Une étude dont les résultats sont publiés dans le dernier numéro de la revue Vaccine [(1)] montre que le **t**
est
in vitro
ELISA
, mis en place et utilisé depuis plus de 10 ans par l'ANSM pour la libération des lots de **vaccins contre la rage**
, constitue une alternative fiable au test de référence
in vivo
et s'inscrit dans la stratégie visant à proposer des méthodes de contrôle en laboratoire alternatives à l'utilisation des animaux.

L'ANSM assure pour la France la libération de chaque lot de vaccins avant leur mise sur le marché. L'expertise réalisée sur chaque lot de vaccins porte sur des contrôles indépendants en laboratoire à la fois en termes d'identité, d'efficacité, de sécurité du vaccin et une évaluation critique du protocole de contrôle du fabricant contenant les données de production et de contrôle du lot. L'ANSM dispose ainsi des données qui lui permettent d'assurer un suivi de tendance pour chaque vaccin afin de prévenir toute irrégularité de la qualité au niveau des procédés de fabrication, avant même la détection de non-conformité. Cette activité la conduit également à réaliser des travaux scientifiques comme la mise au point de méthodes alternatives de contrôle.

Dans un article paru dans le dernier numéro de la revue Vaccine, co-signé par l'ANSM et l'Institut Pasteur, les auteurs évaluent la méthode ELISA mise en place par l'Agence il y a plus de 10 ans pour la libération des lots de vaccins contre la rage et la comparent au test NIH de référence, un test *in vivo* réalisé sur souris. La méthode ELISA consiste à déterminer le contenu en glycoprotéine du vaccin en utilisant un anticorps monoclonal spécifique de l'épitope conformationnel immunodominant de la glycoprotéine native qui induit la synthèse d'anticorps neutralisants protecteurs. Aujourd'hui, cet ELISA pourrait s'imposer comme la méthode de contrôle alternative au test NIH de référence, et pourrait être proposé pour standardisation aux niveaux européen et international.

(1) A relevant *in vitro* ELISA test in alternative to the *in vivo* NIH test for human rabies vaccine batch release. Richard Gibert , Monique Alberti , Ber trand Poirier
,

Corinne Jallet
,
Noël Tordo
,
Sylvie Morgeaux
.
Volume 31, Issue 50
, 5 December 2013, Pages 6022–6029

Accéder à l'article en ligne : http://dx.doi.org/10.1016/j.vaccine.2013.10.019