



المركز الإستشفائي الجامعي
مفهد السادس
مراكش
Centre Hospitalier Universitaire
Mohammed VI
Marrakech

Vie des vaccins et préqualification

Mohammed Bouskraoui
mo.bouskraoui@uca.ma



كلية الطب
و الصيدلة - مراكش
FACULTÉ DE MÉDECINE
ET DE PHARMACIE - MARRAKECH

Le vaccin, un produit pas comme les autres

- Les vaccins sont parmi les produits les plus difficiles à développer dans le pharmaceutique (10 à 20 ans)
- Ils demandent :
 - Une expérimentation clinique longue
 - Une fabrication complexe (substance biologique)
 - Un environnement hautement réglementé
 - Un management de la qualité développé

Le vaccin: un médicament particulier

- Le vaccin est un médicament particulier par 4 aspects principaux :
 - son mécanisme d'action
 - son processus de fabrication
 - ses indications d'utilisation
 - l'impact de son utilisation
- Ces spécificités vont influencer sur les essais à mettre en place

Les particularités du vaccin (1)

- **Mécanisme d'action :**
 - Différent d'un médicament classique
 - Administration = effet prolongé sur le système immunitaire
- **Processus de fabrication :**
 - Médicament biologique: procédés de haute technologie, de production complexe, savoir-faire « artisanal », réglementation exigeante
 - Changement même minime dans le procédé de fabrication, changement de fournisseur d'excipient, changement d'adjuvant = modifications du produit final, de sa stabilité voir de son efficacité

Les particularités du vaccin (3)

- Indications d'utilisation :
le plus souvent administré en prévention chez des sujets sains
- Indications d'AMM et recommandations officielles par les autorités de santé
- Impact de son utilisation :
 - Protection individuelle et collective
 - Modifie l'épidémiologie de la maladie

Vaccin = Médicament ... « un peu particulier »

- Action de prévention : sujets «sains»
 - Bénéfice collectif
 - individuel différé et incertain
- Risque individuel immédiat et tangible
- Enfants, adolescents : acceptation des parents
- Sécurité/ Tolérance : nécessité d' un profil
- Excellent pour faire accepter la stratégie vaccinale

Les vaccins : des médicaments spécifiques

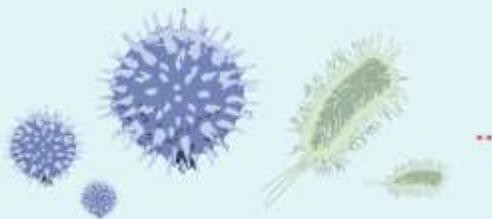
- Moyens spécifiques de prévention des maladies infectieuses
- les vaccins se distinguent des autres médicaments par le fait qu'ils sont obtenus à partir d'organismes vivants et qu'ils possèdent fréquemment une structure moléculaire complexe. Ils posent donc des problèmes de qualité particuliers en raison de la nature biologique des matériels de départ, du procédé de fabrication, des épreuves nécessaires pour les caractériser.
- En effet, les vaccins sont différents par de nombreux aspects des médicaments chimiques :
- leur utilisation en prophylaxie ;
- leur dosage en microgrammes au lieu de milligrammes ou grammes ;
leurs faibles volumes
- leur fréquence d'injection en comparaison avec certains traitements médicamenteux permanents.

Les vaccins viraux peuvent être constitués par des suspensions de virus vivants atténués mais aussi par des fractions virales ou des suspensions virales inactivées et plus récemment ont été développés les vaccins obtenus par recombinaison génétique. Les vaccins bactériens peuvent également être constitués de suspensions vivantes ou inactivées, d'anatoxines, de fractions polysaccharidiques couplées à des protéines porteuses pour en augmenter le pouvoir immunogène. Depuis quelques années sont apparues des combinaisons vaccinales multivalentes incluant plusieurs antigènes viraux ou bactériens ou leur association sous formes tétravalentes, pentavalentes et récemment hexavalentes. Il a donc fallu développer les méthodes de fabrication et de contrôles et en conséquence l'arsenal réglementaire adapté à ces caractéristiques techniques nouvelles.

Le parcours du vaccin

1 IDENTIFICATION DE LA SOUCHE

Les chercheurs isolent la bactérie ou le virus responsable de la maladie.

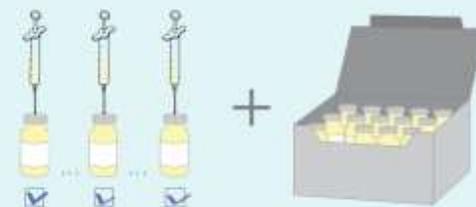


2 MULTIPLICATION, INACTIVATION, ET PURIFICATION.

Après la mise en culture, on fabrique le vaccin à partir de virus ou bactéries à la virulence neutralisée ou atténuée.

3 CONDITIONNEMENT & CONTRÔLE QUALITÉ

Tout au long de la fabrication du vaccin, la qualité du produit est vérifiée et la sécurité du personnel assurée.



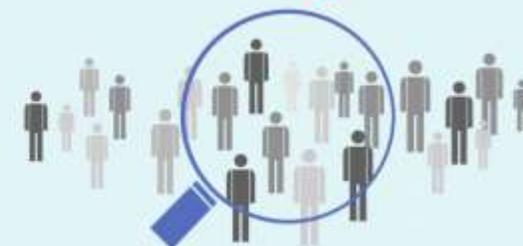
LES ÉTUDES CLINIQUES

Elles se déroulent en 3 phases et évaluent, avant la mise sur le marché, l'efficacité et la tolérance du vaccin.



7 SURVEILLANCE À GRANDE ÉCHELLE

Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) assure un suivi permanent de l'efficacité et de la tolérance du vaccin.



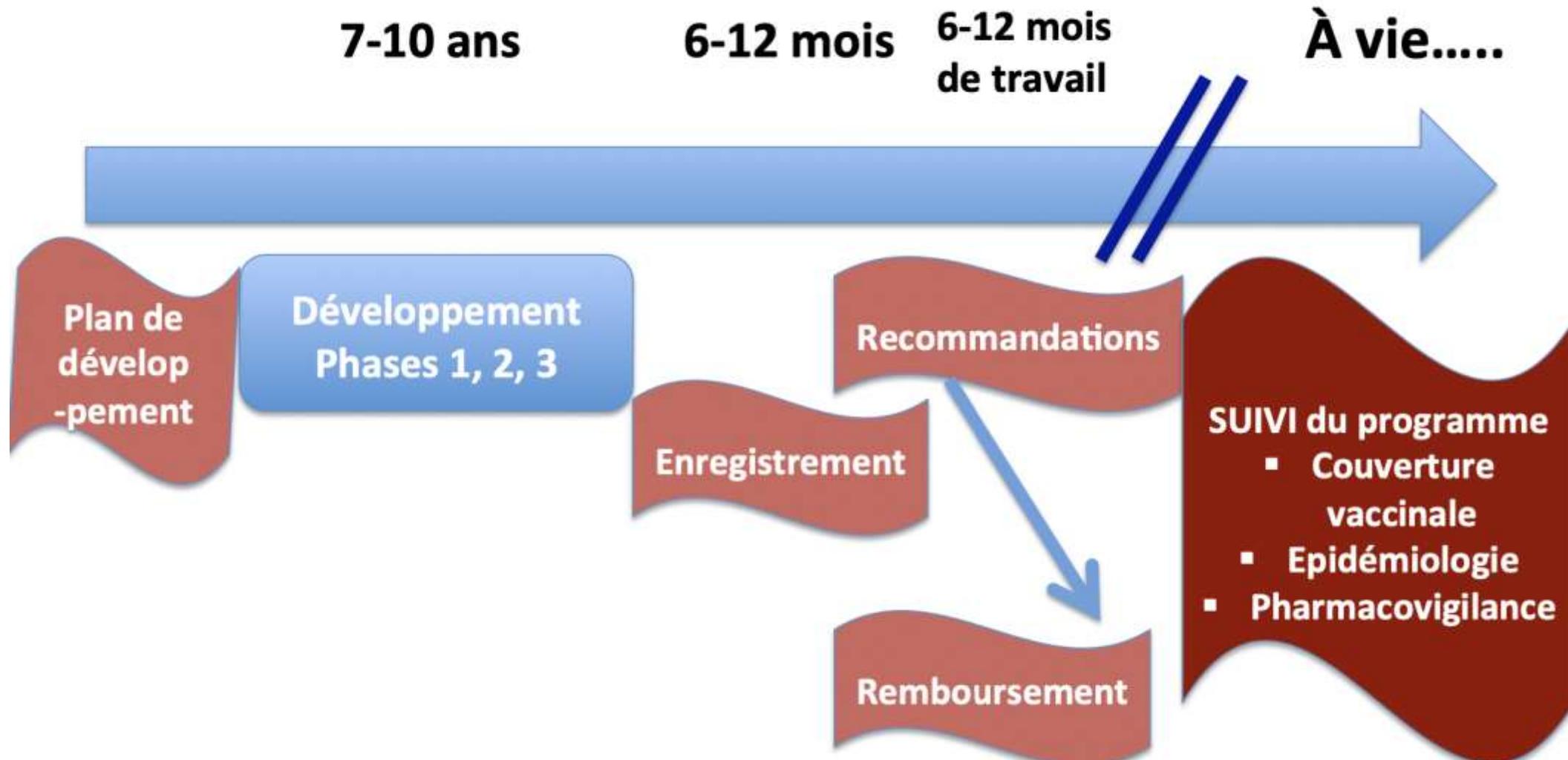
4 AUTORISATION DE DISTRIBUTION DES VACCINS

Les autorités de santé autorisent la distribution

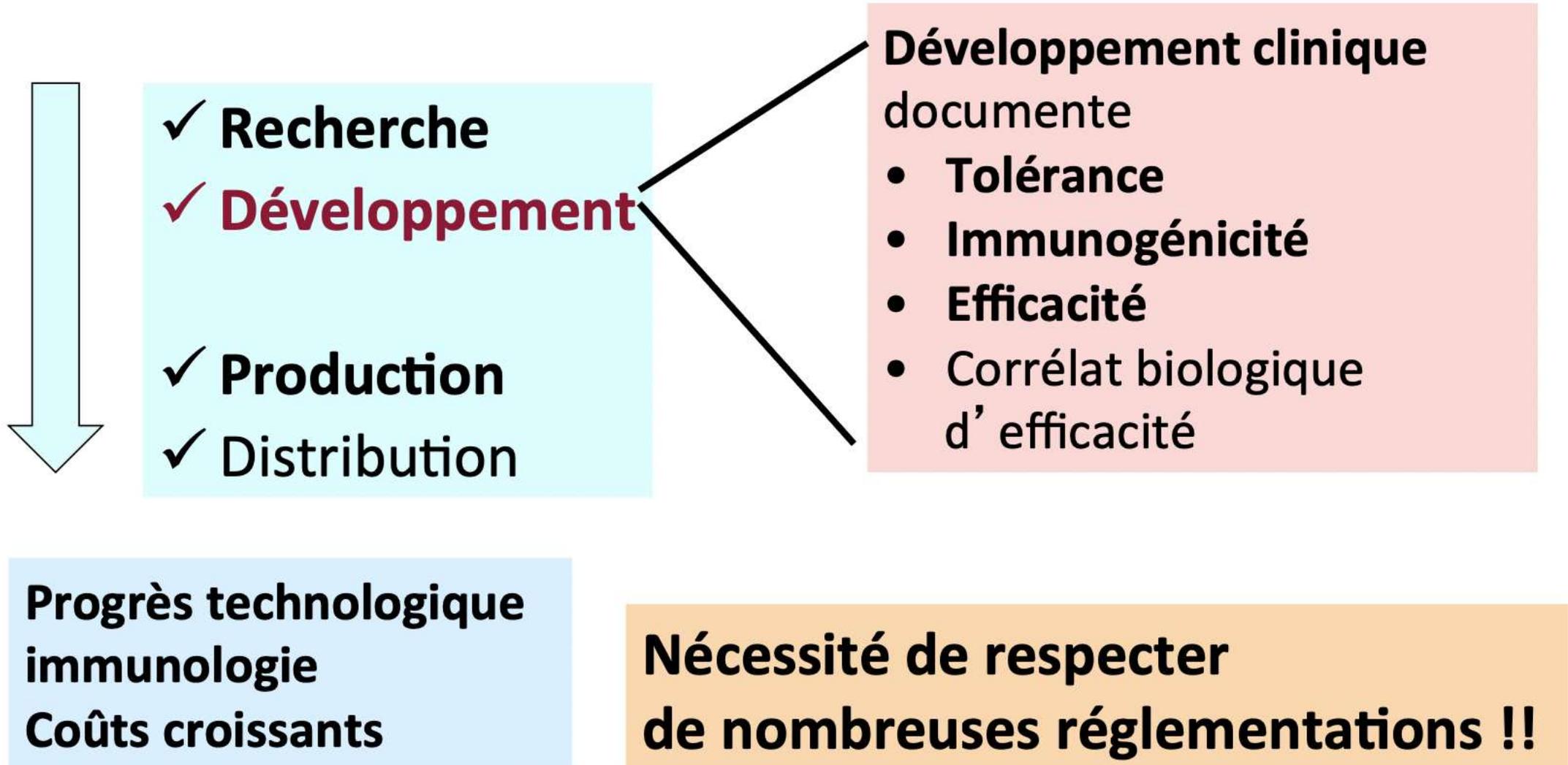


Le vaccin dans le bas du réfrigérateur.

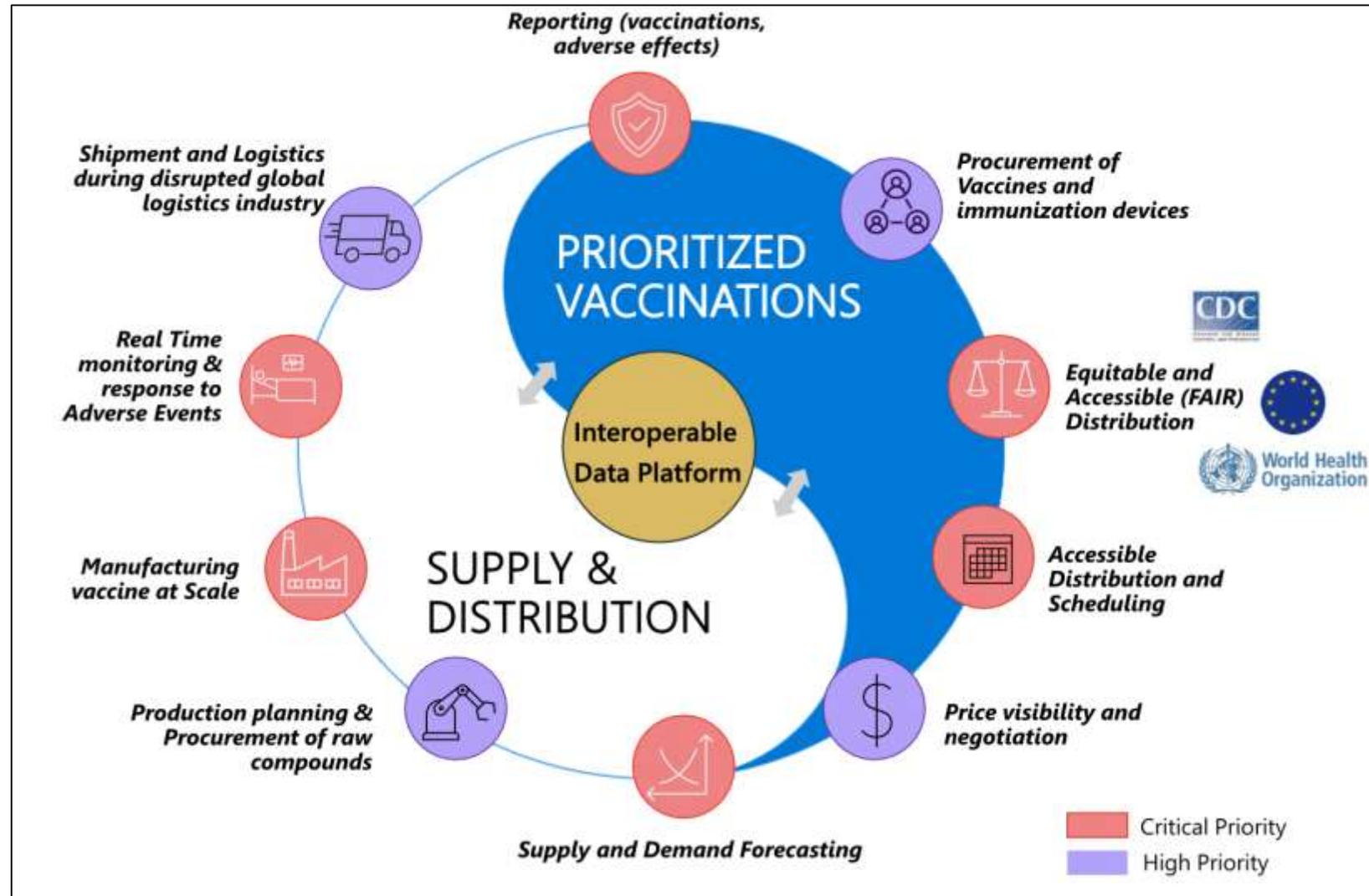
La vie d'un vaccin



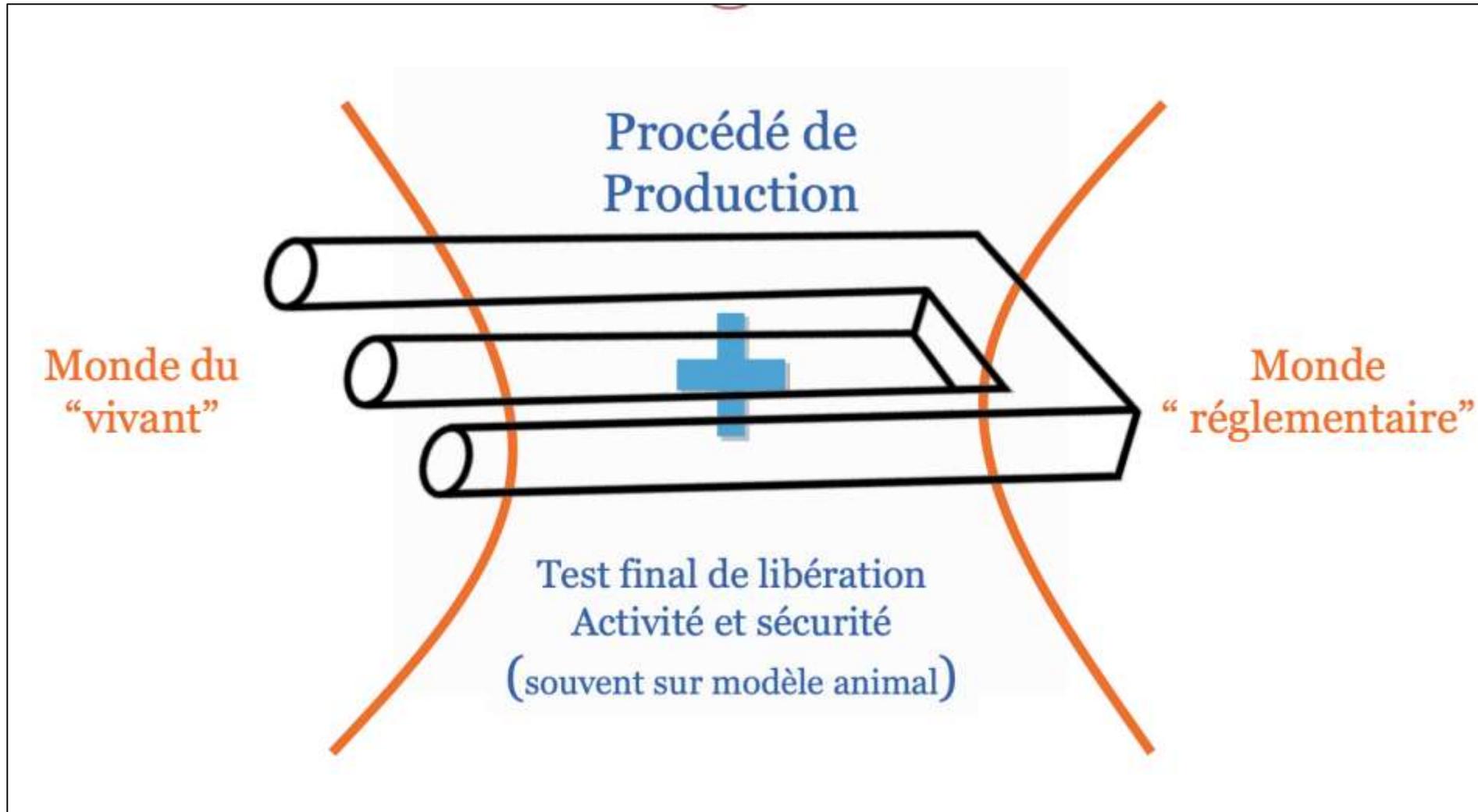
Les grandes étapes d'un processus complexe



Défis de disponibilité des vaccins accessibles et inclusifs



Le paradoxe de la production de vaccins : Comment caractériser le principe actif ?



