

## **LISTE DES SIGLES ET ABREVIATIONS**

- DRP : Direction de la Réglementation Pharmaceutique
- DAP : Direction de l'Approvisionnement Pharmaceutique
- DGPML : Direction Générale de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires
- PEV : Programme Elargi de Vaccination
- DPBF : Distribution Pharmaceutique du Burkina Faso
- CAMEG : Centrale d'Achat des Médicaments Essentiels Génériques et des consommables médicaux
- BCG : Bacille de Calmette et Guérin
- DTC-HepB-Hib : Diphtérie/Tétanos/Coqueluche-Hépatite B-Haemophilus influenzae type b
- VAA : Vaccin Anti Amaril
- VAR : Vaccin Anti Rougeoleux
- VAT : Vaccin Anti Tétanique
- AMM : Autorisation de Mise sur le Marché
- CTEM : Commission Technique d'Enregistrement du Médicament
- OMS : Organisation Mondiale de la Santé
- NU : Nations Unies
- ANR : Autorité Nationale de réglementation
- MAPI : Manifestation Post vaccinale Indésirable
- DSP : Dossier Sommaire du Produit
- UNICEF (United Nation Children Fund) : Organisation des Nations Unies pour l'Enfance.

## **LISTE DES TABLEAUX**

**Tableau I :** Calendrier vaccinal en vigueur au Burkina Faso pour les enfants de 0 à 11 mois

**Tableau II :** Répartition des vaccins/sérum importés et leur statut d'homologation ou de Préqualification OMS

**Tableau III :** Répartition des structures ayant eu un visa d'importation selon le vaccin ou le sérum

**Tableau IV :** Répartition des structures ayant eu une autorisation spéciale d'importation selon le vaccin ou le sérum

**Tableau V :** Récapitulatif des coûts de vaccins et sérum importés par structure

## **LISTE DES FIGURES**

**Figure 1 :** Schéma simplifié du processus d'homologation des produits de santé au Burkina Faso

## **PLAN**

### **INTRODUCTION - ENONCE DU PROBLEME**

#### **I- REVUE DE LA LITTERATURE**

##### **I.1 Généralités sur les vaccins/sérum et la vaccination**

I.1.1 Quelques définitions

I.1.2 Les différents types de vaccins

I.1.3 Le processus de préqualification OMS des vaccins

I.1.4 Le programme élargi de vaccination

##### **I.2 Généralités sur l'homologation des vaccins et sérum**

I.2.1 Quelques définitions

I.2.2 Composition d'un dossier de demande d'homologation de vaccin

#### **II- OBJECTIFS**

#### **III- METHODES**

#### **IV- RESULTATS**

#### **V- DISCUSSION**

### **CONCLUSION**

### **SUGGESTIONS**

### **REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES**

### **ANNEXES**

### **RESUME**

## **INTRODUCTION - ENONCE DU PROBLEME**

Un bon nombre de vaccins (relevant du Programme élargi de vaccination ou pas) et de sérum sont actuellement disponibles au Burkina Faso. Le nombre et la nature de tous ces vaccins et sérum ne sont pas toujours très bien connus. Il arrive que l'on se pose la question à savoir si tel vaccin ou tel sérum dont on a entendu parler, soit dans la littérature soit à travers les médias existe au Burkina Faso ou pas. Lorsqu'on a l'information sur son existence au Burkina Faso, la question est de savoir s'il est homologué ou pas, l'homologation étant une exigence réglementaire avant toute commercialisation/mise en circulation de tout produit de santé.

A travers cette étude, nous proposons de faire le point sur les différents vaccins et sérum actuellement disponibles au Burkina Faso d'une part et d'autre part de faire la situation des vaccins et sérum homologués.

### **I. REVUE DE LA LITTERATURE**

#### **I.1 Généralités sur les vaccins/sérum et la vaccination**

##### **I.1.1 Quelques définitions**

**Vaccin** : un vaccin est une préparation antigénique qui, introduite dans un organisme, lui confère l'immunité active contre une maladie infectieuse déterminée.

**Vaccin préqualifié OMS** : c'est un vaccin qui figure parmi les produits listés sur le site Web de l'OMS, lesquels sont publiés à la suite d'un processus de présélection pour être admissibles à l'achat par les organismes des Nations Unies (NU) pour utilisation dans les programmes nationaux de vaccination.

**Vaccination** : c'est l'action d'administrer un vaccin dans un organisme pour le protéger contre une maladie déterminée ou pour combattre une maladie évolutive en augmentant la résistance de l'organisme.

**Immunisation** : c'est l'action d'immuniser ou le résultat de cette action. C'est un procédé de médecine préventive consistant à protéger les gens et les animaux contre les organismes infectieux en leur inoculant une forme de cet organisme qui provoque non pas la maladie mais la production d'anticorps servant à empêcher la maladie.

Selon l'OMS, c'est le processus par lequel une personne est protégée ou rendue résistante à une maladie infectieuse.

**Vaccinologie** : la vaccinologie est l'étude de tous les aspects biologiques, épidémiologiques, socio-économiques, logistiques, éthiques, éducatifs et médiatiques qui concourent à l'amélioration de la protection vaccinale de la population mondiale.

Les objectifs de la vaccinologie sont la protection de toutes les populations du monde et le contrôle des maladies pouvant aller jusqu'à l'éradication.

**Vaccinothérapie** : c'est une méthode thérapeutique consistant à traiter certaines maladies infectieuses au moyen de vaccins, afin d'activer les capacités de défense de l'organisme.

**Libération de lot de vaccin** : c'est l'examen des données de production et des résultats des tests de contrôle de qualité, en référence à des normes définies [9]. Il s'agit d'une fonction réglementaire.

**Sérum/immunosérum ou immun sérum** : Les immunoséums sont des préparations contenant des immunoglobulines (Ig) obtenus à partir de sérum d'animaux [1].

Ce sont des anticorps à action spécifique c'est-à-dire dirigés spécifiquement contre une toxine particulière.

**Sérothérapie ou serumthérapie** : c'est l'utilisation en thérapeutique d'immuns séums ou d'anticorps. C'est un geste curatif (soignant) réalisé après la contamination par un agent infectieux, pour compléter l'action naturelle du système immunitaire. La sérothérapie est destinée à neutraliser sur le champ des germes qui ont déjà infecté l'organisme.

### I.1.2. Les différents types de vaccins [2]

On distingue principalement deux grands types de vaccins : les vaccins vivants atténus et les vaccins inertes ou inactivés ou tués.

#### I.1.2.1 Vaccins vivants atténus

Un vaccin vivant est constitué du microorganisme entier atténué. La fabrication est faite à partir de microbes (bactéries, virus) très virulents dont la virulence a été atténuee c'est-à-dire affaiblie.

*Exemples de vaccins vivants atténus* : vaccin contre la rougeole, vaccin polio oral, vaccin contre la tuberculose, la fièvre jaune, la rubéole...

#### I.1.2.2 Vaccins inertes ou inactivés ou tués

Un vaccin inactivé est constitué soit du microorganisme entier soit de sous-unités du microorganisme (fractions antigéniques) : protéines/anatoxines, polyosides, vésicules, ADN... Il faut noter que pour les vaccins polyosidiques, les polyosides peuvent être conjugués ou non à des protéines pour augmenter leur immunogénicité.

*Exemples de vaccins inactivés à germes entiers* : vaccin polio injectable, vaccin contre la rage, l'hépatite A, la coqueluche à germes entiers...

**Exemples de vaccins sous unités :**

- **Vaccins polyosidiques** : vaccin contre la typhoïde, vaccin pneumo 23, vaccin méningo A, C... ;
- **Vaccins polyosidiques conjugués** : vaccin méningo A conjugué, vaccin méningo C conjugué, vaccins pneumo 7, 11, 13 conjugués... ;
- **Vaccins anatoxines** : vaccin contre le tétanos, la diphtérie, vaccin contre la coqueluche acellulaire ;
- **Vaccins recombinant** : vaccin contre l'hépatite B.

