



Organisation
Mondiale
de la Santé
Animale

World
Organisation
for Animal
Health

Organización
Mundial
de Sanidad
Animal

Original : anglais
septembre 2008

RAPPORT DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION DES NORMES BIOLOGIQUES

Paris, 23-25 septembre 2008

Une réunion de la Commission des normes biologiques de l'OIE s'est tenue au siège de l'OIE à Paris du 23 au 25 septembre 2008. Le Docteur Gideon Bruckner, Directeur général adjoint et chef du Service scientifique et technique de l'OIE a accueilli les membres de la Commission au nom du Docteur Bernard Vallat, Directeur général de l'OIE, à savoir, le Professeur Steven Edwards, Président de la Commission, le Docteur Beverly Schmitt, Vice-président, le Docteur Mehdi El Harrak, Secrétaire général, ainsi qu'un expert participant, le Docteur Peter Wright. Les deux autres membres de la Commission (le Docteur Santanu K. Bandhopadhyay et le Docteur Vladimir Drygin) n'ont 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. 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 le diagnostic basé sur la biotechnologie des maladies infectieuses en médecine vétérinaire

Le Centre collaborateur de l'OIE pour l'application des techniques d'amplification en chaîne par polymérase au diagnostic des maladies virales en médecine vétérinaire d'Uppsala, Suède, a demandé que son mandat soit modifié pour autoriser la participation de la Swedish University of Agricultural Sciences (SLU) en tant qu'institution partenaire. Le Docteur Sándor Belak est toujours le point de contact.

Laboratoire de référence de l'OIE pour la fièvre aphteuse

Department of Livestock Development, Pakchong, Nakhonratchasima, 30130, THAÏLANDE.
Tél. : (+66-44) 279.112 ; Fax : (+66-44) 314 889 ; E-mail : wilaifmd@loxinfo.co.th; rrl@dld.go.th
Expert de référence désigné : Docteur Wilai Linchongsubongkoch

Laboratoire de référence de l'OIE pour la morve

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 : Professeur Ulrich Wernery

La Commission a exprimé son inquiétude devant le nombre de candidatures au statut de Laboratoire de référence de l'OIE présentées par des institutions dont les activités et les compétences sont conformes aux exigences de ce statut mais qui n'exercent pas à l'égard des autres Membres de l'OIE le rôle de soutien qui est attendu d'un Laboratoire de référence.

La Commission a reçu une demande portant sur l'établissement d'un réseau de Centres collaborateurs de l'OIE.

La Commission entend demander à la Commission administrative de l'OIE de faire connaître sa position de principe quant à la suite à donner à de telles propositions. La Commission entend également proposer à l'OIE d'envisager une procédure pour la reconnaissance officielle des réseaux de Laboratoires de référence.

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

L'OIE a été informée des changements d'experts ci-après qui sont intervenus dans les Laboratoires de référence de l'OIE. La Commission recommande d'accepter ces modifications :

Peste bovine et peste des petits ruminants

Professeur Tom Barrett en remplacement du Docteur John Anderson à l'Institute of Animal Health, Pirbright, Royaume-Uni.

Tuberculose bovine

Professeur Glyn Hewinson en remplacement du Docteur Keith Jahans au Veterinary Laboratories Agency (VLA), Weybridge, Royaume-Uni.

La Commission prend note de la désignation du Docteur Vladimir Borisov en tant que nouveau point de contact au sein du Centre collaborateur de l'OIE pour le diagnostic et la lutte contre les maladies animales en Europe de l'Est, en Asie centrale et en Transcaucasie à Vladimir, Russie, en remplacement du Professeur K.N. Gruzdev. Elle prend également note de la désignation du Docteur Claes Enøe en tant que nouveau point de contact au sein du Centre collaborateur de l'OIE pour la recherche et la formation en matière de diagnostic des populations animales et de systèmes de surveillance à International Epilab, Danish Institute for Food and Veterinary Research, Danemark, en remplacement du Docteur Håken Vigre.

1.3. Examen des demandes de jumelage

Depuis que l'OIE a lancé l'initiative du jumelage entre laboratoires en 2007, neuf projets de jumelage ont été approuvés et signés entre des Laboratoires de référence et des Centres collaborateurs de l'OIE et des laboratoires candidats dans des pays en développement ou en transition ; ces jumelages sont opérationnels ou en voie de l'être.

1. *Italie (IZSVe) et Russie	Influenza aviaire et maladie de Newcastle
2. Royaume-Uni (VLA) et Chine	Peste porcine classique et rage
3. Royaume-Uni (VLA) et Afrique du Sud	Influenza aviaire et maladie de Newcastle
4. Allemagne (FLI) et Égypte	Influenza aviaire et maladie de Newcastle
5. Italie (Teramo) et Érythrée	Brucellose
6. Italie (Teramo) et Botswana	Péripleumonnie contagieuse bovine
7. Italie (IZSVe) et Cuba	Influenza aviaire et maladie de Newcastle
8. Italie (Teramo) et Cuba	Épidémiologie
9. Royaume-Uni (VLA) et Turquie	Brucellose.

*La Commission accuse réception du rapport à mi-parcours relatif à ce projet de jumelage.

La Commission des normes biologiques a reçu les dossiers complets de trois autres projets de jumelage auxquels elle donne son accord de principe, sous réserve de conclusion des contrats définitifs :

1. Canada (NCFAD) et Colombie	Influenza aviaire et maladie de Newcastle
2. Royaume-Uni (IAH-Pirbright) et Maroc	Peste équine et fièvre catarrhale du mouton
3. États-Unis d'Amérique (Ames) et Brésil	Influenza aviaire et maladie de Newcastle.

La Commission estime indispensable que les laboratoires assurant les parrainages réalisent une évaluation préalable du projet avant de soumettre leur proposition. Elle est également favorable à ce que les rapports de suivi annuels présentés par les laboratoires jumelés soient publiés par l'OIE en même temps que les rapports d'activités annuels des Laboratoires de référence et des Centres collaborateurs de l'OIE.

Un Guide des projets de jumelages certifiés par l'OIE décrivant tous les aspects du jumelage entre laboratoires est disponible sur le site de l'OIE (http://www.oie.int/download/LABREF/F_Guide.pdf).

1.4. Suivi depuis janvier – Laboratoires de référence dont le rapport 2007 ne répond pas aux exigences

La Commission a examiné les rapports reçus de certains laboratoires qui n'ont pas déployé suffisamment d'activités en relation avec l'OIE en 2007, voire aucune. Si les rapports de 2008 de ces laboratoires ne font pas état d'un plus grand nombre d'activités en relation avec l'OIE, la Commission envisagera leur retrait de la liste, comme c'est déjà le cas pour les laboratoires qui n'adressent aucun rapport pendant deux années consécutives.

1.5. Suivi depuis janvier – Révision des mandats des Laboratoires de référence et des Centres collaborateurs : courrier reçu du Docteur Gajadhar

Donnant suite au Thème technique qu'il avait présenté lors de la Session générale de mai 2008 et à l'adoption de la résolution qui l'accompagnait par le Comité international, le Docteur Alvin Gajadhar a adressé à la Commission ses propositions de modifications des mandats des Laboratoires de référence et des Centres collaborateurs de l'OIE. Les propositions du Docteur Gajadhar seront transmises au vérificateur externe à qui l'OIE a confié le réexamen de tous ses statuts.

2. Standardisation internationale des épreuves de diagnostic et des vaccins

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

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

Le Docteur Selleck a informé la Commission que le sérum de référence candidat destiné à l'AGID¹ pour le diagnostic de l'influenza aviaire (IA) a été préparé et adressé aux autres Laboratoires de référence pour évaluation. Le Docteur Selleck procède actuellement à l'évaluation des résultats et soumettra son rapport d'évaluation définitive avant la réunion de la Commission en février 2009, dans le but de faire approuver ces sérums.

Leucose bovine enzootique (LBE) – procédure PCR – Coordinateur : Docteur T. Vahlenkamp, Friedrich Loeffler Institute, Greifswald-Insel, Allemagne

La Commission prend note du rapport de suivi présenté par le Docteur Vahlenkamp relatif au projet de développement d'un protocole standardisé de PCR² pour la leucose bovine enzootique.

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

Un Groupe *ad hoc* constitué d'experts de l'OIE sur la brucellose et d'autres experts s'est réuni en juillet 2008 au siège de l'OIE afin d'examiner les résultats d'une comparaison interlaboratoires réalisée sur des sérums candidats. Le rapport final et les conclusions du groupe seront présentés prochainement.

Brucellose porcine – Coordinateur : Docteur K. Nielsen, Agence canadienne d'inspection des aliments, Nepean, Canada

Le Groupe *ad hoc* précédemment cité a également examiné les résultats des évaluations conduites sur les sérums candidats pour la brucellose porcine. Le rapport final et les conclusions du Groupe seront présentés prochainement.

Dourine – Coordinateur : Docteur Noboru Inoue, National Research Center for Protozoan Diseases, Obihiro, Hokkaido, Japon

Le Docteur Noboru Inoue a informé la Commission du projet de recherche qu'il a l'intention d'entreprendre. C'est toujours avec intérêt que la Commission prend note des initiatives menées dans le domaine de la recherche ; la Commission remercie le Docteur Inoue pour cette information. La Commission rappelle toutefois que les priorités pour cette maladie sont, d'une part, de développer des sérums de référence validés au plan international et, d'autre part, compte tenu de l'absence de critères concluants pour caractériser les isolats de *Trypanosoma equiperdum* et les distinguer des autres souches, de développer une souche de référence reconnue et représentative des isolats actuellement en circulation.

2.2. Ensemble d'évaluation de sérums bovins pour les tests NSP³ pour le diagnostic de la fièvre aphteuse

La Docteure Ingrid Bergmann a présenté l'article qu'elle a publié dans le *Journal of Virological Methods* sur un ensemble d'évaluation de sérums bovins. La Commission l'a félicitée pour ses travaux visant à développer et à évaluer cet ensemble de sérums pour la détection d'anticorps dirigés contre les protéines virales autres que celles de la capsid. La Commission encourage la Docteure Bergmann à s'assurer que les Membres de l'OIE pourront accéder à cet ensemble de sérums. La Commission lui confie la tâche de préparer un projet de lignes directrices sur l'utilisation de cet ensemble de sérums. Ces lignes directrices pourraient être révisées par le Groupe *ad hoc* sur les tests NSP pour le diagnostic de la fièvre aphteuse avant d'être présentées à la Commission lors de sa prochaine réunion.

1 AGID : épreuve d'immunodiffusion en gélose

2 PCR : amplification en chaîne par polymérase

3 NSP : protéines non structurales

2.3. Tests sérologiques pour le diagnostic de l'influenza aviaire chez les autruches : utilisation d'une épreuve ELISA⁴

La Docteure Ilaria Capua présente de nouvelles informations sur les tests sérologiques pour la détection de l'influenza aviaire chez l'autruche. La Commission l'encourage à publier ces informations. Entretemps, ces résultats seront communiqués à l'auteur du chapitre concerné du *Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres (Manuel terrestre)*, avec la recommandation d'en tenir compte lors de la révision du chapitre.

3. Liste des épreuves prescrites et des épreuves de substitution

3.1. Désignation d'une épreuve prescrite pour la maladie de Newcastle

Compte tenu de l'adoption du nouveau chapitre du *Code sanitaire pour les animaux terrestres (Code terrestre)* sur la maladie de Newcastle, il est apparu nécessaire de choisir une épreuve prescrite pour cette maladie aux fins du commerce international. Après avoir consulté les experts de l'OIE, la Commission recommande que l'isolement viral soit désigné comme l'épreuve prescrite pour la maladie de Newcastle. La technique PCR n'est pas appropriée dans la mesure où elle ne permet pas de détecter toutes les souches ; la Commission encourage les experts à poursuivre les travaux de recherche sur la PCR afin de résoudre ce problème.

3.2. Épreuve de substitution au test d'activité sur la souris pour les vaccins contre la rage

La Commission a reçu des États-Unis d'Amérique une demande d'approbation de principe concernant une épreuve de substitution au test d'activité sur la souris pour tester les vaccins contre la rage. La Commission entend soutenir les solutions de substitution à l'expérimentation animale. Après avoir consulté des experts de l'OIE, la Commission estime qu'une épreuve *in vitro* pourra être envisagée comme épreuve de substitution dès lors que les données de validation appropriées auront été fournies.

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

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

Le Groupe *ad hoc* s'est réuni en juin 2008 pour examiner et réviser le modèle de validation destiné aux demandes d'inscription au registre des épreuves de diagnostic certifiées par l'OIE. Le Groupe envisage également de réviser les deux chapitres actuels du *Manuel terrestre* consacrés à la validation, qui seront fusionnés en un seul chapitre général sur ce thème, éventuellement complété d'annexes sur des aspects spécifiques tels que la validation des techniques PCR, les tests pour les EST, les méthodes statistiques, etc. La Commission entérine ce rapport, qui figure dans l'[Annexe III](#).