Le cheminement complexe d'un vaccin

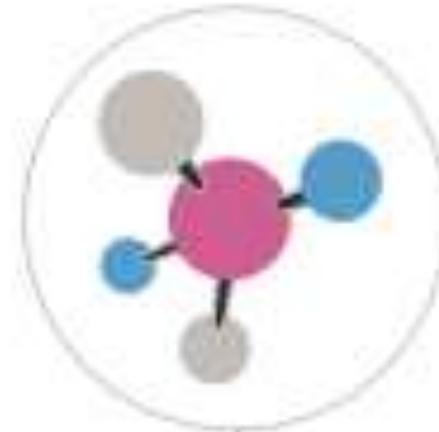
Chaîne de production, exigences réglementaires et accès aux vaccins



Complexité du vaccin

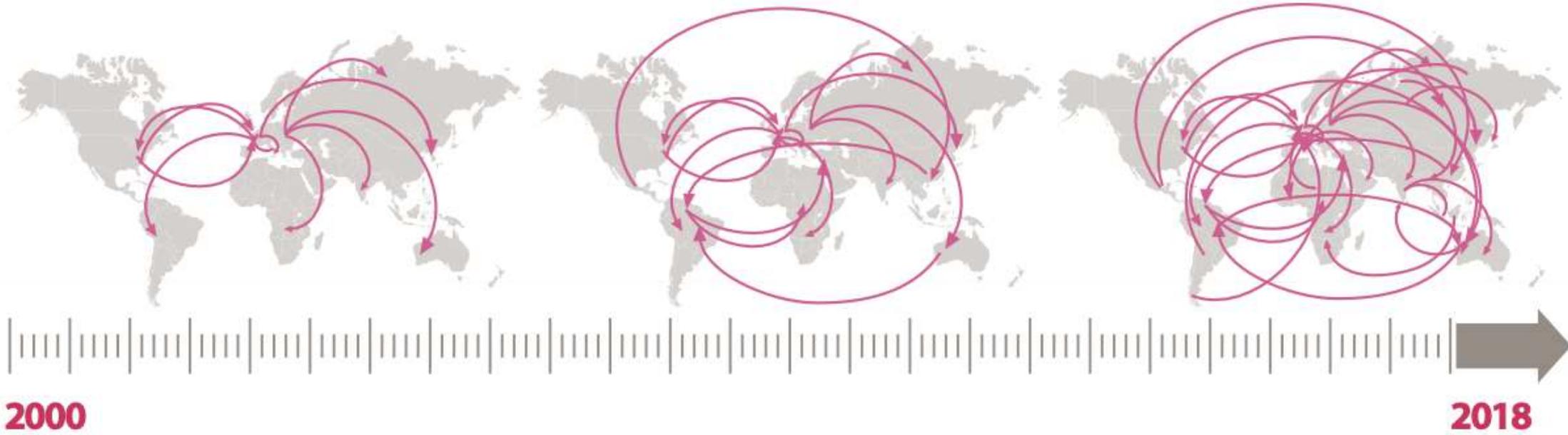


ANTIGÈNE



MOLÉCULE

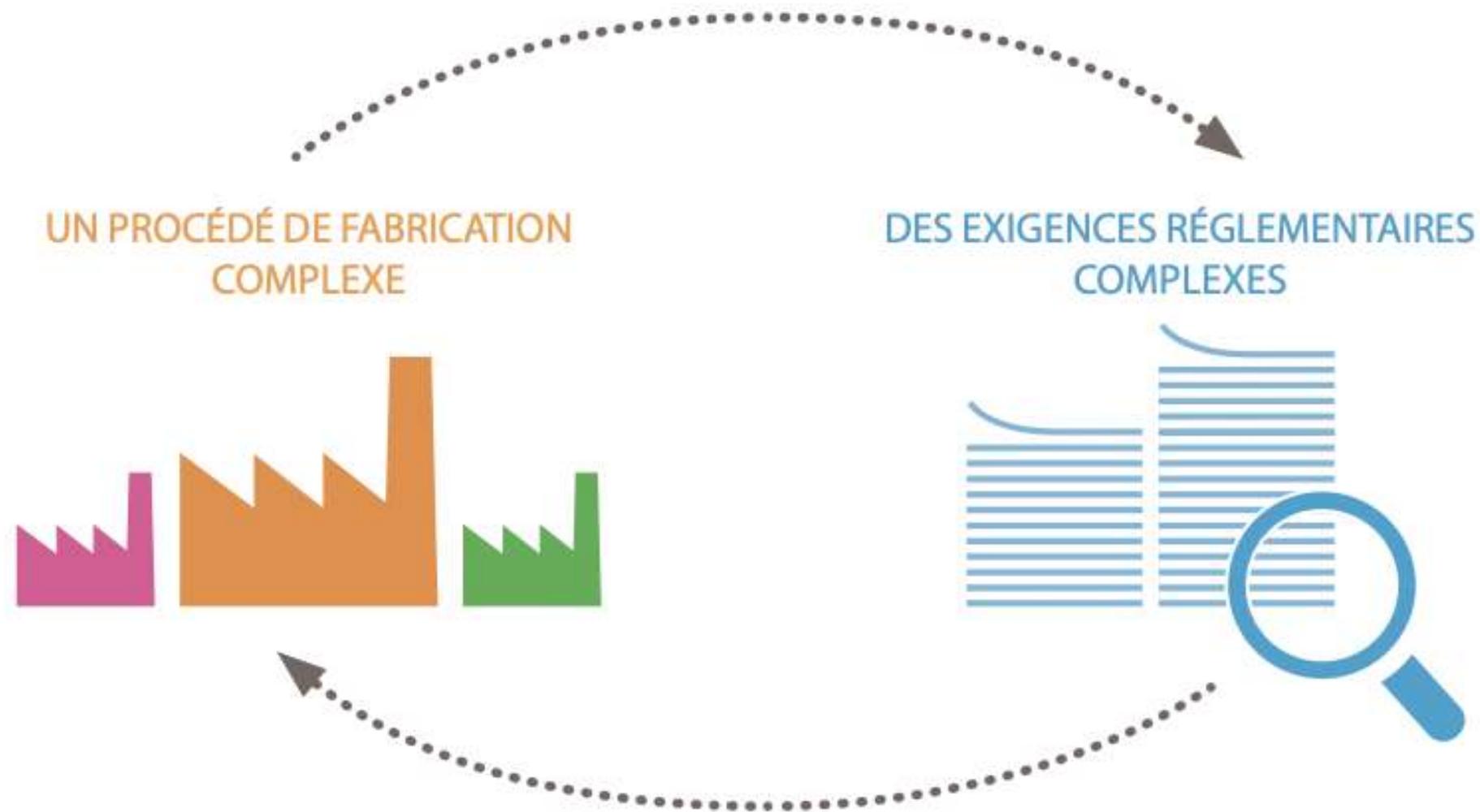
Mondialisation de la chaîne de production



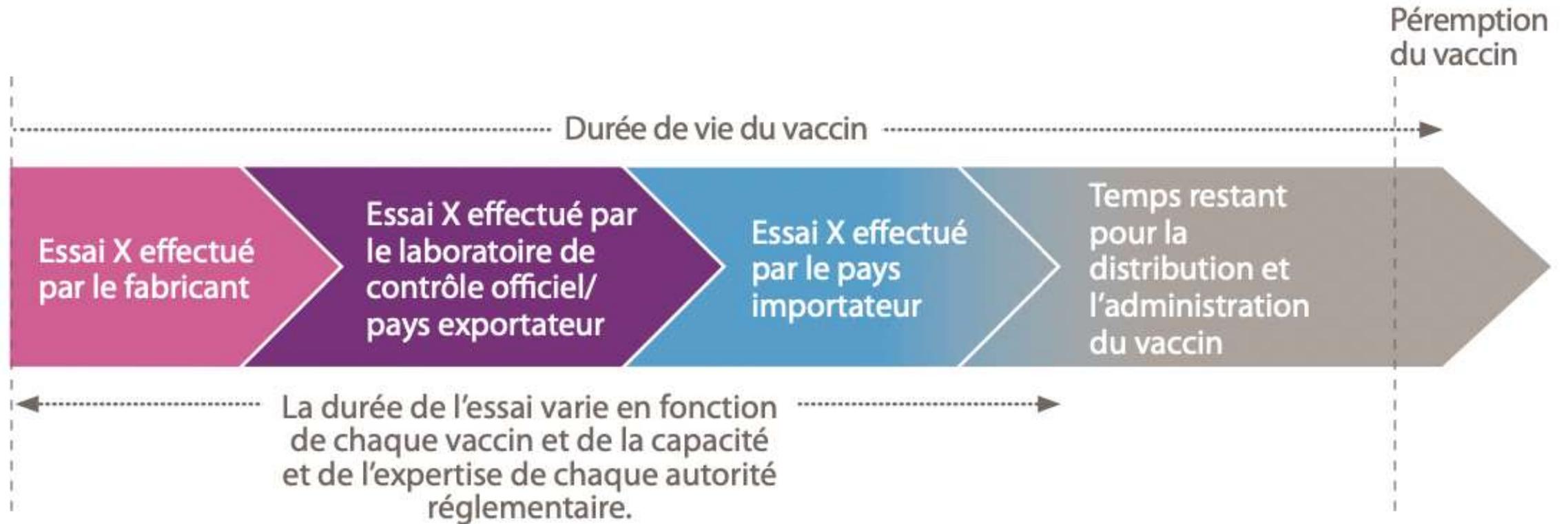
2000

2018

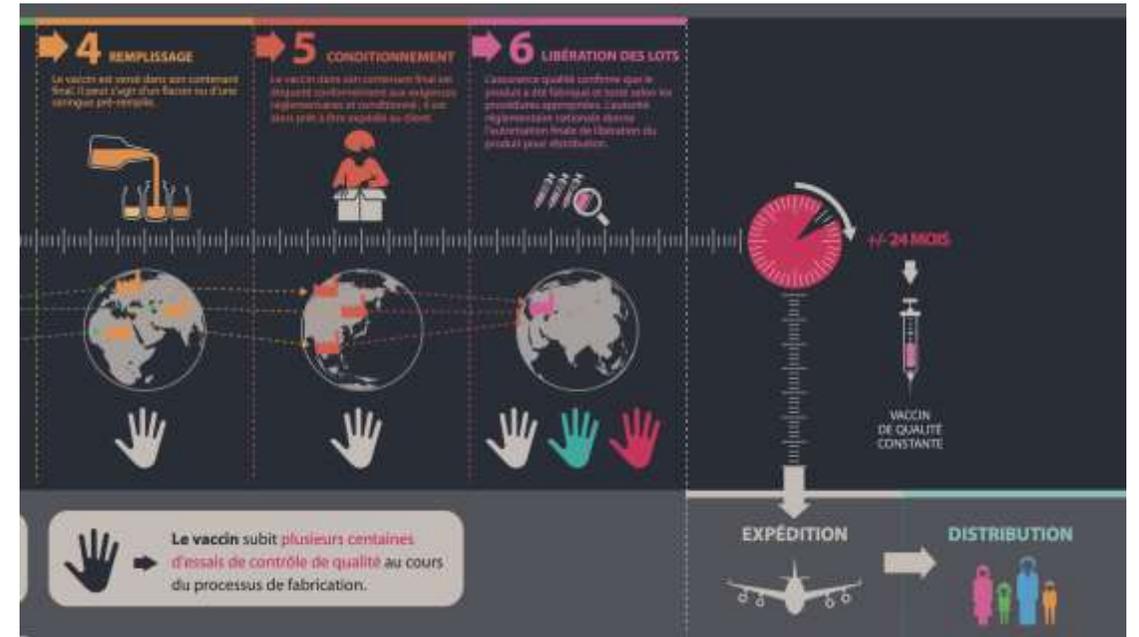
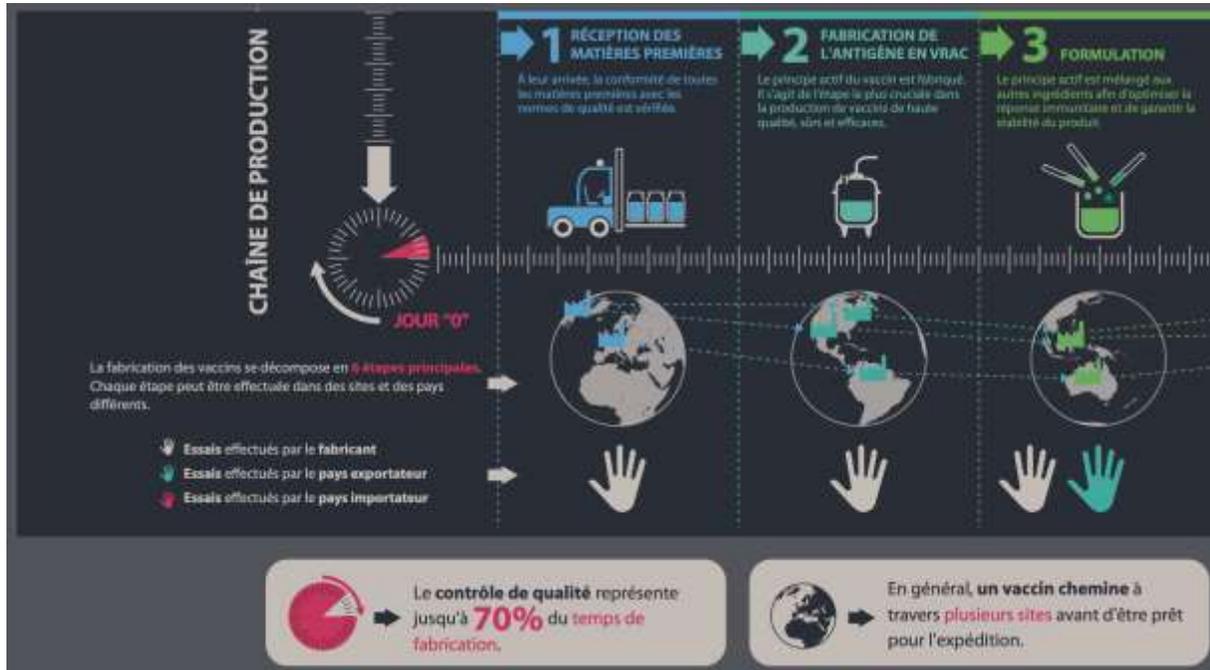
Complexification des exigences réglementaires



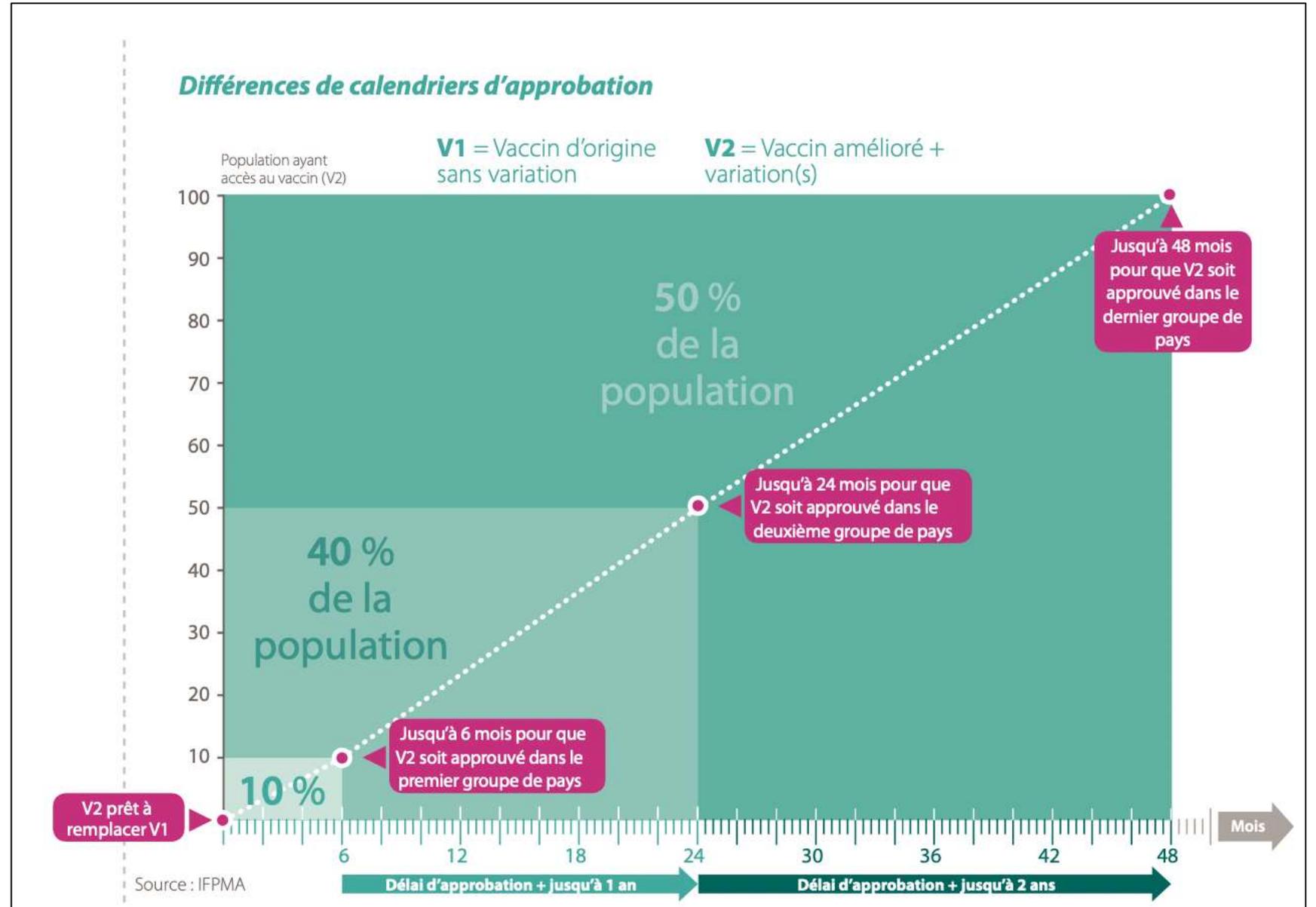
Essais redondants et accès retardé aux vaccins



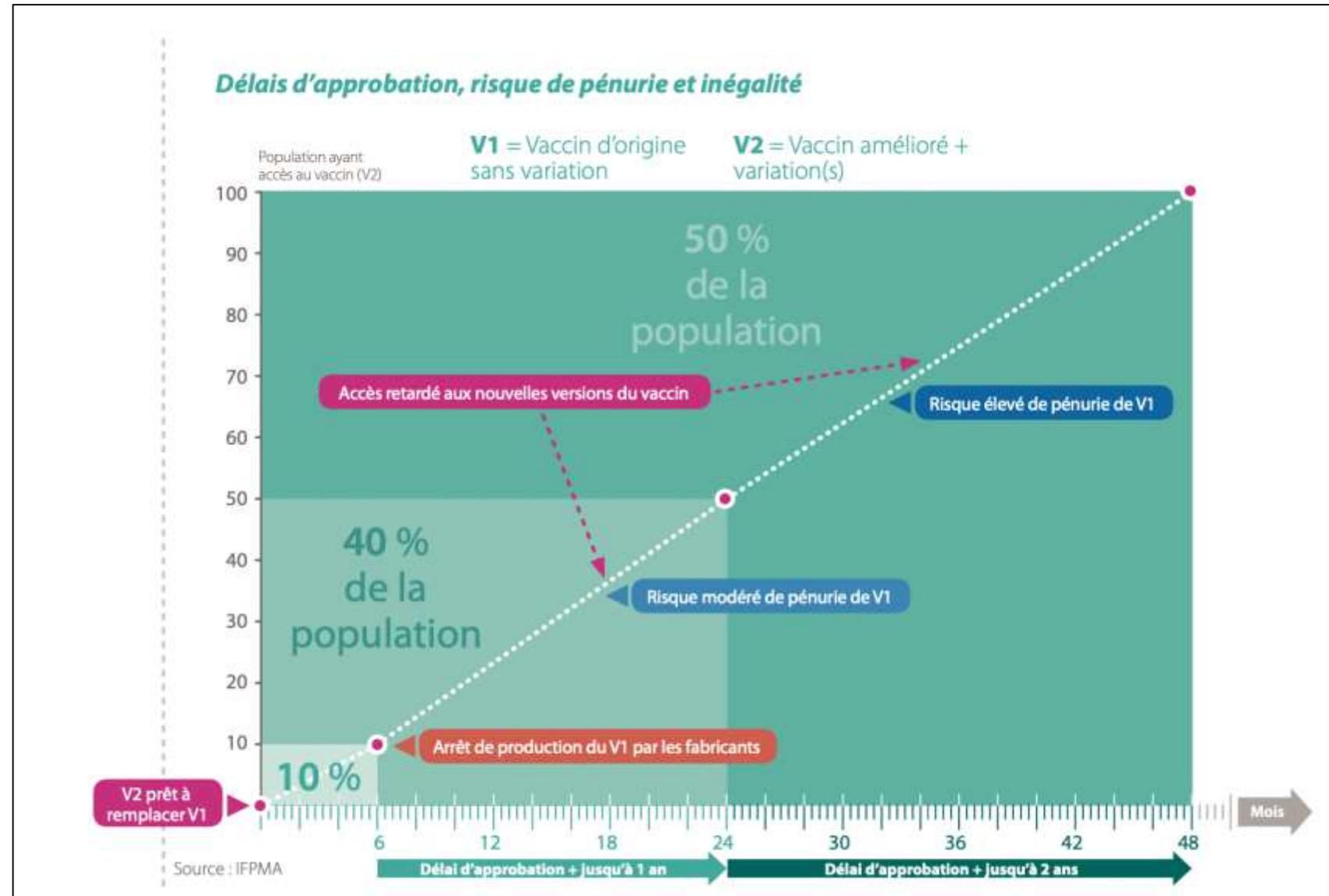
Le cheminement complexe d'un vaccin



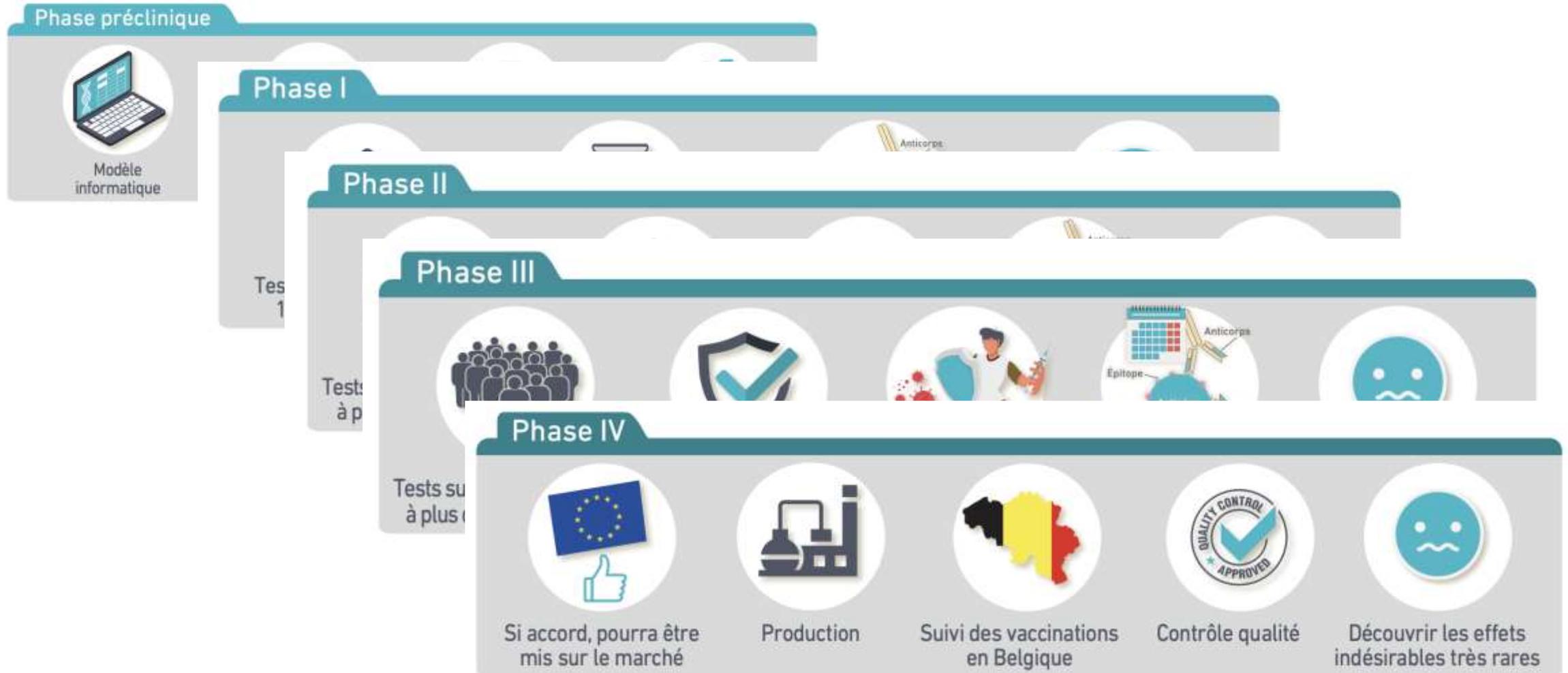
Délais d'approbation réglementaires et accès aux vaccins



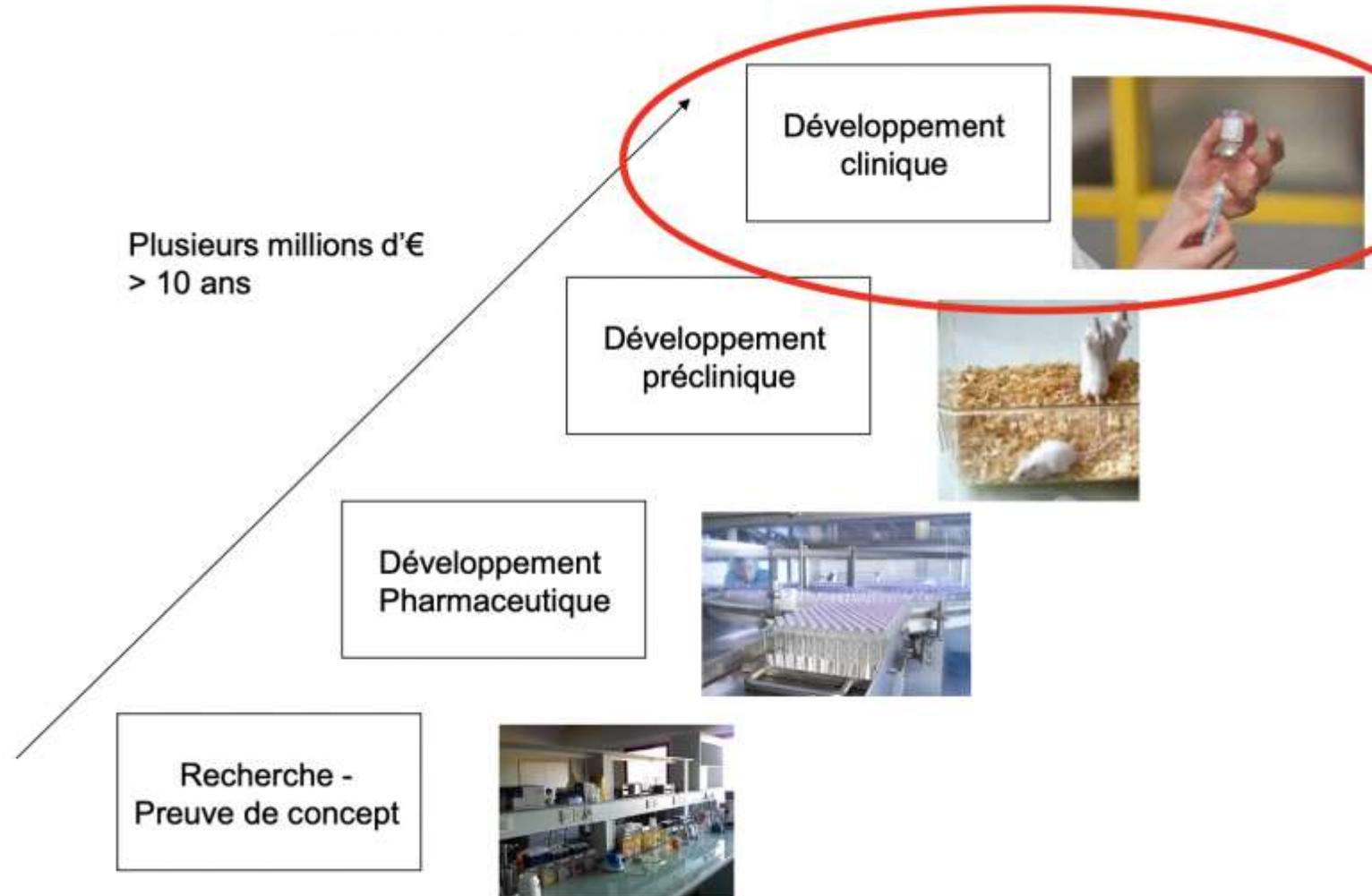
Conséquences des délais prolongés d'approbation sur l'accès aux vaccins et la sécurité d'approvisionnement



Quelles sont les différentes étapes du développement d'un vaccin ?



