



**MINISTÈRE  
DE L'AGRICULTURE  
ET DE LA SOUVERAINETÉ  
ALIMENTAIRE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

# **De la pertinence de développer les banques d'antigènes en santé animale en anticipation des émergences sanitaires**

**Contribution aux Assises du sanitaire**

**Rapport n° 24077-p**

établi par

**Dominique CHABANET**

Inspecteur général

**Pascale PARISOT**

Inspectrice générale

avec l'appui de

**Loïc EVAIN**

Inspecteur général

**Juin 2025**

**CGAAER**

CONSEIL GÉNÉRAL

DE L'ALIMENTATION

DE L'AGRICULTURE

ET DES ESPACES RURAUX

*Le présent rapport est un rapport du Conseil général de l'alimentation, de l'agriculture et des espaces ruraux (CGAAER) régi par les dispositions du décret n° 2022-335 du 9 mars 2022 relatif aux services d'inspection générale ou de contrôle et aux emplois au sein de ces services. Il exprime l'opinion des membres du CGAAER qui l'ont rédigé en toute indépendance et impartialité comme l'exigent les règles de déontologie qui leur sont applicables en application de l'article 17 du décret sus cité. Il ne présage pas des suites qui lui seront données par le Ministère de l'Agriculture de la Souveraineté alimentaire.*

# SOMMAIRE

RÉSUMÉ.....	5
LISTE DES RECOMMANDATIONS.....	7
INTRODUCTION ET ENJEUX.....	9
1. ÉTAT DES LIEUX.....	10
1.1. Les maladies présentes ou menaçantes dans les 3 filières objets des assises du sanitaire.....	11
1.2. Les technologies diagnostiques et vaccinales.....	12
1.2.1. Des technologies qui utilisent directement la présence des antigènes sur le pathogène.....	13
1.2.2. Des technologies qui s'appuient sur la génétique du pathogène et de ses antigènes.....	14
1.2.3. Les évolutions résident aussi dans l'efficacité et l'efficience.....	14
1.3. Les banques et centres de ressources biologiques (CRB) en Europe et dans le monde (OMSA).....	15
1.3.1. Un préalable à la banque : la stratégie vaccinale.....	16
1.3.2. Les dépositaires des banques d'antigènes et de vaccins.....	17
1.4. Les acteurs, de l'apparition d'une maladie à l'acte de vaccination qui motive une banque.....	19
1.4.1. Les acteurs de la recherche sur les vaccins et les tests :.....	19
1.4.2. Les laboratoires producteurs de vaccins et de tests de diagnostic.....	21
1.4.3. Les acteurs de la surveillance.....	22
1.4.4. Les vétérinaires.....	23
1.4.5. Les éleveurs.....	23
1.4.6. Les encadrants du dispositif.....	24
1.5. La vaccination en pratique et enseignements concernant la disponibilité des vaccins..	25
1.5.1. Focus sur la vaccination contre les maladies vectorielles des ruminants.....	26
2. CADRE RÉGLEMENTAIRE ET ANTICIPATION.....	28
2.1. Réglementation et gouvernance des vaccins et de la vaccination.....	29
2.1.1. Les vaccins.....	29
2.1.2. La Loi de Santé Animale.....	31
2.2. La réglementation sur les outils de diagnostic.....	32
2.3. Les règles qui régissent les banques d'antigènes.....	33
2.4. Des contraintes liées aux marchés publics :.....	34
2.5. Les dispositions contraignantes du protocole de Nagoya.....	34
3. LES PERSPECTIVES.....	35
3.1. Perspectives offertes par la volonté partagée de changer de paradigme.....	35

3.2. Perspectives offertes par la recherche (publique et privée) .....	36
3.2.1. Apports des biotechnologies pour les tests de diagnostic et les vaccins DIVA ....	36
3.2.2. Évolution des procédés de vectorisation des antigènes .....	38
3.2.3. Calculateurs et modélisateurs pour l'économie et l'épidémiologie .....	39
3.2.4. Apports des applications de collecte de données .....	39
3.3. Perspectives offertes par l'implication des acteurs de l'élevage.....	40
3.3.1. Les filières et acteurs professionnels.....	40
3.3.1.1. Communication .....	40
3.3.1.2. Le portage financier des campagnes .....	41
3.3.1.3. Un travail d'influence au niveau européen.....	42
3.3.2. Le rôle singulier des GDS .....	42
3.3.3. Les vétérinaires pivots du dispositif.....	43
3.4. Perspectives pour l'action publique et la gouvernance .....	43
3.4.1. Au niveau national.....	44
3.4.1.1. Un comité de la stratégie vaccinale.....	44
3.4.1.2. Participer à piloter (ou orienter) la recherche.....	45
3.4.1.3. Adapter les instances techniques à la disposition de l'État.....	46
3.4.1.4. Règlementation .....	46
3.4.1.5. Quelques points techniques sur les banques nationales.....	47
3.4.2. Au niveau européen.....	48
3.4.3. Pour la gouvernance mondiale (OMSA, COP).....	49
CONCLUSION.....	51
ANNEXES.....	53

## RÉSUMÉ

Les flux internationaux de voyageurs, de marchandises et d'animaux domestiques et migrateurs introduisent sous nos latitudes des vecteurs de maladies et pathogènes, qui, du fait du changement climatique, parviennent à s'établir et se développer dans nos élevages. Les crises successives des dix dernières années et les appels à l'anticipation notamment vaccinale conduisent à se questionner sur la pertinence de développer les banques d'antigènes pour plus de réactivité.

Le ministère en charge de l'agriculture a lancé en 2025 de nouvelles assises du sanitaire. La présente mission a parmi ses objectifs celui de contribuer aux réflexions des parties prenantes.

De son étude documentaire et par des entretiens menés avec l'ensemble des parties prenantes de la santé animale sur le territoire national, comme auprès de la Commission européenne et de l'Organisation mondiale de la santé animale (OMSA), la mission formule différentes recommandations qui visent à normaliser le fonctionnement de la chaîne de production des vaccins, pour en augmenter l'efficacité. En effet, le développement de banques d'antigènes n'a de sens que si la vaccination en a elle-même. La décision de vacciner repose sur l'isolement des antigènes, mais aussi et, très en amont des premiers foyers sur notre territoire, sur une évaluation des bénéfices sanitaires, économiques et sociaux de la vaccination.

Pour répondre à ces enjeux, la notion de « banques d'antigènes » est restrictive. Une campagne de vaccination s'appuie désormais sur d'autres produits biologiques susceptibles de stimuler l'immunité et nécessite, pour la surveillance sanitaire et l'analyse économique qui la fondent, des banques de données immatérielles.

La chaîne de production des vaccins et les banques biologiques à vocation vaccinale (B2V2) qui l'alimentent, prennent source dans les travaux de recherche sur les pathogènes, souvent issus de pays tiers et susceptibles d'émerger sous nos latitudes et dans la surveillance épidémiologique des maladies avec une vision internationale. La recherche et la constitution de banques nécessitent un accès fluide aux souches et à leurs séquençages, aux matériaux biologiques de référence, dans le respect du principe de partage des avantages. Ce concept discuté dans les COP (Conférences des parties – ici concernant les protocoles de Nagoya et de Cali) et entre signataires du Traité des pandémies porté par l'OMS, doit impérativement et sans plus de délai atterrir sur des dispositions propres aux pathogènes, fluidifiant et harmonisant les modalités d'échanges. La France et l'Union européenne via l'agence HERA devraient en être les moteurs.

Les partenariats public-privé de la recherche doivent se poursuivre avec plus de sciences humaines (économie) et en favorisant les rapprochements avec les équipes de santé humaine et celles des pays déjà touchés par les pathogènes ciblés.

La possibilité et la pertinence de la vaccination étant avérées et l'accès aux ressources biologiques acquis, pour qu'un marché existe, il est nécessaire qu'une très grande majorité des acteurs soient commanditaires et promoteurs de la vaccination.

Les banques permettent d'imaginer le « vaccin en 100 jours » objet du fond CEPI, mais la réglementation sur les vaccins doit s'assouplir pour les vaccins de nouvelles générations dont le risque est moindre et pour l'addition de valences sur des plateformes vaccinales déjà autorisées. Les tests de diagnostic doivent s'harmoniser aux niveaux européen et international pour faciliter

l'analyse des données épidémiologiques à travers le monde sur les maladies prioritaires, notamment.

La mission conclut que la pertinence de banques d'antigènes ou de master seeds pour les vaccins est étroitement corrélée à l'existence de banques de produits biologiques pour le diagnostic et le partage de banques de données économiques et épidémiologiques entre pays et avec l'industrie du médicament et réactif vétérinaire.

La capacité de mettre en œuvre une vaccination massive sur les animaux cibles suppose des mécanismes de financement et de communication solides et stables dans la durée. L'organisation dans l'espace et le temps nécessite une gouvernance renforcée et élargie. Une communication univoque est nécessaire pour emmener les acteurs dans un mouvement collectif cohérent et fluide pour la maîtrise d'une maladie. Ces éléments conditionnent la mise en place efficace des banques nécessaires à la réactivité vaccinale en France et en Europe. La mission propose la création d'un comité de la stratégie vaccinale (CSV) attaché au Conseil National d'Orientation de la Politique Sanitaire Animale et Végétale (CNOPSAV) et piloté par la Direction générale de l'alimentation (DGAI) du ministère en charge de l'agriculture. Le CSV élaborerait, rassemblerait les éléments nécessaires pour fonder la stratégie vaccinale de chaque maladie cible à soumettre au CNOPSAV. Le CSV assurerait ensuite le suivi opérationnel de quelques indicateurs de la mise en œuvre dans la durée des stratégies vaccinales qui pourraient en outre fonder les financements - professionnels ou publics - de la prévention vaccinale.

Enfin, pour que le dispositif en place soit solide et durable, la mission recommande que le concept de prophylaxie (diagnostic et/ou vaccination) annuelle/par bande soit (re)mis en place. La prophylaxie systématique et régulière permettrait de limiter les dépenses de gestion sanitaire des gripes, maladies vectorielles et autres maladies susceptibles de s'installer sur des troupeaux non immunisés. Seule une pratique instaurée en mode rituel, accompagnée d'une communication unique et forte auprès des professionnels concernés (éleveurs, vétérinaires, laboratoires, services de l'État...) et un marché anticipé pour les fabricants de produits biologiques permettront la réactivité attendue. Le concept de banques objet de la mission entre dans ce cadre.

**Mots clés :** vaccin, banques biologiques, maladies émergentes, diagnostic, micro-organismes pathogènes

## LISTE DES RECOMMANDATIONS

**R1.** Sur suggestion de la France, l'agence européenne HERA (Commission européenne) pourrait élargir son champ de compétences au secteur vétérinaire et développer une plateforme d'échanges des souches zoonotiques et d'intérêt pour la santé animale, « biens communs de l'humanité », en s'inspirant de l'exemple de la structuration des échanges des souches grippales au sein de l'OMS. L'autorité HERA pourrait utilement avoir le mandat de discuter la simplification et l'opérationnalité des échanges internationaux de souches pathogènes et de séquençages.

Dans l'attente, la mission recommande de s'assurer que le réseau international de la France soit structuré, pour une relation efficiente avec les points focaux « Nagoya » à l'étranger, et connu des chercheurs, des fabricants de vaccins et de tests. En effet, en partant d'une intention vertueuse de partage des droits sur le matériel vivant, dans le cas des micro-organismes pathogènes, le protocole de Nagoya constitue une entrave considérable à la mise au point de vaccins, tests de diagnostic et banques biologiques à vocation vaccinale pour prévenir les maladies des animaux domestiques dans le monde.

**R2.** Pour un développement rapide de stratégies vaccinales intéressantes pour l'économie des élevages, reposant notamment sur l'existence de banques, la mission recommande que le ministère de l'Agriculture porte, auprès du ministère français (MESR) et de la Direction générale de la Commission européenne en charge de la recherche, des priorités de travaux :

- sur les plateformes vaccinales susceptibles d'apporter plus de réactivité,
- sur les enjeux que sont protection, praticité, coût, et caractère différenciant les animaux vaccinés vs infectés (DIVA),
- sur les modélisations coût-bénéfice de l'apport de la vaccination.

Les équipes de recherche s'intéresseront en outre aux outils susceptibles de permettre la réactivité : banques biologiques, banques de données économiques et sanitaires. Des investissements doivent renforcer les capacités françaises en animaleries A3/A4 pour la caractérisation immunitaire des souches circulantes et tester l'efficacité et l'innocuité des vaccins, tout en maintenant les efforts de mutualisation avec les autres États membres.

**R3.** Compte tenu de l'impact délétère d'informations partielles ou fausses sur les vaccins constatées au cours des dernières campagnes de vaccination contre les maladies vectorielles, la mission recommande que toutes les organisations professionnelles, toutes les filières portent, avec l'État, une communication forte, unique, actualisée et adaptée pour leurs membres, sur la stratégie sanitaire décidée. Cette communication devra inclure le préjudice économique de la maladie émergente sur les élevages en l'absence de vaccination, les bénéfices sanitaires collectifs de la prophylaxie, le cas échéant les effets secondaires connus de la prophylaxie vaccinale mise en place et les précautions à prendre.

La préparation du message pourrait être confiée à l'Anses, au secrétariat (Anses, INRAE, SIMV) du RFSA ou au CSV.

**R4.** Considérant le niveau élevé d'incidence et d'impact économique de maladies/souches/sérotypes émergents ou ré-émergents causés par le changement climatique et les mouvements internationaux, considérant que les producteurs de vaccins doivent avoir connaissance de leurs commandes plus de 12 mois avant d'alimenter largement le marché, et considérant l'acceptation par les filières des solutions vaccinales DIVA quand elles existent, **la mission recommande qu'un principe de prophylaxie annuelle pour les ruminants et par bande pour les monogastriques, porté collectivement, soit mis en place.** Cette programmation annuelle permettrait de mobiliser les kits ad hoc utiles à la surveillance et d'administrer chaque année les vaccins contre les souches circulantes de pathogènes conservées en banque.

**Un mécanisme de financement de la stratégie vaccinale, stable et basé sur un partage des risques,** pourrait être porté par un organisme professionnel impliqué dans l'élevage.

**R5.** Au niveau national, la mission recommande de mettre en place un comité de la stratégie vaccinale, attaché au CNOPSAV, qui inclut les industriels des vaccins et du diagnostic. Seront examinées régulièrement la stratégie vaccinale collective arrêtée dans le contrat sanitaire de chaque filière, l'efficacité de la coordination avec les industriels des vaccins et du diagnostic, la pertinence de la mise en place ou du maintien des banques françaises et européennes, l'efficacité de la communication unique structurée (cf. R4). Ces éléments feront l'objet d'indicateurs présentés et suivis en CNOPSAV.

La mission recommande également qu'une réunion annuelle soit organisée entre la DGAL, l'Anses-ANMV et les industriels des vaccins mais aussi ceux des tests de diagnostic pour une meilleure prévisibilité des besoins.

**R6.** La mission recommande que des mécanismes de coordination soient mis en place par l'UE sur les politiques de prévention vaccinales en préservant la fluidité des mouvements commerciaux avec à l'échelle européenne :

- une vision des vagues de maladies (re)émergentes avec une surveillance adaptée et des tests harmonisés,
- une consolidation des stratégies vaccinales nationales,
- une vision des besoins en vaccins, tests, banques biologiques et de données,
- dans l'immédiat, négociation de protocoles bilatéraux entre l'Anses-ANMV et des agences homologues de confiance en vue de reconnaissance immédiate d'ATU.

## INTRODUCTION ET ENJEUX

La France a une longue et riche histoire avec la vaccination depuis Pasteur et la suite de ses travaux dans ce qu'on a appelé « l'aventure pasteurienne ». Au XX<sup>ème</sup> siècle la santé publique vétérinaire a bénéficié des travaux de la famille Mérieux, très engagée dans le développement des outils de prophylaxies, et la France s'illustre encore aujourd'hui avec de nombreuses équipes de recherche publiques et privées investies sur les nouvelles formes vaccinales et les pathogènes émergents. L'entretien de banques d'antigènes pour accélérer la production de vaccins en cas d'urgence est pratiqué depuis près de cinquante ans pour la fièvre aphteuse et la rage. Des consortiums de banques d'antigènes existent en médecine humaine et vétérinaire, à l'initiative de l'OMS comme de l'OMSA au niveau mondial, mais aussi portés par des chercheurs ou au bénéfice d'entreprises productrices de vaccins. Disposer d'une banque d'antigènes permet de produire un vaccin en 5 à 10 jours <sup>1</sup>. Cependant, **une banque d'antigènes représente un coût de mise en place (recherche et ciblage des immunogènes d'intérêt) et conservation (infrastructure, froid et suivi des stocks) important qui doit être justifié par la possibilité de vacciner.**

La vaccination, pour être proposée, dépend au-delà de son efficacité médicale de différents paramètres, économiques et désormais sociaux. En effet, la société civile européenne s'éloigne des repères scientifiques en matière de médecine pour se construire sa propre idée.

Les enjeux sont divers (*cf. Annexe 5 : Les enjeux de la vaccination*). Ils sont sanitaires, économiques et sociétaux :

- La prophylaxie sanitaire (biosécurité et abattages) a été longtemps opposée à la prophylaxie médicale (vaccination et traitements). Cette opposition venait des difficultés à terminer une éradication de maladie en utilisant conjointement des moyens de prévention vaccinaux et des moyens sanitaires (abattage), car les moyens diagnostic ne permettaient pas de distinguer des organismes vaccinés des organismes infectés. Aussi, jusque dans les années 90, en France, la lutte contre les maladies suivait classiquement une première étape de prophylaxie médicale jusqu'à atteindre un niveau suffisant, pour basculer ensuite dans une prophylaxie sanitaire. Les enjeux économiques étaient vus au travers des pertes directes liées à la maladie, mais aussi au travers de la dichotomie qu'entraînait l'usage d'un vaccin sur les marchés d'animaux et de leurs produits.
- L'arrivée sur le territoire européen et français de vagues de maladies virales, vectorielles (FCO, MHE, DNC<sup>2</sup> dans l'actualité immédiate) ou non (Influenza aviaire hautement pathogène (IAHP)) et le développement des vaccins de nouvelle génération bouleversent ces schémas.
- Les évolutions sociétales font que les grands chantiers d'abattage requis par la prophylaxie sanitaire pure sont questionnés et l'exemple récent de l'influenza aviaire hautement pathogène (IAHP) dans les filières avicoles a montré qu'une vaccination ciblée (palmipèdes) associée à une surveillance bien conduite, pouvait avoir un effet bénéfique sur l'ensemble des filières avicoles et diminuer par un facteur 10 le coût de la lutte. Par ailleurs l'utilisation de vaccins peut présenter un certain nombre d'autres avantages, tels que le moindre recours

---

<sup>1</sup> Boehringer Ingelheim, site web

<sup>2</sup> FCO : fièvre catarrhale ovine ; MHE : maladie hémorragique épizootique ; DNC : dermatose nodulaire contagieuse. Toutes trois maladies vectorielles atteignant les ruminants

aux antibiotiques, les animaux étant moins malades, ou aux insecticides dans la lutte contre les vecteurs.

- Le principe One Health (ou une seule santé (USS)) vient aussi ajouter une composante de protection de la santé humaine par la vaccination des animaux, extrêmement importante.
- La mise en place de campagnes de vaccination et la surveillance de la présence ou l'absence de la maladie, de son évolution sur le terrain posent des problématiques de recherche publiques et privées et organisationnelles pour avoir les vaccins en bonne quantité et au bon moment.

Le présent rapport s'inscrit dans les Assises du sanitaire 2025. Il considère la pertinence de développer les banques d'antigènes en santé animale pour une meilleure anticipation des émergences sanitaires dans les élevages de ruminants, porcs et volailles. Il inclut dans la réflexion les banques susceptibles de favoriser la production des kits de diagnostic indispensables à la surveillance fondant la stratégie de vaccination. Il n'aborde pas la vaccination des chevaux, des animaux de compagnie, ni des poissons, mais le sujet relatif à la réactivité pour la production de vaccins est identique. Partant de l'état des lieux qui fonde la stratégie de vaccination aujourd'hui, puis de la réglementation qui encadre ou impacte la chaîne de production des vaccins souhaités, la mission émet six recommandations visant à exploiter au mieux les évolutions apportées par les avancées des sciences dans le domaine et susceptibles de contribuer à la réactivité recherchée pour la production de vaccins.

## 1. ÉTAT DES LIEUX

Les banques au service de la vaccination ne sont développées et entretenues que s'il y a un marché pour les vaccins qui lui-même repose sur une acceptation anticipée de la vaccination et sur la surveillance. L'état des lieux de la vaccination et du test diagnostic est donc essentiel à considérer.

La vaccination contre les maladies dites d'élevage est une routine dans la plupart des espèces. En filière de production, les groupements de producteurs l'associent aux Programmes sanitaires d'élevage (PSE) dont l'objet est la prévention. La liste des vaccins vétérinaires accessibles aux groupements d'éleveurs ayant fait valider par l'État des programmes sanitaires d'élevage (PSE), est fixée par arrêté<sup>3</sup> ; Les éleveurs de filières fortement structurées, comme la filière volaille et la filière porcine, utilisent fréquemment cette possibilité.

Dans l'espèce porcine, les vaccins sont assez systématiquement utilisés, par exemple contre le rouget du porc, les infections à *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, la grippe porcine, etc.

Sur les volailles, les exemples de vaccins sont très nombreux : Marek, Gumboro, Bronchite infectieuse, Laryngotrachéite infectieuse, influenza aviaire chez le canard, etc.

---

<sup>3</sup> Arrêté du 28 juin 2011 modifié le 2 août 2024 (productions bovine, porcine, ovine, caprine, avicole, cynicole, petit gibier, équine, apicole)

Chez les ruminants, la vaccination est également pratiquée, pour les maladies d'élevage du veau (diarrhées néonatales, RSV), mais aussi pour IBR, BVD, charbon bactérien, entérotoxémies etc. Les chantiers de vaccination sont plus difficiles dans ces espèces compte tenu de la problématique de contention des animaux et d'un exercice de l'élevage plus individuel. Les vaccinations systématiques et collectives sur adultes ne sont plus d'usage en France depuis l'arrêt de la vaccination contre la fièvre aphteuse au début des années 1990.

La vaccination peut s'envisager pour vacciner quelques individus isolés exposés à un risque particulier, ou en vaccination de troupeau pour le protéger contre un environnement contaminé ou enfin en vaccination de population couvrant un ensemble de cheptels sur un territoire afin de bénéficier d'une immunité collective. Dans la suite de ce rapport, nous nous intéressons aux problématiques de santé publique vétérinaire justifiant une action collective.

## **1.1. Les maladies présentes ou menaçantes dans les 3 filières objets des assises du sanitaire**

Les menaces sanitaires dans les trois filières retenues que sont les ruminants, la filière porcine et la filière avicole sont pour certaines propres à chaque filière. D'autres, tels que la fièvre aphteuse (avec une actualité allemande et hongroise prégnante) ou les virus influenza, peuvent atteindre plusieurs filières de mammifères et d'oiseaux. Les épizooties d'influenza aviaire (sur les oiseaux domestiques et sur les oiseaux sauvages) sont particulièrement craintes du fait du potentiel de franchissement de la barrière d'espèce du virus. Le caractère potentiellement zoonotique des virus influenza animaux peut s'accompagner de taux de morbidité et mortalité élevés chez l'homme<sup>4</sup> tant qu'il ne s'est pas adapté à celui-ci ; concomitamment l'immunité collective se développe et influe sur cette adaptation du virus.

**Les virus influenza** de type A sont d'origine aviaire<sup>5</sup>, et ils ont par le passé colonisé certaines espèces de mammifères de manière chronique comme l'espèce humaine (grippe saisonnière) ou l'espèce porcine<sup>6</sup> dans lesquelles, après une période d'adaptation ils sont devenus des maladies de plus faible préoccupation. Le récent passage très préoccupant d'un virus IAHP aux USA a été noté sur des troupeaux de vaches laitières dans un contexte d'élevage associé à des expositions particulières : l'utilisation de litières de volailles pour la nourriture des vaches laitières, par exemple. Cette amorce d'épizootie sur les vaches laitières n'est pas maîtrisée aux USA à l'heure de la rédaction de ce rapport malgré des mesures de contrôles des animaux dans les échanges entre États américains. Toutes les filières animales présentent un risque influenza potentiel pour l'espèce humaine, avec une utilisation très différente de l'outil vaccinal dans chacune :

- La vaccination contre l'influenza est bien suivie dans l'espèce équine compte tenu de sa gravité pour l'animal.
- Dans l'espèce porcine, une vaccination contre la grippe porcine est pratiquée pour éviter les symptômes sur des animaux sensibles, mais avec peu d'impact sur la circulation virale.

---

<sup>4</sup> mortalité de l'ordre de 50% : <https://www.vidal.fr/actualites/30092-doit-on-craindre-une-epidemie-humaine-de-grippe-aviaire-h5n1.html>

<sup>5</sup> <https://academie-veterinaire.fr/les-dossiers-de-lavf/influenza-aviaire.html>

<sup>6</sup> ou l'espèce équine mais dans cette espèce la grippe reste une maladie grave de par ses incidences myocardiques sur un animal par essence sportif

- Le coût des épizooties d'IAHP dans les espèces avicoles est très élevé (de l'ordre de 1 milliard d'euros pour la dernière épidémie en France) en comparaison du coût d'une campagne de vaccination sur tous les canards (100 millions d'euros) dont le vaccin sensu stricto ne représente qu'environ 20%<sup>7</sup>, le reste étant lié à la logistique de mise en place du vaccin et la surveillance<sup>8</sup> à opérer pour être certain que le virus ne circule pas à bas bruit.

**Depuis 2007 une succession de vagues de maladies vectorielles liées à des Orbivirus** (FCO et MHE) est venue, en Europe, perturber l'économie des filières ruminants avec un impact fort sur les productions (impact sur la reproduction, mortalités, chute de production laitière<sup>9</sup>). Des entraves aux déplacements d'animaux et donc au commerce ont été observées pour chacune des vagues de maladie. La question de la mise au point et de la production d'un vaccin dans un calendrier compatible avec l'arrivée de la maladie s'est posée (ainsi qu'ensuite l'entretien ou non de la protection des animaux par des rappels vaccinaux). C'est principalement cette problématique qui est à l'origine de cette mission.

**En France, la tuberculose bovine** fait également l'actualité avec le risque de voir le territoire déclassé s'il franchit la barrière de 0,1% de cheptels infectés et la vaccination s'invite dans le paysage de la lutte pour limiter la contamination et l'excrétion des blaireaux dont le rôle dans le cycle sylvatique-domestique a été identifié au Royaume Uni, puis en France.

**Dans l'espèce porcine, la peste porcine africaine (ou « fièvre porcine africaine »)** est l'actualité la plus aiguë en termes de santé collective de par l'exposition à des populations de sangliers sauvages contaminées à proximité de nos frontières italienne et allemande. La protection vaccinale des populations de sangliers et des élevages de porcs plein air dans les zones à risque peut donc présenter un intérêt stratégique s'il permet de se prémunir sans perdre le statut « indemne » pour les exportations. Deux autres maladies font l'objet de diverses mesures de gestion dans lequel la vaccination tient une place importante dans un but de contrôle de la maladie<sup>10</sup> et non d'éradication : il s'agit du SDRP et de la grippe porcine (*cf. influenza cité ci-dessus*). Par ailleurs la filière porcine maîtrise de nombreuses pathologies avec l'outil vaccinal à l'aide de programmes de vaccins propres à chaque groupement ou coopérative.

## 1.2. Les technologies diagnostiques et vaccinales

Le contrôle vaccinal d'une maladie nécessite d'en maîtriser le diagnostic jusqu'à pouvoir, si possible identifier la souche virale ou bactérienne et en comprendre les mécanismes d'immunité jusqu'au niveau moléculaire. Les technologies de préparation des vaccins et des tests diagnostiques évoluent avec les progrès de la biologie et de l'intelligence artificielle intégrée aux équipements de laboratoire.

---

<sup>7</sup> 23% pour la commande de doses de la campagne 2024-2025

<sup>8</sup> 34% du coût total pour la campagne 2024-2025

<sup>9</sup> Dans son bilan pour 2024 des productions viandes et laits FAM chiffre la réduction du cheptel laitier à 2% environ avec une production laitière de la ferme France en légère augmentation sur l'année quand même mais une baisse en fin d'année et très forte dans les régions qui ont vu la vague de FCO3 : « *La fin d'année a été marquée par une baisse des volumes de lait, qui sont repassés sous leur niveau de 2024 en semaine 47 (mi-novembre). Cette baisse est très régionalisée : - 5,9 % (décembre 2024/décembre 2023) dans la région Grand Est, - 8,2 % en Bourgogne-Franche-Comté, - 3,2 % dans les Hauts-de-France. À l'inverse, les collectes en Normandie et en Bretagne ont été très dynamiques. Cette disparité régionale, et cette inversion de tendance pour les régions déficitaires en fin d'année, vont dans le sens d'un effet de la FCO-3 (Fièvre Catarrhale Ovine, sérotype 3) pesant sur les volumes. À la fin de l'année 2024, des foyers ont été détectés en Bretagne, et laissent craindre quant à l'effet des maladies sur la collecte 2025.* »

<sup>10</sup> La stratégie est adaptée à chaque contexte régional

L'immunité des individus est la traduction de la production d'anticorps, de protéines ou/et d'une immunité cellulaire, notamment en présence d'antigènes portés par les pathogènes. La vaccination vise à introduire ou faire produire par l'organisme ces antigènes de sorte que l'animal prépare sa défense. Les tests de confirmation des diagnostics cliniques exploitent le plus souvent ces mêmes mécanismes d'immunité. Le sujet des banques intéresse donc les deux domaines.

Plusieurs technologies vaccinales se sont développées au fil des siècles depuis la découverte du principe de la protection apportée par le contact avec un pathogène bénin (variole 1796). Les antigènes extraits des pathogènes en sont la première expression moléculaire. Les différents développements visent à présenter devant le système immunitaire des protéines antigéniques sans exposer l'individu à un pathogène virulent. En médecine vétérinaire, parce que l'animal peut faire l'objet d'échanges internationaux, il est demandé de produire des vaccins qui permettent de discerner si un animal a été vacciné ou infecté (en anglais *Differentiating Infected from Vaccinated Animals* -DIVA)<sup>11</sup>. Dans le domaine vétérinaire s'ajoute aussi la contrainte de l'effet secondaire de fièvre<sup>12</sup> -parfois provoqué par les vaccins et dont la conséquence est plus importante en élevage.

### 1.2.1. Des technologies qui utilisent directement la présence des antigènes sur le pathogène

#### Pour le diagnostic :

La méthode ELISA<sup>13</sup> est aujourd'hui la plus accessible techniquement et économiquement. Elle repose sur une réaction enzymatique déclenchée par la mise en présence d'antigènes avec les anticorps. L'ELISA permet de qualifier la présence d'anticorps ou d'antigènes sur la base de kits exposant l'antigène (animal infecté) ou l'anticorps (animal qui a été infecté et l'est peut-être toujours ou animal vacciné). Un test ELISA peut contenir un seul anticorps monoclonal ou être multivalent en exposant plusieurs anticorps. En cas de crise sanitaire, pour le diagnostic ELISA, les banques d'anticorps comme celles d'antigènes sont intéressantes ainsi que les stocks de produits de diagnostic. Le froid positif est généralement requis.

#### Pour les vaccins (cf. Annexe 6 :Résumé des étapes de mise au point et production d'un vaccin viral à virus inactivé) :

Les vaccins antiviraux sont historiquement à base de virus vivants inactivés/ entiers ou purifiés. La préparation du vaccin nécessite avant tout d'avoir accès (techniquement et réglementairement) au virus circulant contre lequel est recherchée l'immunité.

Lorsque la souche arrive dans le labo R&D le virus est purifié de tout autre contaminant (6 à 18 mois) ; sa capacité à se multiplier est vérifiée. On peut inactiver ou atténuer le virus par passage successif sur un matériel vivant ; chaque souche probante est ainsi transformée en un lot de semence initial (**MSV** pour master seed virus) qui est la référence. L'efficacité et l'innocuité doivent

---

<sup>11</sup> Differentiation of infected from vaccinated animals : les vaccins DIVA ont une structure dans laquelle un antigène marqueur est retiré. L'utilisation du vaccin sur un organisme n'entraîne donc pas de production d'anticorps contre cet antigène contrairement à une infection naturelle. Ceci permet donc de différencier un animal vacciné d'un animal infecté et donne des outils pour permettre le commerce d'animaux vaccinés porteurs d'anticorps en étant certain qu'ils n'ont pas été infectés.

<sup>12</sup> la fièvre effet secondaire parfois observé lors de la vaccination peut-être provoquée par une endotoxine pyrogène de la paroi des bactéries pour les vaccins bactériens, par l'inflammation produite par l'adjuvant mais aussi par certaines molécules produites dans le mécanisme de l'immunité.

