



Recommandation du CCA concernant les vaccins autogènes

CCA 2026-12

Juillet 2026



Le Conseil consultatif de l'aquaculture (CCA) remercie chaleureusement l'UE pour son soutien financier





Sommaire

Sommaire	2
I. Contexte	3
II. Justification.....	4
III. Recommandations.....	5

I. Contexte

Vaccins : Mieux vaut prévenir que guérir : La vaccination, y compris l'utilisation de **vaccins autogènes**, associée à des mesures de biosécurité rigoureuses, a joué un rôle essentiel dans cette réussite. Toutefois, en vertu du nouveau règlement relatif aux médicaments vétérinaires (VMP), nous sommes désormais confrontés à des difficultés importantes pour la prescription de vaccins autogènes. Cet obstacle réglementaire risque d'entraîner une recrudescence des épidémies et, dans le pire des cas, un recours forcé aux antibiotiques, ce qui va directement à l'encontre de l'ambition fondamentale de l'UE selon laquelle « mieux vaut prévenir que guérir ».

Le défi de la disponibilité des vaccins en aquaculture

La disponibilité limitée des vaccins destinés à l'aquaculture au sein de l'UE reste un défi majeur. Cette pénurie est particulièrement grave pour :

- Les espèces mineures
- Les maladies émergentes (une menace qui devrait s'intensifier en raison du changement climatique)
- Les foyers épidémiques spécifiques à certaines régions

Si la vaccination constitue l'un des moyens les plus efficaces pour réduire l'utilisation des antimicrobiens et lutter contre la résistance aux antimicrobiens (RAM) en aquaculture, l'absence actuelle de vaccins autorisés prive de nombreux éleveurs d'options préventives adéquates.

Le rôle des vaccins autogènes et la fragmentation réglementaire

Dans la pratique, les vaccins autogènes pourraient combler ces lacunes en proposant des **solutions sur mesure** adaptées à des situations épidémiologiques spécifiques. Toutefois, les vaccins autogènes n'entrant pas dans le champ d'application harmonisé du règlement relatif aux médicaments vétérinaires (règlement (UE) n° 6/2019), les règles régissant leur mise à disposition et leur utilisation varient considérablement d'un État membre à l'autre. Cette approche fragmentée engendre un cadre réglementaire disparate qui nuit à l'égalité des conditions de concurrence au sein du secteur de l'aquaculture de l'Union européenne.

La formulation actuelle de l'article 2, paragraphe 3, du règlement **(UE) 2019/6** crée des obstacles réglementaires pour les professionnels de la santé piscicole et les aquaculteurs en limitant la prescription et l'utilisation des vaccins autogènes, même lorsque ceux-ci constituent la mesure préventive la plus efficace.

*Outre les produits visés au paragraphe 1 du présent article, les articles 94, 105, 108, 117, 120, 123 et 134 s'appliquent également aux médicaments vétérinaires immunologiques inactivés qui sont fabriqués à partir d'agents pathogènes et d'antigènes provenant d'un ou de plusieurs animaux d'une même unité épidémiologique et qui sont utilisés pour le traitement de cet ou de ces animaux au sein de cette **même unité épidémiologique** ou pour le traitement d'un ou de plusieurs animaux d'une unité présentant un **lien épidémiologique confirmé**.*

II. Justification

Exemples de défis à l'échelle de l'Union européenne en matière de prescription et d'utilisation de vaccins autogènes

Les points suivants exposent les principales difficultés rencontrées dans les États membres de l'UE en matière de prescription et d'utilisation de vaccins autogènes en aquaculture :

1. Restrictions transfrontalières et problèmes de production

- Il existe une interdiction quasi totale de la circulation des vaccins autogènes entre les États membres, même en cas de lien épidémiologique manifeste.
- La diversité des méthodes de production entraîne des volumes très limités et des délais prolongés ; cette situation est souvent aggravée par une pénurie générale de vaccins homologués adaptés aux maladies spécifiques touchant les poissons d'élevage.
- La réglementation relative aux vaccins autogènes s'inspire de manière excessive des normes applicables à l'élevage terrestre, sans tenir compte des spécificités sanitaires propres à l'aquaculture.

2. Interprétations rigides de la notion de « lien épidémiologique »

- Les autorités s'opposent catégoriquement à cette utilisation si aucun lien épidémiologique n'est établi entre l'établissement où l'agent pathogène a été isolé et celui où le vaccin sera administré.
- Les autorités de régulation se basent souvent sur une distance fixe, exprimée en kilomètres, pour établir des liens épidémiologiques, sans tenir compte des liens hydrologiques (courants d'eau/bassins versants) qui s'étendent sur des zones bien plus vastes.
- Les nouveaux sites aquacoles, ou les installations isolées sans exploitations à proximité, ne peuvent pas établir de lien épidémiologique permettant d'obtenir un isolat de référence.

