

Agence Nationale de Sécurité Sanitaire

Séminaire : Industrie pharmaceutique & Brevets

Sous l'égide du Conseil National Economique, Social et
Environnemental (CNESE)



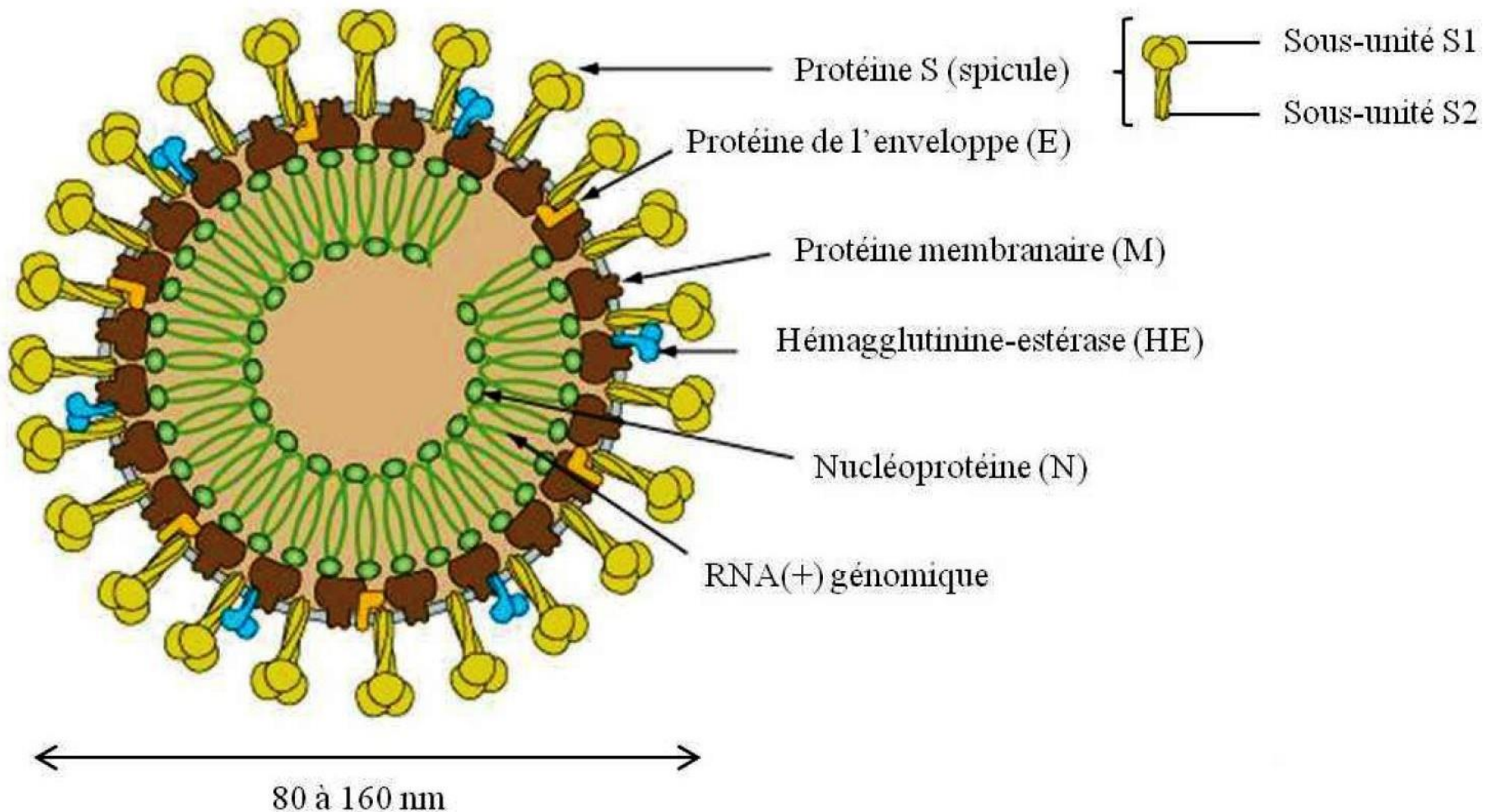
Les plateformes vaccinales : exemple des vaccins anti-SARS-CoV-2 (COVID-19)

