MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
ET DE LA SOUVERAINETÉ
ALIMENTAIRE
Liberté
Égalité
Fraternité

Direction générale de l'alimentation

PLAN DE VACCINATION OFFICIEL
INFLUENZA AVIAIRE HAUTEMENT PATHOGENE (IAHP)

FICHE 4 – PRESENTATION DU VACCIN UTILISE

CADRE REGLEMENTAIRE D'AUTORISATION DES VACCINS

La réglementation européenne et nationale prévoit la possibilité de recours à une vaccination contre l'IAHP avec un vaccin bénéficiant d'une autorisation. Les références réglementaires qui encadrent l'utilisation des vaccins sont les suivantes :

- Le règlement (UE) 2016/429 relatif aux maladies animales transmissibles (« législation sur la santé animale ») définit dans son article 46 les critères d'utilisation des médicaments vétérinaires dans le cadre de la prévention et de la lutte contre les maladies animales.
- Le règlement délégué (UE) 2023/361 établit le cadre réglementaire européen permettant la vaccination contre des maladies de catégorie A, dont l'IAHP.
- Le règlement (UE) 2019/6 établit les règles applicables à la mise sur le marché, à la fabrication, à l'importation, à l'exportation, à la délivrance, à la distribution, à la pharmacovigilance, au contrôle et à l'utilisation des médicaments vétérinaires.

Pour être commercialisé en France, tout médicament et vaccin fabriqués industriellement doit faire l'objet d'une Autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée par l'Agence européenne du médicament (EMA) ou, à défaut, d'une Autorisation temporaire d'utilisation (ATU) délivrée par l'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV).

Conformément à l'article 110.2 du règlement (UE) 2019/6, l'ANMV peut, en cas d'urgence et pour les maladies répertoriées, listées à l'article 5 du règlement (UE) 2016/429, autoriser l'utilisation d'un médicament vétérinaire ou vaccin ne disposant pas d'une autorisation au sein de l'Union Européenne. Pour ce faire, les laboratoires pharmaceutiques effectuent une demande d'ATU conformément à l'article L5141-10 du code de la santé publique auprès de l'ANMV. Pour qu'une telle autorisation soit accordée, la qualité pharmaceutique des vaccins doit être jugée satisfaisante et les évaluations relatives à leur innocuité et leur efficacité menées par l'ANMV doivent se montrer favorables.

La liste des vaccins disposant d'une ATU est mise à jour régulièrement sur le site de l'ANMV : https://www.anses.fr/fr/content/médicaments

VACCIN UTILISE

Le programme de vaccination prévoit d'utiliser exclusivement des vaccins efficaces sur la souche IAHP clade 2.3.4.4.b et disposant d'une capacité de stratégie DIVA par sérologie ELISA NP. Actuellement, deux vaccins répondant à ces caractéristiques disposent d'une ATU en France.

Vaccin Volvac B.E.S.T. AI + ND :

- **Fabriquant** : Boehringer Ingelheim Animal Health France
- **Le résumé des caractéristiques du vaccin** est disponible sur le lien suivant : https://www.anses.fr/fr/system/files/90055_ATU_M_ANNEXE.pdf
- **Type de vaccin** : Vaccin inactivé sous-unitaire contenant l'hémagglutinine H5 du virus de l'Influenza Aviaire Souche H5N1 produite sur le système d'expression Baculovirus (Baculovirus Expression System Technology (B.E.S.T.)) et souche La Sota du virus de la maladie de Newcastle inactivée.
- **Espèces cibles :** Canards mulard, canards de Barbarie, canards Pékin
- **Modalités et voies d'administration :**

  Voie d'administration : sous-cutanée.

  Canards mulard et canards de Barbarie, à 10 jours d'âge et plus : administrer une dose par oiseau et une seconde dose 18 jours plus tard.

  Canards mulards à 1 jour d'âge et plus : administrer une dose par oiseau et une seconde dose 28 jours plus tard.

  Canards Pékin à 1 jour d'âge et plus : administrer une dose par oiseau et une seconde dose 18 jours plus tard.

  Canards de Barbarie à 1 jour d'âge et plus : administrer une dose par oiseau et une seconde dose 21 jours plus tard.

  Le volume d'injection est de 0,5 mL/dose.
- **Conservation :** entre 2°C et 8 °C.
- **Présentation disponible** : Flacon de 500 mL (1 000 doses).

Vaccin Ceva Respons AI H5

- **Fabriquant** : Ceva Sante Animale
- **Le résumé des caractéristiques du vaccin** est disponible sur le lien suivant :

  https://www.anses.fr/fr/system/files/90053_ATU_M_18_06_25_ANNEXE.pdf
- **Type de vaccin** : ARN auto-amplifiant, codant l'hémagglutinine virale du virus de l'influenza aviaire H5.
- **Espèces cibles** : Canard mulard, canard de Barbarie et canard Pékin.
- **Modalités et voies d'administration :**

  Voie d'administration : intramusculaire.