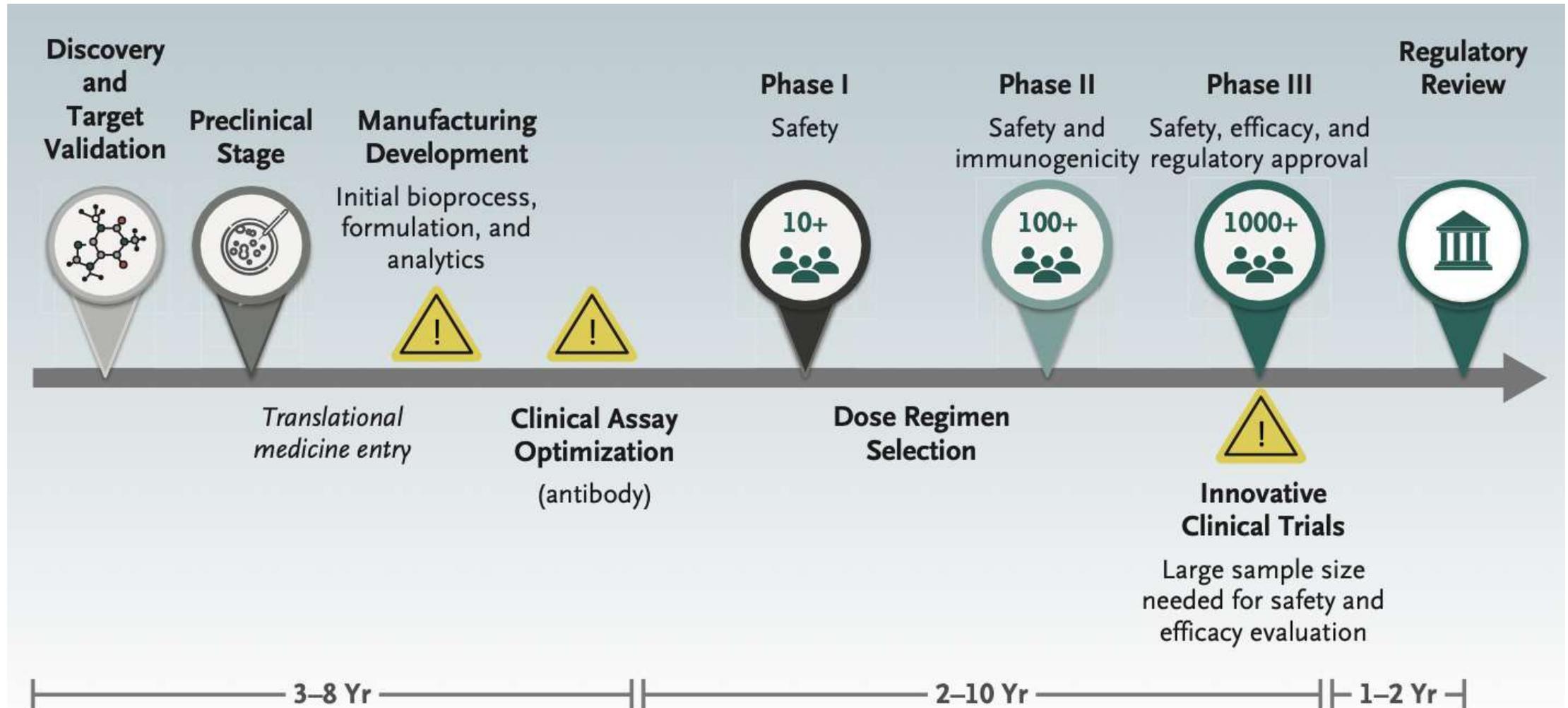
Mise au point d'un nouveau vaccin 4 grandes étapes



Les différentes phases cliniques pour le vaccin

Phase I	Phase II	Phase III	Phase IV
Sécurité Immunogénicité	Immunogénicité Sécurité +/- challenge	Efficacité Sécurité	Pharmaco- épidémiologie
1ere administration chez l'homme	Définition de dose et du calendrier	Études « pivot » pour le dossier d'enregistrement	Etudes Post- AMM
N = dizaines	N = centaines	N = milliers	N > 10 000

Voie de développement de vaccins traditionnels



Développement d'un vaccin standard

15 ans et plus 

Recherche



Préclinique



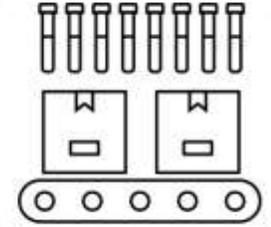
Clinique



Autorisation



Production



Développement du vaccin contre le COVID-19

1 an

Production

Autorisation

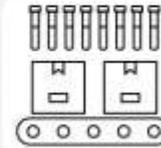
Recherche



Préclinique



Clinique

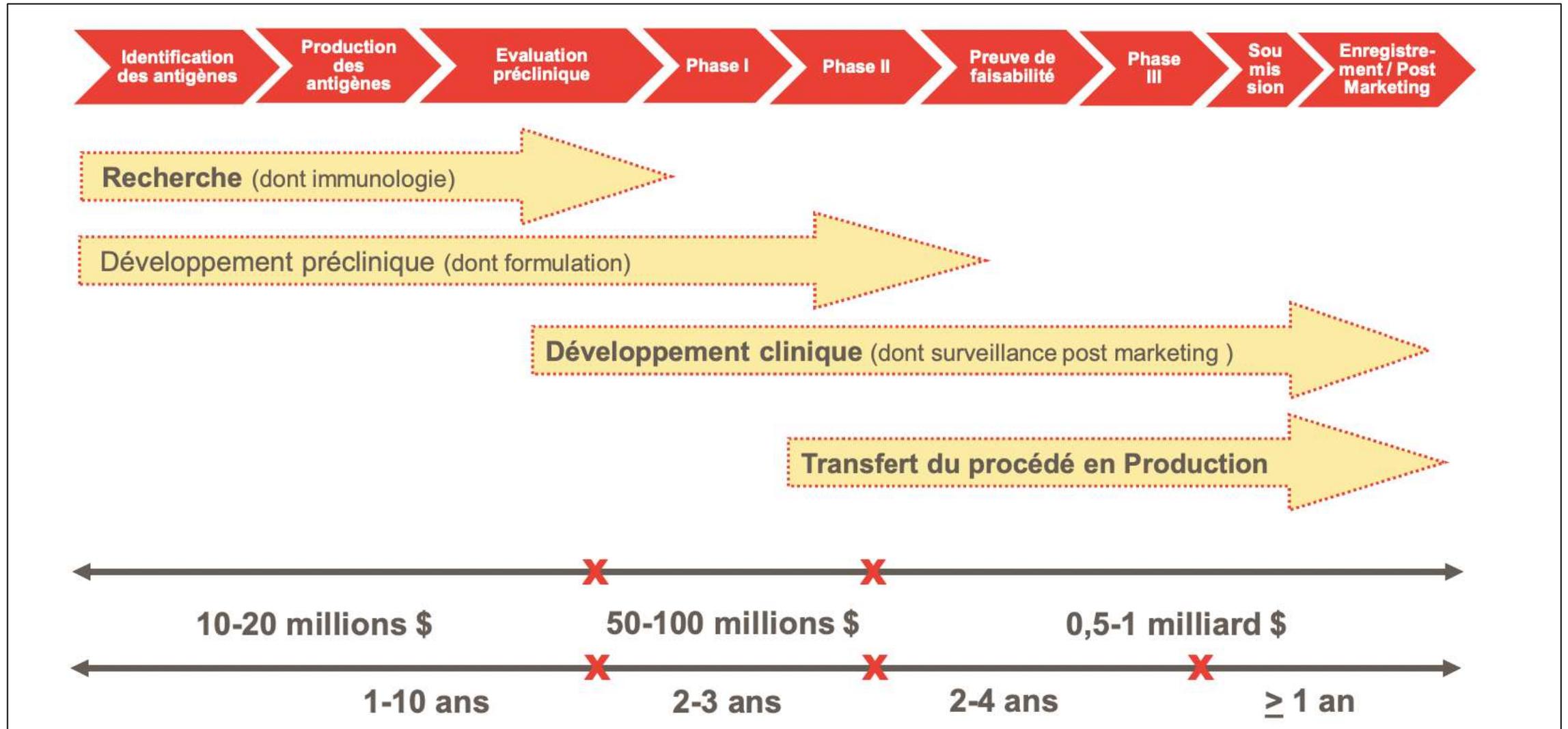


ANRS

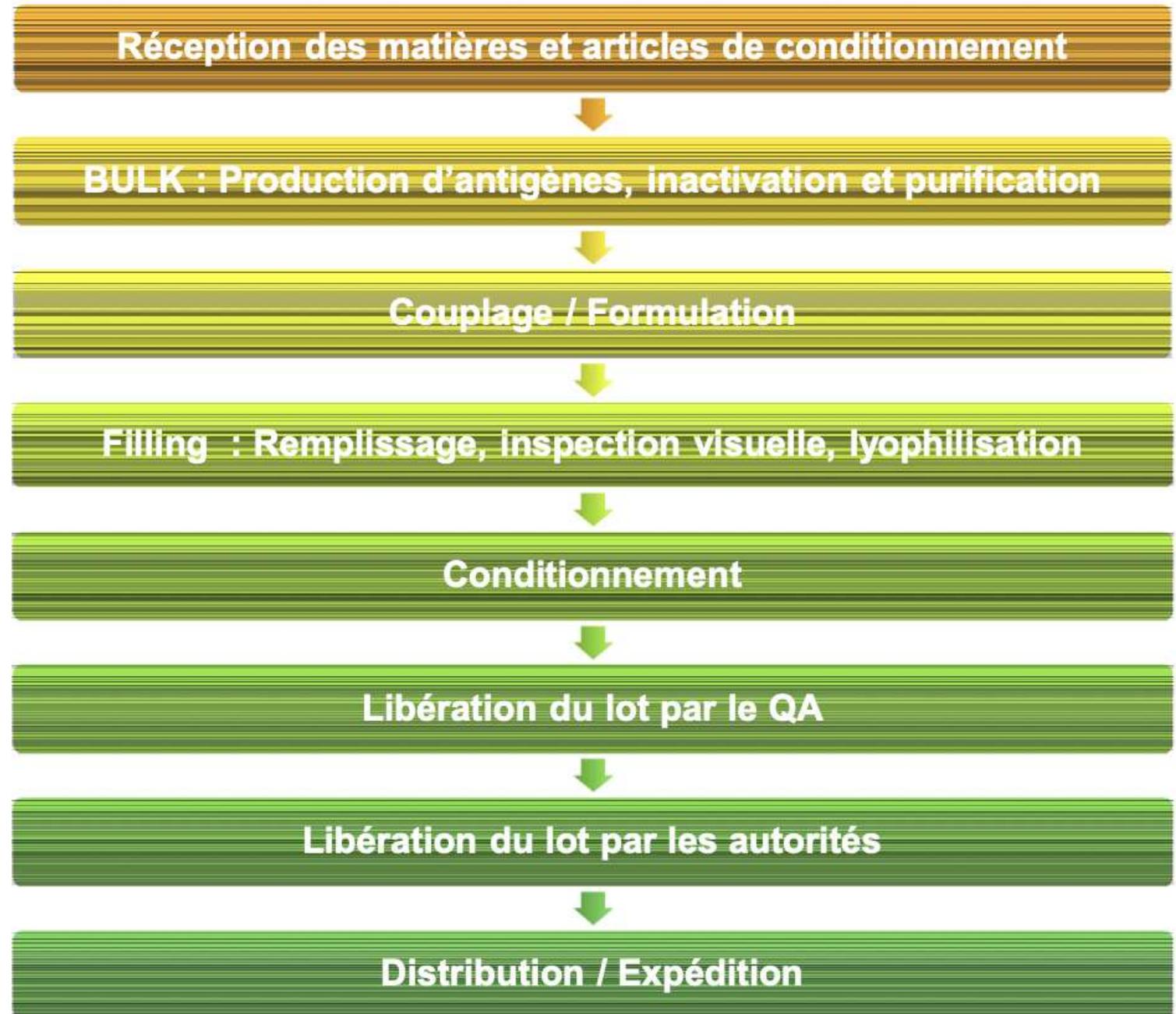
Phases de développement des vaccins



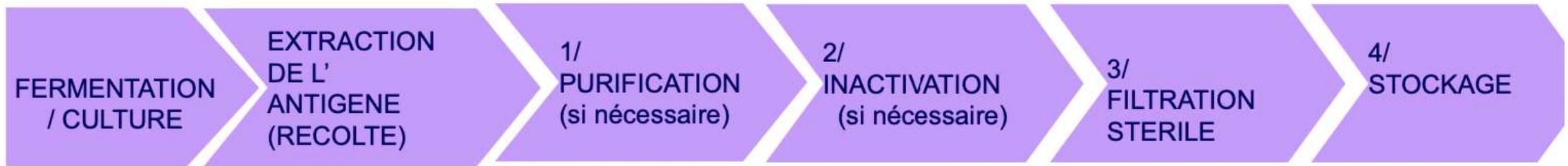
Cycle de Recherche & Développement d'un vaccin



Le procédé de production



Production : Primaire : Production de l'antigène



Production Secondaire : Remplissage et lyophilisation

Etapes de remplissage
flacons



Etapes de remplissage seringues



STER. BOITES
SERINGUES

REEMPLISSAGE

INSP.
VISUELLE

ETIQUETTAGE
(anneau de
couleur)

Protecting · Human · Kind

NETTOYAGE

STERILI-
SATION

REEMPLISSAGE

LYOPHILISATION

CAPSULAGE

INSPECTION
VISUELLE

Production Secondaire : Conditionnement

1. ETIQUETTAGE



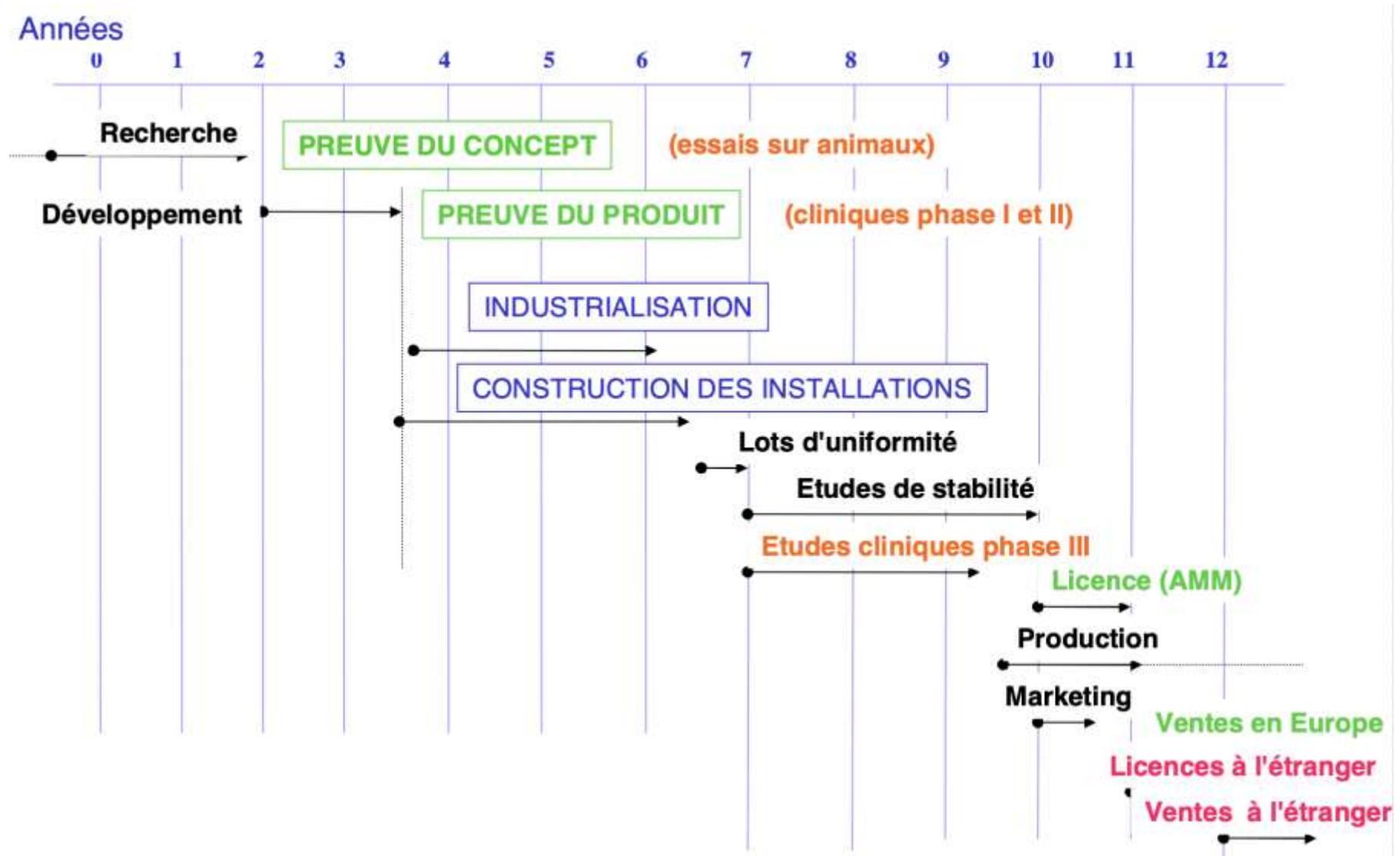
2. MISE SOUS BLISTER



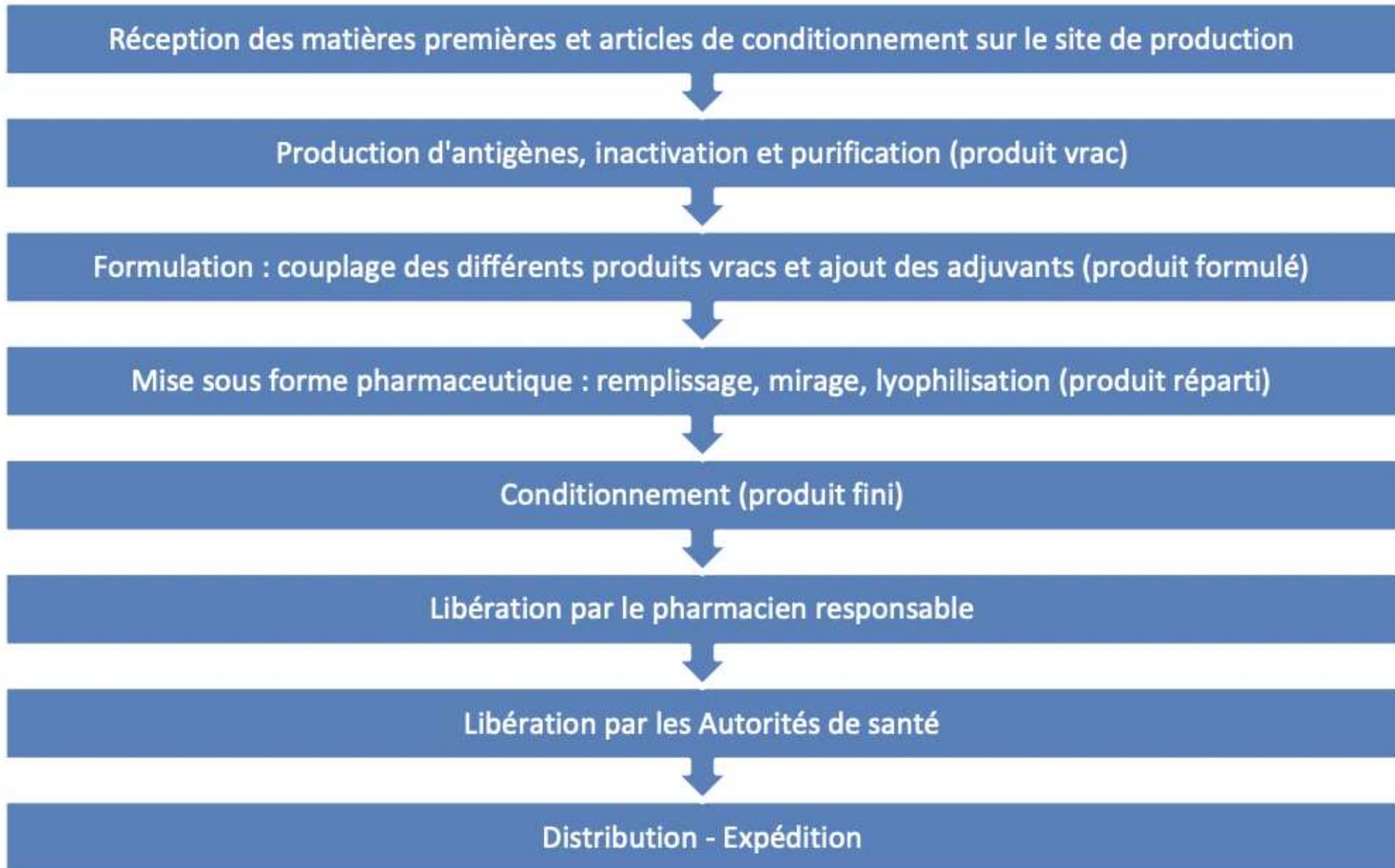
La fiabilité du produit

- Qualification : des matières premières, des équipements, des procédés, des opérateurs, des contrôles
- Documentation : des techniques, des qualifications, des dossiers de lots, des résultats de contrôle
- Formation : des opérateurs
- Dossier d'Enregistrement : (cliniques, produits, procédés, installations)
- Inspections : audits des fournisseurs, des sous-traitants ; auto-inspection, inspections nationales et internationales (FDA, OMS)
- Contrôles des produits : (chez le fabricant ; par les autorités nationales; chez certains gros acheteurs)

