirigés contre A/eq/Newmarket/77(H7N7), A/eq/Newmarket/1/93(H3N8), A/eq/Newmarket/2/93(H3N8) et A/eq/South Africa/4/2003 (H3N8) sont disponibles en tant que préparations biologiques de référence de la Pharmacopée européenne pour les tests sérologiques de la réponse vaccinale par hémolyse radiale unique. Les sérums peuvent être obtenus auprès de la Direction européenne de la qualité du médicament (DEQM) <http://www.pheur.org>.

<i>Réactifs de référence pour SRD</i>	<i>Préparations biologiques de référence de la Pharmacopée européenne pour les tests sérologiques des vaccins contre la grippe équine</i>	<i>Normes primaires de l'OIE pour les épreuves sérologiques de diagnostic</i>
NIBSC, Blanche Lane, South Mimms, Potters Bar, Herts EN6 3QG, Royaume-Uni Fax: (+44-1707) 64.10.50 enquiries@nibsc.ac.uk	Direction européenne de la qualité du médicament, BP 907, F-67029 Strasbourg Cedex, France http://www.pheur.org	Animal Health Trust, Lanwades Park, Kentford, Newmarket, Suffolk CB8 7UU, Royaume-Uni Fax: (+44 -8700) 50.24.61 info@aht.org.uk

Références bibliographiques

Smith et coll. (2004). Mapping the antigenic and genetic evolution of influenza virus. *Science*, **305** (5682), 371–376.

**RAPPORT DE LA RÉUNION DU GROUPE AD HOC
SUR LA VALIDATION DES ÉPREUVES DE DIAGNOSTIC
Paris, 2–4 février 2009**

La réunion du Groupe ad hoc sur la validation des épreuves de diagnostic s'est tenue au siège de l'OIE à Paris du 2 au 4 février 2009.

La réunion était présidée par le Docteur Rich Jacobson et la Docteure Kath Webster a fait fonction de rapporteur. L'ordre du jour et la liste des participants figurent respectivement dans les annexes I et II.

1. Introduction

Le Docteur Gideon Brückner, Directeur général adjoint de l'OIE, accueille les membres du Groupe au nom du Docteur Bernard Vallat, Directeur général de l'OIE. Il leur demande de garder à l'esprit les discussions et les propositions relatives aux épreuves de diagnostic formulées lors du Colloque d'une journée organisé à Melbourne, Australie, en novembre 2007. Il les informe également de la création prochaine d'un Groupe ad hoc sur les tests de diagnostic associés aux technologies nouvelles et émergentes qui prendra en compte le travail qu'ils auront effectué.

2. Examen et finalisation du projet de chapitre sur les "Principes et méthodes de validation des épreuves de diagnostic pour les maladies infectieuses"

Le Groupe examine et passe en revue le projet de chapitre, apporte des améliorations notables et s'accorde sur son contenu. Une fois approuvé par la Commission des normes biologiques, le projet final sera adressé aux Délégués des Pays et Territoires Membres de l'OIE pour commentaires. Une version finale sera alors proposée pour adoption lors de la prochaine Session générale en mai 2009.

Le thème de la reconnaissance provisoire des épreuves de diagnostic après l'étape 1 est examiné et intégré dans le projet de chapitre. Cette modification aura une incidence sur la procédure OIE actuelle pour la validation et la certification qui doit être prise en considération et approuvée par la Commission des normes biologiques.

3. Examen et adoption d'un canevas général pour les annexes et les lignes directrices

Le Groupe décide, en termes de trame générale, pour les annexes, d'appliquer les critères essentiels définis dans le chapitre, et pour les lignes directrices, de suivre le modèle du dossier élaboré dans le cadre de la Procédure OIE pour la validation et la certification des épreuves de diagnostic.

4. Date limite de réalisation des projets d'annexes et de lignes directrices

Le Groupe fixe à juin 2009 la date limite de production des projets d'annexes et de lignes directrices selon le calendrier suivant :

- Projets d'annexes sur les pratiques optimales pour le projet de chapitre :
 1. Développement et optimisation des méthodes de détection des anticorps : Dr Axel Colling
 2. Développement et optimisation des méthodes de détection des antigènes par voie immunologique : Dr Axel Colling

3. Développement et optimisation des épreuves de détection des acides nucléiques : Dr Sandor Belak et Dr Kath Webster
 4. Mesure de l'incertitude : Dr Axel Colling
 5. Approche statistique de la validation : Dr Ian Gardner
 6. Équivalence : Dr Ian Gardner
 7. Choix et utilisation des ensembles de référence : Dr Peter Wright et Dr Richard Jacobson
- Projets de lignes directrices à l'appui du dossier:
1. Méthodes basées sur la détection des anticorps : Dr Peter Wright et Dr Ian Gardner
 2. Méthodes basées sur la détection des antigènes : Dr Peter Wright et Dr Ian Gardner
 3. Méthodes basées sur la détection des acides nucléiques : Dr Kath Webster, Dr Sandor Belak et Dr Ian Gardner
 4. Agents des EST : Dr Kath Webster et Dr Ian Gardner

Le Groupe recommande de tenir une dernière réunion en septembre 2009 pour mettre la dernière main à l'ensemble des projets décrits ci-dessus et pour les présenter à la Commission des normes biologiques.

