



MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
ET DE LA SOUVERAINETÉ
ALIMENTAIRE

Liberté
Égalité
Fraternité

Ordre de méthode

<p>Direction générale de l'alimentation Servce des actions sanitaires Sous-direction de la santé et du bien-être animal</p> <p>251 rue de Vaugirard 75 732 PARIS CEDEX 15 0149554955</p>	<p>Instruction technique</p> <p>DGAL/SDSBEA/2024-269</p> <p>10/05/2024</p>
--	---

Date de mise en application : Immédiate

Diffusion : Tout public

Cette instruction n'abroge aucune instruction.

Cette instruction ne modifie aucune instruction.

Nombre d'annexes : 2

Objet : Plan de vaccination officiel IAHP – Mise en œuvre du second marché de vaccins avec une phase pilote pour la vaccination au couvoir.

Destinataires d'exécution
DRAAF DAAF DD(ETS)PP

Résumé : Cette instruction technique a comme la mise en œuvre du second marché de vaccins IAHP. Elle précise, particulièrement les conditions de mise en place d'une phase pilote de vaccination au couvoir de cannetons.

Textes de référence : Règlement (CE) n° 1069/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux et produits dérivés non destinés à la consommation humaine et abrogeant le règlement (CE) n° 1774/2002 (règlement relatif aux sous-produits animaux) ;

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 ») et ses actes délégués et d'exécution ;

Règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2017 concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles servant à assurer le respect de la législation alimentaire et de la législation relative aux aliments pour animaux ainsi que des règles relatives à la santé et au bien-être des animaux, à la santé des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques, modifiant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 999/2001, (CE) n° 396/2005, (CE) n° 1069/2009, (CE) n° 1107/2009, (UE) n° 1151/2012, (UE) n° 652/2014, (UE) 2016/429 et (UE) 2016/2031, les règlements du Conseil (CE) n° 1/2005 et (CE) n° 1099/2009 ainsi que les directives du Conseil 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE et 2008/120/CE, et abrogeant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 854/2004 et (CE) n° 882/2004, les directives du Conseil 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE et 97/78/CE ainsi que la décision 92/438/CEE du Conseil ;

Règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE

Règlement délégué (UE) 2020/687 de la Commission du 17 décembre 2019 complétant le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les règles relatives à la prévention de certaines maladies répertoriées et à la lutte contre celles-ci ;

Règlement délégué (UE) 2020/688 de la Commission du 17 décembre 2019 complétant le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les conditions de police sanitaire applicables aux mouvements d'animaux terrestres et d'œufs à couvrir dans l'Union ;

Règlement délégué (UE) 2020/689 de la Commission du 17 décembre 2019 complétant le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les règles.

Contexte

Second marché de 61 millions de doses de vaccin contre l'IAHP

Après un premier appel d'offres réalisé en 2023 ayant permis à l'Etat de se munir de 80 millions de doses de vaccin contre l'IAHP, un deuxième d'appel a été conclu avec les laboratoires Boehringer Ingelheim Animal Health (BI) et Ceva Santé Animale (Ceva) pour un total de 61 millions de doses de vaccin supplémentaires permettant de couvrir les besoins vaccinaux restant pour la campagne 2023-2024, selon la répartition suivante :

- 34 188 300 doses du vaccin Volvac B.E.S.T. IA+NC de BI
- 26 811 700 doses du vaccin Ceva Respons IA H5 de Ceva

La mise en œuvre de ce second marché de vaccins, multi attributaire nécessite un encadrement logistique et opérationnel pour l'affectation des doses en fonction de l'espèce et de la possibilité d'administration au couvoir. L'objectif de cet encadrement est de donner de la visibilité à tous les acteurs de terrain et garantir un bon déroulement de la campagne de vaccination.

Les enjeux de la vaccination au couvoir

La possibilité de vacciner les canetons au couvoir est une demande qui a été exprimée à plusieurs reprises par les membres du Comité de pilotage du Plan d'action vaccination IAHP (COPIL). En effet, la vaccination des canetons à un jour d'âge est souhaitée, notamment, :

- Pour augmenter l'acceptabilité de la vaccination par les éleveurs, en réduisant le nombre d'interventions en élevage,
- Pour limiter le risque éventuel de rupture de la biosécurité en élevage lié aux interventions extérieures,
- Pour améliorer la qualité de la prise vaccinale,
- Pour diminuer les coûts de production.

