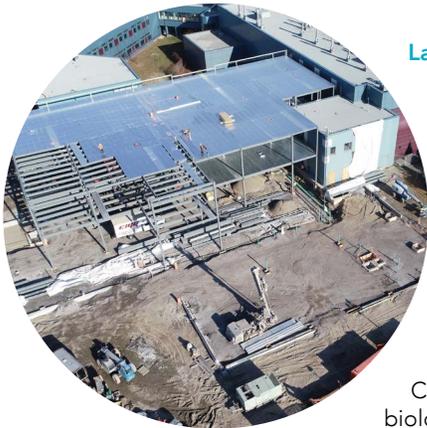


CENTRE DE PRODUCTION DE PRODUITS BIOLOGIQUES ÉTAPES CLÉS



La construction et l'aménagement intérieur du nouveau Centre de production de produits biologiques sur le site Royalmount du Conseil national de recherches du Canada (CNRC), à Montréal, sont maintenant terminés, moins d'un an après la première pelletée de terre et un mois plus tôt que prévu.

AOÛT 2020

La conception et la construction du Centre de production de produits biologiques ont débuté.

Un rythme accéléré a permis au CNRC de condenser de façon appréciable le calendrier, tout en s'occupant des nombreux détails nécessaires pour que l'installation soit conforme aux bonnes pratiques de fabrication (BPF).

DÉCEMBRE 2020

L'enveloppe extérieure du Centre de production de produits biologiques a été achevée, moins de six mois après la première pelletée de terre.

L'achèvement de cette étape dans les délais prévus a permis de réaliser la construction et l'aménagement intérieur pendant les mois d'hiver restants, tout en respectant le calendrier de construction condensé.

L'aménagement intérieur a été entamé, et les équipements commandés depuis longtemps ont commencé à arriver sur le site.

FÉVRIER 2021

Le gouvernement du Canada a signé un protocole d'entente en février pour poursuivre la production du vaccin expérimental contre la COVID-19 de la société Novavax au Centre de production de produits biologiques. En mars, le CNRC a signé une entente de collaboration avec Novavax afin que le transfert de technologie connexe puisse commencer au début d'avril.

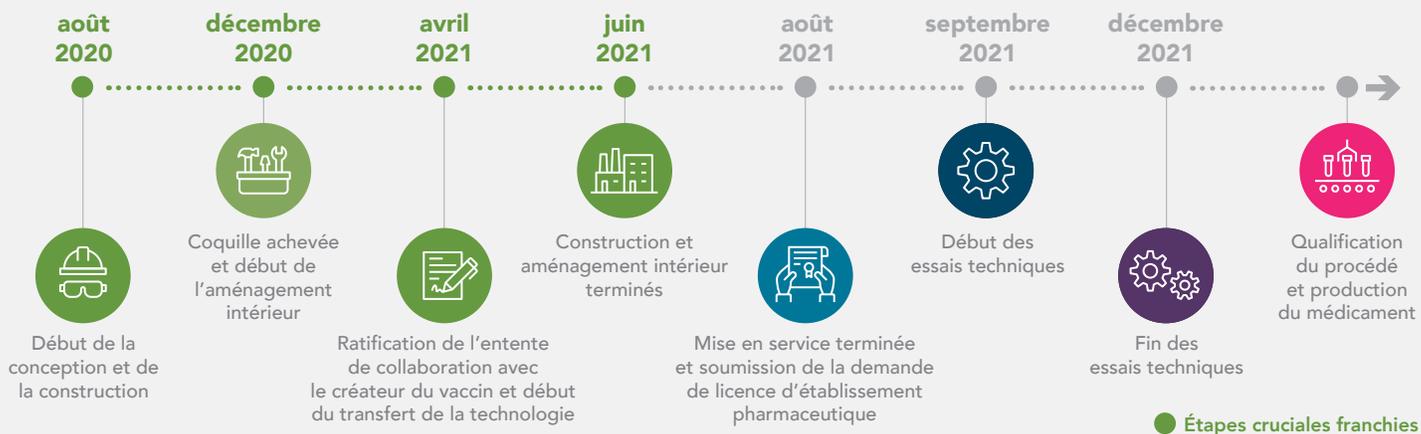
AVRIL 2021

Le transfert de technologie est une étape essentielle avant qu'un produit puisse être fabriqué dans le Centre de production de produits biologiques. Il doit être personnalisé pour chaque produit fabriqué dans l'installation.

