

8 juin 2020, Strasbourg, France

Vaccins contre la COVID-19 : l'EDQM met gratuitement à disposition des développeurs les normes qualité applicables en Europe

L'EDQM s'engage à soutenir les développeurs de vaccins pendant la pandémie de maladie à coronavirus (COVID-19) – ainsi qu'à contribuer à l'effort mondial plus vaste de lutte contre le virus – en partageant ses connaissances, dans un esprit d'ouverture, et en offrant temporairement un accès gratuit aux normes et orientations pertinentes.

Il est important de tenir compte des exigences qualité applicables, notamment celles de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.), dès les tout premiers stades de développement et pendant la définition des stratégies d'analyse des vaccins candidats.

L'EDQM et la Ph. Eur. ont, par conséquent, décidé de partager les normes qualité de la Ph. Eur. relatives aux vaccins afin d'aider les développeurs (pour la plupart des universités et des PME) à concevoir des stratégies d'analyse appropriées pour leurs vaccins candidats et à assurer la qualité et l'innocuité du produit final. La conformité à ces exigences qualité peut contribuer, à terme, à faciliter la reconnaissance réglementaire d'une autorisation de mise sur le marché.

La sélection de normes qualité relatives aux vaccins est temporairement disponible au public, dans une [base de données accessible gratuitement](#) sur le site web de l'EDQM, et sera régulièrement revue et mise à jour en fonction des besoins.

En savoir plus sur la Pharmacopée Européenne ([fiche d'information sur la Ph. Eur.](#)).

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

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.