.../Annexes

**RAPPORT DE LA RÉUNION DU GROUPE AD HOC DE L'OIE
SUR LA VALIDATION DES ÉPREUVES DE DIAGNOSTIC
Paris, 2–4 février 2009**

Ordre du jour

1. Introduction et approbation de l'ordre du jour
 2. Présentation du projet de chapitre sur les “Principes et méthodes de validation des épreuves de diagnostic pour les maladies infectieuses” (fusion des chapitres 1.1.4. “Principes de validation des épreuves de diagnostic pour les maladies infectieuses” et 1.1.5. “Validation et contrôle qualité des méthodes d’amplification en chaîne par polymérase utilisées pour le diagnostic des maladies infectieuses”)
 3. Présentation de l'état d'avancement de l' (des) annexe (s) au chapitre et/ou des lignes directrices accompagnant le modèle
 4. Examen et finalisation du projet de chapitre
 5. Examen et adoption d'un canevas général pour les annexes et les lignes directrices
 6. Détermination des modalités d'intégration du contenu du chapitre et des annexes afin que les transitions entre les deux soient aussi harmonieuses que possible
 7. Date limite de réalisation des projets d'annexes et de lignes directrices
 8. Questions diverses
-

Annexe II

**RAPPORT DE LA RÉUNION DU GROUPE AD HOC DE L'OIE
SUR LA VALIDATION DES ÉPREUVES DE DIAGNOSTIC
Paris, 2 – 4 février 2009**

Liste des participants

MEMBRES**Dr Richard H. Jacobson***(Président)*

27801 Skyridge Drive
Eugene
Oregon OR 97405
ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE
Tél : (1) 541 686 3592
E-mail : rhj1@cornell.edu

Pr Sándor Belak

National Veterinary Institute and
Swedish University of Agricultural
Sciences
SE - 751 89 Uppsala
SUÈDE
Tél : (46-18) 67.41.35
Fax : (46-18) 67.46.69
sandor.belak@sva.se

Dr Axel Colling

Diagnosis, Surveillance & Response Unit
Australian Animal Health Laboratory
5 Portarlington Road
Private Bag 24
Geelong, Victoria 3220
AUSTRALIE
Tél : (61) 3 5227 5255
Fax : (61) 3 5227 5555
E-mail : Axel.Colling@csiro.au

Pr Ian Gardner

Dept of Medicine and Epidemiology
2415A Tupper Hall
One Shields Avenue
University of California
Davis, CA 95616
ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE
Tél : (1) 530-752-6992
Fax : (1) 530-752-0414
E-mail : iagardner@ucdavis.edu

Dr Kath Webster

Biotechnology Department
Veterinary Laboratories Agency
Woodham Lane
Addlestone, Surrey KT15 3NB
ROYAUME-UNI
Tél : (44-1932) 35 73 22
Fax : (44 1932) 34 70 46
E-mail: k.a.webster@vla.defra.gsi.gov.uk

Dr Peter Wright

Fisheries and Oceans Canada
343 University Avenue, Moncton
New Brunswick, NB E1C 9B6
CANADA
Tél : (1-506) 851.29.48
Fax : (1-506) 851.20.79
E-mail : Peter.Wright@dfo-mpo.gc.ca

OBSERVATEURS**Mme Johanna Koolen**

Présidente
EAVDM (European Association of Veterinary Diagnostic Kits Manufacturers)
50 rue de Paradis
75010 PARIS
Tél : (00-33) 1 53 34 43 43
Fax : (00-33) 1 53 34 43 44
E-mail : Johanna.Koolen@eur.appliedbiosystems.com

BUREAU CENTRAL DE L'OIE**Dr Bernard Vallat**

Directeur général
12 rue de Prony, 75017 Paris
FRANCE
Tél : 33 - (0)1 44 15 18 88
Fax : 33 - (0)1 42 67 09 87
oie@oie.int

Dr Gideon Brückner

Directeur général adjoint
E-mail: g.bruckner@oie.int

Dr Elisabeth Erlacher-Vindel

Adjointe au Chef du
Service scientifique et technique
E-mail: e.erlacher-vindel@oie.int

Dr François Diaz

Secrétariat pour la validation, la
certification et l'enregistrement des
épreuves de diagnostic,
Service scientifique et technique
E-mail: f.diaz@oie.int

© **Organisation mondiale de la santé animale (OIE), 2009**

Le présent document a été préparé par des spécialistes réunis par l'OIE. En attendant son adoption par le Comité international 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.