<sup>13</sup> Enzyme-linked Immunosorbent assay

ensuite être démontrées et le matching antigénique entre les souches vaccinales et celles qui circulent doit être en permanence vérifié par une surveillance ad hoc.

La connaissance fine des antigènes permet aussi de préparer des vaccins, dits « sous-unitaires », composés non pas du virus, mais de portions de virus ayant des propriétés antigéniques. La nécessité de préserver la stabilité des molécules impose d'utiliser des adjuvants et ajoute à la difficulté technologique.

### **1.2.2. Des technologies qui s'appuient sur la génétique du pathogène et de ses antigènes**

L'industrie du diagnostic comme du vaccin se nourrit désormais de la génétique inversée (de l'anglais « genetic reverse ») qui consiste à identifier les gènes codant pour une portion protéique d'intérêt.

**Dans le cas du diagnostic** par PCR (polymerase chain reaction), l'acide nucléique s'apparie avec un élément nucléique spécifique du pathogène (sa signature). La PCR repose sur l'usage de sondes ADN ou ARN qui émettent un signal lorsqu'un brin d'ADN ou ARN du pathogène recherché s'apparie avec la sonde.

**Dans le cas des vaccins**, les technologies génétiques évoluent :

Le vaccin recombinant, est né dans les années 1980. Il est basé sur une (ou plusieurs) protéine antigénique produite par génie génétique et synthétisée par des bactéries, des levures ou des virus. Les vaccins à vecteurs viraux peuvent également être classés dans cette catégorie.

Les vaccins à ADN ou ARNm, introduisent un brin d'acides [désoxy]ribonucléiques dans l'organisme, qui, intégré au génome de certaines cellules, code pour les éléments protéiques susceptibles d'activer l'immunité spécifique de la maladie visée.

Ces vaccins reposant sur le génie génétique sont intéressants par leur innocuité, mais les banques d'acides nucléiques d'intérêt ont pour inconvénient de devoir être maintenues à -80°C ; la chaîne du froid de production/distribution/administration des vaccins doit ensuite être particulièrement protégée.

Les vaccins à ARN commencent à se développer dans le milieu vétérinaire, avec une position prudente voire frileuse des industriels. Pour atteindre une rentabilité sur les volailles, il faudrait pouvoir produire un très grand nombre de doses à bas prix. Pour autant c'est chez la volaille qu'est sorti le premier vaccin – influenza aviaire- basé sur un ARNm autorépliquant et protégé dans une nanocapsule lipidique. Pari pour attirer des investisseurs, ou rentabilité avérée ? L'histoire s'écrit.

### **1.2.3. Les évolutions résident aussi dans l'efficacité et l'efficience**

Pour le diagnostic comme pour le vaccin, l'éleveur et le régulateur de la santé publique vétérinaire attendent des performances au coût économique le plus faible.

**Pour le test diagnostic**, les performances s'expriment en sensibilité (niveau de contamination auquel la détection se fait) et spécificité (plus ou moins de faux « positifs » ou faux « négatifs »). La performance d'un test fait son positionnement sur le marché, en fonction de l'objectif recherché par l'utilisateur ou le prescripteur du test.

Les tests de diagnostics multivalents (qui détectent plusieurs pathogènes ou souches de pathogènes) permettent avec un seul prélèvement de détecter les virus de plusieurs maladies présentant des symptômes voisins. Ces tests se développent, mais avec des limites, parfois, liées à des incompatibilités entre protéines travaillées. En médecine vétérinaire comme humaine, on utilise des PCR multiplex qui permettent de discriminer différents virus respiratoires ou différentes souches d'un même virus. Cela nécessite de disposer d'autant plus de banques d'antigènes, d'anticorps ou de sondes PCR si une réactivité permanente est souhaitée, notamment avec des tests multivalents. Devant le coût des équipements de froid et de l'énergie, chacun est toujours tenté de ne conserver que les antigènes ou vaccins des maladies les plus graves.

#### **Pour les vaccins,**

Les mêmes possibilités de développement de multi-valences existent, mais qui nécessitent des compléments de tests d'efficacité et d'innocuité du fait de potentiels effets secondaires. (cf. *Annexe 7 : Fluidifier les campagnes de vaccination*).

*En résumé, compte tenu des différentes technologies vaccinales et de diagnostic aujourd'hui sur le marché, une banque peut être un stock ou une collection d'antigènes, de souches de virus ou bactéries, d'acides nucléiques (vaccins recombinants, vaccins à ADN ou ARNm) ou une base de données des séquences génétiques d'intérêt.*

*Aussi, la mission suggère de parler de « banques biologiques à vocation vaccinale » (B2V2) qui incluent les outils de diagnostic indispensables à la surveillance.*

### **1.3. Les banques et centres de ressources biologiques (CRB) en Europe et dans le monde (OMSA)**

Toutes les équipes de recherche - publiques et privées - en microbiologie disposent de collections de souches bactériennes ou virales répliquables, et notamment les laboratoires de références, nationaux, de l'UE ou de l'OMSA qui ont le privilège d'être destinataires de toute nouvelle souche circulante des pathogènes réglementés afin de l'identifier, la caractériser. La détention de certains pathogènes nécessite des autorisations particulières<sup>14</sup>, en fonction de leur gravité ou de leur potentiel usage en bioterrorisme. Chaque laboratoire de référence détient sa propre collection, mais les diverses collections ne sont pas totalement coordonnées entre elles. Le rôle des laboratoires de référence (nationaux, UE et OMSA) dans les premiers foyers de maladie sur le territoire qui les concerne est fondamental dans la constitution de ces collections et leurs accès sont surtout dépendants de la connaissance informelle qu'ont les fabricants de vaccins des collections détenues par tel ou tel laboratoire.

Compte tenu de la valeur des collections biologiques disséminées, plusieurs programmes financiers tentent de les répertorier, avec l'établissement de règles d'accès ou d'échanges. A titre d'exemple, le programme investissement d'avenir 2012-2019 a financé le CRB-ANIM piloté par INRAE aujourd'hui accessible avec de nombreux services via la plateforme @BRIDGe<sup>15</sup>. Une labellisation par le groupement d'intérêt scientifique IBISA est un sésame pour une reconnaissance par les

<sup>14</sup> Code de la santé public, articles R1539-20 à R 5139-31, ils concernent les micromicroorganismes et toxines (MOT) faisant partie des risques nucléaires, radiologiques biologiques et chimiques (NRBC) appelant à une vigilance renforcée.

<sup>15</sup> Animal Biological Resources for INtegrated and Digital Genomics

équipes de recherche mais peu de laboratoires de référence s'y impliquent. L'infrastructure nationale BIOBANQUES pilotée par l'INSERM a vocation à servir la santé en exposant les matériels biologiques disponibles.

Malheureusement ces dispositifs, s'ils servent les équipes de recherche qui les portent, sont peu connus et opérationnels pour les équipes de recherche publiques et privées de la santé publique vétérinaire.

Chaque industriel a sa propre collection de virus, master seeds, nucléotides ou antigènes. Les souches à minima gagneraient à être centralisées, de même que les matériels issus de la recherche d'un industriel, quand sa composition n'est plus un secret rémunérateur. Nous approchons ici la notion de bien public mondial.

### 1.3.1. Un préalable à la banque : la stratégie vaccinale

Hors zoonoses majeures<sup>16</sup>, la stratégie vaccinale est nécessairement réfléchie avec un angle économique qui doit s'intégrer au marché international des produits animaux. La stratégie vaccinale repose sur :

- **la mise en place d'une surveillance** au moment de l'arrivée d'un nouveau sérotype de la maladie, et donc nécessite de disposer d'outils de diagnostic déjà développés.
- l'identification des immunogènes susceptibles de constituer un vaccin et un dossier d'AMM.
- la quantité d'antigènes ou de vaccins en adéquation avec les besoins : une fabrication d'antigènes, puis de vaccins ou réactifs qui seront stockés, à la quantité qui sera utilisée (ni trop<sup>17</sup> ni trop peu, ce qui est difficile à appréhender) ou pour la fabrication rapide d'un vaccin<sup>18</sup> lorsque la menace devient certaine. La banque de vaccins est séduisante et d'ailleurs mise en place pour les grands fléaux tels que la fièvre aphteuse en France et en Europe. Cependant ce virus ne possède que 7 sérotypes (dont 1 a sans doute disparu) tous largement connus, alors que la FCO compte une trentaine de sérotypes<sup>19</sup> <sup>20</sup> et la MHE en compte 8. La constitution d'une banque biologique à vocation vaccinale pour tous les sérotypes des maladies vectorielles paraît utopique ne serait-ce que d'un point de vue financier. Il convient donc de définir les sérotypes prioritaires motivant un stockage.
- **la praticité de la vaccination est la résultante du nombre d'applications nécessaires, de la voie d'administration et de la période de l'acte.** Elle conditionne l'acceptabilité de sa mise en œuvre. Ainsi, la mise au point de vaccins multivalents est recherchée. Leur développement n'est pas que la juxtaposition de valences différentes : du fait d'interactions

---

<sup>16</sup> Pour illustrer le cas des zoonoses, nous développons quelques éléments sur la TBE en *Annexe 12 : L'exemple d'une zoonose : la Tick-Borne Encéphalitis (TBE)*, maladie pour laquelle le support d'une hypothétique vaccination des caprins peut se poser.

<sup>17</sup> En 2015-2016 l'État avait constitué un stock de 15 millions de doses de vaccin FCO 8 dont une partie a du être donnée à des pays partenaires car non utilisée en France : <https://www.reussir.fr/bovins-viande/vaccins-mhe-et-fco-gds-france-nous-explique-pourquoi-de-nouvelles-tensions-dapprovisionnement-sont>

<sup>18</sup> Pour un vaccin FCO connu, avec AMM, le délai de fabrication d'un nouveau lot d'antigène est d'environ 6 mois.

<sup>19</sup> 36 sérotypes connus (on en découvre encore) dans le monde dont 24 sont réglementés au titre de la LSA : <https://www.gdsfrance.org/wp-content/uploads/2025-03-06-FCO-MHE-SituationSanitaire-v3.pdf>

<sup>20</sup> seuls les vaccins contre les sérotypes 1,3,4,8 de la FCO et le sérotype 8 de la MHE sont développés actuellement

possibles et de réactions pyrétiques, il est nécessaire d'étudier leurs efficacité et innocuité. Dans l'attente de ces vaccins multivalents très attendus par les professionnels, des recommandations d'itinéraires vaccinaux<sup>21</sup> seraient une avancée notable. Le moment dans l'année ou les animaux peuvent être vaccinés est aussi un facteur limitant extrêmement prégnant, comme l'a montré<sup>22</sup> la campagne de vaccination contre la MHE pendant l'hiver 2024-2025.

L'accès aux antigènes d'intérêt dans des banques peut accélérer la conception des multivalents et la mise en œuvre des tests.

- **la possibilité de différencier un animal vacciné d'un animal contaminé** - grâce à un vaccin DIVA<sup>23</sup> associé à un test adapté à ce suivi - est un atout majeur sans lequel la vaccination sur un territoire est retardée jusqu'à l'arrivée du virus pour ne pas entraver les échanges commerciaux d'animaux vivants. L'absence de vaccin DIVA amène en général à retarder la vaccination au moment où la maladie clinique s'installe, créant une confusion entre les effets cliniques de la maladie et les conséquences de la vaccination.

La stratégie vaccinale crée en outre le statut réglementaire de la vaccination (obligatoire, facultative, interdite)

### 1.3.2. Les dépositaires des banques d'antigènes et de vaccins

Différentes organisations existent pour les banques de vaccins. Ces stocks sont constitués pour le compte d'un opérateur (État comme la France, groupe d'États comme l'Europe ou l'Amérique<sup>24</sup>, opérateur international comme l'OMSA, ou encore un consortium réunissant fabricants de droit privé et pouvoirs publics, comme en Australie avec « Animal Health Australia<sup>25</sup> »). Sauf cas particuliers (rage par exemple) le stockage d'antigènes est en général préféré à celui de vaccins, car un antigène peut se conserver beaucoup plus longtemps (pouvant dépasser la dizaine d'années) alors que des vaccins préparés ont des dates de péremption plus courtes.

#### Opérateurs des banques de vaccins-contrats

Dans les faits, ceux qui stockent des vaccins ou des antigènes pour préparer du vaccin, sont les producteurs de vaccins eux-mêmes, dans la continuité de leur métier.

Les banques d'antigènes (ou de vaccins) prennent alors la forme de contrats entre l'opérateur, décideur potentiel d'une action de vaccination, et le fabricant de vaccins qui souvent gère de multiples contrats pour des opérateurs très différents. Ces contrats peuvent être des contrats d'acquisition avec la propriété du produit qui est alors, transférée à l'opérateur. Cette solution présente l'inconvénient suivant : si l'antigène ou le vaccin parvenu à péremption n'a pas d'utilisation

---

<sup>21</sup> A ce jour, ni les fabricants de vaccins, ni les sociétés savantes vétérinaires, ni les instituts de recherche n'indiquent si 2 vaccins contre la FCO et la MHE, provenant de fabricants différents, peuvent se faire le même jour, laissant ainsi se faire et se dire sur le terrain tout et son contraire. La notion d'itinéraire vaccinal est également à explorer pour les maladies disposant de vaccins avec des technologies et des antigènes différents afin de bénéficier des avantages cumulés de ces différences (cela a été exposé au grand public lors de la période COVID quand a été expliqué l'avantage d'itinéraires mixant des vaccins à ARN et des vaccins à vecteurs viraux).

<sup>22</sup> Alors que l'État a acheté 2 millions de doses de vaccins MHE mises à disposition à partir de la mi-septembre 2024, il a fallu attendre début 2025 pour que la campagne de vaccination atteigne son objectif d'utilisation des doses car les animaux étaient à l'extérieur jusqu'à décembre inclus ou dans des états physiologiques qui faisait que les éleveurs ont retardé cette vaccination.

<sup>23</sup> Le suivi de la maladie peut, comme cela se fait en influenza aviaire, se faire avec des vaccins non DIVA en utilisant le suivi virologique par PCR ou tout autre méthode adaptée, cependant le fait de ne pas pouvoir différencier à posteriori un animal vacciné d'un animal qui a été contaminé pose problème pour le commerce des animaux vivants

<sup>24</sup> Organisation panaméricaine de la santé : <https://www.paho.org/fr> avec une banque de vaccin pour les animaux contre la rage

<sup>25</sup> <https://animalhealthaustralia.com.au/>

par son propriétaire, il doit être détruit. Pour pallier cela, les industriels proposent maintenant des contrats de « leasing » ce qui leur permet, avant la fin de la date limite, de proposer le vaccin ou l'antigène dans une région du monde qui en a besoin. Pour la banque d'antigènes de la fièvre aphteuse, l'Allemagne a ainsi conclu un leasing et la Commission européenne y réfléchit sérieusement. Ces contrats de stocks immédiatement disponibles incluent également la mise en fabrication rapide des doses suivantes nécessaires à la gestion de la crise après les premiers jours. A noter que ce mécanisme n'existe pas pour le diagnostic pour lequel les entreprises de production établissent leurs propres stratégies d'anticipation.

#### Délais-Critères qualifiant une banque.

Les banques peuvent être pertinentes pour des pathogènes connus, bien répertoriés et dont les vaccins sont éprouvés. Pour les maladies émergentes se pose le défi de discerner les souches prioritaires pour couvrir le spectre cible lorsque le nombre de sérotypes est important et évolutif. Le dimensionnement du stock doit être adapté aux besoins, pour le niveau d'organisation (pays, groupe de pays ou organisation mondiale) :

- Les caractéristiques du stock sont liées au processus de fabrication du/des vaccin.s mis au point et dont le.s dossier.s d'AMM sont bien engagés ;
- Le dimensionnement de la quantité s'insère dans la stratégie de lutte envisagée :
  - pour une action rapide en péri-focal en cas d'émergence (ex : fièvre aphteuse en Europe de l'Ouest) ou
  - pour une campagne de vaccination massive visant à protéger un territoire (ex : stocks de vaccins rage ou peste des petits ruminants maintenus par l'OMSA pour lancer des campagnes dans des pays qui doivent ensuite prendre le relais).

La notion de banque de vaccins peut être utilisée pour désigner le stock préparatoire à une campagne de vaccination comme celui que la France a constitué pour opérer une vaccination barrière contre la MHE dans une diagonale traversant la France du nord-ouest au sud-est pendant l'hiver 2024-2025 ou pour opérer une barrière contre le BTV 1 dans le sud ouest le long de la frontière pyrénéenne. La constitution de ces stocks relève donc plus globalement de l'anticipation nécessaire en matière vaccinale.

#### Les banques françaises sous contrat avec les autorités publiques :

La France maintient une banque d'antigènes pour une vaccination périefocale d'urgence en cas de foyer de fièvre aphteuse. Cette banque fait l'objet d'un contrat (d'achat) avec le fabricant Boehringer Ingelheim. Ce contrat peut sans doute être amélioré à la marge *comme indiqué dans le §3.4.1.5 Quelques points techniques*.

Des stocks de vaccins financés par l'État ont aussi déjà été constitués par le passé lors des épisodes de FCO 8 en 2015-2016 et de FCO 4 en 2017, mais ces 2 stocks n'ont pas rendu le service espéré et ont été abandonnés, car non adaptés à la situation du moment. Un stock est actuellement constitué afin de permettre une vaccination barrière contre la FCO 1 à la frontière espagnole.

#### Les banques européennes :

La LSA les instaure pour les maladies catégorisées A : fièvre aphteuse, peste porcine classique, dermatose nodulaire contagieuse (avec un vaccin produit en Afrique du Sud sans AMM européenne), peste des petits ruminants, clavelée. Pour les maladies classées C (éradication volontaire), la LSA confie le contrôle de la maladie aux États membres. Pour la FCO le seul pays qui maintient un objectif d'éradication (par vaccination) est l'Espagne ; les autres vaccinent pour

atténuer les effets cliniques et permettre tant bien que mal le commerce d'animaux (ce que ne permettait pas le vaccin FCO3 à ses débuts car il ne protégeait pas bien contre la virémie et n'était donc pas reconnu pour les échanges).

Les banques nationales des pays européens : la Commission européenne maintient une liste des banques de vaccins nationales détenues par les États membres qui veulent bien les mettre en visibilité de la Commission. Cette liste n'est pas diffusée, car ne faisant pas partie d'un dispositif de coordination destinée à l'entraide entre pays, et est informelle : elle ne peut fonder une (non) distribution de doses de la banque européenne.

Les banques de l'OMSA :

L'OMSA possède des banques de vaccins contre la rage et la peste des petits ruminants (PPR). La banque de vaccins fièvre aphteuse a été arrêtée, car le nombre de sérotypes potentiels sur l'ensemble de la planète était trop difficile et coûteux à gérer sur un plan global. Constituer davantage de banques de vaccins pose des difficultés techniques, logistiques (chaîne du froid, par exemple) et financières.

L'exemple des banques d'antigènes pour la fièvre aphteuse est intéressant pour une maladie avec un nombre réduit de sérotypes différents (7 sérotypes mais avec de nombreux sous-types). Aucun des contrats de banque d'antigènes pris individuellement ne contient la totalité des souches circulant sur la terre. Chacune des autorités signataires de contrats de banques évalue le risque coût/bénéfice pour aboutir au panel de souches qu'il inclut à l'intérieur de son contrat (6 pour la France, un peu plus du double pour l'Europe, d'autres souches encore selon les régions du monde concernées). Ces contrats sont indépendants, mais finalement complémentaires dans le spectre de souches couvert. Au final, le système peut être vu globalement comme un réseau de surveillance et de moyens de lutte, mondial, maintenu par un industriel spécialisé dans cette pathologie et qui est financé par les autorités de pays ou groupes de pays qui auront un service à la hauteur de leurs financements.

*En résumé, des banques de vaccins ou d'antigènes ont été régulièrement amorcées, mais parfois abandonnées face aux contraintes qu'elles imposent. Seuls persistent dans l'UE les stocks de vaccins contre de grands fléaux du bétail (FA, PPR, PPC, DNC, clavelée) et pour l'OMSA contre la rage et la PPR. La notion de banque de vaccins et d'antigènes doit aujourd'hui être élargie aux banques de données génétiques et biologiques, et collections de virus, bactéries, antigènes.*

## **1.4. Les acteurs, de l'apparition d'une maladie à l'acte de vaccination qui motive une banque**

Le suivi d'une maladie passe par une surveillance qui repose sur des diagnostics cliniques, confirmés par des tests lorsqu'ils sont disponibles. La prophylaxie sanitaire repose sur des mesures de biosécurité auxquelles vient s'ajouter la prophylaxie médicale lorsque le vaccin est disponible et que les éleveurs y adhèrent ou qu'il est rendu obligatoire par l'État. En amont, la configuration des vaccins et des tests diagnostiques repose sur les remontées de l'écosystème des recherches publiques et privées.

### **1.4.1. Les acteurs de la recherche sur les vaccins et les tests :**

Les principaux acteurs de la recherche publique vétérinaire : l'Anses, le CIRAD, l'INRAE. : ces trois organismes publics interviennent avec des niveaux d'action différents, liés à leurs statuts. Ils offrent

un support d'unités mixtes de recherche en santé animale aux **écoles vétérinaires** qui développent aussi des recherches en propre, avec une capacité d'études cliniques intéressante sur le champ des maladies infectieuses et de l'immunité.

- **L'INRAE**, organisme de recherche sous statut d'Établissement public national à caractère administratif (EPN-A), porte des projets de recherche fondamentale et développe des partenariats qui lui permettent d'aller sur le terrain de l'application. Ses priorités de recherche sont cadrées sur des orientations à 5 - 10 ans. Son financement est majoritairement public, soit sur dotation, soit par le biais d'appels à projet. L'INRAE ne prend en charge des sujets générés par une crise sanitaire que si l'ampleur de la crise le justifie.
- **Le CIRAD** a pour mission la recherche pour le développement. Établissement public industriel et commercial (EPIC), il bénéficie d'une dotation d'État et est appelé à cofinancer ses travaux de recherche pour le développement sur des contrats avec les sphères publique ou privée, et donc sur les sujets proches de l'application. Les équipes répondent aussi à des appels à projet de recherche publics. Le CIRAD porte quelques mandats de référence analytique de santé animale, notamment sur les maladies non implantées en France ; il a développé une expertise reconnue sur les insectes vecteurs.
- **L'Anses**, agence sanitaire, a vocation à travailler sur les sujets de préoccupation sanitaire de notre territoire. Impliquée sur les évaluations de risques et sur les autorisations de mise sur le marché des vaccins, elle se doit de bien cadrer ses partenariats avec la sphère privée. Elle dispose de 6 laboratoires dédiés à la santé animale, qui développent, sur toutes les espèces de rente, des activités de référence analytique et de recherche au service de la santé publique vétérinaire. Les laboratoires de l'agence entretiennent une dynamique de publication scientifique indispensable à la reconnaissance de leur expertise dans les discussions sanitaires internationales.

Dans le paysage de la recherche sur les pathogènes, **l'Institut Pasteur** a une notoriété forte sur des travaux dans le domaine de l'immunologie, qui incluent immunologie et microbiologie vétérinaires. **Le CEA** développe des travaux et des compétences sur la santé vétérinaire, comme sur la santé humaine essentiels pour le ministère de la Défense. Le département IDMIT (Infectious diseases models for innovative therapies) s'intéresse à l'immunité et aux technologies vaccinales.

**Ces organismes publics de recherche travaillent ensemble et en lien avec les instituts techniques et les fédérations de l'élevage.** En effet, pour maîtriser les maladies, la recherche doit être développée du fondamental à l'application. **Les opérateurs de recherche français travaillent en permanence avec leurs homologues européens** dans le cadre de projets financés par l'Union européenne. Le « Partenariat pour l'innovation en santé et bien-être animal » (**EU PAHW**) offre un tel cadre. Lancé par la Commission en 2024, doté de 360 millions € sur 7 ans, il couvre les vaccins et produits de diagnostics dans ses priorités, mais pour des travaux de recherche donc pour des résultats de moyen terme.

Les partenariats européens de recherches conjointes entre équipes de santé animale et de santé humaine (**l'INSERM et l'Institut Pasteur** en France) existent aussi, mais restent trop peu nombreux. Ce sont surtout les publications qui permettent à la santé publique vétérinaire de se nourrir des connaissances en infectiologie et immunologie émergentes produites par les équipes de santé humaine. Les maladies zoonotiques comme la grippe favorisent toutefois les rapprochements ; le réseau humain de scientifiques qui se tisse à travers les congrès est essentiel à ces synergies.

Les acteurs de la recherche privée, dans le secteur vétérinaire, sont essentiellement les fabricants de vaccins et de tests ; en médecine humaine on trouve aussi des fondations privées d'intérêt général. Les chercheurs exploitent les résultats de la surveillance dans le monde et entretiennent des relations avec les laboratoires de référence mondiaux.

**L'industrie du vaccin animal** possède ses propres équipes de R&D et le nécessaire développement des capacités d'innovation et de recherche à coût maîtrisé motive les fusions/acquisitions d'entreprises avec - ce faisant - une perte importante de souveraineté pour la France (pourtant leader en Europe<sup>26</sup>), mais aussi pour l'Europe. En effet, là où une entreprise française pouvait - à la demande de l'État et approvisionnée en souches pathogènes par celui-ci - être très réactive pour des développements de vaccins et de banques en appui d'une gestion de crise, les entreprises multinationales ont perdu ce répondant. Loin de l'autorité de gestion qui les sollicite, les entreprises s'autorisent plus facilement à réserver leur réponse quand elles ne sont pas convaincues de la rentabilité de la demande.

**Les partenariats publics-privés** existent sous plusieurs formes, allant du contrat bilatéral, jusqu'aux associations d'un très grand nombre d'équipes de recherche et développement, comme dans les appels à projets des « **Instituts Carnot** » ; on citera en la matière « France Futur Élevage »<sup>27</sup>.

Le premier pas du contrat bilatéral consiste à échanger des matériels biologiques d'intérêt et à partager des prestations impliquant des appareils dont le coût d'investissement ou de fonctionnement est important. L'entretien et l'accès à une / des banques de pathogènes ou de gènes sont essentiels aux chercheurs sur les maladies infectieuses et l'immunité.

Une thèse sous **bourse CIFRE**<sup>28</sup>, cofinancée par des acteurs privé et public (Régions, État), permet aux financeurs de partager connaissances, matériaux et résultats des travaux du doctorant bénéficiaire de la bourse.

**Le Réseau français de santé animale (RFSA)**, créé en 2010 pour faciliter l'identification de sujets de recherche motivant les sphères publiques et privées continue de jouer ce rôle avec une dynamique variable en fonction des années et de la pression sanitaire ; il a permis l'émergence de la plateforme de surveillance en santé animale (plateforme ESA), qui est essentielle à l'anticipation des maladies et au suivi des souches circulantes.

Toutes les équipes de recherche stockent des ressources biologiques variées.

#### **1.4.2. Les laboratoires producteurs de vaccins et de tests de diagnostic**

Le secteur pharmaceutique s'est fortement concentré, mais on distingue toujours en France des sociétés qui sont restées focalisées sur le seul marché vétérinaire (VIRBAC, CEVA ...) ou qui le sont redevenues (Sanofi, a cédé à Boehringer Ingelheim (BI) sa branche vétérinaire (acquise par la création de Merial). La France reste le deuxième producteur de vaccins vétérinaires en Europe,

---

<sup>26</sup> 3 fabricants de médicaments vétérinaires français (ou franco-allemand pour BI) sont dans les 10 premiers mondiaux. 2/3 des médicaments vétérinaires produits en France sont exportés. Le solde de la balance commerciale est positif de 1 milliard d'€. Les vaccins représentent 24% des médicaments vétérinaires et sont en augmentation chaque année (alors que les anti infectieux baissent).

<sup>27</sup> <https://www.lereseaudecarnot.fr/fr/institut-carnot/france-futur-elevage>

<sup>28</sup> Conventions industrielles de formation par la recherche

avec 17,2% de la production européenne et 75% de ses vaccins exportés vers 100 pays dans le monde<sup>29</sup>. Dans la concentration industrielle, la production a été répartie en spécialisant les usines de production situées dans différents pays ; plus aucune nation n'est souveraine pour produire ses vaccins sur toutes les maladies circulantes. L'Europe héberge une forte capacité industrielle de production de vaccins vétérinaires.

La modification d'un planning de production, programmé plus d'un an à l'avance, nécessite d'en référer au siège du groupe (directeur industriel, directeur des ventes) ; une politique d'anticipation par la mise en place de banques d'antigènes ou de vaccins dédiée à un pays ou à une zone nécessite là aussi une concertation qui n'est pas du ressort du seul CVO français.

Les lieux d'échanges collectifs entre industriels européens existent :

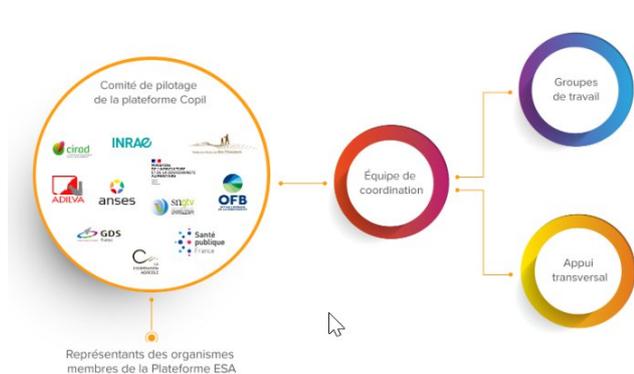
Animal Health Europe rassemble l'industrie pharmaceutique vétérinaire. L'initiative Discontools visant à combler les lacunes parmi les outils de maîtrise des maladies a au fil des décennies rassemblé l'industrie autour des chercheurs des organismes publics.

Sur le terrain réglementaire, la branche européenne de IABS (IABS-EU)<sup>30</sup> organise des symposiums annuels dont le dernier s'est intéressé aux réactivités et réponses aux maladies vétérinaires émergentes. Cette organisation, dont les membres sont des personnes individuellement motivées pour partager leur expertise, écoute les industriels à la recherche d'accès plus rapides aux marchés pour faire converger leurs positions vis-à-vis de la réglementation,

### 1.4.3. Les acteurs de la surveillance

La conception de vaccins et l'évaluation socio-économique de l'intérêt de la vaccination, puis de la mise en place de banques d'antigènes dépendent de la connaissance du pathogène, de son impact sur l'animal et de son épidémiologie. Ces différentes disciplines avancent à grands pas dès lors que sont partagées des données complètes, pertinentes et fiables, i.e. dès lors que la surveillance est organisée de façon structurée et partagée selon les recommandations d'épidémiologistes d'une part et des microbiologistes d'autre part, aux niveaux national, européen, international.

Les notifications des foyers des maladies infectieuses majeures, centralisées par la DGAI, la Commission européenne, puis l'OMSA d'autre part, renseignent sur ce qui se passe dans le monde.



La plateforme ESA précédemment citée, a été mise en place en 2010 et constitue un système de surveillance performant en ce qu'il associe, autour de bases de données partagées, les principaux acteurs de la santé animale, depuis l'élevage jusqu'aux services gestionnaires de l'État, avec le concours des vétérinaires et techniciens de santé animale libéraux, fonctionnaires ou salariés. Les organismes partenaires de la plateforme ESA sont tous les

<sup>29</sup> Source : Boehringer Ingelheim

<sup>30</sup> International Alliance for Biological Standardization : alliance internationale pour la normalisation dans le domaine de la biologie - Genève

gestionnaires de la santé animale en France, mais n'incluent pas les industriels du vaccin et du diagnostic.

L'OMSA tente de maintenir un lien avec l'OMS pour la surveillance des maladies zoonotiques, comme l'Anses tente de rester toujours en étroite relation avec Santé Publique France. L'essentiel pour la mise au point de vaccins est toutefois l'accès aux pathogènes circulants, et dans ce domaine les relations autour de bases de données partagées entre les laboratoires référents, nationaux, de l'UE et de l'OMSA sont fondamentales.

#### **1.4.4. Les vétérinaires**

Le vétérinaire praticien, libéral ou salarié des secteurs public ou privé, est un acteur essentiel pour confirmer la présence d'une maladie dans les élevages, mais aussi pour informer chaque éleveur de la présence de maladies émergentes et de la façon de s'en protéger. La valeur de la parole du vétérinaire est importante, aussi est-il essentiel que le praticien ait un accès en temps réel aux informations sur la progression des maladies infectieuses émergentes, la disponibilité des tests de diagnostic, des vaccins (et des traitements). Il doit en outre recevoir une information sur les signalements de pharmacovigilance et leur proportion, pour en parler avec objectivité et dispenser un conseil basé sur le rapport coût et bénéfice pour l'élevage concerné. Le maillage vétérinaire est essentiel à cette bonne diffusion de l'information sur les territoires. La bonne information des vétérinaires permet d'avoir la profession rassemblée dans une grande cohésion sur les campagnes de prévention.