Le vaccin doit être administré deux fois à 3 ou 4 semaines d'intervalle, à partir de 1 jour d'âge.

Le volume d'injection est de 0,2 mL/dose.

- **Conservation :**
  - 24 mois à une température ≤ - 60°C.
  - 28 jours à une température ≤ - 20°C.
  - 5 jours à 2-8°C.
- **Présentation disponible** :
  - Suspension de vaccin : Flacon de 250 doses et flacon de 1000 doses
  - Diluant : Flacon contenant 180 mL (pour 1000 doses).

COMMANDE DE VACCINS CONTRE LE VIRUS DE L'IAHP

Campagne de vaccin 2023-2024

Pour la campagne de vaccination 2023-2024, afin d'accompagner le déploiement de la stratégie de vaccination et d'assurer sa bonne réalisation, le ministère en charge de l'agriculture a commandé un total de 141 millions de doses de vaccin à travers deux appels d'offres destiné à assurer la fourniture, le stockage et la livraison de doses de vaccins.

Le premier marché, lancé en avril 2023, a été attribué au fabriquant Boehringer Ingelheim Animal Health France et a permis de commander80 millions de doses du vaccin Volvac B.E.S.T. AI + ND, auprès de Boehringer Ingelheim Animal Health France.

En décembre 2023, un deuxième appel d'offre, pour un marché multi-attributaire, a été lancé dans le but de compléter les besoins en doses vaccinales pour la campagne 2023-2024 et a permis à la France d'acquérir 61 millions de doses supplémentaires, auprès de Boehringer Ingelheim Animal Health France (vaccin Volvac B.E.S.T. AI+ND) et Ceva Santé animale (vaccin Ceva Respons AI H5).

Campagne de vaccination 2024-2025

Au cours de la campagne 2024-2025, le ministère en charge de l'agriculture a commandé un total de 142,26 millions de doses de vaccins servant à couvrir les besoins vaccinaux des 12 mois de la campagne. Cette commande a été réalisée dans le cadre des marchés conclus en 2023-2024 avec Boehringer Ingelheim Animal Health France (vaccin Volvac B.E.S.T. AI+ND) et Ceva Santé animale (vaccin Ceva Respons AI H5).

Campagne de vaccination 2025-2026

Pour la campagne 2025-2026, l'achat du vaccin est à la charge des opérateurs qui doivent les commander auprès de leur vétérinaires sanitaires, mandatés pour la supervision de la vaccination.

MODALITES D'ADMINISTRATION DU VACCIN ET SYSTEME DE SUPERVISION DE L'ADMINISTRATION DU VACCIN

Le Règlement délégué (UE) 2023/361 de la Commission du 28 novembre 2022 complétant le règlement (UE) 2016/429 impose que l'administration du vaccin soit accomplie « sous la supervision d'un vétérinaire officiel ». En France, l'Etat mandate le vétérinaire sanitaire d'un élevage pour participer à des opérations de police sanitaire telles que la vaccination préventive contre l'IAHP (articles L203-7 et L203-8 du code rural et de la pêche maritime). Un vétérinaire mandaté a qualité de vétérinaire officiel en vertu du III de l'article L203-8 du même code. Ce sont donc les vétérinaires sanitaires des élevages qui superviseront l'administration du vaccin en qualité de vétérinaire mandaté par l'Etat.

Par ailleurs, puisque la vaccination est réalisée sous la supervision du vétérinaire mandaté, celle-ci peut être assurée par :

- les vétérinaires officiels directement ou d'autres vétérinaires en exercice ;
- les éleveurs (propriétaires ou détenteurs des volailles) ou leurs salariés dans le cadre de l'article L243-2 du code rural et de la pêche maritime;
- les techniciens dans le cadre de l'article L243-3, 6° du code rural et de la pêche maritime.

Pour en savoir plus :

- **Site de l'Agence européenne du médicament (EMA) :** https://european-union.europa.eu/institutions-law-budget/institutions-and-bodies/search-all-eu-institutions-and-bodies/ema_fr

- **Site de l'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV) :** https://www.anses.fr/fr/content/lagence-nationale-du-medicament-veterinaire-missions-et-actions

- **Règlement (UE) 2016/429** du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux maladies animales transmissibles : https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:02016R0429-20210421&qid=1639515145830&from=FR

- **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

- **Règlement (UE) 2019/6** du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE : https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019R0006&qid=1684155706191

- **Code rural et de la pêche maritime** : https://www.legifrance.gouv.fr/codes/texte_lc/LEGITEXT000006071367?etatTexte=VIGUEUR