Le processus de transfert de technologie établit le procédé étape par étape de la fabrication d'un vaccin particulier dans l'installation, y compris l'identification des matériaux et de l'équipement spécifiques au produit qui seront utilisés dans l'installation.

Ces détails sont méthodiquement décrits, testés et documentés à plusieurs reprises pour s'assurer que le processus produira systématiquement le produit prévu.

Parallèlement au processus de transfert de technologie, un accord de fabrication sera établi entre le Centre de production de produits biologiques et le fabricant du vaccin avant que la production à grande échelle du vaccin puisse avoir lieu.



JUIN 2021

La construction et l'aménagement intérieur ont été achevés en seulement 10 mois, soit un mois plus tôt que prévu. En général, la construction d'une installation de production de produits biologiques conforme aux BPF peut prendre deux ans ou plus.

Cela comprend la construction extérieure et intérieure, ainsi que la réception et l'installation des équipements en vue de leur mise en service, et la qualification et la validation des BPF.

Les préparatifs sont en cours pour les étapes critiques ci-dessus dans le cadre de la mise en service, de la qualification et des opérations initiales du Centre de production de produits biologiques.

AOÛT 2021

Fin prévue de la mise en service

La mise en service d'une installation, d'un équipement ou d'un système en vue de son exploitation selon les règles des BPF implique la qualification (processus qui consiste à déterminer que toutes les opérations, y compris l'installation, les services publics, les systèmes et l'équipement, sont adaptées à l'objectif souhaité). Pour cette installation, cet objectif est la production de vaccins à usage humain.

Dépôt de la demande de licence d'établissement de médicaments

Une fois la mise en service terminée, le Centre de production de produits biologiques présentera une demande de licence d'établissement de médicaments à Santé Canada. En tant qu'établissement canadien de production de médicaments, cette licence est nécessaire pour démontrer la conformité aux BPF.

DÉCEMBRE 2021

Fin prévue des essais techniques

Les essais techniques servent à démontrer la fabrication à grande échelle dans l'environnement dans lequel le vaccin sera produit, y compris l'équipement et les procédés.

Ces essais confirment que le procédé à pleine échelle produira le vaccin conformément aux spécifications et aux caractéristiques de qualité requises, telles que définies par le fabricant du vaccin.

DÉBUT 2022

Fin prévue de la qualification du procédé

Le Centre de production de produits biologiques produira des lots de qualification du procédé, lesquels démontrent une production constante et fiable du vaccin à l'aide du procédé établi dans des conditions de BPF.

Ces lots feront l'objet de tests approfondis pour s'assurer que le procédé a permis d'obtenir exactement la même qualité dans chaque lot et qu'il peut être approuvé par Santé Canada pour l'usage humain.

Les résultats de ces lots, avec l'analyse et la documentation à l'appui, seront ensuite soumis par le fabricant du vaccin à l'approbation réglementaire de Santé Canada.

Les procédures nécessaires d'assurance de la qualité qui garantissent que les vaccins produits au Canada sont toujours sûrs et efficaces pour l'usage humain, sont complexes et peuvent prendre plusieurs mois.

Le calendrier de lancement et de distribution du vaccin dépend de la date à laquelle le fabricant de vaccins recevra l'approbation réglementaire.

CONTACT

Relations avec les médias

NRC.MediaRelations-RelationsMedias.CNRC@nrc-cnrc.gc.ca

media@novavax.com

© 2020 Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le Conseil national de recherches du Canada.
Papier : N° de cat. NR16-360/2021F • ISBN 978-0-660-39390-2
PDF : N° de cat. NR16-360/2021F-PDF • ISBN 978-0-660-39388-9
06-2020 • Also available in English