



MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE ET DE LA PÊCHE

Direction générale de l'alimentation Service de la prévention des risques sanitaires de la production primaire Sous-direction de la santé et de la protection animales Bureau des intrants et de la santé publique en élevage Adresse : 251 rue de Vaugirard 75 732 PARIS CEDEX 15 Suivi par : Charles MARTINS FERREIRA Tél : 01.49.55.58.43 Courriel institutionnel : charles.martins-ferreira@agriculture.gouv.fr Réf. Interne : MOD10.21 A 03/09/08	NOTE DE SERVICE DGAL/SDSPA/N2008-8279 Date: 03 novembre 2008
--	---

Date de mise en application :	Immédiate
Abroge et remplace :	Néant
Date limite de réponse :	Néant
📎 Nombre d'annexe :	0
Degré et période de confidentialité :	-

Objet : fièvre catarrhale ovine – sérotype 1 – délai de rappel vaccinal

Références :

- Directive 2000/75/CE du Conseil du 20 novembre 2000 arrêtant des dispositions spécifiques relatives aux mesures de lutte et d'éradication de la fièvre catarrhale du mouton ou bluetongue ;
- Règlement (CE) n1266/2007 de la Commission du 26 octobre 2007 portant modalités d'application de la directive 2000/75/CE du Conseil en ce qui concerne la lutte contre la fièvre catarrhale du mouton, son suivi, sa surveillance et les restrictions applicables aux mouvements de certains animaux des espèces qui y sont sensibles ;
- Code rural, notamment le livre II, articles L. 221-1, L. 236-2, R. 221-17 et -18 et D. 223-21;
- Code de la santé publique, notamment son article L. 5141-10 ;
- Arrêté ministériel du 5 juin 2000 relatif au registre d'élevage ;
- Arrêté ministériel du 1er avril 2008 fixant les mesures techniques relatives à la fièvre catarrhale du mouton.

Résumé : Les délais de rappel vaccinal, lors de l'usage de vaccins contre le sérotype 1 de la fièvre catarrhale ovine, sont précisés par la présente instruction. Ces délais sont portés à 12 mois.

Mots-clés : FCO – rappel vaccinal – ATU – délai de 12 mois

Destinataires	
Pour exécution : - Directeurs départementaux des services vétérinaires	Pour information : - Préfets - DDSV / R – Service des affaires régionales - Inspecteurs généraux vétérinaires interrégionaux - Brigade nationale d'enquêtes vétérinaires et phytosanitaires - Directeur de l'Ecole nationale des services vétérinaires - Directeur de l'INFOMA

Contexte

La présente note traite des rappels de vaccinations.

Durant la première campagne de vaccination contre la fièvre catarrhale ovine (FCO) de sérotype 1, seuls les laboratoires Fort Dodge disposaient en France d'autorisations temporaires (ATU) pour la commercialisation de vaccins appropriés. Ces autorisations, délivrées en janvier 2008 par l'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV), visent tant la vaccination des bovins (ZULVAC 1 Bovis) que celle des ovins (ZULVAC 1 Ovis). Par note DGAL/SDSPA/N2008-8147 du 27 juin 2008, il vous était indiqué que le vaccin ZULVAC 1 Ovis pouvait être également employé pour vacciner les caprins, dans les conditions identiques à celles prévues pour les ovins.

Pour chacun des vaccins, l'autorisation comporte en son annexe le résumé des caractéristiques du produit (RCP), dont la posologie et la voie d'administration (point 4.9). C'est ainsi que le RCP fait état d'un rappel vaccinal tous les 6 mois. L'indication de rappel à 6 mois est préconisée par les laboratoires Fort Dodge, sous sa seule responsabilité. Il n'engage aucunement l'Agence.

Par ailleurs, la pénurie en vaccins, telle que connue à ce jour s'agissant du sérotype 1, ne permet actuellement pas une re-vaccination immédiate des animaux vaccinés au printemps dernier.

I. Rappel de vaccination pour la campagne de 2008

Il avait ainsi été demandé aux laboratoires Fort Dodge de verser au dossier initial de demande d'ATU des éléments complémentaires pour étayer l'espacement entre 2 vaccinations à 12 mois, au lieu de 6 mois. En effet, toute nouvelle insertion dans le RCP se doit d'être justifiée. Les premiers éléments ont été fournis le 11 septembre dernier mais demandent à être étayés par des données complémentaires qui devraient être disponibles fin Janvier 2009 et Mai 2009. Dans cette attente, le RCP a été modifié : toute référence au rappel vaccinal y a été supprimée (NB : le RCP n'est pas encore paru sur le site internet de l'Agence dans sa nouvelle version).

Ces résultats seront pris en compte par l'ANMV et une insertion dans le RCP pourrait intervenir, avec, le cas échéant, un schéma vaccinal validé.

Dans ce contexte et concernant une ATU, le gestionnaire du risque peut décider d'un délai de rappel vaccinal et fixer les conditions d'emploi d'un médicament vétérinaire.

Par la présente note ce délai de rappel vaccinal est ainsi porté à 12 mois maximum, lors de l'usage de vaccins ZULVAC 1 Bovis et ZULVAC 1 Ovis, chez toutes les espèces sensibles, y compris les caprins.

S'il était conclu que l'espacement à 12 mois ne peut offrir une protection immunitaire satisfaisante, il serait évident que le délai serait revu et corrigé en conséquence.

II. Rappel de vaccination pour la campagne de 2008/2009

Pour la campagne 2008/2009, outre Fort Dodge, deux nouveaux laboratoires – espagnols – ont été retenus par l'Etat français pour la fourniture de vaccins contre le sérotype 1. Il s'agit des laboratoires SYVA (vaccins SYVAZUL 1, à usage chez les ovins) et CZ Veterinaria (vaccins BLUEVAC 1, à usage chez les bovins et ovins). Les ATU de ces 2 vaccins ont été octroyées le 10 octobre dernier.

Il conviendra de considérer également que le rappel de vaccination se produira 12 mois maximum après la primo-vaccination lors de l'emploi des vaccins SYVAZUL 1 et BLUEVAC 1, à l'instar des vaccins ZULVAC 1 de Fort Dodge.



Je vous saurais gré de bien vouloir indiquer les difficultés que vous seriez amenés à rencontrer dans l'application de la présente note, par mail à l'adresse suivante : fco.dgal@agriculture.gouv.fr

Le directeur général de l'alimentation

Jean-Marc BOURNIGAL