4.2. Rapport de la réunion du Groupe *ad hoc* sur les maladies des camélidés

La Présidence du Groupe *ad hoc* sur les maladies des camélidés est confiée au Docteur Mehdi El Harrak, Secrétaire général de la Commission des normes biologiques ; le Groupe est formé de six experts. Le Groupe s'est réuni au siège de l'OIE en juillet 2008 (voir à l'[Annexe IV](#) le rapport de cette réunion) afin d'examiner les maladies bactériennes, parasitaires et virales des camélidés. Ces maladies ont été classées en trois groupes : maladies importantes, maladies pour lesquelles les camélidés jouent le rôle de porteurs, maladies mineures ou sans gravité. Le Groupe a préparé un tableau où sont indiquées les méthodes de détection et les épreuves sérologiques disponibles pour chacune de ces maladies, ainsi que les recommandations en matière de diagnostic et de prévention. La liste des maladies comprend trois catégories couvrant respectivement les maladies des dromadaires, des chameaux bactériens et des camélidés du Nouveau Monde (lama et alpa). Concernant les échanges internationaux de camélidés et de produits camelins, le Groupe recommande, d'une part, de retirer le dromadaire de la liste des animaux susceptibles à la fièvre aphteuse et, d'autre part, de préparer des lignes directrices applicables au commerce international des camélidés et des produits camelins.

La Commission des normes biologiques demande au Groupe d'établir la liste des maladies prioritaires pour chacune des trois catégories de camélidés, de manière à ce qu'il puisse être demandé aux Laboratoires de référence de l'OIE concernés de fournir des informations sur ces maladies et d'indiquer les épreuves diagnostiques validées disponibles pour ces espèces. L'OIE adressera le rapport du Groupe *ad hoc* à la Commission des normes sanitaires pour les animaux terrestres (Commission du Code) et publiera le tableau des maladies importantes des camélidés sur son site web. Une réunion consacrée aux camélidés se tiendra en Tunisie en 2009 qui permettra aux membres du Groupe de rencontrer d'autres experts, de partager des

4 ELISA : dosage immuno-enzymatique

informations et d'établir une collaboration sur le sujet. Il est prévu que l'OIE envoie un expert à cette réunion.

Enfin, la Commission recommande que le Groupe *ad hoc* prépare un chapitre introductif sur les maladies importantes des camélidés destiné au *Manuel terrestre*.

4.3. Rapport de la réunion du Groupe *ad hoc* sur la biotechnologie

La Commission a pris note du rapport de la réunion du Groupe, tenue du 28 au 30 août 2008, qui figure à l'Annexe V du présent rapport. A l'avenir, les travaux sur la biotechnologie seront assurés par deux Groupes *ad hoc* : le premier s'occupera de vaccinologie et le deuxième des tests de diagnostic moléculaire. Ces groupes seront composés au maximum de six membres chacun ; lors de leur première réunion, ils fixeront leur programme de travail conformément au mandat qui leur aura été confié et aux orientations figurant dans le dernier rapport du Groupe *ad hoc* sur la biotechnologie. Dans la mesure du possible, un membre au moins de la Commission des normes biologiques assistera aux réunions de ces groupes.

4.4. Rapport de la réunion du Groupe *ad hoc* sur la brucellose (voir également le point 2.1)

Le Groupe *ad hoc* s'est réuni en juillet afin d'analyser les résultats d'une comparaison interlaboratoires de sérums candidats. Le Groupe a également révisé les quatre chapitres du *Manuel terrestre* relatifs à la brucellose. Le Groupe adressera son rapport final et ses conclusions à la Commission avant sa réunion de février 2009.

4.5. Mandat du Groupe *ad hoc* de l'OIE sur les trypanosomoses animales non transmises par les glossines, suite à sa réorganisation

La Commission a précisé les objectifs du futur Groupe *ad hoc* sur les trypanosomoses animales non transmises par les glossines, à savoir la clarification de la définition de ces maladies et l'amélioration des tests de diagnostic.

4.6. Futur Groupe *ad hoc* sur la pureté des vaccins contre la fièvre aphteuse

Le Docteur David Paton rédigera le mandat de ce Groupe *ad hoc*. Il définira également les aspects du chapitre sur la fièvre aphteuse qu'il estime devoir être révisés.

5. Registre des épreuves de diagnostic de l'OIE

5.1. Examen des dossiers en cours

Le Docteur François Diaz a présenté l'état d'avancement des dossiers reçus par l'OIE, dont l'évaluation par une équipe d'experts est en cours.

5.2. Questions relatives au registre des épreuves de diagnostic

Suite aux questions qu'elle a reçues concernant la relation entre le registre de l'OIE et le *Manuel terrestre*, la Commission a décidé d'inclure une phrase explicative dans les chapitres du *Manuel terrestre* traitant de maladies pour lesquelles une trousse de diagnostic a été certifiée par l'OIE. Cette proposition sera transmise à la Commission des normes sanitaires pour les animaux aquatiques afin que celle-ci envisage de faire de même pour le *Manuel des tests de diagnostic pour les animaux aquatiques (Manuel aquatique)*.

En réponse à une question relative à l'utilisation du logo de l'OIE sur les trousse certifiées par l'OIE, la Commission a décidé d'actualiser la procédure opératoire standard. Cette actualisation sera examinée lors de la prochaine réunion.

5.3. Résultats de l'essai d'aptitude de la trousse Platelia Rabies II de Bio-Rad organisé par l'Afssa-Nancy

Le Docteur Diaz a porté à la connaissance de la Commission le rapport de l'Afssa-Nancy présentant les résultats de l'essai d'aptitude de la trousse Platelia Rabies II de Bio-Rad organisé par l'Afssa-Nancy, ainsi que les commentaires de Bio-Rad sur ces résultats. L'essai d'aptitude a fait intervenir 43 laboratoires, parmi lesquels 31 ont réalisé le test avec succès. Ces deux rapports ne permettent pas de tirer de conclusion sur les performances de la trousse ; un nouvel essai d'aptitude pourrait contribuer à évaluer les performances de la trousse en termes de reproductibilité.

5.4. Information sur le registre de l'OIE actualisé suite à l'adoption de la Résolution N° XXVII de la Session générale de mai 2008

Le Docteur Diaz a présenté la version actualisée du registre de l'OIE, qui contient actuellement quatre trousse de diagnostic. Un résumé des données réunies lors des études de validation a été préparé pour chaque trousse de diagnostic certifiée. Ces résumés, ainsi que les notices des trousse, sont disponibles sur la page du site de l'OIE consacrée au registre des trousse de diagnostic.

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

6.1. Commentaires sur la sixième édition

La sixième édition du *Manuel terrestre*, parue en mai 2008, a été distribuée aux Délégués ainsi qu'aux experts de l'OIE. La Commission propose qu'un questionnaire destiné à recueillir les commentaires des utilisateurs du *Manuel terrestre* soit adressé à toutes les personnes ayant reçu la sixième édition, car ces commentaires pourraient s'avérer utiles pour les prochaines éditions du *Manuel terrestre*.

6.2. Chapitres à réviser au cours de l'année

Douze chapitres ont été retenus par la Commission pour une révision immédiate :

1. Influenza aviaire
2. Fièvre catarrhale du mouton
3. Brucellose bovine
4. Tuberculose bovine
5. Brucellose caprine et ovine (infection à *Brucella ovis* exclue)
6. Dourine
7. Fièvre aphteuse
8. Épididymite contagieuse ovine (*Brucella ovis*)
9. Brucellose porcine
10. Rage
11. Tremblante
12. Rhinotrachéite de la dinde (partie sur les vaccins).

Les auteurs seront contactés dans de brefs délais. Il est envisagé d'adresser les projets de chapitres révisés aux Membres de l'OIE ainsi qu'aux réviseurs dès le début de l'année 2009, afin que leurs commentaires puissent être pris en compte dans la version des chapitres qui sera proposée pour adoption en mai 2009.

6.3. Examen de la liste d'auteurs et de réviseurs

La Commission a revu la liste des auteurs et des réviseurs des chapitres qui nécessitent une révision immédiate.

6.4. Recommandations de l'IETS⁵ sur la PPCB⁶ et la PPCC⁷

La Commission a reçu des informations sur les recommandations de l'IETS concernant la PPCB et la PPCC. Les experts de l'OIE sur ces maladies seront consultés sur la nécessité de procéder à une révision des chapitres respectifs du *Manuel terrestre* à la lumière de ces recommandations.

6.5. Prochaines révisions du *Manuel terrestre*

La Commission a proposé qu'il soit procédé chaque année à la révision de 10 à 15 chapitres en vue de leur adoption par le Comité international. L'OIE publiera tous les quatre ans une nouvelle édition papier du *Manuel terrestre*, comportant tous les chapitres adoptés depuis l'édition précédente ; cela signifie que tous les chapitres n'auront pas nécessairement été révisés durant la période de quatre ans. La version publiée sur le web constituera donc la version la plus à jour du *Manuel terrestre*. La Commission souhaiterait recevoir des commentaires sur cette proposition.

5 IETS : Société internationale de transfert d'embryons

6 PPCB : péripneumonie contagieuse bovine

7 PPCC : pleuropneumonie contagieuse caprine

7. Relations avec les autres Commissions et Groupes

7.1. Commission scientifique pour les maladies animales

Comme indiqué précédemment (point 1.1), la Commission des normes biologiques recommande à l'OIE d'envisager une procédure pour la reconnaissance officielle des réseaux de Laboratoires de référence. Si l'OIE adhérerait à cette proposition, la Commission pourrait rédiger des projets de mandat et se charger de la coordination de ces réseaux, en liaison avec les autres Commission spécialisées de l'OIE.

7.2. 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 la paratuberculose, le Service scientifique et technique de l'OIE demandera à un expert de l'OIE de préparer un document d'orientation sur la meilleure manière de gérer cette maladie animale en recourant aux tests de diagnostic disponibles. La Commission des normes biologiques réaffirme l'avis déjà exprimé lors de ses réunions précédentes, à savoir qu'aucun test de diagnostic suffisamment robuste n'ayant été validé pour la paratuberculose, il est prématuré d'envisager de rédiger un chapitre sur cette maladie pour le *Code terrestre*.

Faisant suite au courrier reçu précédemment d'un Membre de l'OIE exposant une certaine perplexité quant à la relation entre le *Manuel terrestre* et le *Code terrestre*, et à l'interprétation qu'il convient de donner à ces textes, le Professeur Edwards a décidé de rédiger une note explicative qui sera publiée sur le site web de l'OIE.

Le Commission recommande que l'isolement viral soit désigné comme l'épreuve prescrite pour la maladie de Newcastle (voir le point 3.1 ci-dessus).

La Commission a transmis à la Commission du Code des avis complémentaires sur la rage et les autres lyssavirus, afin de donner suite aux discussions précédentes (voir le point 9.6 du rapport de la réunion de la Commission des normes biologiques de septembre 2007) sur le statut des pays indemnes d'infection chez les animaux terrestres lorsque le virus est présent dans les populations de chauves-souris.

8. Questions diverses

8.1. Le point sur le réseau OFFLU⁸

Le Docteur Keith Hamilton a fait le point pour la Commission sur les activités du réseau OFFLU.

Le réseau OFFLU a été très actif en 2008. Huit initiatives techniques ont été lancées pour traiter de questions importantes. La mission technique de l'OFFLU sur la biosécurité a préparé des lignes directrices relatives à la manipulation des virus de l'influenza aviaire hautement pathogène dans les laboratoires vétérinaires ; l'OFFLU publiera ces lignes directrices sur son site web (voir l'[annexe VI](#)). Le secrétariat de l'OFFLU est en place à l'OIE depuis janvier 2008 ; il s'occupe de développer le site web du réseau (www.offlu.net) et d'aider à organiser les réunions. La première réunion annuelle organisée par l'OFFLU à l'intention des directeurs des Laboratoires de référence sur l'influenza aviaire s'est tenue en mars 2008 à Paris. Ces réunions ont pour but de coordonner les activités du réseau OFFLU ; la prochaine réunion aura lieu en 2009. Actuellement deux scientifiques de l'OFFLU sont en fonctions (l'un au VLA et l'autre à la FAO⁹ à Rome) afin de soutenir les initiatives techniques du réseau, y compris l'évaluation des bases de données en libre accès et la promotion de leur utilisation.

Lors de la 76^e Session générale célébrée en mai 2008, une résolution a été adoptée sur l'échange de matériel viral. Cela confirme l'engagement du Comité international de l'OIE en faveur de l'échange de matériel viral et d'informations afin de soutenir la lutte contre cette maladie au niveau mondial, tout comme celui de l'OFFLU.

L'OFFLU poursuit le renforcement de ses liens opérationnels avec l'OMS¹⁰.

8 OFFLU : Réseau OIE/FAO sur l'influenza aviaire

9 FAO : Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture

10 OMS : Organisation mondiale de la santé

8.2. Lignes directrices relatives à la manipulation des virus de l'influenza aviaire hautement pathogène dans les laboratoires de diagnostic vétérinaire

Le Docteur Beverly Schmitt a présenté le projet de lignes directrices que le groupe technique de l'OFFLU sur la biosécurité a préparées pour sécuriser la manipulation des virus de l'influenza aviaire hautement pathogène dans les laboratoires de diagnostic vétérinaire. Après avoir examiné ces lignes directrices, la Commission a félicité le Docteur Schmitt ainsi que le Groupe pour l'excellent travail réalisé. Ces lignes directrices figurent dans l'Annexe VI ; ce texte est proposé pour figurer dans le *Manuel terrestre* et sera présenté à cette fin au Comité international pour adoption en mai 2009.

