



Santé
Canada

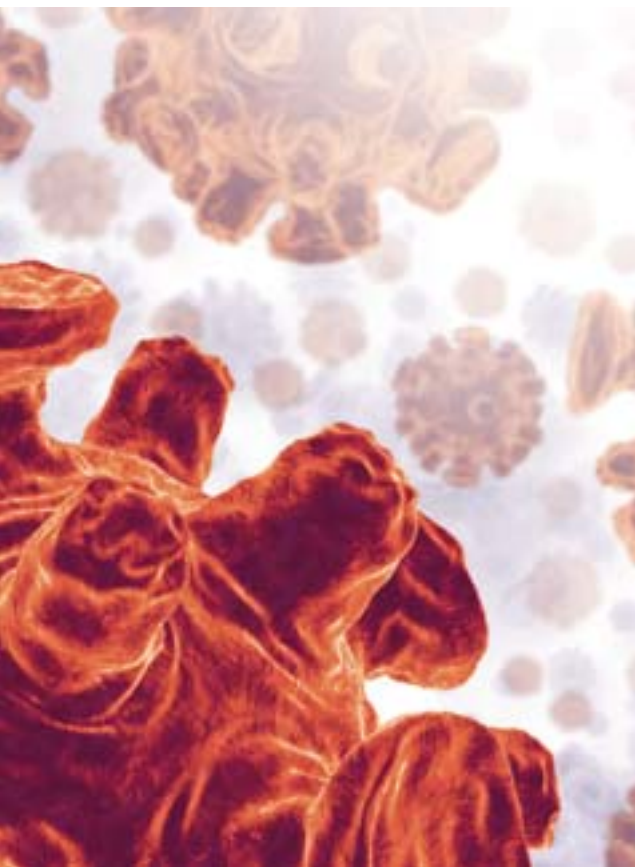
Health
Canada

*Votre santé et votre
sécurité... notre priorité.*

*Your health and
safety... our priority.*

ACCÈS AU VACCIN CONTRE LA GRIPPE SAISONNIÈRE AU CANADA

Comment le vaccin contre
la grippe se rend du laboratoire
jusqu'au cabinet médical



Canada

Santé Canada est le ministère fédéral chargé d'aider les Canadiennes et les Canadiens à conserver et à améliorer leur santé.

Nous évaluons l'innocuité des médicaments et de nombreux produits de consommation, nous aidons à améliorer la salubrité des aliments et nous offrons de l'information aux Canadiennes et aux Canadiens afin de les aider à prendre de saines décisions. Nous offrons des services de santé aux peuples des Premières nations et aux communautés inuites. Nous travaillons de pair avec les provinces et les territoires pour s'assurer que notre système de soins de santé dessert bien les Canadiennes et les Canadiens.

Publication autorisée par le ministre de la Santé.

Also available in English under the title:

Access to the seasonal flu vaccine in Canada – How the flu shot makes its way from the laboratory to the doctor's office.

Pour obtenir plus de renseignements ou des copies supplémentaires, veuillez communiquer avec :

Publications
Santé Canada
Ottawa, Ontario K1A 0K9
Tél. : (613) 954-5995
Télec. : (613) 941-5366
Courriel : info@hc-sc.gc.ca

© Sa Majesté la Reine du Chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2007

