

Vue d'ensemble de l'Office of Vaccines Research and Review

DIAPOSITIVE 1

Cette présentation a trait à l'Office of Vaccines Research and Review (bureau de recherche et d'examen du sang), ou OVR ; elle passe en revue sa mission, sa structure et ses fonctions, ainsi que le cadre dont relève la FDA pour réglementer les vaccins.

DIAPOSITIVE 2

La mission de l'OVR est de protéger et d'améliorer la santé publique en veillant à ce qu'il y ait des réserves de vaccins, d'extraits allergéniques et autres produits connexes sûrs et efficaces. Le bureau compte plus de 300 scientifiques et agents chargés de la réglementation, dont la mission est de veiller à ce que les vaccins soient sûrs, efficaces et accessibles aux consommateurs américains pour protéger la santé publique.

DIAPOSITIVE 3

L'OVR est dirigé par un directeur qui est secondé par un directeur adjoint et par des directeurs associés chargés de différentes fonctions. Le personnel de gestion des programmes et les conseillers assurent un soutien supplémentaire à la gestion des ressources, notamment les ressources financières, les ressources en personnel, la gestion des informations et les communications.

Les divisions relevant de l'Immediate Office of the Director (bureau immédiat du directeur) comprennent la Division of Bacterial, Parasitic and Allergenic Products (division des produits bactériens, parasites et allergéniques), la Division of Viral Products (division des produits viraux) et la Division of Vaccines and Related Products Applications (division des demandes de vaccins et produits connexes).

La Division of Bacterial, Parasitic and Allergenic Products et la Division of Viral Products comptent des scientifiques spécialistes en réglementations, un médecin conseil et des chercheurs/examineurs qui fournissent l'expertise scientifique nécessaire à l'examen des produits adressés par les sponsors à l'appui du développement des vaccins. Ces scientifiques travaillant en laboratoire examinent non seulement les produits pré-homologation et postcommercialisation, mais il mènent aussi des recherches sur les problèmes de développement des vaccins présentant les plus grands défis à la FDA et aux développeurs. Les scientifiques spécialistes en réglementations, les médecins conseil et le personnel administratif de la Division of Vaccines and Related Products Applications participent à l'examen des produits adressés par les sponsors, organisent des réunions avec les sponsors, fournissent aux sponsors et aux fabricants de vaccins des conseils experts et des directives en matière de réglementations.

DIAPOSITIVE 4

Le Bureau réglemente tous les vaccins homologués et expérimentaux à usage humain aux États-Unis ; il mène des recherches en laboratoire sur d'importants problèmes de réglementations. L'exercice de ses fonctions relève de la Section 351 de la loi intitulée Public Health Service, ou « PHS » Act, (loi sur le service de santé publique) et de

certaines dispositions de la loi intitulée Food, Drug and Cosmetic Act, ou FD&C Act (loi sur les aliments, les produits pharmaceutiques et cosmétiques).

DIAPOSITIVE 5

L'OVRR a trois principales sphères d'activités. Premièrement, il examine, évalue et prend les mesures adéquates en ce qui concerne les demandes de nouvelles drogues de recherche, ou IND (investigational new drug), les demandes d'homologation de produits biologiques, ou BLA (biologic license application), les amendements et les suppléments à ces demandes de vaccins et produits connexes ; il procède à des inspections et prend d'autres mesures selon les besoins.

Deuxièmement, l'OVRR élabore des politiques et procédures régissant l'examen des produits réglementés. Troisièmement, il mène des recherches sur le développement, la fabrication et l'évaluation des vaccins et produits connexes. Toutes ces activités permettent de garantir la mise à disposition de vaccins sûrs et efficaces pour les consommateurs américains.

DIAPOSITIVE 6

Chaque organisation du gouvernement fédéral américain opère dans un cadre juridique. Les questions que doivent se poser les employés du gouvernement fédéral sont entre autres celles-ci : « Pourquoi faisons-nous ce que nous faisons ? » « De quelle autorité relevons-nous pour faire ce que nous faisons ? » et « D'où vient cette autorité ? » Nous avons aux États-Unis des lois et statuts qui sont proposés et approuvés par des représentants au Congrès et par le Président. Parmi ces lois, citons la loi intitulée Food and Drug Cosmetics Act (loi sur les aliments, drogues et produits cosmétiques), la loi intitulée Public Health Service Act et la loi intitulée Food and Drug Administration Amendments Act of 2007 (modifications à la loi sur les aliments et drogues). Ces lois établissent la base juridique de toutes les activités et fonctions de la FDA. Aux États-Unis, les lois sont interprétées et appliquées par des agences fédérales, par le biais de réglementations qui sont publiées dans le Registre fédéral. Grâce à ces réglementations, la FDA dispose de l'approche et des moyens nécessaires pour faire appliquer la loi ou réglementer les produits. Les réglementations sont réunies dans le Code of Federal Regulations (Code des réglementations fédérales). Les réglementations relatives à la FDA figurent sur le site Web www.FDA.gov ; vous pouvez également les consulter par le biais du U.S. Government Printing Office.