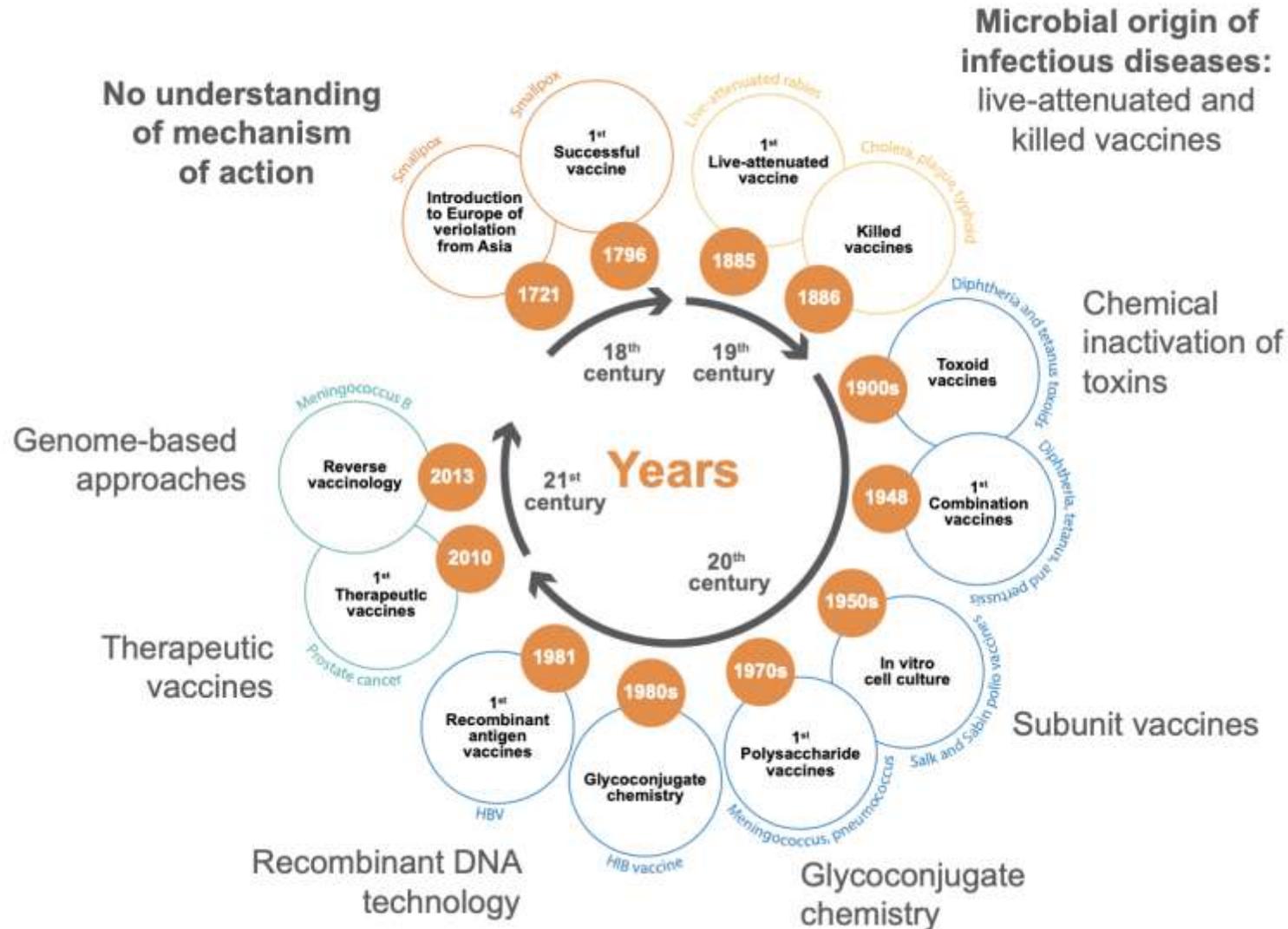
Lancement d'un nouveau vaccin

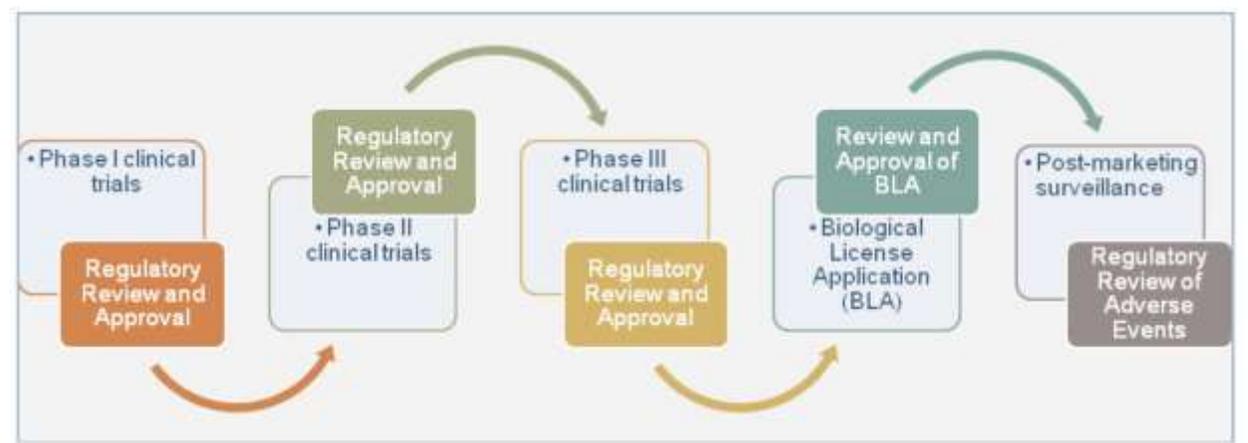
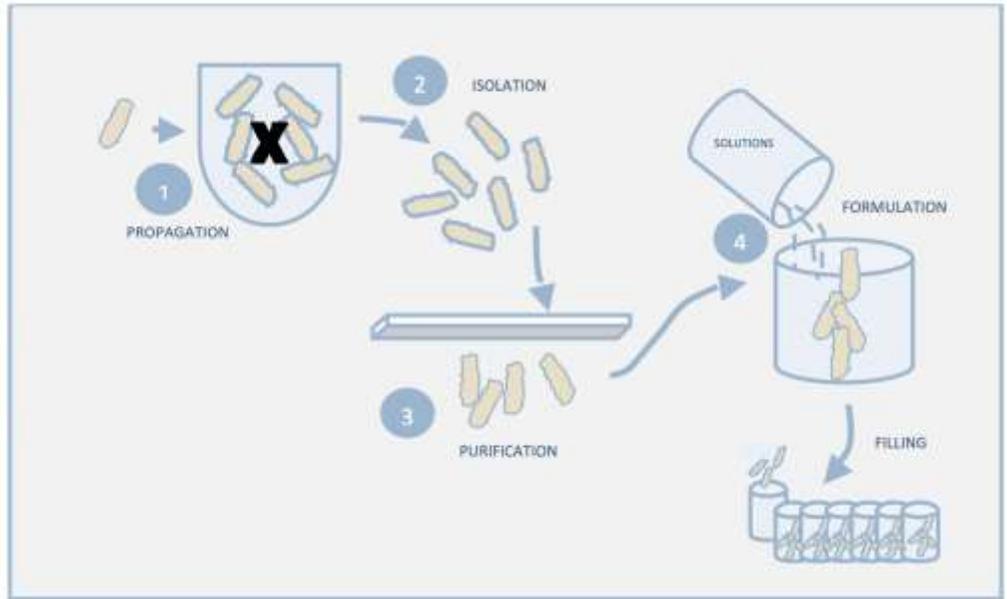
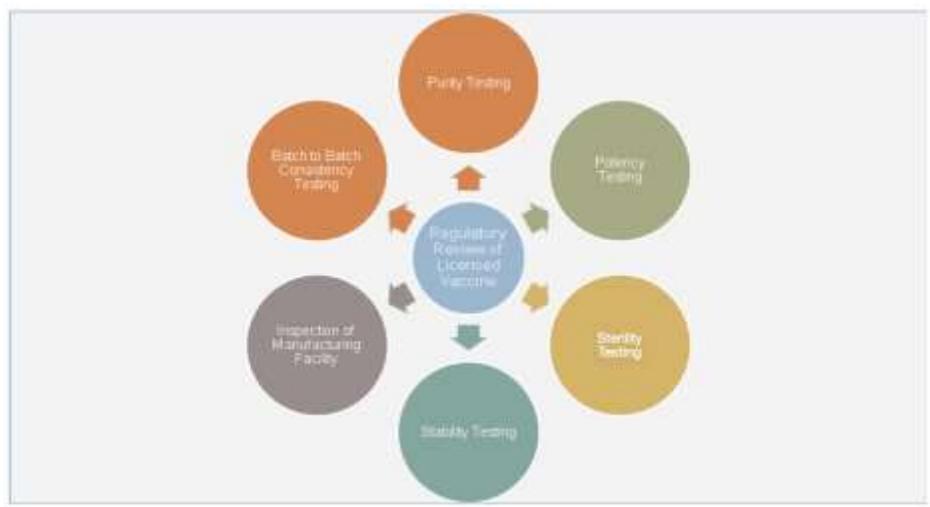
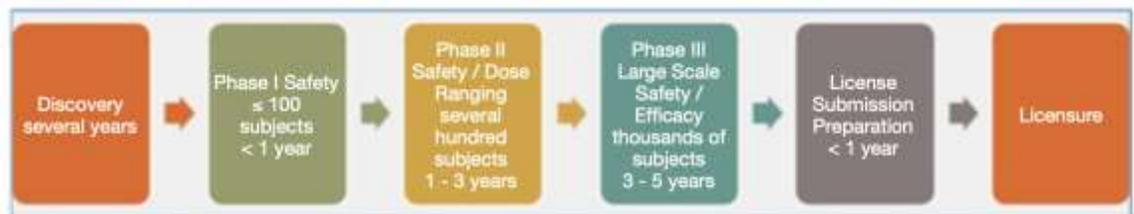


Production des vaccins

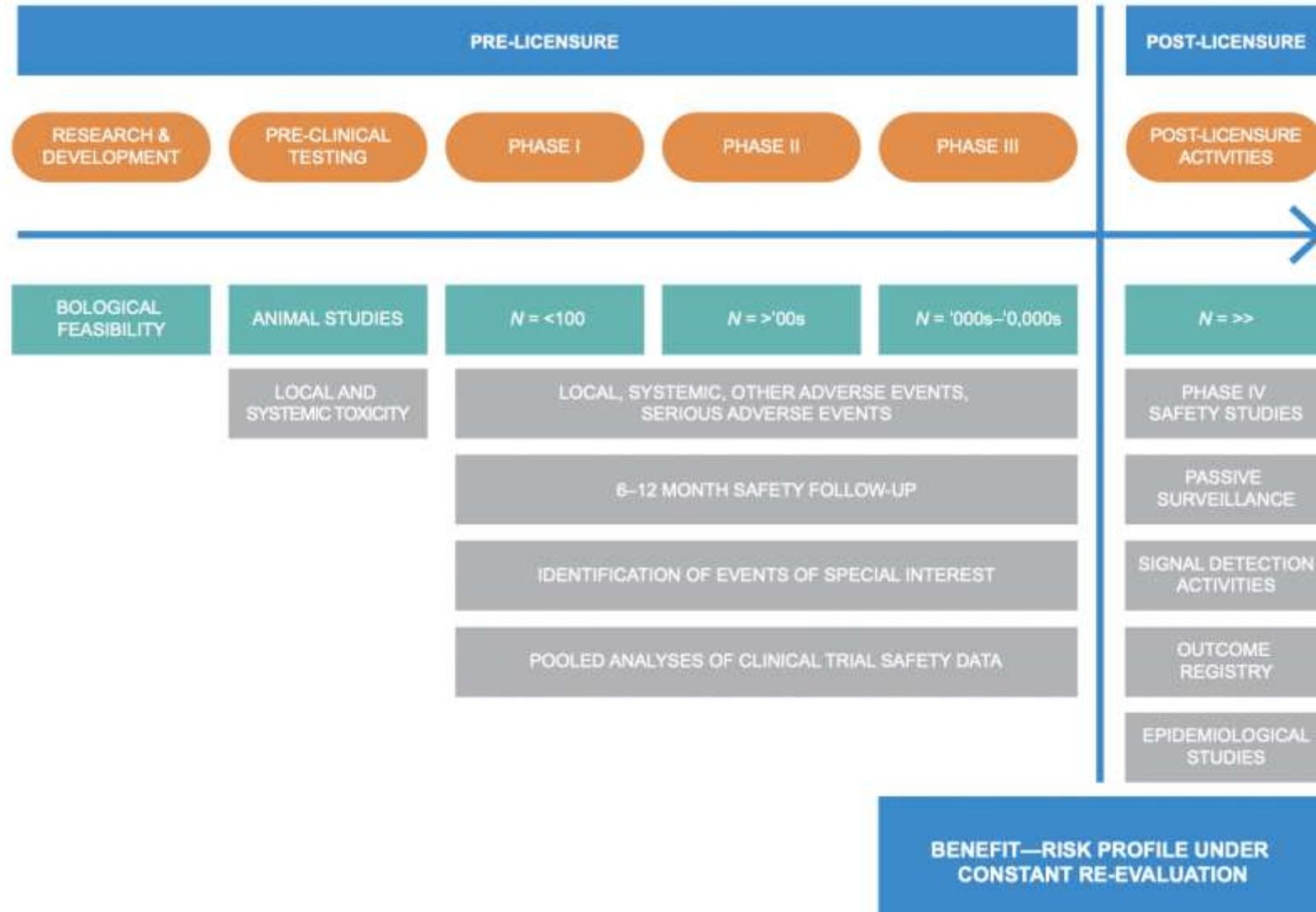


Histoire du développement de vaccins

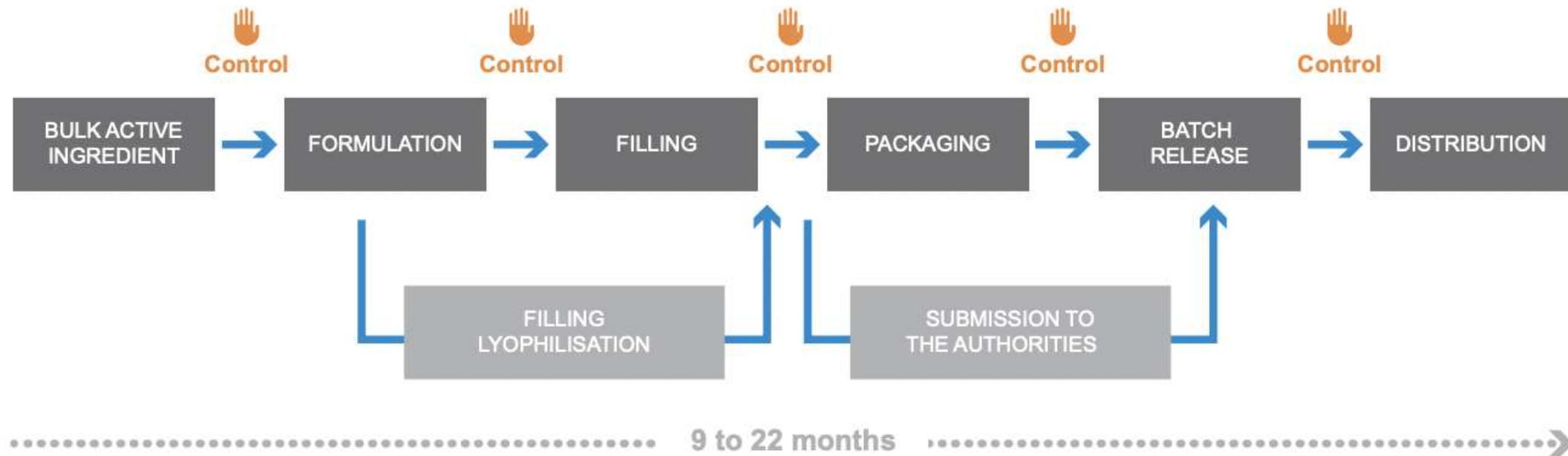




Les principales étapes du développement d'un vaccin : préclinique, clinique et post-homologation



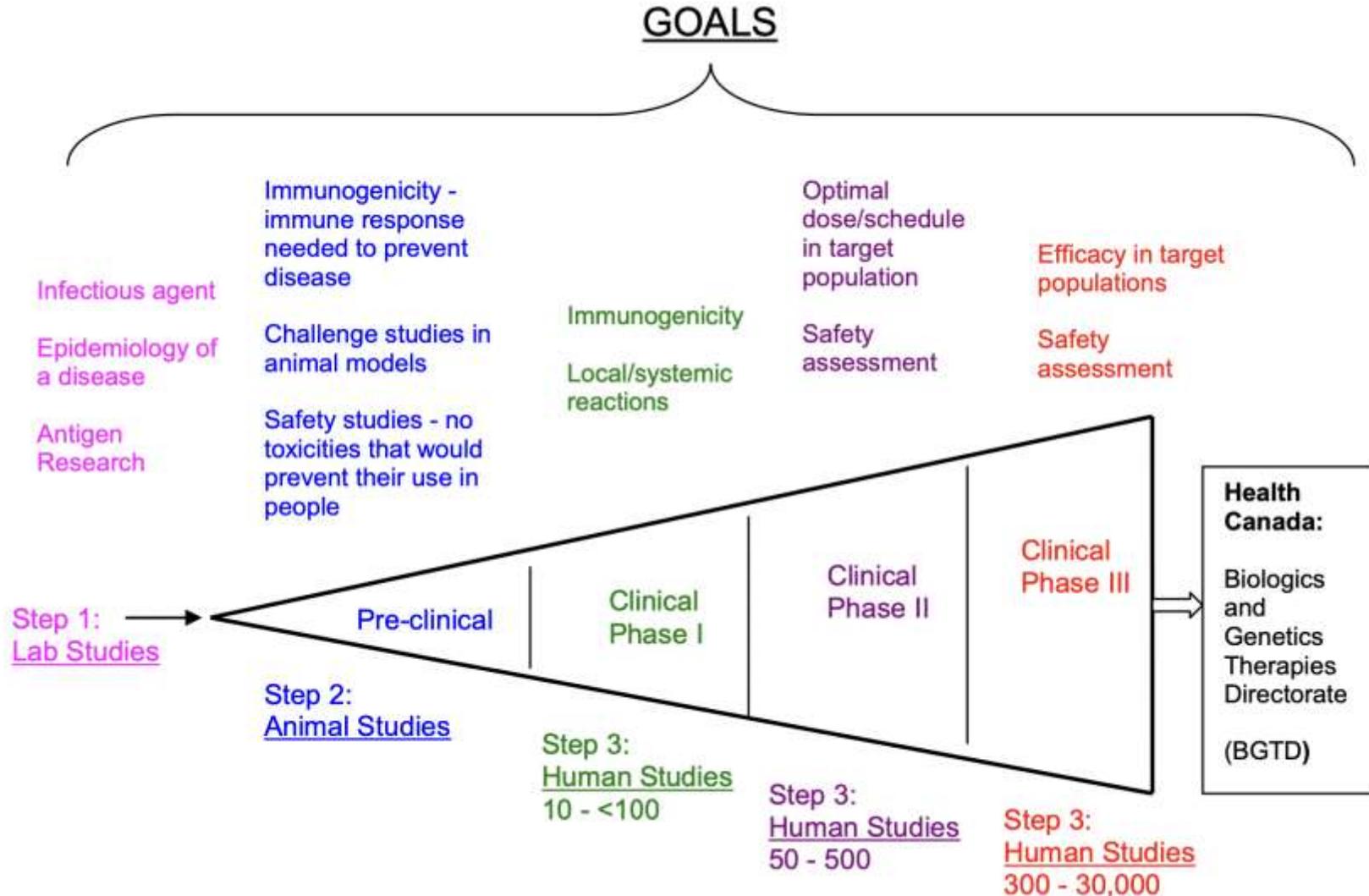
Contrôles de qualité et de sécurité lors de la fabrication des vaccins



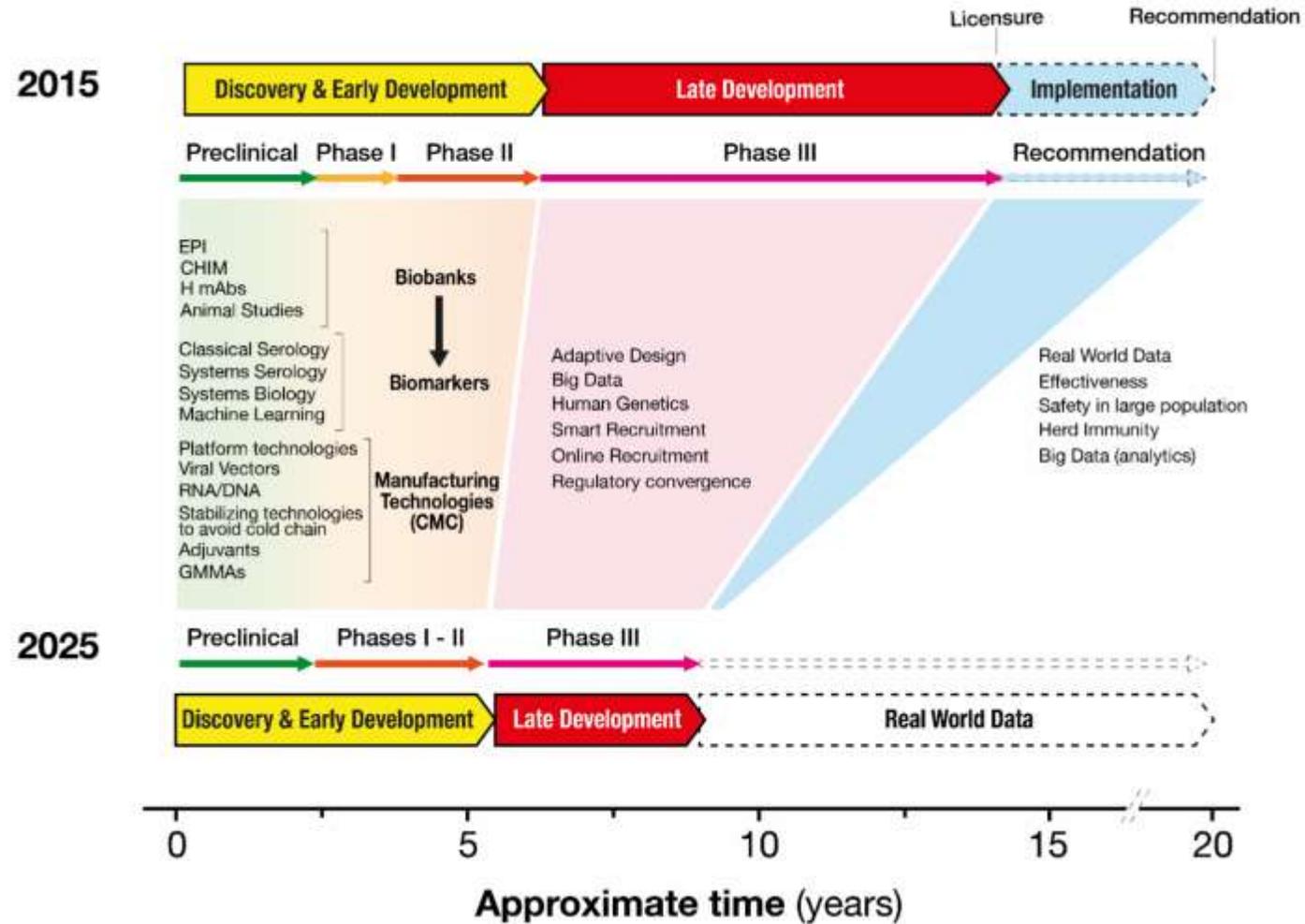
Zones inspectées par le centre d'évaluation et de recherche biologique sur les sites de fabrication de vaccins



