

4 La libération des lots de vaccins et de médicaments dérivés du sang

Les vaccins et les médicaments dérivés du sang (MDS) sont des médicaments biologiques sensibles car leur fabrication fait appel à des matières premières d'origine humaine ou animale ainsi qu'à un processus complexe et soumis à variabilité. S'ils répondent aux mêmes exigences que les autres médicaments en matière de sécurité d'emploi et de surveillance, leurs conditions de mise sur le marché sont renforcées via un processus de libération par une autorité nationale.

Ce système requiert un contrôle par une autorité nationale indépendante de 100 % des lots de vaccins et de MDS avant leur mise sur le marché. Les lots ainsi libérés peuvent librement circuler dans l'espace européen.

Cette libération, effectuée en France par l'ANSM en qualité de laboratoire national officiel de contrôle, se traduit par un examen sur dossier et des contrôles en laboratoires en

matière d'identité, d'efficacité et de sécurité des lots de vaccins et des MDS. Une évaluation exhaustive des données de production et de contrôle du fabricant est également réalisée. Pour chaque lot, les paramètres critiques à contrôler sont définis collégialement entre tous les laboratoires européens au sein de la Direction européenne pour la qualité des médicaments et soins en santé à Strasbourg (EDQM - Conseil de l'Europe). Ce travail d'harmonisation permet ainsi une reconnaissance mutuelle entre les États membres et évite des duplications inutiles de tests.

.....
Pour en savoir plus
.....



FAITS MARQUANTS

Libération de nouveaux vaccins : vaccins grippaux et pneumococques

L'ANSM a finalisé le transfert des méthodes qui permettra en 2021 la libération d'un nouveau vaccin anti-grippal à destination des personnes âgées (Efluelda - Sanofi Pasteur) et, en 2022, la libération d'un vaccin grippe recombinant de nouvelle génération (Supemtek - Sanofi

Pasteur). L'Agence a également débuté la mise en place de la libération de deux nouveaux vaccins pneumococques (laboratoires Pfizer et Merck).

La libération de ces différents vaccins conforte le rôle majeur de l'ANSM au sein du réseau européen des OMCL dans le processus de libération de lots et permet également d'élargir son expertise dans le domaine très actif des vaccins anti-grippaux et pneumococques.

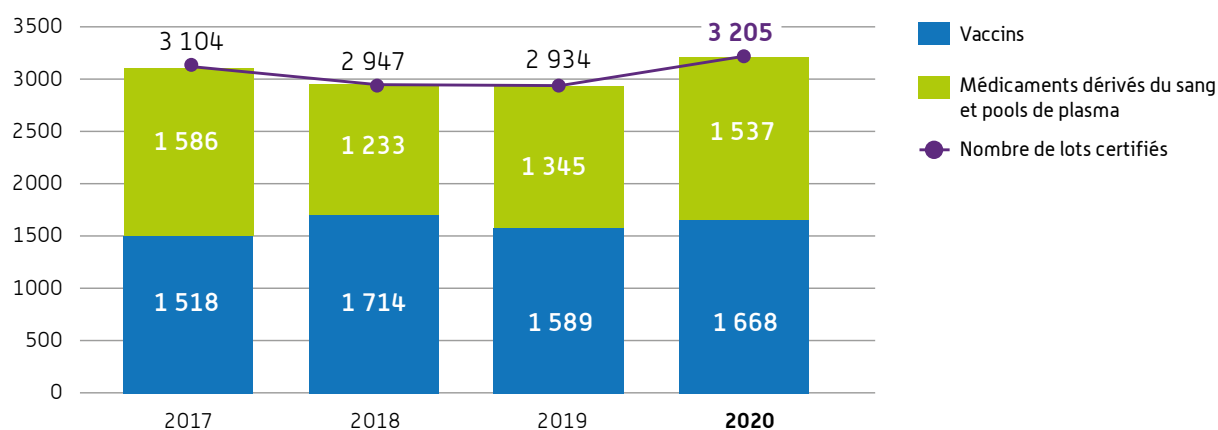
Autres faits marquants

- ◆ Contrôle et libération des premiers lots du vaccin anti-paludisme Mosquirix (laboratoires GSK).
- ◆ Positionnement de l'ANSM en qualité de project leader sur deux études collaboratives européennes pilotées par l'EDQM : ELISA Rage BSP 148 dans le cadre de l'approche 3R (méthodes alternatives à l'animal) et PTS grippe IDR (Immuno Diffusion Radiale).

Données 2020

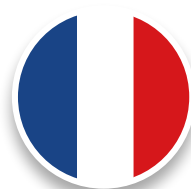
L'ANSM est le **1^{er} centre libérateur de lots de vaccins** et le **4^{ème} centre libérateur de lots de médicaments dérivés du sang (MDS)** au niveau européen.

LIBÉRATION DE LOTS DE VACCINS ET DE MÉDICAMENTS DÉRIVÉS DU SANG



IMPLICATION DES ÉTATS MEMBRES DANS LA LIBÉRATION DE LOTS DE VACCINS EN EUROPE

	%
France	35,4
Belgique	23,4
Pays-Bas	13,9
Allemagne	12,3
Autriche	6,6
Royaume-Uni	3
Italie	2,4
Norvège	1,4
Pologne	0,9
Suisse	0,4
Bulgarie	0,2
Danemark	0,1



IMPLICATION DES ÉTATS MEMBRES DANS LA LIBÉRATION DE LOTS DE VACCINS EN FRANCE

	%
France	39
Pays-Bas	24
Belgique	15
Allemagne	12
Autriche	5
Danemark	2
Norvège	1
Grande-Bretagne	2 ⁽⁷⁴⁾

[74] Dans le cadre du Brexit, 2 % des lots commercialisés selon le processus d'importation : sans certificat OCABR (vaccin grippe).