3. Difficultés liées à l'isolement des agents pathogènes

- Les vaccins autogènes sont souvent rejetés si l'isolat est jugé « trop ancien » ou si l'établissement n'a pas connu d'épidémie récente.
- Si un vaccin autogène parvient à prévenir la maladie au cours de plusieurs cycles de production, les autorités peuvent refuser le renouvellement des prescriptions en raison de l'absence de foyers actifs, sans tenir compte du fait que cette absence de maladie résulte directement de l'efficacité du vaccin.
- Dans les zones où la présence d'un agent pathogène est avérée, mais où il n'existe aucun isolat local, les professionnels de la santé des poissons ne peuvent pas procéder à une vaccination préventive. Au lieu de laisser aux experts toute latitude (sachant qu'un vaccin autogène offre une meilleure immunité que l'absence totale de vaccination), les exploitants sont contraints d'attendre que plusieurs épidémies se déclarent avant d'être autorisés à vacciner.

4. Problématiques logistiques et d'allocation

- Les poissons doivent être en bonne santé au moment de la vaccination, mais en raison de contraintes logistiques, les lots importants sont souvent répartis par la suite entre plusieurs sites de production. Par exemple, si un lot de 400 000 poissons est réparti entre deux sites, mais qu'un seul de ces sites dispose de l'isolat requis et de l'autorisation nécessaire, il est impossible de séparer les poissons lors de la vaccination. En raison de la rigidité des exigences du règlement VMP, l'ensemble du lot se retrouve non vacciné, ce qui compromet l'immunité collective globale.
- Une grande incertitude subsiste quant à la manière de gérer et de répartir certains sous-groupes spécifiques de poissons au sein d'un établissement où l'utilisation de vaccins autogènes est autorisée.
- L'association de différents vaccins peut entraîner des effets indésirables, qu'ils soient dus à une incompatibilité entre les produits ou au volume de produit administré à des poissons dont le poids est parfois inférieur à 10 g.

5. Interactions avec les vaccins disponibles dans le commerce

- La question de savoir dans quelles circonstances un vaccin autogène peut être utilisé lorsque les fabricants n'ont pas actualisé les vaccins commerciaux existants pour couvrir l'évolution des souches pathogènes reste encore incertaine.
- Lorsque les vaccins commerciaux ne parviennent pas à assurer une protection, les vaccins autogènes constituent une alternative plus efficace et immédiate. Cependant, la réglementation actuelle ne facilite pas cette transition dans l'attente de la mise à disposition de mises à jour commerciales.
- S'il existe plusieurs vaccins commerciaux destinés à lutter contre le même agent pathogène (même s'ils contiennent tous exactement le même antigène), la réglementation impose aux exploitants de tester *chacun d'entre eux* avant de pouvoir bénéficier d'un vaccin autogène.

III. Recommandations

Compte tenu des épidémies, qui sont souvent localisées, spécifiques à certaines espèces et liées au changement climatique, le développement d'un vaccin commercial s'avère souvent non viable économiquement pour l'industrie **ou implique** une procédure réglementaire trop longue.

En conséquence, les défis évoqués ci-dessus nous amènent à formuler les **recommandations** suivantes à l'intention de la Commission européenne :

- Définir un cadre réglementaire spécifique pour les vaccins autogènes, qui tienne compte des caractéristiques et des exigences propres au secteur de l'aquaculture.
- Mettre en place des règles souples qui, tout en tenant compte des spécificités nationales, garantissent des méthodes de production capables de répondre aux besoins du secteur en termes de délais d'exécution, de volumes requis et d'efficacité.
- Autoriser la prescription et l'utilisation de vaccins autogènes à l'échelle d'une zone donnée, y compris au-delà des frontières des États membres, plutôt que de les limiter



Recommandation du CCA concernant les vaccins autogènes

à des établissements individuels, sous réserve qu'un lien épidémiologique soit confirmé.

- Autoriser la mise au point de vaccins autogènes multivalents ou contenant un adjuvant chaque fois qu'un diagnostic ou la nécessité d'une prévention efficace justifie leur utilisation.



Conseil consultatif de l'aquaculture (CCA)

Rue Montoyer 31, 1000 Bruxelles, Belgique

Tel : +32 (0) 2 720 00 73

E-mail : secretariat@aac-europe.org

LinkedIn : <https://www.linkedin.com/company/aquaculture-advisory-council/>
www.aac-europe.org