Kamel Sanhadji



Alger, ESHRA, 15 Septembre 2021

Schéma simplifié de la structure d'un beta-coronavirus

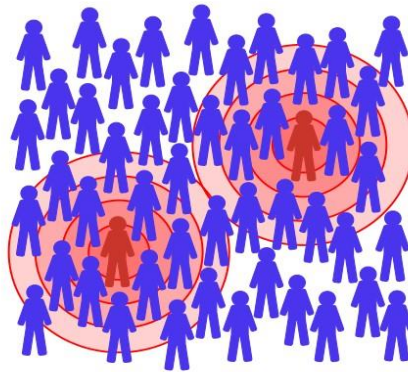


TAUX de REPRODUCTION

 = not immunized,
but still healthy

 = immunized
and healthy

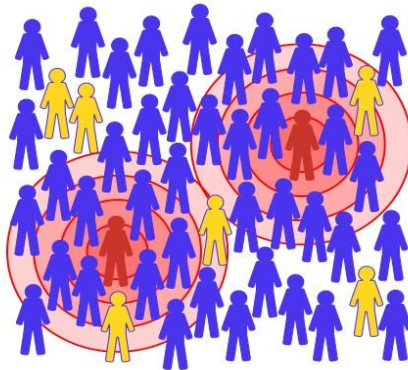
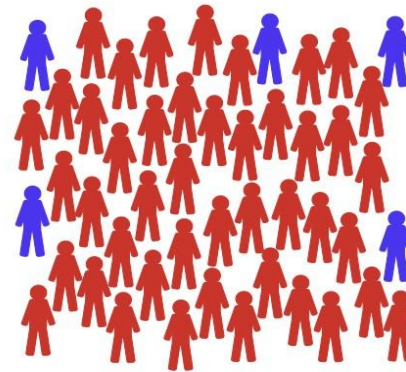
 = not immunized,
sick, and contagious



No one
is immunized.



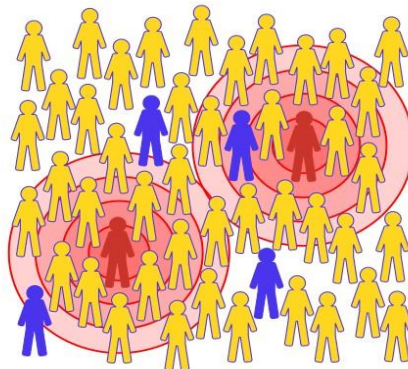
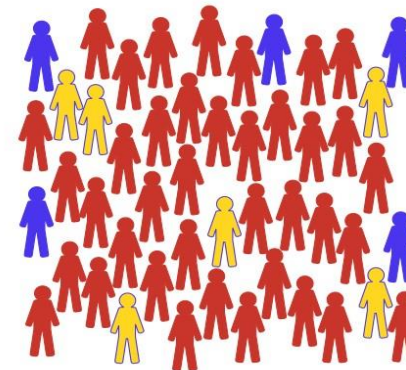
Contagious
disease spreads
through the
population.



Some of the
population gets
immunized.



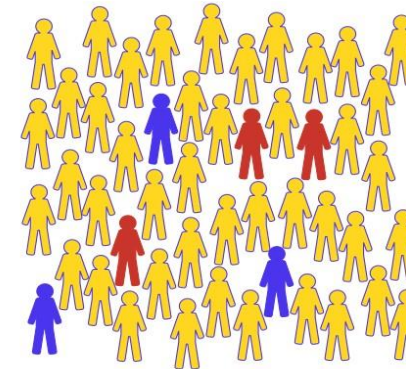
Contagious
disease spreads
through some
of the population



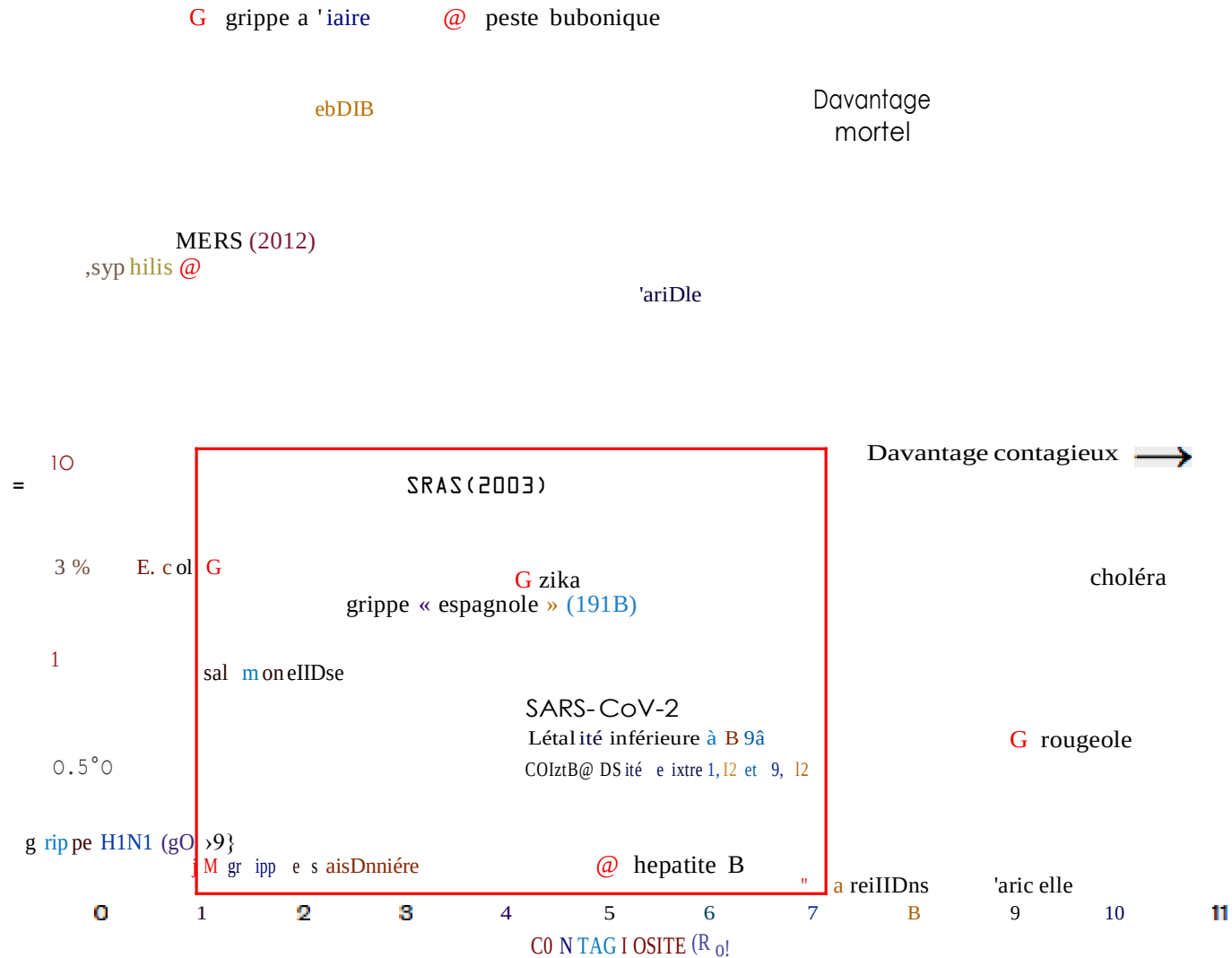
Most of the
population gets
immunized.



