

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 termes 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 une reconnaissance mutuelle entre les États membres et évite des duplications inutiles de tests.

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

Toutes nos données sur les libérations de lots de vaccins et de médicaments dérivés du sang sont à retrouver en annexe 12, page 173.

Mise en place de la libération du vaccin VRS Abrysvo

Abrysvo est un vaccin destiné à protéger les adultes âgés de 60 ans et plus contre les maladies des voies respiratoires inférieures (MVRI, maladies des poumons telles que la bronchite ou la pneumonie) dues au virus respiratoire syncytial (VRS). Ce vaccin contre le VRS a la particularité de pouvoir être utilisé également chez les mères pendant la grossesse pour protéger leurs nourrissons contre les MVRI, depuis la naissance jusqu'à l'âge de six mois. Abrysvo contient les deux protéines présentes à la surface du virus appelées protéines F du VRS du sous-groupe A et sous-groupe B stabilisées en forme préfusion. Pour pouvoir libérer les lots, l'ANSM a mis en place, en 2023, différents contrôles réalisés au niveau du produit fini pour vérifier la qualité des lots. Ces contrôles sont : un slot-blot (pour identifier les deux protéines), un ELISA (pour déterminer la quantité de protéine F présente), un test SEC-HPLC (pour vérifier la pureté). En parallèle, le fabricant a été sollicité pour fournir toutes les informations de production importantes qui devront être présentes dans le protocole de test nécessaire à la libération du lot. La mise en place de cette libération permet de conforter le positionnement de l'ANSM au niveau européen dans la libération de vaccins innovants. Il s'agit en effet de l'un des premiers vaccins commercialisés pour cette pathologie. La libération de ce produit est faite en collaboration avec le laboratoire officiel de contrôle des médicaments belge (OMCL Sciensano).