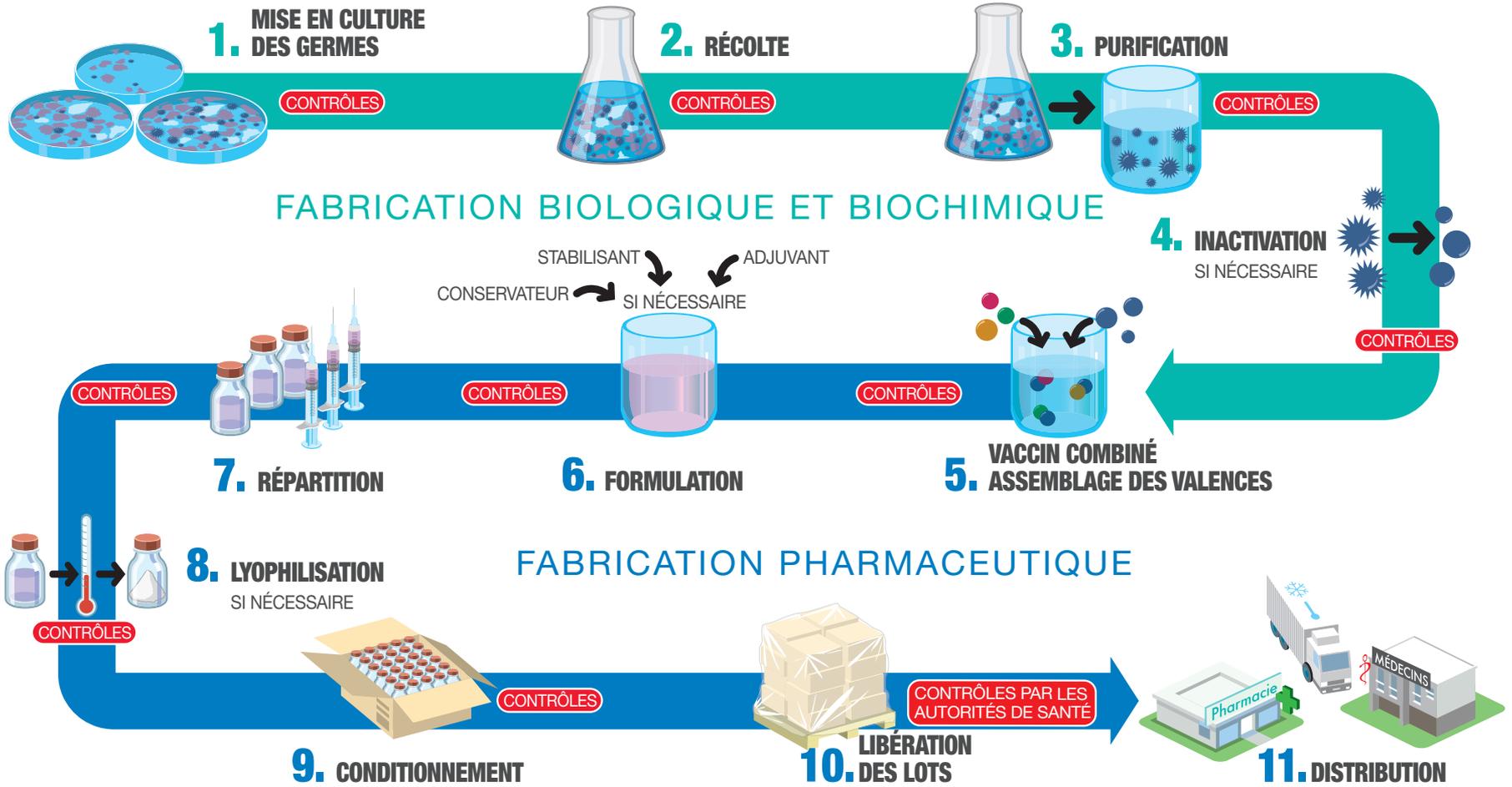


FABRICATION D'UN VACCIN

6 À 33
MOIS
DURÉE DE LA FABRICATION
D'UN VACCIN

PLUS DE **1/2**
MILLIARD
D'EUROS
COÛT MOYEN GLOBAL
DU DÉVELOPPEMENT D'UN VACCIN

70%
DU TEMPS DE PRODUCTION
CONSCRÉ AU CONTRÔLE
QUALITÉ



CYCLE DE DÉVELOPPEMENT D'UN VACCIN

12 ANS
DURÉE MOYENNE DE DÉVELOPPEMENT D'UN VACCIN

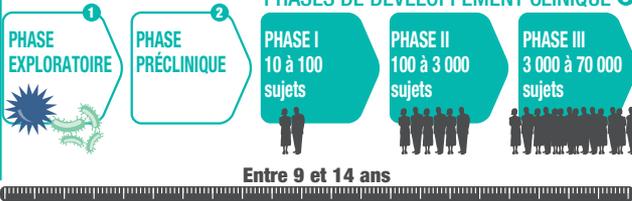
PLUS DE **1/2** MILLIARD D'EUROS
COÛT MOYEN GLOBAL DU DÉVELOPPEMENT D'UN VACCIN

70%
DU TEMPS DE PRODUCTION CONSACRÉ AU CONTRÔLE QUALITÉ

RECHERCHE & DÉVELOPPEMENT



PHASES DE DÉVELOPPEMENT CLINIQUE 3



OPÉRATIONS INDUSTRIELLES



- Soutien continu au procédé industriel
- Gestion des cycles de vie des dossiers réglementaires

- Surveillance à grande échelle
- QUALITÉ : contrôle qualité, assurance qualité
- PHARMACOVIGILANCE

- 1 Phase exploratoire : 2 à 4 ans**
Identification des antigènes pour la sélection de candidats vaccins qui poursuivront le processus.
- 2 Phase préclinique : entre 1 et 2 ans**
Évaluation des antigènes sur l'animal et sélection du meilleur candidat vaccin.
- 3 Phases de développement clinique : de 6 à 8 ans**
Évaluation du candidat vaccin chez l'homme.
Phase I : test d'innocuité
Phase II : réponse immunitaire
Phase III : étude d'efficacité, de tolérance à grande échelle.
- Les premiers lots sont des lots cliniques et lots industriels de conformité.
- 5 Enregistrement : phase de synthèse de 12 à 18 mois**
Toutes les données collectées au cours des étapes précédentes sont regroupées dans un dossier et soumises aux autorités de santé afin d'obtenir une Autorisation de Mise sur le Marché.
- Versus 298 jours* pour un médicament.
- Au terme du processus de fabrication, la chaîne du froid doit rester maintenue tout au long des étapes, de l'expédition jusqu'à l'administration du vaccin aux patients.



⁽¹⁾ Sanofi Pasteur. Cycle de développement d'un vaccin. Décembre 2007.
http://www.sanofipasteur.com/fr/Documents/PDF/Pages_de_Livret_de_presentation_de_la_vaccination_et_de_nos_vaccins_Dec_2007.pdf Consulté le 18/04/2014.
⁽²⁾ PR. Blank et al. Population access to new vaccines in European countries. Vaccine. 2013;31(27) : 2862-7.
 *Rapport d'activité du CEPS 2012