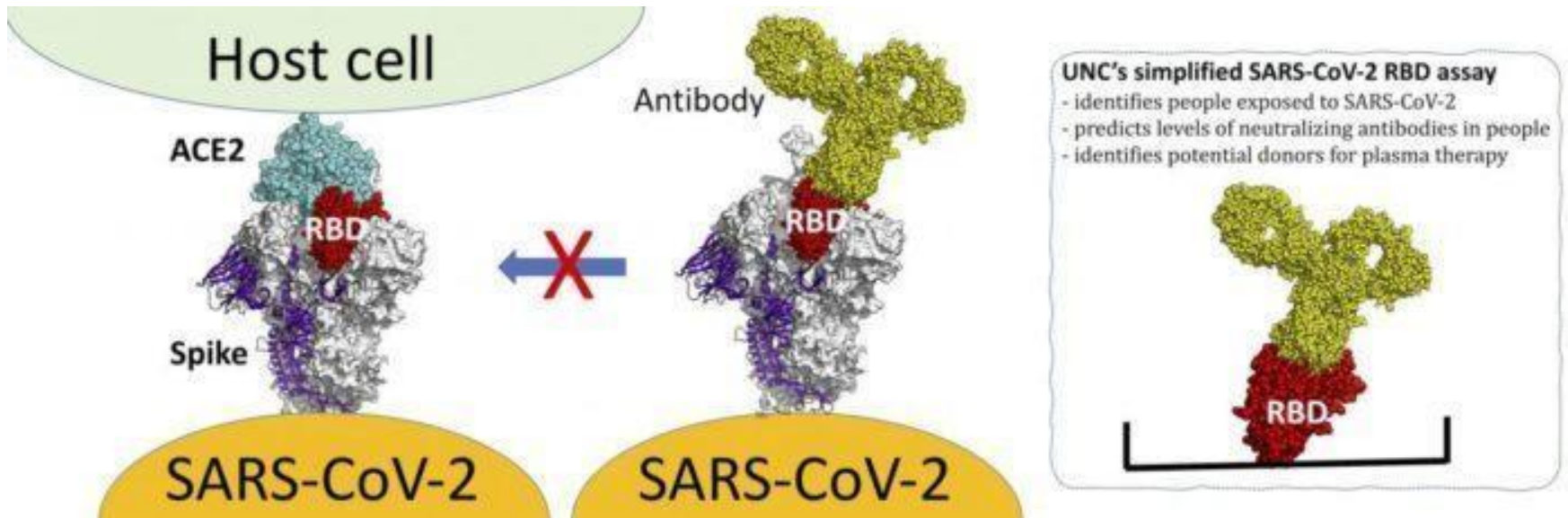
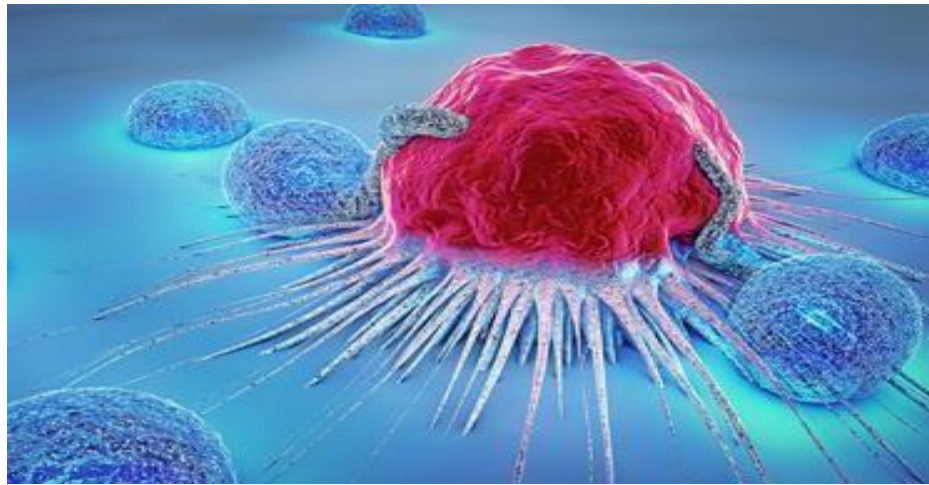
Spread of
contagious
disease is
contained.



