

La Direction générale

N/Ref : A25DG0389
V/Ref : Dossier ONEST/req.ANSES-08.25

Me Virginie DE ARAUJO-RECCHIA
ONEST
47, boulevard de Courcelles
75008 PARIS

Maisons-Alfort, le 25 novembre 2025

Objet : Réponse à votre courrier du 25 septembre 2025

Maître,

En réponse à vos questions adressées par courrier du 25/09/25 au directeur général de l'Anses, vous trouverez ci-après des éléments d'éclairage.

Sur le sujet I : « apparition de nouveaux virus affectant les animaux d'élevage en France »

Vous nous demandez si l'Anses réalise, pour chaque cheptel ou groupement d'animaux atteints d'une pathologie virale, des séquençages afin de vérifier qu'ils n'ont pas fait l'objet de gain de fonction.

Concernant l'influenza aviaire, le laboratoire national de référence procède systématiquement au séquençage de tous les prélèvements positifs qui lui parviennent, que ceux-ci soient issus de la faune sauvage ou d'élevages. Ce séquençage permet de s'assurer que les virus circulants n'ont pas de mutations ou de réassortiments susceptibles de leur conférer une adaptation à d'autres espèces animales (mammifères en particulier) mais également de vérifier que les souches circulantes n'ont pas une composition antigénique qui leur permettraient d'échapper à la protection vaccinale. Par ailleurs, le séquençage permet également à travers l'identification de mutations ponctuelles, de tracer l'origine géographique de ces virus et les chaînes de transmission entre élevages. Les séquences des principaux virus circulants sur notre territoire sont régulièrement publiées dans GISAID, la base de données internationale des virus grippaux et des coronavirus et ces données sont également transmises au laboratoire de référence de l'Union Européenne sur l'influenza aviaire (IZS Venezie). Depuis 2016, les virus circulants en Europe appartiennent principalement au clade 2.3.4.4b et les réassortants détectés sont issus des réassortiments qui apparaissent naturellement entre les virus faiblement pathogènes présents dans la faune sauvage et les virus hautement pathogènes circulant au sein de celle-ci à la faveur de la co-infection d'un oiseau par deux virus différents.

Concernant le virus de la DNC qui est apparu récemment en Europe de l'Ouest, il a été séquencé par nos collègues du CIRAD qui détiennent le mandat national de référence et est identique au virus apparu au cours de l'année 2025 en Sardaigne puis en Lombardie. Sa séquence a été communiquée au laboratoire de référence de l'Union Européenne (Sciensano, Bruxelles).

Concernant les virus de la FCO (et de la MHE) nous procédons régulièrement au séquençage des virus circulants sur le territoire français ce qui nous permet parfois de détecter de nouvelles souches (e.g. nouvelle souche de sérotype BTV8 en 2024 dans le sud de la France) et de nous assurer que les vaccins demeurent efficaces contre ces souches.

A ce jour, pour l'ensemble des maladies animales zoonotiques ou non dont nous assurons la surveillance virologique en France, nous n'avons pas détecté de souches circulantes dont la lecture du génome ferait apparaître un soupçon de manipulation par génétique inverse susceptible de leur conférer un gain de fonction.

Sur le sujet II : « extrême dangerosité de l'injection de vaccins à ARN messagers auto-ampliants/réplicants »

Conformément à votre demande, vous trouverez en pièce jointe la décision d'ATU n°90053.

Les mesures de précaution signalées dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) des produits visent à prendre en compte les risques pour les utilisateurs de produits vétérinaires aussi bien que pour les animaux. Les formulations figurant dans la rubrique « Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire » sont des phrases génériques utilisées pour tout vaccin vétérinaire contenant des adjuvants huileux : vous trouverez cette même mention également dans le RCP de l'autre vaccin utilisé pour la même indication chez le canard mais également dans de nombreux vaccins historiques quelle que soit l'espèce de destination.

Cette mention vise à prévenir et à aider à la prise en charge de situations rares d'injection accidentelle chez l'être humain manipulant le produit (vétérinaire, technicien, éleveur) et ne reflète pas la tolérance du vaccin chez l'animal. En l'occurrence, les études d'innocuité menées avant l'autorisation ont démontré l'absence de réaction locale ou systémique lorsque le produit est injecté correctement par voie intramusculaire, conformément aux instructions du fabricant. La douleur qui peut faire suite à une injection d'un vaccin est évaluée en considérant le comportement de l'animal. Celui-ci ne doit pas être différent de celui du même animal avant vaccination.

L'Anses assure par ailleurs une surveillance continue des effets indésirables à travers le système national de pharmacovigilance vétérinaire et reste attentive à tout signalement d'effet indésirable ou de défaut d'injection éventuel qui pourrait avoir des conséquences sur le bien-être animal.

Sur les sujets III et IV : « Résistance des ARN messagers auto-ampliants/réplicants et contamination éventuelle du consommateur humain et ARN messagers auto-ampliants / réplicants et modifications génétiques »

Vous nous demandez communication des essais cliniques qui ont été effectués afin de démontrer l'absence d'ARN messager auto-amplifiant dans la viande abattue.

Les essais cliniques ont été publiés sur le site du ministère de l'agriculture à l'adresse suivante : <https://agriculture.gouv.fr/experimentation-de-vaccination-des-canards-mulards-en-elevage-contre-un-virus-iahp>

Il s'agit de documents diffusés publiquement et donc accessibles.

En tout état de cause, du fait des éléments scientifiques solides relatifs aux cycles de vie des ARNm au sein des cellules vivantes, aucun essai spécifique n'est réalisé afin de démontrer l'absence d'ARN messager auto-amplifiant d'origine vaccinale dans la viande abattue.