Dès lors qu'une maladie fait l'objet d'une police sanitaire visant à la contenir ou l'éradiquer, le vétérinaire accompagne et certifie. Il convient de garantir que chaque élevage remplit ses obligations dans la lutte collective, notamment vis-à-vis des pays importateurs de nos animaux vivants. Et en cas de police sanitaire, il conviendrait que les tarifs, comme le niveau de stocks de vaccins fassent l'objet d'une régulation. Mais le vétérinaire, qui se situe à la charnière entre l'éleveur qui décide ou non de vacciner et l'industrie qui lui livre les vaccins, s'il a le pouvoir d'y contribuer fortement, n'est pas responsable de la couverture vaccinale.

#### **1.4.5. Les éleveurs**

Dans un contexte de crises à répétition, toutes les filières se sentent concernées avec des niveaux différents d'implication :

Dans la filière volailles, la récente campagne de vaccination contre l'IAHP en France a donné des résultats visibles et chiffrés sur une filière dont les habitudes de vaccination ont fortement contribué à ce résultat. Devant l'évolution depuis 2024 du virus vers une contamination des mammifères, chacun s'en félicite.

Dans la filière porcine, les professionnels intéressés par le sujet indiquent qu'il n'y a pas de politique collective nationale en termes de prévention par la vaccination ; l'absence de vaccin à l'heure actuelle autorisé contre la PPA sur le porc d'élevage ne permet pas d'ouvrir une réflexion nationale sur une prévention par la vaccination. Pour autant, la PPA a justifié la création de l'association nationale sanitaire porcine (ANSP) qui a le mérite de rassembler de nombreux acteurs susceptibles d'être collectivement sollicités.

Les filières ruminants touchées par les maladies vectorielles MHE et FCO sont aujourd'hui en attente et reprochent à l'État de ne pas assez anticiper. La notion de banques d'antigènes a été abordée lors de l'AG de la Fédération nationale bovine les 12 et 13 février 2025.

Le FMSE a aussi entamé une réflexion sur le financement de la prévention, que chacun trouverait plus pertinent que le financement des mortalités.

Voix du terrain, les différentes fédérations interrogées par la mission remontent les éléments suivants :

- les éleveurs de ruminants ont un comportement individuel très (trop) lié à la situation sanitaire avec un attentisme qui ne permet pas de faire les vaccinations suffisamment en amont de l'arrivée des pathogènes vectorisés ; la mission ajoute que cela ne donne pas de signal clair aux fabricants.
- la surveillance des pathogènes devrait dépasser le périmètre national de la plateforme ESA pour sensibiliser les éleveurs frontaliers de la situation sanitaire des pays voisins et les mobiliser particulièrement sur la biosécurité et la vaccination ; la mission note que cela montre un déficit de communication de la plateforme qui inclut une veille internationale de la circulation des maladies.

Le constat des comportements dans toutes les filières montre que la connaissance de la situation sanitaire influence fortement le comportement individuel et suggère de construire des modes d'information directe.

#### **1.4.6. Les encadrants du dispositif**

Les fédérations d'éleveurs soulignent aussi l'importance d'un encadrement pour harmoniser les discours de tous les intervenants dans l'élevage, qui sont les plus efficaces pour convaincre lorsqu'un plan de vaccination massive doit être mis en œuvre ; sont cités les techniciens du conseil en élevage, l'inséminateur, le laitier, et bien sûr les vétérinaires.

Les encadrants du dispositif de la surveillance et de la vaccination doivent donc être ceux qui ont une légitimité à parler de prévention collective et sont écoutés. Les élevages de volailles et de porcs suivront la communication diffusée par leurs cocontractants (coopératives, abattoirs...) en concertation avec l'État pour les maladies réglementées ; pour les élevages de ruminants, les instances partenaires de l'élevage sont nombreuses.

#### La Gouvernance de la prévention vaccinale aujourd'hui :

- le CNOPSAV réunit les parties intéressées. Des groupes de travail ou comités thématiques peuvent être mis en place (exemple du plan d'action MHE/FCO).
- Le CNOPSAV est alimenté par un premier cercle d'acteurs qui est essentiellement sanitaire (État (DGAI), Anses, ANMV, vétérinaires, LNR, GDS France) ; la décision de vacciner, obligatoire ou facultative, passe ensuite à travers le prisme des financeurs (et des économistes dans le cas de la santé humaine, trop rarement dans le cas de santé animale). Suit ensuite une diffusion « top-down » de la stratégie.
- Les producteurs de tests et de vaccins sont représentés avec un seul siège pour le SIMV et sont peu entendus.

- D'autres instances existent, telles que le réseau français pour la santé animale (RFSA) chargé notamment d'identifier les besoins thérapeutiques.

**En résumé, les acteurs de la mise en œuvre d'une stratégie vaccinale en France sont nombreux et la mise en place d'une stratégie vaccinale suffisamment anticipée pour fonder la mise en place de banques biologiques à vocation vaccinale nécessite une gouvernance dédiée pour une réelle réactivité et prise de décision partagée.**

## 1.5. La vaccination en pratique et enseignements concernant la disponibilité des vaccins

Pour les espèces animales de rente et de compagnie, le SIMV<sup>31</sup> a constitué un observatoire de la vaccination dont la publication<sup>32</sup> est pertinente. L'Académie Vétérinaire de France en 2020 a produit une étude sur les vaccins comprenant une synthèse d'éléments issus de cet observatoire : « En France, sur la base d'estimations diffusées lors de la conférence annuelle organisée par le SIMV (Syndicat de l'industrie du médicament et diagnostic vétérinaires) en 2020 ( Figure 1), le taux de pénétration de la vaccination en médecine vétérinaire dépend des espèces : très élevé chez les volailles et les porcins (en moyenne 80 à 100%), élevé chez les chevaux et les chiens (60-70%), encore modéré ou irrégulier chez les bovins (15-60%), faible chez le chat et les petits ruminants (moins de 25%) ». <sup>33</sup>

Ce point est une donnée de la réflexion à conduire sur la rentabilité de la création et de l'entretien de banques biologiques à vocation vaccinale.

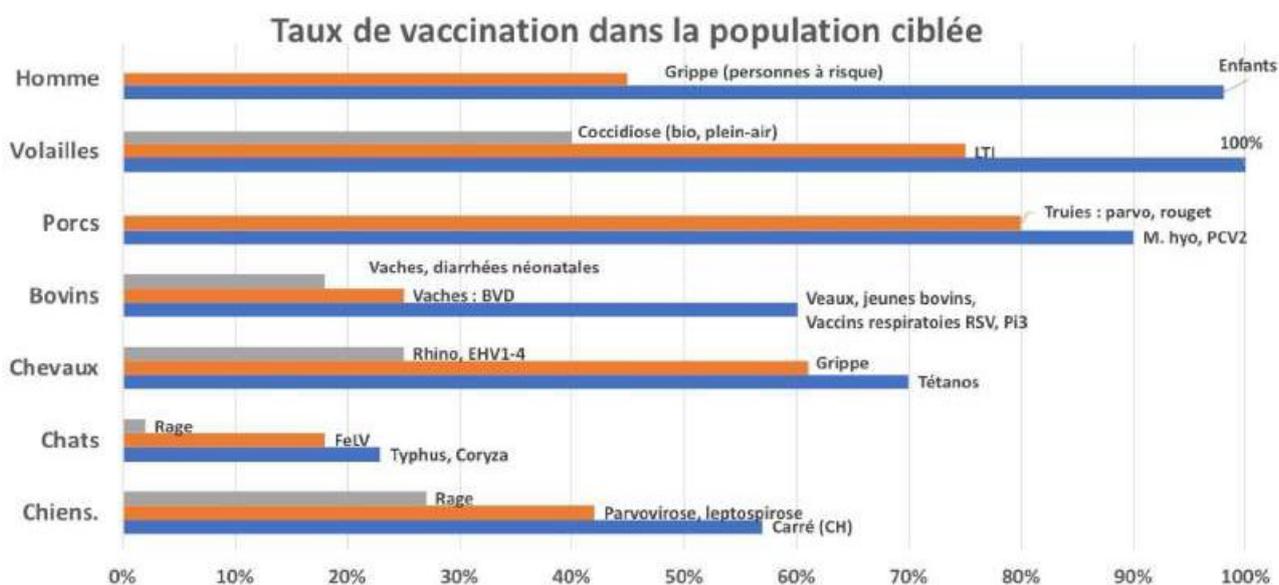


Figure 1 : Estimation du taux de pénétration de la vaccination en médecine vétérinaire en France (E. Vandaële, Conférence annuelle du SIMV en 2020).

<sup>31</sup> Syndicat de l'Industrie du Médicament Vétérinaire

<sup>32</sup> [https://www.lefil.vet/\\_contenus\\_dyn/articles/1790/src/simv-taux-vaccination2017-2020.pdf](https://www.lefil.vet/_contenus_dyn/articles/1790/src/simv-taux-vaccination2017-2020.pdf)

<sup>33</sup> Ridremont Bertrand. Les vaccins aujourd'hui chez l'animal : 1. bases technologiques, pratiques et sociologiques. In: Bulletin de l'Académie Vétérinaire de France tome 176 n°1, 2023. pp. 302-311; doi : <https://doi.org/10.3406/bavf.2023.18298>

On voit à travers cette étude que la pratique de la vaccination dans les cheptels de ruminants adultes est parmi les plus faibles des espèces d'animaux de rente : environ 20% pour la prévention des diarrhées néonatales, mais seulement 2% en FCO sur le cheptel mères de bovins pour les années 2019-2020 alors que les broutards sont vaccinés à plus de 60%, car pour partie destinés à une exportation qui ne peut se faire sans vaccination.

Le rapport du CGAAER 23073 sur la rénovation du financement du sanitaire dans le domaine animal indique des ordres de grandeur du rapport entre le coût de la prévention de la maladie et son impact ; pour les 3 cas étudiés, il va de 1/6 à 1/60.

Les filières entendues par la mission disent être maintenant bien persuadées de la nécessité de cette prévention, dont la vaccination est un élément. Les filières porcines et avicoles l'ont bien intégrée et organisée dans leurs plans d'élevage. Il faut maintenant trouver les moyens de l'organiser dans les filières de ruminants.

La mise en œuvre d'une vaccination suppose un vaccin ayant obtenu une autorisation d'utilisation (Autorisation de Mise sur le Marché -AMM- ou Autorisation Temporaire d'Utilisation -ATU-), un stock de vaccins disponible, un délai suffisant pour que la protection soit pleinement active et à un moment où les animaux sont disponibles et une chaîne logistique jusqu'à l'animal pour administrer le vaccin.

La mise au point d'un vaccin par un industriel est un processus onéreux (nécessitant des infrastructures très coûteuses) et long. Pour mémoire, l'investissement de Boehringer-Ingelheim pour construire le site de production de vaccins de Jonage à côté de Lyon est de l'ordre de 350 millions d'euros.

L'ensemble du processus de mise au point et d'autorisation administrative pour des vaccins « classiques », pour des virus de famille connue et dont on connaît les immunogènes, a une durée pratique incompressible d'un minimum de 8 mois (Annexe 6 :Résumé des étapes de mise au point et production d'un vaccin viral à virus inactivé), plus souvent 12 à 18 mois et pouvant dépasser 2 ans en cas de difficultés techniques, et cela en recourant le plus souvent dans un premier temps à la procédure d'ATU afin de gagner du temps sur l'autorisation de mise sur le marché.

Le règlement de 2019, couplé aux avancées technologiques des vaccins permet d'espérer une réduction de ces délais avec la notion de plateforme (cf. §1.2. *Les technologies diagnostiques et vaccinales* ). Sur le plan réglementaire, un dossier de plateforme vaccinale permet d'asseoir et faire reconnaître la structure du vaccin qui ne sera plus à redémontrer. Un complément au dossier est apporté pour chaque évolution liée à la modification de l'antigène (ou des antigènes) porté(s) par le vecteur. Par exemple la société Zoétis a fait reconnaître sa plateforme vaccinale vHVT013-69 qu'elle a utilisée pour un vaccin multivalent contre la maladie de Marek, la bursite infectieuse (Gumboro) et la maladie de Newcastle. De telles plateformes n'existent pas encore pour les ruminants et il y a un enjeu certain à les faire émerger dans ces espèces (par exemple à l'aide d'appels à projets portés par la BPI).

La plateforme vaccinale est un concept qui permet d'espérer rendre réaliste le slogan du « vaccin en 100 jours » porté par la médecine humaine. Un effort dans cette direction doit être fait par les acteurs de la recherche et du développement des secteurs publics et privés, les pouvoirs publics ayant pour rôle d'en rendre le contexte favorable.

### 1.5.1. Focus sur la vaccination contre les maladies vectorielles des ruminants

La gestion récente des maladies vectorielles en France (cf. *Annexe 10 : Enseignements issus des vaccinations passées contre les maladies vectorielles des ruminants*) et l'historique<sup>34</sup> de ces maladies (cf. *Annexe 8 : Historique des maladies vectorielles sur le territoire français métropolitain*) depuis les années 2000 permettent de tirer quelques enseignements :

- De larges campagnes de vaccination ont fonctionné en France en 2009 contre la FCO 8, puis en 2015 et 2017 contre la FCO4 et à nouveau contre la FCO8 et la FCO4, avec disparition de la maladie pendant quelques années. Avec le recul du temps, ces succès ont laissé une image positive de la vaccination.
- L'impact visible de la maladie s'estompe sur le plan économique pendant quelques années, mais pas durablement : sept à huit ans après<sup>35</sup>, on retrouve une population libre d'anticorps et donc sensible au virus ; cela invite à questionner la stratégie vaccinale.
- Un défaut de connaissance des professionnels sur certains fondamentaux de la vaccination :
  - Le principe de l'effet mémoire bien connu en vaccinologie, qui est à la base de la primo-vaccination en 2 injections pour beaucoup de vaccins et du rappel régulier.<sup>36</sup>
  - L'effet de protection de la population lié à la couverture qui nécessite selon les vaccins la vaccination de 70 à 95% de cette population, pour avoir notamment un effet sur le R0<sup>37</sup> (taux de reproduction de base).
- Conformément à la Loi de santé animale, le niveau européen ne joue pas de rôle de coordination dans la lutte contre les maladies vectorielles. Le niveau européen ne coordonne pas non plus de laboratoires de référence en termes de constitution de souchothèques partagées au bénéfice de la production de vaccins, ni la fabrication et distribution de vaccins, rôle dévolu au marché.
- Les fabricants de vaccins planifient leur production environ un an à l'avance. Or, l'irrégularité des campagnes de vaccination est très difficilement gérable pour l'industrie. Le défaut de prévisibilité, conjugué avec une demande qui peut s'emballer avec la pression sanitaire, a pu conduire à des ruptures de stocks au moment où il faut vacciner<sup>38</sup>.
- Des opérations de vaccination ont été pratiquées en milieu contaminé ou de manière concomitante à l'arrivée de la vague virale du fait des délais liés aux contraintes de fabrication-distribution du vaccin, des temps de concertation de la gouvernance, et des

---

<sup>34</sup> <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6669443/>

<sup>35</sup> Pour les bovins ; plus tôt pour les ovins qui ont un temps de renouvellement de génération plus court.

<sup>36</sup> Par exemple des éleveurs ovins ont pris le risque de voir arriver le virus de la FCO dans leur cheptel alors qu'un vaccin était disponible mais avec un AMM nécessitant deux injections en primo-vaccination et cela dans l'attente de la disponibilité d'un autre vaccin dont l'AMM permet une primo vaccination en une seule injection. Le fait qu'en dehors de quelques cas très particuliers (les super-antigènes notamment, mais aussi quelques vaccins vivants atténués) l'effectivité de la protection d'un animal vacciné nécessite en général deux injections afin d'induire un effet mémoire n'est pas connu. Malheureusement les orbivirus ne présentent pas ces super-antigènes et la primo-vaccination avec une seule injection ne présente donc pas les mêmes garanties qu'avec deux. La praticité d'une seule injection (notamment pour les grands effectifs ovins) a pu permettre, en milieu peu contaminé de recourir à ce mode de primo-vaccination mais avec une moindre protection.

<sup>37</sup> Nombre moyen de personnes qu'un individu infecté peut à son tour contaminer. <https://www.pasteur.fr/fr/espace-presse/documents-presse/qu-est-ce-que-immunite-collective> pour le cas général et [https://horizon.documentation.ird.fr/exl-doc/pleins\\_textes/ed-09-10/010047132.pdf](https://horizon.documentation.ird.fr/exl-doc/pleins_textes/ed-09-10/010047132.pdf) pour le cas des maladies vectorielles

<sup>38</sup> <https://www.lepointveterinaire.fr/actualites/actualites-professionnelles/fco-le-vaccin-btvpur-en-rupture-d-approvisionnement.html>

contraintes sur les mouvements liés aux vaccins non DIVA. Une telle situation brouille l'appréciation de l'efficacité de la campagne.

- Une difficile estimation des stocks à tenir en banque :
  - les stocks de vaccins constitués par l'État ont été soit trop importants (2015 FCO 8<sup>39</sup>) soit trop peu importants (2024 MHE 8<sup>40</sup>),
  - dans certains cas (2024 MHE) les stocks de vaccins d'État ont pu être « concurrents » des stocks de vaccins passant par le circuit privé lorsqu'ils ont coexisté, ce qui était difficilement compréhensible en termes de stratégie,
  - nécessité de connaître le nombre de doses souhaité en démarrage de la vaccination qu'il conviendrait d'avoir en stock pour pouvoir agir en saison propice à la contention des animaux,
  - en lien avec la nécessité d'une communication univoque sur les stocks disponibles et les temps de fabrication.

D'autres difficultés sont également rapportées par les différentes parties, telles que :

- L'absence de recommandation sur l'utilisation ou non de plusieurs vaccins simultanément ou avec un délai à respecter entre 2 injections, qu'ils soient du même producteur ou de producteurs différents et contre les différents sérotypes de FCO et de MHE.
- L'absence de recommandation sur la possibilité d'itinéraires vaccinaux mixant plusieurs vaccins en primo-vaccination, puis en vaccination de rappel<sup>41</sup>.

Enfin, le prix du vaccin, rendu à l'élevage lorsqu'il passe par le circuit privé, a été très variable, ce qui est une source d'incompréhension voire de mécontentement.

*L'ensemble de ces éléments entrent dans la construction de la stratégie vaccinale et la décision éventuelle de créer et entretenir des banques biologiques à vocation vaccinale.*

Les gestions de l'IAHP, de la PPA et la FA sont développées en *Annexe 11 : Enseignements issus de la lutte contre l'IAHP, la PPA et la FA.*

Deux points plus particuliers relatifs aux banques, objet de ce rapport :

- La décision de mise en place d'une banque dès lors que le vaccin contre la PPA sera utilisable
- La mise en place d'une banque de tests de diagnostic de la FA avec un fabricant de ces tests comme l'a fait l'Allemagne.

---

<sup>39</sup> Manque de prévisibilité de l'évolution géographique et temporelle de la maladie

<sup>40</sup> Délais de mise au point et de fabrication et faible visibilité du marché

<sup>41</sup> Cette question très prégnante lors de la vaccination Covid, avait été mise en relief également par les ruptures de stocks de vaccins qui pouvaient se produire entre 2 injections de primo-vaccination.

## 2. CADRE RÉGLEMENTAIRE ET ANTICIPATION

Les banques biologiques à vocation vaccinale ne sont à envisager que si le cadre réglementaire permet l'accès aux matériels biologiques, une AMM des vaccins cibles et la vaccination des animaux. Comme évoqué précédemment, la reconnaissance de kits diagnostic pour la surveillance est aussi un point important pour une stratégie vaccinale.

### 2.1. Réglementation et gouvernance des vaccins et de la vaccination

#### 2.1.1. Les vaccins

La réglementation des vaccins vétérinaires est désormais essentiellement européenne, avec des marges de manœuvre nationales (subsidiarité) :

- Le règlement sur les médicaments vétérinaires<sup>42</sup> a renforcé l'harmonisation du secteur et le rôle de l'Agence européenne du médicament (EMA) dans la délivrance par la Commission d'autorisations de mise sur le marché (AMM) centralisées. Avant ce règlement les AMM étaient des autorisations données par les États membres (EM) de l'Union européenne (UE) et cela peut toujours être le cas pour certains médicaments. Cependant, pour un certain nombre de vaccins, par exemple ceux de dernière génération<sup>43</sup>, les procédures nationales d'AMM ne sont pas applicables. Les procédures et délais d'évaluation par l'EMA ne sont pas compatibles avec une vaccination d'urgence. Néanmoins, face à des urgences sanitaires et en référence à l'article 116 du règlement, les EM sont légitimes pour délivrer des autorisations temporaires d'utilisation (ATU). Ils peuvent également importer des vaccins autorisés dans d'autres EM. La réglementation UE permet aussi aux EM d'autoriser les autovaccins -vaccins spécifiques à un élevage ou un groupe d'élevages en lien épidémiologique. La réglementation en vigueur fait ainsi coexister plusieurs procédures d'enregistrement des médicaments. Elles sont décrites de manière synthétique par l'Anses sur sa page internet<sup>44</sup> dédiée.
  - Les AMM centralisées sont des procédures complexes en raison de la sécurité à assurer pour les animaux et leurs produits pour les consommateurs et de l'efficacité nécessaire en termes de prévention des symptômes et de l'excrétion du germe pour éviter la contagion<sup>45</sup> ; elles sont longues du fait de cette complexité à prouver et évaluer innocuité et efficacité. La durée standard de l'instruction d'un dossier d'AMM par la procédure centralisée est de 210 jours, sans compter les interruptions de calendrier qui peuvent intervenir pour des demandes de complément. Cependant, une procédure de circonstance exceptionnelle existe avec des exigences moindres et ramenant ce délai à 150 jours.

---

<sup>42</sup> Règlement n°2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018, entré en vigueur en janvier 2022

<sup>43</sup> Pour les vaccins innovants ou certains issus de biotechnologies

<sup>44</sup> <https://www.anses.fr/fr/content/procedures-dautorisation-de-mise-sur-le-marche>

<sup>45</sup> Tous les vaccins ne sont pas équivalents notamment sur le volet prévention de l'excrétion du pathogène.

- Le règlement européen prévoit une procédure d'AMM simplifiée dans le cas de vaccins multivalents pour les plateformes vaccinales sur lesquelles on peut changer un antigène avec un « simple » complément de dossier. Par contre, pour tous les autres vaccins, créer un vaccin multisouches à partir de monovalents existants, ou remplacer une valence par une autre dans un vaccin multivalent ou encore ajouter une valence (en passant par exemple de 2 à 3 valences de FCO) dans un vaccin, nécessite de redéposer un dossier d'AMM complet à chaque modification. Une pratique plus souple prenant en compte les acquis de dossiers monovalents précédents permettrait de gagner du temps et serait plus favorable à la création de vaccins multisouches, dont l'usage serait plus répandu, car plus facile que des monovalents.
- Les autorisations européennes sont délivrées après avis du Comité du médicament à usage vétérinaire (CVMP) comité de l'agence européenne du médicament (EMA) avec un niveau d'exigences très élevé. En cas d'urgence les États utilisent les possibilités données par l'article 116 du règlement, qui laisse alors à la discrétion de chaque État de décider des garanties qu'il peut demander sur le candidat vaccin qui lui est présenté.<sup>46</sup>
- La procédure, selon l'article 116 (ATU), dérogatoire, permet à un pays qui estime que l'urgence sanitaire le nécessite, de délivrer une autorisation d'utilisation selon les seuls critères qu'il estime devoir considérer. Ces garanties minimales peuvent être différentes selon le pays en fonction notamment du niveau d'efficacité exigé. La répétition de situations de crise et de l'utilisation de cette procédure pour y répondre a fait perdre de vue aux utilisateurs finaux ce caractère exceptionnel et dérogatoire qui n'est pas rigoureusement sécurisé. A titre d'exemple, le premier vaccin contre le BTV3 disponible a bénéficié aux Pays-Bas d'une procédure art 116 le 26 avril 2024. Il était efficace pour atténuer les symptômes, mais ne réduisait pas significativement l'excrétion du virus par les animaux contaminés et les tests d'efficacité n'avaient été effectués que sur des ovins (et pas dans l'espèce bovine). Néanmoins il a été autorisé dans ce pays sur les bovins. Autrement dit l'usage sur les bovins est un risque que les Pays-Bas ont pris, motivés par l'extrême urgence de leur situation puisque le virus se propageait sur leur territoire. En l'absence d'autre solution, ils se sont contentés d'un vaccin qui réduisait les signes cliniques, mais ne permettait pas de freiner l'avancée géographique du virus. C'est le rôle de cet art 116 de permettre une réaction immédiate, même si le vaccin n'a pas encore toutes les qualités souhaitables, mais le travail de qualification du vaccin doit être poursuivi.
- Le délai de délivrance d'une ATU en France est très rapide en cas de besoin impérieux et a souvent été inférieur à 1 mois (en moyenne 40 jours) lorsque le dossier présenté est solide avec des acteurs connus utilisant une technologie déjà éprouvée. La réglementation européenne prévoit la possibilité d'une reconnaissance mutuelle des autorisations (dont les ATU : art 116 du règlement de 2019) sans avoir obligation de réétudier le dossier. L'ANMV ne souhaite pas utiliser cette possibilité afin d'avoir

---

<sup>46</sup> Cette notion de « qui lui est présenté » est importante à souligner car un État ne peut pas obliger un industriel à déposer un dossier de demande d'AMM ou d'ATU ce qui a expliqué certains décalages d'utilisation de vaccins selon les pays au sein de l'Union Européenne. Même si l'ANMV est proactive dans les situations qui le nécessitent en allant vers l'ensemble des fabricants de vaccins connus pour solliciter leurs dossiers, ce rôle mériterait de faire l'objet d'un protocole (MASA)

connaissance des limites du vaccin envisagé. Certes ceci ne fait « perdre » que peu de temps pour les vaccins efficaces compte tenu de la réactivité de l'agence. Cependant en situation de flambée épizootique, chaque jour compte. Un référentiel non obligatoire, mais partagé au niveau européen, permettrait aux États d'accélérer leur prise de décision et d'adopter un vaccin approuvé en urgence dans ce cadre. Et en attendant, des protocoles bilatéraux (reposant sur la compétence et la confiance mutuelle) pourraient permettre de reconnaître sans délai une ATU délivrée dans d'autres États membres.

- Au niveau national, le médicament vétérinaire relève du Code de la santé publique, il est donc géré par le ministère de la Santé et le ministère de l'Agriculture. L'Anses-ANMV délivre les AMM nationales et les ATU sur la base de dossiers présentés à l'initiative de l'industrie. Le processus d'essais cliniques avec épreuve virale<sup>47</sup> se passe en animalerie de niveau de confinement A3 ou A4 si le pathogène est zoonotique<sup>48</sup>.

### 2.1.2. La Loi de Santé Animale

La Loi de Santé Animale (LSA)<sup>49</sup> encadre la surveillance et la lutte contre les maladies animales dans l'Union européenne. Elle a été adoptée postérieurement aux États généraux du sanitaire (EGS) de 2010. Elle s'est traduite en droit national par une réforme du Code rural par Ordonnance en octobre 2021<sup>50</sup>.

Le principe de gestion est le suivant : la LSA classe 68 maladies transmissibles<sup>51</sup> par ordre d'importance en catégories ABCDE<sup>52</sup> (en remplacement de l'ancien classement des dangers sanitaires). Les États sont responsables de l'éradication des maladies à enjeux sanitaires et économiques de catégories A et B. Les banques d'antigènes européennes sont réservées à 5 maladies de catégories A<sup>53</sup>. La maîtrise des mouvements entre EM des maladies de catégorie C ou D, donc non prioritaires et dont font partie les maladies vectorielles, est de la responsabilité des États membres. Ils doivent apporter des garanties (vaccination, tests et/ou désinsectisation) dans les échanges commerciaux. Le contrôle des maladies de catégorie C (hors contrôle des mouvements) est facultatif et relève principalement des éleveurs. Les maladies de catégories D ne sont soumises qu'à surveillance et contrôle des mouvements entre EM. En pratique, il y a une marge d'interprétation sur les responsabilités partagées ou respectives. Les maladies sont classées, selon leur caractère transmissible à l'homme ou leur caractère de gravité, en ADE, BDE, CDE ou DE :

---

<sup>47</sup> En effet, la simple présence d'anticorps séroneutralisants classiquement quantifiés dans les épreuves vaccinales ne suffit pas à déterminer l'efficacité de la vaccination. Les anticorps sont des marqueurs mais ne sont pas forcément protecteurs. Seule une épreuve virale (appelée test matching) permet de démontrer une protection conférée par le vaccin.

<sup>48</sup> La France ne possède pas d'animalerie A3 adaptée aux bovins pour ce type d'essais, et aucune animalerie A4 pour la santé animale.

<sup>49</sup> Règlement n°2016/429 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016, entré en vigueur en avril 2021

<sup>50</sup> Ordonnance n°2021-1370 du 20 octobre 2021 relative aux mesures de surveillance, de prévention et de lutte contre les maladies animales transmissibles

<sup>51</sup> <https://draaf.occitanie.agriculture.gouv.fr/01-la-nouvelle-categorisation-des-maladies-animales-et-ses-impacts-a5791.html>

<sup>52</sup> Catégorie A : maladie normalement absente de l'Union européenne – Éradication immédiate  
Catégorie B : maladie devant être contrôlée par tous les États membres – Éradication obligatoire  
Catégorie C : maladie soumise à contrôle volontaire des États membres – Éradication volontaire  
Catégorie D : maladie pour laquelle des restrictions aux mouvements entre États membres s'appliquent  
Catégorie E : maladie soumise à surveillance

<sup>53</sup> FA, PPC, DNC, PPR et variole caprine

- ADE : obligation de déclaration, de surveillance, de prévention, de certification. Ce sont les maladies objets de PISU (Plan d'Intervention Sanitaire d'Urgence) pour une éradication immédiate dès détection.
- BDE : obligation de déclaration, de surveillance, de prévention, de certification, d'éradication.
- CDE : obligation de déclaration, de surveillance, de prévention et de certification, mais l'éradication est facultative.
- DE : obligation de déclaration, de surveillance et de certification.
- E : obligation de déclaration et de surveillance.

La fièvre aphteuse ou l'influenza aviaire hautement pathogène sont catégorisées ADE, nécessitant une éradication immédiate. Le cas des maladies vectorielles est plus complexe, cette catégorisation ayant été réfléchi à une période où elles étaient encore considérées comme des maladies exotiques dont les vecteurs n'avaient pas de capacité d'implantation ni de compétence vectorielle<sup>54</sup> en Europe. C'est ainsi que la FCO est catégorisée CDE (déclaration, surveillance, prévention et certification, mais à éradication facultative) alors que la MHE n'est catégorisée que DE (déclaration, surveillance et certification). L'expérience du passage de la MHE en France en 2024 amène à s'interroger sur la différence de catégorisation entre la MHE et la FCO<sup>55</sup>, ainsi que sur le rôle de l'échelon européen dans la coordination entre pays des mesures prises par ceux-ci pour surveiller, prévenir l'extension, et certifier (*cf. §3.4.2. Au niveau européen*). On peut également s'interroger sur la pertinence aujourd'hui de faire reposer la responsabilité de la surveillance et de la prévention des maladies vectorielles sur les seuls États membres.

L'Ordonnance d'octobre 2021 prévoit que des PSIC<sup>56</sup> d'initiative professionnelle (OVS) peuvent être élaborés pour prévenir certains dangers sanitaires, y compris par la vaccination.

## 2.2. La réglementation sur les outils de diagnostic

Pour des raisons de libre concurrence, il est exceptionnel qu'une réglementation impose l'usage d'un kit qui soit le même dans tous les laboratoires. Le principal cadre utilisé est normatif au niveau international comme national ; il repose sur des lignes directrices pour des méthodes d'analyse caractérisées. Les kits doivent être validés, ils peuvent faire l'objet, pour les maladies réglementées, d'agréments de la part des États.

La validation des réactifs et kits pour le diagnostic se fait selon des méthodes faisant l'objet de normes nationales, européennes ou internationales. (AFNOR, CEN, OMSA<sup>57</sup>, ISO<sup>58</sup>). Elle décrit les performances du réactif ou du kit : la répétabilité, la sensibilité et la spécificité.

En France, le cadre réglementaire repose sur des agréments de la DGAI sur avis des LNR ; sa gouvernance ne se fait pas de manière transversale, mais en silo par la relation LNR / producteurs de tests.

---

<sup>54</sup> La compétence vectorielle est l'aptitude d'un vecteur à transmettre une maladie

<sup>55</sup> au moins 2 options sont possibles : classer toutes ces maladies en CDE ou les classer toutes en DE.

