

# Le réseau RABLAB de l'OMSA met en garde sur le risque lié à l'utilisation de vaccins contre la rage canine de mauvaise qualité

Le Réseau de Laboratoires de Référence sur la Rage de l'Organisation Mondiale de la Santé Animale (RABLAB) est très préoccupé par les données concernant l'utilisation des vaccins antirabiques parentéraux de mauvaise qualité (importés ou produits localement) dans les pays endémiques.

L'intensification des campagnes de vaccination des chiens contre la rage dans les pays infectés ne doit pas se faire au détriment de la qualité des vaccins.

**L'utilisation de vaccins de mauvaise qualité ne permet pas de diminuer l'incidence de la rage car ils confèrent une immunité collective des chiens insuffisante, ce qui compromet le succès des programmes nationaux de contrôle de la rage.**

Dans les pays défavorisés d'Afrique et d'Asie, cela pourrait même entraîner une hésitation des autorités compétentes à lutter contre la maladie au niveau de sa source animale (le chien) et mettre en péril l'objectif mondial d'élimination des décès humains dus aux chiens d'ici 2030.

**Le réseau RABLAB insiste sur l'importance d'utiliser des vaccins antirabiques approuvés et de bonne qualité, qui répondent aux normes internationales en termes d'efficacité, de sécurité et de stérilité.**

Les vaccins antirabiques à usage parentéral doivent contenir la dose minimale recommandée d'une unité antigénique par dose (1 UI/dose) afin de garantir leur activité de protection biologique. Comme de nombreux facteurs peuvent avoir un impact sur la qualité des vaccins (même approuvés), le réseau RABLAB exhorte les autorités en charge de l'évaluation des médicaments vétérinaires à exercer leurs responsabilités et à vérifier régulièrement l'activité des vaccins sur quelques flacons d'un lot de production, avant leur enregistrement et leur autorisation de mise sur le marché.

## **Contrôle qualité**

Lors des procédures d'achats, les autorités de réglementation nationales devraient imposer aux producteurs de vaccins de fournir leurs données de contrôle qualité de chaque lot de vaccins, sur la base des normes internationales de l'OMSA. Des évaluations indépendantes de l'activité des vaccins commerciaux sont fortement recommandées dans le cadre du processus d'autorisation pour identifier et écarter les vaccins ayant une activité non conforme et ceux ne répondant pas à la réglementation. Les vaccins antirabiques animaux ne devraient être utilisés que s'ils répondent aux normes internationales de qualité et d'efficacité, ce qui contribuera à terme à atteindre l'objectif de zéro décès humain dû à la rage canine d'ici 2030.

## **Achat de vaccins antirabiques canins**

Concernant l'achat de vaccins pour les programmes nationaux, le réseau RABLAB recommande fortement aux pays où la rage est endémique de suivre les directives [WOAH's Practical Guidelines for National Procurement of Veterinary Vaccines](#). L'OMSA et l'Organisation Panaméricaine de la Santé (PAHO), reconnaissant l'importance des vaccins de haute qualité au niveau international, à travers la banque mondiale OMSA de vaccins antirabiques et le Fonds Renouvelable de la FAO, ont établi des mécanismes opérationnels pour garantir l'achat de vaccins efficaces produits conformément aux normes de l'OMSA et livrés dans les délais. Cependant, comme les vaccins listés ne sont pas les seuls à répondre aux normes internationales, les producteurs ou acheteurs de vaccins souhaitant demander plus de conseils sur la manière de qualifier les vaccins commerciaux peuvent contacter un expert du réseau RABLAB.



## References

1. Cleaveland S, Kaare M, Tiringa P, Mlengeya T, Barrat J. A dog rabies vaccination campaign in rural Africa: impact on the incidence of dog rabies and human dog-bite injuries. *Vaccine*. 2016;21(17–18):1965–73.
  2. Servat A, Kempff S, Brogat V, Litaize E, Schereffer JL, Cliquet F. A step forward in the quality control testing of inactivated rabies vaccines - extensive evaluation of European vaccines by using alternative methods to the in vivo potency tests. *Altern Lab Anim*. 2015;43(1):19–27.
  3. Taylor E, Banyard A, Bourhy H, Cliquet F, Ertl H, Fehlner-Gardiner C, et al. Avoiding preventable deaths: The scourge of counterfeit rabies vaccines. *Vaccine*. 2019;37(17):2285–7.
  4. World Organisation for Animal Health. *Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals* [Internet]. Twelfth. Paris, France; 2023 [cited 2024 Apr 9]. Available from: <https://www.woah.org/en/what-we-do/standards/codes-and-manuals/terrestrial-manual-online-access/>
  5. Rathnadiwakara H, Gunatilake M, Servat A, Wasniewski M, Thibault J, Cliquet F. Potency of Veterinary Rabies Vaccines Marketed in Sri Lanka. *Vaccines (Basel)*. 2023;11(5):961.
  6. World Organisation for Animal Health. *Practical Guidelines for National Procurement of Veterinary Vaccines* [Internet]. Paris, France; 2024. 25 p. Available from: <https://www.woah.org/app/uploads/2024/01/en-guidelines-procurement-vet-vaccines.pdf>
  7. Lembo T, Hampson K, Kaare M, Ernest E, Knobel D, Kazwala R, et al. The feasibility of canine rabies elimination in Africa: dispelling doubts with data. *PLoS Negl Trop Dis*. 2010;4(2):e626.
  8. World Health Organization. WHO Expert Committee on Biological Standardization, Sixty-ninth report [Internet]. Geneva, Switzerland; 2019 [cited 2024 Apr 9]. 251 p. (WHO Technical Report Series). Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241210256>
  9. World Health Organization. WHO Expert Consultation on Rabies, Third report [Internet]. Geneva, Switzerland; 2018 [cited 2024 Apr 9]. 191 p. (WHO Technical Report Series). Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-TRS-1012>
- 

