

# Fabrication, sécurité et contrôle qualité des vaccins

8 décembre 2020

[English](#)[العربية](#)[中文](#)[Русский](#)[Español](#)[Português](#)

*Cet article fait partie d'une série d'explications à propos de la mise au point et de la distribution des vaccins. Apprenez-en plus à propos des vaccins, depuis leur fonctionnement et leur fabrication jusqu'à la garantie de leur innocuité et d'un accès équitable, dans la série de l'OMS « [Les vaccins expliqués](#) ».*

Le parcours d'un vaccin contre la COVID-19



## Comment un vaccin est-il approuvé avant sa

## fabrication ?

Pour plus d'informations sur les trois phases des essais cliniques de vaccins, cliquez [ici](#).

Une fois qu'un vaccin a atteint l'étape de la pré-homologation à la suite d'essais cliniques, l'organisme de réglementation compétent évalue sa conformité aux critères de qualité, d'innocuité et d'efficacité. Après homologation, les fabricants peuvent soumettre un vaccin à l'OMS à des fins de préqualification (en anglais), un processus d'évaluation qui permet d'assurer la qualité, l'innocuité et l'efficacité et aide l'ONU et d'autres organisations internationales d'approvisionnement à déterminer l'adéquation programmatique d'un vaccin.

Situations d'urgence : s'assurer que vaccins, médicaments et tests s...



En cas d'urgence sanitaire mondiale, la procédure d'évaluation et d'homologation en situation d'urgence (EUL) de l'OMS (en anglais) peut être utilisée pour permettre l'utilisation d'urgence du vaccin. Cette procédure existe parce que, dans une situation de pandémie, des produits susceptibles d'améliorer les conditions de vie de personnes partout dans le monde peuvent être empêchés d'arriver sur la marché avec la rapidité voulue. Il s'agit d'une procédure accélérée mais rigoureuse, conçue pour apporter des produits à fort impact à tous ceux qui en ont besoin, le plus rapidement possible, pour une durée limitée et sur la base d'une évaluation du risque par rapport aux avantages. La recommandation de recourir à la préqualification et et à la procédure EUL de l'OMS peut être utilisée par les organismes des Nations Unies comme l'UNICEF et le Fonds renouvelable de l'Organisation panaméricaine de la santé (OPS) pour les décisions concernant les achats dans les pays à revenu faible ou intermédiaire. Gavi s'appuie également sur la préqualification et la procédure EUL de l'OMS pour indiquer les vaccins qui peuvent être achetés avec ses fonds.

## Comment est-il fabriqué ?

En règle générale, les entreprises travaillent de manière autonome pour mener à bien les plans de développement clinique d'un vaccin. Une fois qu'un vaccin est autorisé, la fabrication à grande échelle démarre. L'antigène (la partie du germe à laquelle notre système immunitaire réagit) est affaibli ou désactivé. Pour former le vaccin complet, tous les ingrédients sont réunis.

L'ensemble du processus, de l'essai préclinique à la fabrication, peut parfois prendre plus d'une décennie. Dans la recherche d'un vaccin contre la COVID-19, les chercheurs et les développeurs travaillent sur plusieurs phases différentes en parallèle, afin d'accélérer les résultats. C'est l'ampleur des engagements financiers et politiques en faveur de la mise au point d'un vaccin qui a permis cette accélération. Par ailleurs, les pays et les organisations internationales de santé travaillent ensemble par l'intermédiaire du COVAX pour investir dans la capacité de développement dès le départ afin de rationaliser le processus, et assurer une distribution équitable des vaccins.

## Comment est-il emballé ?

Une fois que le vaccin a été fabriqué en grande quantité, il est conditionné dans des flacons en verre, puis emballé soigneusement pour un stockage au froid et un transport en toute sécurité.

L'emballage des vaccins doit pouvoir résister à des températures extrêmes, ainsi qu'aux risques liés au transport à l'échelle mondiale. Par conséquent, les flacons de vaccin sont le plus souvent en verre, s'agissant d'un matériau durable et capable de maintenir son intégrité dans des températures extrêmes.

## Comment est-il stocké ?

Lorsqu'un vaccin est trop chaud ou trop froid, il devient moins efficace, voire inactif. S'ils ne sont pas stockés à la bonne température, les vaccins peuvent être détériorés ou dangereux à utiliser. La plupart des vaccins nécessitent un stockage réfrigéré entre 2 et 8 °C. D'autres ont besoin de températures atteignant -20°C. Certains des vaccins les plus récents doivent être conservés ultra froids à -70°C. Pour ce qui concerne les vaccins congelés, certains d'entre eux peuvent être stockés en toute sécurité entre 2 et 8 °C pendant une période limitée.

Les réfrigérateurs ordinaires ne peuvent pas maintenir une température uniforme et constante, et des réfrigérateurs médicaux spécialisés doivent être utilisés pour ces précieux produits.

## Comment est-il expédié ?

Pour maintenir cette chaîne du froid, les vaccins sont expédiés à l'aide d'un équipement spécifique qui ne compromet pas l'intégrité du produit. Une fois que les expéditions arrivent dans le pays de destination, des camions réfrigérés transportent les vaccins de l'aéroport à la chambre froide de l'entrepôt. De là, des glacières portatives sont utilisées pour transporter les vaccins de la chambre froide vers les centres régionaux où ils sont stockés dans des réfrigérateurs. Si la vaccination a lieu à l'extérieur de l'établissement régional, la dernière étape nécessite souvent des glacières portatives pour transporter les produits vers les sites réservés aux campagnes de vaccination. Les nouvelles technologies ont permis de mettre au point des dispositifs portables qui peuvent maintenir les vaccins à la température froide voulue pendant plusieurs jours sans avoir besoin d'électricité.

Suivez le parcours d'un vaccin



## Contrôle de la qualité

Une fois que les vaccins commencent à être administrés, les autorités nationales et l'OMS surveillent en permanence les effets secondaires indésirables possibles – et en déterminent la gravité – ainsi que les réponses de ceux qui ont été vaccinés. L'innocuité du vaccin est primordiale, avec des évaluations régulières et des études cliniques post-homologation pour rendre compte de son innocuité et de son efficacité.

Des études sont souvent menées pour déterminer combien de temps un vaccin donné reste protecteur.

[Lire l'article suivant : Les différents types de vaccins](#)

---