8.3. Deuxième Conférence des Laboratoires de référence et des Centres collaborateurs de l'OIE, 2010

Le Docteur Bruckner a informé la Commission de la tenue en 2010 de la deuxième Conférence des Laboratoires de référence et des Centres collaborateurs de l'OIE. Le lieu de la Conférence reste à déterminer, car il est souhaitable d'organiser plusieurs événements en parallèle afin que les experts puissent tirer profit de tous les réseaux.

8.4. Lignes directrices sur l'harmonisation des notices accompagnant les médicaments vétérinaires

La Commission a examiné un certain nombre de projets de lignes directrices sur les notices accompagnant les médicaments vétérinaires. Ces notices sont généralement du ressort des législations nationales. La Commission envisage de soumettre ces projets au VICH¹¹ pour avis.

8.5. Conférence de la WAVLD¹² et symposium de l'OIE

La prochaine conférence de la WAVLD se tiendra à Madrid, Espagne, du 18 au 20 juin 2009. Comme par le passé, l'OIE organisera un Symposium d'une journée pendant cette manifestation, le 19 juin. Le thème choisi par la Commission pour ce symposium est : « Les réseaux de laboratoires vétérinaires et le travail en collaboration ». La Commission fixera le programme détaillé et la liste d'intervenants lors de sa prochaine réunion.

8.6. Première réunion des Laboratoires vétérinaires nationaux dans les Amériques, Ville de Panama, Panama, du 9 au 11 décembre 2008

Cette conférence a pour but de promouvoir la coordination des laboratoires de référence nationaux, les relations avec les Laboratoires de référence de l'OIE et le concept de jumelage parmi les laboratoires du continent américain. Des Membres de la Commission ont été invités à y présenter les normes de l'OIE et le concept de jumelage entre laboratoires.

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

La prochaine réunion de la Commission se tiendra du 3 au 5 février 2009.

.../Annexes

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

12 WAVLD: Association mondiale des spécialistes des laboratoires de diagnostic vétérinaire

RÉUNION DE LA COMMISSION DES NORMES BIOLOGIQUES

Paris, 23-25 septembre 2008

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
Paris, 23-25 septembre 2008

Liste des participants

MEMBRES

Prof. Steven Edwards (*Président*)
 c/o OIE
 12, rue de Prony, 75017 Paris
 FRANCE
 Fax : (33-1) 42.67.09.87
 steve-oie@cabanas.waitrose.com

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 du Département de 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
(excusé)
 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
(excusé)
 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

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

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
 Chef du Service scientifique et
 technique
 g.bruckner@oie.int

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

Mme Sara Linnane
 Éditrice scientifique, Service
 scientifique et technique
 s.linnane@oie.int

Dr François Diaz
 Validation, certification et
 enregistrement des épreuves de
 diagnostic, Service scientifique et
 technique
 f.diaz@oie.int

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

**RAPPORT DE LA PREMIÈRE RÉUNION DU GROUPE AD HOC DE L'OIE
SUR LA VALIDATION DES ÉPREUVES DE DIAGNOSTIC
Paris, 3-5 juin 2008**

La première réunion du Groupe ad hoc de l'OIE sur la validation des épreuves de diagnostic s'est tenue au siège de l'OIE à Paris, du 3 au 5 juin 2008.

Le Docteur Rich Jacobson a présidé la réunion et la Docteure Kath Webster a été désignée rapporteuse. L'ordre du jour et la liste des participants figurent respectivement dans les Annexes I et II.

1. Introduction

Après avoir accueilli les membres du Groupe au nom du Docteur Bernard Vallat, Directeur général de l'OIE, son adjoint le Docteur Gideon Brückner invite le Groupe à prendre en compte les propositions relatives aux épreuves de diagnostic formulées lors du symposium d'une journée célébré à Melbourne en novembre 2007.

2. Validation des épreuves – Orientations proposées pour les chapitres introductifs du *Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres (Manuel terrestre)*, pour le ou les modèles d'enregistrement et pour les lignes directrices

Chapitre sur la validation des méthodes de diagnostic dans le *Manuel terrestre* de l'OIE

Le Groupe ad hoc examine les principes de validation des tests. Les critères essentiels de validation sont théoriquement les mêmes pour tous les types d'épreuves, bien que les processus d'évaluation puissent varier suivant les tests. Le Groupe ad hoc recommande de préparer un chapitre unique sur ce thème, intégrant les principes fondamentaux. Actuellement, les deux chapitres 1.1.4 et 1.1.5 abordent différents aspects de la validation des systèmes de détection immunologique et des systèmes basés sur les acides nucléiques, respectivement. Ces deux chapitres seront fusionnés en un seul chapitre qui traitera de tous les aspects importants.

Afin d'améliorer l'information fournie, le Groupe recommande qu'une série d'annexes à ce nouveau chapitre soient préparées afin de décrire les meilleures pratiques associées à certains aspects du développement et de l'optimisation des épreuves ainsi qu'à leur validation.

Modèle de l'OIE

Après avoir examiné les principaux aspects de la validation, le Groupe s'accorde sur les critères essentiels qui devront structurer les rubriques du modèle ; le Groupe recommande que l'OIE établisse un statut d'approbation provisoire (phase 1 achevée). Ce statut devra correspondre au minimum acceptable de critères à remplir pour une inscription sur le registre, sous réserve que des informations complémentaires soient soumises avant le délai prescrit. Le Groupe ad hoc considère que cette mesure encouragera les développeurs à soumettre des données réellement conformes à la situation de certaines maladies, et/ou à soumettre des candidatures même dans les cas où la validation intégrale sur le terrain est difficile à réaliser (phases 2 et 3 achevées). Pour ce faire, les critères analytiques essentiels de la phase 1 devront être remplis ; cette étape a été élargie et inclut désormais la comparaison avec une épreuve index, réalisée sur un groupe plus petit d'animaux ou de populations, ainsi que des estimations préliminaires de reproductibilité entre laboratoires relativement proches les uns des autres.

Certaines catégories du modèle ont été déplacées vers une nouvelle section : *Conditions préalables essentielles*. Le Groupe ad hoc recommande que le modèle prescrive simplement aux développeurs du test de fournir l'assurance que les meilleures pratiques décrites dans les nouvelles annexes du chapitre ont bien été suivies. Par exemple, les meilleures pratiques préconisent que les développeurs utilisent des réactifs internationaux/nationaux de référence pour l'étalonnage des tests. Toutefois, lorsque ces réactifs de référence ne sont pas disponibles, le développeur devra décrire les réactifs internes de référence qu'il aura préparés et utilisés pour développer et optimiser son épreuve. À la demande de la commission d'examen, les développeurs devront fournir des informations détaillées sur ces meilleures pratiques.

Le Groupe ad hoc a décidé de rédiger plus clairement les explications (actuellement présentées en italiques) fournies dans le modèle.

En conclusion, le modèle a été restructuré mais le Groupe recommande qu'un seul modèle générique soit utilisé pour tous les types d'épreuves diagnostiques.

Lignes directrices

Les développeurs seront informés au moyen des lignes directrices préparées pour les différents types d'épreuves des démarches (processus) à suivre pour produire, analyser et présenter les données requises (critères essentiels). Les lignes directrices suivront la même structure que le modèle. Le Groupe encourage le recours à des exemples dans les lignes directrices, car ils contribuent à leur transparence.

Le Groupe ad hoc juge inutile de rédiger des lignes directrices spécifiques pour les personnes chargées de l'évaluation, car celles-ci pourront consulter les lignes directrices utilisées par les demandeurs, lesquelles sont bien plus détaillées et prescriptives.

Si besoin, des lignes directrices pourront être préparées pour certaines maladies et applications particulières (par exemple les encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST), l'influenza aviaire, la fièvre aphteuse ou d'autres maladies importantes).

3. Avancement et échéancier des travaux du Groupe ad hoc

Le Groupe ad hoc soumettra à la Commission des normes biologiques un nouveau projet de modèle afin que celle-ci l'examine durant sa prochaine réunion. Le Groupe ad hoc propose l'échéancier et la répartition des tâches suivants :

- Révision du chapitre 1.1.4 et fusion des parties pertinentes du chapitre 1.1.5 : Docteur Rich Jacobson avec la collaboration des autres membres du Groupe ad hoc et du Docteur Sandor Belak – première version du projet.
- Rédaction du projet d'annexe(s) sur les meilleures pratiques pour le chapitre fusionné :
 1. Développement et optimisation des épreuves immunologiques : Docteur Axel Colling
 2. Développement et optimisation des méthodes de détection des acides nucléiques : Docteur Sandor Belak et Docteur Kath Webster
 3. Mesure de l'incertitude : Docteur Axel Colling
 4. Approches statistiques de la validation : Docteur Ian Gardner.
- Rédaction du projet de lignes directrices accompagnant le modèle :
 1. Épreuves immunologiques (ELISA, test de fixation du complément, Luminex – antigène/anticorps) : Docteur Peter Wright et Docteur Ian Gardner
 2. Méthodes de détection des acides nucléiques : Docteur Kath Webster, Docteur Sandor Belak et Docteur Ian Gardner
 3. Agents responsables des EST : Docteur Kath Webster et Docteur Ian Gardner.

Le Groupe propose de se réunir en 2009 (du 2 au 4 février) pour faire le point sur l'avancement de ses travaux et examiner les projets de documents décrits ci-dessus. Cela permettra de travailler directement avec les membres de la Commission des normes biologiques, qui se réunira également au siège de l'OIE pendant cette semaine.

.../Annexes

**RAPPORT DE LA PREMIÈRE RÉUNION DU GROUPE AD HOC DE L'OIE
SUR LA VALIDATION DES ÉPREUVES DE DIAGNOSTIC
Paris, 3-5 juin 2008**

Ordre du jour

1. Validation des tests – Orientations proposées pour le ou les chapitres, modèle(s) et lignes directrices du *Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres*
 - a) Cadre conceptuel de la validation des épreuves dans le *Manuel terrestre*
 - i) Un seul chapitre ?
 - ii) Plusieurs chapitres ?
 - b) Des concepts aux applications – nécessité d'un ou de plusieurs modèles / lignes directrices
 2. Modèle(s)
 - a) Un seul modèle générique basé sur le (ou les) chapitre(s) ?
 - b) Plusieurs modèles ?
 - c) Modèle de l'OIE révisé (en 2008) (voir les documents de travail)
 - i) Statut et discussion
 3. Catégories de lignes directrices
 - a) Pour chaque type d'épreuve
 - b) Spécifiques aux maladies (pour des maladies particulières, par exemple l'ESB)
 - c) Emploi assigné à l'épreuve (les 6 objectifs des épreuves)
 - d) Applications statistiques
 - i) Calcul de la sensibilité et de la spécificité diagnostiques
 - (1) Sélection et nombre d'animaux de référence pour différentes épreuves
 - (2) Choix de la méthode utilisée pour déterminer le statut des animaux
 - (3) Calcul utilisant un étalon de référence (*gold standard*)
 - (4) Calcul sans étalon de référence
 - ii) Interprétation des calculs statistiques
 - iii) Logiciels de calcul statistique
 - e) Guide pour la rédaction de lignes directrices
 - f) Guide pour l'examen des dossiers de validation
 - g) Questions diverses
 4. Contenu des lignes directrices – (proposé par le Groupe ad hoc)
 - a) Canevas de rédaction des lignes directrices (guide pour les lignes directrices)
 - b) Canevas complété avec des exemples
 5. Liste des lignes directrices requises
 6. Désignation d'un ou de plusieurs auteurs pour chaque ligne directrice.
-

Annexe II

**RAPPORT DE LA PREMIÈRE RÉUNION DU GROUPE AD HOC DE L'OIE
SUR LA VALIDATION DES ÉPREUVES DE DIAGNOSTIC**

Paris, 3–5 juin 2008

Liste des participants

MEMBRES

Dr Richard H. Jacobson*(Président)*

27801 Skyridge Drive
Eugene
Oregon OR 97405
ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE
rhj1@cornell.edu

Dr Axel Colling

Diagnosis, Surveillance and Response
Unit

Australian Animal Health Laboratory
(AAHL)
CSIRO Livestock Industries
5 Portarlington Road
Private Bag 24
Geelong, Victoria 3220
AUSTRALIE
Axel.Colling@csiro.au

Prof. Ian Gardner

Department of Medicine and
Epidemiology
2415A Tupper Hall
One Shields Avenue
University of California
Davis, CA 95616
ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE
iagardner@ucdavis.edu

Dre Kath. Webster

Biotechnology Department
Veterinary Laboratories Agency
Woodham Lane
Addlestone, Surrey KT15 3NB
ROYAUME-UNI
Tél. : (00-44) 1932 35 73 22
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
Peter.Wright@dfo-mpo.gc.ca

OBSERVATEURS

Mmes Johanna Koolen / Annita Ginter

Présidente / Vice Présidente

EMVD (Association européenne des fabricants de réactifs vétérinaires)
50, rue de Paradis
75010 PARIS
Tél. : (00-33) 1 53 34 43 43
Fax : (00-33) 1 53 34 43 44

BUREAU CENTRAL DE L'OIE

Dr Gideon Brückner

Adjoint au Directeur général
OIE, 12, rue de Prony
75017 Paris, FRANCE
Tél. : (33-1) 44.15.18.88
Fax : (33-1) 42.67.09.87
g.bruckner@oie.int

Dre Tomoko Ishibashi

Adjointe au Chef du Service
Service scientifique et technique
t.ishibashi@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

Annexe IVOriginal : anglais
Juillet 2008

**RAPPORT DE LA RÉUNION DU GROUPE AD HOC DE L'OIE
SUR LES MALADIES DES CAMÉLIDÉS
Paris, 8-10 juillet 2008**

Le Groupe ad hoc de l'OIE sur les maladies des camélidés s'est réuni au siège de l'OIE du 8 au 10 juillet 2008.

