



**30 mai, Strasbourg, France**

## **Symposium de l'EDQM sur les exigences de qualité des vaccins pour poissons, les 10 et 11 mai 2016, à Oslo**

Dans le cadre des efforts actuellement déployés par la Commission européenne de Pharmacopée pour remplacer les méthodes *in vivo* par des méthodes *in vitro* et réduire le nombre d'animaux utilisés dans les essais de vaccins, l'université des sciences de la vie d'Oslo (en Norvège) a accueilli un symposium destiné aux fabricants de vaccins pour poissons, aux autorités de réglementation et aux universitaires.

Ce symposium a réuni 83 participants : experts et représentants des autorités de 14 pays, représentants des autorités d'enregistrement européennes, universitaires et fabricants de vaccins pour poissons. L'objectif était de discuter des exigences actuelles, en mettant l'accent sur les méthodes alternatives déjà utilisées ou en développement pour remplacer les épreuves virulentes dans l'essai d'activité du lot. Les participants se sont penchés sur la possibilité d'introduire des points limites plus précoces dans les monographies de vaccins pour poissons de la [Pharmacopée Européenne](#) (Ph. Eur.) et de réviser les 4 monographies concernées déjà publiées [*Vaccin inactivé, injectable, à adjuvant huileux, de la furunculose pour salmonidés* (1521), *Vaccin inactivé de la vibriose des eaux froides pour salmonidés* (1580), *Vaccin inactivé de la vibriose pour salmonidés* (1581), *Vaccin inactivé de la yersiniose pour salmonidés* (1950)]. Les discussions ont également porté sur le besoin potentiel d'une monographie générale consacrée aux vaccins pour poissons et de monographies spécifiques axées, par exemple, sur le bassin méditerranéen ou sur d'autres maladies piscicoles.

Le programme scientifique comprenait des [présentations](#) générales, suivies d'exposés de représentants de l'industrie, d'universités et des autorités de réglementation sur les méthodes de substitution à l'épreuve virulente pour l'essai d'activité du lot, ainsi que de discussions sur la manière dont aider les fabricants à les développer. Ces derniers se sont exprimés en faveur du remplacement des épreuves virulentes dans l'essai d'activité du lot par des méthodes alternatives, pour des raisons ayant non seulement trait au bien-être animal, mais également au coût et à la robustesse des méthodes alternatives, qui permettent par ailleurs de raccourcir le délai nécessaire avant la libération des lots. Certains fabricants se sont déjà penchés sur des méthodes alternatives, alors que d'autres commencent tout juste.

Même si les participants étaient totalement en faveur de l'adoption de méthodes alternatives pour les vaccins pour poissons, ils ont admis que le remplacement de l'essai d'activité du lot est un exercice exigeant en matière de temps et de ressources pour les entreprises cherchant à produire des vaccins bien établis, sûrs et efficaces. Dans ce contexte, certains participants ont émis des suggestions au sujet d'un plus vaste partage d'informations et d'expériences sur les évolutions récentes concernant les méthodes alternatives pour l'essai d'activité du lot, ainsi qu'à propos de l'éventuelle participation des universitaires, de l'EDQM, de l'[Organisation mondiale de la santé animale](#) (OIE) ou d'autres parties intéressées. Ces discussions ont été très constructives et ont fait surgir beaucoup de bonnes idées. À la lumière des conclusions du symposium, la Commission européenne de Pharmacopée décidera des développements à venir.

**Contact** : Caroline Larsen Le Tarnec, Division Relations Publiques, EDQM, Conseil de l'Europe - Tél. : +33 (0) 3 88 41 28 15 - E-mail : [caroline.letarnec@edqm.eu](mailto:caroline.letarnec@edqm.eu)



**Note à l'intention des rédacteurs.** Des informations complémentaires sont disponibles sur le site internet : [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

L'EDQM est une organisation qui joue un rôle moteur en matière de protection de la santé publique, grâce aux normes qu'elle contribue à élaborer et mettre en œuvre et dont elle surveille l'application, afin d'assurer la qualité, la sécurité et le bon usage des médicaments. Les normes qu'elle élabore sont des références scientifiques reconnues dans le monde entier. La Pharmacopée Européenne est juridiquement contraignante dans les États qui en sont membres<sup>1</sup>. L'EDQM développe également des lignes directrices et des normes dans les domaines de la transfusion sanguine, de la transplantation d'organes et de la protection de la santé des consommateurs.

<sup>1</sup>La Commission européenne de [Pharmacopée](#) compte 38 membres (*Allemagne, Autriche, Belgique, Bosnie-Herzégovine, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Islande, Irlande, Italie, Lettonie, « L'ex-République yougoslave de Macédoine », Lituanie, Luxembourg, Malte, Monténégro, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, République slovaque, Slovénie, Suède, Suisse, République tchèque, Turquie, Ukraine, Union européenne*).

***Organisation politique créée en 1949, le Conseil de l'Europe œuvre à promouvoir la démocratie et les droits de l'homme à l'échelle du continent, ainsi qu'à développer des réponses communes aux enjeux sociaux, culturels et juridiques auxquels sont confrontés ses 47 États membres.***