Cependant, la mise en œuvre de la vaccination au couvoir à grande échelle nécessite un important investissement économique, technique et organisationnel de la filière accoupage (approvisionnement en matériels, recrutement, formation des équipes, travaux d'agrandissement des locaux). En conséquence, les entreprises d'accoupage demandent de la visibilité sur la vaccination au couvoir en fonction des vaccins et espèces concernées.

Par ailleurs, la mise en œuvre de la vaccination IAHP dès un jour d'âge nécessite de vérifier au préalable la compatibilité avec les autres protocoles vaccinaux réalisés (vaccins Parvovirose et Derzsy) et de garantir l'innocuité post-vaccinale.

En plus des contraintes techniques et opérationnelles, la mise en œuvre de la vaccination au couvoir dépend de la possibilité de vacciner des canetons en présence d'anticorps d'origine maternelle. Or, une grande proportion de cheptels de reproducteurs a été vaccinée pour protéger les parquets de reproducteurs, mais aussi pour garantir la réussite de la campagne de vaccination.

Une phase pilote pour la vaccination au couvoir est mise en place avant d'envisager son déploiement à grande échelle.

La présente instruction technique établit l'organisation logistique et opérationnelle pour l'application des deux vaccins et la mise en œuvre d'une phase pilote de vaccination au couvoir.

1. Mise en place d'une phase pilote pour la vaccination au couvoir

Pour permettre d'évaluer la faisabilité d'une vaccination au couvoir à grande échelle, une phase pilote est mise en place. La phase pilote sera réalisée à travers une montée en puissance progressive de la vaccination au couvoir en fonction des contraintes et équipement de chaque couvoir et des écueils techniques éventuellement rencontrés au couvoir.

L'objectif de la phase pilote est d'apporter un retour d'expérience sur les 3 composantes suivantes :

1. Scientifique : collecte de données pour évaluer l'interférence des vaccins avec les anticorps d'origine maternelle et pour faire un suivi des profils sérologiques.
2. Opérationnelle : retour terrain sur l'organisation logistique et la traçabilité, notamment sur l'acheminement du vaccin, l'application de la première dose au couvoir, de la seconde dose en élevage et la possibilité d'associer d'autres vaccinations réalisées sur le terrain (p ex parvovirose et pasteurellose).
3. Economique : évaluation du coût financier de la vaccination au couvoir. Une première évaluation des coûts de la vaccination au couvoir sera rapidement produite par l'ITAVI afin de permettre le début effectif de la phase pilote. Puis un premier bilan des coûts réels constatés sera fait par l'ITAVI vers la fin du mois de juin.

Le retour d'expérience portera sur le suivi des canards, depuis leur vaccination au couvoir jusqu'à la finalisation du protocole de primovaccination.

2. L'affectation des doses de vaccin

La vaccination au couvoir est uniquement autorisée pour les espèces dont le protocole de vaccination prévu dans le RCP¹ est possible à partir d'un jour d'âge.

La phase pilote est réalisée dans des couvoirs volontaires et en s'appuyant sur les équipements existants. La liste de couvoirs désignés pour la phase pilote est présentée en annexe 1. Cette liste pourra évoluer au fur et à mesure de l'acquisition des nouvelles connaissances.

Répartition des doses :

- Ceva Respons IA H5 : Les doses du vaccin Ceva Respons IA H5 sont attribuées de manière préférentielle à la vaccination de la phase pilote dans les couvoirs désignés à cet effet (V1 au couvoir et V2 entre 3 et 4 semaines plus tard, en élevage).
- Volvac B.E.S.T. IA+ND :
 - o Aucune restriction n'est appliquée pour la commande de doses de vaccin Volvac B.E.S.T. IA+ND pour une vaccination en élevage ou pour la vaccination de canards Pékin au couvoir.
 - o Les couvoirs désignés pour la phase pilote peuvent utiliser le vaccin Volvac B.E.S.T. IA+ND pour la vaccination des canards mulards à un jour d'âge.

Un suivi régulier de la consommation de doses de vaccin est réalisé pour assurer le bon déroulement de la phase pilote de vaccination au couvoir et pour prévenir le risque de rupture de stock.

¹ Résumé des Caractéristiques du Produit

3. La commande de vaccins

Les modalités de commande sont précisées dans l'IT 2023-622 (point 4.2 « La commande de vaccins »).

