

CENTRE DE PRODUCTION DE PRODUITS BIOLOGIQUES

PRODUCTION DE VACCINS



Le Centre de production de produits biologiques est conçu pour fabriquer des produits biopharmaceutiques à base de cellules, comme des vaccins et d'autres produits biologiques, y compris des vecteurs viraux, des sous-unités de protéines, des particules pseudo-virales et d'autres protéines recombinantes.

FONCTIONNEMENT DES VACCINS

Un vaccin introduit de petites quantités sûres d'antigènes dans l'organisme. Cela permet au système immunitaire de les reconnaître comme hostiles et de développer des anticorps qui aident à protéger l'organisme contre de futures infections.

Dans le cas du virus responsable de la COVID-19, le SRAS-CoV-2, l'antigène utilisé par la plupart des vaccins est la protéine de spicule du virus.

PRODUCTION DE L'ANTIGÈNE

Pour fabriquer des millions de doses d'un vaccin, il faut cultiver de grandes quantités de cellules qui produisent l'antigène.

Cette croissance s'effectue à l'aide de bioréacteurs, où les conditions telles que la température et le niveau d'oxygène peuvent être étroitement contrôlées pour fournir des conditions optimales.

Les cultures cellulaires développées dans les bioréacteurs peuvent être mises à l'échelle pour atteindre des volumes élevés en les transférant dans des bioréacteurs de plus en plus grands.

Dans le Centre de production de produits biologiques, les cellules peuvent d'abord être cultivées dans un récipient de 20 litres avant d'être transférées dans un bioréacteur de 200 litres pour poursuivre leur croissance.

Lorsque la densité cellulaire souhaitée est atteinte, les cellules peuvent être déplacées, pour production finale, dans un bioréacteur de 2000 litres, soit le plus grand du Centre de production de produits biologiques. Il contient à peu près l'équivalent de 12 baignoires normales.

Il faut parfois plusieurs semaines pour que les cellules se développent complètement et atteignent un nombre suffisant pour passer à l'étape suivante. Le terme technique pour cette phase de croissance cellulaire est le **traitement en amont**.

SÉPARATION ET PURIFICATION

Une fois que les cellules ont atteint un nombre suffisant, la culture cellulaire est ensuite séparée, de sorte que seules les parties nécessaires au vaccin sont conservées. Tout le reste est éliminé.

À ce stade, le mélange de cellules est encore complexe et doit être purifié afin de ne conserver que le produit souhaité — l'antigène.

Une technique utilisée pour aider à purifier le mélange de cellules est la chromatographie, un processus qui sépare le mélange en ses composants individuels, ce qui permet d'isoler l'antigène pur. Tous les contaminants et les impuretés sont éliminés.

Le processus de séparation et de purification dure environ cinq à sept jours. C'est ce que l'on appelle le **traitement en aval**.

Une fois les étapes de traitement en aval terminées, le résultat est l'ingrédient médicalement actif du vaccin — et le plus important. Appelé **substance pharmaceutique**, c'est ce qui fait fonctionner le vaccin.

Il s'agit peut-être de la partie la plus importante du vaccin, mais la substance pharmaceutique n'est en fait pas le principal ingrédient.





La plupart des vaccins se composent essentiellement d'eau très pure, qui est ajoutée dans le cadre du processus de formulation à l'aide d'un système d'eau pour injection.



FORMULATION

Le processus de **formulation** est le moment où les scientifiques s'efforcent de stabiliser la substance pharmaceutique et de la diluer à la concentration requise pour l'utilisation finale.

Certains vaccins contiennent un adjuvant, une substance qui renforce la réponse immunitaire de l'organisme à un antigène. Ajoutés au cours du processus de formulation, les adjuvants peuvent contribuer à rendre un vaccin plus efficace.

Une fois le processus de formulation terminé, le résultat s'appelle le produit pharmaceutique. Il s'agit de la solution vaccinale proprement dite.

REMPLEISSAGE ET FINITION

La solution vaccinale est ensuite acheminée vers une zone de remplissage et de finition, où elle est répartie dans des flacons stériles à l'aide de machines spécialisées, appelées équipement de remplissage aseptique.

Chaque flacon est soigneusement inspecté, puis fermé, étiqueté, emballé et placé dans des cartons sur des palettes.

Le vaccin est prêt à être expédié vers sa prochaine destination.

ASSURANCE QUALITÉ

La conformité aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) fait partie intégrante de la conception et du fonctionnement du Centre de production de produits biologiques. Les BPF exigent que les personnes, les locaux, les procédés, les produits et les procédures nécessaires à la fabrication d'un vaccin fassent exactement ce qu'ils sont censés faire avec une précision reproductible.

S'agissant d'un produit final destiné à être administré à des personnes, une conformité absolue est nécessaire pour garantir que les vaccins produits dans une installation BPF sont cohérents sur le plan de la sécurité, de l'identité, de la force, de la pureté et de la qualité — chaque dose, chaque fois.

L'assurance et le contrôle permanents de la qualité, y compris des essais et des vérifications constants, garantissent cette conformité, soutenue par une solide documentation à chaque étape du processus.

La conformité aux BPF et des protocoles d'assurance qualité exhaustifs sont essentiels pour garantir que les produits fabriqués dans le Centre de production de produits biologiques seront sûrs pour l'utilisation humaine.

Ce survol de haut niveau de la fabrication de vaccins au Centre de production de produits biologiques est destiné à des fins d'information générale seulement. Un vaste processus de transfert de technologie de la part du concepteur de vaccin déterminera la méthodologie exacte requise pour chaque produit précis fabriqué dans l'installation.

CONTACT

Relations avec les médias

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

© 2020 Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le Conseil national de recherches du Canada.
Papier : N° de cat. NR16-363/2021F • ISBN 978-0-660-39402-2
PDF : N° de cat. NR16-363/2021F-PDF • ISBN 978-0-660-39400-8
06-2020 • Also available in English