Pour avoir un avis éclairé sur les résistances, les éventuelles contaminations et les modifications génétiques des ARN messagers auto-ampliants/réplicants, nous vous invitons à consulter l'article (P.J.) résumant les éléments scientifiques sur ces sujets, publié dans une revue technique à des fins d'information des professionnels vétérinaires.

Sur le sujet V : liens entre CEVA et d'autres organismes

En application des articles L1313-1 et R1313-1 du code de la santé publique (CSP), l'Anses a des missions en matière d'évaluation des risques, de veille, de vigilance, de recherche, de référence et de mise sur le marché de certains produits. Elle a également des missions en matière d'expertise.

A ce titre, elle doit se conformer à des obligations déontologiques afin d'assurer :

- son indépendance à l'égard de tout intérêt privé et de tout groupe de pression,
- la transparence de son fonctionnement,
- sa crédibilité scientifique sur le plan national et international,
- l'autonomie, l'objectivité, la fiabilité et l'impartialité de ses travaux scientifiques, avis, décisions, expertises, résultats d'analyses, d'études ou de recherche,
- le dialogue avec ses tutelles, la société et les professionnels concernés.

« Connaître, évaluer, protéger » sont les termes qui ont été choisis par l'Anses pour résumer son action :

- **Connaître** par l'accès aux informations scientifiques et la réalisation de travaux de recherche appropriés, par la mobilisation de compétences et de ressources de haut niveau et par une forte implication dans les réseaux nationaux, européens et internationaux,
- **Evaluer** en utilisant des méthodes et des référentiels scientifiques validés et reconnus, mis en œuvre de façon collégiale, objective et documentée, dans le respect des exigences déontologiques,
- **Protéger**, en contribuant avec réactivité et indépendance à la mise en place de mesures de gestion de la sécurité sanitaire et en fournissant des informations scientifiques fiables aux décideurs et aux citoyens.

Pour chaque demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) d'un produit, l'Anses évalue l'efficacité et les risques éventuels pour la santé de l'Homme, des animaux et pour l'environnement. Sur la base de cette évaluation scientifique, elle délivre ou non des AMM qui en fixent les conditions d'emploi et de protection des utilisateurs. Toutes les décisions sont publiées et accessibles sur le site internet de l'Anses, de même que les conclusions de l'évaluation.

L'Anses s'est organisée pour mener les activités d'évaluation scientifique indépendamment de l'instruction des dossiers d'AMM. Concrètement, ces activités reposent sur deux directions différentes. Les activités relatives aux médicaments vétérinaires relèvent quant à elles, au sein de l'Anses, de l'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV).

Comme pour toutes les évaluations de risques qu'elle réalise, l'Anses s'appuie sur des comités d'experts spécialisés. Ils sont soumis au cadre déontologique mis en place par l'Agence.

Ces règles s'imposent aux agents et aux collaborateurs de l'Anses qui, en cas de transgression, s'exposent à des sanctions disciplinaires et pénales. Elles sont communiquées aux agents, aux collaborateurs de l'Anses et portées à la connaissance du public grâce à plusieurs réseaux de diffusion selon les documents : le site internet de l'Agence, son site intranet ou le logiciel de gestion électronique de la documentation d'organisation. La sensibilisation directe est également assurée en interne.

Les déclarations publiques d'intérêts (DPI) contribuent également à garantir le principe d'indépendance de l'expertise de l'Agence. Les DPI visent à identifier les éventuels liens d'intérêts et prévenir tout conflit d'intérêt. Toute personne concourant aux travaux de l'Anses est notamment tenue de déclarer l'ensemble de ses liens d'intérêt, depuis sa candidature à une fonction au sein de l'Anses jusqu'à la fin de l'exercice desdites fonctions.

Nous avons pris note de votre analyse détaillée des modalités de financement de l'industrie du médicament vétérinaire, sujet qui ne rentre pas en compte dans les évaluations conduites par notre agence. Comme précisé ci-dessus, l'Anses exerce en effet ses missions d'évaluation et d'autorisation en toute indépendance. Ses décisions sont fondées sur des données scientifiques vérifiées et encadrées par la réglementation nationale et européenne, notamment celle relative aux médicaments vétérinaires. Comme vous pourrez le comprendre à la lecture des éléments évoqués ci-dessus, les experts et agents intervenant dans ces procédures sont donc soumis à des obligations strictes de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts qui garantissent que ni les acteurs économiques ni aucune autre influence extérieure ne puisse interférer avec l'évaluation scientifique des dossiers.

Sur le sujet VI : Autres vaccins importés

Vous nous demandez de vous faire parvenir par retour une synthèse des essais cliniques de l'ensemble des vaccins utilisés pour la FCO et la DNC.

Vous trouverez en pièces jointes les rapports publics d'évaluation pour les deux vaccins utilisés contre la FCO.

Par ailleurs, vous trouverez le rapport pour le vaccin autorisé contre la DNC (BOVILIS LUMPYVAX) à l'adresse suivante :

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2019.5638>

Sur les sujets VII et VIII : utilisation des PCR pour détecter la DNC et vaccination des humains à travers la vaccination des végétaux comestibles

L'Anses n'est pas l'autorité compétente en charge de ces deux sujets.

Je vous prie d'agrérer, Maître, l'expression de mes sincères salutations.

Gilles SALVAT
Le Directeur général par intérim



4 P.J. : 1 ATU, rapports publics d'évaluation (2) et 1 article.