

# Direction générale des produits de santé et des aliments

Votre santé et sécurité - notre priorité



## Ouvrir la boîte noire : le processus d'homologation des nouveaux vaccins mis en marché au Canada

Aline Rinfret, PhD  
Chef - Division des vaccins viraux  
Direction des produits biologiques  
et des thérapie génétiques

*Mettre la science au service de  
l'immunisation, le rôle des comités  
d'experts - Journées annuelles de  
santé publique*

jeudi, le 26 octobre 2006

 Santé  
Canada Health  
Canada

Canada

Votre santé et sécurité - notre priorité

## Prémises de la réglementation associée aux vaccins

- Les vaccins sont des produits biologiques.
- Les produits biologiques sont fabriqués à l'aide d'organismes vivants.
- Les vaccins sont très complexes sur le plan moléculaire et ne peuvent être complètement caractérisés par des techniques physicochimiques.

2

Cette présentation a été effectuée le 27 octobre 2006, au cours du Symposium "Mettre la science au service des programmes d'immunisation, le rôle des comités d'experts" dans le cadre des Journées annuelles de santé publique (JASP) 2006. L'ensemble des présentations est disponible sur le site Web des JASP, à l'adresse <http://www.inspq.qc.ca/jasp>.

## Prémises de la réglementation associée aux vaccins (suite)

- Les matières premières et les procédés de fabrication sont, par définition, très variables – il y a souvent des problèmes associés à un lot en particulier.
- Des tests spéciaux sont requis pour assurer un niveau d'activité biologique adéquat du produit et en confirmer l'identité.
- La normalisation et le contrôle du procédé de fabrication et du produit lui-même sont cruciaux.

3

## Prémises de la réglementation associée aux vaccins (suite)

- Les vaccins sont généralement administrés à des individus en santé et à des grandes cohortes de populations pédiatriques, d'adultes ou de personnes âgées – ils doivent donc faire l'objet d'une attention spéciale.

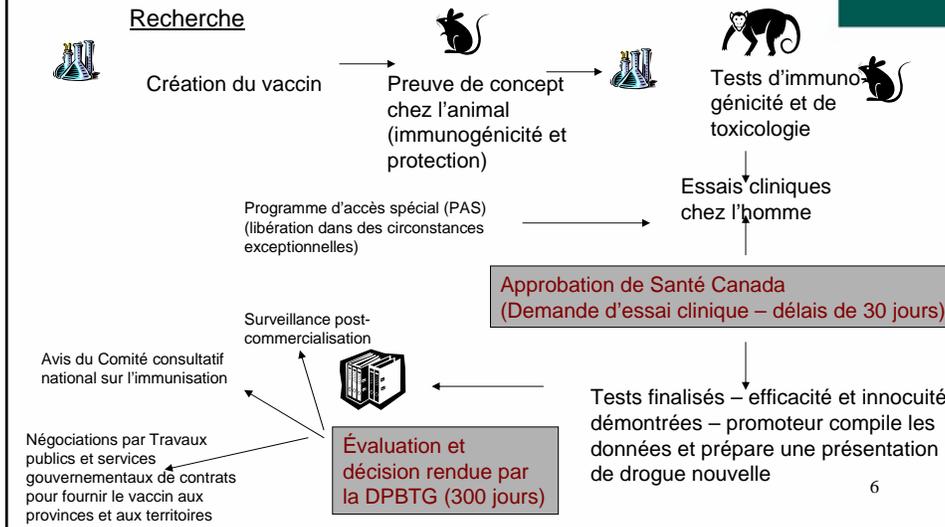
4

## Prémises de la réglementation associée aux vaccins (suite)

- Tous les produits biologiques vendus au Canada sont réglementés en vertu de la *Loi* et des *Règlements sur les aliments et drogues* dont une section traite plus spécifiquement des produits biologiques et des vaccins.

5

## Processus de développement d'un nouveau vaccin



6

## Autorisation des essais cliniques

- Le promoteur d'un nouveau vaccin doit déposer une demande d'examen d'essai clinique :
  - Données sur la chimie et la fabrication
  - Protocole de l'essai clinique
  - Brochure de l'investigateur
  - Formulaire de consentement éclairé
- La DPBTG a 30 jours pour évaluer la demande et y répondre.
- Le comité d'éthique de la recherche de l'institution d'accueil doit aussi approuver l'essai.

## Demande d'homologation Présentation de drogue nouvelle

- Données reliées à la qualité
  - Processus de fabrication du principe actif (validation du processus et de la méthode de purification, tests de contrôle de qualité, etc., etc.)
  - Processus d'élaboration du produit fini (formulation, méthodes de dosage, remplissage de fioles, données sur la stabilité, etc.)

## **Demande d'homologation Présentation de drogue nouvelle (suite)**

- **Données non cliniques (chez les animaux)**
  - Immunogénicité
  - Études toxicologiques

9

## **Demande d'homologation Présentation de drogue nouvelle (suite)**

- **Données cliniques**
  - Essais cliniques de phase I, II et III
  - Essais cliniques sur des populations sélectionnées (pédiatriques, âgées, premières nations, etc.)
  - Plan de surveillance post-commercialisation, le cas échéant

10

## Examen de la présentation (1)

- Évaluation de la qualité
  - évaluation des données de la présentation par des experts dans le domaine des vaccins
  - tests en laboratoire pour valider les méthodes de contrôle et pour mesurer l'uniformité de la production (normalement sur des échantillons de 3 lots consécutifs)
  - évaluation sur place au site de fabrication
- Objectif : évaluer la capacité du fabricant à produire invariablement un vaccin de grande qualité qui soit sécuritaire et efficace

11

## Examen de la présentation (2)

- Examen des données non cliniques et cliniques
  - Les données sont-elles suffisantes pour appuyer
    - L'innocuité et l'efficacité
    - Le choix de la population ciblée
    - Le dosage et la voie d'administration
  - Évaluation des :
    - Contre-indications
    - Avertissements
    - Effets indésirables
- Objectif : Le rapport risques/bénéfices permet-il d'autoriser la mise en marché du vaccin?

12

## Examen de la présentation (3)

- Le délai normal est de 300 jours pour faire les deux évaluations (qualité et clinique).
- Lorsque les rapports d'évaluation sont favorables, un avis de conformité est émis au nom du ministre de la Santé par le directeur général de la DPBTG pour autoriser la vente du vaccin au Canada.

13

## Suivi du produit

- Tous les lots de vaccins doivent être testés dans les laboratoires de Santé Canada avant d'être mis en marché par les fabricants.
- Les tests effectués visent à valider l'innocuité et la puissance de chacun des lots.
- Les tests effectués sur chaque lot jouent un rôle clé dans le suivi de l'innocuité et de l'efficacité des vaccins administrés à la population canadienne.

14

Merci!

Des questions?

