Ordre de méthode

MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
ET DE LA SOUVERAINETÉ
ALIMENTAIRE

Liberté
Égalité
Fraternité

Direction générale de l'alimentation **Sercice des actions sanitaires** **Sous-direction de la santé et du bien-être animal** **Bureau de la santé animale** **251 rue de Vaugirard** **75 732 PARIS CEDEX 15** **0149554955**	**Instruction technique** **DGAL/SDSBEA/2025-532** **19/08/2025**

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 – Expérimentation : Etude pilote du protocole de vaccination hétérologue - Août 2025

Destinataires d'exécution
DRAAF DD(ETS)PP

Résumé : Cette instruction technique a pour objectif de décrire l'étude pilote de la vaccination contre le virus IAHP selon un schéma hétérologue, ainsi que le dispositif de suivi sérologique associé. Elle précise également le rôle des différents acteurs impliqués, notamment les vétérinaires, et s'applique exclusivement aux élevages concernés par la mise en œuvre de ce protocole.

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 couver 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 applicables à la surveillance, aux programmes d’éradication et au statut « indemne » de certaines maladies répertoriées et émergentes ;

- Règlement délégué (UE) 2023/361 de la Commission du 28 novembre 2022 complétant le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les règles applicables à l’utilisation de certains médicaments vétérinaires pour la prévention de certaines maladies répertoriées et la lutte contre celles-ci ;

- Code rural et de la pêche maritime, notamment le livre II et les articles L. 201-1 à L. 201-8, L. 205-1, L. 221-1-1, L. 223-5, L. 223-6-1, L. 223-8, L. 234-1 et L. 243-3 ;

- Arrêté du 5 octobre 2011 fixant la liste des actes de médecine ou de chirurgie des animaux que peuvent réaliser certaines personnes n'ayant pas la qualité de vétérinaire ;

- Arrêté modifié du 14 mars 2018 relatif aux mesures de la propagation de maladies animales via le transport par véhicules routiers d'oiseaux vivants ;

- Arrêté modifié du 29 septembre 2021 relatif aux mesures de biosécurité applicables par les opérateurs et les professionnels liés aux animaux dans les établissements détenant des volailles ou des oiseaux captifs dans le cadre de la prévention des maladies animales transmissibles aux animaux ou aux êtres humains ;

- Arrêté 25 septembre 2023 relatif aux mesures de surveillance, de prévention, de lutte et de vaccination contre l’influenza aviaire hautement pathogène (IAHP) ;

- Instruction technique DGAL/SDSBEA/2023-622 : Plan de vaccination officiel IAHP – Campagne de vaccination des canards - octobre 2023

Contexte

Dans le cadre de la lutte contre l'influenza aviaire hautement pathogène (IAHP), la première campagne nationale de vaccination 2023-2024 a été lancée le 1er octobre 2023 et a permis de vacciner plus de 61 millions de canards dans 2300 élevages. Cette vaccination, obligatoire pour les élevages de plus de 250 canards destinés à la commercialisation sur l'ensemble du territoire métropolitain, a démontré son efficacité en contribuant à la maîtrise du risque épizootique.

Fort de ce succès, une seconde campagne a été reconduite à compter du 1er octobre 2024, selon la même stratégie.

Dans un objectif de renforcement de l'efficacité de la stratégie vaccinale, plusieurs actions d'optimisation ont été engagées :

- Généralisation progressive de la vaccination au couvoir à partir d'octobre 2024, après la mise en œuvre d'une étude pilote permettant l'évaluation d'une telle vaccination avant son déploiement à grande échelle ;
- Conduite de travaux scientifiques avec l'Anses et l'ENVT pour affiner les protocoles vaccinaux.

Les travaux scientifiques menés par l'Anses et l'ENVT

Afin d'optimiser l'efficacité de la protection vaccinale et la réduction de la transmission virale chez les canards tout au long de leur vie économique, des recherches sont menées par l'Anses et l'ENVT. Ces recherches portent sur :

- L'optimisation des protocoles vaccinaux, tout en variant les intervalles et les âges de vaccination, en utilisant les deux vaccins VOLVAC B.E.S.T AI + ND et CEVA RESPONS IA H5, et en les combinant dans un protocole hétérologue à 2 doses en conditions expérimentales.