Étapes du développement d'un vaccin

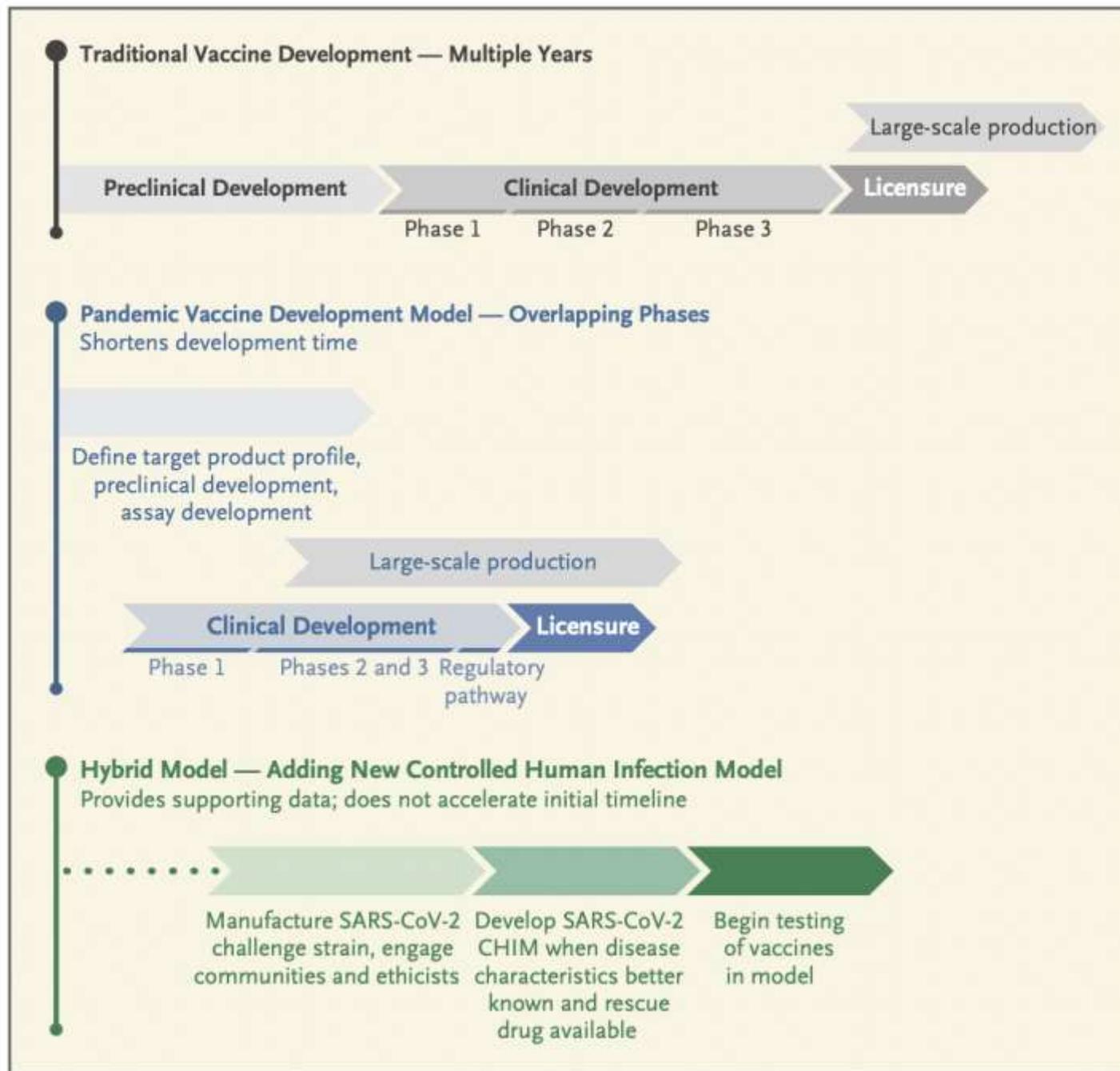


Des approches scientifiques innovantes pour accélérer le développement de vaccins



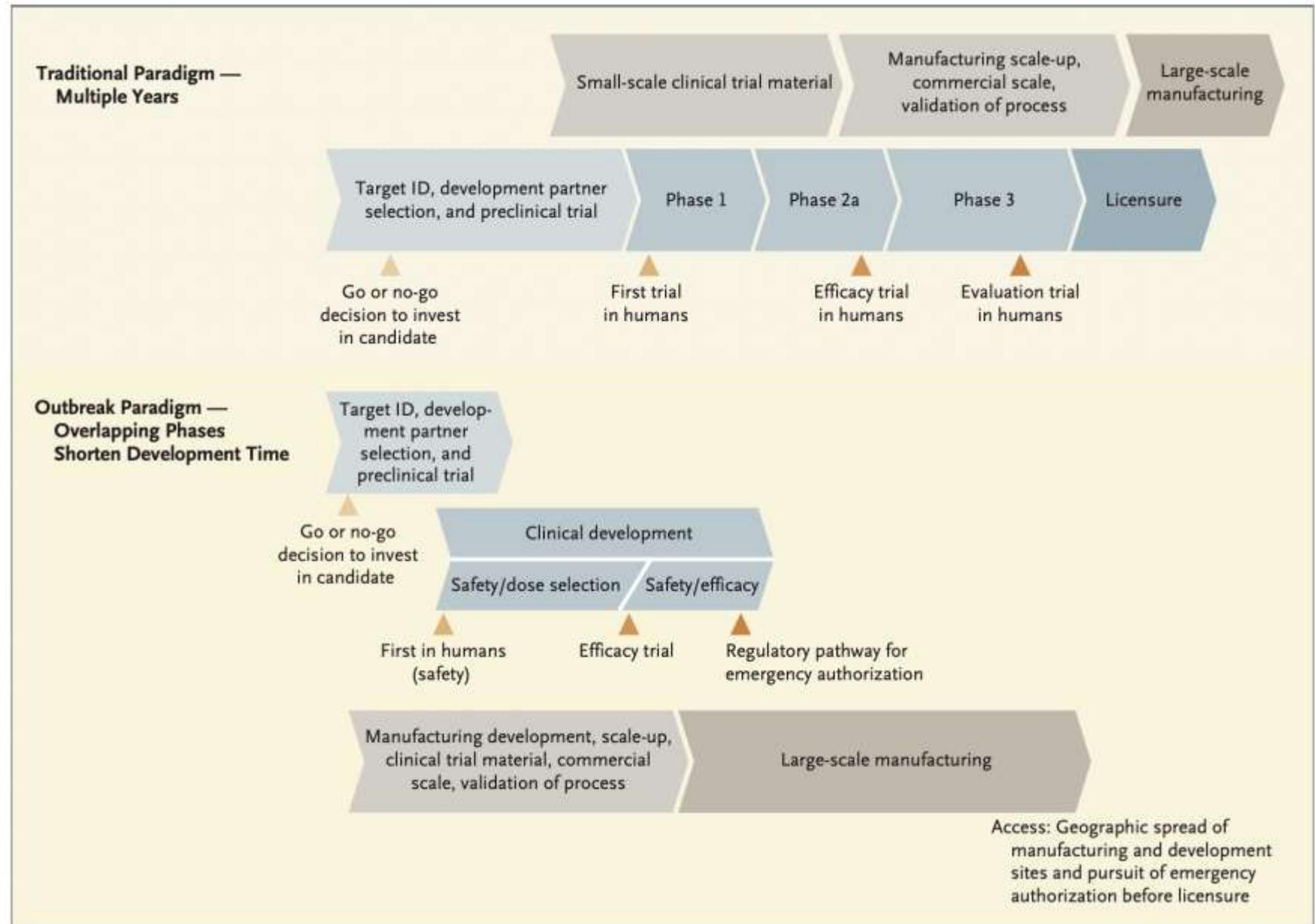
Modèles de développement de vaccins pour les vaccins contre le SRAS-CoV-2

n engl j med nejm.org

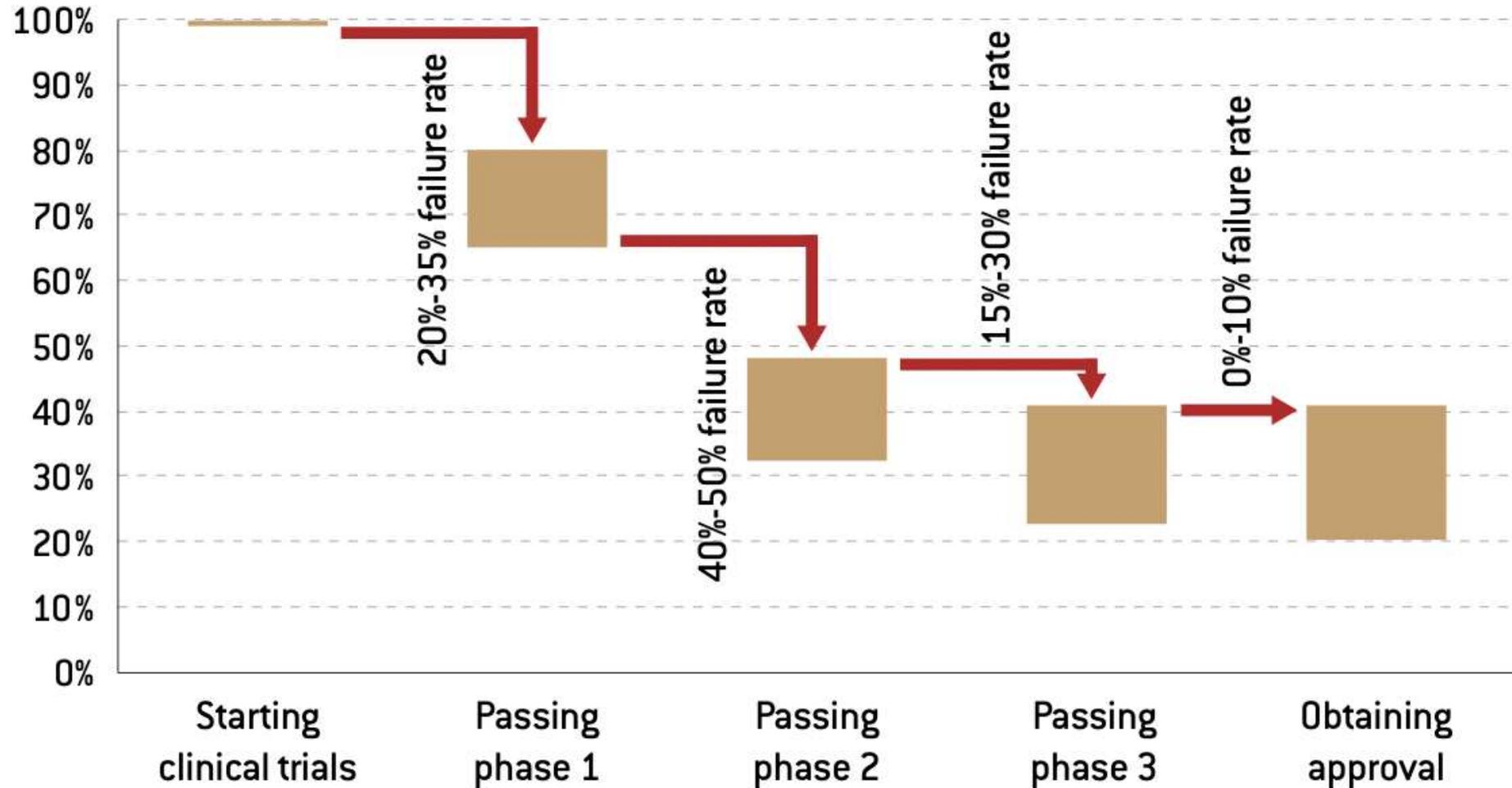


Différence entre le développement de vaccins traditionnels et le développement utilisant un paradigme pandémique

n engl j med nejm.org



Taux de réussite des essais cliniques de développement de vaccins

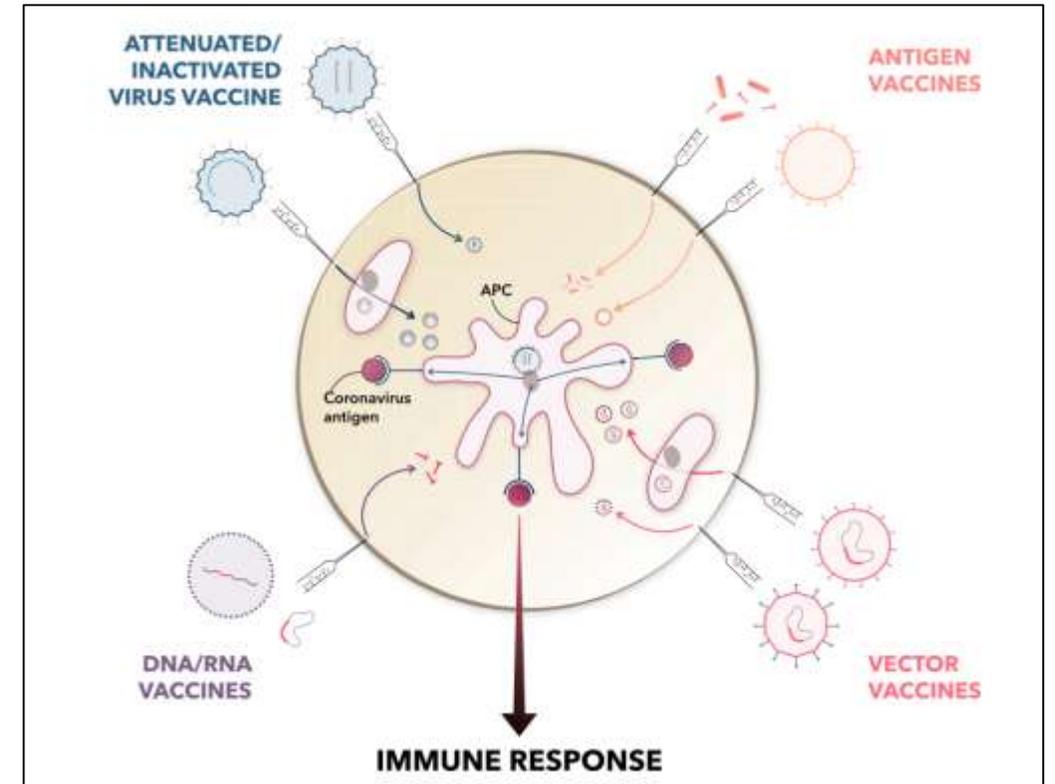
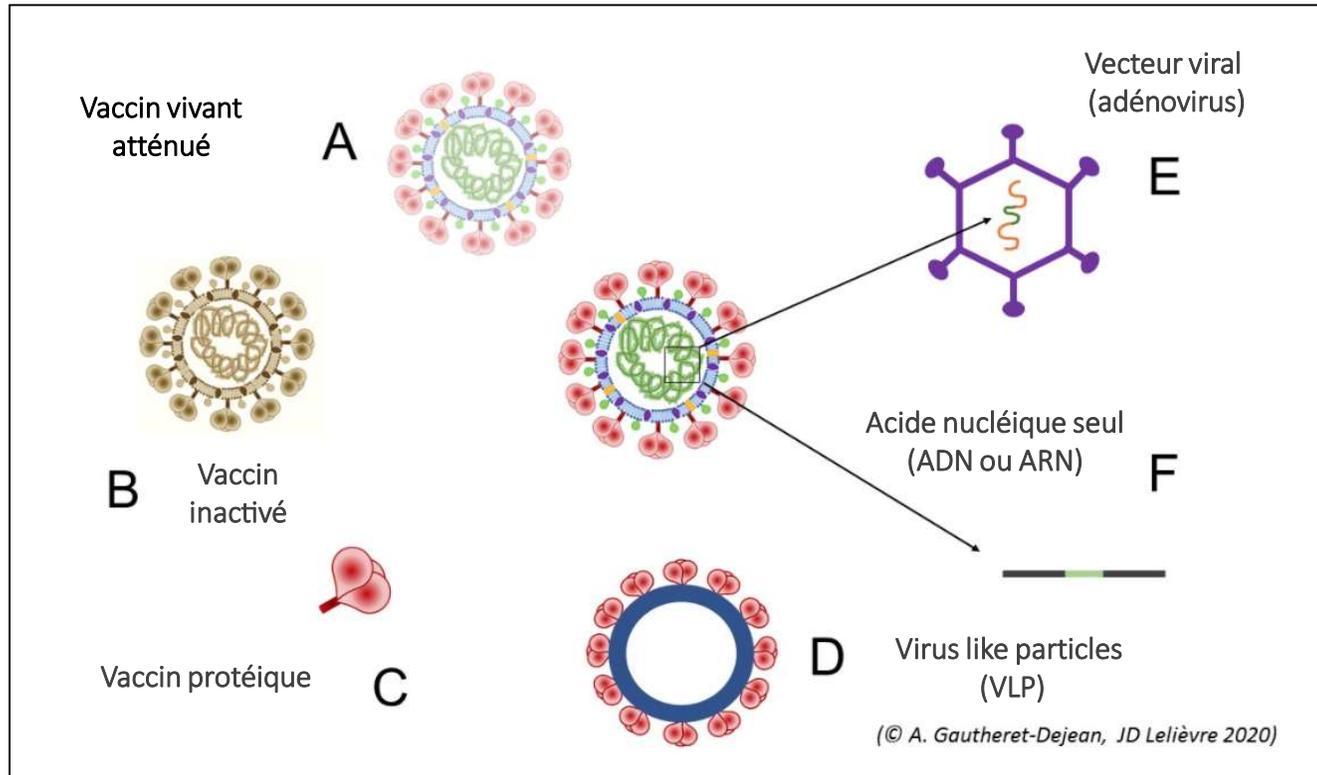


Source: Bruegel based on review studies

Phases de développement d'un nouveau vaccin

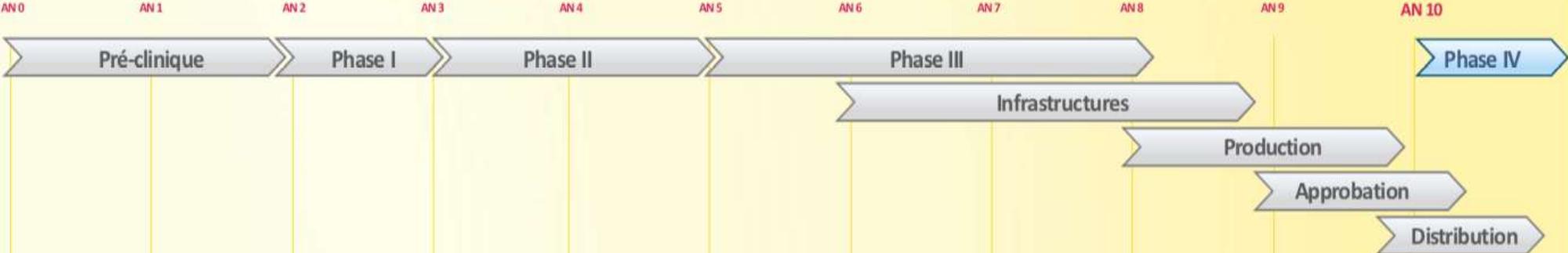
Développement préclinique	Développement clinique			Suivi post-AMM
Mise au point du candidat vaccin	Phase I	Phase II	Phase III	Phase IV
	Tolérance	Immunogénicité	Efficacité	Pharmaco-épidémiologie
	Première administration chez l'homme	Choix de la dose et du schéma vaccinal	Études « pivots » pour le dossier d'enregistrement	Études post-AMM

