

ETAPES DE PRODUCTION DU VACCIN A(H1N1) 2009

SURVEILLANCE VIROLOGIQUE

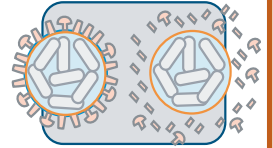
• Des laboratoires de référence OMS^a situés dans le monde entier collectent des échantillons de virus grippaux sauvages prélevés chez l'homme et établissent leur cartographie génétique. Le virus est constamment surveillé et suivi de près par les organismes de santé publique.



SÉLECTION DE LA SOUCHE

• Le Réseau Mondial de Surveillance de la Grippe, sous l'égide de l'OMS, analyse et identifie la souche circulante dominante.

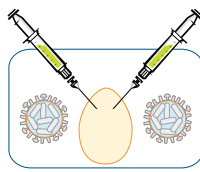
• Les virus ainsi sélectionnés sont confiés à des laboratoires agréés, chargés de préparer les souches virales adaptées à la production.



PRÉPARATION DE LA SOUCHE VIRALE

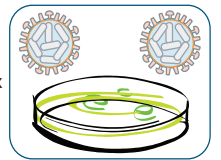
Les souches virales sont préparées par les laboratoires agréés selon des méthodes de réassortiment du matériel génétique, soit conventionnelles, soit par génétique inverse :

- Réassortiment conventionnel – Deux souches grippales (la souche pandémique ainsi qu'une souche homologuée de laboratoire) présentant les caractéristiques privilégiées pour un nouveau vaccin sont injectées dans un œuf.



Les gènes se réassortissent de façon naturelle.

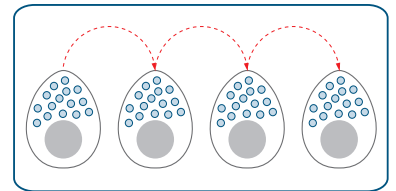
- Génétique inverse – Technique moderne permettant de combiner certains gènes du virus pandémique avec ceux d'un virus homologué de laboratoire.



PRÉPARATION DE LA SOUCHE

- Les laboratoires agréés distribuent ensuite les souches virales aux producteurs afin de lancer le processus de production.
- La réception des souches virales permet de lancer la préparation d'un lot de semences de travail, par passages successifs de la souche virale dans les œufs.

- Ces passages permettent de déterminer les conditions de croissance idéales et d'adapter le virus, pour obtenir un rendement optimum dans l'environnement industriel.



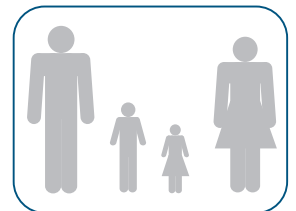
PRODUCTION INDUSTRIELLE^{c, d}

- Des millions d'œufs de poule spécialement préparés sont utilisés pour produire le vaccin. Tout au long de l'année, des œufs embryonnés sont fournis au fabricant. La semence de travail est injectée dans chacun des œufs.
- Les œufs sont incubés pendant plusieurs jours afin de permettre au virus de se multiplier. Au terme de cette période d'incubation, le fluide chargé en virus est recueilli.



CLINICAL TRIALS

- Une partie du vaccin produit est utilisée dans le cadre d'essais cliniques destinés à montrer que son action est bien celle escomptée.
- Les essais cliniques peuvent être menés parallèlement à la phase de fabrication.



PURIFICATION ET ANALYSES^{a, b}

- Les fabricants testent le concentré vaccinal à l'aide de réactifs spécifiquement préparés et fournis par les centres collaborateurs de l'OMS afin de mesurer les quantités de virus produites et de garantir un dosage optimal des doses prêtes à l'emploi.

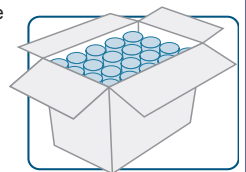


FORMULATION ET MISE SOUS FORME

- Des tests de contrôle qualité sont réalisés tout au long du processus de fabrication.
- Des échantillons de chaque lot de vaccins sont envoyés au laboratoire national de contrôle pour obtenir la libération officielle des lots.
- Les fabricants commencent à répartir les doses dans des flacons et des seringues, qui sont en-

suite scellés et minutieusement inspectés avant la pose de l'étiquette, sur laquelle figurent le lot du vaccin, les numéros du lot et la date d'expiration.

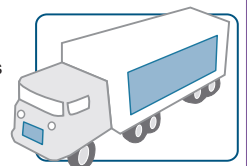
- Dès l'approbation et l'homologation du vaccin par les autorités, le fabricant peut alors expédier les vaccins à temps pour la campagne de vaccination.



EXPÉDITION

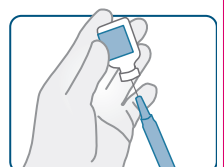
- Les vaccins sont expédiés au fur et à mesure de leur fabrication et libération.

- En ce qui concerne les campagnes de vaccination publiques, le processus de distribution est défini par les organismes de santé publique.



VACCINATION

- Les autorités de santé publique élaborent des recommandations et des priorités de vaccination.



^a OMS : Organisation Mondiale de la Santé

^b Le vaccin est fabriqué dans un environnement sain et contrôlé, dans un souci de sécurité et de pureté. Des spécialistes du contrôle qualité veillent à l'application des normes strictes, et contrôlent le processus de façon continue.

^c La majeure partie des phases de production industrielle et d'analyses sont consacrées aux tests de contrôle qualité et aux demandes d'approbation.