Le Docteur Gideon Brückner, Directeur général adjoint de l'OIE accueille les membres du Groupe ad hoc au nom du Docteur Bernard Vallat, Directeur général de l'OIE. Il présente ensuite l'ordre du jour provisoire et explique le mandat confié au Groupe. Il souligne que le Groupe ad hoc devra avant tout s'efforcer de définir les maladies des camélidés considérées comme les plus importantes. Le Groupe ad hoc aura pour tâche de dresser la liste de ces maladies et d'indiquer les épreuves de diagnostic disponibles pour chacune d'elles. L'objectif est de rendre rapidement disponible un guide de référence sur les maladies des camélidés et les tests de diagnostic existants, destiné à étayer toute décision d'ajout d'un nouveau chapitre dans le *Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres* de l'OIE. Le projet de texte sera soumis à l'examen de la Commission des normes biologiques.

La présidence du Groupe est confiée au Docteur Medhi El Harrak, qui remercie le Docteur Brückner pour ses précieuses orientations. Le Docteur Bernard Faye et le Docteur Mohammed Bengoumi sont désignés rapporteurs.

L'ordre du jour et la liste des participants figurent respectivement dans les Annexes I et II ; le mandat du Groupe figure dans l'Annexe III.

Discussion

Le Docteur Reuven Yagil, vétérinaire et éleveur de chameaux, présente un bref exposé sur les maladies liées à l'élevage de chameaux et sur leurs manifestations physiologiques.

Le Groupe ad hoc procède ensuite à l'examen des maladies virales des camélidés. Ces maladies se répartissent en trois groupes : 1) maladies importantes ; 2) maladies pour lesquelles les camélidés sont des porteurs potentiels ; 3) maladies mineures ou sans gravité. Les méthodes de détection antigéniques et les épreuves sérologiques disponibles sont répertoriées pour chaque maladie ; le Groupe y ajoute ses recommandations en matière de diagnostic et de prévention. Les listes des maladies recouvrent les trois grandes catégories de camélidés : dromadaires, chameaux bactriens et camélidés du Nouveau Monde (lama et alpaga).

Le Groupe ad hoc examine ensuite les maladies bactériennes et parasitaires et prépare le tableau récapitulatif de ces maladies. La liste des abréviations utilisées est fournie à la suite de ce tableau.

Le Groupe ad hoc considère que les connaissances sur les maladies des camélidés sont insuffisantes ; des efforts devront être consacrés à élucider le rôle que jouent certains agents pathogènes dans l'épidémiologie et la pathogénèse des maladies suivantes affectant les camélidés :

- Maladies virales : fièvre catarrhale du mouton, peste équine, fièvre de la Vallée du Rift, diarrhée virale bovine, fièvre de West Nile, infections dues à des herpèsvirus, fièvre hémorragique de Crimée-Congo.
- Maladies bactériennes : pasteurellose, leptospirose, fièvre Q, chlamydiae.
- Maladies parasitaires : toxoplasmose, sarcosporidiose, trypanosomes.
- Maladies multifactorielles : diarrhée néonatale, syndrome respiratoire, avortement, mortalité inexpliquée.

Les maladies suivantes devront faire l'objet d'études de susceptibilité chez les camélidés et d'enquêtes épidémiologiques : fièvre catarrhale du mouton, fièvre de la Vallée du Rift, fièvre de West Nile, diarrhée virale bovine, pasteurellose, leptospirose, fièvre Q, toxoplasmose.

Les vaccins existants contre la variole des camélidés, la rage et la fièvre aphteuse (chez le chameau bactrien) devront être validés et de nouveaux vaccins mis au point si nécessaire (voir le tableau dans l'[Annexe IV](#)).

Le Groupe ad hoc a également fait les recommandations suivantes :

S'agissant du diagnostic :

- Les techniques c-ELISA¹ et PCR² permettent la détection de certains agents pathogènes mais leur utilisation chez les camélidés doit être validée ;
- En l'absence de ces épreuves, des tests spécifiques devront être mis au point ;
- Des sérums de référence camelins positifs et négatifs devront être préparés pour les procédures de validation sérologique.
- Des kits de diagnostic contenant des conjugués anti-camélidés devront être validés et utilisés (Triple J Farms USA : www.kentlabs.com/triplej.html) ;
- Le cas échéant, les Laboratoires de référence de l'OIE mettront au point des épreuves de diagnostic pour les maladies des camélidés ;
- Il n'y a pas assez de prélèvements disponibles provenant des camélidés (dromadaires, chameaux bactriens et camélidés du Nouveau Monde) : l'OIE devrait encourager les Délégués de pays pratiquant l'élevage d'espèces camelines à faire réaliser des prélèvements destinés aux Laboratoires de référence de l'OIE aux fins de validation des épreuves diagnostiques ;
- L'OIE devrait encourager les Délégués de pays pratiquant l'élevage d'espèces camelines à présenter la candidature de leur laboratoire national de référence pour les maladies des camélidés au statut de Laboratoire de référence ou de Centre collaborateur de l'OIE.

Pour ce qui concerne les échanges internationaux de camélidés et de produits camelins :

- Retirer le dromadaire de la liste de l'OIE des espèces susceptibles à la fièvre aphteuse ;
- Préparer des lignes directrices spécifiques pour les échanges internationaux de camélidés et de produits camelins :

Pour une meilleure prise en compte des camélidés dans les travaux scientifiques et la communauté vétérinaire internationale :

- Prévoir un numéro spécial de la *Revue scientifique et technique* de l'OIE ;
- D'autres ouvrages, page web, etc. ;
- Aborder les maladies des camélidés dans l'enseignement de la médecine vétérinaire et les programmes de formation professionnelle ;
- Diffuser les recommandations du Groupe ad hoc de l'OIE sur les maladies des camélidés, notamment pendant la Deuxième conférence de la Société internationale de recherche et de développement sur les camélidés (ISOCARD) qui se tiendra à Djerba, Tunisie, du 11 au 14 mars 2009, ainsi que dans d'autres réunions et publications consacrées aux maladies des camélidés.

Le Président remercie les membres du Groupe pour la qualité des contributions fournies et l'état d'esprit extrêmement positif de tous les participants.

.../Annexes

1 c-ELISA : dosage immuno-enzymatique par compétition

2 PCR : amplification en chaîne par polymérase

RÉUNION DU GROUPE AD HOC DE L'OIE SUR LES MALADIES DES CAMÉLIDÉS
Paris, 8-10 juillet 2008

Ordre du jour

1. Séance d'ouverture et objectifs de la réunion
2. Désignation du président et des rapporteurs
3. Examen et adoption de l'ordre du jour et du mandat
4. Bref exposé : vue d'ensemble sur les principales maladies des camélidés
5. Finalisation du plan de travail du Groupe ad hoc
6. Maladies virales des camélidés :
 - peste bovine et peste des petits ruminants ; fièvre de la Vallée du Rift ; fièvre aphteuse ; rage ; fièvre catarrhale du mouton ; fièvre du Nil occidental ; diarrhée virale bovine et maladie de la frontière ; rhinotrachéite infectieuse bovine / vulvovaginite infectieuse pustuleuse ; variole cameline ; ecthyma contagieux ; fièvre hémorragique de Crimée-Congo ; infections dues à des herpèsvirus.
7. Maladies bactériennes des camélidés :
 - brucellose ; pasteurellose ; fièvre charbonneuse ; tuberculose ; paratuberculose (maladie de Johne) ; salmonellose ; chlamydioses à germe pyogénique (lymphadénite et nécrose cutanée) ; morve ; peste ; fièvre Q
8. Maladies parasitaires des camélidés dues à des protozoaires :
 - trypanosomoses
9. Recommandations
10. Finalisation du projet de rapport de réunion du Groupe ad hoc

Annexe II

RÉUNION DU GROUPE AD HOC DE L'OIE SUR LES MALADIES DES CAMÉLIDÉS
Paris, 8-10 juillet 2008

Liste des participants

MEMBRES

Dr Mehdi El Harrak
(Président)
 Biopharma
 Chef Département Virologie
 Avenue Hassan II, km2
 BP 4569, Rabat-Akkari
 MAROC
 Tél. : (+212) 37 69 50 53
 Fax : (+212) 37 69 36 32
 elharrak_m@hotmail.com

Dr Bernard Faye
 CIRAD
 ES ta c-dir/b
 Campus international Baillarguet
 34398 Montpellier Cedex 5
 FRANCE
 Tél. : (+33-[4]) 67 59 37 03
 Fax : (+33-[4]) 67 59 37 86
 faye@cirad.fr

Dr Ulrich Wernery
 Directeur scientifique
 Central Veterinary Research
 Laboratory
 PO Box 597, Dubai
 ÉMIRATS ARABES UNIS
 Tél. : (+971) 4 3715165
 Fax : (+971) 4 338638
 wernery@cvrl.ae

Prof. Mohammed Bengoumi
 Département de Pharmacie, Toxicologie et
 Biochimie
 Institut Agronomique et Vétérinaire Hassan
 II
 Avenue Allal El Fassi
 BP 6202, Rabat-Instituts, Agdal
 10100 Rabat
 MAROC
 Tél. : (+212) 61 20 25 01
 Fax : (+212) 37 77 96 84
 m.bengoumi@iav.ac.ma
 bgmbgm2003@yahoo.fr

Dr Raul Hector Rosadio-Alcantara
 Los Cerezos 106
 Urb. Los Recaudadores de Salamanca
 Ate Vitarte, Lima 3
 PÉROU
 Tél. : (+51-1) 61 97000/50007
 Fax : (+51-1) 4375627
 rrosadio@gmail.com

Prof. (honoraire) Reuven Yagil
 14 Bar-Kochba street
 Beer-Sheva 84231
 ISRAËL
 Tél. : (+972) 547 627315
 Fax : (+972) 8 6230674
 reuven.yagil@gmail.com

BUREAU CENTRAL DE L'OIE

Dr Gideon Brückner
 Adjoint au Directeur général
 OIE, 12, rue de Prony
 75017 Paris, FRANCE
 Tél. : (33-1) 44.15.18.88
 Fax : (33-1) 42.67.09.87
 g.bruckner@oie.int

Dr Willem Droppers
 Chargé de mission
 w.droppers@oie.int

Dr François Diaz
 Service scientifique et technique
 f.diaz@oie.int

Mme Sara Linnane
 Service scientifique et technique
 s.linnane@oie.int

Dre Alice Mukakanamugire
 Stagiaire
 Service du Commerce international
 a.mukakanamugire@oie.int

MANDAT SPÉCIFIQUE

1. Sélectionner parmi les maladies figurant sur la liste de l'OIE, celles qui sont considérées importantes chez les camélidés (en indiquant pour quelles espèces de camélidés). Il peut s'agir de maladies affectant directement les camélidés, ou de maladies affectant d'autres espèces mais pour lesquelles les camélidés jouent un rôle important de porteurs.
 2. Vérifier qu'aucune maladie infectieuse importante des camélidés n'est absente de la liste de l'OIE.
 3. Préparer un document d'orientation destiné à la Commission des normes biologiques, avec un récapitulatif des maladies sélectionnées et des informations sur les épreuves de diagnostic utilisables chez les camélidés. Le document précisera jusqu'à quel point ces tests ont été validés chez les camélidés. Dans une deuxième partie, le document examinera les possibilités de lutter contre ces maladies au moyen de la vaccination.
 4. Au vu de ces informations, la Commission des normes biologiques décidera si celles-ci ont vocation à être regroupées dans un nouveau chapitre du *Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres*, ou s'il vaut mieux les intégrer dans les chapitres relatifs à chaque maladie.
-