Une troisième catégorie de documents est appelée documents « d'orientation ».

Les documents d'orientation n'ont pas force de loi, mais ils reflètent la pensée ou l'interprétation actuelles de la FDA ; ils fournissent aux sponsors et aux fabricants des conseils pratiques sur d'importants aspects du développement des vaccins, notamment les tests, la fabrication et la commercialisation des produits.

DIAPOSITIVE 7

Cette diapositive présente les lois et réglementations les plus importantes liées au développement des vaccins.

DIAPOSITIVE 8

Les documents de l'OVRR intitulés « Guidance for Industry » (orientation pour l'industrie) fournissent aux sponsors des conseils d'ordre général sur différents sujets, allant de la façon dont ils doivent demander des réunions avec la FDA à la quantité et au type des données cliniques à inclure dans une demande d'homologation de nouveaux vaccins. Les documents « d'orientation » reflètent la pensée actuelle de la FDA sur les questions de réglementations. Les sponsors et les fabricants de vaccins peuvent proposer d'autres méthodes et approches qui s'écartent de l'orientation de la FDA.

La FDA exige toutefois que le sponsor fournisse un raisonnement qui justifie ces écarts. Ceux-ci ne doivent pas avoir d'effets négatifs sur la sécurité et l'efficacité du produit.

Cette diapositive présente plusieurs documents d'orientation récents publiés par le Bureau ; ils fournissent des conseils pratiques aux sponsors et à l'industrie biopharmaceutiques qui développent des vaccins.

DIAPOSITIVE 9

En septembre 2010, il y avait environ 73 vaccins homologués aux États-Unis.

Les formulations et les méthodes d'administration des produits homologués et des produits expérimentaux sont exceptionnellement variées.

Cette diapositive présente plusieurs de ces formes et technologies de vaccins.

Comme vous pouvez le voir, le développement des vaccins est très compliqué aujourd'hui. Les vaccins peuvent être vivants ou inactivés. Les nouveaux vaccins peuvent contenir des antigènes sous-unitaires purifiés d'agents infectieux ou des antigènes issus de techniques recombinantes. Certains vaccins sont formulés avec des peptides synthétiques. Les vaccins d'ADN constituent une nouvelle avancée des vaccins recombinants à base de molécules. Les vaccins peuvent être administrés par une seringue traditionnelle ou au moyen d'un « système d'administration » unique ; celui-ci peut comprendre une cartouche spécialisée, des billes d'or, des billes en latex, des aérosols à microgouttelettes, des microaiguilles, des timbres cutanés ou l'électroporation pour les acides nucléiques.

Pour certains vaccins en cours de développement, en particulier les vaccins utilisant des antigènes recombinants, de nouveaux adjuvants peuvent être nécessaires afin d'améliorer la réponse immunitaire. La FDA fait face à un défi constant pour conserver son expertise scientifique dans tous ces domaines de développement.

DIAPOSITIVE 10

Cette diapositive présente un plan général du développement clinique, de l'évaluation et de l'homologation des nouveaux vaccins et produits connexes. Avant qu'un produit biologique puisse faire l'objet d'essais cliniques aux États-Unis, les sponsors doivent adresser une IND ou demande de drogue nouvelle de recherche, qui sera examinée par la FDA.

Une demande d'IND doit préciser la façon dont le produit a été préparé ; elle doit contenir d'importantes spécifications du produit, elle doit préciser la façon dont la sécurité du produit a été évaluée dans les études de toxicologie précliniques, et enfin elle doit fournir un protocole et un plan d'études cliniques. La sécurité et les droits des sujets sont les caractéristiques les plus importantes que la FDA évalue dans une demande d'IND. D'une façon générale, les produits passent par trois phases de tests cliniques – les phases 1, 2 et 3.

Les résultats tirés de ces essais cliniques, accompagnés des données démontrant l'uniformité du processus de fabrication et l'efficacité du produit, viennent à l'appui de la demande d'homologation de produit biologique, ou BLA.