<sup>56</sup> PSIC = programmes sanitaires d'intérêt collectif

<sup>57</sup> Chapitre 1.1.6 du code terrestre ; La Validation scientifique des tests de diagnostic OMSA, Vol 40 - 2021

<sup>58</sup> ISO 17025 – Section 7.2 - Sélection, vérification et validation des méthodes

Cette hétérogénéité de la façon dont sont agréés et surtout recommandés les tests pour surveiller une maladie - en France, dans l'UE et dans les pays membres de l'OMSA - complexifie l'analyse des données épidémiologiques en rendant des résultats quantitatifs et qualitatifs qui leur sont propres ; chaque catégorie de kit d'analyse est utilisée sur des tissus et fluides biologiques différents et rend un résultat quantitatif et qualitatif de diagnostic de la maladie qui lui est propre.

La situation des analyses diagnostiques a fait l'objet d'un chapitre du rapport CGAAER 24110<sup>59</sup> préparatoire au lancement des assises du sanitaire en janvier 2025. Cette fiche figure en Annexe 13 :

### **2.3. Les règles qui régissent les banques d'antigènes**

Les banques d'antigènes collectives (*cf. § 1.3.2. Les dépositaires des banques d'antigènes et de vaccins*) sont toutes régies par des règles d'utilisation qui organisent les questions de calendriers de mise à disposition, et d'adéquation des quantités disponibles aux besoins. Les États et les groupes d'États ont essentiellement des banques d'antigènes et de vaccins, en propriété ou sous contrat, pour réagir en urgence en cas de FA par exemple. Un organisme comme l'OMSA gère également des banques qui sont des stocks pour mettre en place (initier) des plans de lutte dans des pays qui n'ont pas les moyens de les amorcer, l'objectif étant que le relais soit ensuite pris par le pays en question (cas de la rage par exemple).

Dans le cas des banques nationales françaises, l'État fixe les règles d'utilisation et établit un contrat avec le fabricant de vaccin qui gère la banque. Cette contractualisation fixe, par exemple, pour la fièvre aphteuse, le délai et les quantités de mise à disposition des premières doses, ainsi que le calendrier et le délai de mise à disposition des doses suivantes. C'est l'élément qui impose au fabricant de modifier les calendriers de fabrication de ses autres vaccins afin de satisfaire le contrat passé. Cette notion de (pré)visibilité de marché pour le fabricant est essentielle.

Lorsque la banque est mutualisée entre plusieurs États (comme c'est le cas pour l'Union Européenne ou pour les pays d'Amérique du Nord) la question de la quantité mise à disposition à chaque pays et de l'ordre de priorité de chacun prend une dimension politique au-delà de la simple question du meilleur usage technique. Lorsque cette banque mutualisée doit servir différents pays, dont certains ont leur propre banque (et d'autres pas), la question de la prise en compte ou non des banques nationales dans la répartition des doses issues de la banque mutualisée devient un sujet complexe à traiter, qui commence lors de l'établissement des règles d'utilisation. Ensuite, à l'épreuve de l'utilisation, les problèmes se cristallisent lorsqu'il faut prioriser et gérer un stock inférieur aux besoins et un calendrier de distribution.

Comme exposé précédemment, la question de la disponibilité de vaccins en gestion de crise ne se réduit pas aux doses stockées dans une banque d'urgence ; elle dépend aussi des obligations contractuelles, de la capacité industrielle ou de l'intérêt qu'ont les producteurs de vaccins pour répondre aux besoins de la crise en retardant d'autres fabrications. La rationalisation de la production passera par des avancées sur les plateformes vaccinales (au sens technologique comme au sens réglementaire) qui permettent, à terme, des économies d'échelle au stade de la fabrication et une meilleure réactivité de mise au point (*cf. § 1.2. Les technologies diagnostiques et vaccinales*).

---

<sup>59</sup> Rapport n°24110 Assises du sanitaire animal : diagnostic sur l'organisation du système sanitaire français : <https://agriculture.gouv.fr/telecharger/146379>

Les banques de vaccins ont donc une utilité certaine pour une réaction urgente à une maladie connue avec un vaccin connu. Elles devraient évoluer avec la progression technologique des vaccins de nouvelle génération, dont la composition et la production permettent des réponses plus rapides face aux maladies émergentes.

## **2.4. Des contraintes liées aux marchés publics :**

Les règles des marchés publics pour les vaccins comme pour les banques ou kits de diagnostics reposent sur une mise en concurrence transparente sur les bases d'un cahier des charges clair. Elles instaurent des délais de consultation, réponses incompatibles avec l'urgence des acquisitions. L'État (en pratique le MASA, après avoir obtenu le feu vert du ministère chargé des finances voire du Premier ministre) peut passer commande de vaccins en urgence (marché de nécessité impérieuse) ou en suivant les règles habituelles des marchés publics. L'achat public de vaccins n'est pas synonyme de vaccination obligatoire, ce qui entraîne une difficulté d'évaluation du volume à acheter. La contractualisation de l'État pour la mise en place et l'entretien d'une banque se fait dans le respect des règles de marché public.

## **2.5. Les dispositions contraignantes du protocole de Nagoya**

Les dispositions du protocole de Nagoya restent très préjudiciables à l'échange de pathogènes pour une valorisation commerciale (vaccins, kits).

Le protocole de Nagoya, entré en vigueur en 2014, a été conçu pour protéger les ressources biologiques de tous les pays signataires<sup>60 61</sup> et instaurer un partage des avantages lorsque la ressource biologique est exploitée commercialement par un opérateur d'un autre pays. Conçu par les spécialistes de la police de l'environnement, sa mise en œuvre très fastidieuse - voire restrictive - par les pays vient s'opposer aux intérêts de santé publique en freinant l'échange des souches circulant dans le monde<sup>62</sup> indispensable à la gestion des situations sanitaires d'urgence. Dans les années 80, ces souches pathogènes étaient considérées comme un bien commun mondial.

Forts d'un réseau structuré depuis 1958 (GIRS<sup>63</sup>) les spécialistes des gripes ont acquis une légitimité qui permet au cadre de préparation de pandémies de gripes (le cadre PIP<sup>64</sup>) de fluidifier les échanges de virus à travers le monde, dans le respect des scientifiques des pays d'origine qui doivent être associés aux publications des pays les plus avancés. L'accord international sur les pandémies de l'OMS approuvé le 20 mai 2025 et qui était en négociation depuis 2021, prévoit bien dans son article 12 un partage des pathogènes et des bénéfices associés (PABS<sup>65</sup>), mais renvoie à une annexe dont un représentant de l'OMS a indiqué à la presse que sa rédaction prendra « deux ans peut-être ».

En regard de la forte prise de conscience d'une nécessaire gestion internationale des pandémies derrière les épisodes de SRAS, EBOLA, COVID19, les difficultés de mise en œuvre du protocole de Nagoya - auxquelles s'ajoute la difficulté technique dans certains pays du prélèvement et de

---

<sup>60</sup> <https://www.cbd.int/abs/nagoya-protocol/signatories>

<sup>61</sup> [https://fr.wikipedia.org/wiki/Protocole\\_de\\_Nagoya#/media/Fichier:NagoyaProtocol.svg/2](https://fr.wikipedia.org/wiki/Protocole_de_Nagoya#/media/Fichier:NagoyaProtocol.svg/2)

<sup>62</sup> <https://doi.org/10.3389/fvets.2023.1271434>

<sup>63</sup> Global Influenza Surveillance and Response System (GISRS)

<sup>64</sup> Pandemic Influenza Preparedness Framework

<sup>65</sup> Pathogen access and benefits sharing

l'expédition d'échantillons- laissent impuissants. La lenteur des échanges de matériel biologique restera donc encore quelques années un obstacle majeur pour la réactivité dans la lutte internationale contre les maladies infectieuses. Paradoxalement, les acteurs de la santé publique ne peuvent que se réjouir de la circulation plus facile - sans cadre réglementaire clair- de résultats de séquençages génétiques partagés entre les scientifiques. Didier Houssin<sup>66</sup> (Directeur général de la santé entre 2005 et 2011), développe de façon intéressante l'intérêt d'interfacer le protocole de Nagoya avec le Règlement sanitaire international de l'OMS<sup>67</sup> ; l'OMSA, lors de sa 92ème session générale de l'assemblée mondiale des délégués<sup>68</sup> soulève également cette problématique et propose un cadre pour traiter cette question.

La mise en place d'un système simple de centralisation/reversement des droits générés par l'utilisation de telles souches (et séquences génétiques) dans des vaccins (à l'image du principe du fonds Cali décidé lors de la conférence 2024 sur la biodiversité appelée COP 16) peut simplifier le droit lié à Nagoya, domaine sur lequel l'OMSA peut jouer un rôle central. La piste d'un schéma analogue à celui mis en place par l'OMS avec ses laboratoires de référence pour la grippe humaine répondrait également à la problématique posée.

### 3. LES PERSPECTIVES

Les évolutions rapides du paysage des maladies infectieuses, liées au réchauffement climatique et à l'accélération des mouvements de personnes, d'animaux et de biens, contraignent les acteurs de la santé animale à changer les approches de lutte et de prophylaxie sanitaire, tant dans les méthodes que dans les outils utilisés. La place de la vaccination et le regard porté sur cette dernière au niveau mondial évoluent, ce que prouve la vaccination associée à une surveillance mise en place contre l'influenza aviaire en France<sup>69</sup> qui trouve un écho dans le programme de la 92ème session de l'OMSA. Cette nouvelle approche est confortée par de nouvelles perspectives de travail des stratégies vaccinales ouvertes par la recherche pour la production de vaccins, comme pour les utilisateurs.

#### 3.1. Perspectives offertes par la volonté partagée de changer de paradigme

Depuis 1998, des arrivées de maladies vectorielles à Orbivirus se succèdent en Europe avec une fréquence de plus en plus élevée. Toutes ne s'implantent pas (*cf. Annexe 9 : Historique des arrivées de FCO et virus Schmallenberg par les Pays-Bas depuis 1998*), mais un nombre suffisamment significatif pour avoir un impact important, arrive à trouver les conditions pour s'étendre en vague, et perdurer plusieurs années de suite (*cf. Annexe 8 : Historique des maladies vectorielles sur le territoire français métropolitain*). Le rapprochement temporel de ces vagues de maladies fait que de

---

<sup>66</sup> La sécurité sanitaire mondiale à l'heure de Nagoya – Académie de Médecine - Session du 2 Mai 2017- communication scientifique

<sup>67</sup> [https://apps.who.int/gb/bd/pdf\\_files/IHR\\_2022-fr.pdf](https://apps.who.int/gb/bd/pdf_files/IHR_2022-fr.pdf)

<sup>68</sup> <https://www.woah.org/fr/evenement/92eme-session-generale-de-lassemblee-mondiale-des-delegues/>

<sup>69</sup> la vaccination contre l'influenza est mise en œuvre depuis longtemps dans le monde mais aboutissant, comme pour la Fièvre Aphteuse ou la Peste Porcine Africaine en une dichotomie des marchés entre ceux qui vaccinent d'un côté et ceux qui ne vaccinent pas de l'autre. La surveillance associée à la vaccination influenza aviaire en France permet de démontrer que le territoire vacciné n'est pas pour autant un territoire où le virus circule de manière cachée et donc de le considérer comme territoire sain.

quelques crises espacées, on est passé à un état de crises permanent avec en 2024, 3 virus différents actifs sur le territoire de France métropolitaine. Pour 2025, les professionnels craignent 2 sérotypes de FCO de plus, l'un présent dans le sud de l'Espagne (interrogation sur sa capacité à remonter vers le nord) et l'autre apparu aux Pays-Bas et ayant produit quelques cas à l'automne 2024 (interrogation sur la possibilité de son implantation et extension).

A ce jour, les instruments épidémiologiques, dont nous disposons dans la plateforme ESA, sont performants pour l'observation, mais ils ne sont pas capables de prédire finement pour tous les sérotypes leurs comportements à venir.

La vaccination, qui était jusqu'à présent retardée au dernier moment pour ne pas entraver les échanges d'animaux vivants, devient un outil plébiscité par tous les acteurs professionnels rencontrés par la mission, et de manière plus anticipée pour sortir de l'état de crise permanent actuel. Mais le contexte ne permet pas aux industriels de fournir des vaccins en temps et en heure, car ils ne disposent pas d'une prospective précise des besoins en pathogènes/sérotypes et du nombre de doses à fabriquer.

Devant ce changement de regard sur la vaccination et la demande pressante des professionnels, la mission considère que la réponse la plus appropriée serait de retrouver les rythmes (et rites) d'une prophylaxie annuelle pour les ruminants (*cf. recommandation R4*) avec vaccination des animaux sensibles en adaptant chaque année le.s vaccin.s aux sérotypes menaçants à fort impact. Un tel changement de paradigme sur la vaccination permettrait de l'effectuer lorsque la contention des animaux est possible, avec une prévision de quantité précise et régulière. Une vaccination s'accompagnant toujours d'un plan de surveillance du comportement de la maladie, le diagnostic serait aussi mis à contribution pour une épidémiosurveillance adaptée. La conservation en banques des sérotypes d'intérêt en collection permettrait alors de les mobiliser dès que jugée nécessaire, en gardant à l'esprit les délais pour produire un vaccin (délai différent selon les technologies utilisées).

Le caractère obligatoire ou non de telles campagnes est discuté. Des considérations sociologiques et psychologiques doivent être prises en compte. Mais chacun sait que la réussite d'une campagne de vaccination vient de son caractère large et collectif afin de bénéficier de l'effet immunité de population. Elle nécessite donc une posture fédératrice de l'ensemble des partenaires professionnels et administratifs pour atteindre le statut sanitaire visé grâce à un engagement très majoritaire des éleveurs. (*cf. § 3.3.1.1 Communication*).

## **3.2. Perspectives offertes par la recherche (publique et privée)**

### **3.2.1. Apports des biotechnologies pour les tests de diagnostic et les vaccins DIVA**

En termes de réponse aux maladies émergentes, il est justifié de fonder des espoirs sur la génétique dans la course à la réactivité.

L'accélération phénoménale des capacités de séquençage puis décodage génétique des pathogènes permet la production de sondes PCR très spécifiques pour le diagnostic.

Les progrès de la « genetic reverse » permet de produire plus rapidement par génie génétique des protéines vaccinales - vaccin sans virus - et d'obtenir des profils d'anticorps différenciant les animaux vaccinés des animaux infectés.

Les acides [désoxy] ribonucléiques ont fait leurs preuves pour induire la construction de l'immunité en médecine humaine comme animale. Des technologies permettant leur protection lors du transport dans l'organisme sont en développement en médecine, vétérinaire comme humaine.

Toutefois, le pas de temps de la recherche étant en moyenne de cinq ans de l'hypothèse à la démonstration, si nous souhaitons accélérer l'innovation en santé publique vétérinaire, il convient de donner aux chercheurs les moyens de travailler vite et fort avec des séquenceurs et analyseurs de protéomique sans cesse renouvelés pour profiter des meilleures performances. Pour que le coût vaille le bénéfice, les machines ultra-performantes doivent être partagées et les projets soumis au séquençage sélectionnés, avec les clauses de confidentialité qui s'imposent.

Les banques d'intérêt sont alors des banques de souches et banques de données de séquençages conjointes, mobilisables par tous, tout de suite, pour permettre une entrée sans délai du projet de recherche en laboratoire de recherche public ou privé.

En aval, les banques de matériels biologiques issus d'animaux malades sont indispensables pour la validation rapide des tests et méthodes diagnostics.

Le sujet du partage des avantages de détenir une souche et tout matériel vivant évoqué précédemment (Protocole de Nagoya) étant traité (présupposé de la perspective), les collections, pour une mise à disposition des équipes de recherche sur les tests et les vaccins, doivent être recensées et gérées selon un cahier des charges par un gestionnaire de banques biologiques extrêmement rigoureux. Toutes les souches d'intérêt devraient être représentées sous formes et quantités ad hoc opérationnelles sur chaque continent, dans des pays politiquement et durablement stables.

Une plateforme numérique de mise en relation permanente des banques avec les laboratoires de recherche, Lab to Banks, à l'image d'initiatives autour de laboratoires de référence internationaux, mais qui serait universellement partagée, permettrait d'accélérer les étapes.

**R1.** Sur suggestion de la France, l'agence européenne HERA (Commission européenne) pourrait élargir son champ de compétences au secteur vétérinaire et développer une plateforme d'échanges des souches zoonotiques et d'intérêt pour la santé animale, « biens communs de l'humanité », en s'inspirant de l'exemple de la structuration des échanges des souches grippales au sein de l'OMS.

L'autorité HERA pourrait utilement avoir le mandat de discuter la simplification et l'opérationnalité des échanges internationaux de souches pathogènes et de séquençages.

Dans l'attente, la mission recommande de s'assurer que le réseau international de la France soit structuré, pour une relation efficace avec les points focaux « Nagoya » à l'étranger, et connu des chercheurs, des fabricants de vaccins et de tests. En effet, en partant d'une intention vertueuse de partage des droits sur le matériel vivant, dans le cas des micro-organismes pathogènes, le protocole de Nagoya constitue une entrave considérable à la mise au point de vaccins, tests de diagnostic et banques biologiques à vocation vaccinale pour prévenir les maladies des animaux domestiques dans le monde.

Enfin, malgré un pas de temps toujours trop long pour ceux qui les attendent, les antigènes ou précurseurs d'antigènes générés par la recherche basée sur la génétique ont besoin - comme les

autres - d'être validés sur l'animal vivant dans des épreuves nécessitant des animaleries confinées au niveau approprié, 3<sup>70</sup> dans le cas des maladies vectorielles, 4 s'il s'agit de micro-organismes zoonotiques. La France manque de telles installations à disposition des recherches publiques et privées. L'offre et la mutualisation de l'offre avec les autres États membres ne suffisent plus devant le nombre important de résultats issus des biotechnologies à valider.

C'est un important verrou dans le développement des solutions vaccinales et les décisions de créer des banques biologiques à vocation vaccinale.

### 3.2.2. Évolution des procédés de vectorisation des antigènes

L'efficacité vaccinale continue de progresser avec une meilleure maîtrise de la vectorisation des antigènes. Elle profite de l'évolution des technologies, mais aussi des potentialités qu'offrent les antigènes moléculaires ou précurseurs d'antigènes introduits sous formes nucléotidiques.

Les vecteurs peuvent être des virus inoffensifs (adénovirus) et désormais aussi des nanomicelles ou nanocapsules<sup>71</sup> lipoprotéiques susceptibles de cibler un organe ou un type cellulaire en particulier. Le vecteur vaccinal peut porter une ou plusieurs valences vaccinales.

Le développement de vaccins dont le support des antigènes ou précurseurs est parfaitement inoffensif permet en outre d'imaginer le développement de formes galéniques plus faciles d'usage que l'injection sur les animaux de rente : spray nasal, aérosols, per os, etc, voies à encourager.

Si le vecteur viral est désormais bien maîtrisé, un certain nombre de verrous économiques et techniques, notamment pour des nanotechnologies inoffensives, sont à lever avant de bénéficier pleinement de ces nouvelles formes vaccinales.

Derrière la voie d'inoculation du vaccin, peuvent aussi s'ouvrir des recherches sur des itinéraires vaccinaux qui explorent les combinaisons d'antigènes les plus pertinentes et les multivalences à intégrer dans les banques biologiques à vocation vaccinale.

La nouvelle agence de programme Agralife dont le comité de liaison co-présidé par les ministères chargés de la recherche et de l'agriculture, avec également les ministères en charge de l'écologie, de l'économie et de la santé, et enfin avec l'Agence nationale de recherche (ANR), et le Secrétariat Général pour l'Investissement (SGPI) est un outil pertinent pour renforcer le travail sur les plateformes vaccinales dans les espèces qui n'en ont pas (ruminants) permettant évolutivité et vaccins DIVA.

Les membres de l'agence devraient, par ailleurs, en lien avec l'INSERM et ses partenaires suggérer dans la programmation européenne de la recherche publique-privée les axes de travail et les investissements à développer, en associant les pays tiers pertinents (d'un point de vue épidémiologique ou de coopération). Avec les points de contact de l'État, les opérateurs français doivent veiller à ce que toutes les disciplines soient sollicitées de façon convergente pour ouvrir des

---

<sup>70</sup> les laboratoires et installations expérimentales qui travaillent sur des pathogènes infectieux doivent avoir un niveau de confinement approprié : Le niveau 2 est reconnu satisfaisant pour des maladies qui ne peuvent contaminer accidentellement l'environnement (maladies parasitaires non vectorielles) ; le niveau 3 est requis pour protéger l'environnement (maladies vectorielles, spores aéropartées...) ; le niveau 4 implique des équipements de protection des chercheurs/laborantins/animaliers contre une contamination lors de leurs travaux.

<sup>71</sup> les nanotechnologies reposent sur les propriétés de particules, synthétiques ou naturelles, dont la composition et taille de l'ordre du nanomètre permettent une bonne pénétration dans les organes.

axes de recherche transversaux qui exploitent les capacités d'analyse économique et sociologique nouvelles<sup>72</sup> sur la vaccination.

Concernant le concept de plateformes vaccinales, un peu de chemin reste à faire sur la prise en main par les industriels en lien avec la simplification réglementaire.

### **3.2.3. Calculateurs et modélisateurs pour l'économie et l'épidémiologie**

La vaccination, pour être efficiente (rapport efficacité vaccinale / coût), est étroitement liée à l'épidémiologie. Pour être mise en œuvre, elle doit apporter une rentabilité que n'apporterait pas l'acquisition d'une immunité naturelle insuffisante ou trop lente à se mettre en place.

Avant même que le vaccin soit techniquement possible, la connaissance des impacts économiques d'une maladie et la capacité à modéliser son incidence économique sur l'élevage et sa progression géographique, déterminent aussi l'intérêt de préparer une campagne de vaccination. Ces travaux qui fondent nécessairement les stratégies vaccinales (comme fait pour l'influenza) devraient être conduits collégialement par des équipes de recherche européennes avec ouverture aux pays tiers ayant une expérience de la maladie.

Là aussi la notion de banques - ici de données - est importante : l'aide à la décision ne peut fonctionner que sur la base de données collectées pertinentes, suffisamment complètes et fiables.

Les facteurs clés d'efficacité des banques de données épidémiologiques et économiques sont les mêmes que ceux des banques de souches vaccinales ou d'antigènes : ce qui se manifeste sur un autre continent ne se développera probablement pas de la même façon sous nos latitudes, mais maîtriser ce qui se passe ailleurs et avoir accès aux données internationales permet aux économistes engagés sur les sujets des analyses coût-bénéfice de construire les premiers prototypes de modèles pour offrir la réactivité attendue lors de l'approche de la maladie.

Ces travaux doivent permettre aux producteurs de vaccins ou de diagnostics d'estimer le point de couverture de leurs coûts de recherche-développement-enregistrement et aux éleveurs in fine de mesurer l'intérêt de vacciner contre chaque pathogène/sérotype attendu.

### **3.2.4. Apports des applications de collecte de données**

Nombreuses sont les équipes de recherche qui mettent en place des plateformes participatives qui permettent de façon conviviale et rapide de renseigner des données utiles aux programmes de recherche en sciences humaines et sociales, comme dans le domaine du vivant et notamment de la santé. Tous les pays du monde développent leurs connexions internet ; l'OMSA anime des réseaux sociaux. La remontée et le partage de données internationales de terrain devraient faire l'objet d'une ou plusieurs initiatives d'équipes de recherche au sein de consortia internationaux porteurs de projets sur les maladies visées pour contribuer à les définir et les exploiter. Les réseaux informels permettent aussi d'informer sur la situation sanitaire de pays dont les autorités de santé (humaine et/ou animale) ne remplissent pas leurs obligations internationales de notification.

---

<sup>72</sup> Le développement des calculateurs et des bases de données - ingrédients d'intelligence artificielle - permet depuis 10 ans d'avancer vite et fort dans ce domaine

**R2.** Pour un développement rapide de stratégies vaccinales intéressantes pour l'économie des élevages, reposant notamment sur l'existence de banques, la mission recommande que le ministère de l'Agriculture porte, auprès du ministère français (MESR) et de la Direction générale de la Commission européenne en charge de la recherche, des priorités de travaux :

- sur les plateformes vaccinales susceptibles d'apporter plus de réactivité,
- sur les enjeux que sont protection, praticité, coût, et caractère différenciant les animaux vaccinés vs infectés (DIVA),
- sur les modélisations coût-bénéfice de l'apport de la vaccination.

Les équipes de recherche s'intéresseront en outre aux outils susceptibles de permettre la réactivité : banques biologiques, banques de données économiques et sanitaires. Des investissements doivent renforcer les capacités françaises en animaleries A3/A4 pour la caractérisation immunitaire des souches circulantes et tester l'efficacité et l'innocuité des vaccins, tout en maintenant les efforts de mutualisation avec les autres États membres.

### **3.3. Perspectives offertes par l'implication des acteurs de l'élevage**

#### **3.3.1. Les filières et acteurs professionnels**

##### **3.3.1.1. Communication**

La réactivité souhaitée dans la mise en place de banques n'est atteinte que si la vaccination apporte un fort taux de couverture sur la population. En médecine humaine, on constate que les pays ayant les meilleurs taux de couverture vaccinale ne sont pas forcément ceux dans lesquels la vaccination est rendue obligatoire<sup>73</sup>. En médecine vétérinaire, il n'apparaît pas cohérent qu'un État membre impose la vaccination contre une maladie que la LSA n'a pas jugée prioritaire. La communication sur cette vaccination, (ses modalités de mise en œuvre, ses avantages en regard de ses effets secondaires) est donc très importante. Elle nécessite que l'État, les vétérinaires et les laboratoires, les filières et les GDS portent un discours univoque et mobilisateur.

La société a évolué dans sa vision de la vaccination : c'était autrefois un acte collectif qui se pratiquait en dispensaire sur toute une tranche d'âge sans que personne n'y voie à redire, alors que maintenant elle est souvent vue d'abord comme un acte individuel, réfléchi, avec une revendication de liberté de refus. Le monde de l'élevage n'a pas échappé à cette évolution. Cette vision très individualiste de la vaccination fait de la victime de la maladie ayant refusé le vaccin un acteur de sa propagation. Chaque partie prenante du dispositif a un rôle majeur pour porter un discours pédagogique sur cette responsabilité collective d'une couverture vaccinale efficace.

Cette immunité de population à atteindre nécessite également une vaccination des nouveaux entrants dans la population (naissance, arrivée depuis une zone sans vaccination) et des rappels vaccinaux réguliers car la vaccination a une durée de protection en général moins longue que la maladie naturelle. Les rythmes de rappels annuels (ou à chaque bande) dès lors qu'ils couvrent la

---

<sup>73</sup> <https://theconversation.com/pourquoi-la-vaccination-rencontre-t-elle-tant-de-scepticisme-247475?>

période la plus à risque sont en général les plus pratiques et opérationnels à mettre en place (à la manière d'une assurance annuelle). La communication des professionnels et des filières sur cette régularité dans la prévention est importante.

Le CNOPSAV, à l'image d'un parlement, doit être le lieu du débat sur le principe de prophylaxie annuelle/par bande, permettant dès lors que la décision est prise, qu'elle soit relayée par tous les membres.

**R3.** Compte tenu de l'impact délétère d'informations partielles ou fausses sur les vaccins constatées au cours des dernières campagnes de vaccination contre les maladies vectorielles, la mission recommande que toutes les organisations professionnelles, toutes les filières portent, avec l'État, une communication forte, unique, actualisée et adaptée pour leurs membres, sur la stratégie sanitaire décidée. Cette communication devra inclure le préjudice économique de la maladie émergente sur les élevages en l'absence de vaccination, les bénéfices sanitaires collectifs de la prophylaxie, le cas échéant les effets secondaires connus de la prophylaxie vaccinale mise en place et les précautions à prendre.

La préparation du message pourrait être confiée à l'Anses, au secrétariat (Anses, INRAE, SIMV) du RFSA ou au CSV.

### 3.3.1.2. Le portage financier des campagnes

L'exemple de l'influenza aviaire montre que la prévention vaccinale coûte 10 fois moins cher que l'indemnisation des pertes subies par les producteurs dans un système de prévention uniquement sanitaire (par abattage). La réflexion sur une économie d'échelle et un financement collectif de la vaccination via des organismes professionnels est portée dans les Assises du sanitaire en cours ; celles-ci impliquent les interprofessions de l'élevage elle-mêmes dotées de moyens d'action.

Le FMSE<sup>74</sup>, fonds professionnel cofinancé par l'État et l'Europe, a été créé en 2013 pour indemniser les pertes subies par les agriculteurs lors des crises sanitaires ou des accidents environnementaux. Il n'a pas compétence pour intervenir en matière de prévention.

La mission a interrogé les dirigeants du FMSE sur la possibilité d'élaborer des solutions professionnelles permettant de contribuer financièrement à des campagnes de vaccination préventives et systémiques (et des banques biologiques) dans différentes filières, en amont des indemnisations de pertes, et ils n'y sont pas opposés (cf. 3.1. Perspectives offertes par la volonté partagée de changer de paradigme). Cette position a d'ailleurs été portée pour le CNOPSAV plénier d'avril 2025. A noter que le sujet du financement du diagnostic pour la surveillance ne doit pas être écarté.

Sans préjudice de la gouvernance qui sortira des assises du sanitaire, un financement professionnel porte l'avantage de permettre de faire une différence d'indemnisation des pertes des éleveurs entre ceux qui sont rentrés dans un programme collectif et ont vacciné, et ceux qui l'ont refusé, différenciation que ne peut faire l'État si la vaccination n'a pas un caractère obligatoire.

---

<sup>74</sup> <https://www.fmse.fr>

Ce portage financier professionnel pourrait se faire dans le cadre d'un PSIC. Une telle option posera, entre autres, la question des ayants droit du vaccin. Il conviendrait aussi de traiter la question de la distribution avec les conseils adéquats adaptés à l'élevage dans le cadre de bilans sanitaires d'élevage (BSE) des vétérinaires afin qu'ils accompagnent activement la campagne de vaccination avec, en fil rouge, le sujet du maillage de la profession. La question d'un prix du vaccin homogène<sup>75</sup> sur le territoire dans un tel cadre fait aussi partie des éléments à étudier. Pourrait servir d'inspiration le dispositif qui avait été mis en œuvre en Bourgogne entre le FRGDS et les vétérinaires, dépositaires pour son compte de médicaments de son PSE <sup>76</sup>.

**R4.** Considérant le niveau élevé d'incidence et d'impact économique de maladies/souches/sérotypes émergents ou ré-émergents causés par le changement climatique et les mouvements internationaux, considérant que les producteurs de vaccins doivent avoir connaissance de leurs commandes plus de 12 mois avant d'alimenter largement le marché, et considérant l'acceptation par les filières des solutions vaccinales DIVA quand elles existent, **la mission recommande qu'un principe de prophylaxie annuelle pour les ruminants et par bande pour les monogastriques, porté collectivement, soit mis en place.** Cette programmation annuelle permettrait de mobiliser les kits ad hoc utiles à la surveillance et d'administrer chaque année les vaccins contre les souches circulantes de pathogènes conservées en banque.

**Un mécanisme de financement de la stratégie vaccinale, stable et basé sur un partage des risques, pourrait être porté par un organisme professionnel impliqué dans l'élevage .**

### 3.3.1.3. Un travail d'influence au niveau européen

La cohérence d'un schéma de prévention et de lutte contre les maladies vectorielles doit se construire à l'échelle du continent européen, aire de déplacement des vecteurs et des maladies. Le travail d'influence des organisations professionnelles est en cours afin que cette réalité soit prise en compte par le niveau de la Commission européenne, tant dans l'accompagnement de l'industrie des vaccins et des tests diagnostiques que dans les aspects réglementaires. Les filières d'élevage ont des relais organisés au niveau de la Commission européenne. Elles ne doivent pas négliger cet échelon en lien avec la FESASS (*cf. ci-dessous*), le COPA-COGECA et leurs représentations européennes spécifiques de filière.

### 3.3.2. Le rôle singulier des GDS

Le réseau des Groupements de défense sanitaire (GDS), avec à sa tête GDS France, est dans le paysage sanitaire français depuis de longues années et s'est imposé en accompagnant l'État dans sa lutte contre de grandes maladies de l'élevage et en développant une approche sanitaire dénuée de conflit d'intérêts. Les fléaux actuels que sont les maladies vectorielles, ont sans doute plus d'impact par les perturbations économiques qu'elles entraînent (sur les mouvements, la baisse de

---

<sup>75</sup> Il n'est bien sûr pas dans les objectifs de la mission de préconiser un système tombant sous le coup de la loi qui interdit une entente sur les prix, mais il faudra trouver une solution à ce problème financier pour qu'un programme vaccinal puisse se déployer sans qu'un éleveur soient tributaire du volume de vaccin que son cabinet vétérinaire négocie avec le fabricant.

la production pour les filières, sans compter la charge mentale des éleveurs face à ces maladies, etc.) que par les symptômes observés. Dans un dispositif où la vaccination aurait plus de place, une vision mariant les aspects sanitaires et les contraintes économiques locales et globales permettra sans doute un meilleur positionnement.

