

Direction générale de l'alimentation

PLAN DE VACCINATION OFFICIEL INFLUENZA AVIAIRE HAUTEMENT PATHOGENE (IAHP)

FICHE 5 – SURVEILLANCE POST VACCINATION

La mise en œuvre d'un plan de vaccination doit être accompagnée d'un dispositif de surveillance strict conformément aux dispositions prévues par la réglementation européenne, en phase avec les recommandations du Code sanitaire pour les animaux terrestres de l'Organisation mondiale de la santé animale (OMSA) et aux avis de l'EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments).

CADRE REGLEMENTAIRE DE LA SURVEILLANCE EN CAS DE VACCINATION PREVENTIVE

Le règlement délégué (UE) 2023/361 rend possible la vaccination contre l'IAHP au sein de l'Union européenne et prévoit les stratégies vaccinales pouvant être mises en place pour l'IAHP. En France, seule la stratégie de vaccination préventive est retenue comme l'option possible à ce stade.

Selon ce même règlement (annexe XIII, partie 5), lors de la mise en œuvre de la vaccination préventive, l'autorité compétente met en place une surveillance renforcée conformément aux conditions énoncées ci-dessous :

- une **surveillance passive renforcée** doit être mise en place dans les établissements soumis à la vaccination au moyen de tests virologiques hebdomadaires effectués sur un échantillon représentatif d'oiseaux morts prélevé dans un délai d'une semaine;
- après le début de la vaccination, la **surveillance active** suivante doit être effectuée par un vétérinaire officiel dans les établissements soumis à la vaccination au moins tous les 30 jours pour détecter l'apparition d'une infection par le virus sauvage de l'IAHP :
 - o un **examen clinique** comprenant un contrôle des registres relatifs à la production et à la santé tenus par l'établissement dans chaque unité épidémiologique, y compris une évaluation de ses antécédents cliniques et examens cliniques des volailles ou des oiseaux captifs;
 - o un **prélèvement d'échantillons** représentatifs à des fins de surveillance en laboratoire (tests sérologique ou virologique) visant à permettre la détection d'une prévalence de 5 % de l'infection par le virus de l'influenza aviaire hautement pathogène dans l'unité épidémiologique avec un niveau de confiance de 95 %, au moyen de méthodes et de protocoles appropriés permettant la détection précoce du virus et en tenant compte des caractéristiques particulières du vaccin utilisé ; les oiseaux captifs vaccinés d'établissements fermés sont exemptés de cette surveillance.

LE PROGRAMME DE SURVEILLANCE POST-VACCINATION EN FRANCE

La mise en place d'une vaccination préventive sur le territoire français est accompagnée d'une surveillance post-vaccination, mise en œuvre à travers une surveillance passive (événementielle et renforcée) et une surveillance active sur la base des dispositions du règlement 2023/361.

La surveillance post-vaccination doit être réalisée dans tous les unités épidémiologiques détenant des animaux vaccinés. L'« unité épidémiologique », définie par le règlement délégué 2023/361 comme un groupe d'animaux présentant une probabilité analogue d'exposition à un agent pathogène, est assimilée au site d'élevage (pouvant être constitué de plusieurs bâtiments).

1.1.1. Surveillance événementielle

La surveillance événementielle a pour objectif de détecter le plus précocement possible les cas d'IAHP chez les oiseaux domestiques, liée à la circulation d'une souche non ciblée par le vaccin ou à un défaut de vaccination.

Chaque détenteur d'oiseaux procède à une surveillance des oiseaux qu'il détient pour déceler l'apparition de symptômes de maladie ou la présence de cadavres d'oiseaux captifs ou sauvages. Il déclare sans délai au vétérinaire tout comportement anormal et inexplicable des oiseaux ou tout signe de maladie et, notamment, le dépassement des critères d'alerte prévues à l'annexe I de l'AM 16/03/2016. Les analyses réalisées dans le cadre de la surveillance événementielle sont effectuées dans des laboratoires agréés.

1.1.2. Surveillance passive renforcée

L'objectif de cette surveillance est de permettre une détection de la circulation du virus.

La surveillance est conduite à l'échelle de l'unité épidémiologique, avec une répartition des morts analysés (vaccinés) en fonction du nombre de bâtiments composant l'unité épidémiologique. Cette surveillance s'applique dans les sites d'élevage et de gavage.

Les prélèvements sont réalisés par des écouvillons trachéaux ou oropharyngés (ET - EOP) sur cadavre frais des animaux vaccinés morts dans la semaine par l'éleveur ou le technicien, dans la limite de 5 cadavres par semaine¹. Dans le cas d'établissements multi-espèces, les prélèvements portent exclusivement sur les volailles vaccinées présentes dans le site d'élevage.

Les prélèvements sont envoyés dans des laboratoires reconnus. Après réception au laboratoire, les écouvillons sont ensuite mélangés par 5 et analysés par RT-PCR temps réel gène M dans des laboratoires reconnus (ce qui équivaut à un seul point de RT-PCR par unité épidémiologique et par semaine)². En cas de résultat positif, des nouveaux prélèvements doivent être réalisés pour analyse en laboratoire agréé.

1.1.3. Surveillance active

L'objectif est de permettre une détection de la circulation du virus à bas bruit.

¹ La taille d'échantillon d'oiseaux morts est basée sur l'avis de l'EFSA:
<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2021.6372>.

² La méthode est basée sur le protocole LRUE : <https://www.izsvenezie.com/documents/reference-laboratories/avian-influenza/diagnostic-protocols/weekly-pool-sampling-bucket-sampling.pdf>

Le protocole de surveillance active est basé sur un examen clinique, y compris une évaluation des critères zootechniques, accompagnée d'une surveillance virologique mensuelle complétée par une surveillance sérologique en fin de lot.