TAUX de REPRODUCTION

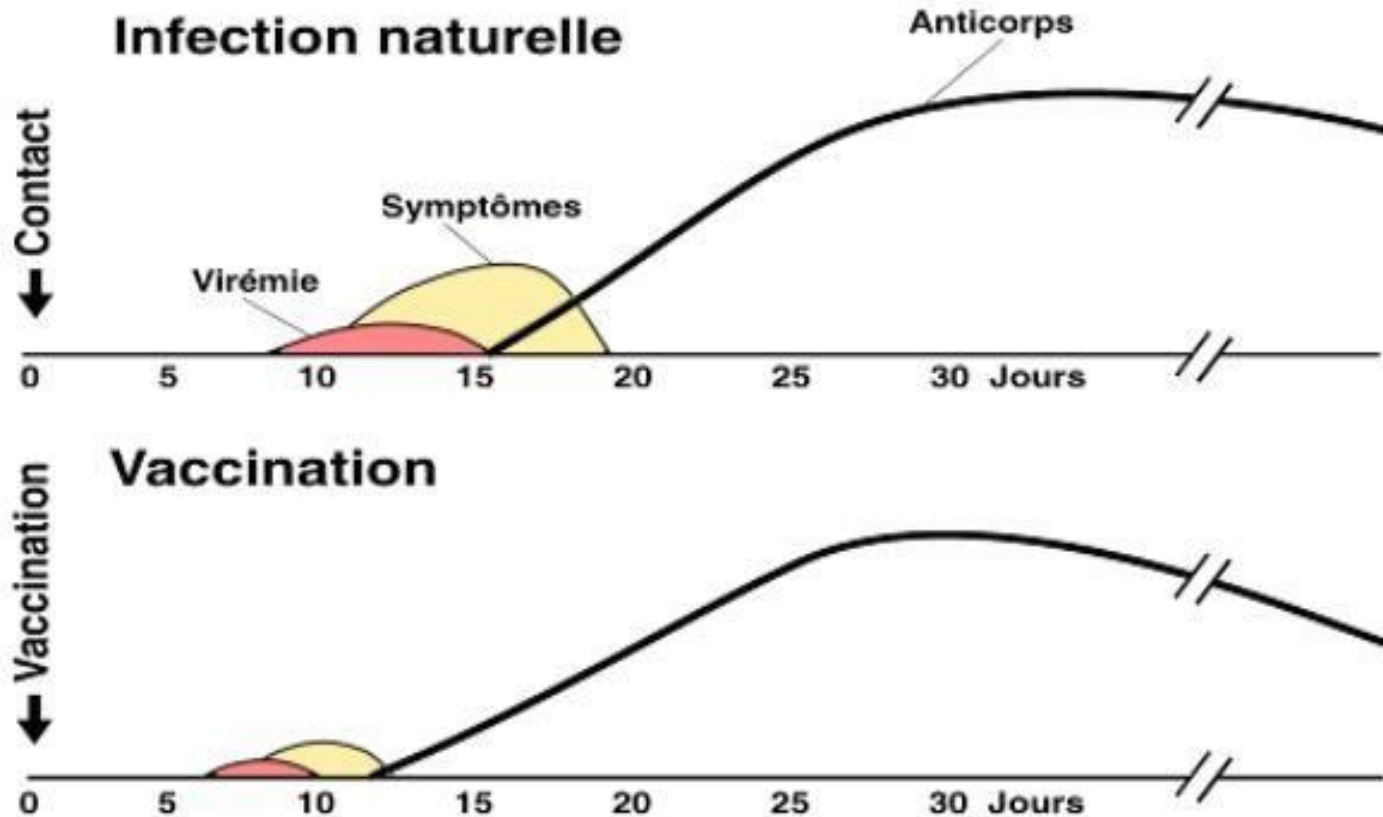


Sources : [Centre chinois de prévention et de contrôle des maladies](#), [CSSE](#), [The Lancet](#),
[New England Journal of Medicine](#), Santé publique Canada (z, s. 4. s. 6, 71. Anses



Interaction entre le virus et la cellule cible

Infection naturelle vs. vaccination



L'acte vaccinal « classique »