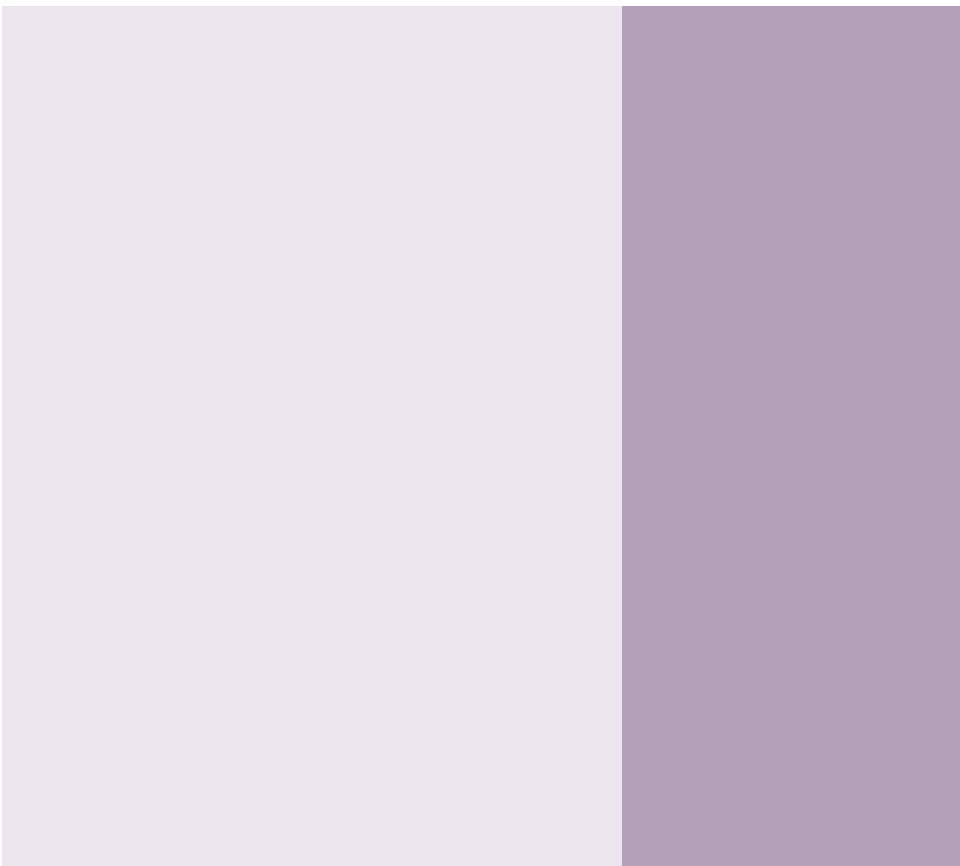
SC Pub. : 5858
Cat: H164-47/2007F-PDF
ISBN: 978-0-662-09685-6

Cette publication peut être reproduite sans autorisation dans la mesure où la source est indiquée en entier.



ACCÈS AU VACCIN CONTRE LA GRIPPE SAISONNIÈRE AU CANADA

Comment le vaccin contre
la grippe se rend du laboratoire
jusqu'au cabinet médical



Comment le vaccin contre la grippe se rend du laboratoire jusqu'au cabinet médical.

Chaque année, des millions de Canadiens attrapent la grippe, une maladie respiratoire causée par un virus. Les gens grippés présentent les symptômes suivants : fièvre, frissons, transpiration, maux de tête, maux de gorge, toux sèche, douleurs musculaires, fatigue et faiblesse. Les jeunes enfants, les aînés et les personnes dont le système immunitaire est affaibli sont particulièrement vulnérables.

Comme la grippe peut causer toute sorte de problèmes, allant de quelques jours de maladie à l'hospitalisation et même au décès, le vaccin contre la grippe saisonnière est un outil de protection important mis annuellement à la disposition des Canadiens juste avant le début de la saison grippale.

La présente publication décrit le parcours suivi par le vaccin contre la grippe au Canada, depuis son développement jusqu'à sa réglementation et sa distribution.



Étape 1 : Identification du virus

Sur une base régulière, de nouvelles souches du virus de l'influenza apparaissent et circulent partout dans le monde pendant que d'autres disparaissent. Par conséquent, le développement du vaccin contre la grippe commence par des actions à l'échelle internationale. Chaque année en février, l'**Organisation mondiale de la Santé** (OMS) sélectionne trois isolats de virus grippaux en vue de la production du vaccin pour la prochaine saison grippale d'automne et d'hiver.



Étape 2 : Élaboration de la souche et du réactif

En règle générale, les vaccins sont produits par isolement ou création d'un microorganisme (ou d'une partie d'un microorganisme) qui conserve des protéines spécifiques appelées antigènes, responsables du déclenchement de la réponse immunitaire chez la personne vaccinée.

