



Cadre Réglementaire Européen pour les vaccins pandémiques en cas d'épidémie de grippe pandémique

**Cours International Francophone de Vaccinologie 2008
Université Victor Segalen Bordeaux 2
Ecole du Val-de-Grâce**

**Falk Ehmann, MD, PhD
European Medicines Agency (EMA), UK**

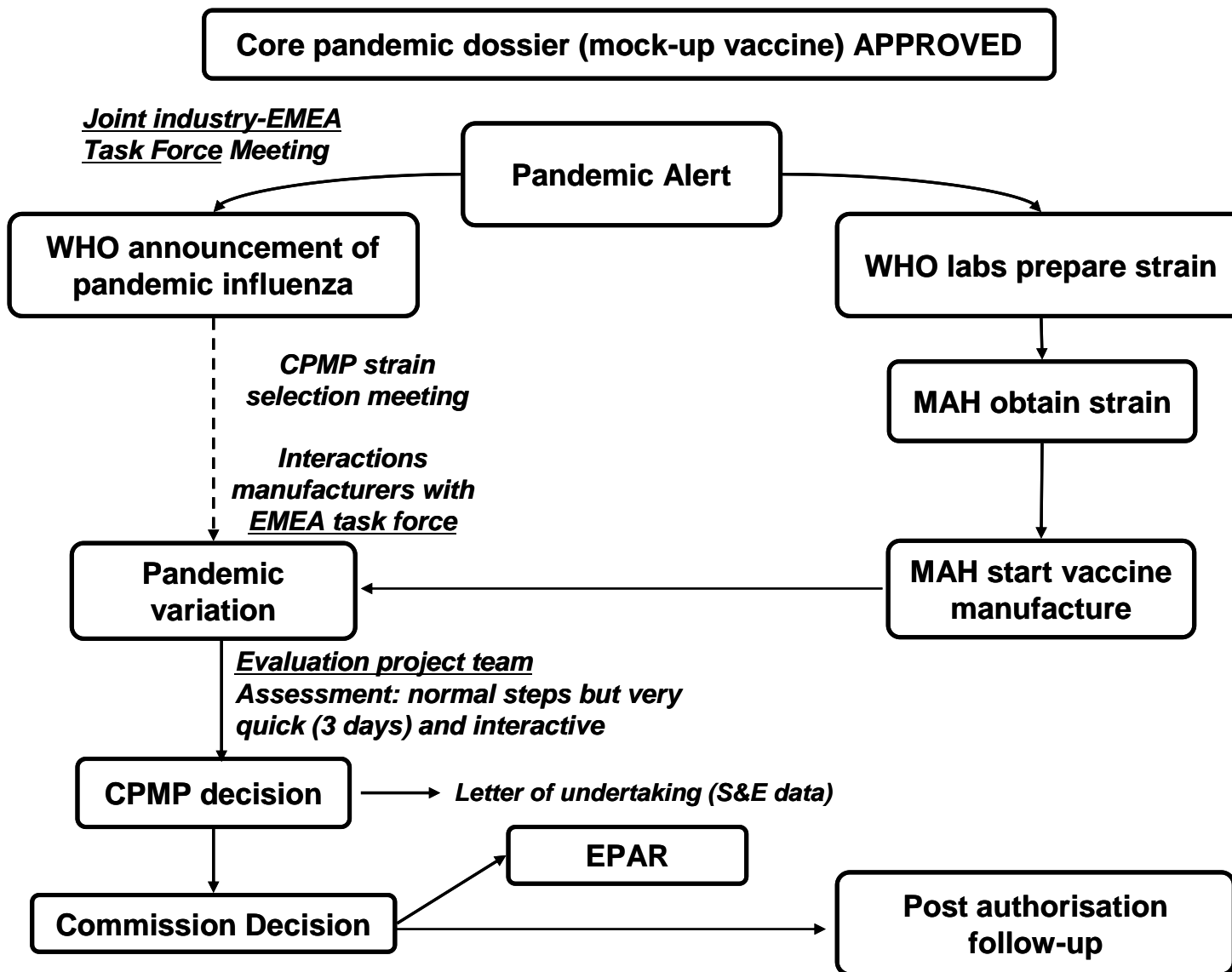
Sommaire

- **Vaccin Pandémique**
Principe Core – Mock-up
- **Vaccin Pre- Pandémique**
(utilisation Inter-Pandémique)
- **Nouveaux developements**

Core – Mock-up principe I

- L'EMA a développé une procédure d'autorisation accélérée (« fast-track approval ») pour les vaccins indiqués dans les pandémies influenza
- Autorisation des mock-up (core dossiers) pendant la période interpandémique
- “Fast-track approval” des vaccins pandémiques une fois l'état de pandémie déclaré (variation du core dossier avec souche courante)
- Cette stratégie du “Core dossier” réduit le risque d'utilisation de vaccins inefficaces ou à mauvais profil de sécurité en situation de pandémie
- 3 Mock-up ont déjà été autorisés → procédure d'autorisation en 3 jours des vaccins pandémiques

Core – Mock-up principle II



Vaccin Pre- Pandémique I

- Des guidances réglementaires et spécifiques existent en Europe pour l'autorisation des vaccins influenza pre-pandémiques
- Pas de recommandations sur leur utilisation dans l'EMA guideline: responsabilité des autorités de santé publique de chaque Etat Membre en Europe
- 1 vaccin pre-pandémique autorisé: Prepandrix (opinion du CHMP en février 2008)

Vaccin Pre- Pandémique II

- contient la souche influenza courante
- Utilisé a partir de la phase 3 de l' échelle OMS (actuellement 3)
- stockage possible
- stratégie du Prime-boost
- Utilisation au stade précoce de pandémie

Pandémique (Mock-up) vs Pre-pandémique

- vaccins **pandémiques**
 - Vaccins optimaux (protection total contre virus pandémique)
 - Stockage impossible (souche inconnue)
 - Délai (au moins 3 mois?) avant que le vaccin ne soit disponible
 - Disponibilité limitée, plupart des vaccins après 1ere vague seulement
 - **Nécessite un cadre réglementaire spécial pour l'autorisation accélérée (fast-track approval): stratégie du core dossier.**
- vaccins **pré-pandémiques**
 - Stockage possible
 - Incertitude sur la souche pandémique (ex. H5N1)
 - Niveau de protection incertain: stockage possiblement inutile
 - **Procédure d'autorisation standard.**

● Nouveaux developements

- “Vaccin influenza 4-valent renfermant 3 “seasonal” souches + 1 souche pandémique potentielle
- Stockage d’un vaccin monovalent renfermant 1 souche pandémique potentielle pour utilisation comme booster en cas de pandémie
- Une large proportion de la population serait “primed” contre une souche pandémique potentielle, ce qui pourrait influencer la sévérité de la pandémie
- Une protection croisée potentielle pourrait prévenir ou influencer positivement la pandémie provoquée par autre souche que la souche presumée / circulante

MERCI

Remerciements: Patrick Celis et Manuel Haas

Back-Up slides

Centralised Approved Products

- **PANDEMIC CORE (Mock-up) dossiers approved**
 - » Daronrix Egg-derived
 - » Focetria Egg-derived
 - » Pandemrix Egg-derived
- **PRE-PANDEMIC dossiers approved**
 - » Pre-Pandemrix - same data-set as Pandemrix
 - » Duplicate of above
- **Seasonal**
 - » Optaflu Vero-Cell

{EPARS: <http://www.emea.europa.eu/htms/human/epar/eparintro.htm>}