**I.1.3 Le processus de préqualification OMS des vaccins [8]**

L'organisation mondiale de la santé (OMS) fait une prestation de service pour l'organisation des nations unies pour l'enfance (UNICEF) et pour d'autres agences des Nations Unies (NU) qui achètent des vaccins, afin de déterminer l'acceptabilité de principe des vaccins provenant de différentes sources d'approvisionnement de ces organismes. Le processus d'évaluation mis en place à l'OMS pour l'acceptabilité des candidats vaccins a été initialement publié en 1987 et a été révisé en 1988 et en 1989. Il a été ensuite révisé à deux reprises, en 1996 et en 2002.

Suite à un processus d'évaluation, l'OMS publie une liste des vaccins qui ont rempli avec succès toutes les conditions préétablies et qui peuvent donc être pris en considération lors des achats effectués par les organismes des NU. Le système en place a permis d'affermir la confiance placée dans la qualité des vaccins livrés aux pays par les centrales d'achat des NU. Ces dernières années, il a été reconnu que les pays utilisent également la liste des vaccins préqualifiés pour servir de directives à l'identification de sources d'achat fiables.

L'objectif de l'évaluation de la préqualification est de vérifier si les vaccins satisfont aux cahiers de charges des institutions des NU et s'ils sont fabriqués et contrôlés conformément aux principes et aux normes de bonnes pratiques de fabrication (BPF) et de bonnes pratiques cliniques (BPC) recommandées par l'OMS.

Le but est de s'assurer que les vaccins utilisés dans les programmes nationaux de vaccination des différents pays, selon les calendriers recommandés, sont sûrs et efficaces pour la population cible et qu'ils satisfont aux spécifications opérationnelles de conditionnement et de présentation.

La procédure d'évaluation d'un vaccin (préqualification) établie par l'OMS repose sur les principes suivants :

- confiance en l'Autorité Nationale de Réglementation (ANR) du pays de fabrication, laquelle présente un bon niveau de réponse aux indicateurs d'évaluation des ANR publiés par l'OMS;
- compréhension générale du produit et des présentations proposées, du procédé de fabrication, des méthodes de contrôle de qualité et pertinence des données cliniques disponibles sur la population cible;
- assurance sur la cohérence de production par respect des spécifications des BPF;
- analyses aléatoires de vaccins par des laboratoires indépendants sous contrat avec l'OMS pour surveiller la conformité au cahier des charges sur une base continue;
- suivi des plaintes sur le terrain et assistance aux enquêtes sur les MAPI.

Pour l'évaluation des vaccins, l'OMS a besoin de renseignements sur le fabricant et sur le produit. Le fabricant fournit ces informations dans le Dossier Sommaire du Produit (DSP) et pendant la visite de site.

A la fin du processus, si l'OMS estime que le résultat est satisfaisant, elle envoie une lettre à l'UNICEF et d'autres agences des NU avec des recommandations portant sur (a) la conformité du vaccin à la fois aux exigences de l'OMS et aux spécifications de l'agence des NU concernée, et (b) le rôle de l'ANR dans la certification de ce fait. Une ampliation de cette lettre sera faite au fabricant, à l'ANR, au Laboratoire National de Contrôle (LNC) ou une autre entité responsable de la libération de lot et les bureaux régionaux et nationaux ad hoc de l'OMS. Ensuite, au mois suivant, le vaccin sera inclus dans la liste OMS des vaccins préqualifiés. Le statut de préqualification d'un vaccin est normalement valable pour une période de deux ans. Cependant, dans certaines circonstances ce statut peut être prolongé jusqu'à cinq ans.

#### **I.1.4 Le programme élargi de vaccination (PEV)**

Le programme élargi de vaccination (PEV) a été lancé en 1974 devant la constatation que plus de cinq (05) millions d'enfants de moins de cinq (05) ans mourraient chaque année dans le monde et autant restaient handicapés à la suite d'une maladie qui aurait pu être évitée par la vaccination. La proportion des enfants vaccinés était alors de 5%. Dix ans après la création du PEV, en 1984, l'OMS a établi un calendrier standard de vaccination individuelle, dite de routine fondée sur un calendrier de vaccination précis pour les premiers vaccins du PEV.

Les objectifs du programme ont été d'abord dirigés vers une augmentation de la couverture vaccinale, puis vers la réduction du poids de certaines maladies (éradiquer la poliomérite, éliminer la rougeole, contrôler le tétanos néonatal). Récemment, il s'agit en plus d'assurer la sécurité des vaccinations, d'introduire de nouveaux antigènes dans les schémas vaccinaux, d'assurer la pérennité des programmes.

#### **I.1.4.1 Les vaccins actuels du PEV du Burkina Faso et le calendrier vaccinal**

Plusieurs vaccins sont utilisés dans le PEV du Burkina Faso. Le calendrier vaccinal en vigueur au Burkina Faso pour les enfants de 0 à 11 mois est présenté dans le Tableau I.

**Tableau I :** Calendrier vaccinal en vigueur au Burkina Faso pour les enfants de 0 à 11 mois

Contact	Age	Vaccins
1	Naissance	BCG, VPO 0
2	8 semaines	DTC- Hep B-Hib-1 VPO 1
3	12 semaines	DTC- Hep B-Hib-2 VPO 2
4	16 semaines	DTC- Hep B-Hib-3 VPO 3
5	9 mois	VAA VAR

**NB :** L'intervalle à observer entre 2 doses successives d'un vaccin donné est d'un minimum de quatre (04) semaines.

#### **I.1.4.2 Perspectives d'introduction de nouveaux vaccins dans le PEV du Burkina Faso**

L'introduction d'un certain nombre de vaccin est envisagée au niveau du PEV du Burkina Faso. Il s'agit des vaccins suivants :

- vaccin antipneumococcique ;
- vaccin contre la rubéole ;
- vaccin contre les rotavirus ;
- vaccin conjugué antiméningococcique A (MenAfriVac ou MenA) ;
- vaccin RTS'S contre le paludisme.

## **I.2 Généralités sur l'homologation et l'importation des vaccins et sérum**

### **I.2.1 Quelques définitions**

**Homologation** : c'est l'ensemble des processus conduisant à l'obtention d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) à savoir, l'enregistrement, le renouvellement et les variations.

**Autorisation de mise sur le marché (AMM)** : c'est un droit d'exploitation conféré à un produit déterminé, en vue de son importation, sa détention, sa distribution et dispensation au Burkina Faso pendant la période prévue pour la validité de celle-ci. L'AMM est octroyée ou refusée par Arrêté du Ministre en charge de la santé. Elle est valable pour cinq (05) ans renouvelables.

**Importation** : c'est une entrée dans un pays de biens ou services provenant d'un autre pays.

**Nomenclature nationale** : la nomenclature nationale des spécialités et médicaments génériques est la liste des médicaments génériques ou de spécialités, consommables médicaux et réactifs de laboratoire de biologie médicale destinés à l'usage de la médecine humaine, autorisés à être mis sur le marché au Burkina Faso.

Cette liste est éditée par année et publiée par arrêté du Ministre en charge de la santé, elle fait l'objet d'une nouvelle édition au début de chaque année.

**Visa d'importation** : c'est une autorisation accordée par le Ministre en charge de la santé ou par le Directeur Général de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires (DGPML) par délégation du Ministre en charge de la santé, à un demandeur autorisé, pour faire entrer des produits de santé homologués sur le territoire du Burkina Faso, dans les situations suivantes :

- demandeurs ayant le statut d'établissement de distribution ou de vente en gros, dans le cas contraire, disposant d'une autorisation spéciale d'importation ;
- produits de santé figurant dans la nomenclature nationale des spécialités pharmaceutiques et médicaments génériques autorisés, dont l'AMM est à jour ou au maximum 6 mois après l'expiration de son AMM, au Burkina Faso;
- stupéfiants et substances psychotropes, même s'ils figurent dans la nomenclature nationale des spécialités pharmaceutiques et médicaments génériques munis d'une autorisation spéciale d'importation.