Annexe IV

MALADIES IMPORTANTES DES CAMÉLIDÉS

A) Maladies virales des camélidés

Groupe I = Maladies importantes

Groupe II = Maladies pour lesquelles les camélidés sont des porteurs potentiels

Groupe III = Maladies mineures ou sans gravité

Dromadaires

Maladies	Identification de l'agent pathogène	Épreuves sérologiques	Recommandations pour le diagnostic	Recommandations pour la prévention
Groupe I				
Variole cameline	<i>Manuel terrestre</i> de l'OIE, 2008, chapitre 2.9.2, page 1177	Pas d'ELISA disponible NV*	Préparation d'une trousse ELISA par le Dr Wernery avec la collaboration du Dr El-Harrak pour la phase de validation	Pratiquer la vaccination
Ecthyma contagieux	MET IHC	Aucune	Contacteur le Dr Albina (CIRAD) pour la validation de la PCR pour des souches de parapoxvirus provenant de différentes espèces animales	
Rage	<i>Manuel terrestre</i> de l'OIE, 2008, chapitre 2.1.13, page 304	Pas d'ELISA disponible NV*	Vacciner en administrant les mêmes doses qu'aux bovins	Pratiquer la vaccination
Groupe II				
FCO, peste équine, MEH	<i>Manuel terrestre</i> de l'OIE, 2008, chapitre 2.5.1 (peste équine), page 823 ; chapitre 2.1.3 (FCO et MEH), page 158	c-ELISA	Études sur la susceptibilité vis-à-vis des souches virales et des sérotypes Études sur la durée de virémie	
FVR	<i>Manuel terrestre</i> de l'OIE, 2008, chapitre 2.1.14, page 323	c-ELISA NV*	Études sur la susceptibilité et la durée de virémie	
DVB	rt-PCR isolement viral comme chez les autres ruminants <i>Manuel terrestre</i> de l'OIE, 2008, chapitre 2.4.8, page 698	Pas d'ELISA disponible NV*	Valider les tests sérologiques sur le sang et le lait Études sur la susceptibilité	
Groupe III				
Fièvre de West Nile	PCR et isolement viral <i>Manuel terrestre</i> de l'OIE, 2008, chapitre 2.1.20, page 377	c-ELISA	Études sur la susceptibilité vis-à-vis des deux souches	
Infections à herpèsvirus	PCR, isolement viral, immunofluorescence <i>Manuel terrestre</i> de l'OIE, 2008, chapitre 2.5.9 (herpèsvirus équin), page 894 ; chapitre 2.4.13 (rhinotrachéite infectieuse bovine), page 752	Pas d'ELISA disponible NV*	Études sur la susceptibilité vis-à-vis des virus EHV-1, EHV-4 et BHV-1 Valider les tests sérologiques	

PPR, PB	PCR, isolement viral <i>Manuel terrestre</i> de l'OIE, 2008, chapitre 2.7.11 (PPR) et 2.1.15 (PB), pages 1036 et 334	c-ELISA	Études sur la susceptibilité vis-à-vis des souches virulentes. Valider la PCR pour la PPR. Production de sérums négatifs et positifs pour les laboratoires de référence	
FHCC	Isolement viral** PCR	Aucune	Valider la technique c-ELISA utilisée chez les ruminants Enquête sérologique	
Fièvre aphteuse	PCR et isolement viral <i>Manuel terrestre</i> de l'OIE, 2008, chapitre 2.1.5, page 190	NSP et c-ELISA	Retirer le dromadaire de la liste de l'OIE des espèces susceptibles à la fièvre aphteuse	

* à effectuer uniquement dans un laboratoire de sécurité biologique de niveau 3 (BSL-3)

** à effectuer uniquement dans un laboratoire de sécurité biologique de niveau 4 (BSL-4)

Chameaux bactériens

Maladies	Identification de l'agent pathogène	Épreuves sérologiques	Recommandations pour le diagnostic	Recommandations pour la prévention
Groupe I				
Variole cameline	<i>Manuel terrestre</i> de l'OIE, 2008, chapitre 2.9.2, page 1177	Pas d'ELISA disponible NV*	Préparation d'un kit de diagnostic ELISA par le Dr Wernery avec la collaboration du Dr El-Harrak pour la phase de validation	Pratiquer la vaccination
Ecthyma contagieux	MET IHC	Aucune	Contacteur le Dr Albina (CIRAD) pour la validation de la PCR pour les souches de parapoxvirus dans différentes espèces animales	
Rage	<i>Manuel terrestre</i> de l'OIE, 2008, chapitre 2.1.13, page 304	Pas d'ELISA disponible NV*	Vacciner en administrant les mêmes doses que pour les bovins	Pratiquer la vaccination
Fièvre aphteuse	PCR Isolement viral <i>Manuel terrestre</i> de l'OIE, 2008, chapitre 2.1.5, page 190	NSP c-ELISA	Épreuve recommandée. Poursuivre les travaux de recherche (sang et lait)	Pratiquer la vaccination
Groupe II				
FCO, peste équine, MEH	<i>Manuel terrestre</i> de l'OIE, 2008, chapitre 2.5.1 (peste équine), page 823 ; chapitre 2.1.3 (FCO et MEH), page 158	c-ELISA	Études sur la susceptibilité vis-à-vis des souches virales et des sérotypes Études sur la durée de virémie	
FVR	PCR et isolement viral	c-ELISA NV*	Études sur la susceptibilité et la durée de virémie chez le chameau	
DVB	rt-PCR isolement viral comme chez les autres ruminants <i>Manuel terrestre</i> de l'OIE, 2008, chapitre 2.4.8, page 698	Pas d'ELISA disponible NV*	Valider les tests sérologiques sur le sang et le lait Études sur la susceptibilité chez le chameau	

Groupe III				
Fièvre de West Nile	PCR et isolement viral <i>Manuel terrestre</i> de l'OIE, 2008, chapitre 2.1.20, page 377	c-ELISA	Études sur la susceptibilité des chameaux vis-à-vis des deux souches	
Infections à herpèsvirus	PCR, isolement viral, immunofluorescence <i>Manuel terrestre</i> de l'OIE, 2008, chapitre 2.5.9 (herpèsvirus équin), page 894 ; chapitre 2.4.13 (rhinotrachéite infectieuse bovine), page 752	Pas d'ELISA disponible NV*	Études sur la susceptibilité vis-à-vis des virus EHV-1, EHV-4 et BHV-1 Valider les tests sérologiques	
PPR, PB	PCR, isolement viral <i>Manuel terrestre</i> de l'OIE, 2008, chapitre 2.7.11 (PPR) et 2.1.15 (PB), pages 1036 et 334	c-ELISA	Études sur la susceptibilité du chameau vis-à-vis des souches virales Valider la PCR pour la PPR. Production de sérums négatifs et positifs pour les laboratoires de référence	
FHCC	Isolement viral** PCR	Aucune	Valider la technique c-ELISA utilisée chez les ruminants Enquête sérologique	

Camélidés du Nouveau Monde

Maladies	Identification de l'agent pathogène	Épreuves sérologiques	Recommandations pour le diagnostic	Recommandations pour la prévention
Groupe I				
DVB	rt-PCR isolement viral comme chez les autres ruminants <i>Manuel terrestre</i> de l'OIE, 2008, chapitre 2.4.8, page 698	Pas d'ELISA disponible NV*	Valider les tests sérologiques sur le sang et le lait	
Ecthyma contagieux	MET IHC	Aucune	Contacteur le Dr Albina (CIRAD) pour la validation de la PCR pour les souches de parapoxvirus dans différentes espèces animales	
Rage	<i>Manuel terrestre</i> de l'OIE, 2008, chapitre 2.1.13, page 304	Pas d'ELISA disponible NV*	Vacciner en administrant les mêmes doses que pour les bovins	Pratiquer la vaccination
Infections à herpèsvirus	PCR, isolement viral, immunofluorescence <i>Manuel terrestre</i> de l'OIE, 2008, chapitre 2.5.9 (herpèsvirus équin), page 894 ; chapitre 2.4.13 (rhinotrachéite infectieuse bovine), page 752	Pas d'ELISA disponible NV*	Études sur la susceptibilité vis-à-vis des virus EHV-1, EHV-4 et BHV-1 Valider les tests sérologiques	
Groupe II				
FCO, peste équine, MEH	<i>Manuel terrestre</i> de l'OIE, 2008, Chapitre 2.5.1 (peste équine), page 823 ; chapitre 2.1.3 (FCO et MEH), page 158	c-ELISA	Études sur la susceptibilité vis-à-vis des souches virales et des sérotypes Études sur la durée de virémie	
FVR	PCR et isolement viral	c-ELISA	Aucune	

Fièvre aphteuse	PCR Isolement viral <i>Manuel terrestre</i> de l'OIE, 2008, chapitre 2.1.5, page 190	NSP c-ELISA NV*	Études sur les différences de susceptibilité chez le lama et l'alpaga	
Encéphalomyélite équine	PCR Isolement viral <i>Manuel terrestre</i> de l'OIE, 2008, chapitre 2.5.5, page 858	FC, IH, PRN	Études sur la susceptibilité des petits camélidés vis-à-vis des souches virales et des sérotypes Étude sur la durée de virémie	
Groupe III				
Fièvre du Nil occidental et autres flavivirus	PCR et isolement viral <i>Manuel terrestre</i> de l'OIE, 2008, chapitre 2.1.20, page 377	c-ELISA NV*	Études sur la susceptibilité des petits camélidés vis-à-vis des deux lignées	
Variole cameline	<i>Manuel terrestre</i> de l'OIE, 2008, chapitre 2.9.2, page 1177	Pas d'ELISA disponible NV*	Aucune	
PPR, PB	PCR, isolement viral <i>Manuel terrestre</i> de l'OIE, 2008, chapitre 2.7.11 (PPR) et 2.1.15 (PB), pages 1036 et 334	c-ELISA	Aucune	
FHCC	Isolement viral** PCR	Aucune	Aucune	

b) Maladies bactériennes des camélidés

Groupe I = Maladies importantes

Groupe II = Maladies pour lesquelles les camélidés sont des porteurs potentiels

Groupe III = Maladies mineures ou sans gravité

Dromadaires

Maladies	Identification de l'agent pathogène	Épreuves sérologiques	Recommandations pour le diagnostic	Recommandations pour la prévention
Groupe I				
Brucellose (<i>abortus</i> et <i>melitensis</i>)	<i>Manuel terrestre</i> de l'OIE, 2008, chapitre 2.4.3, page 624	FC, EAT, TSR	Valider l'épreuve c-ELISA pour <i>B. abortus</i> et <i>B. melitensis</i> Valider le test sur le lait. Évaluation de la spécificité et de la sensibilité	Abattage des animaux séropositifs et vaccination suivant l'espèce (<i>B. abortus</i> ou <i>B. melitensis</i>)
Tuberculose	<i>Manuel terrestre</i> de l'OIE, 2008, chapitre 2.4.7, page 683	TR	Des études devraient accompagner la réalisation d'épreuves sérologiques Approfondir les travaux sur le test cutané	Abattage des animaux trouvés positifs après validation des tests
Paratuberculose (Maladie de Johne)	<i>Manuel terrestre</i> de l'OIE, 2008, chapitre 2.1.11, page 276	Pas d'ELISA disponible	Valider les tests sérologiques sur le sang et le lait	Abattage des animaux séropositifs après validation des tests
Fièvre charbonneuse	<i>Manuel terrestre</i> de l'OIE, 2008, chapitre 2.1.1, page 135	Aucune	Aucune	Vacciner dans les zones endémiques. Développer un essai du vaccin sur le terrain

Maladies à germe pyogénique (lymphadénite caséuse)	Isolement et caractérisation de la bactérie	Aucune	Mettre au point une épreuve sérologique pour détecter <i>Corynebacterium pseudotuberculosis</i>	Mettre au point des vaccins
Pasteurellose (septicémie hémorragique)	<i>Manuel terrestre</i> de l'OIE, 2008, chapitre 2.4.12, page 739	Aucune	Données controversées sur la susceptibilité et l'étiologie. Études sur la susceptibilité	Pas pour le moment
Salmonellose	<i>Manuel terrestre</i> de l'OIE, 2008, chapitre 2.9.9, page 1267	Aucune	Identifier les biovars prévalents principaux. Mettre au point des épreuves sérologiques	Mettre au point des vaccins
Colibacillose	<i>Manuel terrestre</i> de l'OIE, 2008, chapitre 2.9.11, page 1294	Aucune	Identifier les biovars les plus pathogènes Mettre au point des épreuves sérologiques	Mettre au point des vaccins
Groupe II				
Peste (yersiniose)	Isolement de la bactérie	Aucune	Mettre au point des épreuves sérologiques	Abattage des animaux infectés
Leptospirose	<i>Manuel terrestre</i> de l'OIE, 2008, chapitre 2.1.9, page 251	MAT	Identifier les biovars prévalents Études sur la susceptibilité	Mettre au point des vaccins
Fièvre Q	<i>Manuel terrestre</i> de l'OIE, 2008, chapitre 2.1.12, page 292	FC Pas d'ELISA disponible	Valider les tests sérologiques sur le sang et le lait Études sur la susceptibilité	Mettre au point des vaccins
Groupe III				
Morve (mélioïdose)	<i>Manuel terrestre</i> de l'OIE, 2008, chapitre 2.5.11, page 919	FC	Valider les épreuves sérologiques	Abattage des animaux séropositifs
Chlamydieuse	Isolement et identification de l'agent	c-ELISA	Valider les épreuves sérologiques	Aucune

Chameaux bactériens

Maladies	Identification de l'agent pathogène	Épreuves sérologiques	Recommandations pour le diagnostic	Recommandations pour la prévention
Groupe I				
Brucellose (<i>abortus</i> et <i>melitensis</i>)	<i>Manuel terrestre</i> de l'OIE, 2008, chapitre 2.4.3, page 624	FC, EAT, TSR	Valider l'épreuve c-ELISA pour <i>B. abortus</i> et <i>B. melitensis</i> Valider le test sur le lait. Évaluer la spécificité et la sensibilité	Abattage des animaux séropositifs et vaccination suivant l'espèce (<i>B. abortus</i> ou <i>B. melitensis</i>)
Tuberculose	<i>Manuel terrestre</i> de l'OIE, 2008, chapitre 2.4.7, page 683	TR	Des études devraient accompagner la réalisation d'épreuves sérologiques Approfondir les travaux sur le test cutané	Abattage des animaux trouvés positifs après validation des tests
Paratuberculose (maladie de Johne)	<i>Manuel terrestre</i> de l'OIE, 2008, chapitre 2.1.11, page 276	Pas d'ELISA disponible	Valider les tests sérologiques sur le sang et le lait	Abattage des animaux séropositifs après validation des tests