Voie intra-musculaire, sous-cutanée



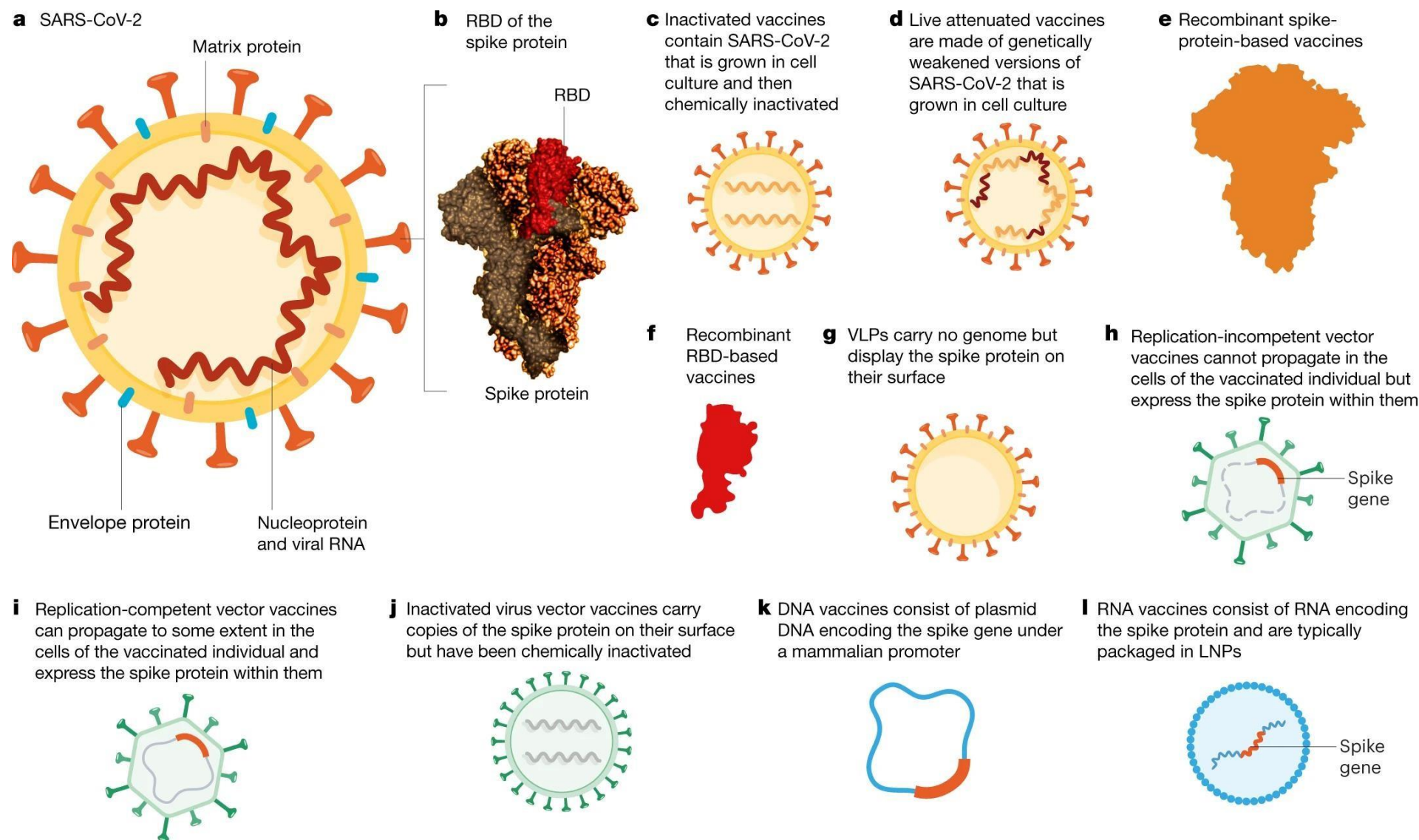


Fig. 3: Vaccine platforms used for SARS-CoV-2 vaccine development.

Le vaccin, un produit pas comme les autres

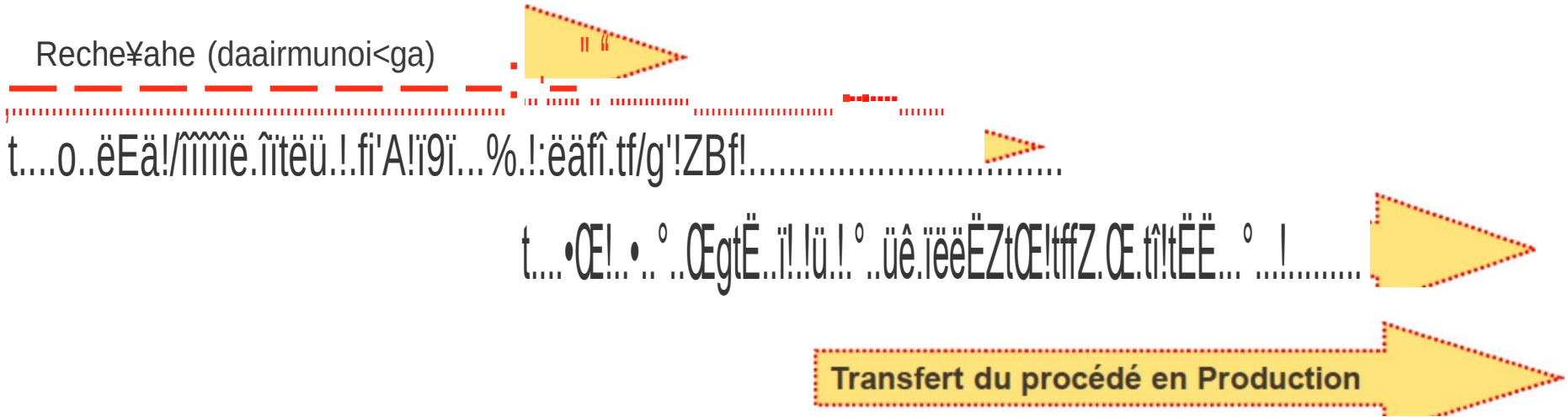
- Les vaccins sDnt parmi les produits les plus diÊiciles à développer dans le pharmaceutique (10 à 20 ans)
- Ils demandent :
 - Une expérimentation clinique longue
 - Une fabrication complexe (substance biologique)
 - Un environnement hautement réglementé
 - Un management de la qualité développé