**Autorisation spéciale d'importation** : c'est une dérogation accordée par le Ministre en charge de la santé ou le Directeur Général de la Pharmacie, du Médicament et des

Laboratoires (DGPM) par délégation du Ministre en charge de la santé, à un demandeur pour faire entrer des produits de santé sur le territoire du Burkina Faso, dans les situations suivantes :

- produit de santé ne figurant pas dans la nomenclature nationale des spécialités pharmaceutiques et médicaments génériques autorisés au Burkina Faso et jugés utiles ou indispensables ;
- demandeurs n'ayant pas le statut d'établissement de distribution ou de vente en gros, même pour des produits de santé inscrits dans la nomenclature nationale ;
- stupéfiants et substances psychotropes, même s'ils figurent dans la nomenclature nationale des spécialités pharmaceutiques et médicaments génériques autorisés au Burkina Faso (réglementation internationale).

### **I.2.2 Composition d'un dossier de demande d'homologation de vaccin**

Un dossier de demande d'AMM d'un vaccin selon le règlement n°06/2010/CM/UEMOA relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA, se compose de cinq (05) modules [6,7] : le module 1 ou dossier administratif, le module 2 ou résumé du dossier, le module 3 ou dossier qualité, le module 4 ou dossier toxicologique et le module 5 ou dossier clinique.

## **MODULE 1 - LE DOSSIER ADMINISTRATIF**

Le dossier administratif comprend :

### **1.1 La lettre de demande d'AMM**

Elle doit préciser la nature de la demande, le nom du laboratoire demandeur, le nom du laboratoire fabricant ; le nom du produit, la Dénomination Commune Internationale (DCI), le dosage, la forme et la présentation, le nombre d'échantillons déposés, une attestation de prix en Prix Grossiste Hors Taxe, une copie de la quittance de paiement au trésor public et la nature des dossiers déposés.

### **1.2 Le formulaire de demande d'AMM**

Toute demande d'AMM doit être accompagnée d'un formulaire de demande dûment rempli. Il est valable pour un seul produit à la fois, adressé à l'autorité de réglementation pharmaceutique.

### **1.3 Informations spécifiques sur l'établissement**

- le personnel, notamment en ce qui concerne les qualifications et l'expérience ;

- les organigrammes y compris les fiches de poste, les programmes de formation et les systèmes d'archivages des dossiers du personnel ;
- le plan d'installation des locaux (agencement des locaux) ;
- les caractéristiques de construction des bâtiments utilisés pour la fabrication et le contrôle ;
- la circulation des matières premières, du personnel et des produits finis au sein de l'établissement ;
- l'animalerie ;
- l'approvisionnement en air, en eau en vapeur et en électricité ;
- le système d'évacuation des eaux usées et des déchets ;
- la séparation physique des différentes opérations ;
- la liste des principaux équipements ;
- le programme d'entretien du matériel et des bâtiments ;
- le programme de nettoyage, avec calendrier et mesures de contrôle ;
- les procédures d'assurance et de contrôle de la qualité ;
- l'installation de stockage et de quarantaine et procédures pour les matières premières, les matériaux du conditionnement, les produits en cours de fabrication et en vrac, et le produit final ;
- les procédures de validation ;
- le système de documentation et d'archivage ;
- les installations et procédés d'étiquetage et de conditionnement ;
- les méthodes de rappel des produits après distribution ;
- le Certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) délivré par les autorités administratives du pays fabricant.

#### **1.4 Documents juridiques du produit :**

- Certificat de libération de lot délivré par l'Autorité de réglementation et les précisions sur le Responsable de la libération des lots du produit fini ;
- Autorisation de mise sur le marché (AMM) ou Certificat de produit pharmaceutique (CPP) ;
- Certificat de bonnes pratiques de fabrication d'autres laboratoires qui participent au processus de production du vaccin.

#### **1.5 Le Résumé des caractéristiques du produit**

- Nom du vaccin ;
- Dénomination commune internationale ;
- Composition qualitative et quantitative ;
- Type de vaccin (bactérien ; viral ou combiné) ;

- Présentations (ampoule, seringue ou flacon) ;
- Indications thérapeutiques ;
- Posologie et voie d'administration ;
- Contre - indications ;
- Effets secondaires ;
- Mises en garde et précautions particulières d'emploi ;
- Durée de conservation ;
- Conditions de conservation ;
- Conditions de prescription et de délivrance ;
- Informations sur le conditionnement et l'étiquetage.

### **1-6 Le nombre d'exemplaires du dossier**

Trois (3) exemplaires de dossier seront exigés (cas du Burkina Faso, une version papier et une autre en électronique sont acceptées).

### **1-7 Le nombre d'échantillons**

Le demandeur de l'AMM devra fournir les échantillons des principes actifs et du produit fini qui font l'objet de la demande pour permettre une inspection visuelle de la forme pharmaceutique ainsi que pour les analyses qu'elle jugera nécessaires. La date de péremption doit être supérieure ou égale à 18 mois.

Pour le nombre d'échantillon de vaccin à fournir, la situation est la suivante :

- pour les vaccins ayant un conditionnement unitaire ( $n < 50$ ) : 30 échantillons modèles vente ;
- pour les vaccins à conditionnement hospitalier ( $n > 50$ ) : 05 échantillons modèles vente.

Des échantillons de substances de références accompagnés du bulletin d'analyse du lot correspondant pourront être exigés.

Le nombre d'échantillons, doit être justifié par la nature de l'expertise qui sera apportée lors de l'examen du dossier.

## **MODULE 2 – RESUME DU DOSSIER**

Informations spécifiques sur le vaccin

### **B-1 Dossier de production**

Le dossier doit contenir les informations suivantes :

- Matériel de départ (ex : micro-organismes ou cellules), avec leurs spécifications et les
- tests utilisés pour démontrer la conformité à celles-ci ;

- Description du système de chaîne de froid utilisé ;
- Matières premières et matériaux de conditionnement, avec leurs spécifications et les tests utilisés pour démontrer la conformité à celles-ci ;
- Mise en évidence de la régularité de fabrication qui porte sur les résultats d'essais effectués sur trois lots de production consécutifs ;
- Toute proposition concernant le retraitement du produit ;
- Résultat des études de stabilité entreprises ;
- Documentation sur la fabrication et le contrôle, y compris les modes opératoires
- normalisés et les protocoles contenant les détails de la production et des épreuves de
- contrôle qualité ;
- Dossier clinique et biologique ;
- Rapport des études précliniques ;
- Données sur les études cliniques ;
- Données sur la pharmacotoxicologie ;
- Données sur la sécurité virale.

Tous les vaccins doivent faire l'objet d'une libération lot par lot avant leurs mises sur le marché. Pour ce faire, chaque lot doit être accompagné du protocole de production et de contrôle du lot, qui doit comporter les éléments suivants :

Pour toutes les étapes de production :

- Dates de fabrication et de péremption ;
- Température de stockage ;
- Méthodes utilisées ;
- Spécifications pour chaque test ;
- Résultats détaillés et chiffrés, résultats des tests ;
- Résultats de la référence (validation du test) ;
- Résultats des témoins négatifs et positifs (validation du test).

Les formules de lot (lot pilote et lot de production) impliquées dans la fabrication du vaccin

#### ***Spécificités sur les vaccins viraux :***

- Filiation du lot

N° de banque cellulaire primaire et de travail, N° de lot de semence virale primaire et de travail, nombre de passages, N° de récolte brute, N ° des intermédiaires de production, N° du vrac final, N° du lot de produit fini.

- Matières premières

Résumé de production du lot de semence virale de travail : lot de semence virale primaire, banque cellulaire de travail, dates de production de la récolte brute. Contrôles effectués sur ces matières premières et la récolte brute.

- Produits intermédiaires

Surnageant viral inactivé, surnageant viral inactivé purifié, surnageant viral inactivé purifié concentré. Les divers contrôles effectués au niveau de tous ces produits intermédiaires.

- Vrac final

Divers contrôles dont l'activité (in vivo), sécurité microbienne.

- Produit final

Divers contrôles dont l'identité, l'activité (in vitro), la stabilité, la sécurité microbienne.

- Conditionnement, étiquette, notice

Numéro de lot, nombre de doses, dates de fabrication et de péremption.

### ***Spécificités sur les vaccins bactériens***

- Filiation du lot

Identification des souches, N° des lots de semence primaire et de travail, nombre de Subcultures, N° des lots des produits intermédiaires, N° du vrac final et N° du lot de produit fini.

- Matières premières

Date de préparation et N° de lot de semence primaire et de travail.