Les GDS entendus par la mission indiquent également avoir développé un discours technique qui leur permet de parler à tous les éleveurs, quelles que soient leurs obédiences syndicale ou politique. Ce faisant leur parole pour porter un discours sur la vaccination en la replaçant parmi l'ensemble des autres volets d'une lutte contre une maladie est irremplaçable. Ils pourraient ainsi réconcilier les approches sanitaires et économiques qui sont souvent présentées comme antinomiques alors qu'elles sont étroitement liées sans prééminence de l'une sur l'autre : il n'y a pas de sanitaire possible sans moyens économiques, et une bonne économie ne peut se construire que sur un terrain dont les aspects sanitaires sont maîtrisés.

Pour réussir la communication unique et forte, le positionnement collectif, tant avec l'État qu'avec les acteurs du monde professionnel, est fondamental.

Par ailleurs, la représentation européenne des GDS à travers la Fédération européenne pour la santé animale et la sécurité sanitaire (FESASS)<sup>77</sup> est un canal essentiel pour porter la coordination de la prévention et la lutte contre les maladies vectorielles au niveau de la Commission européenne.

### **3.3.3. Les vétérinaires pivots du dispositif**

Pour que la réactivité et la surveillance soient opérationnelles et les commandes et administrations de vaccins parfaitement en ligne avec la stratégie visée, les vétérinaires doivent être dans le cœur du dispositif de demain en France, en Europe et dans le monde. Effecteurs ou coordonnateurs, leur positionnement dans la mise en œuvre de la stratégie doit être constant, pour les maladies de faible incidence sanitaire comme de fortes conséquences zoonotiques, puisqu'un pathogène peut évoluer dans sa virulence et sa capacité à contaminer de nouvelles espèces.

Le vétérinaire de l'élevage doit connaître et être en mesure de communiquer les lignes directrices des vaccinations collectives, de l'amont et jusque dans la connaissance et la remontée des effets secondaires dans la pharmacovigilance. Il doit être partie prenante de la communication univoque précitée.

Sa voix de sachant de la santé animale doit permettre de répondre aux rumeurs vraies ou fausses pour la fluidité des prophylaxies. La remontée du nombre de diplômés motivés par l'exercice rural et l'accès aux informations en temps réel pour les praticiens doivent contribuer à renforcer l'appui de terrain dans la mise en place de la stratégie collective.

## **3.4. Perspectives pour l'action publique et la gouvernance**

La gouvernance actuelle est héritière d'une époque (récente) où les maladies vectorielles ne se succédaient pas en vagues sur l'Europe et où la prophylaxie sanitaire primait sur toute prévention vaccinale. L'évolution de cette situation épidémiologique, conjuguée aux perspectives offertes notamment par les nouvelles technologies, demande de réévaluer cette gouvernance au niveau de l'État français, au niveau de la Commission européenne et au niveau mondial avec l'OMSA.

---

<sup>77</sup> <https://fesass.eu/>

### **3.4.1. Au niveau national**

L'État est attendu pour donner sa vision à long terme des questions à étudier et les résoudre. Des évolutions de gouvernance, et une coordination adaptée des actions de recherche tant publiques que privées sont nécessaires.

#### **3.4.1.1. Un comité de la stratégie vaccinale**

Une vision long terme de l'État nécessite de définir une stratégie vaccinale pluriannuelle, sur la base d'un avis scientifique de l'Anses, et au sein d'un comité de la stratégie vaccinale (CSV) qui associerait toutes les parties intéressées au niveau pertinent. Il proposerait un suivi annuel en CNOPSAV sur la base de quelques indicateurs, garanties que le dispositif vit durablement selon le cadre décidé. Le CSV devrait être alimenté par les résultats de l'adaptation de la stratégie dans les territoires.

En parallèle des sujets d'ordre législatif ou réglementaire devront évoluer pour permettre la mise en pratique d'une vaccination anticipée et fluide.

Il est attendu une animation de la stratégie vaccinale avec toutes les parties prenantes pour optimiser les capacités d'anticipation de chacun et permettre un modèle économique partagé entre tous les acteurs (fabricants, utilisateurs finaux, prescripteurs, filière de production et État).

Bien que le SIMV fasse partie du CNOPSAV, les fabricants de vaccins adhérents ont trop peu de rencontres bilatérales avec la DGAI. Par ailleurs ces mêmes fabricants ne dévoilent pas en présence de concurrent leurs avancées ou leurs stratégies. Ils réclament une vision partagée et anticipée des problématiques qu'ils auront à traiter (vaccins et test à mettre au point et quantités à prévoir, cadre d'utilisation etc.) qui ne peut se réduire à un dialogue par l'entremise du SIMV. Les fabricants de tests, eux, n'ont de contacts qu'avec les LNR et souhaitent être associés avec les fabricants de vaccins dans la gouvernance commune, notamment pour être en mesure d'adapter leurs tests à l'objectif des vaccins DIVA.

Ce dialogue peut se concrétiser par une réunion annuelle, sous l'égide de la DGAL et de l'Anses (LNR/ANMV) de ces industriels, afin de faire le point sur la situation et les besoins de terrain. L'agence Agralife pourrait utilement également participer à ces échanges afin de faire le lien avec son programme de recherche. En situation de crise un rythme plus soutenu de 2 fois par an (avant et après les campagnes de vaccination saisonnières) pourrait être utile.

Le partage et la mise en cohérence de ces visions et besoins en vaccins et kits pour les différentes maladies avec les professionnels de l'élevage pourra alors se faire en CNOPSAV, le SIMV en étant membre.

**R5.** Au niveau national, la mission recommande de mettre en place un comité de la stratégie vaccinale, attaché au CNOPSAV, qui inclut les industriels des vaccins et du diagnostic. Seront examinées régulièrement la stratégie vaccinale collective arrêtée dans le contrat sanitaire de chaque filière, l'efficacité de la coordination avec les industriels des vaccins et du diagnostic, la pertinence de la mise en place ou du maintien des banques françaises et européennes, l'efficacité de la communication unique structurée (cf. R3). Ces éléments feront l'objet d'indicateurs présentés et suivis en CNOPSAV.

La mission recommande également qu'une réunion annuelle soit organisée entre la DGAL, l'Anses-ANMV et les industriels des vaccins mais aussi ceux des tests de diagnostic pour une meilleure prévisibilité des besoins.

La mise en place d'un outil de suivi de l'avancée des campagnes de vaccination, en covisibilité avec les professionnels de l'élevage, les vétérinaires et les industriels du médicament vétérinaire, est également un outil de gouvernance partagée susceptible de participer à un esprit collectif.

La mission a fait le constat que les notions de base de la vaccinologie n'étaient pas toujours maîtrisées, ce qui entraînait des attitudes et des usages inappropriés vis-à-vis des vaccins. C'est également une science qui évolue très vite. Cette situation nécessite sans doute de réinterroger toute la chaîne de la formation initiale (lycées agricoles, écoles d'ingénieurs agricoles et d'agronomie, écoles vétérinaires) et continue (écoles vétérinaires, SNGTV, CFA agricoles), et de l'information sur le sujet de la vaccination ; il s'agit d'un sujet de gouvernance important pour l'État. Le volet formation continue peut être développé dans tous les métiers de l'élevage par divers moyens, dont les webinaires thématiques sont de bons relais d'informations.

### **3.4.1.2. Participer à piloter (ou orienter) la recherche**

De grands programmes nationaux ou mondiaux existent dans le domaine de la vaccinologie (humaine). Ces programmes doivent permettre l'innovation et sont motivés par l'anticipation de la future pandémie humaine. L'histoire des maladies humaines (confortée par celle des pandémies) montre que, dans 60% des cas elles ont une origine animale. La prévention des maladies animales par les vaccins participe donc à la prévention des maladies humaines dans un concept Une Seule Santé (USS). Les progrès de la vaccinologie qu'ils se fassent dans le domaine humain ou animal permettent des avancées conjointes. Dans un contexte où les vaccins vont devenir de plus en plus stratégiques, il est important que la DGAL qui construit la politique sanitaire animale de la France participe pleinement à ces programmations.

La mission a identifié le projet de programme France vaccins<sup>78</sup> porté par l'INSERM, le programme Agralife<sup>79</sup> porté par INRAE, ainsi que des biocluster (Idcluster à Lyon par exemple) sur le territoire, auquel il serait pertinent et stratégique de participer. Tous ces programmes peuvent apporter une aide à la définition de plateformes vaccinales adaptées à chaque espèce et qui peuvent être utiles pour des vaccins contre des maladies, qu'elles soient uniquement animales ou zoonotiques. Une

---

<sup>78</sup> <https://www.aefinfo.fr/depeche/711321-comment-l-inserm-va-s-appuyer-sur-sa-nouvelle-agence-de-programmes-pour-creer-un-vrai-bloc-recherche-sante> Le programme France-Vaccins, prévu à hauteur de 100 M € n'a pas été inscrit dans le budget 2025 de l'Etat. Il est toutefois encore en discussion (mai 2025)

<sup>79</sup> <https://www.inrae.fr/Agralife>

coordination globale pour avancer sur ces plateformes serait utile dans un format associant les ministères de tutelles (agriculture, santé, recherche, finances), les instituts de recherche et les outils financiers tels que BpiFrance, les agences de programme, l'ANR.

Au niveau international la coalition CEPI<sup>80</sup>, partenariat public-privé pour la recherche sur la prévention des maladies infectieuses est à l'initiative d'un programme visant à préparer la réponse vaccinale de la future pandémie humaine à maladie X en 100 jours. La stratégie suppose bien évidemment la disponibilité des immunogènes au sein de banques physiques ou virtuelles. Un suivi des travaux par la DGAL a certainement un intérêt afin de veiller au transfert dans le secteur vétérinaire.

### **3.4.1.3. Adapter les instances techniques à la disposition de l'État**

La plateforme d'épidémiosurveillance en santé animale (ESA) est un outil formidable pour la surveillance des émergences. Son action serait utile également pour suivre les sérotypes devenus enzootiques sur le territoire<sup>81</sup> afin de piloter une stratégie vaccinale lors de résurgence. Si la vaccination était enregistrée et accessible à la plateforme, le niveau de protection et donc le risque pourraient être mieux appréhendés. Ainsi, il pourrait être utile d'adosser à la plateforme des équipes de modélisation épidémiologique de l'INRAE, des écoles vétérinaires ou de l'Anses en se dotant ainsi d'un outil pour alimenter les réflexions sur la stratégie vaccinale à adopter.

La plateforme d'épidémiosurveillance en santé animale regroupe un grand nombre d'acteurs techniques du sanitaire. Cependant les acteurs des vaccins et des tests n'en font pas partie au motif qu'ils pourraient tirer parti de leur présence au sein de la plateforme pour leurs activités commerciales. Ce faisant la plateforme se prive de sources de données et d'un savoir-faire précieux. Une réflexion devrait être menée afin de permettre (selon des modalités à réfléchir) au monde des vaccins et des tests diagnostique l'accès aux données de la plateforme, car ils peuvent proposer des stratégies innovantes et adapter leur offre de solutions vaccinales et de tests.

L'agence nationale du médicament vétérinaire a une réactivité saluée par tous les acteurs que la mission a entendus. Cependant nous avons constaté qu'elle ne dispose pas de protocole précisant son rôle pour solliciter un vaccin en urgence auprès des instituts producteurs : les modalités de saisine entre la DGAL et l'Anses-ANMV ne semblent pas explicites. Ce pourrait être un point d'amélioration pour sécuriser le dispositif.

### **3.4.1.4. Règlementation**

Afin de faciliter le dépôt des dossiers d'ATU pour les plateformes vaccinales (en attendant le dépôt AMM), il serait opportun que, sur la base de résultats de travaux scientifiques, l'Anses-ANMV fasse un travail avec les industriels sur des lignes directrices pour les ATU plateformes, car ce sujet est nouveau dans le règlement médicament de 2019 et son approche doit être partagée avec les industriels.

---

<sup>80</sup> La Coalition pour les Innovations en Préparation aux Epidémies (CEPI) a été créée à Davos en 2017 et a acquis une visibilité certaine rassemblant de larges financements pendant la récente pandémie de COVID19.

<sup>81</sup> On a vu dans le cas de la réapparition d'un sérotype de FCO 8 sur le territoire de l'Aveyron, même si le vaccin disponible était efficace, que cet outil aurait été utile pour en suivre la progression et adapter une stratégie vaccinale.

La mise en place de campagnes de vaccination organisées doit intégrer la réglementation sur la distribution du médicament vétérinaire. Dans un schéma où un organisme professionnel pourrait financer (acheter en gros pour bénéficier de tarifs négociés) des stocks de vaccins (sous ATU pour certains) pour une campagne de vaccination faite dans le cadre d'un PSIC, avec une distribution par les vétérinaires (puisque beaucoup de vaccins sont sous ATU), la question réglementaire doit être examinée. Le passage par le vétérinaire permet d'assurer une pharmacovigilance indispensable dans une opération de vaccination large et, le cas échéant, d'accéder à la certification pour les échanges commerciaux.

La délivrance par les vétérinaires n'implique pas, bien évidemment, obligatoirement l'administration du vaccin par eux-mêmes, il peut être administré directement par l'éleveur ou son délégataire pour ses propres animaux. Par contre il ne peut pas être administré par un ASV travaillant sous la responsabilité du vétérinaire ou un technicien chargé d'une tournée de vaccination. Ces points pourront être étudiés.

La délivrance de vaccins par un vétérinaire n'est pas liée en France à l'habilitation sanitaire, mais relève du contrat de soins entre un éleveur et son vétérinaire. Lorsque l'éleveur administre lui-même les vaccins sur ses animaux de rente, le vétérinaire ne peut pas certifier cette administration, ce qui entrave un suivi de la vaccination sur le terrain. Par contre le système Calypsovet permet un suivi de la délivrance dans le cadre des campagnes de vaccination FCO, MHE, et Influenza aviaire conduites par l'État (vaccins achetés par l'État). Un suivi complet de l'état de vaccination des populations animales sur le terrain pour inclure également des vaccinations financées dans un cadre professionnel pourrait également être étudié.

Enfin, la DGAL devra continuer à être moteur pour introduire dans la révision de la LSA (*cf. §3.4.2. Au niveau européen*) une articulation des actions de surveillance et de prévention des maladies vectorielles, dans laquelle la coordination des stratégies de vaccination et donc de fabrication de vaccins a toute sa place, et plaider le cofinancement UE pour développer la prévention vaccinale.

Un cadre normatif de référence au niveau européen pour les tests de diagnostic serait aussi souhaitable pour en partager plus facilement les résultats dans la surveillance.

#### **3.4.1.5. Quelques points techniques sur les banques nationales**

L'actualité liée à la fièvre aphteuse en Europe a remis en lumière cette maladie et la nécessité de conserver une vigilance permanente et une capacité de réaction immédiate. La France possède une banque d'antigènes et de vaccins anti-aphteux et est donc équipée pour combattre une telle résurgence. La mission a cependant été étonnée de l'écart de dimension entre la banque de vaccins anti aphteux maintenue en France et celle que possède l'Allemagne. Il peut être utile de reposer la question de son calibrage avec des scénarios où la FA apparaîtrait dans des régions de forte densité d'animaux sensibles.

Par ailleurs cette banque est supportée par un contrat d'achat des produits au fabricant d'antigènes qui les conserve pour le compte de l'État. Ce contrat doit être renégocié dans les années prochaines et la solution d'un leasing (permettant de ne pas jeter les antigènes en cas de non utilisation) pourrait être également étudiée, tant pour des raisons d'économie que de lutte contre le gaspillage.

La mission a également constaté que la France a mis en place un réseau de laboratoires prêts à faire les recherches de fièvre aphteuse sous le contrôle du LNR français de Maisons-Alfort, mais il n'existe pas de contrat avec les fabricants de réactifs (alors que c'est le cas en Allemagne par

exemple) pour qu'ils conservent un stock et puissent fournir immédiatement les quantités nécessaires en cas de crise. Cette situation doit être réétudiée.

### 3.4.2. Au niveau européen

Pour la Commission européenne, le cadre de lutte contre les maladies animales est constitué par la loi de santé animale (LSA) qui s'applique dans les pays membres depuis l'année 2021. Ce règlement<sup>82</sup> a fait l'objet de longues concertations pendant la période 2007-2013<sup>83</sup>, alors que la FCO était déjà arrivée en Europe, mais n'était pas ressentie comme un fléau récurrent.

Le sujet des maladies vectorielles y a donc été abordé avec une focale qui a considérablement évolué depuis. La catégorisation des maladies CDE (FCO) ou DE (MHE) à compétence nationale uniquement ne répond plus à la situation actuelle des maladies vectorielles ; en effet la gravité et le mode de lutte sont équivalents pour la FCO et la MHE, alors que ces deux maladies sont classées différemment et la nécessité de coordination supra-territoriale est flagrante au vu des vagues transfrontalières de ces virus, de l'influence de la vaccination sur leur progression et de l'incidence de la maladie sur les échanges internationaux d'animaux.

La communication de la Commission au Parlement européen du 19/02/2025<sup>84</sup> de sa vision de l'agriculture pour 2040 prend en compte ces évolutions en indiquant qu'« *il est nécessaire d'adopter une approche européenne ambitieuse en matière de gestion des risques et des crises, qui réexaminerait et renforcerait les instruments disponibles pour mieux gérer les risques et les crises au niveau de l'UE* ». Cette approche ambitieuse existe pour la santé humaine. Parmi les priorités de l'autorité HERA<sup>85</sup>, figure celle d'accélérer la mise au point, la production et la distribution de vaccins en créant des bibliothèques et des accélérateurs spécialisés. L'HERA indique viser à « relever les défis du marché et à renforcer l'autonomie stratégique ouverte de l'UE en poursuivant les contrats-cadres avec Fab UE (réseau de fabricants) »<sup>86</sup>. Un tel volet de coordination de la prévention et de la lutte contre les maladies vectorielles est souhaité dans le domaine vétérinaire et pour mieux travailler les zoonoses dans une approche One Health affirmée avec l'appui de l'HERA. La question de la stratégie vaccinale et donc de la politique de fabrication de vaccins<sup>87</sup> pour répondre à cette stratégie fait partie de cette coordination à mettre en place. Cette dimension européenne pour les vaccins est d'autant plus pertinente que le marché des vaccins vétérinaires (comme humain) est au minimum à la dimension du continent et le plus souvent mondial.

En septembre 2024 la Commission a renvoyé cette réflexion sur la vaccination vers les États membres et suggéré une coordination régionale pour le partage des banques d'antigènes au sein du GF-TAD Europe.

---

<sup>82</sup> Règlement (UE) 2016/429 du parlement européen et du conseil du 9 mars 2016 relatif aux maladies animales transmissibles et modifiant et abrogeant certains actes dans le domaine de la santé animale (« législation sur la santé animale »)

<sup>83</sup> <https://eur-lex.europa.eu/FR/legal-content/summary/european-union-animal-health-strategy-2007-2013.html?fromSummary=30>

<sup>84</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:52025DC0075>

<sup>85</sup> [https://health.ec.europa.eu/health-emergency-preparedness-and-response-hera\\_en](https://health.ec.europa.eu/health-emergency-preparedness-and-response-hera_en)

<sup>86</sup> [https://france.representation.ec.europa.eu/informations/union-europeenne-de-la-sante-creation-dun-reseau-de-fabricants-de-vaccins-pour-renforcer-la-2023-06-30\\_fr](https://france.representation.ec.europa.eu/informations/union-europeenne-de-la-sante-creation-dun-reseau-de-fabricants-de-vaccins-pour-renforcer-la-2023-06-30_fr)

<sup>87</sup> Sous le terme de politique de fabrication la mission met également la mise au point de vaccins répondant aux contraintes de mouvements et de surveillance des maladies avec le concept DIVA

En accompagnement des stratégies vaccinales, des règles encadrant l'épidémiosurveillance des populations sensibles en territoire vacciné doivent aussi permettre de prouver qu'il est toujours sain. Au vu de la nature et de l'ampleur de ces coordinations pour les échanges d'animaux, elles ne peuvent résulter d'un mécanisme de gré à gré entre deux États, mais doivent bien résulter d'une action concertée au niveau européen, entre tous les États membres.

La prochaine révision de la LSA est une opportunité pour apporter les modifications indispensables à l'évolution de l'utilisation des vaccins.

**R6.** La mission recommande que des mécanismes de coordination soient mis en place par l'UE sur les politiques de prévention vaccinales en préservant la fluidité des mouvements commerciaux avec à l'échelle européenne :

- une vision des vagues de maladies (re)émergentes avec une surveillance adaptée et des tests harmonisés,
- une consolidation des stratégies vaccinales nationales,
- une vision des besoins en vaccins, tests, banques biologiques et de données,
- dans l'immédiat, négociation de protocoles bilatéraux entre l'Anses-ANMV et des agences homologues de confiance en vue de reconnaissance immédiate d'ATU.

La gouvernance des laboratoires de référence de l'Union Européenne peut être améliorée avec un cahier des charges précis et des sanctions s'il n'est pas respecté. Ce cahier des charges pourrait prévoir les conditions de mise à disposition auprès des producteurs de vaccins et de tests diagnostiques, des collections de souches bactériennes et virales et des matériaux de référence qu'ils détiennent ainsi que des séquences génétiques d'intérêt qu'ils ont pu séquencer. Il pourrait aussi prévoir les modalités de coopération entre les LNR des différents pays de l'UE, en lien avec les LRUE. Le dispositif devrait s'appuyer sur les initiatives européennes, portées par la recherche, de connexion des centres de ressources microbiologiques (exemple : European consortium of Microbiological Ressources Centres (EMBARC), European virus archive (EVA)...). Tous les LNR et LRUE devraient être incités à inscrire leurs souches et matériels biologiques et génétiques à vocation vaccinale dans de tels consortiums, à un niveau supranational. A noter que cela se traduira par un large partage des ressources détenues par la France, pays qui détient le plus de mandats de référence en Europe, mais dans le cas d'espèce, l'inclusion des industriels français dans les instances citées plus haut permet de leur donner un temps d'avance dans la compétition internationale.

### **3.4.3. Pour la gouvernance mondiale (OMSA, COP)**

La performance des B2V2 pour faciliter la réponse aux émergences est étroitement liée à la lisibilité de leur existence en nombre et en qualité. La coordination souhaitée au niveau européen (par la Commission via les LRUE) devrait être mondiale par l'OMSA en lien avec l'OMS sur des pathogènes zoonotiques prioritaires. Cela nécessite de partager la vision des impacts économiques et sanitaires des pathogènes sur lesquels fonder les priorités, mais aussi un argumentaire commun pour que soient mises en place les campagnes de vaccination justifiant l'entretien de B2V2.

Faire front de façon concertée entre les deux organisations mondiales permettrait d'alimenter les argumentaires sur le partage des avantages dans l'usage d'une souche, poser des règles communes favorisant l'émission de laissez-passer plus souples pour des échanges rapides lors de finalités vaccinales ou diagnostiques.

Cette coordination pourrait s'inspirer du modèle grippe-OMS<sup>88</sup> avec les maladies du code zoosanitaire de l'OMSA et organiser un système propre à un bien public mondial pour les souches et séquences (provenant des laboratoires de référence de l'OMSA) utilisées dans les vaccins et les tests. La contrepartie financière pourrait être traitée, sous forme de redevance, à l'image de ce qui est proposé pour les séquences génétiques numériques dans le fonds Cali<sup>89</sup>.

Dans l'attente, sur la base de l'exemple de la carte <https://diagnosticsforanimals.com/carte-interactive/> il serait utile de partager une carte recensant les points de contact Nagoya par pays.

Enfin, comme évoqué précédemment, l'article 12 du Traité des pandémies adopté lors de la 78ème session de l'assemblée générale de l'OMS, le 20 mai 2025, vise à établir « un système multilatéral pour assurer de manière sûre, transparente et responsable l'accès au matériel et aux données de séquençage PABS<sup>90</sup> et le partage des avantages ». Dans son paragraphe 2, le traité pose les points à régler dans un document annexe, qui doit faire l'objet de négociations particulières.

L'autre initiative internationale qui mérite d'être considérée pour la santé animale – et notamment sur les sujets partagés avec la santé humaine - est la CEPI citée précédemment. Les B2V2 pourraient aussi être un objet de financement de la CEPI parmi les programmes de développements technologiques de vaccins et de tests pour l'accès équitable. On ne peut s'empêcher de souhaiter un lien entre la rémunération de l'accès aux souches et aux séquences évoquées ci-dessus et un retour de ces financements à la recherche en immunologie et vaccinologie.

Sur l'ensemble de ces éléments, la France doit être motrice pour que la Commission et les États membres, en relation étroite avec l'OMSA, prennent une part active et efficiente dans ces discussions internationales.

---

<sup>88</sup> <https://www.who.int/initiatives/global-influenza-surveillance-and-response-system>

<sup>89</sup> Les négociations sur le fond CALI visant à rémunérer l'accès aux séquençages ont été renvoyées à la COP 18 en 2028.

<sup>90</sup> Pathogen Access and Benefits sharing

## CONCLUSION

La mission conclut que les banques de vaccins et d'antigènes sont utiles dans une acception moderne du concept que la mission a intitulé « banques biologiques à vocation vaccinale », mais aussi et surtout dans une approche de la vaccination collective attendue de tous qui fait changer de paradigme.

Les B2V2 intègrent des collections et catalogues de souches, des banques de séquences génétiques, des banques de matériels de référence et étalons biologiques et génétiques ; autant d'éléments utiles pour mettre en œuvre la stratégie vaccinale d'une maladie, suivre son évolution épidémiologique et permettre le commerce d'animaux et de produits. Une banque de vaccins ou d'antigènes n'est utile que lorsque la capacité à produire un vaccin est démontrée et fait l'objet d'une stratégie vaccinale partagée par toutes les parties prenantes. Si, par exemple, le nombre de souches de maladies vectorielles possibles dépasse la quarantaine, le nombre de vaccins d'intérêts économique et sanitaire reste à déterminer.

Avant d'entreprendre des développements technologiques traditionnels à virus cultivés et purifiés - qui prennent environ 18 mois, et de concevoir des stocks d'immunogènes et vaccins, il convient de s'interroger très en amont sur la nature de la prévention vaccinale collective à opérer en considérant :

- la prévision que peut avoir la plateforme ESA adossée à une équipe de modélisation épidémiologique qui intègre les caractéristiques des différentes souches,
- les apports des nouvelles générations de vaccins : multivalents, sous des formes moléculaires et galéniques plus performantes, DIVA pour différencier les animaux vaccinés d'animaux touchés par la maladie et faciliter les mouvements,
- l'approche coût-bénéfice de différentes stratégies vaccinales, alimentée par des données économiques et sanitaires.

Dans le contexte sanitaire actuel, la mission propose la mise en place d'une vaccination annuelle pour les ruminants (par bande pour les monogastriques), par des vaccins actualisés avec les valences disponibles contre les sérotypes présents ou menaçants. Une telle démarche systémique offre à la fois la meilleure protection des troupeaux, l'économie financière de la gestion des crises, une visibilité sur les besoins et les calendriers de fabrication (demande de l'industrie), une possible planification des chantiers de vaccination en élevage (demande des éleveurs et des vétérinaires). La mise en place de banques biologiques à vocation vaccinale et le développement du concept de plateformes vaccinales (concept autant technologique, que lié à l'ingénierie d'obtention des AMM) doivent conjointement faciliter l'adaptation dynamique des vaccins à un contexte sanitaire très évolutif.

La mission recommande que la recherche sur la vaccinologie soit renforcée dans des programmes de recherche, notamment en partenariat public-privé. Le développement de vaccins à protéines recombinantes ou à ARNm (et plateformes), dont de premiers exemples sont déjà opérationnels en production avicole, devra permettre de répondre au défi de mise au point d'un « vaccin en 100 jours ». Pour emporter l'adhésion de toutes les parties prenantes, les études économiques et modélisations coût-bénéfice d'une vaccination doivent aussi être entreprises très en amont du temps de la décision de développement des vaccins.

La complexité des stratégies vaccinales nécessite une gouvernance revue associant les fabricants de vaccins et de tests, articulée avec une gouvernance de la lutte contre les maladies animales plus

axée sur des protocoles préventifs. Elle doit intégrer une communication univoque fédératrice. Ces gouvernances aux niveaux européen et national se coordonnent au niveau mondial avec l'OMSA et l'OMS. Elles doivent s'emparer du sujet de l'accès aux souches et séquençages porté par les COP de la biodiversité. Compte tenu de la lenteur des négociations sur ce dernier point, la mission recommande que le réseau diplomatique français et/ou européen favorise l'accès des chercheurs du public et du privé aux correspondants Nagoya des pays détenteurs de souches d'intérêt.

Les stratégies vaccinales de demain, pour être mises en place avec efficacité, nécessitent une cohésion européenne de l'amont (recherche sur l'immunogénicité des pathogènes, études économiques...) à l'aval (suivis d'efficacité, ajustements des valences).

Pour la France, à l'issue des Assises du sanitaire en cours, l'installation d'un Comité de la stratégie vaccinale serait pertinente. La concertation sur la mise en place par contractualisation ou acquisition de banques biologiques à vocation vaccinale serait un de ses mandats importants.

## **Signatures des auteurs**

Dominique Chabanet

Pascale Parisot

## ANNEXES

Annexe 1 :	Lettre de mission.....	54
Annexe 2 :	Liste des personnes rencontrées.....	56
Annexe 3 :	Liste des sigles utilisés.....	65
Annexe 4 :	Bibliographie.....	68
Annexe 5 :	Les enjeux de la vaccination, motivation des banques biologiques à vocation vaccinale.....	73
Annexe 6 :	Résumé des étapes de mise au point et production d'un vaccin viral à virus inactivé.....	78
Annexe 7 :	Fluidifier les campagnes de vaccination.....	80
Annexe 8 :	Historique des maladies vectorielles sur le territoire français métropolitain....	82
Annexe 9 :	Historique des arrivées de FCO et virus Schmallenberg par les Pays-Bas depuis 1998.....	84
Annexe 10 :	Enseignements issus des vaccinations passées contre les maladies vectorielles des ruminants.....	85
Annexe 11 :	Enseignements issus de la lutte contre l'IAHP, la PPA et la FA.....	88
Annexe 12 :	L'exemple d'une zoonose : la Tick-Borne Encéphalitis (TBE).....	92
Annexe 13 :	Rapport 24110 : Assises du sanitaire - Fiche filière de tests de diagnostic...	93

# Annexe 1 : Lettre de mission



**MINISTÈRE  
DE L'AGRICULTURE  
ET DE LA SOUVERAINETÉ  
ALIMENTAIRE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

Cabinet du ministre

Paris, le 21 JUIN 2024



Le Directeur de Cabinet du Ministre  
de l'Agriculture et de la Souveraineté  
alimentaire

à

Monsieur le Vice-Président du Conseil  
Général de l'Alimentation, de l'Agriculture  
et des Espaces Ruraux (CGAAER)

N/Réf : CI 854893

V/Réf :

Objet : Optimiser la mobilisation de banques d'antigènes en santé animale et organiser les banques de vaccins au niveau communautaire.

PJ :

Les antigènes des agents pathogènes responsables des maladies animales sont des marqueurs biologiques qui, après des traitements adaptés, permettent la production des réactifs indispensables à leur détection et à celle des vaccins. L'évolution des techniques de production vers des vaccins à antigènes recombinants, à acide désoxyribonucléique (ADN) ou à acide ribonucléique (ARN) révèle des potentiels extrêmement intéressants mais aussi des contraintes de production.

Ces antigènes, qu'ils soient bruts ou modifiés, sont stockés dans de nombreux laboratoires d'analyses microbiologiques (laboratoires de dépistage ou de recherche) mais les plus gros volumes sont hébergés par les industriels producteurs de vaccins ou de réactifs.

Les séquences génétiques utiles à la fabrication d'antigènes recombinants ou utiles aux vaccins à ADN ou ARN, quant à elles, sont disponibles lorsqu'elles ont été publiées dans des bases de données.

Historiquement, pour prévenir l'éventuelle introduction de la fièvre aphteuse en France, un stock de plusieurs centaines de milliers de doses d'antigènes de virus de différents types de cette maladie est entretenu dans l'objectif de fabriquer rapidement des vaccins en vue d'empêcher la diffusion de la maladie si elle réapparaît sur le territoire.

Les antigènes des agents pathogènes responsables des maladies animales, ainsi que la publication de leurs séquences, revêtent donc une importance première dans les domaines de la gestion du risque et de la recherche scientifique, dans l'objectif d'atténuer les conséquences sanitaires et économiques des maladies animales.

