PUBLIÉ LE 01/02/2021 - MIS À JOUR LE 13/09/2022

Contrôle qualité des vaccins contre le Covid-19

Une fabrication à grande échelle anticipée avant l’AMM

De manière générale, les vaccins sont des médicaments sensibles qui résultent d’un processus de fabrication complexe faisant appel à des matières premières d'origine biologique. Ce processus peut être long et soumis à d’importantes variabilités.

Dans le cadre de l’épidémie COVID-19, les différents fabricants de vaccins en études cliniques ont entamé la production à grande échelle avant même d’avoir obtenu une autorisation de mise sur le marché (AMM), pour anticiper une mise à disposition large de quantité importante de vaccins dans le monde.

Ces vaccins ne sont rendus disponibles qu'à condition d’avoir été évalués par l’Agence européenne du médicament (EMA) et qu'ils aient obtenus une AMM délivrée par la Commission européenne.

Un contrôle strict de la qualité des lots

Consultez l'infographie détaillant le contrôle de la qualité des vaccins Covid

S’ils répondent aux mêmes exigences que les autres médicaments en matière d’autorisation, de sécurité d’emploi et de surveillance, les vaccins ont des conditions de mise sur le marché français et européen renforcées via un processus de « libération des lots».

Il s’agit d’un double contrôle de la qualité pharmaceutique : par l’industriel, puis par un laboratoire de contrôle officiel indépendant de la Direction européenne pour la qualité des médicaments et soins en santé (EDQM) pour l’ensemble de l’Union Européenne. Les laboratoires de l’ANSM, en qualité de laboratoire de contrôle officiel, assurent une partie importante de ce contrôle.

Ce double contrôle est une garantie supplémentaire de la qualité pharmaceutique des vaccins :

- Lorsque le contrôle est conforme, un certificat de libération de lot est délivré. Ce certificat permet de faire circuler le lot sur l’ensemble du marché européen ;
- Lorsque le lot est non conforme, celui-ci est détruit.

Cette libération des lots se traduit par des contrôles en laboratoire sur des échantillons de produits finis, mais également sur des matières premières, associés à la revue critique des données de production et des contrôles fournies par le fabricant.

Les paramètres à contrôler et les techniques utilisées sont définis collégialement entre tous les laboratoires officiels européens. Ce travail d’harmonisation permet ainsi une reconnaissance mutuelle entre les États-membres de l’UE.

Il s’agit principalement de tester les paramètres suivants :

- Identité, c’est-à-dire l’adéquation du produit fini avec ce qui est attendu
- Activité du vaccin in vitro / in vivo
- Stabilité des composants du vaccin
- Sécurité microbiologique, c’est-à-dire absence de contamination par des micro-organismes étrangers

Comme pour l'ensemble des vaccins, les lots des vaccins contre le Covid-19 sont soumis à cette exigence.

Pour les vaccins ARNm, qui reposent sur une technologie récente, des contrôles supplémentaires ont été demandés, notamment un contrôle de la pureté.

Dans le contexte du Covid-19, l’EDQM a anticipé la mise en œuvre effective du contrôle des lots des candidats vaccins. Pour cela, plusieurs laboratoires de contrôle officiel de l’UE ont été sélectionnés pour assurer la libération des lots. Afin d’assurer une libération plus rapide des lots, un système de « parallel testing » a été mis en place, c’est-à-dire que les contrôles réalisés par les laboratoires de contrôles, habituellement effectués après ceux du fabricant, sont réalisés en simultanés de celui-ci. Ce système est déjà utilisé dans certains laboratoires de contrôle officiels pour d’autres vaccins. C’est notamment le cas pour l’ensemble des vaccins contrôlés par l’ANSM.

Les techniques et références pour le développement des méthodes de contrôle ont également été demandées en amont aux fabricants.

+

Vaccins contre le Covid-19 : publication de guidelines critiques pour le contrôle indépendant et coordonné des lots par les OMCL de l’UE

Par ailleurs, si le certificat de libération de n’est pas délivré par les laboratoires de contrôle de l’ANSM, le fabricant doit adresser à l’ANSM un avis de mise à disposition des doses de vaccin attestant que le double contrôle a été réalisé et qu’un certificat de libération de lot a bien été délivré par un laboratoire de contrôle officiel, avant que les vaccins ne soient utilisés.