Cycle de Recherche & Développement d'un vaccin



Recherche (d'immuno)



10-20 millions \$

50-100 millions \$

0,5-1 milliard \$

1-10 ans

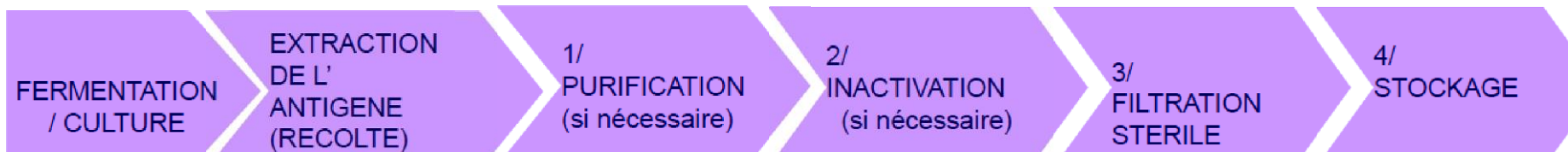
2-3 ans

2-4 ans

≥ 1 an

Production Primaire : Production de l'antigène

- L'antigène est la partie du vaccin qui "mime" la maladie à prévenir. Il provient du pathogène (virus, bactérie ou parasite) qui cause la maladie.
- Le pathogène peut être utilisé entièrement après avoir été adapté (vaccin vivant atténué) ou tué (vaccin inactivé) ou pour une petite partie (vaccin sous-unité).
- Chaque type de vaccin a son propre processus de production et doit généralement être produit dans un bâtiment entièrement dédié à sa production.
Tous suivent néanmoins le même "chemin".



Production Secondaire: Remplissage et lyophilisation

- 300 présecQtioocs pour répondre aux besoins du marché

Flacons simple doses, Flacons multidoses, Tubes plastiques (OPV), Ampoules, DiZérents types de seringues.

Etapes de remplissage
flacons



Etapes de remplissage seringues



STER. BOITES
SERINGUES

REEMPLISSAGE

INSP.
VISUELLE

ETIQUETTAGE
(anneau de
couleur)

