



Communiqué de Presse

Lundi 25 novembre, Paris

Le SIMV salue le travail des experts de l'Anses relatif aux autovaccins à usage vétérinaire

Le Syndicat de l'Industrie et du Médicament et réactif Vétérinaires (SIMV) salue le travail des experts de l'Anses relatif aux autovaccins à usage vétérinaire. Cet avis fait suite à la saisine, le 17 juin 2011, de l'Anses par le SIMV sur l'évaluation des risques liés à l'utilisation des autovaccins en médecine vétérinaire. Cette saisine visait à préciser les situations médicales, pathologiques ou épidémiologiques dans lesquelles le recours à l'autovaccin est ou non justifié sur le plan scientifique.

Un autovaccin est un vaccin produit à partir d'agents pathogènes isolés sur un animal malade puis administré aux animaux du même élevage.

Contrairement aux vaccins « classiques », qui sont soumis à une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), délivrée par les autorités compétentes après une évaluation approfondie du dossier scientifique qui atteste de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité du médicament, les autovaccins sont soumis à la délivrance d'une autorisation de préparation basée sur une liste positive de couple agent pathogène/espèce de destination. L'utilisation des vaccins mais également des autovaccins a été présentée comme une alternative possible à l'utilisation d'antibiotiques dans certains cas dans la lutte contre l'antibiorésistance (plan national Ecoantibio 2017 (action n°15)). Dans ce contexte il est important de disposer du maximum d'éléments permettant d'utiliser de manière optimale les différents outils de lutte contre les maladies infectieuses.

Le Syndicat de l'Industrie du Médicament et réactif Vétérinaires (SIMV) avait saisi l'Anses (Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail) le 17 juin 2011 sur l'évaluation des risques liés à l'utilisation des autovaccins en médecine vétérinaire.

Cette saisine visait à préciser les situations médicales, pathologiques ou épidémiologiques dans lesquelles le recours à l'autovaccin est ou non justifié sur le plan scientifique. Quatre questions relatives à l'innocuité et à l'efficacité des autovaccins ainsi qu'aux critères de décision d'utilisation des autovaccins ont été instruites par l'ANSES et sont présentées dans l'Avis et le rapport de l'agence.

Le SIMV avait été auditionné par le groupe d'experts de l'Anses au même titre que d'autres parties prenantes de cette saisine. Ce groupe pluridisciplinaire « Autovaccins à usage vétérinaires » était rattaché à la Commission nationale du médicament vétérinaire (CNMV) et au Comité d'experts spécialisé « santé animale » (CES SANT). Ce groupe a rendu un rapport sur lequel l'Anses s'est basé pour rendre son avis. L'[avis](#) et le rapport sont consultables sur le site de l'Anses.

L'analyse des questions posées a conduit à une analyse juridique des mesures législatives et réglementaires en vigueur en France et d'autre part, des questions d'ordre technique et scientifique.

Les rappels réglementaires ont été :

- Les autovaccins à usage vétérinaire sont des médicaments vétérinaires prescrits et utilisés en tant que préparation magistrale, administré sur les animaux du même élevage où a été prélevé l'agent pathogène,
- Ils sont interdits dans les filières bovine, ovine et caprine au titre des mesures de police sanitaire contre les ESST (encéphalopathies spongiformes subaiguës transmissibles).

Les autres principales recommandations de cet avis sont :

- De poursuivre l'incitation à déclarer les effets indésirables observés et les suspicions de défaut d'efficacité des vaccins,

- De réviser la réglementation sur les autovaccins :
 - o pour mieux accompagner et encadrer de façon cohérente la gestion sanitaire des modes d'élevage en filières intégrées, en incluant la notion de lien épidémiologique entre élevages,
 - o ne pas pérenniser l'utilisation d'un autovaccin sans une réévaluation périodique de son efficacité au regard des souches présentes dans l'élevage,
 - o pour réfléchir sur une autorisation pour les ruminants, compte tenu de l'évolution de la situation épidémiologique en matière d'ESST depuis 2033.
- De rédiger un guide de bonnes pratiques de la prescription des autovaccins par les praticiens et d'organiser un échange d'informations.

Le SIMV salue le travail mené par l'Anses qui valide la pertinence des questions posées lors de cette saisine par le syndicat. Cet avis ouvre la voie à de nouvelles réflexions au plan national et européen visant à l'utilisation optimale des outils de prévention des maladies infectieuses animales que sont les diagnostics, les vaccins et les autovaccins.

A propos du SIMV :

En tant que représentant des fabricants et des entreprises responsables de la mise sur le marché français des médicaments et réactifs destinés aux animaux de compagnie et d'élevage, le SIMV est l'ADN commun à l'ensemble de ces industries, au cœur de nombreuses interactions.

La France est le premier pays en matière de recherche et de fabrication de médicaments et de réactifs vétérinaires en Europe, avec plus de 6 500 salariés, et le plus grand arsenal thérapeutique (2 690 AMM). L'attractivité globale de la France pour les questions de santé animale tient à la densité de ce maillage industriel, aux expertises scientifiques et techniques reconnues et à la capacité des industriels à dans la gestion de projets R&D en réseaux et projets internationaux.

Afin de contribuer à la compétitivité de ses entreprises adhérentes, le SIMV (syndicat des industries du médicament et réactifs vétérinaires) définit sa création de valeurs par ses métiers :

-**Fédérer** les entreprises autour de projets communs,

-**Anticiper**, afin de proposer des stratégies collectives en réponse aux attentes de la société (veille stratégique).

-**Conseiller/former/informer ses adhérents** dans ses domaines d'intervention grâce à une équipe permanente ainsi qu'un réseau de 235 experts issus des entreprises,

-**Observer** le respect des engagements des adhérents, notamment en matière de déontologie (Guide des bonnes pratiques de communication, de pratique commerciale, de formation en matière de médicament vétérinaire),

-**Représenter** les positions de ses adhérents dans son environnement décisionnel.

Contact : Laetitia Steffen

Chargée de communication

Syndicat de l'industrie du médicament et réactif vétérinaires

Tel : +33 (0)1 53 34 43 49 / l.steffen@simv.org