Fièvre charbonneuse	<i>Manuel terrestre</i> de l'OIE, 2008, chapitre 2.1.1, page 135	Aucune	Aucune	Vacciner dans les zones endémiques. Développer un essai du vaccin sur le terrain
Maladies à germe pyogénique (lymphadénite caséuse)	Isolement et caractérisation de la bactérie	Aucune	Mettre au point une épreuve sérologique pour détecter <i>Corynebacterium pseudotuberculosis</i>	Mettre au point des vaccins
Pasteurellose (septicémie hémorragique)	<i>Manuel terrestre</i> de l'OIE, 2008, chapitre 2.4.12, page 739	Aucune	Données controversées sur la susceptibilité et l'étiologie. Études sur la susceptibilité	Pas pour le moment
Salmonellose	<i>Manuel terrestre</i> de l'OIE, 2008, chapitre 2.9.9, page 1267	Aucune	Identifier les biovars prévalents principaux. Mettre au point des épreuves sérologiques	Mettre au point des vaccins
Colibacillose	<i>Manuel terrestre</i> de l'OIE, 2008, chapitre 2.9.11, page 1294	Aucune	Identifier les biovars les plus pathogènes. Mettre au point des épreuves sérologiques	Mettre au point des vaccins
Groupe II				
Peste (yersiniose)	Isolement de la bactérie	Aucune	Mettre au point des épreuves sérologiques	Abattage des animaux infectés
Leptospirose	<i>Manuel terrestre</i> de l'OIE, 2008, chapitre 2.1.9, page 251	MAT	Identifier les biovars prévalents principaux. Études sur la susceptibilité	Mettre au point des vaccins
Fièvre Q	<i>Manuel terrestre</i> de l'OIE, 2008, chapitre 2.1.12, page 292	FC Pas d'ELISA disponible	Valider les tests sérologiques sur le sang et le lait. Études sur la susceptibilité	Mettre au point des vaccins
Groupe III				
Morve (mélioïdose)	<i>Manuel terrestre</i> de l'OIE, 2008, chapitre 2.5.11, page 919	FC	Valider les épreuves sérologiques	Abattage des animaux séropositifs
Chlamydieuse	Isolement et identification de l'agent	c-ELISA	Valider les épreuves sérologiques	Aucune

Camélidés du Nouveau Monde

Maladies	Identification de l'agent pathogène	Épreuves sérologiques	Recommandations pour le diagnostic	Recommandations pour la prévention
Groupe I				
Brucellose (<i>B. abortus</i> et <i>B. melitensis</i>)	<i>Manuel terrestre</i> de l'OIE, 2008, chapitre 2.4.3, page 624	FC, EAT, TSR	Valider l'épreuve c-ELISA pour <i>B. abortus</i> et <i>B. melitensis</i> . Valider le test sur le lait. Évaluer la spécificité et la sensibilité	Contrôler les animaux destinés à l'exportation
Tuberculose	<i>Manuel terrestre</i> de l'OIE, 2008, chapitre 2.4.7, page 683	TR	Des études devraient accompagner la réalisation d'épreuves sérologiques. Approfondir les travaux sur le test cutané	Abattage des animaux trouvés positifs après validation des tests

Paratuberculose (maladie de Johne)	<i>Manuel terrestre</i> de l'OIE, 2008, chapitre 2.1.11, page 276	Pas d'ELISA disponible	Valider les tests sérologiques sur le sang et le lait	Abattage des animaux séropositifs après validation des tests
Fièvre charbonneuse	<i>Manuel terrestre</i> de l'OIE, 2008, chapitre 2.1.1, page 135	Aucune	Aucune	Vacciner dans les zones endémiques. Développer un essai du vaccin sur le terrain
Maladies à germe pyogénique (abcès internes)	Isolement et caractérisation de la bactérie	Aucune	Mettre au point une épreuve sérologique pour détecter <i>Corynebacterium pseudotuberculosis</i>	Mettre au point des vaccins
Entérotoxémie	Isolement et caractérisation de la bactérie	Aucune	Épreuves ELISA et PCR disponibles pour caractériser la toxine Déterminer les types prédominants	Développer des vaccins avec des anatoxines bactériennes
Salmonellose	<i>Manuel terrestre</i> de l'OIE, 2008, chapitre 2.9.9, page 1267	Aucune	Identifier les biovars prévalents principaux. Mettre au point des épreuves sérologiques	Mettre au point des vaccins
Colibacillose	<i>Manuel terrestre</i> de l'OIE, 2008, chapitre 2.9.11, page 1294	Aucune	Identifier les biovars les plus pathogènes Mettre au point des épreuves sérologiques	Mettre au point des vaccins
Groupe II				
Leptospirose	<i>Manuel terrestre</i> de l'OIE, 2008, chapitre 2.1.9, page 251	MAT	Identifier les biovars prévalents. Études sur la susceptibilité	Mettre au point des vaccins
Fièvre Q	<i>Manuel terrestre</i> de l'OIE, 2008, chapitre 2.1.12, page 292	FC Pas d'ELISA disponible	Valider les tests sérologiques sur le sang et le lait Études sur la susceptibilité	Mettre au point des vaccins
Groupe III				
Pasteurellose (septicémie hémorragique)	<i>Manuel terrestre</i> de l'OIE, 2008, chapitre 2.4.12, page 739	Aucune	Données controversées sur la susceptibilité et l'étiologie. Études sur la susceptibilité	Pas pour le moment
Chlamydiose	Isolement et identification de l'agent causal	c-ELISA	Valider les épreuves sérologiques	Pas pour le moment

c) Maladies parasitaires des camélidés

Groupe I = Maladies importantes

Groupe II = Maladies pour lesquelles les camélidés sont des porteurs potentiels

Groupe III = Maladies mineures ou sans gravité

Dromadaires

Maladies	Identification de l'agent pathogène	Épreuves sérologiques	Recommandations pour le diagnostic	Recommandations pour la prévention
Groupe I				
Trypanosomose	<i>Manuel terrestre</i> de l'OIE, 2008, chapitre 2.4.8, page 352	CATT, ELISA indirecte, c-ELISA (aucune des deux épreuves ELISA n'est disponible sous forme de kit de diagnostic commercial)	Préparation d'un kit de diagnostic ELISA par le Dr Wernery avec la collaboration du Dr El-Harrak et du Dr Bengoumi pour la phase de validation Valider l'épreuve c-ELISA au Maroc	Contrôles systématiques aux fins des échanges internationaux Traiter les animaux positifs (par exemple à la mélarsomine)
Gale (<i>Sarcoptes scabiei</i>)	<i>Manuel terrestre</i> de l'OIE, 2008, chapitre 2.9.8, page 1255	c-ELISA	Identification du parasite par diagnostic différentiel d'autres dermatoses (gale psoroptique, teigne, etc.)	Appliquer la quarantaine et un bon traitement médicamenteux. Développer un vaccin
Hydatidose/échinococcose	<i>Manuel terrestre</i> de l'OIE, 2008, chapitre 2.1.4, page 175	ELISA	Valider les épreuves ELISA	Traiter les chiens. Mettre au point des vaccins
Tiques	Identification de l'agent pathogène	Aucune	Identification du parasite	Mettre au point un vaccin
Infection à <i>Cephalopina titillator</i>	Identification de l'agent pathogène	Aucune	Identification du parasite	Rechercher un nouveau traitement
Groupe III				
Myiase	Identification de l'agent causal	Aucune	Identification du parasite	Avermectines
Myiase à <i>Cochliomyia hominivorax</i>	<i>Manuel terrestre</i> de l'OIE, 2008, chapitre 2.1.10, page 261	Aucune	Identification du parasite	Avermectines
Coccidiose	Identification de l'agent causal	Aucune	Identification du parasite Mettre au point des épreuves sérologiques et une PCR	Rechercher de nouveaux traitements et mettre au point un vaccin
Toxoplasmose	<i>Manuel terrestre</i> de l'OIE, 2008, chapitre 2.9.10, page 1284	TSR ELISA	Études sur la susceptibilité	Aucune

Chameaux bactériens

Maladies	Identification de l'agent pathogène	Épreuves sérologiques	Recommandations pour le diagnostic	Recommandations pour la prévention
Groupe I				
Trypanosomose	Manuel terrestre de l'OIE, 2008, chapitre 2.4.8, page 352	CATT, ELISA indirecte, c-ELISA (aucune des deux épreuves ELISA n'est disponible sous forme de kit de diagnostic commercial)	Préparation d'un kit de diagnostic ELISA par le Dr Wernery avec la collaboration du Dr El-Harrak et du Prof. Bengoumi pour la phase de validation Valider l'épreuve c-ELISA au Maroc	Contrôle systématique aux fins des échanges internationaux. Traiter les animaux positifs (par exemple à la mélarsomine)
Gale (<i>Sarcoptes scabiei</i>)	Manuel terrestre de l'OIE, 2008, chapitre 2.9.8, page 1255	c-ELISA	Identification du parasite par diagnostic différentiel d'autres dermatoses (gale psoroptique, teigne, etc.)	Appliquer la quarantaine et un bon traitement médicamenteux. Mettre au point un vaccin
Hydatidose/échinococcose	Manuel terrestre de l'OIE, 2008, chapitre 2.1.4, page 175	ELISA	Valider les épreuves ELISA	Traiter les chiens. Mettre au point un vaccin
Tiques	Identification de l'agent causal	Aucune	Identification du parasite	Mettre au point un vaccin
Groupe III				
Coccidiose	Identification de l'agent causal	Aucune	Identification du parasite Mettre au point des épreuves sérologiques et une PCR	Rechercher de nouveaux traitements et mettre au point un vaccin
Infection à <i>Cephalopina titillator</i>	Identification de l'agent causal	Aucune	Identification du parasite	Rechercher un nouveau traitement

Camélidés du Nouveau Monde

Maladies	Identification de l'agent pathogène	Épreuves sérologiques	Recommandations pour le diagnostic	Recommandations pour la prévention
Groupe I				
Gale (<i>Sarcoptes scabiei</i>)	Manuel terrestre de l'OIE, 2008, chapitre 2.9.8, page 1255	c-ELISA	Identification du parasite par diagnostic différentiel d'autres dermatoses (gale psoroptique, teigne, etc.)	Appliquer la quarantaine et un bon traitement médicamenteux. Mettre au point un vaccin
Hydatidose/échinococcose	Manuel terrestre de l'OIE, 2008, chapitre 2.1.4, page 175	ELISA	Valider les épreuves ELISA	Traiter les chiens. Mettre au point un vaccin
Tiques	Identification de l'agent causal	Aucune	Identification du parasite	Mettre au point un vaccin
Sarcocystose	Aucune	ELISA	Valider les épreuves ELISA	Mettre au point un vaccin
Coccidiose	Identification de l'agent causal	Aucune	Identification du parasite Mettre au point des épreuves sérologiques et une PCR	Rechercher de nouveaux traitements et mettre au point un vaccin

Groupe III				
Trypanosomose	<i>Manuel terrestre</i> de l'OIE, 2008, chapitre 2.4.8, page 352	CATT, ELISA indirecte, ELISA (aucune des deux épreuves ELISA n'est disponible sous forme de kit de diagnostic commercial)	Préparation d'un kit de diagnostic ELISA par le Dr Wernery avec la collaboration du Dr El-Harrak et du Prof. Bengoumi pour la phase de validation Valider l'épreuve c-ELISA au Maroc	Contrôles systématiques aux fins des échanges internationaux Traiter les animaux positifs (par exemple à la mélarsomine)
Néosporose	PCR IF	ELISA	Études sur la susceptibilité	Évaluer le vaccin disponible

Liste des abréviations utilisées

CATT :	tests d'agglutination sur carte
c-ELISA :	dosage immuno-enzymatique par compétition
CIRAD :	Centre de coopération internationale en recherche agronomique pour le développement
DVB :	diarrhée virale bovine
EAT :	épreuve à l'antigène tamponné ou rose Bengale
FA :	fièvre aphteuse
FC :	fixation du complément
FCO :	fièvre catarrhale ovine
FHCC :	fièvre hémorragique de Crimée-Congo
FVR :	fièvre de la Vallée du Rift
IF :	immunofluorescence
IH :	épreuve d'inhibition de l'hémagglutination
IHC :	immunohistochimie
<i>Manuel terrestre :</i>	<i>Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals</i> (édition 2008, en anglais)
MAT :	test d'agglutination microscopique
MEH :	maladie épizootique hémorragique
MET :	microscopie électronique à transmission
NSP :	protéine non structurale
NV :	neutralisation virale
OIE :	Organisation mondiale de la santé animale
PB :	peste bovine
PE :	peste équine
PPR :	peste des petits ruminants
PRN :	neutralisation par réduction des plages
rt-PCR :	amplification en chaîne par polymérase en temps réel
TR :	test rapide
TSR :	test de séro-agglutination

RAPPORT DE LA RÉUNION DU GROUPE AD HOC DE L'OIE SUR LA BIOTECHNOLOGIE

Paris, 26-28 août 2008

Une réunion du Groupe ad hoc de l'OIE sur la biotechnologie s'est tenue du 26 au 28 août 2008 à Paris au siège de l'OIE. Le Professeur Sándor Belak a présidé la réunion. Le Docteur Cyril G. Gay a été nommé rapporteur. L'ordre du jour et la liste des participants figurent respectivement dans les Annexes I et II. Cette réunion est la dernière du Groupe ad hoc de l'OIE sur la biotechnologie sous sa forme actuelle.