La FDA évalue toutes les données relatives à un produit et figurant dans la BLA avant d'approuver l'homologation du produit. Les fabricants peuvent apporter des modifications au produit après son homologation en adressant un supplément à la BLA. Pour certaines modifications, il peut être nécessaire de mener des études cliniques supplémentaires avant l'approbation. Dans certains cas, la FDA demande que soient menées des études cliniques posthomologation, à savoir des études de phase 4, pour obtenir un complément d'informations sur la sécurité et l'efficacité du produit. Fait non mentionné sur cette diapositive, le sponsor peut demander à la FDA d'examiner ses plans de développement au cours d'une réunion pré-IND. Après l'envoi d'une IND, le sponsor a de nombreuses occasions de se réunir avec la FDA pour demander des conseils sur son produit. Les réunions formelles ont en général lieu une fois que les études de phase 2 sont achevées. Si le sponsor a l'intention d'adresser une BLA, la FDA le rencontrera auparavant pour lui parler des conditions d'envoi et des réglementations.

DIAPOSITIVE 11

Le programme de recherche de l'OVRR contribue directement à la réglementation des vaccins et produits connexes en s'axant sur les aspects scientifiques des questions critiques de réglementations. Étant donné l'apparition de nouvelles technologies de vaccins, la FDA doit pouvoir compter sur des scientifiques spécialistes en réglementations et sur des chercheurs/examineurs connaissant les technologies de pointe. Le programme de recherche de l'OVRR porte sur tous les aspects du développement et de l'évaluation des vaccins et produits connexes. Ces activités permettent à la FDA de développer et maintenir des bases scientifiques solides grâce auxquelles elle établit les méthodes et normes garantissant la sécurité, la pureté, la teneur et l'efficacité permanentes des vaccins et produits connexes.

En même temps, les laboratoires de la FDA constituent le champ d'action de la prochaine génération de scientifiques en matière d'examen et de réglementations de ces produits.

DIAPOSITIVE 12

Le programme de recherche de l'OVRR a pour objet de permettre à la FDA de mieux évaluer la sécurité, l'efficacité et la disponibilité des vaccins et produits connexes. Les laboratoires de l'OVRR étudient en priorité les facteurs influant sur la sécurité des

produits réglementés ; ils créent et valident des méthodes et normes adéquates, ils identifient de nouveaux biomarqueurs et ils introduisent de nouvelles méthodes et normes pour évaluer et améliorer l'efficacité des vaccins. Ils élaborent aussi de nouveaux concepts et méthodes qui ouvrent les voies d'accès réglementaires permettant d'améliorer la disponibilité des vaccins et produits connexes.

DIAPOSITIVE 13

Le programme de recherche sur la grippe compte parmi les nombreux programmes de recherche de l'OVRP. Son impact et son succès peuvent être attribués à des partenariats publics-privés uniques, formés pour protéger chaque année la santé publique de la grippe saisonnière.

Chaque année, des scientifiques venant de la FDA, des National Institutes of Health, des Centers for Disease Control and Prevention, de l'Organisation mondiale de la santé, d'autres autorités nationales de réglementations et de l'industrie biopharmaceutique, coordonnent la sélection des souches de vaccins, la production des lots de vaccins et l'élaboration des normes de laboratoires qui garantissent la disponibilité de vaccins sûrs et efficaces contre la grippe saisonnière. Ce partenariat, qui a recours à des processus éprouvés, a été crucial dans l'intervention mondiale face aux souches de virus pandémiques qui apparaissent.

Les activités de laboratoire de la FDA sont consacrées au développement de nouvelles souches de virus de l'influenza à forte croissance destinées aux vaccins, à l'amélioration des méthodes d'évaluation des souches de virus candidats avant la production des vaccins et à la préparation de normes critiques permettant d'établir la pureté et l'activité des vaccins. Tournés vers l'avenir, les scientifiques de l'OVRP élaborent des approches susceptibles d'améliorer la fabrication des vaccins à partir de cultures de cellules et autres méthodes. Ils étudient également de nouvelles méthodes d'évaluation de l'activité des produits et ils examinent des approches qui permettront d'étendre la protection contre les virus émergents ayant un potentiel pandémique. En bref, l'Office of Vaccine Research and Review élabore l'examen scientifique et la réglementation des vaccins.

Ce programme de recherche unique permet de recruter, de former et de garder des scientifiques de haut niveau qui mettent leurs connaissances approfondies et avancées au service de l'examen des demandes de vaccins et produits connexes. Les scientifiques, les médecins conseil et le personnel d'examen de l'OVRP favorisent l'accès aux vaccins sûrs et efficaces dont dépend la santé publique du monde.

DIAPOSITIVE 14

Ceci conclut la présentation « Vue d'ensemble de l'Office of Vaccines Research and Review ».

Nous souhaitons remercier les personnes qui ont contribué à son élaboration.
Merci.