Les centres collaborateurs de l'OMS supervisent l'élaboration des souches du vaccin à partir des trois isolats sélectionnés de virus de la grippe. Ces centres produisent également des réactifs spéciaux qui servent au contrôle de la qualité lors de la production du vaccin.

Les **souches vaccinales** et les **réactifs** sont ensuite distribués aux fabricants de vaccins contre la grippe.



Étape 3 : Production du vaccin contre la grippe

Seuls quelques fabricants produisent le vaccin contre la grippe et le distribuent en Amérique du Nord et en Europe.

Les vaccins sont des produits biologiques :

Les vaccins se différencient des autres médicaments de par leur nature biologique (et, donc, leur variabilité), les matières premières qui servent à les produire et les méthodes biologiques utilisées pour les tester. Leur fabrication, leur contrôle et leur réglementation exigent donc des processus spéciaux.

Le processus de fabrication actuel comporte une phase de propagation des souches virales du vaccin dans des œufs. Un petit nombre de fabricants utilisent plutôt des cellules animales.

Des essais (ou études) cliniques sont aussi réalisés chez des sujets humains afin d'assurer l'innocuité et l'efficacité du vaccin.

Une fois que le fabricant a en main suffisamment de données scientifiques pour démontrer l'innocuité, l'efficacité et la qualité du vaccin, il peut présenter un dossier à **Santé Canada** pour demander la permission de le commercialiser.

L'avenir de la fabrication des vaccins :

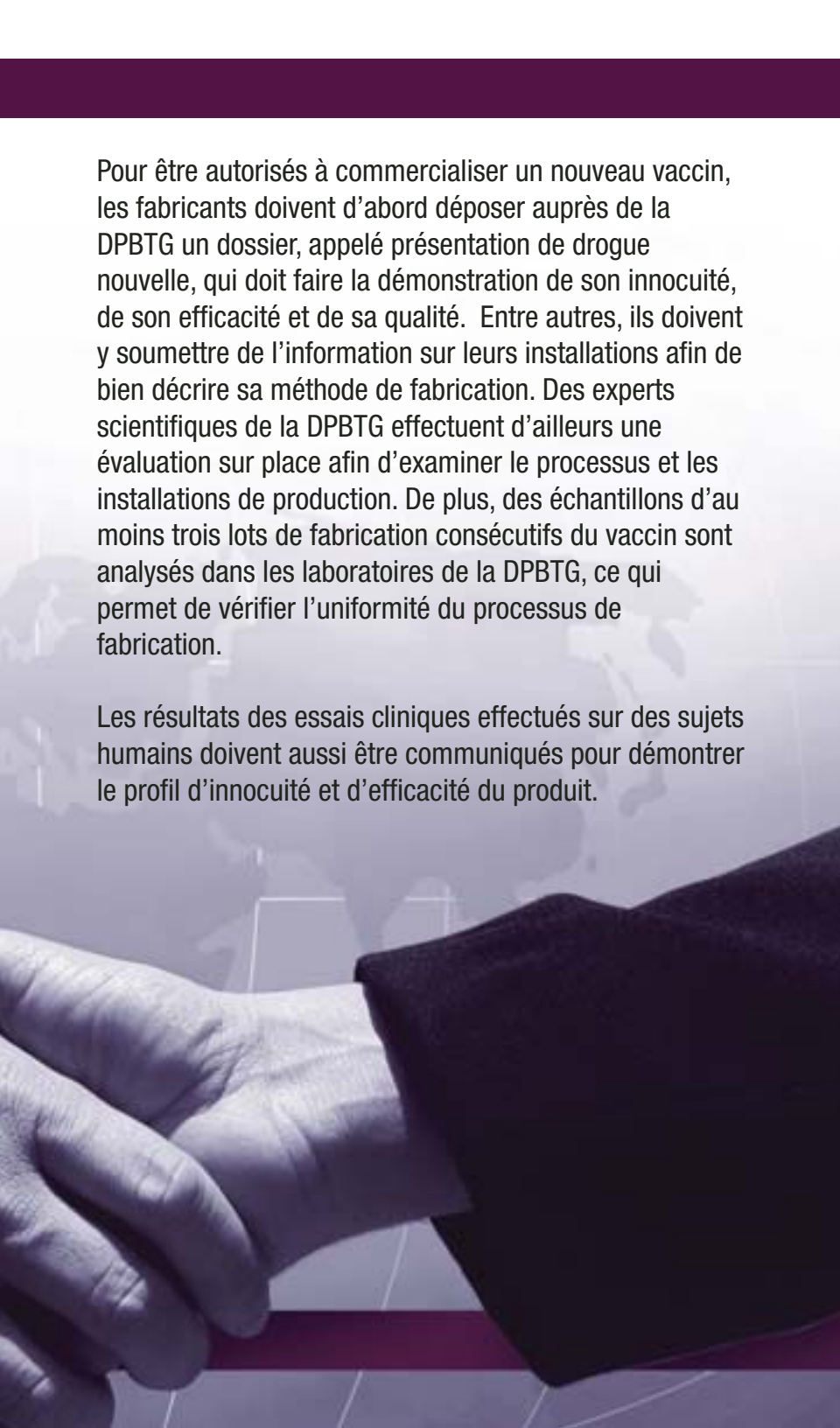
De nouvelles méthodes fondées sur l'utilisation de techniques moléculaires (p. ex. les protéines recombinantes et les technologies fondées sur l'utilisation de plantes) sont mises au point pour améliorer notre la capacité de reproduire les propriétés protectrices de la souche vaccinale. Ces techniques offrent la possibilité d'accroître les rendements en vue de l'obtention de plus grandes quantités de vaccin en un laps de temps plus court.