Une coordination internationale a été déployée vis-à-vis de plusieurs maladies animales réglementées impliquant particulièrement les Laboratoires Nationaux de Référence (LNR), les LNR de l'Union européenne (UE) et les LNR de l'Organisation Mondiale de la Santé Animale (OMSA).

.../...

78, rue de Varenne  
75349 PARIS 07 SP  
Tél : 01 49 55 49 55

La disponibilité des antigènes et des séquences des microbes responsables des maladies animales et la capacité à les mobiliser revêtent des enjeux de souveraineté pour la France et pour l'UE.

Des vaccins peuvent également être disponibles dans certains pays européens confrontés à des problématiques locales les ayant amenés à délivrer des Autorisations de Mise sur le Marché, voire à constituer des stocks vaccinaux.

Or depuis une vingtaine d'années, de nouvelles maladies sont apparues sur le continent en lien notamment avec le changement climatique et l'accroissement des mouvements de biens, d'animaux et de personnes : la Fièvre Catarrhale Ovine, l'Influenza Aviaire Hautement Pathogène, la Peste Porcine Africaine ou plus récemment la Maladie Hémorragique Épizootique.

Je souhaite confier au CGAAER une mission d'expertise et de conseil relative à la nature (antigènes natifs ou antigènes recombinants, ou ADN/ARN) et aux volumes d'antigènes et vaccins nécessaires à une stratégie vaccinale vis-à-vis des principales maladies animales réglementées d'intérêt auxquelles la France est exposée, que celles-ci soient déjà présentes sur le territoire ou qu'elles le menacent. Les zoonoses seront à considérer en priorité.

Il est donc nécessaire à ce stade d'évaluer la capacité de la France (au sein des dispositifs européens) à disposer et à mobiliser des vaccins et des antigènes nécessaires à la prévention et à la gestion de ces risques mais également aux fins de recherche.

La capacité à mettre au point, développer et industrialiser des vaccins selon différentes stratégies (vaccins classiques, vaccins à vecteurs viraux, vaccins à ADN ou ARN) sera également explorée.

La mission débutera par des retours d'expérience sur les dispositifs nationaux, existant pour la fièvre aphteuse et passé pour la FCO, à partir desquels une analyse prospective sera conduite pour d'autres maladies réglementées. La mission évaluera les conséquences budgétaires d'une création éventuelle de nouvelles banques d'antigènes, et l'opportunité d'un outil (européen) d'identification des stocks de vaccins et des capacités de production.

La coordination des échanges d'informations et de matériels biologiques (souches, antigènes naturels ou modifiés) entre les différents laboratoires privés et publics en France d'une part, et entre les LNR, européens ou de pays tiers d'autres part, devra faire l'objet d'une attention particulière. À cet égard, la mission se rapprochera de la Commission européenne (Direction Générale de la Santé) et de l'OMSA, et pourra examiner l'organisation de quelques États membres au regard de cette problématique.

Des recommandations sont attendues pour conforter la prévention et la gestion des risques sanitaires mais aussi pour contribuer à la recherche, tout particulièrement pour alimenter l'Agenda Stratégique européen de Recherche et d'Innovation en santé et en bien-être des animaux.

La mission remettra son rapport dans les six mois suivant sa désignation.



Sylvain MAESTRACCI

## Annexe 2 : Liste des personnes rencontrées

Nom Prénom	Organisme	Fonction	Date de rencontre
Anjot Pascal	CEVA-R&D Executive VP	- Global Portfolio Innovation and Development Director -	19/11/2024
Assemat Benoit	CGAAER	Membre permanent	18/03/2025
Badarous Lionel	Boeringher Ingelsheim	Directeur de projets industriels	27/09/2024
Barbe Yohann	FNPL	Président	12/03/2025
Barreteau Sophie	Anses-ANMV	Directrice adjointe	10/09/2024
Barthelemy Marie-Anne	SIMV	Secrétaire générale	02/10/2024
Bataille Arnaud	CIRAD	Responsable laboratoire de référence OMSA FAO, UE et national pour la PPR, et Peste Bv pour OMSA FAO	15/04/2025
Berlingieri Francesco	Commission Européenne	policy officer	23/09/2024
Bertognoli Stephane	ENVT	Professeur	03/09/2024
Bonnefoi Benoit	CGAAER	Membre permanent	15/07/2024

Nom Prénom	Organisme	Fonction	Date de rencontre
Brice Yann	ANVOL	Directeur adjoint	02/04/2025
Bucher Karen	DGAI - Sous-direction de la santé et du bien-être animal	Sous-directrice	10/07/2024
Burgan Pierre	Races de France	Elu en charge du sanitaire	27/02/2025
Cabrol Cyril	ELIANCE	Directeur général	26/02/2025
Cassé Marine	Confédération Paysanne	Membre du CA Isère	09/04/2025
Caufour Philippe	CIRAD	Responsable du labo national de référence pour les poxviroses des ruminants	15/04/2025
Challier Cecile	CEVA-Biotherapeutics	Sciences Director, Innovation &	19/11/2024
Champion Fabien	Confédération Paysanne	Animateur	09/04/2025
Champurney Nicolas	Confédération Paysanne	Adhérent	09/04/2025
Charbonneau Stéphane	Coordination Rurale	responsable de la section viande à la Coordination Rurale	08/04/2025
Cloye Fiona	FNB	Chargé de mission des questions	27/02/2025

Nom Prénom	Organisme	Fonction	Date de rencontre
Cohn Emmanuelle	DGS - Sous-direction des politiques des produits de santé et qualité des pratiques et des soins.	Sous directrice	08/10/2024
Comtet Loïc	Innovativ Diagnostic	Livestock R&D and product range Manager	02/10/2024 et 23/05/2025
Creach Paul	CEVA	en charge du Market Access avec les interprofessions et la DGAL	31/03/2025
Dablin Vanessa	Zoetis - Affaires Réglementaires et Publiques	Directrice	02/10/2024 et 08/04/2025
Daniel Arnaud	DGS sous-direction des « politiques des produits de santé et qualité des pratiques et des soins »	En charge du médicament vétérinaire	08/10/2024
Dauphin Gwenaëlle	CEVA- Plateforme de laboratoires d'investigations scientifiques	Directrice	19/11/2024 et 31/03/2025
Davy Dominique	ELIANCE	Président	26/02/2025
Denis Xavier	Race de France	Vétérinaire	27/02/2025
Descamps Frédéric	Zoetis - Regulatory Affairs - R&D Global Regulatory Affairs	Sr. Director -	08/04/2025
Dupuy Celine	Plateforme ESA	Coordinatrice	22/10/2024

Nom Prénom	Organisme	Fonction	Date de rencontre
Estival Elise	FNPL	Chargée de mission dossiers sanitaires	12/03/2025
Fontaine Emmanuel	FNO	élu en charge de questions sanitaires	27/02/2025
Foures Franck	Anses - ANMV	Directeur	10/09/2024
Garin Emmanuel	GDS France	Chargé de mission	25/02/2025
Gerbier Guillaume	Plateforme ESA	Coordinateur adjoint	22/10/2024
Guerin Jean-Luc	ENVT	Professeur	03/09/2024
Guibal Audrey	Boeringher Ingelsheim	Head of Bank and Tenders Management	27/09/2024
Guilbert-Julien Laurence	LNCR	Directrice	26/02/2025
Guillaumé Benjamin	FNPL	Directeur	12/03/2025
Guillemet Natacha	Coordination Rurale	Comité directeur de la Coordination Rurale - Union Nationale	08/04/2025
Hardham John	Zoetis - Global Biologics	Research Director,	08/04/2025
Hendrickx Pascal	CGAAER	Membre permanent	15/07/2024

<b>Nom Prénom</b>	<b>Organisme</b>	<b>Fonction</b>	<b>Date de rencontre</b>
Hudelet Pascal	Boeringher Ingelsheim	Head of VPH Technical Services	18/03/2025
Hunault Jean-Louis	SIMV	Président	02/10/2024
Joandel Stéphane	FNPL	Secrétaire général	12/03/2025
Joly Michel	FNB	Elu en charge de questions sanitaires	27/02/2025
Kieny Florian	Confédération Paysanne	Adhérent section animale	09/04/2025
Kutas Geraldine	CEVA	EVP Corporate Affairs and Communication	15/11/2024
Le-Blanc Christophe	CEVA	Group Public Affairs Director	03/09/2024
Legrand Rachel	FNO	Chargé de missions	27/02/2025
Legrand Roger	COVARS	Membre	14/10/2024
Lemée Eva	FNSEA	Chargée de mission dossiers	31/03/2025
Lepage Jean-François	DGAI	Chargé d'études pharmacie vétérinaire	10/07/2024
Leroux Béatrice	Anses - ANMV	Chef de l'unité Coordination (Département de l'évaluation scientifique)	10/09/2024

Nom Prénom	Organisme	Fonction	Date de rencontre
Limozin Adrien	IdVet	Chef de produit Vétérinaire	23/05/2025
Laurentie Sylvianne	Anses - ANMV	pharmacovigilance vétérinaire	10/09/2024
Lusso David	MSD Santé animale France	Directeur Communications et Affaires Publiques	02/10/2024
Maginaud Christophe	FNPL	élu en charge du sanitaire	12/03/2025
Mailles Alexandra	Santé Publique France	Épidémiologiste	20/11/2024
Malabirade Bernard	ELIANCE	Vice-président ELIANCE Président LNCR	26/02/2025
Manso-Silvan Lucia	CIRAD	Responsable du laboratoire international mycoplasmoses des ruminants	15/04/2025
Martins-Ferreira Charles	Ambassade de France USA	Conseiller SPS Conseiller Agricole adjoint	04/08/2024
Mercier Noémie	DGS sous-direction des « politiques des produits de santé et qualité des pratiques et des soins »	Pharmacien expert santé publique	08/10/2024
Mourino Mercedes	Zoetis - Research and Emerging Diseases	Director - R&D Global Biologics	08/04/2025
Nédelec Yann	ANVOL	Directeur	02/04/2025

Nom Prénom	Organisme	Fonction	Date de rencontre
Ngwa Mbot David	GDS France	Animateur commission bovine	25/02/2025
Nitzel Gregory	Zoetis -Global Biologics	Senior Research Director	08/04/2025
Orand Jean-Pierre	CGAAER	Membre permanent	03/07/2024
Perrin Laurent	SNVEL	Président	14/11/2024
Petit Mylène	INAPORC / ANSP	Chargé de mission	27/02/2025
Philizot Stephanie	SNGTV	Présidente	19/11/2024
Pirollo Stephane	Iddex	Operations and Site Manager	02/10/2024
Pupulin Sylvie	DGAI - Sous-direction de la santé et du bien-être animal	Cheffe du bureau Prévention des risques sanitaires en	10/07/2024
Quemeneur Eric	INSERM	Directeur programme France Vaccins	07/04/2025
Quint David	SNVEL	Vice-président	14/11/2024
Reviriego-Gordejo Francisco	Commission européenne	Chef d'unité	23/09/2024
Richard Anne	INAPORC	Directrice	27/02/2025
Rouby Jean-Claude	Anses-ANMV	Référent scientifique immunologie et nouvelles	10/09/2024

Nom Prénom	Organisme	Fonction	Date de rencontre
Royer Emmanuelle	Boeringher Ingelsheim - Biologicals Veterinary Public Health	Head of Regulatory Affairs	27/09/2024
Saint-Affre Laurent	FNSEA - Commission gestion des risques	Vice Pdt	31/03/2025
Salvat Gilles	Anses	Directeur général délégué	08/07/2024 et 10/03/2025
Schwartz Bertrand	INSERM - Agence de programme de recherche en santé	Coordinateur du pôle expertise et prospective	07/04/2025
Sellal Eric	Biosellal	PDG	02/10/2024
Sigognault Annie	CEVA - R&D	Director R&D, Group Autogenous Vaccines	19/11/2024 et 31/03/2025
Timsit Edouard	CEVA - R&D	en charge de l'innovation sur les animaux de rente.	31/03/2025
Torres Gregorio	OMSA	Head of the Science Department	16/10/2024
Urniza Alicia	Zoetis - Global Biologics	Sr. Research Director - Sciences, R & T - R&D	08/04/2025
Van Goethem Bernard	Commission européenne – Direction générale de la santé et de la sécurité alimentaire	Directeur	23/09/2024

Nom Prénom	Organisme	Fonction	Date de rencontre
Vayssier-Taussat Muriel	INRAE	Chef du département Santé Animale	17/12/2024
Verdier Grégory	Anses-ANMV	Chef de l'unité inspection	10/09/2024
Viallet Anne-Marie	SIMV	Directrice des Affaires Techniques et Réglementaires	02/10/2024
Zamora Eva-Maria	Commission européenne – Direction générale de la santé et de la sécurité alimentaire	Chef d'unité	23/09/2024
Zientara Stephan	Anses - Laboratoire de santé animale	Directeur	08/07/2024 et 10/03/2025

### Annexe 3 : Liste des sigles utilisés

@BRIDGE	Plateforme de services pour les ressources biologiques
AFNOR	Association Française de Normalisation
AG	Assemblée Générale
AMM	Autorisation de Mise sur le Marché
Animal Australia	Health Organisation australienne pour la santé animale
Animal Europe	Health Organisation représentant l'industrie pharmaceutique vétérinaire en Europe
ANMV	Agence Nationale du Médicament Vétérinaire
Anses	Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
ANSP	Association Nationale Sanitaire Porcine
ARNm	Acide Ribonucléique Messenger
ASV	Auxiliaire Spécialisé Vétérinaire
ATU	Autorisation Temporaire d'Utilisation
B2V2	Banques Biologiques à Vocation Vaccinale
BAV	Banque d'Antigènes ou de Vaccins
Bercy	Ministère de l'Économie et des Finances (souvent appelé "Bercy" en référence à son adresse)
BHVSI	Bulletin d'Information sur la Santé Animale
BI	Boehringer Ingelheim
Bpifrance	Banque publique d'investissement
BSE	Bilan Sanitaire d'Élevage
BTV	Virus de la langue bleue (Bluetongue Virus)
BVD	Diarrhée virale bovine
CEA	Commissariat à l'Énergie Atomique et aux Énergies Alternatives
CEPI	Coalition for Epidemic Preparedness Innovations
CEVA	Compagnie Européenne de Vaccins
CGAAER	Conseil Général de l'Alimentation, de l'Agriculture et des Espaces Ruraux
CIFRE	Conventions Industrielles de Formation par la Recherche
CIRAD	Centre de Coopération Internationale en Recherche Agronomique pour le Développement
CNOPSAV	Conseil National d'Orientation de la Politique Sanitaire Animale et Végétale
COP	Conférence des Parties
COVID-19	Maladie à coronavirus 2019
CRB-ANIM	Centre de Ressources Biologiques pour les Animaux
CSV	Comité de stratégie vaccinale

CVMP	Comité du médicament à usage vétérinaire
CVO	Chief Veterinary Officer
DGAL	Direction Générale de l'Alimentation
DGT	Direction Générale du Trésor
Discontools	Initiative visant à combler les lacunes parmi les outils de maîtrise des maladies
DIVA	Differentiating Infected from Vaccinated Animals (Différenciation des animaux infectés des animaux vaccinés)
DNC	Dermatose Nodulaire Contagieuse
EBOLA	Virus Ebola
EGS	États Généraux du Sanitaire
EM	État Membre
EMA	Agence européenne des médicaments (European Medicines Agency)
EMBARC	European Consortium of Microbiological Resource Centres
ENV	École Nationale Vétérinaire
ESA	Plateforme d'Épidémiologie-Surveillance Animale
EU PAHW	European Partnership on Animal Health and Welfare
FA	Fièvre Aphteuse
Fab UE	Fabrication dans l'Union Européenne
FCO	Fièvre catarrhale ovine
FESASS	Fédération Européenne pour la Santé Animale et la Sécurité Sanitaire
FMSE	Fonds national agricole de mutualisation du risque sanitaire et environnemental
GDS	Groupements de Défense Sanitaire
GIRS	Global Influenza Surveillance and Response System
HERA	Autorité européenne de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (Health Emergency Preparedness and Response Authority)
IABS	International Alliance for Biological Standardization
IAHP	Influenza aviaire hautement pathogène
IBISA	Infrastructures en Biologie Santé et Agronomie
IBR	Rhinotrachéite infectieuse bovine
IDMIT	Infectious Diseases Models for Innovative Therapies
INRAE	Institut National de Recherche pour l'Agriculture, l'Alimentation et l'Environnement
INSERM	Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale
ISO	Organisation internationale de normalisation
LNR	Laboratoire National de Référence
LRUE	Laboratoires de Référence de l'Union Européenne
LSA	Loi de Santé Animale
MASAF	Ministère de l'Agriculture et de la Souveraineté Alimentaire (anciennement Ministère de l'Agriculture et de l'Alimentation)
Matignon	Hôtel Matignon, siège du Premier ministre français

MHE	Maladie hémorragique épizootique
MSV	Master Seed Virus
OMS	Organisation mondiale de la Santé
OMSA	Organisation mondiale de la santé animale
OVS	Organisations Vétérinaires Sanitaires
PABS	Partage des Pathogènes et des Bénéfices Associés
PCR	Polymerase Chain Reaction
PF ESA	Plateforme d'Épidémio-Surveillance en Santé Animale
PIP	Pandemic Influenza Preparedness
PISU	Plan d'Intervention Sanitaire d'Urgence
PLF	Projet de Loi de Finances
PPA	Peste Porcine Africaine
PPC	Peste Porcine Classique
PPR	Peste des Petits Ruminants
PSE	Programmes sanitaires d'élevage
PSIC	Plan Sanitaire d'Initiative Collective
R0	Taux de reproduction de base
RFSA	Réseau Français pour la Santé Animale
RSV	Virus respiratoire syncytial
SHS	Sciences humaines et sociales
SIMV	Syndicat de l'Industrie du Médicament et du Diagnostic Vétérinaires
SNGTV	Société Nationale des Groupements Techniques Vétérinaires
SPF	Santé Publique France
SPIDVAC	Projet européen sur le développement de vaccins
SRAS	Syndrome Respiratoire Aigu Sévère
UE	Union Européenne
USS	Une seule santé

## Annexe 4 : Bibliographie

### **Documents d'institutions :**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (Belgique), Vaccin contre la fièvre catarrhale ovine de sérotype 3 en Belgique : évaluation accélérée des données disponibles [accessed 2025a Apr 15]. [https://www.afmps.be/fr/news/vaccin\\_contre\\_la\\_fievre\\_catarrhale\\_ovine\\_de\\_serotype\\_3\\_en\\_belgique\\_evaluation\\_acceleree\\_des](https://www.afmps.be/fr/news/vaccin_contre_la_fievre_catarrhale_ovine_de_serotype_3_en_belgique_evaluation_acceleree_des).

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (Belgique), Vaccin contre le virus de la fièvre catarrhale ovine de sérotype 3 : troisième autorisation d'utilisation en Belgique | AFMPS. [accessed 2025b Apr 15]. [https://www.afmps.be/fr/news/vaccin\\_contre\\_le\\_virus\\_de\\_la\\_fievre\\_catarrhale\\_ovine\\_de\\_serotype\\_3\\_troisieme\\_autorisation](https://www.afmps.be/fr/news/vaccin_contre_le_virus_de_la_fievre_catarrhale_ovine_de_serotype_3_troisieme_autorisation).

Anses, Zientara S. Laboratoire National de Référence, Fièvre catarrhale ovine : Diagnostic sérologique - Rapport annuel d'activité - 2012 <https://www.anses.fr/fr/system/files/LABO-Ft-RA2012LNRFSCO.pdf>.

Anses, Hiérarchisation de 103 maladies animales présentes dans les filières ruminants, équidés, porcs, volailles et lapins en France métropolitaine. [accessed 2025 Apr 15]. <https://www.anses.fr/fr/system/files/SANT2010sa0280Ra.pdf>.

CIRAD, One Health, Maladies émergentes animales sous surveillance - 2022, Nov 9. [accessed 2025 Apr 15]. <https://www.cirad.fr/espace-presse/communiqués-de-presse/2021/one-health-une-seule-santé-maladies-emergentes>.

Commission européenne, Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions présentant l'HERA, la nouvelle Autorité européenne de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire, prochaine étape vers l'achèvement de l'union européenne de la santé - 2021- [accessed 2025 Apr 14]. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:52021DC0576&qid=1744662511902>.

Cour des Comptes. 20250224-Innovation-en-matiere-agricole\_0 - 2025 [accessed 2025 Apr 15]. [https://www.ccomptes.fr/sites/default/files/2025-02/20250224-Innovation-en-matiere-agricole\\_0.pdf](https://www.ccomptes.fr/sites/default/files/2025-02/20250224-Innovation-en-matiere-agricole_0.pdf).

IABS. IABS-EU Meeting on Preparedness and Response to Emerging Veterinary Disease Outbreaks. [accessed 2025 May 12]. <https://www.iabs.org/~documents/route%3A/download/2774/>.

Vaccins et vaccinations · Inserm, La science pour la santé. Inserm. [accessed 2025 May 12]. <https://www.inserm.fr/dossier/vaccins-et-vaccinations/>.

Ministère de l'agriculture - DGAL. EGS-LIVRET-2011-1. <https://agriculture.gouv.fr/telecharger/46942>.

Ministère de l'Agriculture - DGAL. Les\_Etats\_generaux\_du\_sanitaire\_plan\_action\_2012-1.

Ministère de l'Agriculture et de la Souveraineté alimentaire. Évaluation du dispositif sanitaire français en santé animale et végétale. [accessed 2025 Apr 15]. <https://agriculture.gouv.fr/evaluation-du-dispositif-sanitaire-francais-en-sante-animale-et-vegetale>.

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentacion. notaactualizacions1s3ys8la0512\_tcm30-697640. [accessed 2025 Apr 15]. [https://www.mapa.gob.es/es/ganaderia/temas/sanidad-animal-higiene-ganadera/notaactualizacions1s3ys8la0512\\_tcm30-697640.pdf](https://www.mapa.gob.es/es/ganaderia/temas/sanidad-animal-higiene-ganadera/notaactualizacions1s3ys8la0512_tcm30-697640.pdf).

Ministère de la Transition Ecologique. Le protocole de Nagoya France. [accessed 2025 Apr 15]. <https://www.ecologie.gouv.fr/politiques-publiques/acces-partage-avantages-decoulant-lutilisation-ressources-genetiques>.

OMS. Pandemic Influenza Preraredness Framework -2d Edition -2021. - <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/341850/9789240024854-eng.pdf?sequence=1>.

OMS, Projet d'accord de l'OMS sur les pandémies - 2024 Apr 22. - [accessed 2025 Apr 30]. [https://apps.who.int/gb/inb/pdf\\_files/inb9/A\\_inb9\\_3Rev1-fr.pdf](https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb9/A_inb9_3Rev1-fr.pdf).

OMSA, 1.01.10\_Vaccine\_banks\_F, Code terrestre [accessed 2025a Apr 15]. [https://www.woah.org/fileadmin/Home/fr/Health\\_standards/tahm/1.01.10\\_VACCINE\\_BANKS\\_F.pdf](https://www.woah.org/fileadmin/Home/fr/Health_standards/tahm/1.01.10_VACCINE_BANKS_F.pdf).

OMSA, 92ème Session Générale de l'Assemblée Mondiale des Délégués - . 2025. - [accessed 2025 May 13]. <https://www.woah.org/fr/evenement/92eme-session-generale-de-lassemblee-mondiale-des-delegues/>.

OMSA. chapitre\_Vaccination, Code terrestre - [accessed 2025b Apr 15]. [https://www.woah.org/fileadmin/Home/fr/Health\\_standards/tahc/current/chapitre\\_vaccination.pdf](https://www.woah.org/fileadmin/Home/fr/Health_standards/tahc/current/chapitre_vaccination.pdf).

OMSA. Les banques de vaccins. OMSA - Organisation mondiale de la santé animale. [accessed 2025c Apr 15]. <https://www.woah.org/fr/ce-que-nous-proposons/ameliorer-les-services-veterinaires/banques-de-vaccin/>.

Secrétariat de la Convention sur la diversité biologique - Montréal. Nagoya-protocol-fr. [accessed 2025 Apr 15]. <https://www.cbd.int/abs/doc/protocol/nagoya-protocol-fr.pdf>.

SPF. Définition des priorités dans le domaine des zoonoses non alimentaires 2008-2009. [accessed 2025 Apr 15]. <https://www.santepubliquefrance.fr/notices/definition-des-priorites-dans-le-domaine-des-zoonoses-non-alimentaires-2008-2009>.

### **Documents d'auteurs :**

Autran B, Carrat F, Caille Y, Cauchemez S, Contenti J. 2023c. Sur le risque sanitaire de grippe aviaire lié à l'influenza aviaire hautement pathogène (IAHP). COVARs.

Autran B, Carrat F, Caille Y, Cauchemez S, Contenti J., Document de cadrage sur les maladies à transmission vectorielle (MTV) en France. COVARs-2022.

Delfraissy Jean-François, Atlani-Duault Laetitia, Benamouzig Daniel, Bouadma Lila , Cauchemez Simon, Chirouze Catherine, Consoli Angèle, Druais Pierre Louis, Fontanet Arnaud, Grard Marie-Aleth, et al., Contribution conseil scientifique COVID-19\_8\_fevrier\_2022\_One\_health. [accessed 2025 Apr 15]. [https://academie-veterinaire-defrance.org/fileadmin/user\\_upload/Actualite/ActuVeterinaire/2022\\_contribution\\_conseil\\_scientifique\\_8\\_fevrier\\_2022\\_one\\_health.pdf](https://academie-veterinaire-defrance.org/fileadmin/user_upload/Actualite/ActuVeterinaire/2022_contribution_conseil_scientifique_8_fevrier_2022_one_health.pdf).

DESGREES du LOU A., FONTENILLE D., GIRAUDOUX P., HEARD M., de LAMBALLERIE X. et al, Avis\_covars-risques\_situations\_sanitaires\_exceptionnelles. [accessed 2025 Apr 15]. [https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/avis\\_covars-risques\\_situations\\_sanitaires\\_exceptionnelles.pdf](https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/avis_covars-risques_situations_sanitaires_exceptionnelles.pdf).

Dory D, Jestin A., Vaccins à ADN et à ARN: des technologies également utilisées en vaccinologie vétérinaire - 2021- BAVF. 174. doi:10.3406/bavf.2021.70927. [accessed 2025 Apr 14]. [https://academie-veterinaire-defrance.org/fileadmin/user\\_upload/Publication/Bulletin-AVF/BAVF\\_2021/Dorny\\_vaccins\\_adnam\\_bavf\\_2021.pdf](https://academie-veterinaire-defrance.org/fileadmin/user_upload/Publication/Bulletin-AVF/BAVF_2021/Dorny_vaccins_adnam_bavf_2021.pdf).

Dufour B., Acceptabilité sociétale de la vaccination des animaux domestiques - 2023 -bavf. 176. doi:10.3406/bavf.2023.71048. [accessed 2025 Apr 15]. [https://academie-veterinaire-defrance.org/fileadmin/user\\_upload/Publication/Bulletin-AVF/BAVF\\_2023/Dufour-accept-soc\\_vaccin\\_bavf\\_2023.pdf](https://academie-veterinaire-defrance.org/fileadmin/user_upload/Publication/Bulletin-AVF/BAVF_2023/Dufour-accept-soc_vaccin_bavf_2023.pdf).

Dungu B, Donadeu M. OMSA, Vaccins vétérinaires et vaccination : de la science à l'action – réflexions pour le changement - 2025 May.

Didier Guériaux, Patrick Dehaumont, Jean-Luc Angot, Emmanuelle Soubeyran, Charles Martins-Ferreira La politique du ministère de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt en matière de prise en compte des émergences : les acquis des États généraux du sanitaire année - Bulletin Epidémiologique en Santé Animale N°66 mars 2015 [https://be.anses.fr/sites/default/files/BEP-mg-BE66-art7\\_0.pdf](https://be.anses.fr/sites/default/files/BEP-mg-BE66-art7_0.pdf)

Guinat C, Fourniture L, Lambert S, Martin E, Gerbier G, Pellicer AJ, Guérin J-L, Vergne T, Promising effects of duck vaccination against highly pathogenic avian influenza, France 2023-24 - 2024 doi:10.1101/2024.08.28.609837. [accessed 2025 Apr 15]. <http://biorxiv.org/lookup/doi/10.1101/2024.08.28.609837>.

Houssin D., La sécurité sanitaire mondiale à l'heure de Nagoya. Bulletin de l'Académie Nationale de Médecine - 2017, 201(4–6):623–630. doi:10.1016/S0001-4079(19)30438-8.

Jiang W, Maldeney AR, Yuan X, Richer MJ, Renshaw SE, Luo W. Ipsilateral immunization after a prior SARS-CoV-2 mRNA vaccination elicits superior B cell responses compared to contralateral immunization - 2024 - Cell Reports 43(1):113665. doi:10.1016/j.celrep.2023.113665.

Keck F.V, accinés comme des bêtes ? : Rumeurs autour de la grippe A/H1N1 et de la fièvre catarrhale ovine en France (2009) - 2013 - Genèses. n° 91(2):96–117. doi:10.3917/gen.091.0096.

Kozlov M, Mallapaty S., Bird flu outbreak in US cows: why scientists are concerned - 2024.- Nature. 628(8008):484–485. doi:10.1038/d41586-024-01036-1.

Le T, Sun C, Chang J, Zhang G, Yin X., mRNA Vaccine Development for Emerging Animal and Zoonotic Diseases-2022- Viruses. 14(2):401. doi:10.3390/v14020401.

Perreault M. 2024 Jul 14. Les surprises de la H5N1 bovine. La Presse. [accessed 2025 Jun 1]. <https://www.lapresse.ca/actualites/sciences/2024-07-14/les-surprises-de-la-h5n1-bovine.php>.

Ridremont B., Les vaccins aujourd'hui chez l'animal : 1. bases technologiques, pratiques et sociologiques - 2023 - Bulletin de l'Académie Vétérinaire de France. 176(1):302–311. doi:10.3406/bavf.2023.18298.

Tangy F, Tournier J-N. 2022. Les virus au service de la santé : la vaccination. *Med Sci (Paris)*. 38(12):1052–1060. doi:10.1051/medsci/2022168.

Thépot S., Épizooties : élevage et vaccination, des attentes et des question- 2023 May 12-  
Revue SESAME. [accessed 2025 Apr 15]. <https://revue-sesame-inrae.fr/epizooties-elevage-et-vaccination-des-attentes-et-des-questions/>.

Van Rijn PA., Prospects of Next-Generation Vaccines for Bluetongue - 2019 - *Front Vet Sci*. 6:407. doi:10.3389/fvets.2019.00407.

Willgert K, Fusaro A, Kuiken T, Mirinavičiūtė G, Ståhl K, Staubach C, Svartström O, Terregino C, Willgert K, Delacourt R, et al., Avian influenza overview March–June 2024 - 2024 - *EFSA Journal*. 22(7):e8930. doi:10.2903/j.efsa.2024.8930.

## Annexe 5 : Les enjeux de la vaccination, motivation des banques biologiques à vocation vaccinale

- Des enjeux sanitaires :
  - Associée aux mesures de biosécurité, la vaccination est un outil de choix utilisé en routine pour prévenir des pathologies communes (maladies dites d'élevage), à l'initiative des éleveurs dans une logique de protection sanitaire individuelle.
  - Pour les « grandes » maladies réglementées comme la fièvre aphteuse (FA) dont la cinétique de propagation est explosive, ou l'influenza aviaire hautement pathogène (IAHP) qui a un potentiel zoonotique, la prophylaxie sanitaire (objectif d'éradication) a été historiquement privilégiée par rapport à la prophylaxie dite médicale (vaccination). Ainsi, après avoir éradiqué la FA, l'Union européenne (UE) a décidé d'arrêter la vaccination en 1990. Mais la France confrontée à la difficulté de maîtrise de l'IAHP a décidé de vacciner les canards à partir d'octobre 2023.
  - La vaccination de masse des cheptels poursuit un objectif de protection collective. Elle peut être rendue obligatoire (FCO8 en 2008) ou rester facultative (MHE en 2024 et FCO3 en 2024). Cette protection collective ne s'atteint que si un pourcentage significatif (différent selon les maladies, mais au moins 70%) des animaux sont vaccinés.
  - Le périmètre de la vaccination (espèces et territoires cibles) varie selon l'épidémiologie et la stratégie fixée : zones tampon pour faire barrière à la maladie, vaccination péricentrale, etc.
  - Objectif « une seule santé (USS) » (« One health »): la vaccination des animaux est un moyen de prévenir les zoonoses (IAHP). Elle permet aussi, en empêchant la survenue de la maladie, de réduire l'usage d'antibiotiques, d'insecticides (maladies vectorielles) ou de biocides dans les élevages.
- Des enjeux socio-économiques :
  - Pour les éleveurs : lorsqu'elle n'est pas imposée par l'État, la décision de vacciner ou pas fait l'objet d'une analyse coûts-bénéfices à l'échelle de l'élevage, qui inclut exposition à la menace, crainte d'effets secondaires, accès aux animaux et « chantier » de vaccination, financement, contraintes commerciales, conseils vétérinaires, attitude des élevages voisins, charge mentale, etc.
  - Pour l'État et pour la ferme France : dans un contexte budgétaire toujours tendu, des arbitrages doivent être rendus entre le coût économique de la maladie, le coût économique et politique de l'éradication par abattage, de moins en moins accepté par le grand public et les éleveurs, et celui de la prévention. C'est particulièrement vrai en situation de menace zoonotique, voire pandémique. Des arbitrages doivent également être rendus sur le niveau d'accompagnement par l'État dans la maîtrise des maladies non prioritaires au titre de la réglementation (voir infra). Une politique de vaccination peut faire perdre à un pays son statut indemne (OMSA, UE) et entraîne des exigences supplémentaires qui constituent des obstacles aux échanges et à l'exportation.
  - Pour les fabricants de vaccins : le développement d'un vaccin représente un investissement, sa fabrication doit être programmée, sa rentabilité assurée par des commandes fermes, qu'elles soient publiques ou privées. Les industriels

privilégient un marché régulier plutôt qu'une commande limitée dans le temps, mais ils sont conscients de leur rôle pour prévenir et gérer les crises. La contractualisation via des banques d'antigènes ou de vaccins est un cas particulier (engagement à fabriquer en urgence).