Caractéristiques et contrôles.

- Produits intermédiaires

- ✓ Vaccins bactériens polyosidiques :

- Numéro de lot de chaque polysaccharide purifié et/ou préparé inclus dans le lot final, date de fabrication, quantités, température et durée de stockage.

- Numéro de lot de la protéine porteuse éventuellement incluse dans le lot final, date de fabrication, quantités, température et durée de stockage

- ✓ Vaccins bactériens

- Numéro de lot de produit purifié.

- Contrôles de pureté, d'innocuité, de sécurité microbiologique

- Vrac

Date de fabrication, informations sur les volumes et les numéros de lots de tous les composants utilisés pour la formulation, température et durée de stockage.

Contrôles de stérilité - conservateur (si présent).

- Tests d'activité in vivo, in vitro

- Essai de thermo-stabilité

- Produit final

- Date de remplissage, type de conteneur, nombre de conteneur après inspection, volume de
- remplissage ;
- Contrôles d'identité, de sécurité microbienne, de stabilité ;
- Contrôles de l'intégrité du produit, de quantification du principe actif (cas des vaccins polyosidiques) ;
- Numération d'unités viables (cas des vaccins vivants).

- Conditionnement, notice

N° de lot, nombre de doses, dates de fabrication et de péremption.

## **MODULE 3 – DOSSIER QUALITE**

Il se compose de deux parties :

### **Partie 1 : Substance active**

3 .1 Table des matières

3. 1 .S Données sur la substance active

3.1 S .1 Informations générales sur la substance active

- ✓ Descriptif sur la nomenclature

Les noms de la substance active sont précisés ainsi que les codes utilisés pour l'identifier.

- ✓ Descriptif sur la structure

La structure, les formules moléculaires, le poids moléculaire et la formule développée sont précisées. Les centres chiraux s'ils existent sont identifiés.

- ✓ Descriptif sur les propriétés physicochimiques

Les principales caractéristiques de la substance active dont décrites, les étapes critiques lors du développement de la fabrication ou du contrôle sont précisées.

Les points de fusion, le PKA, la solubilité dans les principaux solvants, la rotation optique, l'hygroscopie, le pH et les propriétés de polymorphisme sont précisés.

### **3.1 .S. 2 Description des procédés de fabrication**

- ✓ Données sur le fabricant(s)

Les noms et adresses du ou des fabriquant de la substance active sont indiqués.

- ✓ Description du procédé de fabrication

Descriptif du procédé de fabrication ainsi que le diagramme de synthèse de la substance active.

- ✓ Description du processus de contrôle des matières premières

Descriptif du procédé de contrôle des matières premières.

- ✓ Contrôles des étapes critiques et des étapes intermédiaires

Descriptif du contrôle des étapes critiques et des étapes intermédiaires.

- ✓ Description du procédé de validation, d'évaluation de la méthode de fabrication

Descriptif du procédé de validation, d'évaluation de la méthode de fabrication

- ✓ Description de la méthodologie de développement pharmaceutique

### **3.1 .S. 3 Description des méthodes de caractérisation**

- ✓ Descriptif de la méthode de caractérisation

- ✓ Structure et autres caractéristiques

Détermination de la structure et des caractéristiques de la substance active

### **3.1. S. 4 Détermination de la structure et des caractéristiques des impuretés, ainsi que des méthodes d'analyse et de détection des impuretés**

- ✓ Contrôle de la substance active

- ✓ Description des méthodes de spécification de la substance active

- ✓ Méthodes d'analyse

- ✓ Validation des méthodes d'analyse

- ✓ Méthodes d'analyse de lots

- ✓ Justification des spécifications et des méthodes d'analyse

- ✓ Précision sur les étalons ou substances de référence

- ✓ Système contenant/fermeture

### **3.2 .S.5 Stabilité**

- ✓ Résumé des études sur la stabilité

- ✓ Protocole d'étude sur la stabilité

## **Partie 2 : Vaccin (produit fini)**

### **3-2.1 Composition quantitative et qualitative du vaccin :**

- la composition intégrale de la spécialité pharmaceutique en principes actifs et autres composants de la formule unitaire ;
- la nature du conditionnement primaire et sa composition qualitative.
- Le choix et fonction des excipients utilisés ;
- Preuve de la compatibilité du principe actif avec les excipients.

### **3-2.2 Fabrication du vaccin**

- Fabricant.
- Formulation du lot.
- Description du procédé de fabrication.
- Contrôle des étapes critiques et intermédiaires.
- Processus de validation et/ou évaluation des procédés.
- Description du système d'identification des lots.

### **3-2.3 Développement pharmaceutique**

Cette partie traite de la formulation, du procédé de fabrication et de contrôle de conformité garantissant la qualité constante du produit aux différents stades de la fabrication en série, il comprend :

- L'étude du développement galénique en précisant les essais réalisés lors de la mise au point du produit comportant les éléments de choix de la formulation et des contrôles liés aux procédés de fabrication.
- La formule et les procédés de fabrication et de contrôle de conformité garantissant la qualité constante du produit aux différents stades de la fabrication en série (diagramme des étapes de fabrication), les précisions sur les surcharges
- Description des procédés de contrôle et de validation, évaluation de la procédure de contrôle
- Précision sur les étapes critiques et les produits intermédiaires ;
- Description des méthodes de contrôle des excipients ;
- Précision sur les attributs microbiologiques ;
- Etude de compatibilité et instruction d'utilisation et de conservation.

### **3-2.4 Documentation analytique**

#### **✓ Contrôle du produit fini**

- L'étude analytique approfondie des contrôles réalisés sur le vaccin en expliquant le choix des méthodes de contrôle;
- Description du procédé de fabrication et des contrôles de procédés :
  - \* Formule de lot
  - \* Contrôle des étapes critiques et des produits intermédiaires
  - \* Les études de stabilité sur le produit fini (procédure ICH « Conférence internationale sur l'harmonisation »).
  - \* Résumé et conclusion sur les études de stabilité
  - \* Protocole de l'étude de stabilité
  - \* Comparaison des conclusions sur la stabilité avec les données du RCP.
  - \* Les procédures analytiques proposées lors des études toxicologique, pharmacologique et clinique doivent être réalisées selon les procédures ICH.
  - \* Les procédures analytiques décrites doivent être suffisamment détaillées pour permettre leur contrôle.

Toutes les procédures doivent être validées.

#### **✓ Contrôle des adjuvants, des agents de préservation, des stabilisants et des excipients**

- Spécifications ;
- Procédures analytiques ;
- Validation des procédures analytiques ;
- Justification des spécifications ;
- Substances d'origine humaine ou animale ;
- Emploi de nouveaux adjuvants, agents de conservation, stabilisants et excipients

### **3-2.5 Système d'emballage-fermeture**

- Spécifications du contenant intérieur et du contenant extérieur ;
- Essais et évaluation des matériaux d'emballage

### **3-2.6 Stabilité**

#### **✓ Protocole de l'étude de stabilité, résultats et conclusions**

- Pour les contenants lyophilisés, présenter l'étude de stabilité du contenant lyophilisé, du diluant et du produit une fois reconstitué

- Thermo stabilité, le cas échéant

✓ **Programme de stabilité post-approbation**

### **3-2.7 Documentation pharmacologique**

Ce dossier traite des expérimentations pharmacologiques destinées à justifier la stabilité et l'efficacité du vaccin. Les avantages thérapeutiques de ces essais doivent prévaloir sur les risques potentiels d'utilisation. Le dossier sera constitué des résultats des tests pharmacologiques effectués avec le produit fini.

✓ **Pharmacologie**

- Etudes pharmacodynamiques (immunogénicité du vaccin) ;
- Etudes pharmacodynamiques des adjuvants (s'il y a lieu)

✓ **Pharmacocinétique**

Etudes pharmacocinétiques (dans le cas des nouveaux adjuvants, nouvelles voies d'administration)

## **MODULE 4 : DOCUMENTATION TOXICOLOGIQUE**

Ce dossier traite des expérimentations toxicologiques, destinées à justifier la stabilité et l'innocuité du vaccin. Les avantages thérapeutiques de ces essais doivent prévaloir sur les risques potentiels d'utilisation. Le dossier sera constitué des résultats des tests toxicologiques effectués avec le produit fini.