- La validation de l'efficacité de ces protocoles optimisés pour garantir un niveau immunitaire optimal et une réduction de la transmission virale des canards vaccinés pendant l'ensemble de leur cycle de production.

- La vérification de l'applicabilité de ces programmes aux canetons séropositifs H5, issus de reproducteurs vaccinés (les canetons disponibles durant la campagne actuelle 2024-2025 sont majoritairement porteurs d'anticorps transmis par les canes reproductrices vaccinées durant la campagne 2023-2024).

Les travaux scientifiques engagés depuis 2022 ont démontré que la vaccination réduit significativement la transmission virale, mais qu'une protection efficace sur l'ensemble du cycle de production nécessite un renforcement du protocole. En 2024, des essais ont confirmé que les protocoles à trois doses permettaient de maintenir un niveau élevé d'anticorps au-delà de 11 semaines, limitant ainsi la transmission du virus jusqu'à la fin du cycle de production.

Parmi les options testées, un protocole hétérologue (aussi appelé protocole mixte) associant deux vaccins (CEVA RESPONS à J1 suivi de BI VOLVAC B.E.S.T. à J28) a montré une efficacité comparable à celle du protocole à triple dose en conditions expérimentales. Ces résultats confortent la pertinence d'un protocole hétérologue à deux doses comme alternative opérationnelle, notamment en réponse aux enjeux logistiques et économiques, tout en assurant un haut niveau de protection jusqu'à la fin du cycle de production.

Les enjeux de la vaccination avec un protocole hétérologue

La mise en œuvre d'un protocole de vaccination hétérologue répond à plusieurs objectifs :

- Renforcer la couverture vaccinale, en maintenant un niveau suffisant d'anticorps chez les canards en fin de cycle de production ;
- Réduire les coûts de la vaccination, en limitant la vaccination à deux doses au lieu de trois, comme cela avait été mis en place en période de risque pour maintenir un niveau optimal de couverture immunitaire.

Toutefois, ce protocole, pour l'instant testé uniquement en conditions expérimentales, soulève des enjeux particuliers en matière de pharmacovigilance. Conformément à la réglementation, la déclaration des effets indésirables incombe à l'entreprise qui en a connaissance et doit intégrer tous les traitements administrés, y compris dans le cadre de protocoles hétérologues. Si deux entreprises sont impliquées, chacune doit effectuer une déclaration si elle est informée du cas, afin de garantir une analyse complète du signal par l'ANMV, qui traitera les éventuels doublons selon ses procédures habituelles.

La réalisation d'une étude pilote, objet de la présente instruction technique, a pour objectif d'évaluer les conditions concrètes de mise en œuvre de ce protocole mixte dans des conditions d'élevage commercial, tant sur le plan opérationnel que réglementaire, en s'appuyant notamment sur les ATU des deux vaccins concernés :

- VOLVAC B.E.S.T. AI + ND : https://www.anses.fr/fr/system/files/90055_ATU_M_11-07-25%20ANNEXE.pdf

- CEVA RESPONS® AI H5 **:** https://www.anses.fr/fr/system/files/90053_ATU_M_18_06_25_ANNEXE.pdf

1. Mise en place d'une étude pilote avec un protocole de vaccination hétérologue (protocole mixte)

Afin d'évaluer concrètement l'application d'un protocole de vaccination hétérologue sur le terrain, une étude pilote en conditions d'élevage commercial a été lancée dans l'objectif d'évaluer :

- L'absence de réaction justifiant une déclaration de pharmacovigilance à la deuxième injection ;
- La qualité de la réponse immunitaire humorale après les deux injections hétérologues, en décrivant la cinétique du titre d'anticorps acquis et en la comparant à celle obtenue avec le protocole mixte en conditions expérimentales ;
- La différence avec l'immunité acquise obtenue lors de la mise en œuvre de la vaccination avec un protocole homologue, notamment en comparaison avec les cinétiques observées chez des lots contemporains et vaccinés avec des protocoles homologues.

1.1. Durée de l'étude pilote

L'étude pilote est conduite dans un échantillon d'élevages, sur l'ensemble de la durée de vie économique d'un lot. Cette période permet que le protocole hétérologue soit testé dans des conditions réelles d'exploitation, incluant différents contextes de production.