- Pour les vétérinaires en exercice rural : leur place dans les schémas de vaccination (prescription-délivrance-administration) est variable selon le type d'élevage. Le circuit de distribution des vaccins peut avoir un impact sur le maillage vétérinaire territorial et ceci de manière différenciée dans le contexte actuel de pénurie en exercice rural et dans 5 à 10 ans (contexte différent à moyen terme) quand on verra la concrétisation de l'effort de formation actuellement entamé.

- Des enjeux organisationnels

La vaccination doit se faire suffisamment tôt avant l'arrivée de la maladie pour permettre une production d'anticorps protecteurs dans toute la population avant le contact avec le pathogène. La quantité de vaccin doit être suffisante pour toute la population à vacciner et, enfin, le vaccin doit être « pratique » c'est-à-dire disponible à un moment opportun et si plusieurs valences doivent être faites, pratiquées si possible ensemble ou dans un parcours connu et simple. Tout ceci nécessite une anticipation dans la mise au point de vaccins, la production et le stockage du vaccin pour être prêt au bon moment.

C'est pour répondre à cela que la notion de banque de vaccins a été imaginée et mise en place afin de préparer à l'avance ce qui est nécessaire à la fabrication du vaccin final et avoir une capacité de réaction quasi immédiate quand une vaccination est décidée en urgence. Ce modèle présente des limites du fait de la multiplicité des enjeux :

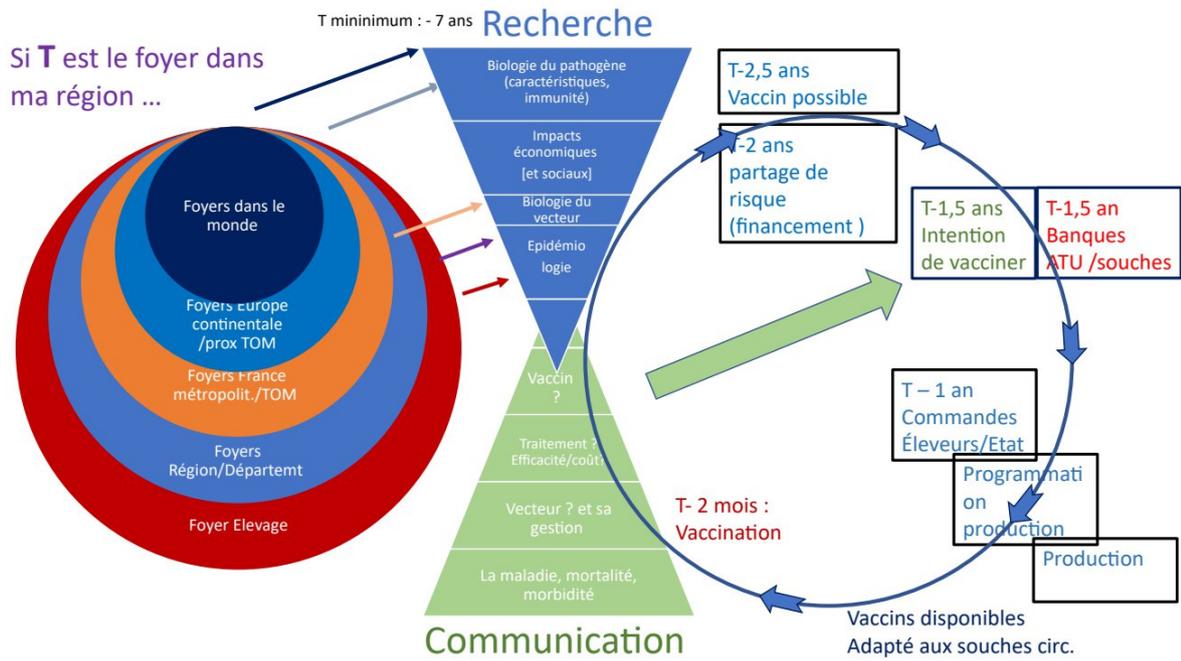
- Des enjeux technologiques :

- Les multiples sérotypes et mutations virales, particulièrement pour les maladies vectorielles des ruminants (FCO avec plus de 30 sérotypes, MHE avec 8 sérotypes) que favorise le réchauffement climatique, nécessitent une agilité des laboratoires de référence (diagnostic, isolement des antigènes), des industriels du vaccin et des agences chargées de leur autorisation de mise sur le marché (AMM).
- La technologie DIVA qui permet de distinguer au laboratoire un animal vacciné d'un animal malade, constitue un pas important vers une possible levée du tabou de la vaccination dans les échanges internationaux. La France, l'UE et l'OMSA travaillent à la levée de ce tabou<sup>91</sup> ;
- La vaccination anti-COVID a révélé au grand public des progrès de la vaccinologie (vaccins à ARNm). La biologie moléculaire permet aujourd'hui de mettre au point des plateformes vaccinales (diverses matrices sur lesquelles on greffe les antigènes d'intérêt ou dans lesquelles on modifie la séquence ARNm vaccinale) qui font dire qu'il sera désormais possible de fabriquer un nouveau vaccin « en moins de 100 jours » (affirmation récente du PDG de CEVA).

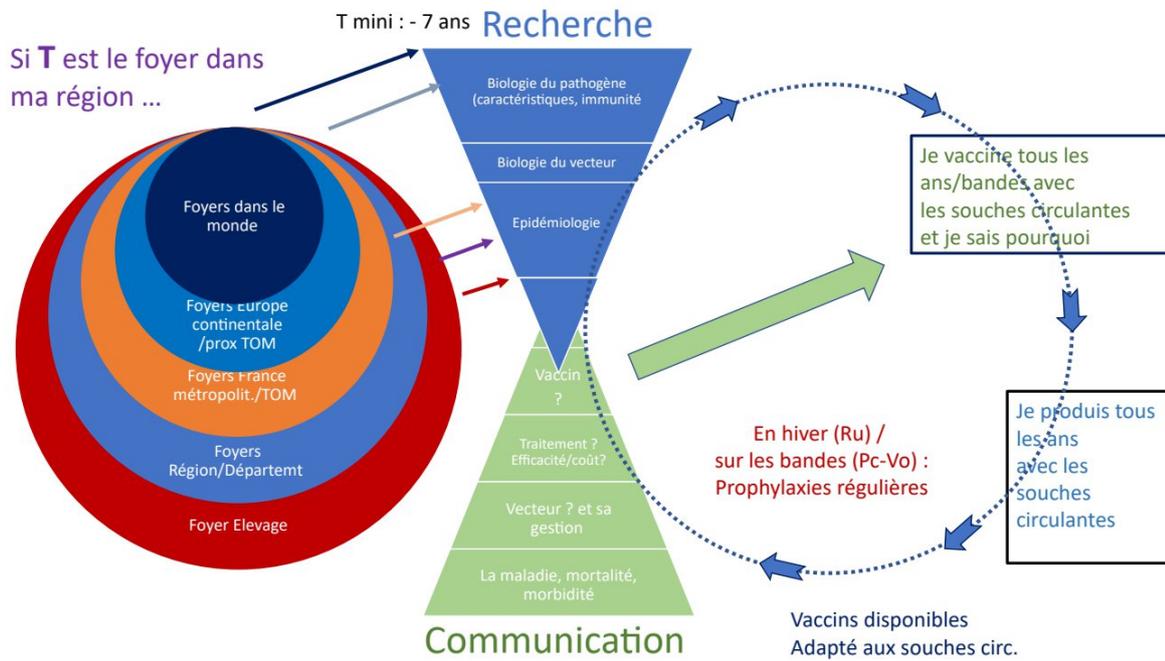
---

<sup>91</sup> pour l'OMSA cf. son ordre du jour de la 92<sup>ème</sup> session générale de l'assemblée mondiale de ses délégués de mai 2025 et le document sur les vaccins associé : OMSA, Dungu B, Donadeu M. 2025 May. VACCINS VÉTÉRINAIRES ET VACCINATION : de la science à l'action – réflexions pour le changement.

L'enjeu des prochaines années : passer d'un raisonnement séquentiel



à une pratique systémique :



La première étape de la connaissance d'une maladie est la connaissance de foyers dans le monde susceptibles de se répandre sous nos latitudes. Au fur et à mesure que cette maladie progresse géographiquement, la pression et le travail s'intensifient pour être en mesure de bloquer son implantation et progression sur notre territoire. Ces schémas ont comme objectif de mettre en perspective ces différentes étapes dans deux contextes de production de vaccins, la situation actuelle, séquentielle et la situation dans laquelle la vaccination est systématisée (avec un rythme annuel pour les ruminants).

Dans les deux cas, le but est d'avoir des vaccins disponibles et adaptés aux souches circulantes au moins 2 mois avant l'arrivée du pathogène sur notre territoire, et pratiques à administrer. Ces 2 mois sont pris au sens de l'établissement d'une protection vaccinale efficace. Pour les ruminants, des aspects liés à la contention et à la zootechnie font que le vaccin doit être disponible pendant l'hiver précédent.

Notre recherche (publique et privée) doit travailler sur :

- l'identification de l'agent pathogène et de toutes ses caractéristiques et l'acquisition des souches circulantes ;
- une évaluation de son impact sanitaire et économique ;
- la connaissance de son vecteur connu et ses vecteurs potentiels et sa capacité d'adaptation sous nos latitudes, des espèces relais, etc,
- la connaissance de son épidémiologie avec une capacité de modélisation sous nos latitudes et dans nos conditions d'élevage.

Ces travaux prennent au minimum 7 ans. On pourra disposer de ce délai dans le cas « favorable » où la maladie considérée émergente est présente dans un pays ouvert et transparent, pour que circulent les souches et les résultats scientifiques sur un temps court.

Environ 5 ans après les premières caractérisations du pathogène et de son immunité, soit 2 ans avant la disponibilité d'un vaccin opérationnel, on peut espérer avoir les bases pour des vaccins à tester.

Pendant cette période de recherche, puis de prophylaxie, doit exister une communication forte et unique parlant de

- ce qu'on sait de la maladie qui circule,
- de son mode de propagation dans le/les pays où elle sévit,
- ce qu'on sait des traitements possibles
- puis, si la vaccination est utile, de la possible mise au point de vaccins et de leurs contraintes d'utilisation.

C'est sur la base de ces informations que

- peut et doit s'exprimer une intention de vacciner (éleveurs ou/et États membres),
- pour que des commandes puissent être passées (éleveurs ou/et États membres),

- pour qu'un dimensionnement du stock de vaccins à prévoir soit envisagé (éleveurs ou/et États membres européens ou internationaux et Industrie),
- pour qu'un industriel (international) apprécie son risque économique en s'engageant dans une demande d'AMM/ATU.

Le délai d'obtention d'un nouveau vaccin est de 18 mois au minimum et si le vaccin existe, son délai de fabrication de 12 mois au moins.

Le schéma 2 (prophylaxie annuelle/bande) permettrait de resserrer les liens entre les fabricants de vaccins et les besoins du terrain. Les nouvelles générations de vaccins (vaccins vectorisés, recombinants, à nucléotides, etc) doivent permettre de considérablement abaisser le délai de mise au point sur la base d'une plateforme vaccinale avec adaptation du vaccin aux souches d'importance du moment, comme cela se fait pour le vaccin de la grippe humaine.

L'ensemble de ce process doit en permanence être revu en fonction de l'évolution des souches (épidémiosurveillance de la situation) et des impacts de la maladie et le cas échéant de la biologie de ses vecteurs.

## Annexe 6 : Résumé des étapes de mise au point et production d'un vaccin viral à virus inactivé

Suite à l'apparition d'une nouvelle maladie virale, la mise au point d'un vaccin nécessite les étapes suivantes :

- Identification et Culture du Virus
  - Identification du Virus : Les scientifiques identifient le virus cible responsable de la maladie. Cela se fait en général dans un premier temps par des techniques de biologie moléculaire (PCR par exemple) et ne nécessite pas la culture et l'isolement viral. L'annonce de l'identification d'un nouveau virus ne signifie donc pas que ce virus a été isolé vivant.
  - Culture du Virus : Le virus est ensuite cultivé dans des cellules hôtes appropriées (à identifier), souvent des cultures cellulaires in vitro ou des œufs embryonnés de poule. Pour la préparation du vaccin par la suite, cette étape nécessite d'identifier le jeu de culture cellulaire permettant une production en bioréacteur, adapté à cette souche ; il faut également vérifier la pureté de la souche : la présence d'un autre micro-organisme expose à une contamination de l'ensemble de la fabrication vaccinale. Il faut ensuite vérifier que le virus isolé est susceptible d'apporter une protection suffisante et qu'il ne sera pas létal pour les cultures cellulaires ou les œufs embryonnés qui seront utilisés pour la production du vaccin. Cette étape est préalable à la constitution de ce qu'on appelle un master-seed (*cf. ci-dessous*) qui sera ensuite en fonction des besoins dupliqué en working -seed pour les lots successifs de fabrication.
- Le master seed : dans la préparation des vaccins, un "master seed" (ou "souche mère" en français) est une culture de référence du virus ou de la bactérie utilisée pour produire des lots de vaccins. Voici quelques points clés sur ce concept :
  1. Définition : Le master seed est une souche spécifique de l'agent pathogène (virus ou bactérie) qui a été soigneusement sélectionnée, caractérisée et testée. Il sert de référence standard pour la production de tous les lots de vaccins.
  2. Caractérisation : La souche mère est caractérisée par ses propriétés génétiques, biologiques et immunologiques. Cela inclut la séquence génétique, la virulence et la capacité à induire une réponse immunitaire.
  3. Stockage : Le master seed est conservé dans des conditions strictement contrôlées pour assurer sa stabilité et sa pureté. Il est souvent stocké à très basse température ou lyophilisé (freeze-dried) pour prévenir toute dégradation.
  4. Utilisation : À partir du master seed, des "working seeds" (ou "souches de travail") sont créées. Ces souches de travail sont utilisées pour la production à grande échelle des vaccins. Cela permet de maintenir l'intégrité du master seed tout en produisant des quantités suffisantes de vaccins.
  5. Contrôle de Qualité : Chaque lot de vaccin produit à partir du master seed ou des working seeds est rigoureusement testé pour s'assurer qu'il répond aux normes de qualité, de sécurité et d'efficacité.

- En résumé, le master seed est une composante essentielle du processus de production des vaccins, garantissant la cohérence et la qualité des vaccins produits
- L'ensemble de ces étapes préalables à la fabrication du vaccin lui-même dure environ 6 mois et nécessite de nombreux contrôles intermédiaires. Il est propre à 1 souche virale et doit être refait pour un nouveau sérotype, par exemple
- Inactivation du Virus : le virus cultivé est inactivé en utilisant des méthodes chimiques ou physiques pour le rendre incapable de se répliquer tout en conservant ses propriétés antigéniques.
- Contrôle qualité :
  - Purification des Antigènes : les antigènes viraux inactivés sont purifiés pour éliminer les contaminants et les résidus de la culture cellulaire. Cela peut inclure des étapes de filtration et de centrifugation.
  - Formulation du vaccin
  - Répartition en flacons
  - Lyophilisation si nécessaire
  - Capsulage
  - Contrôle qualité
  - Conditionnement secondaire

## Annexe 7 : Fluidifier les campagnes de vaccination

La réussite d'une campagne de vaccination peut être conditionnée par de multiples « petits » éléments techniques. On a ainsi vu pendant la campagne de vaccination contre le Covid que le type de flaconnage utilisé (nombre de doses vaccinales) pouvait avoir des répercussions organisationnelles importantes (organisation de rendez-vous par groupe de personnes dont le nombre doit correspondre au flaconnage).

En matière vétérinaire, le flaconnage adapté aux conditions d'élevage a aussi une grande importance, et c'est un élément qui doit se résoudre par la discussion entre le fabricant, les vétérinaires et les éleveurs ; les instances de concertation préconisées sur la stratégie vaccinale doivent le permettre.

Les parcours vaccinaux sont également importants à explorer pour pouvoir porter un discours pertinent qui fera partie du narratif qui permet la réussite des opérations de vaccination et la mobilisation de tous pour sa réussite. Peuvent faire partie de ces éléments à expertiser :

- La contention des animaux qui est un exercice difficile.
- La multivalence : Avoir la possibilité de vacciner en même temps contre plusieurs souches (FCO) ou plusieurs maladies (FCO et MHE) est un élément favorable à une bonne couverture vaccinale. Actuellement très peu de vaccins sont multivalents. Pour les autres les praticiens vétérinaires et les éleveurs n'ont pas d'éléments scientifiques stabilisés pour savoir s'ils peuvent les faire le même jour avec des points d'injection différents ou avec un délai raisonnable entre les 2, et ce, en fonction du vaccin considéré (fabricants différents, excipients différents, etc). Il serait souhaitable que des éléments scientifiques soient bâtis sur ce sujet par les organismes de recherche (Anses, INRAE, CIRAD etc) afin que l'académie vétérinaire de France, la SNGTV et tous les intervenants du sanitaire puissent élaborer et diffuser un discours reconnu sur cette problématique.
- Le lieu d'injection : des recherches récentes<sup>92</sup> montrent également que la protection immunitaire est meilleure lorsque les 2 injections de vaccins sont effectuées sur le même membre en ipsilatéral plutôt que controlatéral. Les implications pratiques de ces recherches mériteraient d'être approfondies afin d'évaluer la nécessité ou non de recommandations sur le lieu d'injection du vaccin en condition de vaccination de masse.
- Les effets secondaires de la vaccination doivent être étudiés afin que des recommandations puissent être élaborées. La réaction pyrétique potentiellement associée à une ou plusieurs injections vaccinales et ses conséquences abortives doivent être évaluées en termes de fréquence, gravité et conditions d'apparition, puis mises en regard des conséquences de l'infection. En l'absence d'évaluation, sur le terrain se développent tous les avis plus ou moins sérieux sur le sujet.

Enfin, lorsque les effectifs sont importants ou lorsque la contention est dangereuse, il peut être tentant de ne faire qu'une injection quand le protocole vaccinal en recommande deux. C'est

---

<sup>92</sup> Jiang W, Maldeney AR, Yuan X, Richer MJ, Renshaw SE, Luo W. 2024. Ipsilateral immunization after a prior SARS-CoV-2 mRNA vaccination elicits superior B cell responses compared to contralateral immunization. Cell Reports. 43(1):113665. doi:10.1016/j.celrep.2023.113665.

d'autant plus tentant que certains protocoles de vaccins FCO élaborés pour les ovins ne possèdent qu'une seule injection de primovaccination. Ces protocoles ont été élaborés en prenant en compte la balance coût-bénéfice-risque à pratiquer ainsi dans une espèce où les effectifs sont importants, et ceci, nécessairement au détriment de l'effet mémoire de la seconde injection de primovaccination, mais en espérant une protection collective à la hauteur de l'enjeu. Ces éléments sont importants à expliquer afin que, éleveurs et vétérinaires adaptent les vaccins utilisés au risque considéré.

## **Annexe 8 : Historique<sup>93</sup> des maladies vectorielles sur le territoire français métropolitain**

Il y a 40 ans les maladies vectorielles de type FCO étaient cantonnées aux régions subsahariennes. Puis, sans doute à cause du réchauffement climatique, elles se sont étendues vers le nord à la faveur de l'extension de l'aire de répartition des culicoïdes vecteurs et des transports d'animaux ou de marchandises qui ont aussi pu véhiculer les vecteurs.

En 2000, la FCO2 (sérotypé 2 de la FCO) arrive en Corse en provenance d'Afrique du Nord après avoir infecté les îles Baléares, la Sicile et la Sardaigne.

En 2007, la FCO1 arrive en France continentale par le Pays basque. En parallèle la FCO8 est signalée aux Pays-Bas en 2006, s'étend sur l'Europe et atteint la France en 2008 par le nord. Les campagnes de vaccination obligatoire à partir du 30/04/2009 pour un an (obligation contestée par certains) et facultative ensuite, ont permis de retrouver un statut de territoire indemne en 2012.

2011 : arrivée du virus Schmallenberg sur le territoire européen ; il devient très rapidement endémique - Boehringer-Ingelheim (BI) prépare un vaccin qu'il ne vendra finalement pas, faute de demandes une fois la crise passée.

En 2015, une résurgence de FCO8 redémarre dans l'Allier et s'étend. Face à la crainte de l'arrivée du FCO4 à partir d'EM affectés, l'État constitue en contrat avec BI une banque de vaccins nationale de 3 millions de doses.

En 2017, une souche de FCO4 arrive en France métropolitaine par la Corse, puis la Haute-Savoie. Une vaccination zonale est lancée, mais il apparaît que le virus a déjà largement diffusé au-delà. Il est décidé d'arrêter la vaccination et dans le même temps de libérer les mouvements commerciaux sur le territoire national.

En 2023 une nouvelle souche de FCO3 arrive aux Pays-Bas, s'étend et arrive en France à l'été 2024. Une première ATU pour vaccin est délivrée le 26/04/2024 aux Pays-Bas et le 8/05/2024 en Belgique. En même temps un nouvel orbivirus responsable de la MHE se rapproche par le sud de la France et atteint le territoire en septembre 2023 par les Pyrénées-Atlantiques. Après la pause hivernale, la maladie progresse au gré des vecteurs (culicoïdes) et des facteurs de dissémination de ces vecteurs (camions, vent, ruminants domestiques et sauvages porteurs de virus et recontaminants de nouveaux vecteurs, etc.)

En août 2023 : réémergence de FCO 8, causée par une nouvelle souche d'origine inconnue dans le département de l'Aveyron et qui peut progresser, car les animaux historiquement vaccinés ne sont plus très nombreux (maintien de la vaccination annuelle essentiellement dans les troupeaux de béliers collectés pour l'insémination et de quelques cheptels sélectionneurs ovins). Reprise de la vaccination volontaire FCO8 sur ce territoire, mais avec un taux de pénétration faible.

---

<sup>93</sup> <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6669443/>

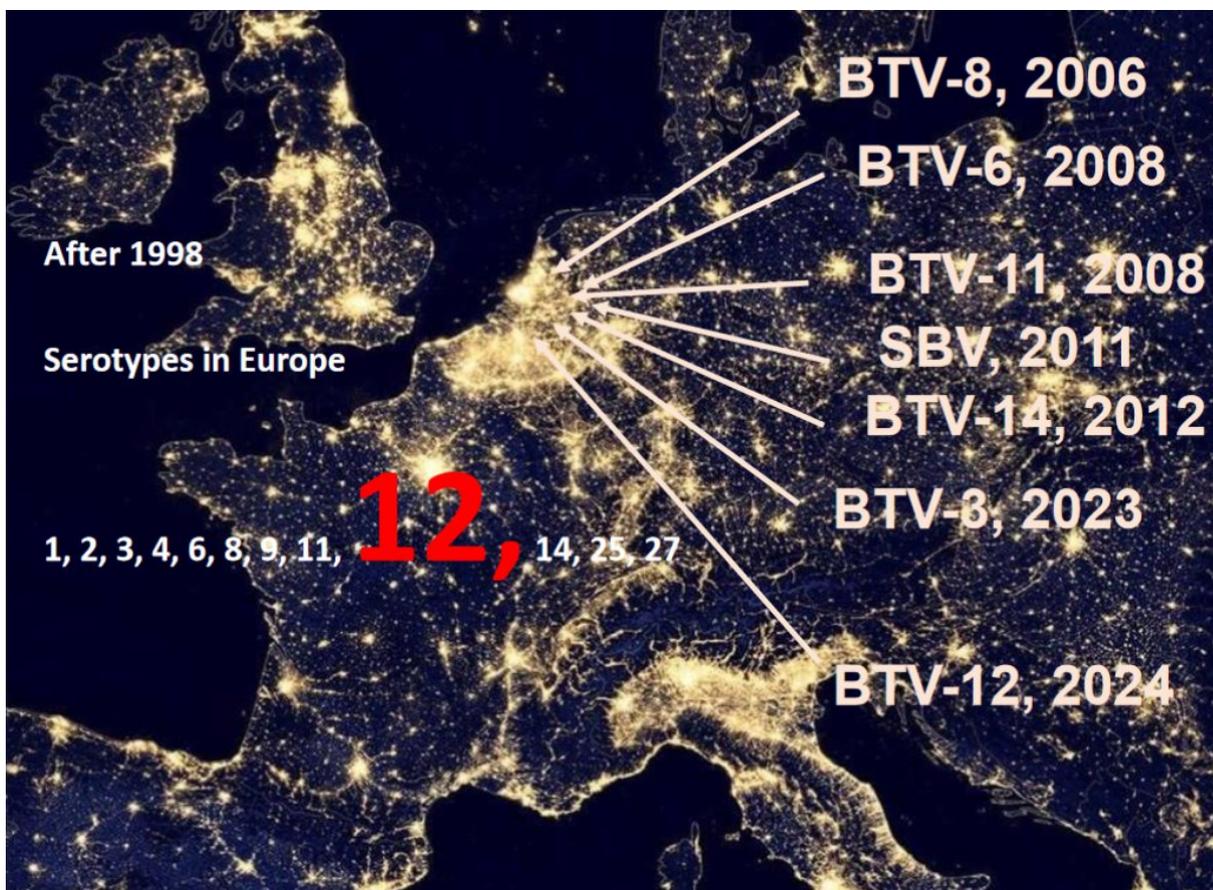
Été 2024 : 2 vaccins contre la FCO 3 obtiennent une ATU en France les 25 et 26 juillet 2024 et la campagne de vaccination bénéficiant des vaccins achetés successivement par l'État en procédure d'urgence impérieuse peut commencer le 12/08/2024. Une ATU pour la MHE est délivrée le 08/08. Le 20/09, 2 millions de doses de vaccins contre la MHE sont annoncées pour une vaccination en mode « barrière à l'extension ». Des vaccins sont en même temps disponibles à l'achat pour les éleveurs qui ne sont pas situés dans la zone tampon réglementaire. L'Espagne et la Belgique rendent la vaccination FCO obligatoire sans prise en charge financière de l'État.

Automne 2024 : émergence de quelques cas de FCO12 aux Pays-Bas sur un large territoire puis d'un cas dans le sud de l'Angleterre. Aucune certitude sur le scénario pour 2025 : extinction hivernale comme déjà vu pour plusieurs sérotypes, ou reprise et extension comme déjà vu pour FCO3 en 2006 et 2024 ? Sur 6 introductions aux Pays-Bas (FCO 8 en 2006 - FCO6 en 2008 - FCO11 en 2008 - FCO14 en 2012 - FCO3 en 2023 – FCO12 en 2024), seuls les sérotypes 8 et 3 se sont répandus.

Hiver 2024 : quelques cas de FCO4 semblent à nouveau réémerger en Autriche et aux Pays-Bas

## Annexe 9 : Historique des arrivées de FCO et virus Schmallenberg par les Pays-Bas depuis 1998

Cette diapositive, aimablement fournie par Stephan Zientara, directeur du laboratoire de santé animale de l'Anses montre la liste des sérotypes de FCO (et virus Schmallenberg) qui ont été identifiés en Europe (dont le 12 fin 2024) depuis 1998 ainsi que la participation des régions du nord de l'Europe à ces arrivées de souches. La particularité de ces introductions par le nord est qu'elles ne sont pas dues à une extension par proximité (comme les arrivées par le sud ou l'est de l'Europe), mais nécessairement liées à une arrivée par un transport d'animal et/ou de vecteurs contaminés. La maladie, doit, pour s'implanter (trouver un vecteur et les animaux sensibles pour boucler son cycle) et se diffuser ce qui n'a pas été le cas à chaque fois : sur 6 introductions aux Pays-Bas (FCO 8 en 2006 - FCO6 en 2008 - FCO11 en 2008 - FCO14 en 2012 - FCO3 en 2023 – FCO12 en 2024), seuls les sérotypes 8 et 3 se sont répandus.



## Annexe 10 : Enseignements issus des vaccinations passées contre les maladies vectorielles des ruminants

L'historique<sup>94</sup> des maladies vectorielles en France (cf. *Annexe 8 : Historique des maladies vectorielles sur le territoire français métropolitain*) depuis les années 2000 permet de tirer quelques enseignements :

- Le rôle de prévention de la maladie joué par des campagnes de vaccination larges a fonctionné à diverses reprises pour la FCO en France : en 2009 contre la FCO 8, puis en 2015 et 2017 contre à nouveau la FCO8 et la FCO4, permettant la disparition de la maladie pendant quelques années. La question qui se pose est donc bien celle de la stratégie vaccinale (conception, production, déploiement du vaccin, durée de la vaccination, effectifs cibles, etc) à appliquer.
- Après le passage d'une vague de FCO accompagnée ou non d'une campagne de vaccination sur une ou deux années successives, l'impact visible de la maladie s'estompe sur le plan économique. Cependant, après 7- 8 ans (temps nécessaire pour retrouver une population libre d'anticorps) la maladie peut soit présenter une résurgence (de la même souche) soit redémarrer par une nouvelle souche du sérotype à l'occasion d'une nouvelle vague virale. C'est ce qui est observé en France pour la FCO 8 en 2015 (même souche) puis en 2024 (nouvelle souche). L'arrêt des symptômes sur une zone géographique grâce à la vaccination ne doit pas faire oublier la nécessité d'entretenir cette immunité dans le temps.

Le niveau européen ne joue pas de rôle de coordination dans la lutte contre les maladies vectorielles ; ce qui est conforme à la LSA (cf. § 2.1.1. *Les vaccins*) qui impose une surveillance avec remontée des informations à la Commission (pour les maladies catégorisées E au titre de la LSA), un contrôle de mouvements par les États (pour les maladies catégorisées D au titre de la LSA) et un rôle de lutte s'ils le souhaitent (maladies catégorisées C au titre de la LSA et rappelons que la MHE est catégorisée DE et la FCO est catégorisée CDE). Le niveau européen ne coordonne pas non plus des laboratoires de référence européens en termes de constitution de souchothèques partagées au bénéfice de la production de vaccins ; ni la fabrication et distribution de vaccin, rôle dévolu au marché.

- Les fabricants de vaccins planifient la production environ un an à l'avance. L'irrégularité des épisodes de vaccination est très difficilement gérable pour l'industrie et si une chaîne de production est dédiée au vaccin de la crise, cela se fait au détriment de la fabrication d'autres vaccins avec risque de ruptures d'approvisionnement sur le terrain.
- Le défaut de prévisibilité conjugué avec une demande qui peut s'emballer avec la pression sanitaire, peut conduire à des ruptures de stocks au moment où il faudrait vacciner<sup>95</sup>.