**Toxicologie générale :** Il faut présenter des informations sur les aspects suivants :

- Conception de l'étude et justification du modèle animal ;
- Espèces animales utilisées, âge et taille des groupes ;
- Dose, voie d'administration et groupes témoins ;
- Paramètres surveillés ;
- Tolérance locale ;

**Toxicologie spéciale (pour les vaccins pertinents)**

- Recherches immunologiques spéciales ;
- Études de toxicité sur des populations spéciales ;
- Études de génotoxicité et cancérogénicité ;

Toxicité de nouvelles substances incorporées dans la formulation

Nouveaux adjuvants, stabilisateurs, additifs.

Toxicité de nouvelles substances incorporées dans la formulation (nouveaux adjuvants, stabilisateurs, additifs), autres voies d'administration ou nouveaux vaccins combinés, il faudra présenter les études toxicologiques pertinentes.

### **Considérations spéciales**

Dans le cas des vaccins atténués, évaluation de l'excrétion (« shedding ») éventuelle du micro - organisme.

## **MODULE 5 : DOCUMENTATION CLINIQUE**

Ce dossier traite des expérimentations cliniques destinées à justifier l'innocuité et l'efficacité de la spécialité. Les études cliniques doivent notamment permettre de se faire une opinion suffisamment fondée et scientifiquement valable permettant d'établir l'efficacité et la sécurité d'emploi du produit. Elle mesurera le rapport bénéfice risque pour fonder le jugement.

Le dossier sera constitué des résultats des essais cliniques effectués sur le produit fini.

Le contenu des rapports d'études cliniques portera sur :

- Études de phase I
- Études de phase II
- Études de phase III
- Études Phase IV - Plan de pharmacovigilance

En cas de vaccins élaborés par de nouveaux producteurs et de vaccins combinés.

Études démontrant que le vaccin n'est pas inférieur et précisions sur les interférences avec d'autres vaccins.

## **II. OBJECTIFS**

### **Objectif général**

Faire l'état des lieux de l'homologation des vaccins et sérum au Burkina Faso.

### **Objectifs spécifiques**

- 1- décrire le processus d'homologation et de mise en circulation des vaccins et sérum au Burkina Faso ;
- 2- répertorier les vaccins et sérum disponibles au Burkina Faso ;
- 3- vérifier le respect des exigences réglementaires en fonction des importateurs.

## **III. METHODES**

### **Type et période de l'étude**

L'étude utilisée dans ce travail est une étude transversale descriptive qui s'est déroulée de juin à août 2012.

Les données qui ont été collectées concernent la période de janvier 2011 à août 2012.

### **Cadre de l'étude**

L'étude a été réalisée à Ouagadougou au niveau :

- du service d'homologation des produits de santé de la Direction de la réglementation pharmaceutique (DRP/DGPML) ;
- du service du contrôle qualité des produits pharmaceutiques et de la lutte contre les faux médicaments de la Direction de l'approvisionnement pharmaceutique (DAP/DGPML) ;
- de la Direction de la prévention par les vaccinations (DPV).

### **Matériel d'étude :**

Dans le cadre de cette étude, nous avons utilisé :

- la nomenclature nationale des spécialités pharmaceutiques et médicaments génériques autorisés au Burkina Faso à jour ;
- la liste des vaccins du programme élargi de vaccination (PEV) du Burkina Faso ;
- les autorisations spéciales d'importation de médicaments et autres produits de santé ;
- les factures de médicaments et autres produits de santé visées.

## **Méthodes de collecte et d'analyse des données**

Les données ont été collectées au niveau des différentes structures ciblées en utilisant des fiches de collecte dont les modèles se trouvent en annexe. Elles ont ensuite été compilées et analysées.

## **Ethique**

Il n'y avait pas de problème éthique à respecter dans cette étude.

## **IV. RESULTATS**

### **IV.1 Processus d'homologation et d'importation des vaccins et sérum au Burkina Faso**

#### **IV.1.1 Processus d'homologation des vaccins et sérum au Burkina Faso**

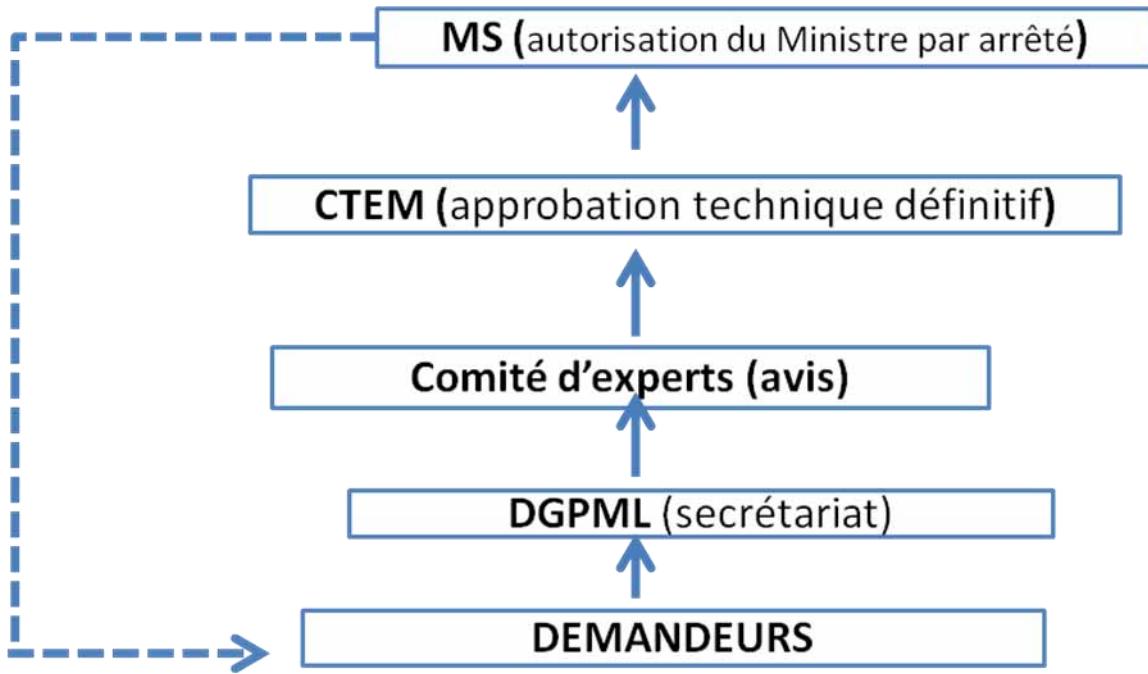
L'homologation des vaccins et sérum en particulier et des produits de santé en général au Burkina Faso, est régie par un dispositif légal et réglementaire.

Comme bases légales et réglementaires, nous pouvons citer :

- la loi 23/94/ADP du 19/05/1994 portant Code de la Santé publique ;
- le décret n°2003-382/PRES/PM/MS/MFB/MCPEA du 31/07/2003 portant nomenclature nationale des spécialités pharmaceutiques et médicaments génériques autorisés au Burkina Faso ;
- le règlement n°06/2010/CM/UEMOA relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA, y compris les annexes.
- l'arrêté n°2003-340/MS/SG/DGPML du 24/12/2003 portant attributions, composition et fonctionnement de la commission technique d'enregistrement du médicament et des autres produits pharmaceutiques (CTEM) ;

En plus de ces différents textes, des procédures et des guides ont été mis place dans le cadre du management de la qualité au niveau de la DGPML, pour faciliter le travail des comités d'experts chargés de l'évaluation technique des dossiers de demande d'homologation. Il existe des procédures pour toutes les étapes du processus d'homologation.

