

3 novembre 2020, Strasbourg, France

L'EDQM publie un nouveau document sur les vaccins à vecteur viral recombinant afin d'aider les développeurs de vaccins contre le COVID-19

Un grand nombre de technologies est en cours d'évaluation dans le cadre du développement de vaccins contre le COVID-19 : des approches conventionnelles (vaccins vivants atténués et vaccins inactivés, par exemple) aux technologies plus récentes (vaccins à base d'acide nucléique et vaccins à vecteur viral recombinant). La qualité de ces nouvelles technologies ne fait actuellement l'objet que d'un nombre limité de textes.

Afin d'aider les développeurs de vaccins contre le COVID-19 travaillant actuellement sur les candidats-vaccins basés sur cette technologie, l'EDQM a rédigé un texte sur le contrôle des vaccins à vecteur viral, en collaboration avec le Groupe d'Experts 15 (Vaccins pour usage humain) de la Pharmacopée Européenne. Le Groupe 15 réunit des experts issus des autorités d'enregistrement, des laboratoires de contrôle nationaux, des universités et de l'industrie d'Europe et d'ailleurs (notamment la FDA des États-Unis, Santé Canada et la Therapeutics Goods Administration australienne).

Ce nouveau texte énumère différentes options en matière de stratégie analytique pour le contrôle des vaccins à vecteur viral recombinant. Contenant des recommandations relatives aux essais qui peuvent être réalisés à différents stades de fabrication des vaccins à vecteur viral, il peut servir d'outil aux développeurs de vaccins contre le COVID-19 qui cherchent à mettre au point des stratégies analytiques appropriées pendant le développement de leurs candidats-vaccins. Les principes qui y sont décrits peuvent également être utilisés pour d'autres vaccins à vecteur viral recombinant.

Le document, intitulé *Recombinant viral vectored vaccines for human use* (disponible en anglais uniquement), n'est pas contraignant et sera mis à jour en fonction de l'évolution de la situation et sur la base de l'expérience acquise avec de nouveaux produits ou constructions. Les parties intéressées sont encouragées à contribuer à ce processus en envoyant commentaires et données à l'adresse : VaccinesTF@edqm.eu.

Contact : Caroline Larsen Le Tarnec, Division Relations publiques, EDQM, Conseil de l'Europe
Tél. : +33 (0) 3 88 41 28 15 — E-mail : caroline.letarnec@edqm.eu

Note à l'intention des rédacteurs. Des informations complémentaires sont disponibles sur le site internet : <https://www.edqm.eu/>.

L'EDQM est une organisation qui joue un rôle moteur en matière de protection de la santé publique, grâce aux normes qu'elle contribue à élaborer et mettre en œuvre et dont elle surveille l'application, afin d'assurer la qualité, la sécurité et le bon usage des médicaments. Les normes qu'elle élabore sont des références scientifiques reconnues dans le monde entier. La Pharmacopée Européenne est juridiquement contraignante dans les États qui en sont membres¹. L'EDQM développe également des lignes directrices et des normes dans les domaines de la transfusion sanguine, de la transplantation d'organes et de la protection de la santé des consommateurs.

1. La [Commission européenne de Pharmacopée](#) compte 40 membres : *Allemagne, Albanie, Autriche, Belgique, Bosnie-Herzégovine, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Islande, Irlande, Italie, Lettonie, Macédoine du Nord, Lituanie, Luxembourg, Malte, République de Moldova, Monténégro, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, République slovaque, Slovénie, Suède, Suisse, République tchèque, Turquie, Ukraine et l'Union européenne.*

Communiqué de presse

Organisation politique créée en 1949, le Conseil de l'Europe œuvre à promouvoir la démocratie et les droits de l'homme à l'échelle du continent, ainsi qu'à développer des réponses communes aux enjeux sociaux, culturels et juridiques auxquels sont confrontés ses 47 États membres.