---

<sup>94</sup> <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6669443/>

<sup>95</sup> <https://www.lepointveterinaire.fr/actualites/actualites-professionnelles/fco-le-vaccin-btvpur-en-rupture-d-approvisionnement.html>

- Les opérations de vaccination démarrent en général tard et se font donc en milieu contaminé ou de manière concomitante à l'arrivée de la vague virale, et cela pour plusieurs raisons :
  - Le délai de mise au point, de fabrication et la construction de la décision de vacciner prennent du temps.
  - La décision de vacciner est en général prise au dernier moment pour éviter les restrictions de mouvement associées et donc des entraves au commerce. L'exemple de la Belgique est à ce titre intéressant puisqu'elle a rendu obligatoire<sup>96</sup> la vaccination contre la MHE sur son territoire pendant l'hiver 2024-2025 alors que le front de MHE n'a pas encore dépassé la diagonale vaccinale SE-NE constituée en France à l'automne-hiver 2024-2025, et que le territoire entre ces 2 secteurs vaccinés ne semble pas avoir beaucoup vacciné.
- En conséquence, les stocks de vaccins constitués par l'État ont été soit trop importants (2015 FCO 8<sup>97</sup>) soit trop peu importants (2024 MHE 8<sup>98</sup>).
- Les vaccins actuellement utilisés pour les maladies vectorielles sont à base de virus entiers purifiés et ne sont pas DIVA. Ils ne permettent pas une certification de zone vaccinée indemne de virus. Les incidences de la maladie ET de la vaccination sur les mouvements ont donc très importantes.
- L'utilisation quasi exclusive de la PCR comme méthode certifiante de l'absence de contagiosité pose problème, car la PCR ne détecte pas le virus, mais seulement des séquences ADN qui peuvent être résiduelles et persister longtemps<sup>99</sup> (180 jours voir jusqu'à 270 jours) dans un organisme vacciné redevenu sain.
- Dans certains cas les stocks de vaccins d'État ont pu être « concurrents » des stocks de vaccins passant par le circuit privé lorsqu'ils ont coexisté.
- Le prix du vaccin rendu à l'élevage peut être très variable lorsqu'il passe par le circuit privé, autre source de mécontentement.

La vaccination, même lorsque les vaccins sont disponibles, se heurte à des contraintes logistiques liées au mode d'élevage (difficulté de manutention des animaux en saison de pâture, taille des effectifs pouvant être très importante en élevage ovin, par exemple). L'attente de l'intervention de l'État, dont la latence peut être liée à un défaut de visibilité de la stratégie globale de la filière, est aussi un frein. La question du nombre de doses en primo-vaccination revient souvent dans les discussions avec les professionnels de l'élevage, ce qui est compréhensible compte tenu de ses impacts pratiques et chacun doit connaître les raisons de cette situation (*cf. ci-dessous*).

- Un défaut de connaissance des filières concernées sur certains fondamentaux de la vaccination :

---

<sup>96</sup> <https://www.health.belgium.be/fr/campagne-de-vaccination-2025-0>

<sup>97</sup> manque de prévisibilité de l'évolution géographique et temporelle de la maladie

<sup>98</sup> délais de mise au point et de fabrication et faible visibilité du marché

<sup>99</sup> <https://www.gdsfrance.org/wp-content/uploads/2023-10-06-FCO-Gestion-troupeau.pdf>

- Le principe de l'effet mémoire bien connu en vaccinologie, qui est à la base de la primo-vaccination en 2 injections pour beaucoup de vaccins et du rappel régulier.<sup>100</sup>
- La vaccination peut également être vue uniquement par son prisme de protection individuelle en oubliant l'effet de protection de population lié à la couverture selon les vaccins de 70 à 95% de cette population et son effet sur le R0<sup>101</sup> (taux de reproduction de base). Cet aspect doit en particulier être pris en compte dans les stratégies de vaccination de catégories d'animaux ou de catégories d'âge d'animaux sensibles (selon que l'on vaccine uniquement le troupeau reproducteur ou le troupeau reproducteur et sa suite ou uniquement les animaux exportés, par exemple).

D'autres difficultés sont également rapportées par les différentes parties tels que :

- L'absence de recommandation sur l'utilisation ou non de plusieurs vaccins simultanément ou avec un délai d'injection entre leurs administrations, qu'ils soient du même producteur ou de producteurs différents et contre les différents sérotypes de FCO et de MHE.
- L'absence de recommandation sur la possibilité d'itinéraires vaccinaux mixant plusieurs vaccins en primo-vaccination puis en vaccination de rappel<sup>102</sup>.

---

<sup>100</sup> Par exemple des éleveurs ovins ont pris le risque de voir arriver le virus de la FCO dans leur cheptel alors qu'un vaccin était disponible, mais avec un AMM nécessitant deux injections en primo-vaccination et cela dans l'attente de la fabrication d'un autre vaccin dont l'AMM permet une primo vaccination en une seule injection. Le fait est que, en dehors de quelques cas très particuliers (les super-antigènes notamment, mais aussi quelques vaccins vivants atténués), l'effectivité de la protection d'un animal vacciné nécessite en général deux injections afin d'induire un effet mémoire. Ceci n'est pas connu et les vaccins à super-antigènes qui ont pu faire croire à l'universalité de cette protection avec une seule injection. Malheureusement les orbivirus ne présentent pas ces super-antigènes et la primo-vaccination. La praticité d'une seule injection (notamment pour les grands effectifs ovins) a pu permettre également, en milieu peu contaminé de recourir à ce mode de primo-vaccination mais avec une moindre protection.

<sup>101</sup> Nombre moyen de personnes qu'un individu infecté peut à son tour contaminer. <https://www.pasteur.fr/fr/espace-presse/documents-presse/qu-est-ce-que-immunite-collective> pour le cas général et [https://horizon.documentation.ird.fr/exl-doc/pleins\\_textes/ed-09-10/010047132.pdf](https://horizon.documentation.ird.fr/exl-doc/pleins_textes/ed-09-10/010047132.pdf) pour le cas des maladies vectorielles.

<sup>102</sup> Cette question avait été très prégnante lors de la vaccination Covid, mise en relief également par les ruptures de stocks de vaccins qui pouvaient se produire entre 2 injections de primo-vaccination.

## Annexe 11 : Enseignements issus de la lutte contre l'IAHP, la PPA et la FA

### Le cas particulier de l'IAHP

Cette maladie concerne originellement les anatidés et a un fort potentiel zoonotique (2 à 3 pandémies humaines de grippe aviaire se produisent chaque siècle). Elle présente de nombreux échanges viraux entre un cycle inféodé aux anatidés sauvages qui déborde vers les autres oiseaux sauvages et domestiques, et un cycle dans la population d'oiseaux domestiques.

En France le coût des dernières épizooties se compte en centaines de millions d'euros : la saison 2021-2022 est estimée à 1,1 milliard d'€<sup>103</sup>. Au-delà des coûts strictement liés à la maladie (mortalités et abattages), son apparition sur un territoire entraîne la fermeture des frontières à l'exportation pour de nombreuses destinations. La décision de vacciner préventivement la production de canards a donc posé de multiples questions et a permis de proposer à la communauté internationale un regard différent sur la vaccination et les barrières commerciales qu'elle entraîne. L'apport de la surveillance et de la technologie DIVA a été déterminant. Et les nouvelles technologies (vaccins sous-unitaires ou à ARNm), ont un potentiel d'adaptation permanent des vaccins à l'évolution des virus sur le terrain.

Le processus de décision : face aux freins commerciaux et réglementaires mondiaux, la décision de vacciner a nécessité une concertation approfondie entre les pouvoirs publics, le monde de l'élevage, le monde de l'industrie agroalimentaire qui transforme les produits et les commercialise. Tout ceci a été formalisé à travers une stratégie partagée en CNOPSAV et mise en visibilité de tous nos partenaires commerciaux ainsi que de l'OMSA. Il faut noter le caractère très innovant de cette vaccination qui a été rendue obligatoire par la réglementation.

Le vaccin a été dans un premier temps acheté par l'État, car les filières ont déclaré être dans l'incapacité financière de le prendre en charge compte tenu des crises successives.

Il faut aussi souligner l'importance de la surveillance, car le risque zoonotique est important et parce qu'elle est le gage de l'acceptation des produits par nos partenaires commerciaux étrangers.

Le résultat de la campagne 2023-2024 a été jugé très satisfaisant selon les modèles statistiques développés par l'équipe de l'École nationale vétérinaire de Toulouse (la vaccination expliquerait une chute de 96% du nombre de cas<sup>104</sup>).

Ce schéma représentant le nombre de foyers d'IAHP depuis 2015 en France, extrait d'une présentation de la DGAI pour l'international sur l'IAHP et la vaccination en France, illustre bien les résultats très prometteurs sur toutes les filières de volailles de la première campagne de vaccination des canards contre l'IAHP.

---

<sup>103</sup> <https://www.vie-publique.fr/rapport/290267-la-grippe-aviaire-et-son-impact-sur-les-elevages>

<sup>104</sup> <https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2024.08.28.609837v2>

1<sup>st</sup> vaccination campaign started 1<sup>st</sup> October 2023

"From storms to a quieter sea"

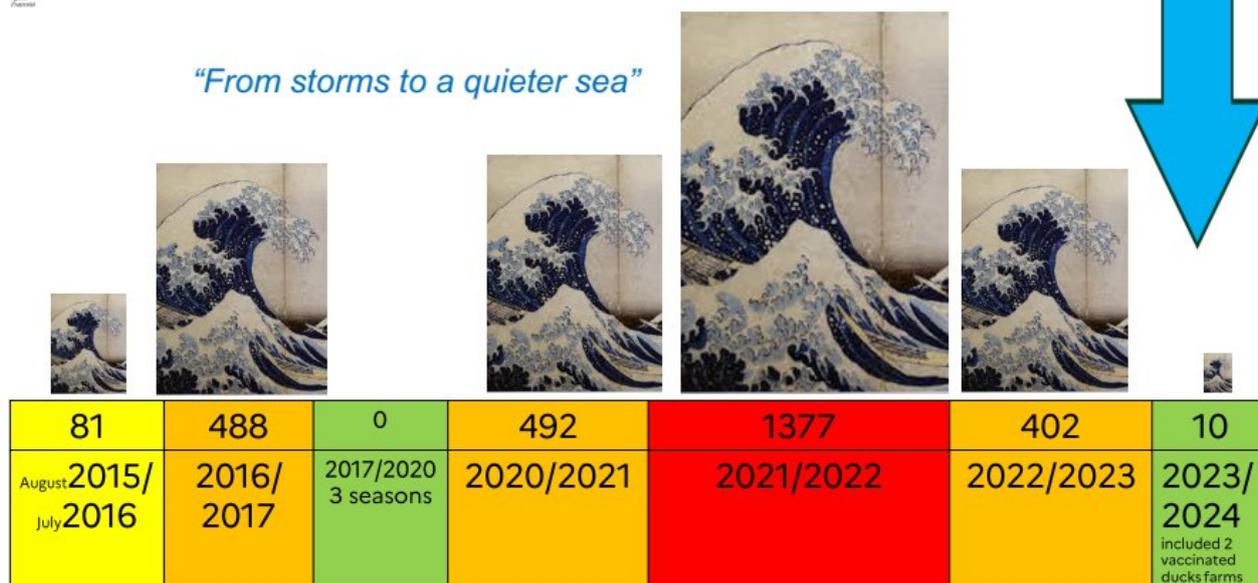


Figure 2 : nombre de foyers d'IAHP depuis 2015 en France (DGAI)

La vaccination a été pratiquée par les éleveurs ou les techniciens d'élevage avec un encadrement vétérinaire ; elle nécessite, classiquement, 2 injections de primo-vaccination. La durée de la protection n'était pas connue au lancement de la vaccination, car les ATU n'avaient pas permis de suivre les animaux vaccinés suffisamment longtemps. Les suivis de terrain ont permis de montrer que, pour les animaux à durée de vie la plus longue, il y avait une baisse de l'immunité en fin d'élevage et une injection de rappel sur ces animaux a été mise en place dans les zones à risque épidémiologique particulier.

Cet exemple de l'IHAP a démontré l'efficacité d'une stratégie réfléchie, acceptée, et bien conduite. Il justifie un nouveau regard, qui a fait l'objet d'un point d'agenda lors de la 92<sup>ème</sup> session générale de l'OMSA du 25 au 29 mai 2025<sup>105</sup>.

### La peste porcine africaine

La fièvre porcine africaine (ou peste porcine africaine) fait également partie des maladies dont la plus grande partie de l'Europe (hors Sardaigne) a été longtemps indemne. Le tournant des années 2000 a vu arriver le virus responsable de cette maladie en Europe de l'Est, puis avancer en tache d'huile et par saut pour arriver à la situation illustrée par la carte publiée par le bulletin de la plateforme d'épidémiosurveillance en santé animale (PF ESA) BHVSI du 24/06/2025 :

<sup>105</sup> <https://www.woah.org/fr/evenement/92eme-session-generale-de-lassemblee-mondiale-des-delegues/>

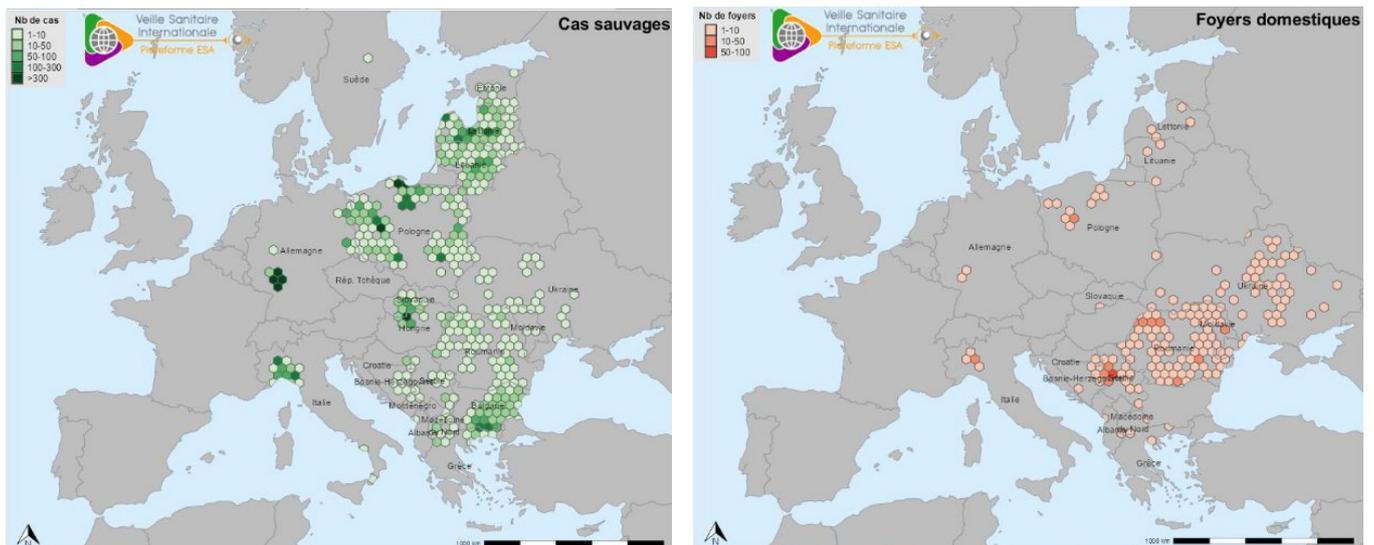


Figure 3 : cartes de la peste porcine africaine - bulletin de la plateforme ESA - BHVSI - 24/06/2025

Les foyers sur sangliers situés en Italie et en Allemagne sont tous deux à environ 70 km de la frontière française.

Aujourd'hui aucun vaccin n'est utilisable en Europe, cependant l'Anses a découvert une souche avec des propriétés particulières permettant d'espérer à moyen terme un vaccin<sup>106</sup> (qui plus est avec des propriétés DIVA). Différentes équipes internationales progressent aussi, et si les travaux le confirment, une AMM devra être obtenue par un fabricant qui ne le déposera sans doute que pour un marché solvable et donc le marché porcin. Ce développement permettrait alors de questionner une application chez le sanglier (au bénéfice de la production porcine) pour vacciner les populations porteuses en zone contaminée ou potentiellement porteuses en amont du front de la maladie, avec toutes les implications de logistique et de financement.

La mise en place de banques dès stabilisation des travaux sur les antigènes vaccinaux serait ici pleinement justifiée.

## La fièvre aphteuse

Un foyer a été découvert en Allemagne sur des buffles d'eau, début janvier 2025, et d'autres foyers (sans lien avec le premier semble-t-il) ont été découverts, en mars en Hongrie puis en Slovaquie, touchant un peu plus de 11 000 bovins. Depuis avril aucun nouveau foyer n'est apparu.

Sur une telle maladie, l'objectif est l'éradication immédiate ou la plus rapide possible facilitée par une vaccination immédiate en périfocal. L'existence de banques de vaccins permet cette réaction rapide (cf. § 1.3. Les banques et centres de ressources biologiques (CRB) en Europe et dans le monde (OMSA)). La Hongrie possède une banque de vaccins contre la FA. Les

<sup>106</sup> <https://www.anses.fr/fr/content/perspective-vaccin-contre-peste-porcine-africaine>

problématiques qui se posent dans une telle situation sont celles de l'adéquation des souches vaccinales avec la souche découverte sur le terrain, de la dimension des banques de vaccins mobilisables et de la capacité du laboratoire producteur à prendre le relais en production immédiate d'un vaccin contre le sérotype considéré. Pour cette maladie, ces différents points sont bien maîtrisés par les fabricants de vaccins, gestionnaires de banques.

La recherche continue ses travaux et de nouvelles avancées se font jour<sup>107</sup> : « *Un vaccin atténué vivant développé à partir de ce virus<sup>108</sup> est en cours d'étude dans le cadre du projet européen SPIDVAC, co-coordonné par le laboratoire de santé animale de l'Anses et l'institut Friedrich-Loeffler (Allemagne).* ». Travailler à un vaccin atténué contre la fièvre aphteuse témoigne que le regard sur la vaccination change.

Le leader mondial de la vaccination antiaphteuse est sur le territoire français, à Lyon. La présence sur ce site de la banque d'antigènes contractualisée avec la France, mais aussi d'autres banques d'antigènes contractualisées avec d'autres pays (avec d'autres sérotypes que ceux contractualisés avec la France) est un atout qu'il ne faut pas négliger en termes de potentialité de réaction à un foyer sur notre territoire. Le profil de notre banque et sa dimension<sup>109</sup> doivent en permanence être réinterrogés au vu des actualités sanitaires.

La question des antigènes de virus aphteux permet aussi d'évoquer la question des kits de diagnostic. La France a un laboratoire de référence particulièrement pointu sur cette maladie, qui a formé un réseau de 4 laboratoires départementaux mobilisables immédiatement. Cependant, si des analyses devaient être effectuées en nombre, la question de la quantité de réactifs disponibles pourrait se poser de manière aiguë. L'Allemagne a contractualisé avec un fabricant de kits de diagnostics français pour une « banque de kits » afin de faire face à ses besoins éventuels. La France ne possède pas d'équivalent et ce serait un progrès que de le constituer par une contractualisation avec un fabricant. Un cadre normatif, qui fasse référence au niveau réglementaire, harmonisé au niveau européen serait souhaitable.

---

<sup>107</sup> <https://www.anses.fr/fr/content/fievre-aphteuse-comprehension-de-la-persistence-du-virus-ruminants>

<sup>108</sup> vaccin atténué car délété de la protéine Leader

<sup>109</sup> Son dimensionnement par rapport à celui d'autres pays européens peut interroger et être réévalué.

## **Annexe 12 : L'exemple d'une zoonose : la Tick-Borne Encéphalitis (TBE)**

La TBE ou encéphalite à tiques est une maladie vectorielle causée par un flavivirus qui touche un certain nombre de mammifères sauvages et domestiques, et les humains. Chez l'Homme elle provoque un syndrome grippal (symptômes non spécifiques) qui, dans les formes graves, se poursuit et provoque une méningo-encéphalite accompagnée ou non de myélite. Dans un certain pourcentage de cas, la guérison n'est pas totale et laisse des séquelles nerveuses.

Cette maladie est principalement à transmission vectorielle avec l'intervention de tiques dures.

L'extension géographique de cette maladie couvrait l'Europe de l'est et centrale, et l'Asie, dans les zones forestières tempérées, puis cette maladie s'est étendue vers l'ouest et de premiers cas ont été décrits dans l'est de la France, puis une progression des cas vers l'ouest et le sud (dans le Forez, en PACA, en Corrèze, en Creuse etc). Selon SPF, l'étude épidémiologique des cas en France montre trois types de profils : des cas de personnes en contact avec des tiques, des cas de personnes sans contacts avec des tiques, mais consommatrices de lait cru de chèvre et enfin des personnes multi-exposées, dont on ne sait pas identifier l'origine probable du risque.

En 2020, dans l'Ain<sup>110</sup>, 43 cas de TBE provoqués par la consommation de lait cru ou de produits au lait cru de chèvre ont été identifiés. Les caprins en cause possédaient des anticorps contre le TBEV, mais n'ont pas présenté de symptomatologie particulière. Par la suite d'autres cas en France ont pu être rapportés à des produits issus de lait de chèvre. Le nombre de cas en France est en augmentation année après année, en lien au moins avec l'extension géographique de la maladie. En novembre 2024 lorsque la mission a entendu SPF, plus de 50 cas humains avaient déjà été identifiés. L'Anses s'est saisie pour évaluer la situation suite aux cas de l'Ain.

Sur le plan de la protection vaccinale, un vaccin humain existe et peut permettre de protéger les populations à risques (contacts fréquents de tiques, populations rurales, etc ). Selon les pays en Europe les approches de vaccination humaine sont variables en fonction de leurs situations épidémiologiques propres : en Suisse toute personne rurale est vaccinée ; en Autriche toute la population est vaccinée ; en Suède on vaccine les enfants ; la question de la vaccination est posée en Angleterre et aux Pays-Bas.

Ceci étant, une telle approche cible le risque de contacts avec les tiques et il est difficile de proposer aux consommateurs de lait cru de chèvre une vaccination, au risque qu'ils préfèrent se détourner de ce produit. Dans ce cas, une vaccination des caprins<sup>111</sup> serait plus efficace pour protéger le consommateur. L'incidence aujourd'hui n'en justifie pas le coût. I

---

<sup>110</sup> <https://www.anses.fr/fr/encephalites-a-tiques-fromages-lait-cru>

<sup>111</sup> Actuellement seuls des vaccins humains existent mais le fait de leur existence montre qu'un vaccin animal est possible et est surtout une question de marché présent ou non.

# **Annexe 13 : Rapport 24110 : Assises du sanitaire - Fiche filière de tests de diagnostic**

## **1. Les enjeux**

Il convient de disposer d'un écosystème du dépistage en mesure de produire les outils analytiques permettant la surveillance sanitaire du territoire, le diagnostic des maladies d'élevage et des maladies animales réglementées, le diagnostic (de l'absence de maladies) nécessaire à la certification des mouvements d'animaux, le diagnostic de maladies zoonotiques, la surveillance de l'antibiorésistance des souches bactériennes, la surveillance de l'émergence de nouveaux sérovars ainsi que la différenciation entre souches vaccinales et souches sauvages pour le contrôle des salmonelles en élevage avicole. Il se complète d'outils d'analyse permettant de sélectionner des animaux plus adaptés à notre environnement actuel (plus résistants à des maladies et moins émetteurs de carbone). Cette surveillance permet également, notamment grâce aux techniques de séquençage moléculaire d'établir des liens entre différents foyers et donc de mieux appréhender les mécanismes de diffusion de souches ou de séquences génétiques, ce qui est nécessaire pour améliorer la surveillance et apporter des mesures correctives visant à protéger les filières.

Cet écosystème est constitué d'un réseau d'acteurs de la surveillance (détenteurs d'animaux, chasseurs et vétérinaires) et d'outils du dépistage que sont : les Laboratoires de Référence de l'Union européenne (LRUE), les Laboratoires Nationaux de Référence (LNR), des fabricants de tests de diagnostic, des laboratoires publics et privés agréés (pour les maladies qui le nécessitent) ou reconnus, des opérateurs clients de ces laboratoires (GDS, interprofessions, groupements de producteurs, opérateurs de commercialisation d'animaux, etc.), et des éleveurs bénéficiaires ou clients pour ces analyses. L'État oriente cet écosystème et en est un pilote direct pour les maladies réglementées.

Les tests de diagnostic utilisés sont confrontés à des questions de performance (sensibilité et spécificité notamment), d'incertitudes liées aux phénomènes biologiques, de rapidité d'obtention des résultats et de coût économique du service rendu à l'utilisateur final.

## **2. La réglementation**

Le métier de la production de tests, et celui de la production d'analyses dans le domaine vétérinaire, ne sont pas à proprement parler réglementés dans le sens où il n'y a pas d'exigences particulières de diplôme.

Les LNR et les laboratoires d'analyses agréés (pour les analyses officielles) ou reconnus (pour les autocontrôles) par l'État ont un cadre défini dans le décret n° 2006-7 du 4 janvier 2006 « relatif aux laboratoires nationaux de référence, ainsi qu'à l'agrément et à la reconnaissance des laboratoires d'analyses dans le domaine de la santé publique vétérinaire et de la protection des végétaux, et modifiant le code rural » (art R202-2 à D202-32-6). Ce cadre impose de fait l'accréditation COFRAC de ces laboratoires, ce qui est un gage de qualité. Il impose également la participation aux essais interlaboratoires (EILA) organisés par les LNR. Le système organisé est donc national. Le code rural et de la pêche maritime réglemente les réactifs utilisés pour les analyses officielles (L202-6 et R202-35 à R202-40).

Des analyses non agréées ou non reconnues peuvent également être réalisées dans ces laboratoires (agréés ou reconnus) ou dans d'autres (en clinique vétérinaire par exemple ou en laboratoire de biologie) car ne nécessitant ni agrément ni reconnaissance (biochimie ou NFS par exemple).

Les kits de tests commercialisés pour des maladies non réglementées ne sont pas soumis à des contrôles de performance autres que les contrôles qualité internes de l'entreprise qui les commercialisent.

Les LNR désignés par la France peuvent avoir une reconnaissance internationale lorsqu'ils sont également laboratoires de référence de l'Union européenne et/ou laboratoires de référence de l'OMSA.

### 3. État des lieux : l'organisation actuelle

#### La qualité des résultats :

- Elle est assurée par des systèmes d'assurance qualité tant pour les fabricants de tests que pour ceux qui réalisent des analyses ;

- Les LNR n'agrément pas les fabricants de tests, mais valident la performance des tests vis-à-vis de matériaux de référence lorsqu'ils existent.

**La rentabilité des modèles économiques** est assurée par le marché, l'État ne fixant pas de prix de marché pour les analyses, même réglementées. Pour certaines analyses liées à des politiques sanitaires soutenues par les Conseils Départementaux (compétence par l'art L. 201-10-1 du CRPM), il peut y avoir des subventions de la collectivité, soit à son laboratoire, soit à l'OVS qui intervient dans la conduite du plan et achète des prestations d'analyses ou de dépistage.

**L'organisation par l'État d'un réseau de laboratoires agréés ou reconnus** : L'État met en place des réseaux de laboratoires par maladie, qu'il agréé au regard d'un cahier des charges qu'il fixe. Lorsqu'un nouveau besoin analytique apparaît (nouvelle maladie<sup>112</sup>), l'État lance un appel à candidatures pour la création d'un réseau auprès des laboratoires par une procédure ouverte. L'État dimensionne quantitativement son réseau et le maillage correspondant en fonction des besoins attendus en termes de quantité, rapidité de résultat et couverture géographique.

Les conditions d'agrément du laboratoire peuvent intégrer une notion d'astreinte (de week-end) comme c'est le cas par exemple pour les laboratoires agréés pour la détection de l'influenza aviaire par RtPCR<sup>113</sup> (instruction DGAL/SDPRS/2023-421). Elles intègrent souvent l'obligation de transmission dématérialisée des résultats.

Les laboratoires agréés effectuent des analyses dans le cadre d'une surveillance demandée par l'État, alors que les laboratoires reconnus travaillent dans le cadre d'autocontrôles. La

---

<sup>112</sup> par exemple pour la MHE : <https://info.agriculture.gouv.fr/boagri/instruction-2024-596>

<sup>113</sup> RT PCR (Reverse transcriptase, réaction de polymérase en chaîne), méthode très sensible pour détecter et éventuellement quantifier un ARN dans un organe, un tissu ou une cellule.

limite rencontrée pour la constitution de ces réseaux est le nombre d'analyses à réaliser, parfois trop faible<sup>114</sup>, notamment lorsque la maladie est très peu présente, voire absente.

### **Des agréments existent (liste en annexe) pour les maladies animales.**

Les agréments sont déclinés par méthodes (sérologiques, virologiques, biologie moléculaire, etc.) et par matrices.

Des analyses peuvent également concerner la sensibilité des animaux à une maladie (agrément pour la tremblante, mais ces méthodes peuvent être envisagées pour d'autres maladies (BVD, paratuberculose) ou d'autres buts, tels que la diminution de la production de méthane par les ruminants) par méthode génomique.

La surveillance de l'antibiorésistance des souches bactériennes isolées en médecine vétérinaire est assurée par un réseau de laboratoires formant le RESAPATH.

**Les analyses non agréées** : de nombreuses analyses faites en santé animale ne nécessitent pas d'agréments de l'État (autopsies, bactériologie sur des maladies non réglementées, biochimie etc.). Ces analyses peuvent être pratiquées dans les laboratoires agréés, dans des laboratoires non agréés spécialisés en analyses vétérinaires ou biologiques ou à la clinique vétérinaire sous la responsabilité d'un vétérinaire ou encore sur le terrain directement (type home tests).

**Les services autour de l'analyse** : transport d'échantillons ; dialogue avec le prescripteur pour enrichir le diagnostic global ; des souches ou des échantillons biologiques peuvent être transmis aux LNR aux fins d'expertise ou de conservation. La surveillance de l'antibiorésistance par le réseau RESAPATH fait partie de ces services, utiles à la collectivité, assurés par les laboratoires participants.

### **Les réseaux de laboratoires :**

- Le réseau des ex-laboratoires départementaux, représentés par l'ADILVA.
- Le réseau des laboratoires interprofessionnels, notamment laitiers, dont un certain nombre font partie des laboratoires agréés, apporte également des services analytiques pour les filières.
- Les réseaux de laboratoires privés organisés en plusieurs réseaux (Cristal, Biochêne Vert, Eurofins etc.). Certains sont adhérents de l'association APROLAB qui défend leurs intérêts.

### **Quelques caractéristiques des laboratoires vétérinaires :**

Un équipement des laboratoires agréés avec des **systèmes en général ouverts** qui ont montré leur intérêt lors de la crise COVID et qui permettent des analyses dont les réactifs sont issus de fabricants différents.

Des analyses qui peuvent se faire **en mélange** si la situation épidémiologique le justifie et si cela apporte un bénéfice économique supérieur à la perte de sensibilité.

Des analyses en clinique vétérinaire de plus en plus nombreuses, mais sur des analyseurs utilisant des formats propriétaires qui permettent un diagnostic de routine sur des kits connus, mais avec des systèmes beaucoup plus fermés (sans possibilité de s'adapter immédiatement

---

<sup>114</sup> ce qui pose un problème économique mais également d'entraînement à la pratique de cette analyse

à une nouvelle analyse). Ces analyses en clinique vétérinaire doivent être faites sous la responsabilité d'un vétérinaire.

**Les fabricants de kits** n'ont pas de stocks imposés par la puissance publique ; ils évoluent sur un marché concurrentiel régulé par la demande, ce qui répond à l'immense majorité des besoins. En cas de crise soudaine, leur capacité à produire immédiatement en quantité suffisante peut être challengée.

Il n'y a pas de gouvernance à proprement parler des fabricants de kits. Celle-ci se fait pour les seules maladies réglementées par l'intermédiaire des demandes des LNR et l'établissement, par la DGAI, de listes de méthodes reconnues et de kits validés.

Annexe : Liste des agréments par maladies

Anémie infectieuse des équidés	Leucose bovine enzootique (LBE)
Artérite virale équine	Maladie de Newcastle
Arthrite encéphalite caprine à virus (C.A.E.V.)	Maladie de Newcastle et Influenza aviaire
Aujeszký	Maladie Hémorragique Epizootique (MHE)
Bactéries Vibrio et herpès virus chez les mollusques marins	Métrite contagieuse équine
Brucellose	Peste porcine africaine (PPA)
Détection du risque d'introduction du petit coléoptère des ruches ( <i>Aethina tumida</i> ) et des acariens du type <i>Tropilaelaps</i> dans le cadre d'importation de reines d'abeilles ou de bourdons	Peste porcine classique (PPC)
Dourine, Morve et Encéphalite West Nile	Produits phytopharmaceutiques (mortalités d'abeilles)
Encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST)	Recherche des loques américaine et européenne et de la nosérose
FCO (Fièvre Catarrhale Ovine)	Recherche des loques américaine et européenne et de la nosérose par PCR
Fièvre aphteuse	Schmallenberg
Fièvre charbonneuse	Susceptibilité des ovins à la tremblante, détection
Fièvre Q	Toxicologiques des abeilles
Fièvre West-Nile	Trichines
Histocytopathologie des maladies des mollusques marins	Tuberculose
Hypodermose bovine	Tuberculose chez les suidés
IBR (rhinotrachéite infectieuse bovine)	Vaccins antirabiques (Tests sérologiques de contrôle de l'efficacité)
Influenza A chez le porc	Virus de la Nécrose hématopoïétique virale (vNHI)
Influenza aviaire	Salmonelles en élevage avicole