1.2. Lots concernés

Les lots de canards intégrés à cette étude pilote sont des lots de canards mulards et canards de Barbarie.

Les lots priorisés concernent les canards mulards à longue durée de vie économique (départ en gavage à partir de 12 semaines).

Au total, environ **20 lots** de canards **mulards** et **10 lots** de canards de **Barbarie** seront suivis.

L'étude pilote se déroule dans des élevages présents dans les régions suivantes : Bretagne, Pays de la Loire, Nouvelle-Aquitaine et Occitanie. Les directions départementales concernées par les élevages intégrés dans cette étude pilote seront directement informées de la liste des élevages situés dans leur ressort territorial.

2. Protocole vaccinal

Le protocole retenu repose sur le schéma vaccinal hétérologue suivant :

- V1 : Première injection à J1 au couvoir avec le vaccin Ceva Respons AI H5 (Ceva Santé Animale).
- V2 : Deuxième injection autour de J28 en élevage avec le vaccin Volvac B.E.S.T. AI+ND (Boehringer Ingelheim).

Les lots de canards inclus dans la présente phase pilote ne doivent pas faire l'objet d'un rappel vaccinal lorsqu'ils sont élevés en parcours adapté. Cette mesure dérogatoire a pour objet d'assurer la cohérence du dispositif expérimental.

3. Suivi sérologique

Le protocole de vaccination hétérologue est accompagné par un suivi sérologique.

3.1. Protocole de suivi

Le protocole de suivi standardisé inclut des prélèvements sérologiques à différents stades de production, afin que l'évolution de la réponse immunitaire puisse être documentée.

- Visite 1 : À la première injection (J1 au couvoir ou en élevage le jour de la mise en place) ;
- Visite 2 : À la deuxième injection (environ J28) ;
- Visite 3 : 15 jours après la deuxième injection (environ J43) ;
- Visites 4 et suivantes : Tous les 15 jours jusqu'à la fin de la vie économique du lot ;
- Dernière visite : au plus proche de l'abattage, i.e. soit en élevage la veille ou le jour du départ du lot à l'abattoir, soit à l'abattoir.

Les prélèvements des visites 1 à 4 sont réalisés par les vétérinaires sanitaires et les prélèvements à l'abattage sont réalisés par l'abatteur.

3.2. Prélèvements

À chaque visite, 20 canards, sélectionnés aléatoirement dans le lot, font l'objet de prélèvements sanguins en tubes secs qui doivent être remplis sans dépasser la moitié du volume disponible (volume minimum : 1 ml de sang à la 1re visite et 2 ml de sang à partir de la 2e visite), par le vétérinaire ou bien l'abatteur selon le lieu de visite.

Les prélèvements sont déposés dans un laboratoire de proximité accompagnés de la fiche commémorative présente en annexe 2, qui transmet ensuite les prélèvements au LNR IA qui se chargera des analyses.

Cette gestion des prélèvements est décrite dans l'annexe 1.

Le vétérinaire mandaté pour chaque lot définit les différents intervenants impliqués (préleveur / laboratoire de proximité) avec le LNR, en amont du démarrage du suivi sérologique.

3.3. Analyses réalisées au LNR

Les sérums seront analysés comme suit :

- A chaque visite : ELISA H5 (évaluation du taux d'anticorps post-vaccinaux).
- Dernière visite : ELISA NP (détection d'une éventuelle circulation du virus influenza aviaire).
- A partir de 10 semaines d'âge : Séroneutralisation (évaluation plus fine du niveau de protection).

3.4. Informations complémentaires

Des informations complémentaires seront également collectées pour chaque lot suivi. Il s'agit notamment du statut vaccinal des reproducteurs du lot, de l'historique sanitaire du lot, ainsi que des détails relatifs aux opérations de vaccination, en particulier concernant la réalisation de la deuxième injection notamment le relevé d'éventuels effets indésirables. Ces éléments sont recueillis auprès des vétérinaires sanitaires selon les modalités décrites dans le point 4.