Les plateformes vaccinales utilisées pour le développement des vaccins

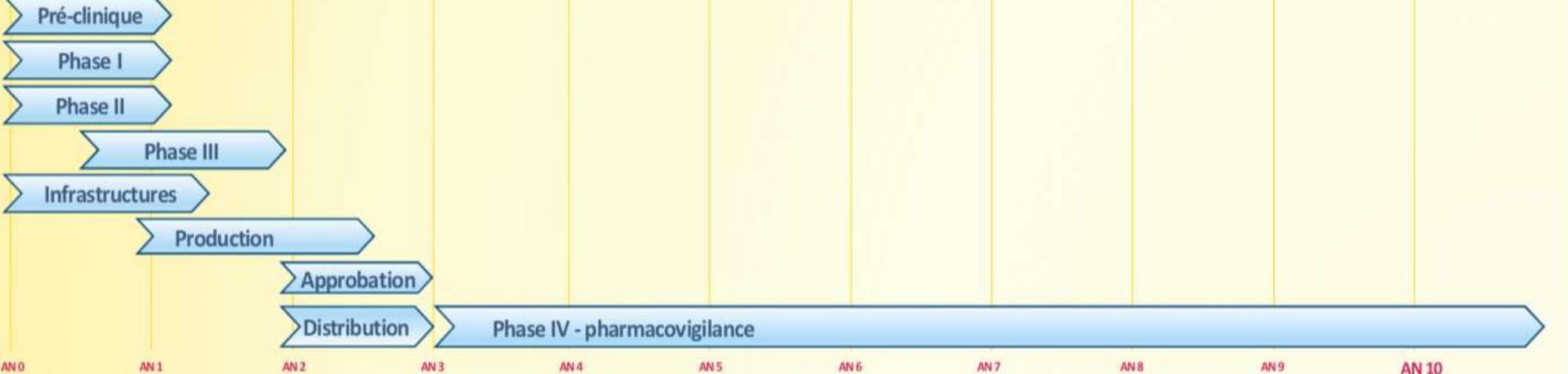


Développement accéléré d'un vaccin contre la COVID-19

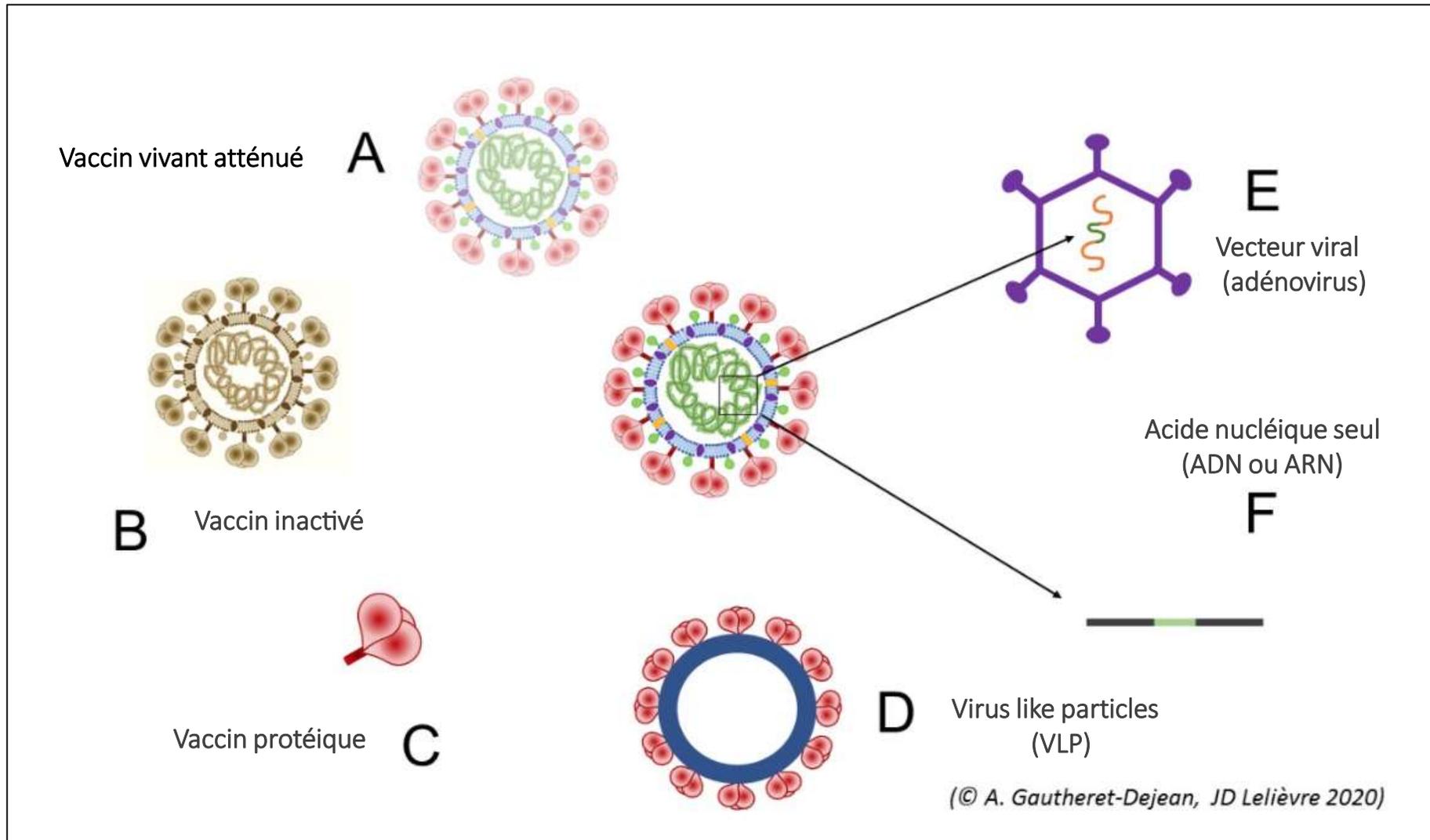
**Chronologie
typique du
développement
d'un vaccin**



**Chronologie
accélérée du
développement
d'un vaccin**

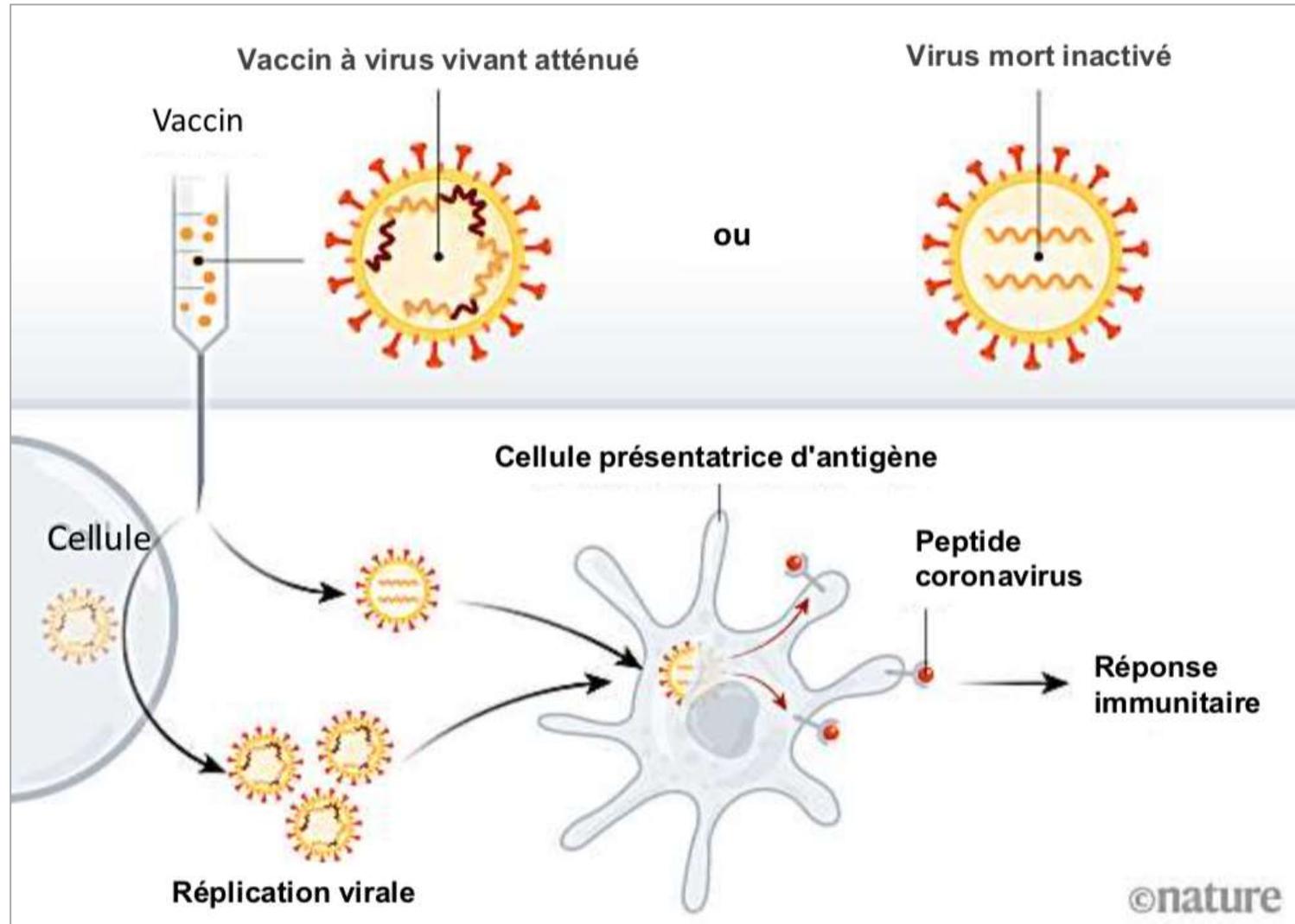


Les plateformes vaccinales utilisées pour le développement des vaccins contre le SARS-CoV-2



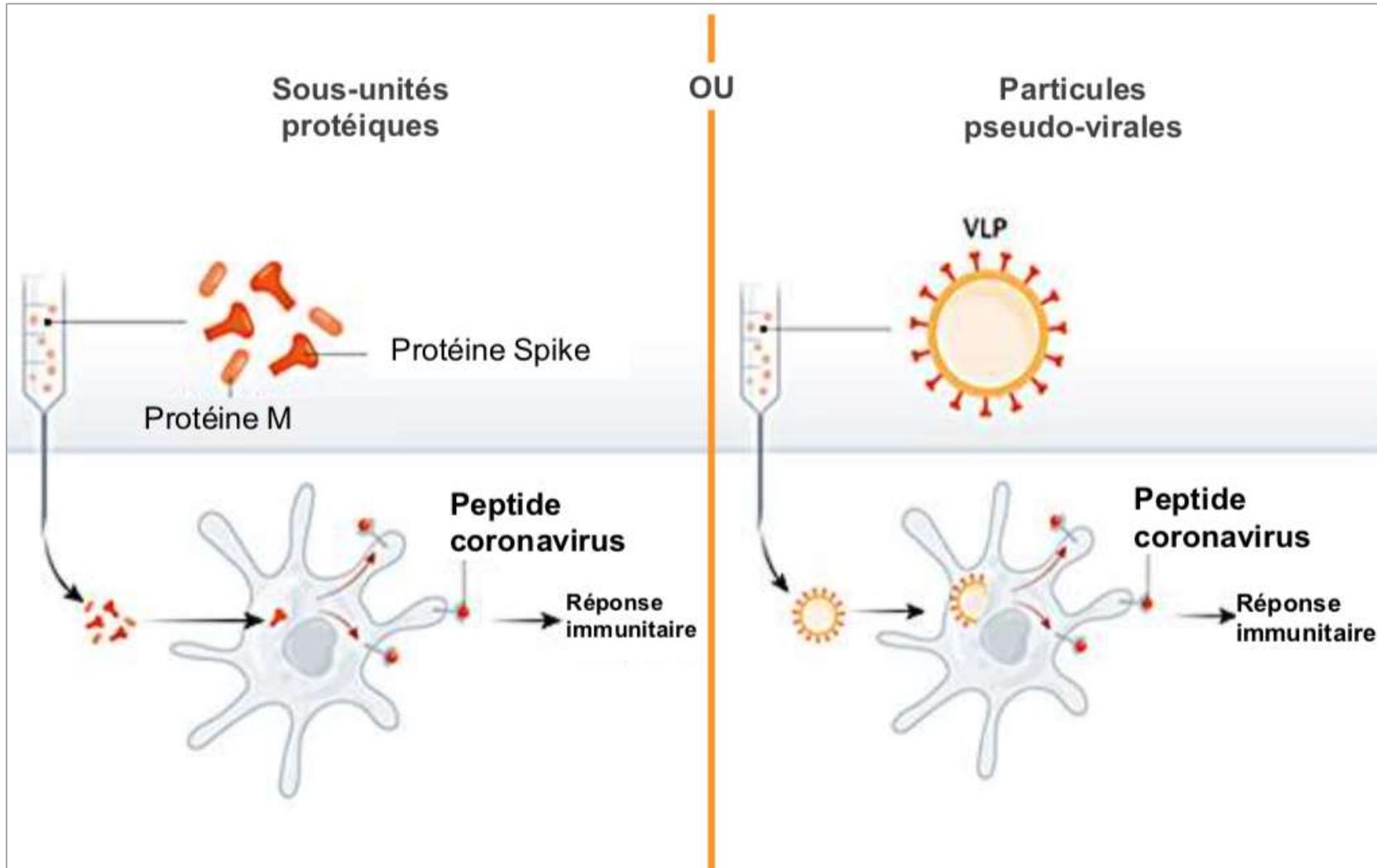
Développement des vaccins et Mécanisme d'action pour les types de vaccins

Les vaccins à virus

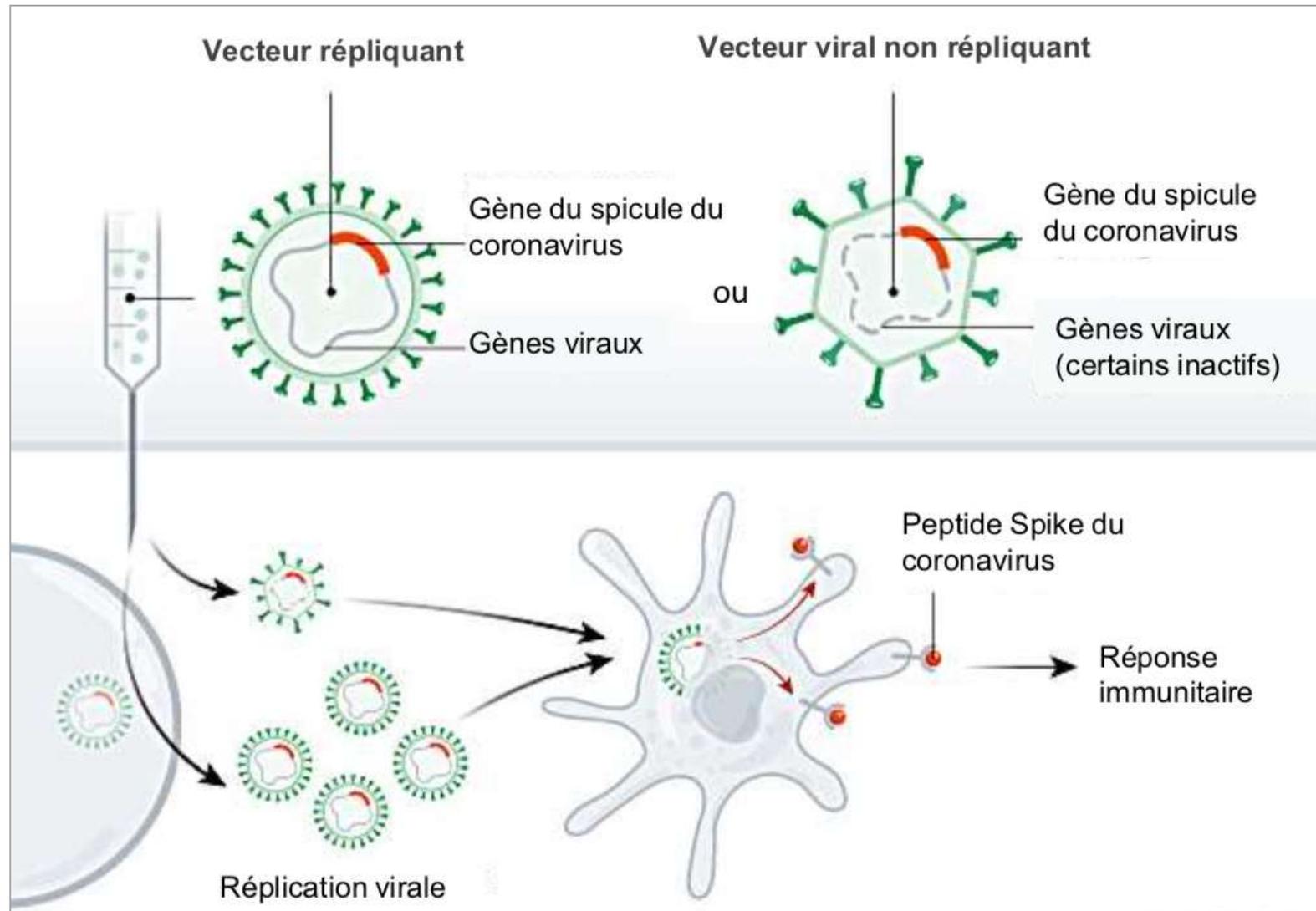


Développement des vaccins - Mécanisme d'action pour les types de vaccins

Vaccins à base de protéines

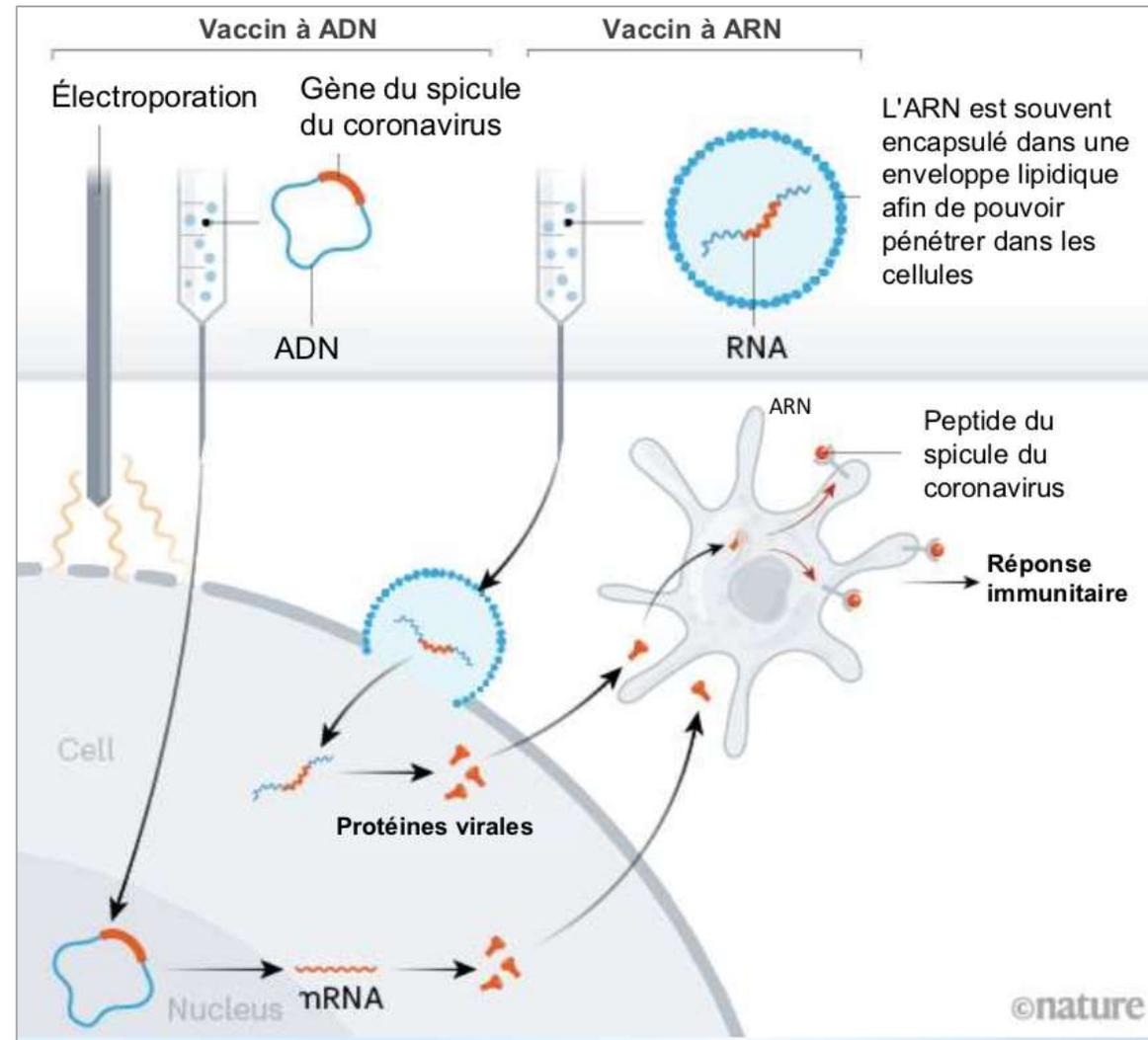


Développement des vaccins - Mécanisme d'action pour les types de vaccins Vaccins à vecteur viral