Dans le cas particulier du vaccin Ceva Respons IA H5 mis à disposition par l'Etat, la commande de doses de vaccin est faite indépendamment de celle des diluants associés. Deux commandes doivent ainsi être passées à travers Calypso, une pour les doses de vaccin et une autre pour le diluant. Les vétérinaires devront être attentifs à la proportion de diluant à commander par rapport au nombre de doses prescrites pour éviter un gaspillage de diluant. Des outils sont mis à leur disposition pour les aider (cf. fiches opérationnelles et calculateur cités au point 6).

La commande de vaccins doit être réalisée en prenant en compte les besoins en doses de vaccin IAHP et de façon à optimiser les coûts de livraison.

4. L'application du vaccin

4.1 Vaccination au couvoir

Le couvoir assure la traçabilité des canetons vaccinés dans le couvoir et lors de l'envoi de ceux-ci.

Si le certificat de vaccination Calypso n'accompagne pas les canetons, il est fait mention dans le bon de livraison, qui accompagne les animaux, du vaccin ayant été utilisé et du numéro de certificat Calypso prévisionnel².

Le vétérinaire sanitaire mandaté est responsable de la saisie dans Calypso des informations relatives à la vaccination des canetons d'un jour, réalisée au sein du couvoir, dont il en assure la supervision.

Dans tous les cas, le certificat de vaccination Calypso doit être envoyé par le couvoir à l'éleveur ayant réceptionné les canetons dans les 15 jours qui suivent leur départ du couvoir. En effet, les informations du certificat de vaccination au couvoir sont nécessaires pour assurer la traçabilité de la vaccination en élevage.

4.2 Vaccination en élevage

Le vétérinaire en charge de la supervision de la vaccination veille au respect du protocole de primovaccination défini dans le RCP du vaccin.

Aucun schéma de vaccination mixte n'est envisageable pour la phase pilote.

Dans le cadre de la supervision de la vaccination, les vétérinaires font un audit lors de toute première vaccination avec un nouveau vaccin par une équipe de vaccinateurs ou par un éleveur.

5. Engagement des acteurs dans la phase pilote de vaccination au couvoir

La participation à la phase pilote de vaccination au couvoir implique un engagement du vétérinaire sanitaire, du couvoir et des éleveurs destinataires pour :

² Le « numéro Calypso » prévisionnel est composé d'une séquence numérique: Date vaccination – N°INUAV, sous la forme suivante : « aaaammjj-INUAV »

- **Collecter des données :** Les modalités de collecte des données scientifiques dans la phase pilote de vaccination au couvoir sont détaillées en annexe II ainsi que les modalités financières de prise en charge.
- **Faire un retour d'expérience :** Les modalités du retour d'expérience de la vaccination des canetons dans la phase pilote de vaccination au couvoir seront détaillées ultérieurement.

6. Accompagnement des professionnels

Pour encadrer la phase pilote de vaccination au couvoir, un travail est en cours pour mettre à disposition des professionnels :

- **Des fiches opérationnelles de la SNGTV ;**
- **Un calculateur du nombre de flacons de diluant nécessaires pour le vaccin Ceva Respons H5 sera mis à disposition des vétérinaires via la SNGTV ;**
- **Une grille d'objectivation des pratiques et des coûts de la vaccination au couvoir, préparée par ITAVI.**

Je vous prie de me faire part de toute difficulté dans l'application de la présente instruction.

Karen BUCHER

Sous-directrice de la santé et du bien-être animal

Annexe I

Liste de couvoirs désignés volontaires pour la phase pilote de vaccination au couvoir

Nom du couvoir	Département	Couple vaccin/espèce
Anatéo	44	Barbarie/Respons
Canetons Semeril	35	Barbarie/Respons
Couvoir de Haute Chalosse	40	Mulard/Respons
Ets Soulard	85	Barbarie/Respons
Grimaud Frères - Les Epesses	85	Mulard/Respons Mulard/Volvac
Grimaud Frères - Meslay du Maine	53	Barbarie/Respons Pékin/Respons
Grimaud Frères - Roussay	49	Mulard/Respons Mulard/Volvac Barbarie/Respons Pékin/Respons
Mulor	40	Mulard/Respons
Orvia - Couvoir de la Mésangère	49	Mulard/Respons Mulard/Volvac
Orvia - Couvoir de la Seigneurtière Barbarie	44	Barbarie/Respons
Orvia - Couvoir de la Seigneurtière Pékin	44	Pékin/Respons
Orvia - Couvoir Sèvre Maine - Céran	32	Mulard/Respons Mulard/Volvac
Orvia - France Canard	53	Barbarie/Respons
Orvia - Couvoir Sèvre Maine - Le Pin	79	Mulard/Respons Mulard/Volvac
Sud Ouest Accoupage (SOA)	32	Mulard/Respons Mulard/Volvac
Thibaud Canet'ons	85	Mulard/Respons

