

**12 novembre 2020, Strasbourg, France**

## **Vaccins contre le COVID-19 : publication de *guidelines* critiques pour le contrôle indépendant et coordonné des lots par les OMCL de l'UE**

La Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé (EDQM) a publié trois nouveaux *guidelines* relatifs à la libération officielle des lots par les autorités de contrôle (OCABR) énumérant les essais que les laboratoires officiels de contrôle des médicaments (OMCL) du réseau OCABR (UE) sont tenus de réaliser dans le cadre du contrôle indépendant des lots de vaccins contre le COVID-19. Ces textes ont été adoptés par l'ensemble du réseau OCABR et sont entrés en vigueur le 12 novembre 2020

Ces *guidelines*, [téléchargeables ici](#) (en anglais uniquement), concernent les vaccins suivants :

- Vaccin contre le COVID-19 (vaccin à vecteur dérivé d'un adénovirus de chimpanzé non répliquatif)
- Vaccin contre le COVID-19 (vaccin à vecteur dérivé d'un adénovirus humain non répliquatif)
- Vaccin contre le COVID-19 (vaccin à ARNm)

Ils devraient couvrir les premiers vaccins attendus sur le marché européen. D'autres *guidelines* sont en cours d'élaboration afin de couvrir d'autres types de vaccins contre le COVID-19 actuellement en développement et destinés au marché européen (vaccins à base de protéine recombinante, p. ex.).

Dans le cadre de la procédure OCABR, les OMCL effectueront les essais prescrits et étudieront en détail le protocole de libération des lots de chaque fabricant concerné. Ce protocole inclura des données sur tous les essais de contrôle qualité réalisés par les fabricants en vue de la libération des lots, tels qu'approuvés dans l'autorisation de mise sur le marché. Seuls les lots conformes aux normes qualité approuvées seront libérés.

Le contrôle indépendant de chaque lot de vaccin contre le COVID-19, avant qu'il ne parvienne aux patients, est une composante importante de la stratégie du réseau réglementaire de l'UE qui vise à assurer la disponibilité de vaccins satisfaisant aux exigences qualité qui s'appliquent et à protéger la santé publique. En vertu de l'article 114 de la Directive 2001/83/CE, telle qu'amendée, les vaccins contre le COVID-19 sont éligibles à la procédure OCABR (UE).

Actuellement, aucun vaccin contre le COVID-19 n'a obtenu d'autorisation de mise sur le marché au sein de l'UE. Les *guidelines* ont été élaborés sur la base des connaissances actuelles. Ils seront revus et actualisés après approbation des autorisations de mise sur le marché pertinentes (ajout d'un modèle de protocole pour la soumission de données par les fabricants, notamment).

Le fait que ces *guidelines* soient disponibles très tôt permettra d'anticiper le lancement des premiers vaccins. Cela permettra également aux OMCL et aux fabricants de prendre les mesures nécessaires pour se préparer à la procédure OCABR, évitant ainsi les retards d'approvisionnement sans sacrifier ni la qualité ni l'innocuité desdits vaccins.

### **Contexte**

Conformément aux réglementations en vigueur dans l'UE, les lots de vaccins et de produits dérivés du sang disponibles sur le marché européen sont éligibles aux contrôles par les OMCL avant leur mise sur le marché. Cette procédure, baptisée « OCABR » (pour « *Official Control*

*Authority Batch Release*», libération officielle des lots par les autorités de contrôle), comprend un contrôle analytique et une revue documentaire indépendants, outre les contrôles réalisés par les fabricants eux-mêmes.

Le réseau européen des laboratoires officiels de contrôle des médicaments (« réseau OMCL ») a été fondé en 1995, sur décision conjointe de la Commission européenne et du Conseil de l'Europe, afin de promouvoir la coordination et d'éviter les doublons entre les laboratoires des pays européens en matière de contrôle qualité, dans le cas de médicaments identiques présents sur leurs marchés respectifs.

Le réseau OMCL rassemble aujourd'hui des laboratoires de plus de 40 pays. Indépendant des fabricants et, par conséquent, libre de tout conflit d'intérêts, il permet aux laboratoires européens de mutualiser leurs ressources et les dernières technologies en vue d'économiser l'argent public et d'échanger expertise et bonnes pratiques. Grâce à ses travaux, il aide les États membres à contrôler la qualité des médicaments et à éviter que des produits de mauvaise qualité ne soient présents sur le marché européen, ne mettent la santé des patients en danger et ne compromettent l'efficacité des traitements.

**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](mailto: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 membres<sup>1</sup>. 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, Slovaquie, Suède, Suisse, République tchèque, Turquie, Ukraine et l'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.***