

Maisons-Alfort, le 16 juillet 2003

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à l'évaluation des risques de développement des infections
respiratoires à *Bordetella bronchiseptica* chez l'homme, liés à l'utilisation
des vaccins vétérinaires à souches vivantes atténuées
chez les carnivores domestiques**

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 15 décembre 2001, par courrier reçu le 19 décembre 2001, par la Direction générale de l'alimentation et par la Direction générale de la santé d'une demande d'avis relatif à l'évaluation des risques de développement des infections respiratoires à *Bordetella bronchiseptica* chez l'homme, liés à l'utilisation des vaccins vétérinaires à souches vivantes atténuées, au nombre de quatre à l'heure actuelle, (Intratrac, Nobivac-KC, Nobivac-Bb-cat, Bronchi-Shield) et sur la pertinence de la vaccination des carnivores domestiques par une souche atténuée en cas d'infection potentiellement zoonotique.

Considérant l'évolution des conditions vaccinales et épidémiologiques des infections humaines à *Bordetella* suite à l'abandon du vaccin humain cellulaire utilisé jusqu'alors contre la coqueluche ;

Considérant la fréquence relativement importante de l'infection animale par *Bordetella bronchiseptica* ;

Considérant la réduction de la pression infectieuse des souches sauvages animales de *Bordetella bronchiseptica* auxquelles l'homme est exposé, obtenue par la vaccination animale, quelles que soient les préparations employées (vaccins inactivés ou vaccins vivants atténués), et le bénéfice pour la protection de la santé publique ;

Considérant l'efficacité des vaccins vétérinaires à bactéries vivantes de *Bordetella bronchiseptica* en terme de protection à la fois clinique et microbiologique ;

Considérant l'aptitude de certaines souches vaccinales à bactéries vivantes de *Bordetella bronchiseptica* à diffuser pendant un temps limité à partir des animaux vaccinés ;

Considérant les données contenues dans les dossiers d'enregistrement des vaccins,

L'Afssa, après consultation du Comité d'experts spécialisé « Santé animale » réuni les 6 mars 2002, 3 avril 2002, 15 mai 2002, 10 juillet 2002, 13 novembre 2002, 8 janvier 2003, 12 février 2003, 14 mai 2003, 11 juin 2003, 9 juillet 2003 estime que les informations relatives à la seule souche vaccinale exprimant l'ensemble des facteurs de virulence chez *Bordetella bronchiseptica* ne permettent pas de suspecter un risque réel de retour à la virulence, avec risque de zoonose, sous réserve que tous les essais mentionnés par le fabricant aient été réalisés dans des conditions de validité satisfaisantes. Au contraire, en permettant de réduire l'excrétion bactérienne après épreuve, cette souche vaccinale est finalement celle qui a la plus forte probabilité de réduire la pression infectieuse des souches sauvages et donc apparaît comme la plus intéressante, y compris en terme de santé publique. Les informations relatives aux trois autres vaccins que le Centre national de référence estime d'un risque réduit ne sont pas aussi complètes. Si le risque de réversion de la virulence est hautement improbable du fait de leurs propriétés, il faut

noter que la protection microbiologique, après épreuve, n'est pas documentée pour ces vaccins.

Toutefois, le Comité recommande de :

- développer la surveillance de *Bordetella bronchiseptica* chez l'homme par la mise en place d'une enquête épidémiologique objective permettant d'apprécier l'importance comparée du portage et de l'expression clinique de *Bordetella bronchiseptica* en caractérisant tous les isolats pour en préciser l'origine, et de rechercher systématiquement les caractères spécifiques des différentes souches vaccinales, avec une attention particulière pour la mobilité à 25 °C, seul marqueur actuellement connu pour la souche en phase I ;
- améliorer la caractérisation des souches vaccinales de *Bordetella bronchiseptica* à usage vétérinaire ;
- limiter les risques de transmission à l'homme de *Bordetella bronchiseptica* par les animaux malades en recourant à la vaccination des carnivores domestiques, ce qui modère la pression infectieuse des souches sauvages, en préconisant l'utilisation de préparations ayant démontré leur efficacité clinique, mais aussi, si possible, une réduction de l'excrétion de souches sauvages ;
- ne pas rejeter les vaccins à souches vivantes de *Bordetella bronchiseptica*, qui sont les plus efficaces ;
- porter une attention particulière, lors des procédures de renouvellement d'autorisations de mise sur le marché de ces vaccins, aux points critiques relatifs à la stabilité des souches, à leur diffusion après vaccination et à la protection qu'elles confèrent contre le portage, l'objectif étant d'évaluer les garanties offertes par les différents vaccins, à bactéries vivantes ou inactivées de *Bordetella bronchiseptica*, et de s'assurer que les données ont été obtenues sur les mêmes bases pour chacun d'entre eux en fonction des indications revendiquées.

Martin HIRSCH