

Qualité des vaccins : Une priorité pour la santé mondiale



PROGRAMME DE FORMATION

Contrôle qualité des vaccins

www.chmp.org



*“ L'apprentissage est l'arme la plus puissante que nous
pouvons utiliser pour changer le monde. ”*

Nelson Mandela

FORMATION CHMP : L'EXCELLENCE VISÉE

Informations clés sur CHMP :

Premier Laboratoire Européen de Contrôle Qualité des médicaments pré-qualifié par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS).

Association Loi 1901.

Organisation Non Gouvernementale.

Structure reconnue d'utilité publique.

Centre de formation reconnu.

Impliqué dans l'accueil de thésards.

Engagé dans la réalisation de publications scientifiques.

Membre du comité scientifique de la Fondation Chirac sur les faux médicaments.

Membre du Groupement de l'Industrie du Médicament « GIMRA ».



p.04 À propos
du CHMP

p.06 Contexte

p.06 Objectif

p.07 Contenu de la
formation

p.07 Résultats attendus

p.08 Dates et lieu de la
formation

p.09 Contacts

À PROPOS DU CHMP



Présentation et mission

Le Centre Humanitaire des Métiers de la Pharmacie - CHMP - est une structure Humanitaire et Pharmaceutique qui se spécialise dans l'Innovation et la Recherche. Nos principales activités comprennent des expertises pharmaceutiques, la lutte contre les produits de santé falsifiés, la recherche et l'innovation pharmaceutique pour les pays en développement, l'amélioration de l'accès aux produits de santé dans les régions à ressources limitées, ainsi que des services de contrôle qualité de produits de santé.

Le CHMP joue un rôle essentiel en tant que lien entre les pays développés et ceux aux ressources limitées dans le domaine pharmaceutique. Il s'engage activement à renforcer les capacités pharmaceutiques et sanitaires des pays bénéficiaires en offrant des formations et des conseils dans divers aspects du secteur pharmaceutique.

Nos domaines d'intervention

- **Homologation** : Démarche pharmaceutique pour la qualité des produits.
- **Audit Pharmaceutique** : Audit de fabrication et de distribution de produits pharmaceutiques, et systèmes informatisés.
- **Vigilance et Bonne Gouvernance** : Gestion des risques pour la surveillance des produits de santé et mise en place d'une gouvernance pharmaceutique.
- **Système d'information pharmaceutique** : Mise en place de systèmes d'information et de traçabilité, gestion logistique (SIGL).
- **Appui à la Gestion des Approvisionnements et des Stocks** : Gestion logistique des approvisionnements pharmaceutiques.
- **Création d'un Laboratoire de Contrôle Qualité** : Aide à la mise en place d'un laboratoire de contrôle qualité des médicaments.
- **Gestion d'un Laboratoire de Contrôle Qualité** : Mise en place de bonnes pratiques de laboratoires analytiques, gestion de la documentation, techniques d'analyse, validation et maintenance des appareils, auto-inspection.
- **Système Qualité et Démarche Qualité** : Gestion des risques pharmaceutiques et démarche qualité.

CONTROLE QUALITE DES VACCINS

(Formation et Benchmarking)



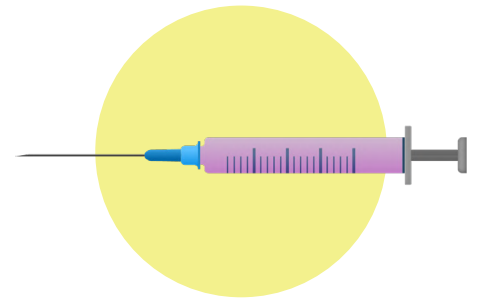
Renforcer les compétences et les pratiques en matière de contrôle qualité des vaccins.

- Effectuer des tests sur l'identité du vaccin, l'activité du vaccin en laboratoire, la stabilité des composants du vaccin, ainsi que la sécurité microbiologique.
- Valider les méthodes de contrôle qualité des vaccins.
- Qualifier les salles blanches dans le respect des normes internationales.