Cette surveillance active doit être réalisée par le vétérinaire mandaté (vétérinaire officiel).

Le protocole de surveillance active est basé sur des prélèvements réalisés au moins tous les 30 jours par écouvillons trachéaux (ET) ou oro-pharyngés (EOP) sur 60 animaux vaccinés³ repartis au niveau du site d'élevage pour analyse virologique par RT-PCR temps réel gène M dans un laboratoire agréé. En cas de résultat positif, le laboratoire agréé réalise un screening H5/H7.

En complément, il est effectué une surveillance sérologique par prise de sang (PS) sur 20 animaux vaccinés⁴ pour analyse ELISA-NP en laboratoire agréé sur chaque lot avant départ en salle de gavage (canard pour la production de foie gras) ou abattoir (canard à rôtir).

En cas de sérologie positive, les résultats des analyses RT-PCR réalisées sur les écouvillons prélevés en même temps que les prises de sang permettent de confirmer/infirmar la présence de circulation virale active.

Le tableau ci-dessous synthétise la surveillance renforcée post-vaccination IAHP :

Surveillance renforcée post-vaccination IAHP		
Modalités	Surveillance passive renforcée	Surveillance active
Ou ?	Unité épidémiologique	
Qui ?	Eleveur ou Technicien	Vétérinaire officiel
Fréquence ?	Hebdomadaire	Tous les 30 jours : analyse virologique En fin de lot : analyse sérologique
Comment ?	Ecouvillons (ET/EOP) sur 5 cadavres	Tous les 30 jours : écouvillons (ET/EOP) sur 60 animaux et En fin de lot : prise de sang sur 20 animaux
Analyse ?	Virologie par RT-PCR temps réel gène M. Si résultat positif, screening H5/H7	Virologie par RT-PCR temps réel gène M (Si résultat positif, screening H5/H7) et Sérologie par ELISA NP
Type de laboratoire ?	Laboratoire reconnu	Laboratoire agréé

³ Permettant la détection d'une prévalence de 5 % de l'infection par le virus de l'influenza aviaire hautement pathogène dans l'unité épidémiologique avec un niveau de confiance de 95 % comme prévu par l'annexe XIII, partie 5, du règlement délégué 2023/631.

⁴ Permettant, en complément de la surveillance virologique, la détection d'une prévalence de 20 % de l'infection par le virus de l'influenza aviaire hautement pathogène dans l'unité épidémiologique avec un niveau de confiance de 95 %.

Fondements scientifiques des critères de surveillance retenus

Surveillance post-vaccination passive renforcée

Cette surveillance est basée sur le prélèvement de 5 animaux morts hebdomadairement pour analyse virologique.

Cet échantillon a été choisi en se basant sur la méthode recommandée par le laboratoire de référence européen pour l'influenza aviaire pour des volailles ne montrant pas de signes cliniques en cas d'infection par un virus IAHP⁵, ainsi que sur l'avis scientifique d'un groupe d'experts EFSA⁶, montrant qu'un échantillonnage d'au moins 5 animaux morts est suffisant pour détecter l'IAHP en cas de survenue d'une mortalité suite à l'infection IAHP.

Une mortalité supérieure déclencherait une suspicion clinique avec mise en œuvre d'une surveillance événementiel.

Surveillance post-vaccination active

La surveillance active est effectuée tous les 30 jours avec examen clinique des animaux et prélèvement systématique de 60 animaux vaccinés pour analyse virologique. Cet échantillon vise à rechercher un événement évalué comme ayant peu de risque de se produire. Il a été donc choisi une prévalence de 5 % de l'infection par le virus de l'influenza aviaire hautement pathogène dans l'unité épidémiologique avec un niveau de confiance de 95 %. Cette surveillance active a donc pour objet de s'assurer, au taux de prévalence limite (TPL) 5% et indice de confiance (IC) 95%, l'absence de circulation virale asymptomatique sur le lot au cours de l'élevage.

En complément de cette surveillance virologique, il est effectué par le vétérinaire mandaté une surveillance sérologique par Elisa NP sur 20 animaux vaccinés sur chaque lot en fin de production. Cette surveillance est réalisée afin de s'assurer que ces animaux n'ont jamais été infectés silencieusement par un virus d'influenza aviaire (tous sous-type confondus). Une circulation à très bas bruit serait maintenue dans le temps provoquant une séroconversion d'une grande majorité des animaux et donc un TPL de 15% avec un niveau de confiance de 95 % est jugé suffisante.

⁵ <https://www.izsvenezie.com/documents/reference-laboratories/avian-influenza/diagnostic-protocols/weekly-pool-sampling-bucket-sampling.pdf>

⁶ <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2021.6372>

LE RESEAU DES LABORATOIRES AGREES ET RECONNUS

La mise en œuvre de la surveillance post-vaccination s'appuie sur un réseau de laboratoires agréés et reconnus.

Surveillance passive renforcée

La surveillance passive renforcée, assimilée à un autocontrôle, peut être réalisée dans des laboratoires reconnus.

Surveillance active

La surveillance active est réalisée dans des laboratoires agréés par le Ministère, pour conduire des analyses virologiques (méthode RT-PCR temps réel) et des analyses sérologiques (ELISA NP).

Pour en savoir plus :

- **Règlement délégué (UE) 2023/361** de la Commission du 28 novembre 2022 complétant le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les règles applicables à l'utilisation de certains médicaments vétérinaires pour la prévention de certaines maladies répertoriées et la lutte contre celles-ci :
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32023R0361&qid=1681975761645&from=FR>
- **Liste de laboratoires officiels et reconnus en santé animale** en France :
<https://agriculture.gouv.fr/laboratoires-officiels-et-reconnus-en-sante-animale>