

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.

En 2021, outre son action dans la libération de lots de vaccins anti-Covid⁽⁸⁰⁾, l'Agence a notamment finalisé les transferts permettant dès 2022 la libération de lots des vaccins Apexxnar de Pfizer et Vaxneuvance de Merck.

Pour en savoir plus sur la libération des lots de vaccins et de médicaments dérivés du sang



Apexxnar 20 de Pfizer et Vaxneuvance 15 de Merck : mise en place des méthodes de contrôle des vaccins pneumococciques polysidiques conjugués adsorbés

L'ANSM, qui assure déjà la libération du vaccin Prevenar 13, a été sollicitée pour assurer la libération du nouveau vaccin pneumococcique à 20 valences Apexxnar, développé par les laboratoires Pfizer avec 7 sérotypes supplémentaires, ainsi que celle d'un vaccin du même type présentant 15 sérotypes conçu par les laboratoires Merck, Vaxneuvance 15.

Depuis leur commercialisation, les vaccins pneumococciques polysidiques conjugués adsorbés ont entraîné une diminution notable des infections invasives à pneumocoques chez les enfants de moins de deux ans ainsi qu'un effet d'immunité de groupe, également chez les enfants plus âgés et les adultes.

Cependant, depuis l'introduction de la vaccination, on note l'induction d'un phénomène de remplacement sérotypique, ayant conduit à une augmentation des cas dus à des

souches de sérotypes non couverts par le VPC13 (Prevenar 13). D'où le besoin de vaccins présentant une plus large couverture sérotypique pour les enfants comme pour les adultes.

La mise en œuvre de ces libérations de lots du vaccin Apexxnar de Pfizer et Vaxneuvance de Merck est assurée selon le guideline spécifique OCABR de l'EDQM.

Différentes méthodes ont été ainsi transférées pour le contrôle des monovalents conjugués des 7 nouveaux sérotypes pour le vaccin Pfizer et des 15 du vaccin Merck. D'une part : dosage des protéines, dosage des polysides totaux et libres, ratio polysides totaux/ protéines, détermination de la taille moléculaire et d'autre part, sur les produits finis de ces deux vaccins : dosage (et identité) des polysides totaux par sérotype dosage des endotoxines par la technique LAL cinétique.

(80) Lire aussi "Dossier spécial Covid-19", page 140.

L'ensemble de ces méthodes transférées suit un protocole de validation très strict piloté par la cellule statistique de la direction des contrôles de l'ANSM qui permet de garantir la fiabilité des résultats et d'assurer une libération de lots selon les référentiels en vigueur.

En 2021, l'Agence a libéré 207 lots de monovalents de Prevenar 13 et 278 lots de produits finis pour le marché

européen. Pour 2022, 13 lots de produit fini d'Apexnar devraient être libérés ainsi que les premiers lots du vaccin Vaxneuvance.

La libération de ces nouveaux vaccins en complément du vaccin Synflorix, confirme le rôle important au niveau Européen de l'ANSM dans le contrôle des vaccins pneumococciques.

Autres faits marquants

- Finalisation de l'étude collaborative BSP148, dont l'ANSM était le *project leader*, pour la mise en place d'un ELISA standardisé au niveau international pour le contrôle des vaccins rabiques en remplacement du test *in vivo*.

Mise en place de cette nouvelle méthode rage ELISA pour le contrôle des lots pour libération.

- Transfert des méthodes relatives aux contrôles à libération de nouveaux vaccins contre la grippe : le Supemtek et le Efluelda (Sanofi).

Données 2021

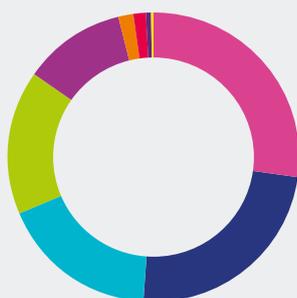
L'ANSM est le **1^{er}** centre libérateur de lots de vaccins et le **4^e** centre libérateur de lots de médicaments dérivés du sang (MDS) au niveau européen.

LIBÉRATION DE LOTS DE VACCINS ET DE MÉDICAMENTS DÉRIVÉS DU SANG

- Cumul des lots certifiés
- dont vaccins
- dont médicaments dérivés du sang et pools de plasma

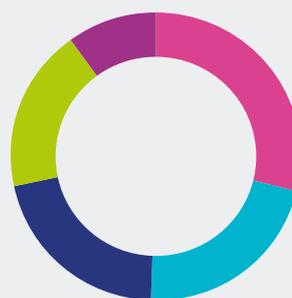


IMPLICATION DES ÉTATS MEMBRES DANS LA LIBÉRATION DE LOTS DE VACCINS EN EUROPE



- 27,3 % France
- 23,9 % Belgique
- 17,6 % Allemagne
- 16 % Pays-Bas
- 11,4 % Autriche
- 1,7 % Italie
- 1,4 % Norvège
- <1 % Suisse, Pologne, Bulgarie

IMPLICATION DES ÉTATS MEMBRES DANS LA LIBÉRATION DE LOTS DE VACCINS EN FRANCE⁽⁸¹⁾



- 28,8 % France
- 21,6 % Allemagne
- 20,8 % Belgique
- 18,3 % Pays-Bas
- 11,4 % Autriche

(81) Données issues de l'OCABR Database et qui seront actualisées à réception des rapports annuels de chaque pays.