CONTEXTE

Conscients de l'importance cruciale de la qualité et de la sécurité des médicaments pour la santé publique dans les pays en développements (PED), les laboratoires nationaux de contrôle des médicaments (LNCM) s'engagent activement dans des initiatives visant à renforcer les compétences de leurs agents en matière de contrôle et d'assurance qualité des produits de santé. Dans cette perspective, le Centre Humanitaire des Métiers de la Pharmacie (CHMP) offre l'opportunité d'une formation en contrôle qualité des vaccins dans notre laboratoire de contrôle qualité pré-qualifié par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS). Cette initiative vise à tirer profit de l'expertise du CHMP et à favoriser un échange sur les meilleures pratiques en matière de contrôle qualité des vaccins, dans le but de renforcer les capacités des acteurs, afin d'assurer la qualité, l'efficacité et la sécurité des vaccins dans les PED.

Le CHMP, créé en 1992 par Pharmaciens sans frontières, est une structure humanitaire et pharmaceutique qui déploie ses activités selon 3 axes d'interventions : il est tout d'abord un laboratoire de contrôle pré-qualifié par l'OMS, il joue également le rôle d'un centre de formation et d'expertise pharmaceutique de premier plan, et enfin, il opère en tant qu'entreprise solidaire, ayant son siège à Clermont-Ferrand. Le CHMP s'investit pleinement dans la réalisation de projets visant à assurer le respect des Bonnes Pratiques pharmaceutiques tout au long du processus de fabrication et de distribution de médicaments. Il s'engage également à promouvoir l'utilisation correcte des produits de santé, à garantir leur délivrance adéquate, et à lutter activement contre la prolifération des produits de santé falsifiés.



OBJECTIF

Cette formation a pour objectif de renforcer les compétences et les pratiques en matière de contrôle qualité des vaccins. Elle mettra l'accent sur les aspects théoriques et la mise en situation pratique relative aux éléments de contrôle effectués en routine sur des échantillons de vaccins mis sur le marché, mais également sur les vaccins en cours de fabrication. Il s'agira principalement de renforcer les compétences et d'améliorer les pratiques en matière :

- De tests effectués sur les paramètres suivants :
 - L'identité du vaccin, c'est-à-dire l'adéquation du vaccin aux spécifications attendues (conformément à la fiche de vie du produit) ;
 - L'activité du vaccin en laboratoire ;
 - Les tests de stabilité des composants du vaccin ;
 - La sécurité microbiologique (l'absence de contamination par des micro-organismes étrangers).
- De validation de méthodes de contrôle qualité des vaccins,
- De qualification des salles blanches, dans le respect des normes internationales UNI EN ISO14644, ISO 17141, Federal Standard aux États-Unis et la Good Manufacturing Practice (GMP) pour le secteur pharmaceutique, ainsi que les directives de la pharmacopée européenne.



Cette démarche contribuera non seulement à assurer la qualité et la sécurité des vaccins, mais aussi à promouvoir la collaboration régionale et l'atteinte des objectifs de développement durable dans le secteur de la santé dans les PED.

CONTENU DE LA FORMATION

3.1. Prérequis

Le LNCM pourra fournir des échantillons de vaccins, notamment ceux de la fièvre jaune, du vaccin méningococcique, de la Covid-19, des vaccins pentavalents et du vaccin pneumococcique pour les exercices pratiques liés aux tests et aux analyses. Aussi, les documents associés aux échantillons, tels que les fiches techniques, les méthodes d'analyse, les résultats précédents de contrôle qualité, pourraient également être utiles pour une compréhension approfondie et une préparation adéquate des activités pratiques.

Le LNCM devra s'assurer que ces échantillons et documents soient envoyés dans les délais requis pour permettre une coordination fluide et une planification adéquate des activités pratiques lors de la visite.

3.2. Jour 1

• Phase théorique sur les tests microbiologiques applicables aux vaccins

Cette partie de la formation consistera en une étude approfondie sur les tests microbiologiques cruciaux pour l'évaluation de la qualité des vaccins. Les tests de stérilité et de dosage des endotoxines, conformes aux exigences de la pharmacopée européenne, seront examinés en détail. Les participants seront initiés aux méthodes, aux protocoles d'essai et aux normes réglementaires en vigueur dans ce domaine.

