

Quality of Vaccines and Blood Products

Date: 14/04/21
Your ref.: 1/65040/54/870
Our ref.: SC/1520/21-036
Annex(es):

Contact: Geneviève Waeterloos
Tel.: +32 2 642 53 39
Fax: +32 2 642 52 10
E-mail: Genevieve.Waeterloos@sciensano.be
Secretariat: NCL.Biologicals@sciensano.be

Subject: réponse à votre courrier du 11 avril 2021

Cher Docteur Couvreur,

A la lecture de votre courrier, qui a retenu toute notre attention, je vous accorde que les informations relatives à nos activités de contrôle de qualité des lots de vaccins et produits sanguins sur cette page de notre site web ne sont pas suffisamment explicites, mêmes si elles sont plus détaillées via le lien suivant: [Sciensano & Surveillance post-autorisation des vaccins COVID-19 | sciensano.be](https://www.sciensano.be/Sciensano-Surveillance-post-autorisation-des-vaccins-COVID-19).

Voici donc le cadre légal dans lequel nous travaillons au sein de Sciensano. Le service Qualité des vaccins et produits sanguins effectue notamment le contrôle de qualité de lots indépendamment des producteurs et avant leur mise sur le marché européen, comme requis par la législation européenne (Art. 114 de la Dir 2001/83/EC, amendée par la Dir 2004/27/EC). Notre service est un acteur majeur du réseau européen OMCL (Official Medicines Control Laboratories) coordonné par l'EDQM (European Directorate for Quality of Medicines & Healthcare, Conseil de l'Europe, Strasbourg, Fr, [Libération des lots pour les produits biologiques à usage humain : vaccins, sang et dérivés du plasma | EDQM - Direction européenne de la qualité du médicament](#)).

Le principe: les producteurs de produits biologiques à usage humain soumettent une demande de libération lot par lot, à un OMCL de leur choix qui effectue des analyses de laboratoire -sous assurance qualité- suivant une liste de tests établie au sein du réseau, ainsi qu'une revue critique des données de production et de contrôle de qualité transmises par le producteur. Les paramètres testés (e.g. activité, identité, pureté, apparence) et évalués dans les dossiers des producteurs sont décrits dans des guidances d'application dans le réseau et disponibles sur le site de l'EDQM ([Human OCABR Guidelines \(edqm.eu\)](https://www.edqm.eu)). Nous vérifions donc la conformité du lot avec l'autorisation de mise sur le marché du vaccin concerné ainsi que la régularité de production des lots au cours du temps. Si un lot est déclaré non conforme d'un point de vue qualité, il ne peut être vendu par le producteur et il en reçoit la notification ainsi que l'ensemble du réseau des laboratoires.

Travaillant dans un système de reconnaissance mutuelle, 100% des lots destinés à l'Europe sont contrôlés au sein du réseau OMCL. Tous les lots sont donc distribués sur le marché européen sur base du certificat de conformité émis par un laboratoire.

La directive européenne prévoit un délai de libération de 60 jours. En pratique le producteur soumet les échantillons à tester dès qu'ils sont disponibles et ensuite le dossier de lot, afin de réduire au maximum le temps nécessaire pour l'octroi du certificat de conformité au producteur pour le lot donné. Les analyses sont donc effectuées en parallèle par le producteur et l'OMCL.

Le principe appliqué est le même dans le cadre du contrôle de qualité des vaccins Covid-19 avec une nuance importante vu l'urgence de mettre les futurs lots de vaccins à disposition de la population: l'EDQM a rapidement coordonné les discussions entre les producteurs de vaccins

Covid-19 et les OMCL afin d'identifier les compétences et capacités de testing, et permettre aux producteurs d'initier les transferts de méthodes, suivant leur propre état d'avancement de mise au point et validation des méthodes d'analyse, ainsi que la disponibilité d'échantillons et réactifs spécifiques.

Suivant le type de vaccins Covid-19, les tests d'identité, d'activité et d'intégrité sont effectués, comme indiqué dans les guidances spécifiques que vous trouverez sur le site de l'EDQM ([Activités OCABR relatives aux vaccins contre le COVID-19 | EDQM - Direction européenne de la qualité du médicament](#)).

Il s'agit de données confidentielles qui ne peuvent être publiées ni partagées mais comprenez que l'octroi d'un certificat de libération signifie que le lot a été évalué, testé et déclaré conforme aux spécifications approuvées par l'EMA.

Vu le nombre important de lots à contrôler en vue de les distribuer aux 27 pays membres de l'Union européenne, les firmes répartissent les lots entre plusieurs OMCL. L'objectif est de tester ces lots commerciaux en parallèle, c'est-à-dire que les tests sont initiés par la firme et le laboratoire concerné en même temps. Ceci permet de limiter au maximum le délai de libération soit quelques jours.

Pour distribuer des doses de vaccins dans un pays européen, le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché (conditionnelle ou non) doit fournir à l'OMCL une demande d'autorisation de distribution précisant notamment le nombre de doses du lot concerné ainsi qu'une copie du certificat de libération émis par le laboratoire, comme décrit dans la procédure administrative de libération des lots en vigueur ([Guidelines OCABR pour les médicaments biologiques humains \(edqm.eu\)](#)).

Pour la Belgique, un de mes services est également responsable de cette étape et nous répondons très rapidement aux firmes comme convenu avec l'afmps.

A la lecture de cette remise en contexte et des différents éléments présentés, je suis convaincu que vous comprenez que seuls des lots de vaccins – Covid-19 ou non- de qualité assurée sont mis à disposition des patients.

En ce qui concerne la composition précise de ces vaccins, je ne vois pas en quoi cette information – très technique et pour partie secrète – pourrait favoriser « l'éclairage » du consentement du patient. Il me semble que vous êtes en première ligne pour promouvoir la littératie en santé du patient et donner forme et contenu à son consentement éclairé, le renvoyer vers un site scientifique ne me semblerait pas correspondre avec la déontologie médicale.

Enfin, en ce qui concerne mes relations avec les académies royales de médecine et des sciences, je crains que vous soyez insuffisamment informé de nos accords pour vous exprimer à cet égard.

Cordialement,

Prof. Christian Léonard
Directeur général