3.5. Livrable

Le livrable sera la présentation et l'interprétation de profils sérologiques consolidés d'une série de lots vaccinés avec le protocole hétérologue pour chaque type de production de canard (analyse comparée des différents profils obtenus, rapport de synthèse interprétant ces profils au regard de l'historique sanitaire et vaccinal du lot)

4. Traçabilité des lots soumis au protocole de vaccination hétérologue et suivi logistique

Dans le cas où la première injection est réalisée dans le couvoir, ce dernier assure la traçabilité des informations relatives au protocole vaccinal des canetons et de leur lot de parents lors de leur envoi vers les élevages.

Conformément à l'IT2024-546, si le certificat de vaccination Calypsovet n'accompagne pas les canetons, il est fait mention dans le bon de livraison, qui accompagne les animaux, du vaccin ayant été utilisé.

Le vétérinaire sanitaire mandaté est responsable de la saisie dans Calypsovet des informations relatives à la vaccination des canetons d'un jour, réalisée au sein du couvoir et dont il assure la supervision. Pour cela, le vétérinaire envoie un mail en indiquant l'établissement concerné, si connu le ou les INUAV de mise en place, la date de mise en place et le nombre d'animaux concernés.

Dans tous les cas, le certificat de vaccination Calypsovet doit être envoyé par le couvoir à l'éleveur ayant réceptionné les canetons dans les 15 jours qui suivent leur départ du couvoir.

Les informations relatives à la supervision de la vaccination des lots ciblés par le protocole hétérologue sont enregistrées dans Calypsovet.

De manière à assurer le suivi logistique de l'étude, il est demandé aux vétérinaires de remplir le tableau Excel fourni par l'Anses et l'ENVT. Dès le recrutement du lot, le vétérinaire est chargé de saisir les informations concernant le(s) élevage(s) suivis, les dates prévisionnelles de prélèvement et le nom du laboratoire dans lequel il s'engage à déposer les prélèvements et de renvoyer le tableur à l'Anses. Le tableur doit ensuite être mis à jour après chaque visite et renvoyé à l'Anses.

5. Devenir des lots concernés par l'étude pilote de vaccination avec un protocole hétérologue

Les viandes ou les sous-produits issus des lots de canards vaccinés avec le protocole hétérologue peuvent faire l'objet d'échanges intracommunautaires ou d'export. Aucune traçabilité spécifique n'est exigée pour ces produits.

6. Engagement des acteurs dans l'étude pilote de vaccination avec un protocole hétérologue

La participation à l'étude pilote de vaccination avec un protocole hétérologue implique un engagement formel du vétérinaire sanitaire, des couvoirs et des éleveurs destinataires pour :

- **Collecter des données** selon le protocole décrit dans la partie 3 ;

- **Assurer la traçabilité du protocole appliqué** : chaque acteur doit veiller à ce que les informations concernant le schéma vaccinal utilisé soient clairement identifiables et transmises selon les procédures définies ;
- **Informer les autorités compétentes** : les vétérinaires sanitaires doivent déclarer à la direction départementale dont dépend l'élevage qu'ils suivent que ce dernier est inclus dans la liste des élevages participant à l'étude pilote.

7. Prise en charge financière

Les modalités de rémunération des vétérinaires sanitaires dans le cadre de cette étude pilote sont identiques à celles définies dans l'instruction technique relative à la campagne de vaccination IAHP 2024–2025 (DGAL/SDSBEA/2024-546 - Annexe 5) de l'ordre de 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 en raison de 1/5 AMV par prélèvement.

Lorsque cela est possible, le vétérinaire sanitaire mutualise la surveillance post vaccination active avec le suivi ciblé demandé dans le cadre du protocole mixte.

Les frais relatifs aux traitements des prises de sangs, récolte des sérums, éventuels stockage et gestion des transports des prélèvements déposés dans les laboratoires de proximité seront prise en charge par le LNR IA.

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

Karen BUCHER ID

Signature numérique de Karen BUCHER ID
Date : 2025.11.03 21:25:47 +01'00'

Annexe I

Collecte des commémoratifs dans la phase pilote de vaccination avec un protocole hétérologue

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

1. Au couvoir :

- Identification du(des) parquet(s) de canard reproducteur 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 (parvoviroses, 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 (parvoviroses, 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'ENVT et au LNR en fin de lot.