3.3. Jour 2 et jour 3

• Phase pratique sur les tests microbiologiques applicables aux vaccins

Cette phase vise à concrétiser les concepts théoriques abordés en mettant en œuvre des tests microbiologiques sur les échantillons de vaccins du LNCM. Il s'agira d'appliquer les méthodes de tests microbiologiques conformes aux normes de la pharmacopée européenne ; d'analyser et interpréter les résultats des tests microbiologiques pour évaluer la qualité des échantillons de vaccins ; d'identifier les points critiques et les étapes clés des tests microbiologiques. Cette étape immersive permettra aux participants de développer une compréhension pratique des processus de contrôle qualité des vaccins en se basant sur des cas réels.

• Phase théorique sur la validation de méthode

La validation de méthodes est essentielle pour garantir la fiabilité des résultats analytiques. Au cours de cette phase, les participants acquerront une compréhension approfondie des principes de validation de méthodes. Ils seront exposés aux étapes clés du processus de validation, à l'identification des paramètres critiques et aux techniques de documentation requises pour une mise en œuvre efficace.

3.4. Jour 4 et jour 5

• Phase pratique sur la validation de méthode

La phase pratique permettra aux participants d'appliquer les connaissances théoriques acquises. Ils participeront à des exercices pratiques qui simulent la validation de méthode, incluant la détermination des limites de détection et de quantification, la réalisation d'essais de fidélité et la vérification de la performance et de la sélectivité. Ces activités renforceront leur compréhension et leur aptitude à mettre en œuvre ces concepts.

• Phase théorique et pratique sur la qualification de salle blanche

Cette section de la formation se concentrera sur la qualification de salle blanche, un élément essentiel pour garantir des conditions environnementales optimales dans la production pharmaceutique. Les participants découvriront les normes de qualification de salle blanche, notamment la norme UNI EN ISO 14644. Ils se familiariseront également avec les normes de la Federal Standard des États-Unis et les bonnes pratiques de fabrication (GMP) pour le secteur pharmaceutique.

Lors de la phase pratique, les participants participeront à des exercices simulant des situations réelles de qualification de salle blanche. Cela inclura la réalisation d'essais physiques, la classification particulière en salle propre, la qualification d'équipements et la réalisation de prélèvements microbiologiques.

RESULTATS ATTENDUS

- Les compétences des participants dans les domaines des tests microbiologiques, de la validation des méthodes et de la qualification de salles blanches sont renforcées.
- Les compétences acquises par les participants sont immédiatement utilisables au sein des laboratoires de leurs pays respectifs.
- Les liens créés entre les acteurs du contrôle qualité des vaccins d'origines diverses permettront d'élargir le réseau autour de la problématique de la qualité des vaccins.

DATES ET LIEU DE LA FORMATION



06 au 10 novembre 2023



**Centre Humanitaire des
Métiers de la Pharmacie**
4 Avenue des Gravanches, 63100
Clermont-Ferrand, France

CONTACTS



RESPONSABLE DE FORMATION

Karl HOUNMENO

- Responsable du Pôle Expertises et Formations Pharmaceutiques
- 4 Voie Militaire des Gravanches 63100 Clermont Ferrand
- Tel : +33 (0) 4 73 98 24 81
- k.hounmenou@chmp.org

CHARGÉ D'ACCEUIL

Andoche CHOKPON

- Chargé de Projets au Pôle Expertises et Formations Pharmaceutiques
- 4 Voie Militaire des Gravanches 63100 Clermont Ferrand
- Tel : +33 (0) 4 73 98 24 81
- ca.chokpon@chmp.org

CHARGÉ DE COMMUNICATION

Rado RATSIMA

- Chargé de Projets au Pôle Expertises et Formations Pharmaceutiques
- 4 Voie Militaire des Gravanches 63100 Clermont Ferrand
- Tel : +33 (0) 4 73 98 24 81
- r.ratsima@chmp.org

RESPONSABLE ADMINISTRATIF

Jessica VIEIRA

- Assistante Administratif
- 4 Voie Militaire des Gravanches 63100 Clermont Ferrand
- Tel : +33 (0) 4 73 98 24 81
- j.vieira@chmp.org

Centre Humanitaire des Métiers de la Pharmacie

4 Voie Militaire des Gravanches, 63100
Clermont-Ferrand, France

+33 4 73 98 24 81

chmp-projets@chmp.org

<https://www.chmp.org>