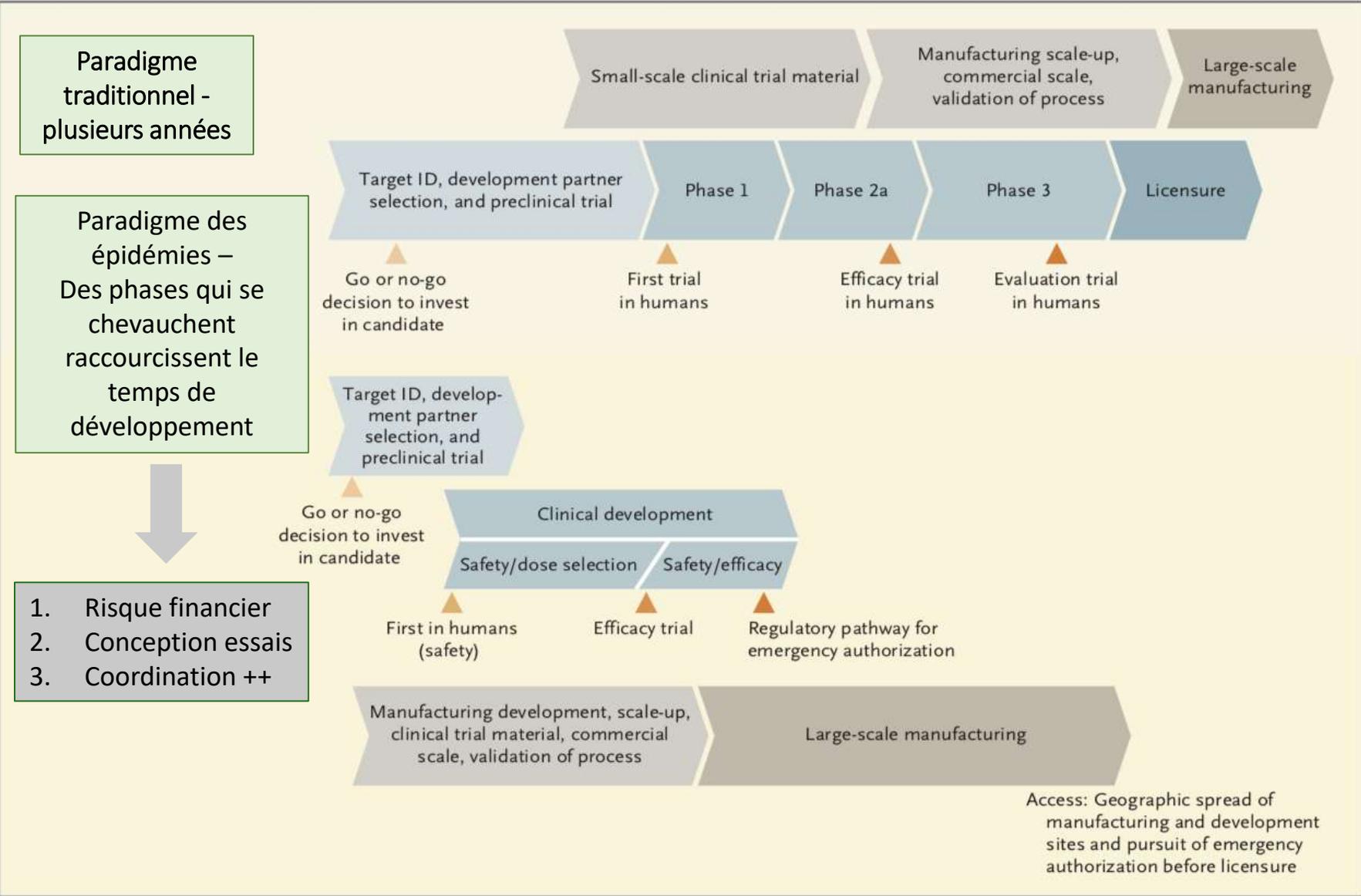


Développement des vaccins - Mécanisme d'action pour les types de vaccins

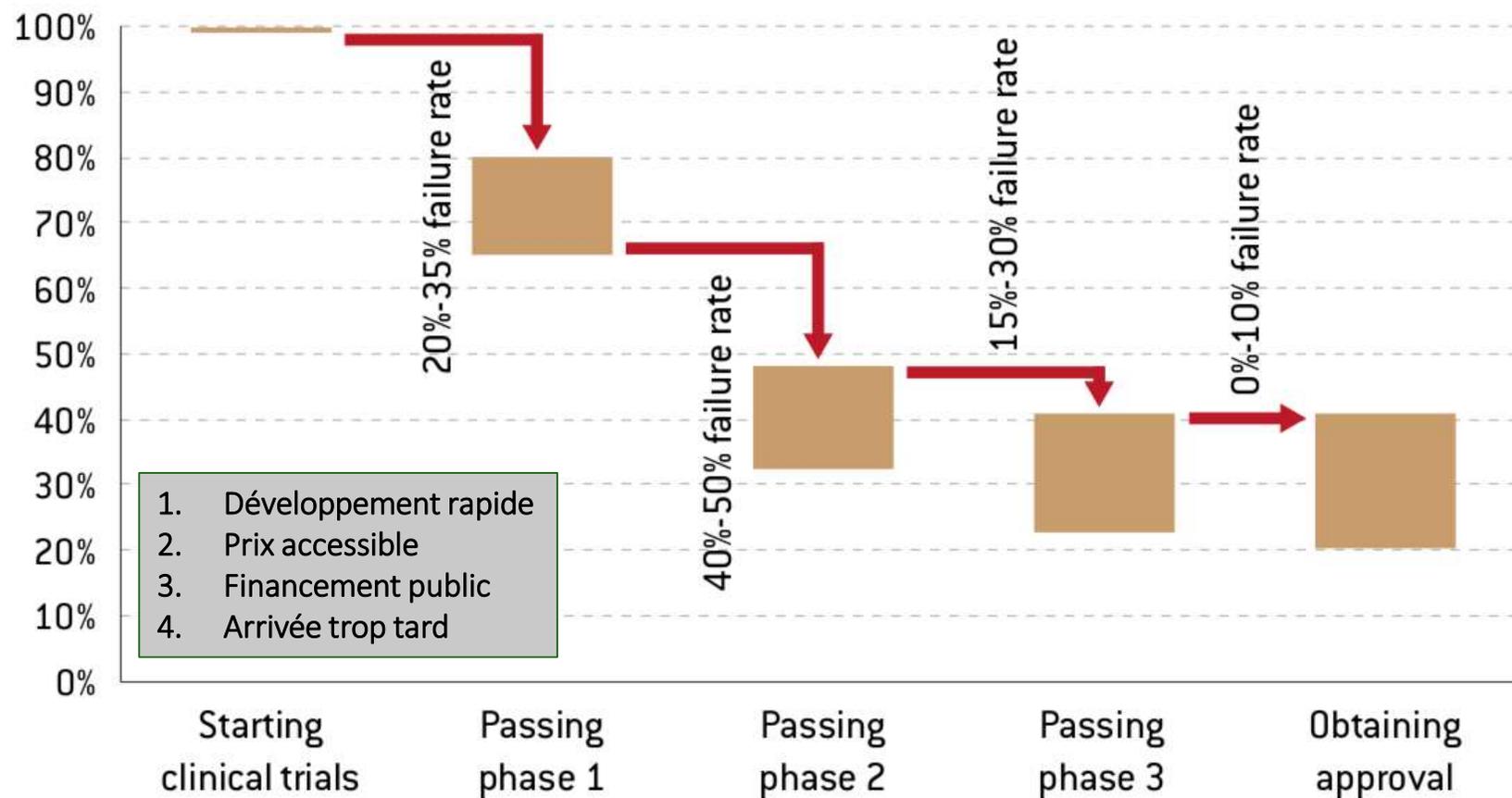
Vaccins à base d'acides nucléiques



Developing Covid-19 Vaccines at Pandemic Speed

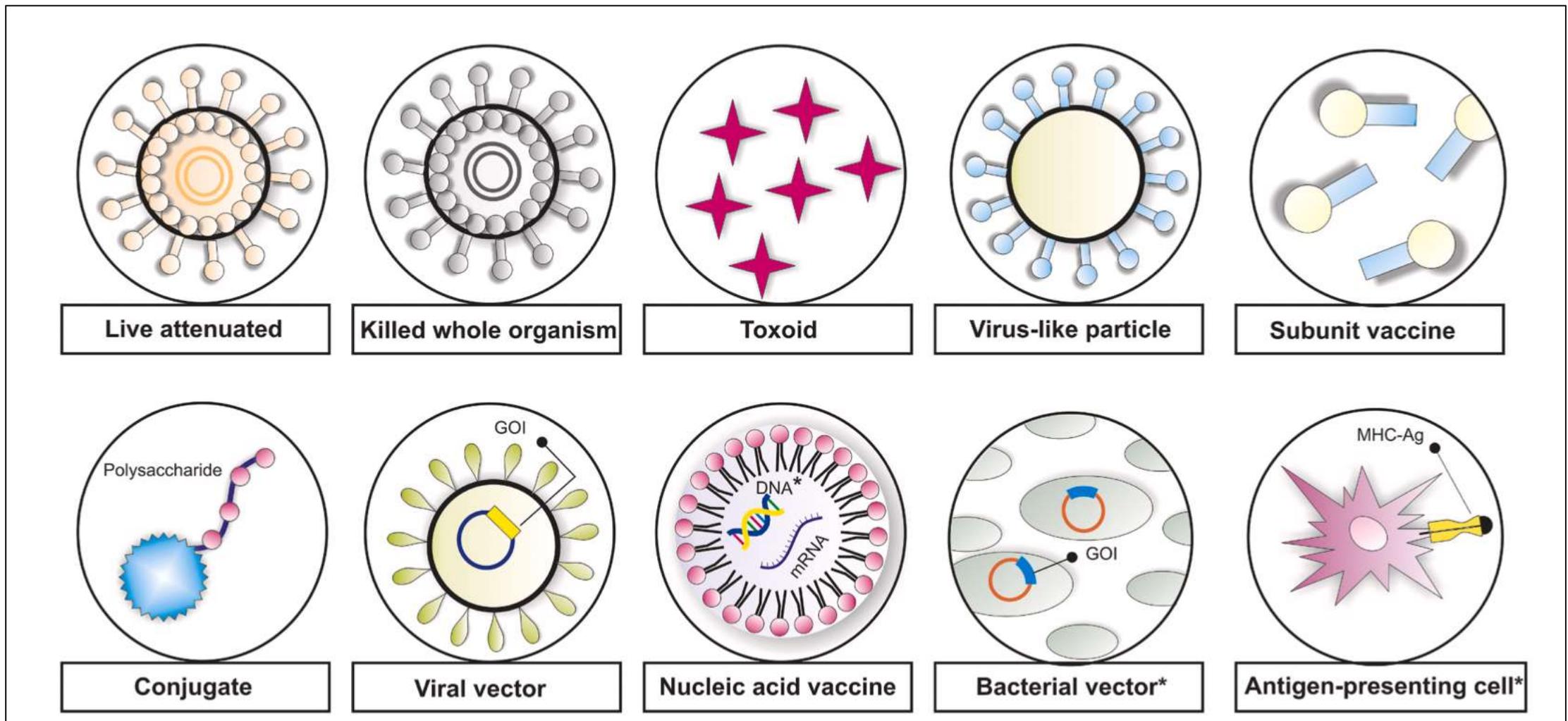


Taux de réussite des essais cliniques de développement de vaccins

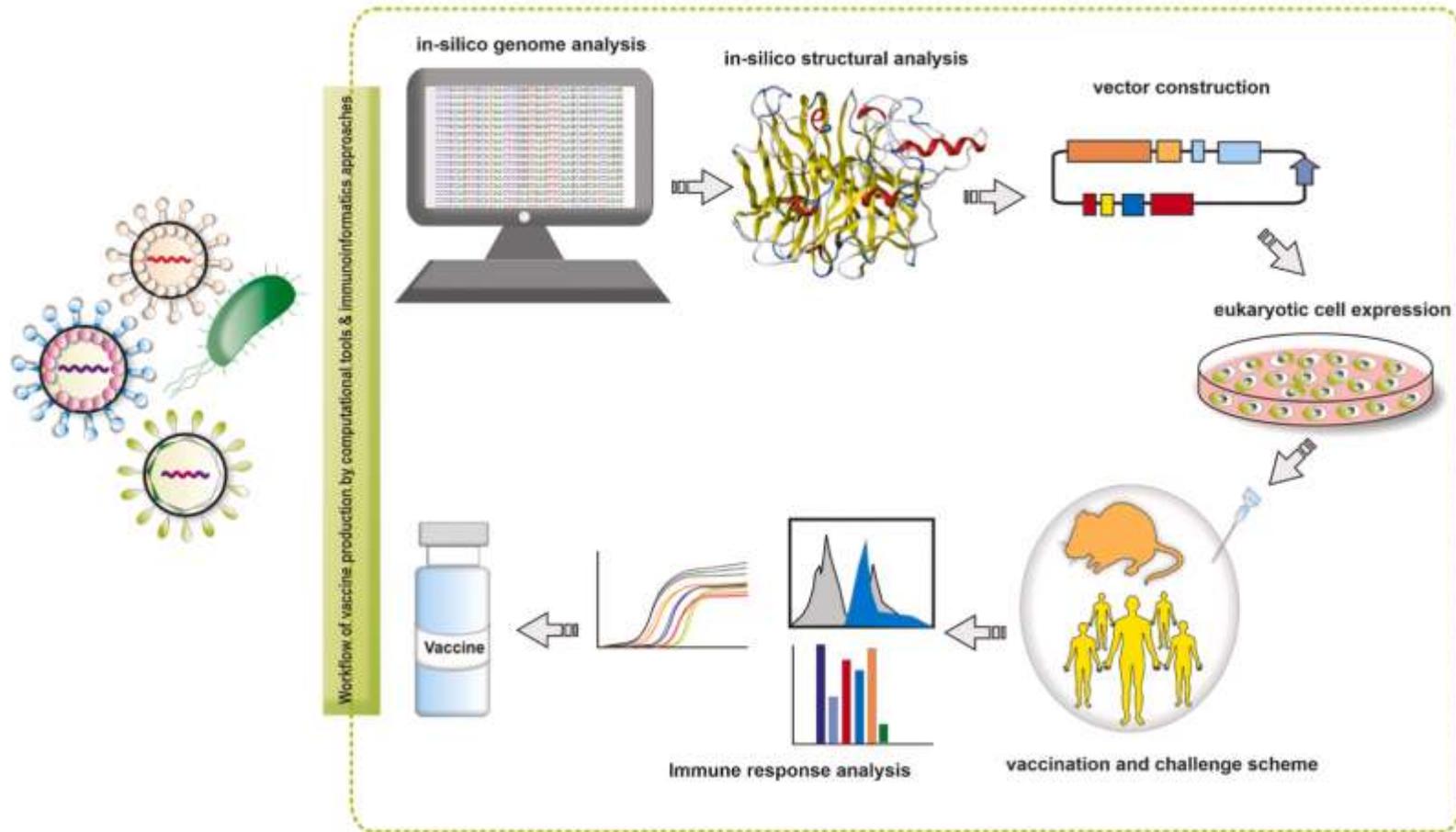


Source: Bruegel based on review studies (see the References).

Schematic representation of the different types of vaccine platforms against pathogenic microorganisms

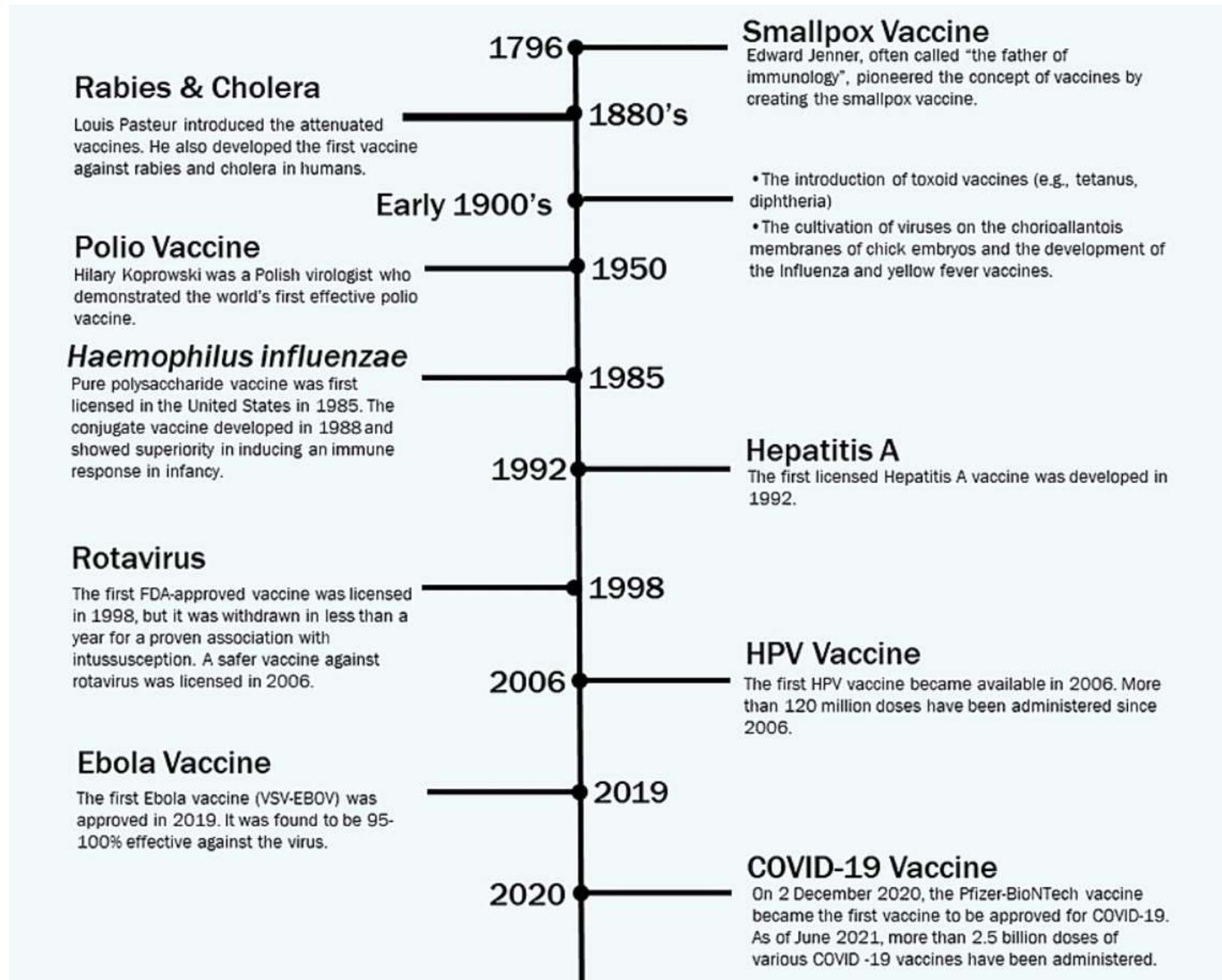


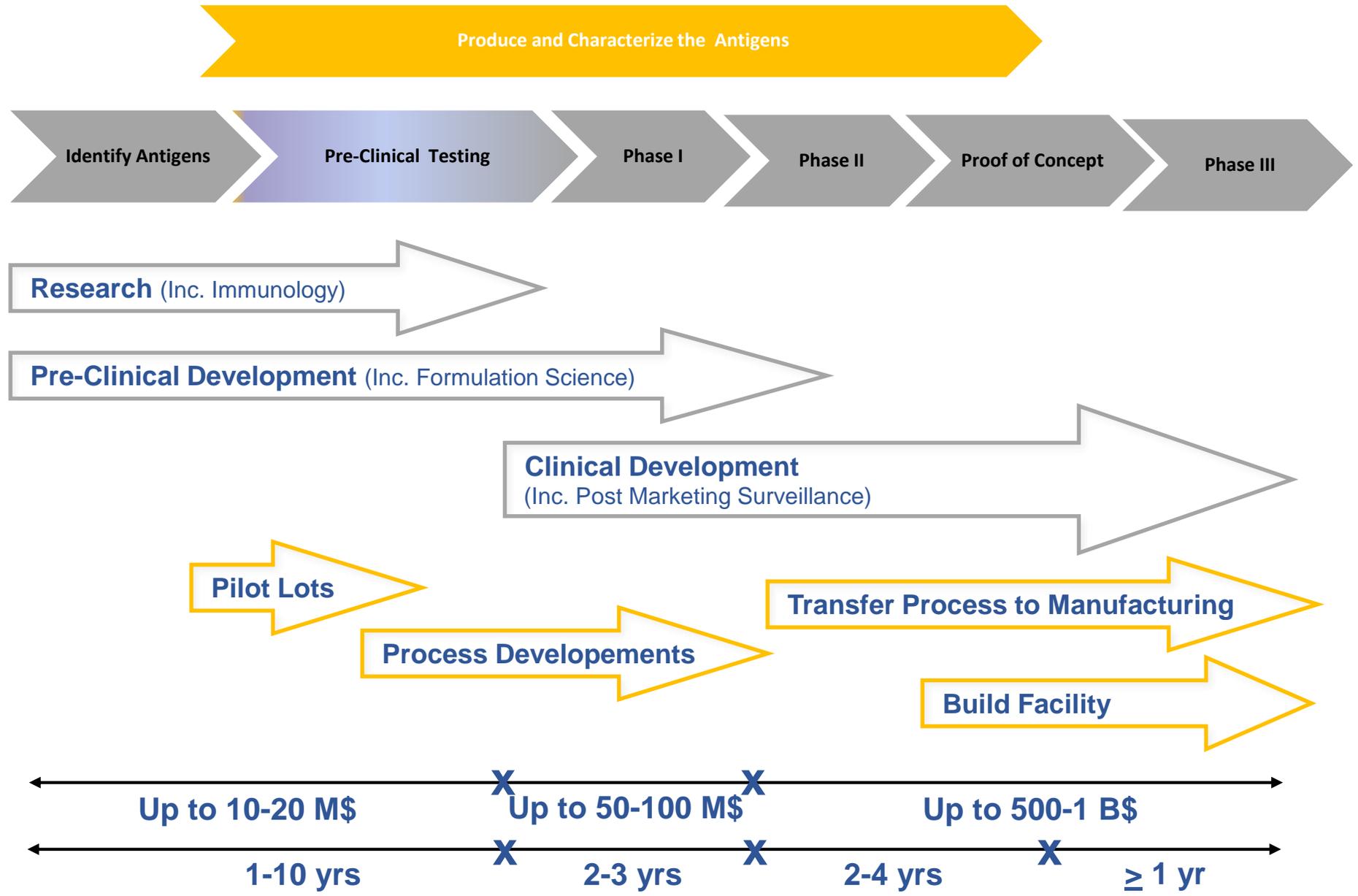
Schematic representation of the workflow to design and development vaccines using computational tools and immunoinformatics approaches



Vaccine Development Throughout History

2021 Saleh et al. Cureus 13(7): e16635.

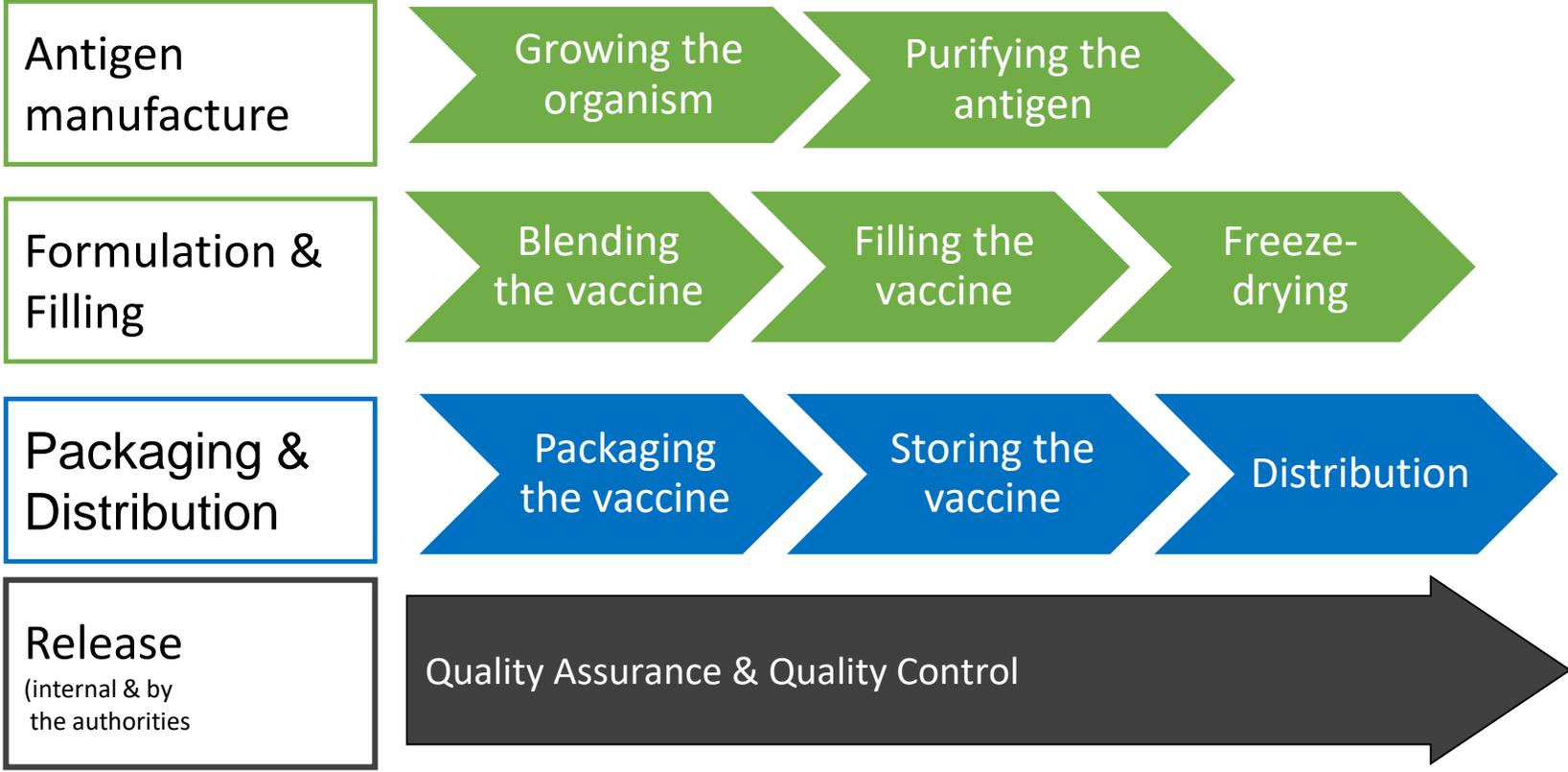




POST- LICENSURE



Vaccine Manufacture is a multi-step process



...and each step has specific equipment and facility requirements

Pré-qualification

- Assurance de la qualité, l'efficacité et la sécurité des vaccins et dispositifs de vaccination et diagnostic.
- Vaccins et dispositifs de vaccination :
 - Vaccins candidats adaptés à la population cible
 - Réponse aux besoins du programme

Pourquoi la pré-qualification des vaccins est-elle importante pour les pays utilisateurs?

- Source de vaccins de "qualité assurée"
- Evaluation axée sur les besoins programmatiques
- OMS : surveillance en permanence de la qualité des vaccins préqualifiés :
 - Tests des échantillons
 - Réévaluation des produits
 - Audits ciblés
 - Suppression des vaccins si pas de réponse aux spécifications et/ou normes établies

Facilitation de l'accès à des produits de qualité pour les pays en développement

- Norme de qualité unique (exigences recommandées par l'OMS)
- Enquête consolidée, rapports et communication en réponse à des problèmes de qualité ou de sécurité
- Mise en œuvre d'une procédure d'enregistrement accélérée/simplifiée pour les vaccins préqualifiés dans les pays d'accueil
- Mécanismes pour minimiser le gaspillage de vaccins

Objectif du programme de préqualification des vaccins de l'OMS

- Service fourni aux agences d'achat des Nations Unies
- Opinion/un conseil indépendant sur la qualité, la sécurité et efficacité des vaccins à l'achat
- Garantie de vaccins candidats adaptés à la cible population et réponse aux besoins du programme
- Respect continu des spécifications et des normes de qualité établies

Processus de pré-qualification

- Revue scientifique du dossier qualité
- Revue scientifique des données cliniques
- Test d'échantillons
- Audit de site aux installations de fabrication

Au total

- Pré-qualification = garantie de la qualité, l'efficacité et la sécurité des vaccins et des dispositifs de vaccination `
- Evaluation = accent sur les besoins programmatiques
- Accès facile à des produits de qualité
- Garantie pour les pays en développement.