Pour le cas spécifique des vaccins, les procédures sont différentes selon que le vaccin est préqualifié OMS ou non. Pour les vaccins préqualifiés OMS, il existe une procédure accélérée ou allégée préconisée par l'OMS et qui s'applique depuis 2011. Le processus général d'homologation des vaccins et sérum, qui en réalité n'est pas différent de celui des autres produits de santé est résumé dans la figure ci après :



**Figure 1 : Schéma simplifié du processus d'homologation des produits de santé au Burkina Faso**

Les demandeurs d'autorisations de mise sur le marché (laboratoires fabricants/représentants de laboratoires, exploitants...) déposent leur dossier de demande au niveau de la DGPML, précisément au niveau du service homologation des produits de santé. La réception des dossiers de demande se fait tous les mardis de 8 heures à 17 heures sur rendez-vous. À la réception, le personnel du service homologation vérifie minutieusement tous les éléments du dossier fourni conformément à ce qui est exigé. La composition du dossier technique selon le règlement de l'UEMOA, varie en fonction du type de produit [6] : produit pharmaceutique à usage humain (spécialités pharmaceutiques, médicaments multisources/médicaments génériques, vaccins), de produits cosmétiques, de compléments nutritionnels. Pour un type de produit donné, elle varie selon qu'il s'agit d'une nouvelle demande d'autorisation de mise sur le marché, d'un renouvellement d'autorisation de mise sur le marché ou d'une variation de l'autorisation de mise sur le marché qui peut être mineure ou majeure.

Après avoir vérifié la complétude du dossier de demande (documentation, échantillons, preuve de paiement des frais de dossier) une attestation de réception est délivrée au demandeur. Si le dossier de demande est incomplet, des informations complémentaires sont demandées.

Les dossiers de demande complets sont ensuite soumis à l'examen d'un comité d'experts qui va évaluer techniquement les dossiers de demande et donner un avis sur chaque dossier. L'avis du comité d'experts peut être un avis d'acceptation sans réserve, un avis d'acceptation sous réserve, un avis d'ajournement ou un avis de rejet.

Le service homologation élabore ensuite un document où sont résumés les informations clefs pour chaque produit ainsi que les avis des experts. Les membres de la Commission technique d'enregistrement du médicament et des autres produits pharmaceutiques (CTEM) sont ensuite convoqués en session de travail pour statuer sur les différents dossiers. Il faut noter que le document élaboré par le service homologation sert de documents de base pour les travaux de la CTEM.

Au cours de la session de la CTEM, les différents dossiers sont passés en revue un à un. Les échantillons fournis par le demandeur d'AMM sont également examinés. La CTEM se base sur les avis des experts et de ses propres observations pour donner ses avis définitifs sur les dossiers. Les avis de la CTEM peuvent être en accord ou non avec ceux des experts ; en général, ils sont en accord. Ils s'expriment également en termes d'acceptation sans réserve, d'acceptation sous réserve, d'ajournement ou de rejet.

A l'issu de la session, des lettres de notification d'avis, signées par le président de la CTEM sont envoyées aux différents demandeurs. Pour les dossiers qui ont été acceptés sans réserve, des projets d'arrêtés d'autorisation de mise sur le marché à la signature de Ministre en charge de la santé sont élaborés par le service chargé de l'homologation. Ces projets d'arrêtés accompagnés d'une note technique, sont ensuite envoyés au Ministre en charge de la santé par voie hiérarchique pour signature.

Une fois signés, les arrêtés d'autorisation de mises sur le marché sont ramenés à la DGPML et remis aux demandeurs. Les produits qui ont eu l'autorisation de mise sur le marché sont ensuite inscrits à la Nomenclature nationale.

#### **IV.1.2 Processus d'importation des vaccins et sérum au Burkina Faso**

Selon la réglementation en vigueur, le préalable pour qu'un vaccin ou un sérum puisse être importé au Burkina Faso, il faut qu'il ait l'autorisation de mise sur le marché au Burkina Faso. Il existe des structures autorisées sur le plan réglementaire à importer les vaccins et sérum au Burkina Faso : ce sont les grossistes de médicaments. Toutes les autres structures qui ne sont pas des grossistes (officines pharmaceutiques, ONG, structures de recherches...) et qui veulent importer des vaccins ou des sérum, doivent obtenir au préalable auprès des services de la DGPML une autorisation d'importation dite « autorisation spéciale d'importation ».

Cette autorisation spéciale d'importation est également exigée des grossistes de médicaments lorsque le vaccin ou le sérum n'est pas encore enregistré au Burkina Faso. L'autorisation spéciale est accordée pour une durée douze (12) mois.

Pour l'importation proprement dite, l'importateur après avoir passé sa commande de produits, déposent ces factures définitives ou factures proforma au niveau de la Direction générale de la pharmacie, du médicament et des laboratoires. Une fois que les factures sont visées, l'importateur peut procéder à l'enlèvement des ces produits au niveau de la douane et les mettre à disposition pour la consommation selon les bonnes pratiques de distribution et de dispensation en vigueur.

#### **IV.2 Répertoire des vaccins et sérum disponibles au Burkina Faso**

Les différents résultats sur les vaccins et sérum disponibles au Burkina Faso sont présentés sous forme de Tableaux.

Tableau II : Répartition des vaccins/sérum importés et leur statut d'homologation ou de préqualification OMS :

N°	Intitulé	Composition	Fabricant / Exploitant	Pays de fabrication	Statut réglementaire (en cours d'évaluation, AMM valide, expirée, jamais homologué)	Préqualifié (oui/non)	Vaccin PEV (oui/non)	Quantité (flacon, seringue pré remplie)	Montant (F CFA)
01	<b>ACT- HIB vaccin</b> 10µg/0.5ml lyophilisation pour préparation injectable B/1	Polyoside d' <i>Haemophilus influenza</i> type b conjugué à la protéine tétanique	SANOFI PASTEUR	FRANCE	AMM valide (23/08/2017)	Oui (01/04/1998)	non	320	1 270 015
02	<b>ADACEL POLIO vaccin</b> , suspension pour injection en seringue préremplie de 0.5ml B/1	Anatoxine diphtérique + Anatoxine tétanique + Bordetella pertussis acellulaire + Virus poliomyélitiques inactivés types 1, 2 et 3	SANOFI PASTEUR	CANADA	En cours d'évaluation	non	non	50	459 200
03	<b>AVAXIM vaccin Adulte</b> 160UI/0.5 ml suspension injectable en seringue pré remplie de 0.5ml B/1	Virus de l'hépatite A inactivé	SANOFI PASTEUR	FRANCE	AMM valide (05/08/2014)	non	non	360	3 070 080
04	<b>BCG</b> : Vaccin antituberculeux Lyophilisat pour préparation injectable en flacon de 20 doses	1.10 <sup>5</sup> -33.10 <sup>5</sup> unités formatrices de colonies (UFC) de la souche vivante atténuee de <i>Mycobacterium bovis</i>	JAPAN BCG LABORATORY	JAPON	Jamais homologué	oui	oui	26 190	15 107 440
05	<b>BCG</b> : Vaccin antituberculeux Lyophilisat pour préparation injectable en flacon de 20 doses	1.10 <sup>5</sup> -33.10 <sup>5</sup> unités formatrices de colonies (UFC) de la souche vivante atténuee de <i>Mycobacterium bovis</i>	SERUM INSTITUTE OF INDIA	INDE	Jamais homologué	oui	oui	26 190	15 107 440
06	<b>bVPO</b> : Vaccin antipoliomyélite oral <b>bivalent</b> , Vaccin liquide en flacon de 20 doses	Virus de la poliomyélite atténue type 1 et 3 (souche sabin)	SERUM INSTITUTE OF INDIA	INDE	Jamais homologué	oui	oui	35 100	497 296 800