Étape 4 : Autorisation de mise sur le marché

La **Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques** (DPBTG) est le programme fédéral de la Direction générale des produits de santé et des aliments (Santé Canada) chargé de réglementer les nouveaux médicaments biologiques, y compris les vaccins.

Même s'ils présentent un excellent bilan d'innocuité, les vaccins sont réglementés de façon stricte en raison de leur caractère unique dû au fait qu'ils sont administrés à un grand nombre d'individus en santé, notamment à des nourrissons et à des enfants, dans le cadre de programmes de vaccination d'envergure nationale. La DPBTG a donc le mandat de surveiller tout particulièrement l'innocuité et la qualité des vaccins.



A hand holding a syringe against a world map background. The hand is positioned in the lower-left corner, holding a syringe. The background is a light blue world map with a grid overlay. The overall color scheme is light blue and white, with a dark blue horizontal bar at the top and bottom.

Pour être autorisés à commercialiser un nouveau vaccin, les fabricants doivent d'abord déposer auprès de la DPBTG un dossier, appelé présentation de drogue nouvelle, qui doit faire la démonstration de son innocuité, de son efficacité et de sa qualité. Entre autres, ils doivent y soumettre de l'information sur leurs installations afin de bien décrire sa méthode de fabrication. Des experts scientifiques de la DPBTG effectuent d'ailleurs une évaluation sur place afin d'examiner le processus et les installations de production. De plus, des échantillons d'au moins trois lots de fabrication consécutifs du vaccin sont analysés dans les laboratoires de la DPBTG, ce qui permet de vérifier l'uniformité du processus de fabrication.

Les résultats des essais cliniques effectués sur des sujets humains doivent aussi être communiqués pour démontrer le profil d'innocuité et d'efficacité du produit.

Si, à la fin de l'examen, il est jugé que les avantages du vaccin l'emportent sur ses risques, un avis de conformité et un numéro d'identification DIN sont alors délivrés au fabricant, ce qui veut dire que la vente du vaccin est autorisée au Canada.

En outre, après la délivrance de l'avis de conformité, le fabricant doit soumettre des échantillons de chaque lot du vaccin à la DPBTG à des fins de contrôle avant l'autorisation de mise en circulation du lot. Après avoir confirmé l'innocuité et l'activité de chaque lot du vaccin dans ses propres laboratoires, la DPBTG délivre une lettre qui autorise le fabricant à le commercialiser au Canada.