Préqualification

- L'Organisation mondiale de la santé (OMS), par l'intermédiaire de son Département de la vaccination, des vaccins et des produits biologiques, fournit des conseils au Fonds des Nations Unies pour l'enfance (UNICEF) et à d'autres agences des Nations Unies sur l'acceptabilité, en principe, des vaccins dont l'achat est envisagé par ces agences. Ce service est appelé préqualification.

Objectif du programme de préqualification des vaccins de l'OMS

- Un service fourni aux agences d'achat des Nations Unies (ONU)
- Avis/conseil indépendant sur la qualité, la sécurité et l'efficacité des vaccins pour l'approvisionnement de l'ONU
- Assurance que les vaccins candidats conviennent à la cible populations et répondre aux besoins des programmes de vaccination
- Assurer la conformité continue avec les spécifications établies et les normes de qualité grâce à des activités post-approbation y compris la réévaluation basée sur les risques des vaccins préqualifiés par l'OMS

Préqualification pour fabriquer des vaccins de haute qualité, sûrs et abordables

- **Préqualification** de l'OMS = garantie que les vaccins reçus de haute qualité, sûrs et abordables
- 1987 : introduction par l'OMS d'un programme de préqualification des vaccins, initialement en tant que service à l'UNICEF et à d'autres agences d'achat des Nations Unies
- Aujourd'hui, ce programme est le seul au monde à faciliter l'harmonisation internationale des normes de production de vaccins

Nécessité de la préqualification des vaccins

- 65 % des bébés dans le monde vaccinés à l'aide de vaccins préqualifiés par l'OMS
- Demande augmentée de produits de qualité
- Dans le même temps, de nouveaux financements, notamment de l'Alliance GAVI
- Besoin de préqualification : plus pressant

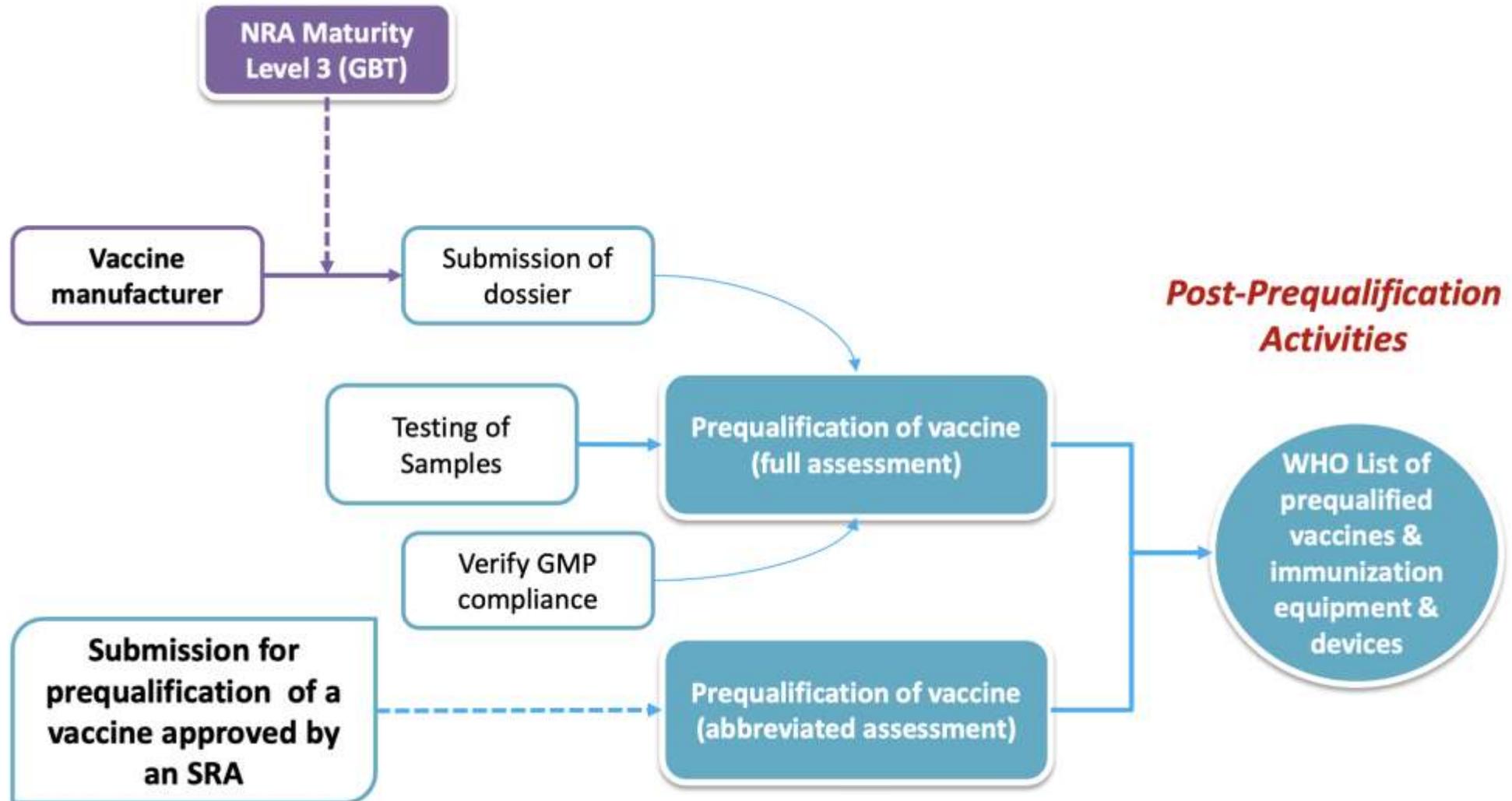
Principes de la procédure la préqualification

- Dépendance à l'Autorité nationale de réglementation responsable de la surveillance réglementaire du vaccin
- Compréhension du processus de production et des méthodes de contrôle qualité
- Cohérence de la production assurée
- Essais de conformité aux spécifications
- Suivi des réclamations du terrain

Conditions d'évaluation de la préqualification

- Lignes directrices/recommandations de l'OMS disponibles
- Engagements :
 - Libérer le vaccin lot par lot
 - Inspecter régulièrement le fabricant et informer l'OMS en cas de problème grave.
 - Informer l'OMS en cas de retraits, de rappels, de suspensions de licence, etc.
 - Surveiller la sécurité et l'efficacité du vaccin dans le pays d'origine et informer l'OMS en cas de MAPI grave

Aperçu du processus de la préqualification



Préqualification – Vaccins suite

- Vaccin sur la liste prioritaire pour la préqualification
- Trois piliers de l'évaluation des vaccins :

WHO reviews the vaccine dossier (quality & clinical data)



WHO inspects the manufacturing site



WHO tests the final product



Préqualification – finalisation

- Emission de la lettre d'acceptabilité
- Vaccin publié sur le site de l'OMS : https://extranet.who.int/gavi/PQ_Web/
- Les vaccins répertoriés (plus de 100) non seulement achetés par les agences des Nations Unies, mais aussi directement par les pays et organisations non-gouvernementales

Évaluation initiale pour la préqualification

- Trois à cinq lots finaux sont testés pour la cohérence des caractéristiques du produit final
- Les lots doivent être formulés à partir de lots en vrac consécutifs
- Informations supplémentaires, par ex. des documents de validation peuvent être demandés
- Habituellement, la puissance est testée. À l'occasion, d'autres tests pertinents peuvent être effectués
- Des réactifs de référence sont demandés le cas échéant (Vaccin HepB, Vaccin Grippe)
- Les lots sont testés en parallèle par deux laboratoires de l'OMS
- en cas de résultats incohérents : les résultats du laboratoire national de contrôle sont demandés) →
Rapport de test OMS partagé avec le fabricant

Suivi post pré-qualification

Tests ciblés de vaccins préqualifiés

- Effectué annuellement
- Au début de chaque année, l'OMS contacte les fabricants pour fournir un aperçu des lots de vaccins fournis aux pays par le biais des agences des Nations Unies, mais également des achats directs
- Les lots à tester sont sélectionnés par l'OMS
- Habituellement, deux à trois lots proches de leur date de péremption sont choisis
- Sélection sur une approche basée sur les risques
- Essais par un laboratoire sous contrat → Résultats des tests de l'OMS communiqués aux donateurs

Défis

Général

- Mondialisation de l'industrie des vaccins : augmentation du nombre de sites de production
- Régulation complexe accrue
- Ressources limitées des autorités de régulation (pays développés et en développement)
- Duplication des efforts grâce à des tests redondants et à l'approbation des variantes
- Non-conformité des résultats des tests par les pays importateurs : retard dans l'accès aux vaccins, interruption de la livraison des vaccins

OMS

- Les laboratoires sous contrat de l'OMS testent les vaccins de divers fabricants (différences dans les méthodes utilisées)
- Nombre croissant de vaccins complexes (testés et coûteux)
- Augmentation du nombre de demandes de préqualification
- Augmentation du nombre de vaccins préqualifiés à surveiller
- Ressources limitées (laboratoires, OMS)



V

Vaccines

List of Prequalified Vaccines

Information for

[Manufacturers](#)[Regulatory agencies](#)[National control laboratories](#)[Procurement agencies](#)[+ About Vaccines Prequalification](#)[+ What We Do](#)[Documents A-Z](#)[- List of Prequalified Vaccines](#)[Prequalified vaccines](#)[+ Vaccines Eligible for WHO Prequalification](#)[+ Prequalification Procedures & Fees](#)[+ Post-prequalification Procedures](#)[+ Guidance Documents](#)[+ Prequalification Reports](#)[+ Emergency Use Listing Procedure](#)[Market Information](#)

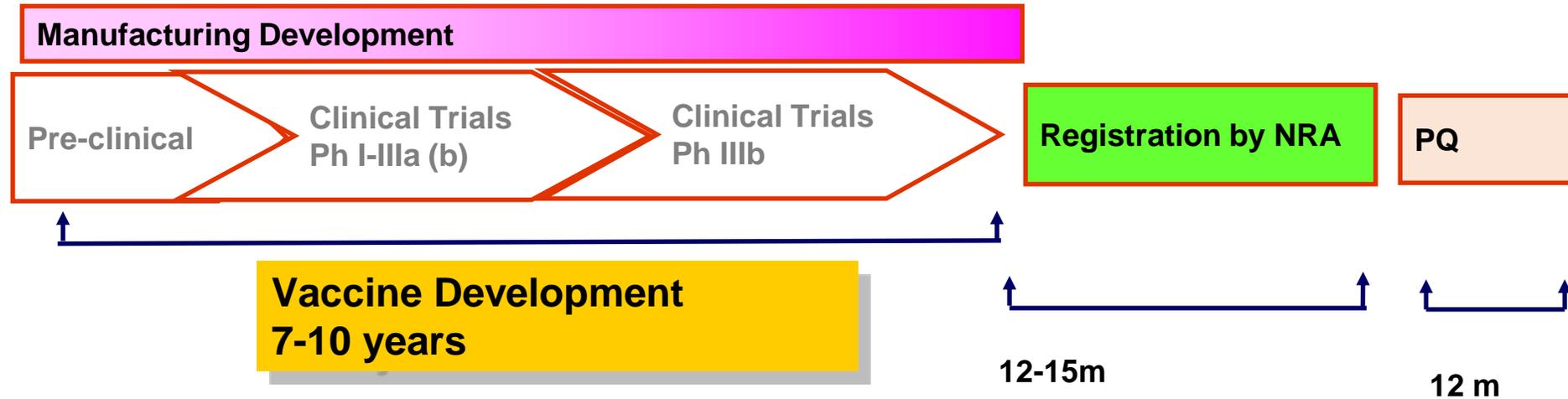
If a vaccine has undergone thorough evaluation of relevant data, testing of samples and WHO [inspection](#) of relevant manufacturing sites – and the outcome is positive – it is included in the WHO List of Prequalified Vaccines. This means that it:

- meets WHO standard for vaccine quality, safety and efficacy standards, as endorsed by the WHO Expert Committee on Biological Standardization (ECBS)
- is suitable for the target population (in accordance with the recommended immunization schedules) and for use with appropriate concomitant products
- meets the operational specifications for packaging and presentation of UN organizations interested in procuring that vaccine.

The aforementioned recommended standards include independent and appropriate regulatory oversight of the vaccine by the responsible, functional national regulatory authority (NRA).

WHO cannot represent that the listed vaccines and manufacturing sites will continue to meet the aforesaid standards and/or operational specifications. WHO may suspend or remove a vaccine from the list based on information that may subsequently become available to it (including information regarding failure of the responsible NRA to exercise independent and appropriate regulatory oversight).

Vaccin mondial Inscription à la préqualification



Objectif du programme de préqualification des vaccins de l'OMS

- Un service fourni aux agences d'achat des Nations Unies.
- Fournit une opinion / des conseils indépendants sur la qualité, la sécurité et l'efficacité des vaccins à acheter
- S'assure que les vaccins candidats conviennent à la population cible et répondent aux besoins du programme
- Assure le respect continu des spécifications et des normes de qualité établies

Conditions préalables à l'évaluation de préqualification

- Le vaccin est autorisé/enregistré
- Lignes directrices/recommandations de l'OMS disponibles
- Inscrit dans la liste des vaccins prioritaires

Processus de préqualification

- Revue scientifique du dossier qualité
- Revue scientifique des données cliniques
- Essais d'échantillons
- Consultation avec l'ANR responsable
- Audit de site aux installations de fabrication



Revised procedure in place from January 2012

Valeur ajoutée de la procédure de préqualification

En quoi la procédure PQ est-elle différente de l'évaluation de l'autorisation de mise sur le marché ?

- Veiller à ce que le vaccin réponde aux exigences de l'OMS et au cahier des charges des Nations Unies
- Assurer la pertinence des données cliniques disponibles pour la population cible des Nations Unies
- Calendriers de vaccination et posologie compatibles avec ceux utilisés dans les programmes nationaux de vaccination des pays en développement
- Faisabilité de la co-administration avec d'autres vaccins administrés en même temps dans les PNI
- Profil de stabilité : exigences de la chaîne du froid/aptitude à l'utilisation dans des conditions de terrain, durée de conservation et durée de conservation restante au moment de l'expédition
- Emballage : Volume d'espace froid nécessaire, caractéristiques des emballages primaires et secondaires
- Assurer l'applicabilité d'un type de flacon de contrôle de vaccin (PCV) adéquat

Valeur ajoutée de la procédure de préqualification

En quoi la procédure PQ est-elle différente de l'évaluation de l'autorisation de mise sur le marché ?

- Adéquation de la présentation (flacons, ampoules ou seringues autobloquantes préremplies)
- Applicabilité de la politique de l'OMS sur les flacons multidoses : Déclaration de politique de l'OMS - L'utilisation de flacons multidoses de vaccin ouverts lors des séances de vaccination ultérieures (WHO/V&B/00:09)
- Adéquation des informations sur les étiquettes des flacons, des boîtes et des notices : toutes les informations pertinentes sont indiquées, la notice reflète les caractéristiques du produit et ne contredit pas les modèles de notices ni les politiques de l'OMS.
- Disponibilité dans toutes les langues requises
- Emballage tertiaire : Les boîtes de vaccins pour les envois internationaux sont préparées conformément aux directives d'expédition de l'OMS et sont correctement validées. "Lignes directrices sur l'emballage et l'expédition internationaux des vaccins (WHO/IVB/05.23)

Justification de la révision de la procédure

CHANGEMENT DE PAYSAGE DANS LE DOMAINE DES VACCINS

- Les attentes concernant le programme PQ ont considérablement augmenté au cours des cinq dernières années, avec un riche pipeline de nouveaux vaccins, le nombre et la diversité des vaccins proposés pour la préqualification ont augmenté, la tendance devrait se poursuivre dans les années à venir
- Un grand nombre de fabricants travaillant dans le développement de vaccins
- Des mécanismes de financement innovants accélèrent l'accès à une plus grande diversité de vaccins
- Complexité accrue des produits, disponibilité de nouvelles technologies, multi-sites de production et partenariats Les fabricants de pays comme la Chine et la Thaïlande deviennent de nouveaux clients importants
- Besoin de mieux définir les caractéristiques des produits acceptables sur le plan programmatique
- Défis réglementaires (voies)

Portée de la révision

- Technique: Élaboration d'un document sur les caractéristiques acceptables du produit
- Politique
- Parcours de préqualification pour les vaccins avec un avis positif en vertu de l'article 58 Établissement de règles pour une approche basée sur les risques de la préqualification des vaccins
- Communication
- Liste améliorée des vaccins préqualifiés (fournissant plus de détails sur le produit Pqd) Liste des laboratoires sous contrat avec l'OMS

Préqualification des vaccins

Partenariat avec l'ANR du pays producteur

- Inspections à intervalles réguliers
- Informer l'OMS des écarts graves aux BPF
- Surveillance post-commercialisation pour la sécurité et l'efficacité
- Informer l'OMS des notifications de MAPl graves
- Mesures réglementaires : Informer l'OMS des retraits ou rappels de lots et licence suspensions
- Libération lot à lot
- Essentiel pour les pays bénéficiaires : confiance dans la qualité des lots effectivement reçus

Post-PQ monitoring

- Variantes Réévaluation (examen annuel)
- Tests ciblés de lots de vaccins Conseils sur les étiquettes et encarts
- Assistance à la mise en place de VVM, inclusion des appareils électroniques dans les cartons d'expédition
- Conseils sur les spécifications techniques des appels d'offres de l'ONU
- Suivi et réponse aux réclamations qualité et chaîne du froid Réponse aux notifications de MAPI

Admissibilité à la procédure PQ simplifiée

ACCORD NORMAL PLUS....

- En fonction de l'éligibilité et de l'intérêt de l'ANR à entrer dans un processus de collaboration renforcée (et en attendant l'approbation du fabricant), un accord spécial peut être signé pour permettre la facilitation des trois étapes de la procédure de préqualification comme suit : Examen des rapports d'évaluation des ARN au lieu d'examiner le dossier complet, sauf pour les données cliniques pour lesquelles un examen séparé est requis
- Examen des résultats des tests par l'ANR responsable au lieu d'effectuer des tests indépendants
- Court audit du site pour examiner les questions liées à l'appel d'offres au lieu d'un audit complet du site sur la base des rapports d'inspection de l'ANR responsable

Procédure d'examen accéléré des vaccins préqualifiés importés destinés à être utilisés dans les programmes nationaux de vaccination (1)

Pourquoi une procédure accélérée d'enregistrement des vaccins préqualifiés par l'OMS est-elle proposée ?

- Économiser des ressources qui peuvent être ciblées sur d'autres activités (c'est-à-dire renforcer la surveillance post-commercialisation, se concentrer sur l'examen détaillé des vaccins non préqualifiés)
- Accélérer la procédure d'enregistrement sans perturber l'approvisionnement des vaccins

Procédure d'examen accéléré des vaccins préqualifiés importés destinés à être utilisés dans les programmes nationaux de vaccination (2)

Quels pays peuvent bénéficier de la procédure ?

- Pays qui s'approvisionnent en vaccins auprès d'agences des Nations Unies (c'est-à-dire l'UNICEF)
- Pays qui achètent leurs vaccins directement mais qui exigent une préqualification de l'OMS comme base de sélection des vaccins à acheter
- Pays où les réglementations nationales incluent des dispositions pour raccourcir le processus normal d'approbation réglementaire.

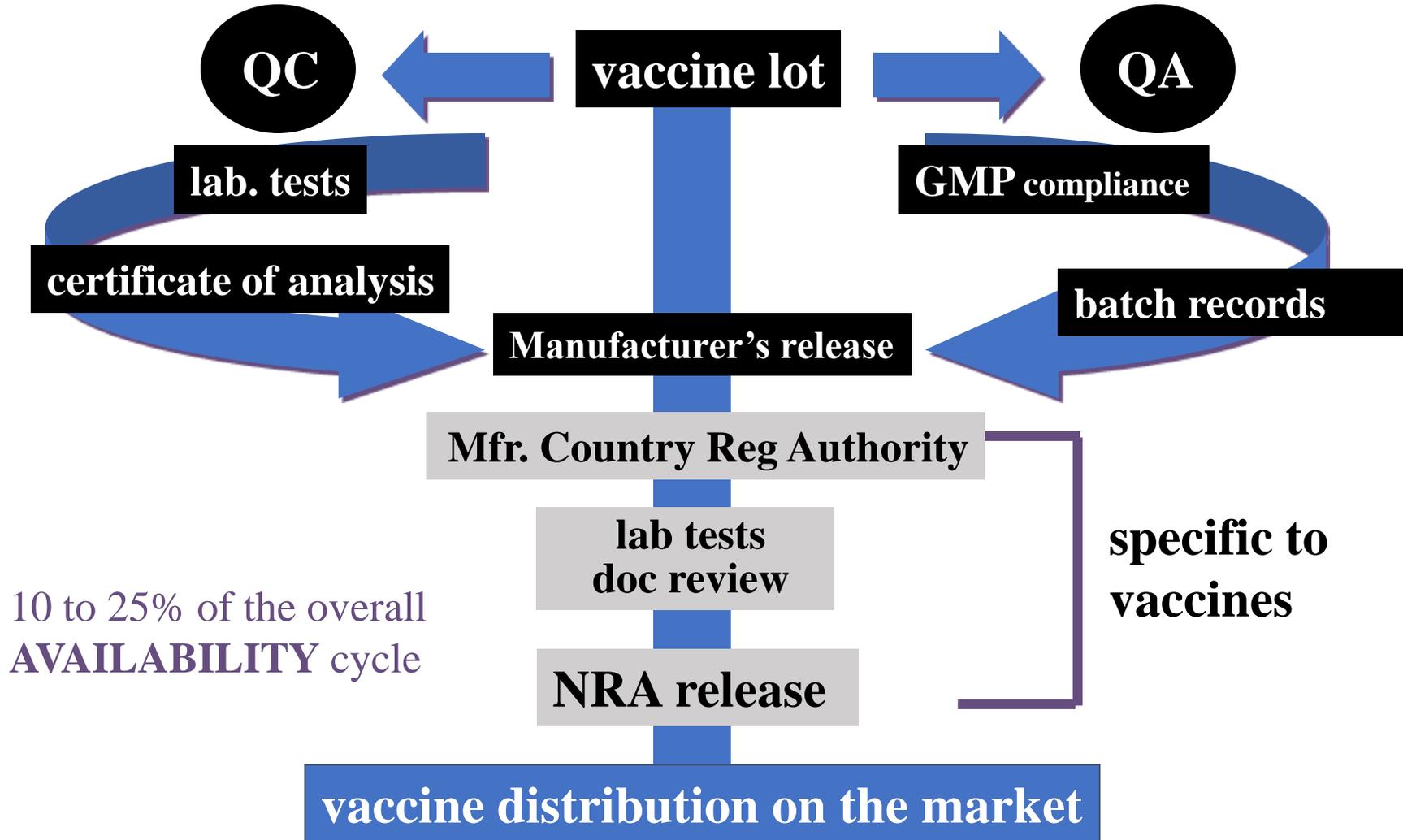
Procédure d'examen accéléré des vaccins préqualifiés importés destinés à être utilisés dans les programmes nationaux de vaccination (3)

Que faut-il pour mettre en œuvre la procédure ?

- Décision politique
- Intégration dans la réglementation nationale
- Expertise technique pour examiner la soumission



VACCINE RELEASE



Quality Relationships