NETTOYAGE

STERILI-
SATION

REEMPLISSAGE

LYOPHILISATION

CAPSULAGE

INSPECTION
VISUELLE

Production Secondaire : Conditionnement

- Principales étapes de conditionnement

1. ETIQUETTAGE



2. MISE SOUS BLISTER



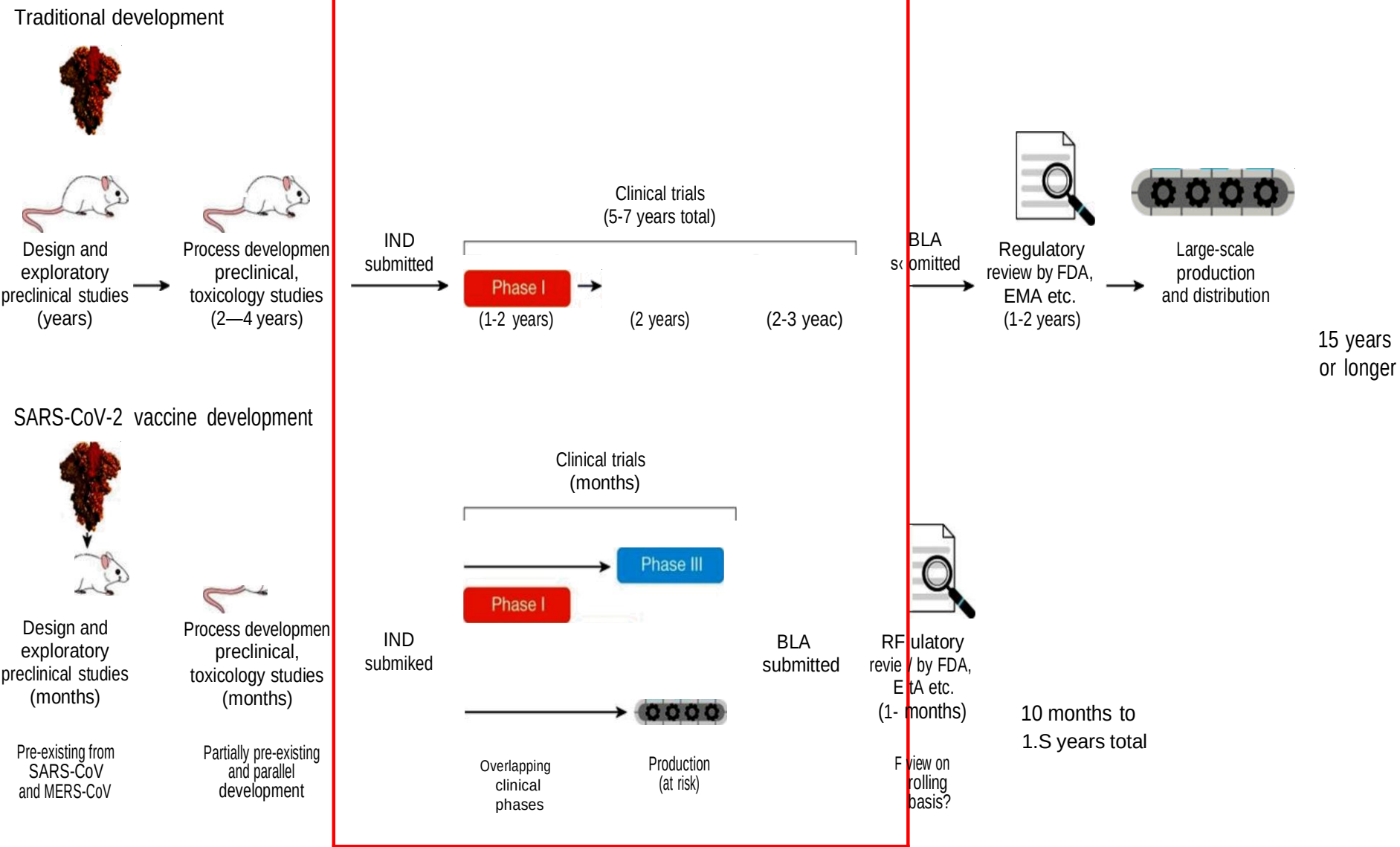


Fig. 1: Traditional and accelerated vaccine-development pipelines.

Et si l'on ciblait l'immunité muqueuse ?

Deux raisons suggèrent de se concentrer sur l'immunité muqueuse ou plus précisément sur le système immunitaire associé aux muqueuses pour lutter contre COVID-19 :

1. parce que ce système muqueux comprend une majorité de nos cellules immunitaires,
2. parce que c'est bien par les voies aériennes supérieures dont le nez et la bouche que le virus infecte

C'est pourquoi les réponses immunitaires déclenchées dans les points initiaux de l'infection ouvrent la perspective d'un vaccin intranasal.

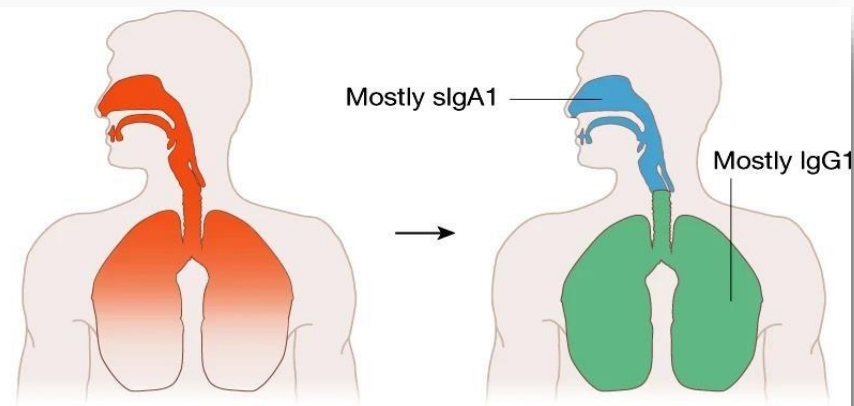
(De plus, l'on diagnostique bien le COVID-19 via un prélèvement sur les muqueuses nasales - ou buccales avec le test salivaire - car l'on sait que le virus est le plus facilement détecté dans le nez et dans la bouche).

L'acte vaccinal « stérilisant »