Comme le vaccin contre la grippe est modifié chaque année, les fabricants doivent également fournir une mise à jour du processus de fabrication employé avec les souches sélectionnées ainsi que des données issues d'essais cliniques à petite échelle démontrant que le vaccin permet de stimuler le système immunitaire des individus vaccinés. La DPBTG effectue un examen accéléré des données et autorise les modifications. Ces activités se déroulent habituellement entre les mois de juillet et de septembre chaque année.



Étape 5 : Approvisionnement en vaccin contre la grippe au Canada et distribution

Le gouvernement du Canada, par l'intermédiaire de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada (TPSGC), achète des doses de vaccin contre la grippe au nom des provinces et des territoires. Des contrats de longue durée sont établis avec les fabricants et les besoins en doses sont évalués plusieurs mois avant la saison grippale afin de garantir que les stocks seront suffisants. Le vaccin est disponible dans les centres de santé publique et les cabinets médicaux, dans le cadre des programmes d'immunisation provinciaux et territoriaux. L'approvisionnement se fait aussi par le secteur privé et le public peut acheter le vaccin dans les pharmacies locales.



L'Agence de santé publique du Canada (ASPC)

contribue à coordonner et à surveiller l'approvisionnement en vaccin et sa distribution au public, en collaboration avec TPSGC, la DPBTG (Santé Canada), les fabricants et les comités fédéraux/provinciaux/territoriaux (FPT), au nombre desquels figurent le Comité canadien d'immunisation, qui donne des conseils sur la planification des programmes d'immunisation, et le Groupe de travail sur l'approvisionnement en vaccins, qui se prononce sur les questions d'approvisionnement en vaccins à l'échelle nationale.

Le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) est un comité d'experts qui relève de l'administrateur en chef de la santé publique du Canada. Il formule des recommandations annuelles sur l'utilisation des vaccins contre la grippe au Canada, y compris sur l'identification des groupes à risque qui devraient être ciblés par les programmes de vaccination.



Étape 6 : Surveillance des vaccins commercialisés

L'ASPC exerce une surveillance sur les vaccins antigrippaux après leur mise sur le marché grâce au Système canadien de surveillance des effets secondaires suivant une immunisation (SCSESSI). Ce système permet aux responsables de la santé publique et aux fournisseurs de soins de santé aux niveaux local, provincial et territorial de signaler, sur une base volontaire, les effets indésirables qu'ils croient être imputables à une immunisation. De plus, il existe un réseau de surveillance active appelé IMPACT basé dans les centres hospitaliers pédiatriques qui détecte les cas sérieux d'effets indésirables qui peuvent se produire après une immunisation.

Les fabricants sont tenus de déclarer à la DPBTG tout échec de vaccination sérieux.

Pour de plus amples renseignements sur la surveillance des vaccins après leur commercialisation, veuillez consulter le site Web suivant

http://www.phac-aspc.gc.ca/im/vs-sv/caefiss_f.html

Conclusion

Étape 1 : Identification du virus

Étape 2 : Élaboration de la souche et du réactif

Étape 3 : Production du vaccin contre la grippe

Étape 4 : Autorisation de mise sur le marché

Étape 5 : Approvisionnement en vaccin contre la grippe au Canada et distribution

Étape 6 : Surveillance des vaccins commercialisés

Comme le vaccin contre la grippe est modifié chaque année, toutes les activités qui y sont rattachées, de l'identification de la souche jusqu'à la production, à l'autorisation réglementaire et à la distribution du vaccin, doivent se dérouler sur une période de moins de 8 mois. Il est donc essentiel de pouvoir compter sur une bonne coopération à l'échelle internationale et nationale avant le début de la campagne de vaccination en novembre de chaque année.

Le vaccin contre la grippe est une ressource nationale qui permet d'éviter des décès et qui peut atténuer considérablement les effets de crises sanitaires et contribuer à la qualité de vie des Canadiens.

Malgré les avancées prometteuses des dernières années, on se penche toujours sur l'amélioration des procédés de fabrication, de la disponibilité en temps opportun du vaccin antigrippal et de son utilisation par le plus grand nombre. Santé Canada joue un rôle clé en veillant à ce que les Canadiens disposent d'un vaccin à la fois sûr et efficace.

