



Contribution des industriels à la recherche sur le SBV

Développement d'un vaccin
inactivé par Merial



- Décision
- Etapes
- Résultat



Décision du développement

- Épidémiologie
 - Maladie vectorielle, *Culicoides*
 - Arrivée en France
- Culture du virus sur cellules
- Estimation d'une couverture vaccinale
 - 5% des vaches
 - 10% des brebis
- Dossier réglementaire « allégé », modèle ATU de la FCO



Étapes du développement au labo

- Dossier qualité
 - Souche virale : pureté du lot de semences primaires
 - Culture virale
 - Paramètres de culture sur cellules
 - Outils analytiques
 - Inactivation
 - Choix de l'inactivant
 - Cinétique d'inactivation
 - Contrôle d'inactivation : sensibilité



Étapes du développement sur animaux

- Innocuité
 - Surdose
 - Doses répétées
- Efficacité
 - Souche d'épreuve
 - Épreuve virale
 - Choix de la dose et du protocole



Résultats : mise sur le marché de SBVvax

- Vaccin inactivé, adjuvé aluminium saponine
- Prévention de la virémie chez bovins et ovins
- AMM à circonstances exceptionnelles août 2013
- 2 laboratoires pharmaceutiques (MSD et Merial, AMM en France) + 1 récemment (Zoetis, opinion positive pour une AMM européenne)