Annexe II

Collecte des données scientifiques dans la phase pilote de mise en œuvre de la vaccination au couvoir

Objectif

L'un des trois objectifs de la phase pilote de la vaccination IAHP au couvoir est de collecter des données scientifiques. Ces données complémentaires doivent permettre de s'assurer, pour chacune des espèces de canard, que les lots ayant reçu une première dose de vaccin (V1) au couvoir présentent une réponse immunitaire conforme aux profils attendus.

Echantillonnage

Parmi l'ensemble de canards vaccinés au couvoir durant la phase pilote, un total de 10 lots pour chacune des combinaisons mises en œuvre dans les couvoirs [espèces mulard ou Barbarie / vaccin Ceva Respons H5 ou Volvac B.E.S.T / équipement de vaccination] est inclus dans ce protocole pour la réalisation de prélèvements sérologiques.

Ces lots seront sélectionnés et répartis entre les couvoirs et les organisations de production engagés dans la démarche de vaccination pendant la phase pilote.

Les résultats déjà générés dans le cadre de vaccinations mises en œuvre à titre d'essai dans certains couvoirs pourront être intégrées dans ce recueil de données.

Collecte de données

Pour chaque lot inclus, les commémoratifs suivants accompagneront les prélèvements :

1. Au couvoir :
 - Identification du(des) parquet(s) de reproducteurs dont les canetons sont issus et leur statut vaccinal IAHP,
 - Nombre de canetons vaccinés et dates de vaccination, y compris pour les valences autres que l'IAHP (parvovirose, etc.)
 - Matériel de vaccination
 - Compte-rendu de vaccination
2. En élevage
 - Nombre de canetons mis en place
 - Nombre de canards vaccinés et dates de vaccination, y compris pour les valences autres que l'IAHP (parvovirose, pasteurellose, etc.)
 - Matériel de vaccination
 - Compte-rendu de vaccination
 - Fiche de suivi du lot et fiche d'abattage

Les données liées à chaque lot sont collectées par l'organisation de production et adressées à l'ENVV en fin de lot.

Suivi sérologique

Pour chaque lot inclus, les sérums de 20 canards, sélectionnés aléatoirement dans le lot, seront prélevés à une fréquence de 2 semaines. Un total de 5 à 6 prélèvements sont donc réalisés pour l'ensemble du suivi d'un lot, permettant de recueillir environ 100 à 120 sérums par lot.

Les sérums seront collectés par le vétérinaire en charge de la supervision de la vaccination de l'élevage dans le cadre d'une surveillance port-vaccination IAHP ciblée.

Les sérums pourront, selon les cas, :

- Être directement adressés à l'ENVT pour extraction des sérums et analyse sérologique ;
- Être conditionnés et stockés par un laboratoire de proximité pour envoi à l'ENVT en fin de lot de la série complète de sérums.

Le vétérinaire mandaté détermine avec l'ENVT³, en amont du démarrage du suivi sérologique, la procédure à suivre.

Les sérums seront, dans tous les cas, analysés en 1^{ère} intention par ELISA indirect H5 et les profils sérologiques établis selon une présentation normalisée pour l'ensemble des lots.

La prise en charge financière des visites réalisées par le vétérinaire mandaté comprend 6 AMV par intervention de surveillance post vaccination ciblée auquel s'ajoutent le frais de déplacement (indemnités kilométriques + 1/15 AMV / Km) et la réalisation de prises de sang pour Elisa H5 en raison de 1/5 AMV par prélèvement.

Lorsque cela est possible, le vétérinaire sanitaire mutualise la surveillance post vaccination active avec la surveillance post-vaccination ciblée.

Livrable

Le livrable sera la présentation de profils sérologiques consolidés d'une série de lots vaccinés au couvoir pour chaque production de canard.

³ Adresse mail : viral@envt.fr
Copie : jean-luc.guerin@envt.fr