Annexe II : Fiche des commémoratifs – à remplir à chaque série de prélèvements

Fiche commémoratifs - échantillons PROTOCOLE MIXTE

CODE VISITE : MIXTE/E _ /T _ (à compléter a posteriori par ANSES)

Date de la visite :
……
Nom élevage : ……
Commune :
……
Numéro IMEP du lot : ……
Numéro INUAV : ……
Espèce : ……
Date de mise en place du lot :
……
Age des animaux : ……
Date de la V2 : ……
Nom du vétérinaire ayant réalisé les prélèvements :
……
Observations cliniques :
……
……
……

Liste des échantillons :

	Nombre de prélèvements
Sang sur tubes secs	☐ ___ tubes

LES ECHANTILLONS SONT **A DEPOSER EN LABORATOIRE** (sous 24h à 4°C)

➔ **ECHANTILLONS A TRANSMETTRE AU LNR IA POUR ANALYSES**
ANSES Laboratoire de Ploufragan
Unité VIPAC / LNR Influenza aviaire
Zoopôle
35, rue de Beaucemaine
22440 PLOUFRAGAN

La préparation des échantillons par le laboratoire avant envoi au LNR IA et les modalités pour le transport sont détaillés au dos de ce document
MERCI DE FAIRE SUIVRE LES FICHES DE COMMEMORATIFS AVEC LES ECHANTILLONS

anses

Identification du laboratoire :

Laboratoire en charge de la gestion des échantillons : ……..…
……..……..

Département : ……

Date de dépôt au laboratoire : ……/……/…… Heure : ……

Réservé au laboratoire

Traitement des échantillons sanguins

Centrifugation et aliquotage : Date : ……

Remarques : ……
……

Modalités de préparation, d'envoi et de transport des prises de sang

- Ne pas les congeler avant récupération du sérum.
- Centrifuger les sangs, et récolter les sérums dans un nouveau tube
- Si le transport est prévu dans un délai > 48h, congeler les sérums récoltés, sinon les conserver à +4°C jusqu'au transport
- Transport : les prélèvements issus d'animaux ou de l'environnement, en vue de la réalisation d'un diagnostic ou d'un dépistage dans le cadre de surveillance, sont de manière générale classés comme matières infectieuses (classe 6, division 6.2) – catégorie B – UN 3373 « matière biologique catégorie B » et leur transport doit satisfaire aux exigences de l'instruction d'emballage P650 : triple emballage satisfaisant à des épreuves spécifiques de résistance. Cette fiche de commémoratifs doit suivre les prélèvements, en étant emballée séparément

COORDONNEES postales du LNR IA pour envoi de colis :

Chaque envoi de prélèvements sera annoncé en amont au LNR IA, à l'adresse générique :
lnr_influenza_aviaire@anses.fr

Adresse postale : ANSES - Laboratoire de Ploufragan
Unité VIPAC / LNR Influenza aviaire
Zoopôle
35, rue de Beaucemaine
22440 PLOUFRAGAN

La réception des colis se fait :
- Du lundi au jeudi de 8h30 à 12h15 et de 13h30 à 17h30,
- Le vendredi et la veille de jour férié de 8h30 à 12h15 et de 13h30 à 16h30.

Périodicité des envois de colis :

- Pendant la période estivale :
  - Un envoi fin juillet de l'ensemble des lots reçus
  - Un envoi fin août de l'ensemble des lots reçus
- A partir de début septembre : programmer un envoi de l'ensemble des lots reçus tous les 15 jours

Remarque : il est possible de regrouper les échantillons de différents contextes (autocontrôle, enquête, autre) dans un même colis, en veillant à séparer les emballages et bien identifier les lots.

Contacts téléphoniques et mails :

Pour l'unité d'épidémiologie :
PACIELLO Elodie : 06.35.37.09.19 - elodie.paciello@anses.fr
Morgane SALINES : 02.96.01.62.28 - morgane.salines@anses.fr
Sophie LE BOUQUIN : 02.96.01.62.56 - sophie.lebouquin-leneveu@anses.fr

Pour le LNR IA :
EULLER-NICOLAS Gabriel : 02.22.70.04.19 - gabriel.euller@anses.fr
SCHMITZ Audrey : 02.96.01.01.56 – audrey.schmitz@anses.fr
GRASLAND Béatrice : 02.96.01.01.69 - beatrice.grasland@anses.fr