N°	Intitulé	Composition	Fabricant / Exploitant	Pays de fabrication	Statut réglementaire (en cours d'évaluation, AMM valide, expirée, jamais homologué)	Préqualifié (oui/non)	Vaccin PEV (oui/non)	Quantité (flacon, seringue pré remplie)	Montant (F CFA)
07	<b>DULTAVAX vaccin</b> Lyophilisation pour suspension injectable B/1	Anatoxine diphtérique + anatoxine tétanique + virus poliomyélitique inactivés types 1, 2 et 3	SANOFI PASTEUR	FRANCE	AMM valide (23/08/2017)	non	non	150	669 120
08	<b>ENGERIX B</b> suspension injectable 10µg en seringue pré remplie de 1 dose	Antigène de surface du virus de l'hépatite B	GSK	BELGIQUE	AMM valide (23/08/2017)	Oui (01/01/1987)	non	1875	3 973 125
09	<b>EUVAX B ADULTE vaccin,</b> 20µg/ml, solution injectable seringue pré remplie de 1ml B/1	Antigène de surface du virus de l'hépatite B (rDNA)	SANOFI PASTEUR	COREE DU SUD	AMM valide (23/08/2017)	non	non	5200	20 808 320
10	<b>EUVAX B PEDIATRIQUE vaccin,</b> 20µg/ml, solution injectable seringue pré remplie de 0.5ml B/1	Antigène de surface du virus de l'hépatite B (rDNA)	SANOFI PASTEUR	COREE DU SUD	AMM valide (23/04/2017)	non	non	1640	4 098 955
11	<b>FAV AFRIQUE sérum,</b> 25DL50/fragment solution injectable de 10 ml B/10	Sérum antivenimeux polyvalent	SANOFI PASTEUR	FRANCE	AMM expirée (30/05/2011)	non	non	79	41 459 200
12	<b>FAVIRAB sérum</b> antirabique 1000UI/5ml B/1	Fragment F (ab') 2 d'immunoglobulines équines rabique	SANOFI PASTEUR	FRANCE	AMM expirée (20/04/2009)	Non applicable	Non applicable	34	818 700
13	<b>GARDASIL vaccin :</b> (20+40+40+20) µg, suspension injectable B/ de 1 Seringue préremplie de 0.5 ml	Protéine L 1 de Papillomavirus Humain (1) type 6,11, 16 et 18	Sanofi Pasteur MSD	FRANCE	AMM valide (14/04/2013)	non	non	01	60 000

N°	Intitulé	Composition	Fabricant / Exploitant	Pays de fabrication	Statut réglementaire (en cours d'évaluation, AMM valide, expirée, jamais homologué)	Préqualifié (oui/non)	Vaccin PEV (oui/non)	Quantité (flacon, seringue pré remplie)	Montant (F CFA)
14	<b>IMOVAX POLIO vaccin</b> 0.5ML B/1(40+8+32) µg/0.5ml solution injectable en seringue pré remplie B/1	Virus poliomyélitiques inactivés types 1, 2 et 3	SANOFI PASTEUR	FRANCE	AMM valide (23/08/2017)	non	non	30	61 800
15	<b>MENACTRA vaccin</b> 4µg/0.5 ml par sérogroupe + 48 µg B/5 flacons de 1 dose	Polysaccharides de Neisseria meningitidis des groupes A,C,W135,Y conjugués à la toxine diphtérique	SANOFI PASTEUR	CANADA	AMM valide (23/08/2017)	non	non	10	156 160
16	<b>MENOMUNE vaccin</b> 50µg/0.5 ml par sérogroupe F1 10 doses	Polysaccharides de Neisseria meningitidis des groupes A,C,W135,Y	SANOFI PASTEUR	FRANCE	Jamais homologué	non	non	44700	904 728 000
17	<b>PENTAXIM vaccin</b> 30 UI + 40 UI + 50µg + (40+8+32) UD + 10µg suspension pour injection en seringue pré remplie de 0.5 ml B/1	Anatoxine diphtérique +Anatoxine tétanique+antigène de Bordetella pertussis + hémagglutinine filamenteuse + virus polio inactivés types 1, 2 et 3 + Polyoside d'Haemophilus influenzae type b	SANOFI PASTEUR	FRANCE	AMM valide (05/08/2014)	non	non	1960	22 590 800
18	<b>PNEUMO 23 vaccin</b> : 25 µg par sérotype, solution injectable en seringue pré remplie de 0.5 ml B/1	Polyosides de Streptococcus pneumoniae 1, 2, 3, 4, 5, 6b, 7f, 8, 9n, 9v, 10a, 11a, 12f, 14, 15b, 17f, 18c, 19a, 19f, 20, 22f, 23f, 33f	SANOFI PASTEUR	FRANCE	AMM valide (23/04/2017)	non	non	6220	24 286 600

N°	Intitulé	Composition	Fabricant / Exploitant	Pays de fabrication	Statut réglementaire (en cours d'évaluation, AMM valide, expirée, jamais homologué)	Préqualifié (oui/non)	Vaccin PEV (oui/non)	Quantité (flacon, seringue pré remplie)	Montant (F CFA)
19	<b>PREVENAR 13</b> suspension injectable, seringue unidose pré remplie de 0.5ml avec aiguille	Vaccin pneumococcique polyosidique conjugué (13-valents adsorbé 1,3,4,5,6A, 6B,7F,9V,14,18C,19A,2 3F)	WYETH	USA	Jamais homologué	Oui (20/08/2010)	non	2515	24 747 600
20	<b>ROR vaccin</b> 80mg /ml solution injectable flacon de 0.5ml B/1	Virus vivants atténués de la rougeole + virus vivants atténués des oreillons + virus vivants atténués des oreillons	SANOFI PASTEUR	FRANCE	AMM expirée : 25/03/2011  (renouvellement de l'AMM en cours)	non	non	3780	14 878 080
21	<b>ROTARIX vaccin</b> 10 <sup>6</sup> CCID 50/ml lyophilisat pour inj B/1	Rotavirus humains vivants atténués souche Rix 4414	GSK	BELGIQUE	AMM valide (24/01/2017)	Oui (30/01/2007)	non	2420	852 800
22	<b>RTS,S/ASO1E</b> suspension injectable	Candidat vaccin antipaludique	GSK	BEGIQUE	Jamais homologué	non	non	2250	0
23	<b>SERUM ANTI TETANIQUE</b> 1500UI, solution injectable en seringue pré remplie de 1ml B/1	Antitoxine tétanique	SERUM INSTITUTE OF INDIA	INDE	AMM valide (04/07/2015)	Non applicable	non applicable	4800	5 195 520
24	<b>STAMARIL vaccin</b> : > 1000 DL50 lyophilisat pour préparation injectable en flacon de 0.5 ml de 1 dose	Virus amaril vivant atténué souche 17 D	SANOFI PASTEUR	FRANCE	AMM valide (09/12/2014)	non	non	220	1 313 310
25	<b>STAMARIL vaccin</b> : > 1000 DL50 lyophilisat pour préparation injectable en flacon de 5ml de 10 doses	Virus amaril vivant atténué souche 17 D	SANOFI PASTEUR	FRANCE	AMM valide (27/11/2016)	Oui (01/01/1987)	non	134	14 504 160

N°	Intitulé	Composition	Fabricant / Exploitant	Pays de fabrication	Statut réglementaire (en cours d'évaluation, AMM valide, expirée, jamais homologué)	Préqualifié (oui/non)	Vaccin PEV (oui/non)	Quantité (flacon, seringue pré remplie)	Montant (F CFA)
26	<b>SYNFLORIX</b> suspension injectable B/1 dose	Vaccin 10-valent pneumococcique conjugué (sérotypes 1,4,5,6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F, 23F)	GSK	BELGIQUE	AMM valide (04/07/2015)	Oui (30/10/2009)	non	4470	44 984 800
27	<b>TETANEA sérum</b> : 1500 UI/ML solution injectable en seringue pré remplie de 1ml B/1	Fragment F (ab') 2 d'immunoglobulines équines tétaniques	SANOFI PASTEUR	FRANCE	AMM expirée : 04/01/2011 (renouvellement de l'AMM en cours)	Non applicable	Non applicable	3850	7 576 800
28	<b>TETAVAX vaccin</b> : 40 UI suspension injectable en seringue de 0.5ML B/1	Anatoxine tétanique purifiée	SANOFI PASTEUR	FRANCE	AMM valide (23/04/2017)	non	non	36 150	40 963 920
29	<b>TETRAXIM vaccin</b> : 30 UI + 40 UI + 50 µg + (40+8+32) UD + 10µg suspension pour injection en seringue pré remplie de 0.5 ml B/1	Anatoxine diphtérique + Anatoxine tétanique + Antigène de Bordetella pertussis + hémagglutinine filamenteuse + virus polio inactivés types 1, 2 et 3	SANOFI PASTEUR	FRANCE	AMM valide (26/10/2015)	non	non	2240	12 710 655
30	<b>TRITANRIX, HepB/Hib</b> Suspension inj 1dose	Vaccins diphtérie/tétanos/coqueluche/hépatite B/Hib (DTPwHBV/Haemophilus influenzae b	GSK	BELGIQUE	AMM expirée (29/07/2012)	oui	non	380	2 156 120
31	<b>tVPO</b> : Vaccin antipoliomyélitique oral trivalent Vaccin liquide en flacon de 20 doses	Virus de la poliomylite atténue type 1, 2 et 3 (souche sabin)	NOVARTIS VACCINES ITALY  SANOFI PASTEUR	ITALIE  FRANCE	Jamais homologué  Jamais homologué	Oui (01/01/1987)  Oui (16/06/2002)	oui  oui	46 200	55 637 735
32	<b>TYPHIM Vi vaccin</b> : 25µG solution injectable B/1 flacon de 1 dose de 0.5ml	Polyoside capsulaire Vi purifié de <i>Salmonella typhi</i> , souche type 2	SANOFI PASTEUR	FRANCE	AMM valide (23/04/2017)	non	non	5 300	28 928 120