1. Introduction

Le Docteur Gideon Brückner, Directeur général adjoint de l'OIE a accueilli les membres du Groupe ad hoc au nom du Docteur Bernard Vallat, Directeur général de l'OIE.

Le Docteur Brückner a précisé les points que le Groupe ad hoc aura à examiner durant la réunion :

- Établir le mandat des deux futurs Groupes ad hoc qui seront chargés du diagnostic et des vaccins en relation avec les biotechnologies nouvelles et émergentes.

Il a demandé au Groupe ad hoc de ne pas passer trop de temps sur les documents de travail et d'approfondir en priorité les questions liées aux biotechnologies appelées à faire l'objet de chapitres ou de lignes directrices, destinés soit au *Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres* de l'OIE (*Manuel terrestre*), soit au *Code sanitaire pour les animaux terrestres* (*Code terrestre*). Toutefois, si les informations disponibles ou l'état actuel des connaissances ne lui permettent pas d'avancer sur un sujet précis, le Groupe pourra demander que les éclaircissements nécessaires lui soient fournis sous la forme d'un document de travail. Lors de son examen du mandat des futurs Groupes ad hoc chargés des diagnostics et des vaccins, le Groupe ad hoc sur la biotechnologie déterminera les domaines prioritaires pour lesquels des lignes directrices pouvaient être préparées à destination des Membres de l'OIE.

2. Liste des thèmes à examiner par l'OIE en priorité

Après examen, le Groupe ad hoc approuve les orientations proposées par le Docteur Brückner et propose que les thèmes énoncés ci-dessous soient également traités par l'OIE.

Le Groupe a ensuite procédé à un examen approfondi de la question des animaux clonés et transgéniques, suite à un courrier électronique adressé au Groupe en juillet par l'un de ses membres. Les décisions du Groupe à ce propos sont les suivantes :

- Le Groupe ad hoc tient compte de l'orientation fixée par la Commission des normes biologiques lui enjoignant de se concentrer sur le diagnostic moléculaire et la vaccinologie ; néanmoins, le Groupe est d'avis que l'OIE ne devrait pas faire abstraction de la question des animaux clonés et transgéniques.
- Dans le domaine de la santé animale, les applications permettant de produire des clones et des animaux transgéniques sont au cœur de la biotechnologie.
- La mise en œuvre du clonage et de la transgénèse a beaucoup progressé dans plusieurs pays développés et en développement. En outre, une évolution internationale pour développer ces technologies commence à apparaître. De fait, les entreprises commerciales dédiées à ces activités commencent à attirer l'intérêt des organismes nationaux de réglementation. Ces évolutions concernent plusieurs aspects dont la sélection de traits améliorateurs (traits de résistance aux maladies, améliorations à visée nutritionnelle [lait, viande, etc.], innovations en particulier à usage pharmaceutique) et d'autres traits de sélection.

- Grâce aux nouvelles percées de ces technologies, en particulier la manipulation ciblée du zygote, le nombre d'applications devrait encore s'accroître.
- Les biotechnologies appliquées à la reproduction posent un certain nombre de questions connexes, allant de la traçabilité (par exemple les systèmes de suivi des animaux d'élevage clonés) au bien-être animal, en passant par la santé, la sécurité sanitaire des aliments et les risques posés par les agents pathogènes affectant les animaux clonés et transgéniques individuellement ou leurs embryons. Un exemple est celui des animaux transgéniques ne parvenant pas à exprimer la fonction recherchée ; la production massive de tels animaux, leur utilisation potentielle en production animale, puis leur entrée dans la chaîne alimentaire sont des possibilités dont il faut tenir compte.

Dès lors, la nécessité de faire préparer des lignes directrices par les OIG¹ apparaît clairement, ainsi que l'a recommandé le Groupe spécial intergouvernemental du Codex ; l'OIE pourrait être l'organisation idoine pour entreprendre ce travail. On peut se féliciter de l'adhésion de l'industrie à cette proposition, reflétée lors d'une récente réunion de l'IETS², mais la question doit encore être approfondie et approuvée par l'OIE.

La Résolution n° XXVIII adoptée par le Comité international durant la 73^e Session générale de l'OIE en mai 2005 recommande que l'OIE accorde à cette question un traitement prioritaire. Le Groupe souligne la nécessité de procéder de manière transversale, ce qui impliquera la participation de plusieurs Commission spécialisées de l'OIE ainsi que d'au moins deux des Services du Bureau central. Le Groupe propose qu'un Groupe ad hoc transversal soit chargé d'examiner les nombreux aspects de l'utilisation de ces animaux ou de leurs zygotes ou embryons.

3. Programme de travail et mandat des deux futurs Groupes ad hoc

Le Groupe ad hoc a examiné le projet de mandat proposé par l'OIE.

Le Groupe ad hoc recommande que le chapitre 1.1.7 actuel du *Manuel terrestre*, « Les biotechnologies dans le diagnostic des maladies infectieuses et le développement des vaccins », soit scindé en deux nouveaux chapitres, le premier consacré aux techniques diagnostiques nouvelles et émergentes, qui sera géré par le nouveau Groupe ad hoc sur les tests de diagnostic moléculaire, et le deuxième consacré aux technologies vaccinales faisant appel à des applications innovantes, qui sera géré par le nouveau Groupe ad hoc sur la vaccinologie.

Le nouveau chapitre sur les techniques diagnostiques nouvelles et émergentes devra inclure une partie du chapitre 1.1.5 sur la validation et le contrôle qualité des méthodes d'amplification en chaîne par polymérase (PCR) utilisées pour le diagnostic des maladies infectieuses, ainsi que les parties du chapitre 1.1.7 traitant spécifiquement du diagnostic.

Le nouveau chapitre sur les technologies vaccinales recourant à des applications innovantes devra inclure les informations pertinentes sur le sujet provenant des chapitres 1.1.7 et 1.1.8 (Principes de fabrication des vaccins à usage vétérinaire). Dans un premier temps, le nouveau chapitre devra porter sur les trois applications suivantes : 1) les vaccins destinés à maîtriser les maladies des animaux domestiques ; 2) les vaccins visant la sécurité sanitaire des aliments ; et 3) les vaccins destinés à la faune sauvage.

Lorsque nécessaire, le *Manuel des tests de diagnostic pour les animaux aquatiques* devra renvoyer à ces nouveaux chapitres.

3.1. Groupe ad hoc sur le diagnostic moléculaire

Le Groupe ad hoc recommande que le mandat du Groupe ad hoc sur le diagnostic moléculaire soit énoncé comme suit : préparer des lignes directrices applicables aux nouvelles technologies ayant des applications actuelles et importantes dans les domaines de la détection précoce des maladies, de la surveillance et du rétablissement après un foyer, afin que ces techniques de diagnostic moléculaire deviennent accessibles aux Laboratoires de référence de l'OIE et aux réseaux de laboratoires vétérinaires nationaux.

Les critères à prendre en compte pour déterminer qu'une nouvelle technique de diagnostic est prête à l'emploi et peut faire l'objet d'une ligne directrice de l'OIE sont, d'une part, que la technique ait une application spécifique (détection précoce, par exemple) et, d'autre part, qu'elle ait été validée, au moins au stade expérimental.

1 OIG : organisations intergouvernementales

2 IETS : Société internationale de transfert d'embryons

Le groupe a retenu les méthodes de diagnostic moléculaire suivantes :

Épreuves diagnostiques directes

- Épreuves basées sur la PCR :
 - épreuve en temps réel,
 - épreuve de dépistage rapide en cas de foyer,
 - épreuve multiplex,
 - automate de PCR.
- Techniques d'amplification isotherme.
- Micro-puces.
- Techniques de séquençage rapide, analyse phylogénétique, bio-informatique.
- Techniques génomiques visant à déterminer les facteurs de virulence.
- Techniques de séquençage intégral de génomes.
- Techniques de tests rapides de terrain (dispositifs à flux latéral).
- Techniques PCR mobiles pour utilisation de terrain.
- Nanotechnologies.
- Essais de ligature de proximité.
- Hybridation *in situ*.
- Protéomique (détection des protéines).

Épreuves diagnostiques indirectes (épreuves de détection des anticorps)

- Bioluminométrie.
- Polarisation de fluorescence.
- Techniques de chimioluminescence.
- Biocapteurs.
- Biomarqueurs.
- Protéines recombinantes.
- Protéines de synthèse.
- Anticorps monoclonaux améliorés pour les dosages immuno-enzymatiques (ELISA).

Les applications de ces nouvelles techniques de diagnostic moléculaire sont, entre autres : 1) la surveillance des maladies ; 2) la détection précoce ; 3) le dépistage en cas de foyer ; 4) le dépistage pendant les phases de recouvrement pour atteindre le statut indemne de maladie de l'OIE ; 5) les études d'épidémiologie moléculaire ; 6) la mise en œuvre de stratégies DIVA³.

En outre, d'importantes applications de ces technologies permettront d'identifier des paramètres cliniques bénéfiques en termes de production animale et de bien-être animal, notamment au niveau des phénotypes (y compris pour les maladies non infectieuses), des manifestations physiologiques et des génotypes.

Le Groupe ad hoc a sélectionné les thèmes prioritaires au sujet desquels les experts du Groupe ad hoc sur le diagnostic moléculaire pourront utilement préparer des lignes directrices :

a) Détection précoce et identification

- Technologies basées sur la PCR
 - Questions à examiner :
 - Stratégies permettant d'identifier les meilleures séquences en fonction du but poursuivi.
 - Résultats positifs et interprétation des tests.
- Techniques de détection isotherme des acides nucléiques
 - Questions à examiner :
 - Instrumentation.
 - Certains points nécessitent d'être approfondis.
 - Résultats positifs et interprétation des tests.
 - Une validation expérimentale et sur le terrain est nécessaire.

3 DIVA : différencier les animaux infectés des animaux vaccinés

- Micro-damiers
 - Questions à examiner :
 - Instrumentation.
 - Certains points nécessitent d'être approfondis.
 - Résultats positifs et interprétation des épreuves.
 - Reproductibilité.
 - Améliorer la sensibilité de détection.
 - Une validation expérimentale et sur le terrain est nécessaire.
- Nanotechnologies
 - Questions à examiner :
 - Résidus de nanoparticules dans les épreuves diagnostiques *in vivo*.
 - Caractérisation des nanomatériaux.
 - Instrumentation.
- Techniques de séquençage rapide
 - Questions à examiner :
 - Instrumentation.
 - Information sur les échantillons.
 - Établissement de bases de données génomiques.
 - Traitement des données (validation du logiciel).
 - Mise en commun des données de séquençage.
 - Harmonisation des données.
- Techniques de séquençage intégral de génomes (par exemple, métagénomique pour la détection d'agents pathogènes émergents ou inconnus)
 - Questions à examiner :
 - Instrumentation.
 - Information sur les échantillons.
 - Traitement des données.
 - Bio-informatique.

b) Diagnostic recourant à la stratégie DIVA

- Amélioration des anticorps monoclonaux et des protéines recombinantes
 - Questions à examiner :
 - Sensibilité.
 - Spécificité.
 - Liaison avec la recherche vaccinale afin de sélectionner les marqueurs appropriés.
 - Validation sur le terrain.
- Technologies basées sur la PCR
 - Questions à examiner :
 - Identification de séquences uniques permettant de différencier les souches vaccinales à germes vivants des souches sauvages.
 - Validation sur le terrain.

c) Dépistage rapide sur le terrain (trousses diagnostiques portables)

- techniques de tests rapides de terrain (dispositifs à flux latéral)
 - Questions à examiner :
 - Sensibilité.
 - Spécificité.
 - Portée de détection.
- technologies PCR mobiles pour une utilisation de terrain
 - Questions à examiner :
 - Validation sur le terrain.
 - Applications DIVA.
- Technologies isothermes
 - Voir ci-dessus.

d) Épidémiologie moléculaire pour suivre les voies d'infection

- Techniques de séquençage rapide, analyse phylogénétique, bio-informatique
 - Questions à examiner :
 - Identification des séquences utiles.
 - Choix des échantillons appropriés.
 - Traitement des données.

3.2. Groupe ad hoc sur la vaccinologie

Le Groupe ad hoc recommande d'énoncer comme suit le mandat du Groupe ad hoc sur la vaccinologie, qui sera notamment chargé d'examiner l'utilisation de plusieurs types de vaccins et leurs conséquences pour la santé animale et la santé publique : développer des lignes directrices applicables aux nouveaux vaccins spécifiquement destinés à la maîtrise des maladies, à la sécurité sanitaire des aliments et à la faune sauvage, y compris sur les aspects relatifs à l'efficacité, à l'activité, la sécurité et à la pureté de ces vaccins (c'est-à-dire à leur qualité), et réaliser l'évaluation des risques liés à la dissémination des vaccins issus des biotechnologies et aux denrées alimentaires dérivées d'animaux vaccinés avec ces vaccins.