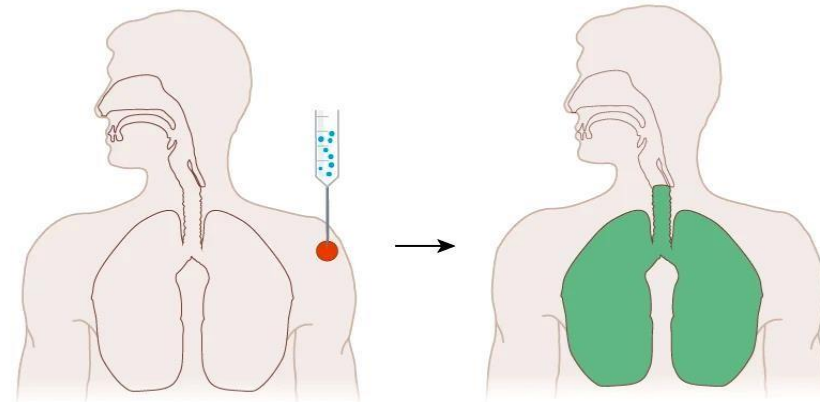
Voie intra-nasale



a Natural infection



b Intramuscular/
intradermal
vaccination



c Intranasal
vaccination

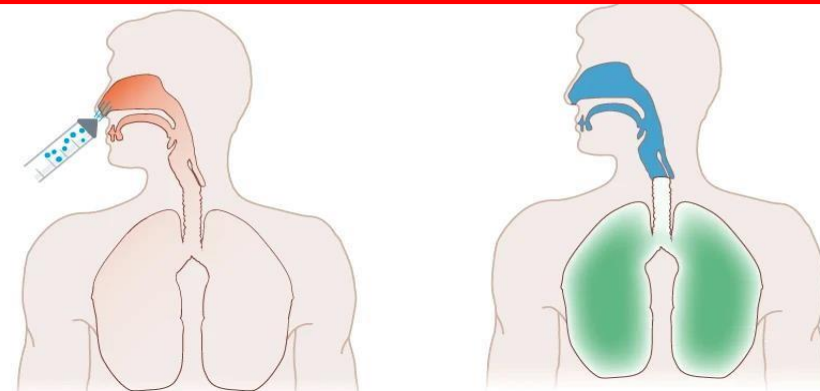
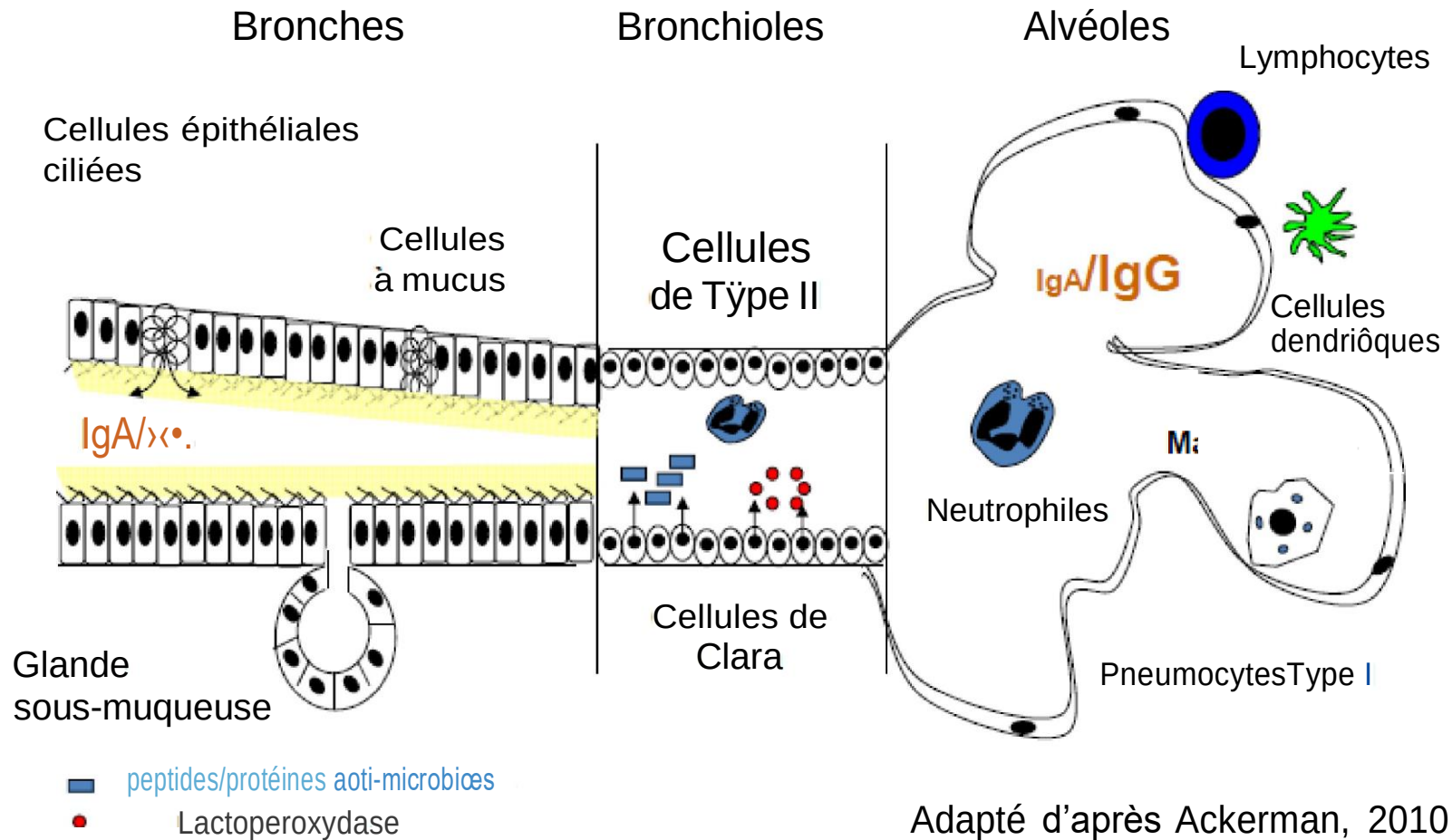


Fig. 2: Mucosal and systemic immune responses to natural infection with respiratory viruses and to vaccination.

Immunité anti-coronavirus



Adapté d'après Ackerman, 2010

MERCI DE VOTRE ATTENTION