

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 des données de production et de contrôle du fabricant et des contrôles en laboratoires en matière d'identité, d'efficacité et de sécurité des lots de vaccins et des MDS. Pour chaque lot, les paramètres critiques à contrôler sont définis collégialement entre tous les laboratoires européens au sein de la Direction européenne de la qualité du médicament et soins de 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 2022, l'ANSM a fait évoluer ses méthodes pour la libération de vaccins multivalents pour ainsi limiter le recours à l'expérimentation animale. Elle a également été le deuxième centre libérateur de lots de vaccins et le 4ème centre libérateur de lots de médicaments dérivés du sang (MDS) au niveau européen.

Pour les vaccins, ce positionnement de l'ANSM s'explique notamment cette année par un nombre important de vaccins Covid libérés par l'OMCL Belge. En dehors des vaccins Covid, l'ANSM reste le premier OMCL libérateur de vaccins en Europe.

Pour en savoir plus sur la libération des lots de vaccins et de médicaments dérivés du sang :
https://ansm.sante.fr/qui-sommes-nous/nos-missions/assurer-la-securite-des-produits-de-sante/p/controler-la-qualite-des-produits#liberation_lots_vaccins

Les méthodes de libération de lots de vaccins multivalents évoluent afin de limiter l'expérimentation animale

Depuis plusieurs années, l'ANSM est acteur dans la mise en place de méthodes alternatives à l'expérimentation animale en application de la règle des 3R (Réduire, Remplacer, Raffiner). Dans le cadre des essais nécessaires à la libération de vaccins multivalents, la pharmacopée européenne, ainsi que certains fabricants de vaccins proposent une méthodologie alternative basée sur la détermination du titre sérologique en anticorps par multi-immunoessais (MIA pour *Multiplex Immunoassay*). L'ANSM ayant développé cette technique ces dernières années a ainsi été retenue pour la libération de vaccins hexavalents (DTaP-IPV-HepB-Hib) dont chaque lot doit faire l'objet de contrôle de qualité par l'OMCL en charge de la libération conformément au guideline OCABR afférent, avant toute mise sur le marché. L'ensemble du transfert méthodologique a été réalisé en 2022, permettant la mise en place des essais de libération selon cette nouvelle approche sérologique début 2023. Cette évolution méthodologique implique à la fois une diminution du nombre d'animaux requis et une amélioration de leur bien-être.

Libération de lots de vaccins et de médicaments dérivés du sang

Indicateurs	Cumul 2018	Cumul 2019	Cumul 2020	Cumul 2021	Cumul 2022
Lots certifiés	2 947	2 934	3 205	3 353	2 851
- dont vaccins	1 714	1 589	1 668	1 745	1 442
- dont médicaments dérivés du sang et <i>pools</i> de plasma	1 233	1 345	1 537	1 608	1 409

Implication des États membres dans la libération de lots de vaccins en Europe

	%
Belgique	29,7
France	26,7
Allemagne	17,3
Pays Bas	11,3
Autriche	10,6
Italie	1,8
Norvège	1,7
Suisse, Pologne, Bulgarie, Rep Tchèque	1,0

Implication des États membres dans la libération de lots de vaccins en France

	%
Belgique	36,5
Autriche	19,0
France	16,6
Allemagne	12,7
Pays Bas	9,4
Italie	3,1
Norvège	2,2
République Tchèque	0,5