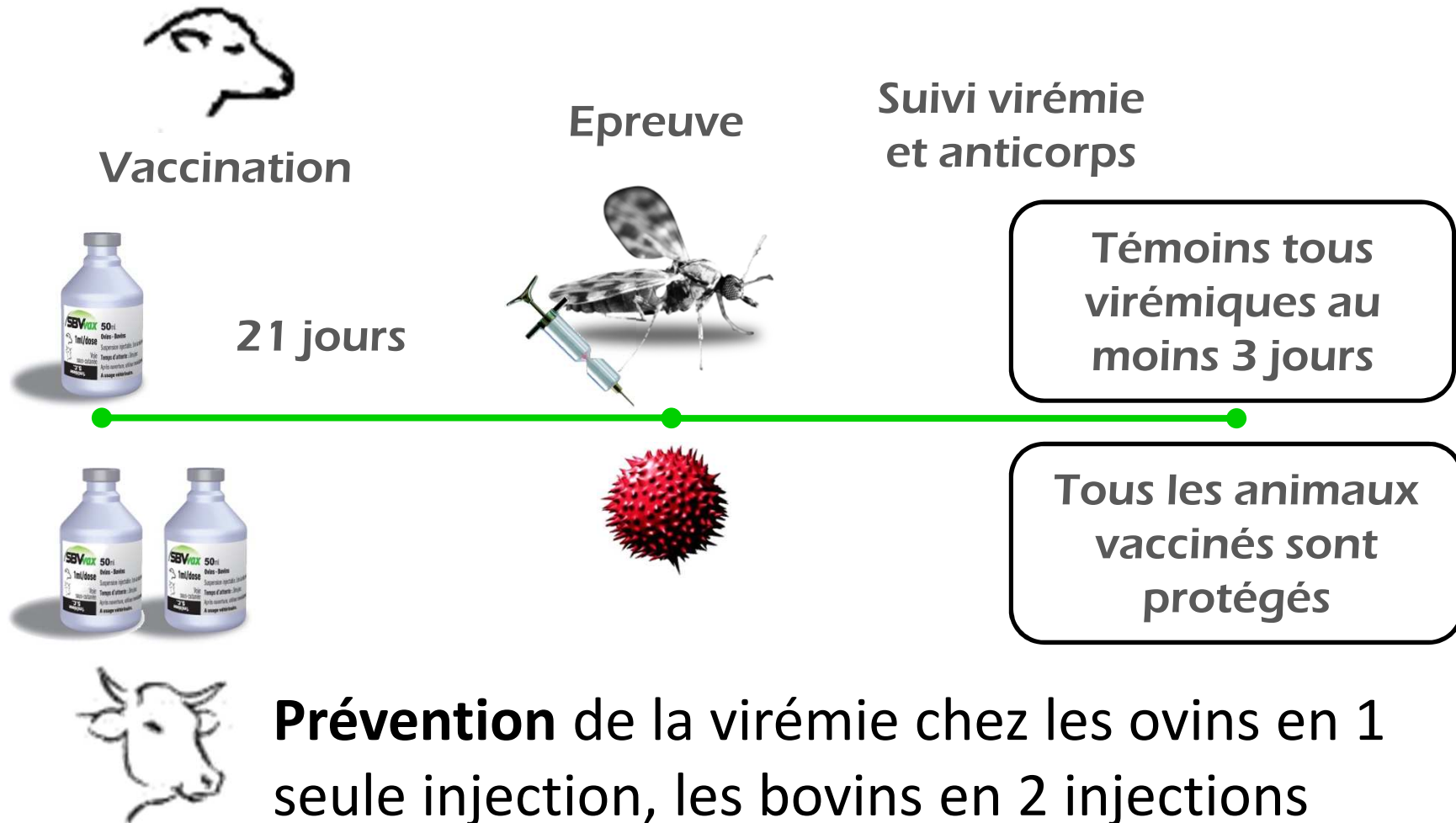


Innocuité démontrée

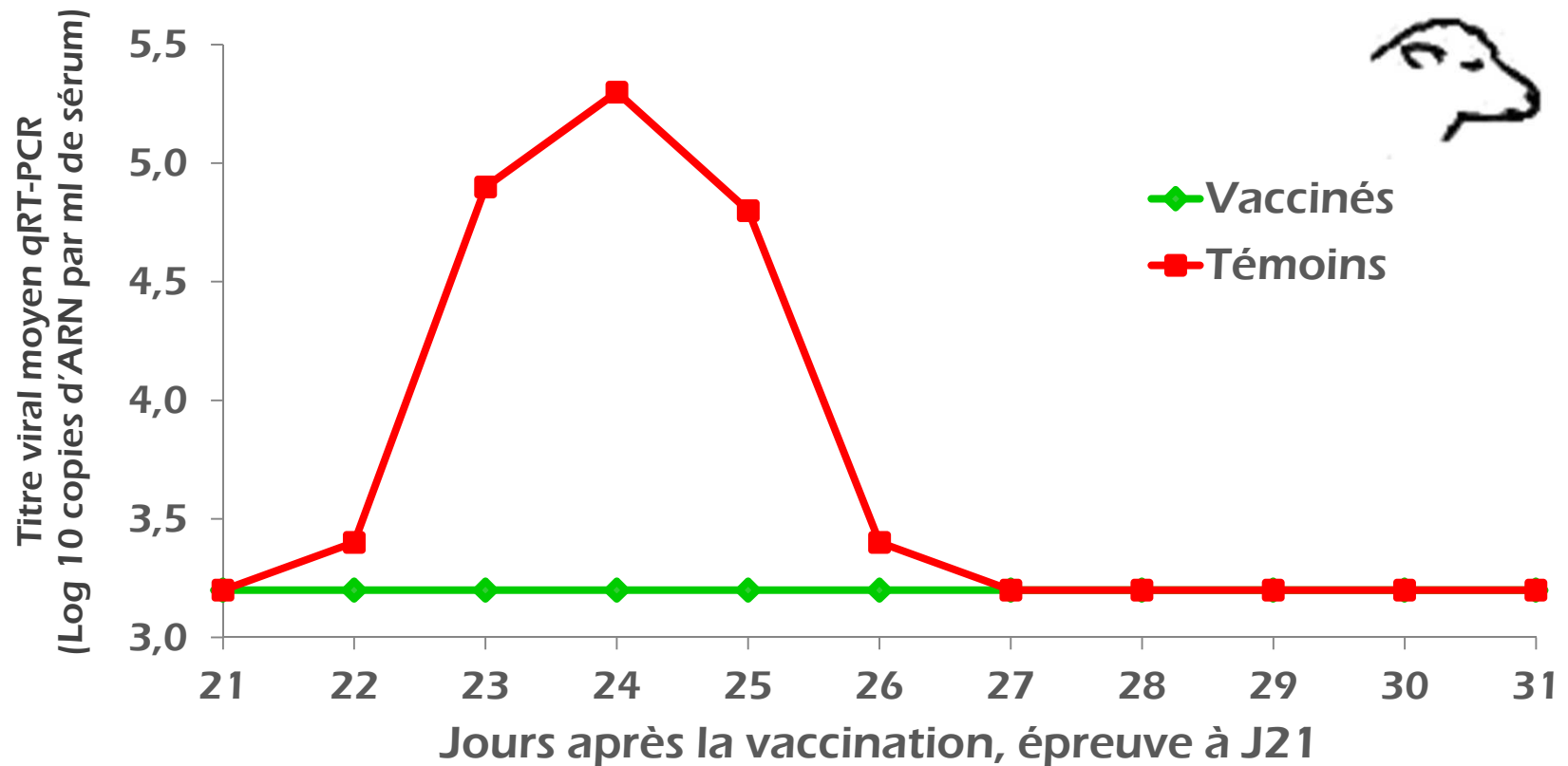
- Surdosage (double dose avec 4 fois la quantité d'antigène)
 - Hyperthermie possible ($<1,4^{\circ}\text{C}$) dans les 24-48h suivant la vaccination
 - Inflammation locale transitoire possible au site d'injection évoluant vers de petits nodules d'au plus 2 cm
- Dose normale : intensité moindre
- Gestation, lactation et mâles reproducteurs non établie



Protocole de l'épreuve virale



Virémie des ovins après épreuve virale



◆ Vaccinés
■ Témoins

Témoins : 100 % sont virémiques
Vaccinés : aucun n'est virémique



SBVvax



- Présentation : flacon de 50 ml (50 doses)
- Disponible sur ordonnance vétérinaire
- Vaccination par les éleveurs autorisée
- Vaccin non inscrit à ce jour sur la liste positive



Conclusion

- Développement accéléré
- Autres études nécessaires pour AMM
- Prise de risque financier
- Mise à disposition trop tardive
- Arrêt de la production