Les critères à prendre en compte pour déterminer qu'une technologie vaccinale est prête à l'emploi et peut faire l'objet d'une ligne directrice de l'OIE sont d'une part, que la preuve de concept de cette technologie ait été validée pour l'espèce animale cible et, d'autre part, que l'on dispose de suffisamment d'informations publiées sur le sujet.

Le cas échéant, le Groupe ad hoc sur la vaccinologie pourra prendre en compte les lignes directrices mises au point par d'autres organisations internationales responsables de l'élaboration de normes.

Les technologies vaccinales suivantes ont été retenues pour la préparation ou la révision de lignes directrices :

- Vaccins à ADN (texte finalisé).
- Génétique inverse.
- Chimères génétiques.
- Vaccins obtenus par délétion de gène.
- Techniques du vaccin marqué (vaccins DIVA).
- Vecteurs recombinants.
- Particules « virus-like ».
- Nanotechnologies (nano-émulsions).
- Formulations à adjuvant pour des réponses immunes ciblées.

Après avoir établi les domaines prioritaires d'application de ces technologies, le Groupe ad hoc recommande que les experts du Groupe ad hoc sur la vaccinologie préparent les lignes directrices suivantes :

Vaccins destinés à la maîtrise des maladies animales

- Prévention de la transmission d'agents pathogènes.
- Vaccins DIVA.
- Systèmes d'administration pour une immunisation de masse.
- Début de l'immunité conférée.
- Durée de l'immunité conférée.
- Protection croisée.

Vaccins visant la sécurité sanitaire des aliments

- Efficacité chez les hôtes porteurs (par exemple les bovins pour *Escherichia coli* O157).
- Normes acceptables d'efficacité spécifiques aux exigences de la sécurité sanitaire des aliments.
- Normes acceptables d'activité.

Vaccins destinés à la faune sauvage dans le monde entier

1. Peste porcine classique.
2. Brucellose.
3. Tuberculose.
4. Syndrome dysgénésique et respiratoire du porc (SDRP).

5. Maladie hémorragique virale du lapin.
6. Rage.
7. Immunocastration.
8. Autres usages ne se limitant pas aux maladies énoncées ci-dessus.

4. Examen des projets de document de travail

4.1. Les technologies transgéniques appliquées aux animaux d'élevage

Le Groupe a finalisé le document de travail sur les animaux d'élevage transgéniques rédigé par le Docteur Harpreet Kochhar, qui pourra servir de point de départ pour un futur document sur les questions de santé animales posées par cette biotechnologie (c'est-à-dire la transgénèse).

4.2. Annexe intitulée « Lignes directrices relatives à la santé animale pour les animaux transgéniques » destinée à la Partie 3 du Code sanitaire pour les animaux terrestres

Aucun document n'a été fourni. Le Groupe a envisagé la possibilité de préparer des lignes directrices en fonction de la suite donnée par l'OIE aux recommandations figurant au point 2 ci-dessus.

4.3. Autres documents de travail prévus suite à la réunion du Groupe en novembre 2007

Le Groupe ad hoc sur la biotechnologie a abordé la question des projets de lignes directrices et de documents de travail dont la liste figure dans le rapport de sa réunion de novembre 2007. Le Groupe ad hoc propose de se charger de la rédaction de tous les documents ne relevant pas du mandat des nouveaux Groupes ad hoc sur le diagnostic moléculaire et sur la vaccinologie, si l'OIE le juge souhaitable.

5. Questions diverses

5.1. Suivi du Symposium international « La génomique animale au service de la santé animale »

Les actes du Symposium ont été publiés en août 2008 ; ils contiennent un rapport et une « feuille de route » avec les recommandations approuvées par le Groupe ad hoc sur la biotechnologie. Les recommandations abordent plusieurs aspects liés aux futurs développements de la génomique, dont les systèmes thérapeutiques (technologies basées sur l'ARN), la transgénèse (traits de résistance aux maladies), la sélection assistée d'animaux par des marqueurs possédant certaines caractéristiques de santé et de production, la sélection d'animaux bons répondeurs à la vaccination, etc.

Lors de sa dernière réunion, le Groupe ad hoc a entériné le projet de préparer une « feuille de route » ainsi que des recommandations visant à faire progresser les applications de la génomique animale dans le domaine de la santé animale et du bien-être des animaux.

Le Groupe ad hoc a également recommandé d'organiser un second Symposium international sur la génomique animale au service de la santé animale afin de suivre les progrès accomplis par rapport à la feuille de route et de faciliter les avancées futures.

Le Groupe ad hoc demande à l'OIE de lui fournir des orientations sur la meilleure manière de mettre en œuvre la feuille de route.

5.2. Technologies émergentes

De plus en plus de technologies émergentes ont une application thérapeutique ; par exemple, des molécules de nanocarbone sont utilisées pour diriger les médicaments vers des endroits spécifiques de l'organisme. Une fois achevé l'effet pharmacologique, les résidus de nanoparticules sont absorbés par l'organisme ou excrétés. Cet aspect pourrait prendre une dimension préoccupante chez les animaux destinés à l'alimentation humaine.

.../Annexes

RÉUNION DU GROUPE AD HOC DE L'OIE SUR LA BIOTECHNOLOGIE

Paris, 26-28 août 2008

Ordre du jour

1. **Introduction**
 2. **Liste des thèmes à examiner par l'OIE en priorité**
 3. **Programme de travail et mandat des deux futurs Groupes ad hoc**
 - 3.1. Groupe ad hoc sur le diagnostic moléculaire
 - 3.2. Groupe ad hoc sur la vaccinologie
 4. **Examen des projets de document de travail**
 - 4.1. Les technologies transgéniques appliquées aux animaux d'élevage
 - 4.2. Annexe intitulée « Lignes directrices relatives à la santé animale pour les animaux transgéniques » destinée à la Partie 3 du *Code sanitaire pour les animaux terrestres*
 - 4.3. Autres documents de travail prévus suite à la réunion du Groupe en novembre 2007
 5. **Questions diverses**
 - 5.1. Suivi du Symposium international « La génomique animale au service de la santé animale »
 - 5.2. Technologies émergentes
-

Annexe II**RÉUNION DU GROUPE AD HOC DE L'OIE SUR LA BIOTECHNOLOGIE****Paris, 26-28 août 2008****Liste des participants****MEMBRES**

Prof. Sándor Belak
(Président)
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 Bruce Whitelaw
Roslin Institute, Division of Gene Function and
Development
Midlothian EH25 9PS, Écosse
ROYAUME-UNI
Tél. : (44-131) 527.42.00
Fax : (44-131) 440.04.34
bruce.whitelaw@bbsrc.ac.uk

Docteur Yiseok Joo
Director of Animal Disease Diagnostic Center
National Veterinary Research and Quarantine
Service (NVRQS)
(430-824) 335, Jungang-ro, Manan-gu
Anyang-si, Gyeonggi-do
CORÉE (RÉPUBLIQUE DE)
Tél. : (82-31) 467-1779
Fax : (82-31) 467-1868
joos@nvrqs.go.kr

Dr Donna L. Malloy
Biotechnology Regulatory Services
Animal and Plant Health Inspection Service
United States Department of Agriculture
4700 River Road #146
Riverdale, MD 20737
ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE
Tél. : (1-301) 734.06.73
Fax : (1-301) 734.31.35
donna.l.malloy@aphis.usda.gov

Dre Anne MacKenzie
Food Safety and Animal Health
6442 Aston Rd. Manotick
Ontario K4M 1B3
CANADA
Tél. : (1-613) 692.0211
Fax : (1-613) 692.6920
amackenzie@rogers.com

Dr Cyril Gerard Gay
National Program Leader, USDA
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

Dr Harpreet Kochhar
Canadian Food Inspection Agency
Director Program Delivery Division
Operations Branch
159 Cleopatra Drive
Ottawa, ON K1A 0Y9
CANADA
Tél. : (1-613) 221-7313
Fax : (1-613) 221-7082
hkochhar@inspection.gc.ca

Dr Hiroshi Yoshikura
Chairman, Codex Ad hoc Intergovernmental Task
Force on
Food Derived from Biotechnology
Food Safety Division
Ministry of Health Labour and Welfare
1-2-2 Kasumigaseki Chiyoda-ku
Tokyo 100-8916
JAPON
Tél. : (81-3) 35.95.21.42/52.53.11.11
Fax : (81-3) 35.03.79.65
yoshikura-hiroshi@mhlw.go.jp

Prof. Michel Thibier
Senior Scientific Counsellor
Embassy of France
6, Perth Avenue
Yarralumla ACT 2600
AUSTRALIE
Tél. : (61-2) 6216.0133
Fax : (61-2) 6216.0156
michel.thibier@diplomatie.gouv.fr

AUTRES EXPERTS

Dr Eric Schoonejans
Observatoire International des Innovations du Vivant (OIIV)
INRA – Mét@risk
16 rue Claude Bernard
75231 Paris Cedex 05, FRANCE
Tél. : (33-1) 44 08 18 42
Fax : (33-1) 44 08 72 76
eric.schoonejans@agroparistech.fr

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
Validation, certification et enregistrement des
épreuves de diagnostic, Service scientifique et
technique
f.diaz@oie.int

**Lignes directrices de l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE)
relatives à la sécurité biologique de la manipulation des virus de l'influenza aviaire
hautement pathogène dans les laboratoires de diagnostic vétérinaire**

En raison de la propagation de la souche hautement pathogène H5N1 du virus de l'influenza aviaire dans toute l'Asie, en Afrique et en Europe, un nombre croissant de laboratoires sont amenés à réaliser le diagnostic de cette maladie. L'influenza aviaire hautement pathogène (IAHP) représente une grave menace pour les espèces aviaires, avec une mortalité pouvant parfois atteindre 100 % chez les poulets susceptibles. En outre, l'agent pathogène a une dimension zoonotique dangereuse pour la santé humaine, avec un taux de mortalité chez l'homme de plus de 50 %. Compte tenu de la nécessité d'encadrer la manipulation des virus de l'IAHP afin d'en assurer la sécurité, l'OIE a préparé les lignes directrices suivantes relatives au niveau de confinement à observer lors des manipulations des échantillons susceptibles de contenir le virus de l'IAHP. Ce texte s'inspire des lignes directrices sur la biosécurité publiées par l'OIE dans le *Manuel terrestre* (1), ainsi que des lignes directrices de l'Organisation mondiale de la santé (2).

Un niveau de confinement correspondant aux agents pathogènes de groupe 2 sera appliqué lors de la manipulation d'échantillons pour la réalisation des épreuves suivantes :

- Amplification en chaîne par polymérase (PCR)
- Épreuves de capture de l'antigène
- Sérologie.

L'isolement viral et les protocoles d'identification requérant la manipulation d'échantillons susceptibles de contenir le virus de l'IAHP seront réalisés dans un niveau de confinement correspondant aux agents pathogènes des groupes 3 et 4 ; en outre, les procédures suivantes seront appliquées :

- Port de vêtements et d'accessoires de protection appropriés, y compris des tabliers de laboratoire à face rigide, des lunettes et des masques de protection respiratoires ayant un effet protecteur de 95 %.
- Les prélèvements à partir d'oiseaux ou d'animaux potentiellement infectés seront manipulés dans des cabines de sécurité biologique de type II ou III.
- Les nécropsies d'oiseaux seront réalisées dans des cabines de sécurité biologiques de type II, avec port de masques respiratoires de type N95, ou dans des cabines de sécurité biologique de type III.
- La centrifugation sera réalisée dans des centrifugeuses à godets étanches.
- Les rotors seront ouverts et vidés dans une cabine de sécurité biologique.
- Les surfaces de travail et les matériels seront décontaminés après chaque manipulation d'échantillons.
- Les matériels contaminés devront être décontaminés par autoclave ou désinfection avant leur destruction ; celle-ci se fera par incinération.

Toute inoculation de virus de l'IAHP à des poulets ou à d'autres oiseaux se fera dans un niveau de confinement correspondant aux agents pathogènes de groupe 4 ; en outre, les procédures suivantes seront appliquées :

- Les poulets inoculés devront être maintenus dans des cages d'isolation.
- Les cages seront déposées dans une pièce séparée, équipée de manière à assurer un niveau de confinement correspondant aux agents pathogènes de groupe 3.
- La pièce sera maintenue en pression négative par rapport à l'extérieur ; les cages seront maintenues en pression négative par rapport à la pièce.
- Les cages seront munies de filtres HEPA pour l'arrivée et l'évacuation d'air.
- L'établissement disposera d'une cabine de biosécurité destinée aux examens post-mortem et à aux prélèvements.

Références

1. Organisation mondiale de la santé animale (OIE) (2008). Chapter 1.1.2. Biosafety and biosecurity in the veterinary microbiology laboratory and animal facilities. *In: Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals*, OIE, Paris, France, 15–26. http://www.oie.int/eng/normes/en_mmanual.htm
2. Organisation mondiale de la santé (OMS) (2005). WHO laboratory biosafety guidelines for handling specimens suspected of containing avian influenza A virus, 12 January 2005. OMS, Genève, Suisse.

© **Organisation mondiale de la santé animale (OIE), 2008**

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.