N°	Intitulé	Composition	Fabricant / Exploitant	Pays de fabrication	Statut réglementaire (en cours d'évaluation, AMM valide, expirée, jamais homologué)	Préqualifié (oui/non)	Vaccin PEV (oui/non)	Quantité (flacon, seringue pré remplie)	Montant (F CFA)
33	<b>VAA : Vaccin antiamaril</b> Lyophilisé en flacon de 10 doses	Virus amaril vivant atténue, souche 17 D	INSTITUT RUSSE DE RECHERCHES SUR LA POLIOMYÉLITE ET AUTRES MALADIES TRANSMISSIBLES	RUSSIE	Jamais homologué	Oui (20/03/2009)	oui	48 000	80 150 400
34	<b>VACCIN A C Y W135 :</b> Vaccin antiméningococcique Lyophilisé en flacon de 10 doses.	Neisseria meningitidis des groupes A, C, Y et W135	SANOFI PASTEUR	FRANCE	Jamais homologué	non	non	1000	52 480 000
35	<b>VACCIN ANTI MENINGOCOCCIQUE A+C (50+50)µG/0.5ml lyophilisation pour préparation injectable B/10 flacons de 10 doses</b>	Polyosides purifiés de Neisseria meningitidis groupe A + polyosides conjugués de Neisseria meningitidis groupe C	SANOFI PASTEUR	FRANCE	AMM valide	Oui (22/07/1997)	non	100	8 041 250
36	<b>VACCIN GMZ2</b> (Glrp-MSP3) 120µg	Candidat vaccin antipaludique	HENOGEN SA	BELGIQUE	Jamais homologué	non	non	1452	0
37	<b>VACCIN Pentavalent (DTC-HepB-Hib) :</b> Vaccin contre la Diphtérie, le tétanos, la Coqueluche, les hépatites virales B et l'Haemophilus influenza type b. Vaccin liquide en flacon de 10 doses	Toxine diphtérique + toxine tétanique + Bordetella pertussis inactivé + oligosaccharide d'Haemophilus influenzae type b + antigène de surface du virus de l'hépatite B (30+60+4)UI + (10+10)µG/0.5MI	SERUM INSTITUTE OF INDIA	INDE	Jamais homologué	Oui (22/09/2010)	oui	89 700	45 388 200
38	<b>VAR</b> Vaccin antirougeoleux Lyophilisat pour préparation injectable en flacon de 10 doses	Virus vivant hyper atténue de la rougeole	SERUM INSTITUTE OF INDIA	INDE	Jamais homologué	Oui (15/02/1993)	oui	194 530	175 352 125

N°	Intitulé	Composition	Fabricant / Exploitant	Pays de fabrication	Statut réglementaire (en cours d'évaluation, AMM valide, expirée, jamais homologué)	Préqualifié (oui/non)	Vaccin PEV (oui/non)	Quantité (flacon, seringue pré remplie)	Montant (F CFA)
39	<b>VAT :</b> Vaccin antitétanique, liquide en flacon de 20 doses	Anatoxine tétanique purifié	BIOLOGICALS E. LIMITED	INDE	Jamais homologué	Oui (21/12/2009)	oui	35770	10 497 780
40	<b>VAXIGRIP Hemi Nord vaccin Adulte :</b> (15+15+15) µg solution injectable seringue préremplie de 0.5ML B/1	Virus grippal cultivé sur œufs fragmenté, inactive contenant des antigènes analogues	SANOFI PASTEUR	FRANCE	AMM valide (23/04/2017)	non	non	280	980 850
41	<b>VAXIGRIP Hemi Nord vaccin Enfant</b> (15+15+15) µg solution injectable seringue préremplie de 0.25ml B/1	Virus grippal cultivé sur œufs fragmenté, inactive contenant des antigènes analogues	SANOFI PASTEUR	FRANCE	Jamais homologué	non	non	30	57 960
42	<b>VERORAB :</b> 2.5UI/0.5ml lyophilisation pour préparation injectable B/1	Virus rabique inactivé	SANOFI PASTEUR	FRANCE	AMM expirée : 30/12/2011 (renouvellement de l'AMM en cours)	Oui (22/06/2005)	non	14 450	80 330 480

**Total cumulé pour tous les vaccins et sérum, en présentations (conditionnement) : 649 400**

**Total de doses cumulé pour tous les vaccins et sérum : 7 271 352**

**Coût total cumulé pour tous les vaccins et sérum: 2 166 750 420**

**Tableau III : Répartition des structures ayant eu un visa d'importation selon le vaccin et le et sérum**

N°	Intitulé	Statut	PEV ?	UNICEF		ETAT		UBIPHARM		CAMEG		LABOREX		DPBF		CENTRE DE RECHERCHE	
				Q	Coût	Q	Coût	Q	Coût	Q	Coût	Q	Coût	Q	Coût	Q	Coût
01	<b>ACT- HIB vaccin 10µg/0.5ml lyophilisation pour préparation injectable B/1</b>	AMM valide (23/08/2017)	non	0	0	0	0	250	992 200	0	0	70	277 815	0	0	0	0
02	<b>ADACEL POLIO vaccin, suspension pour injection en seringue préremplie de 0.5ml B/1</b>	En cours d'évaluation	non	0	0	0	0	0	0	0	0	50	459 200	0		0	0
03	<b>AVAXIM vaccin Adulte 160UI/0.5 ml suspension injectable en seringue pré remplie de 0.5ml B/1</b>	AMM valide 05/08/2014	non	0	0	0	0	330	2 814 240	0	0	30	255 840	0	0	0	0
04	<b>DULTAVAX vaccin Lyophilisation pour suspension injectable B/1</b>	AMM valide 23/08/2017	non	0	0	0	0	40	178 430	0	0	110	490 690	0	0	0	0
05	<b>EUVAX B ADULTE vaccin, 20µg/ml, solution injectable seringue pré remplie de 1ml B/1</b>	AMM valide 23/04/2017	non	0	0	0	0	920	3 681 470	3000	12 004 800	500	2 000 800	780	3 121 248	0	0
06	<b>EUVAX B PEDIATRIQUE vaccin, 20µg/ml, solution injectable seringue pré remplie de 0.5ml B/1</b>	AMM valide 23/04/2017	non	0	0	0	0	1020	2 549 350	0	0	620	1 549 603	0	0	0	0
07	<b>FAV AFRIQUE sérum, 25DL50/fragment solution injectable de 10 ml B/10</b>	AMM expirée 30/05/2011	non	0	0	0	0	24	12 595 200	50	26 240 000	0	0	05	2 624 000	0	0

N°	Intitulé	Statut	PEV ?	UNICEF		ETAT		UBIPHARM		CAMEG		LABOREX		DPBF		CENTRE DE RECHERCHE	
				Q	Coût	Q	Coût	Q	Coût	Q	Coût	Q	Coût	Q	Coût	Q	Coût
08	FAVIRAB sérum antirabique 1000UI/5ml B/1	AMM expirée 20/04/2009	non	0	0	0	0	02	314 890	02	31 488	0	0	30	472 320	0	0
09	GARDASIL vaccin : (20+40+40+20) µg, suspension injectable B/ de 1 Seringue préremplie de 0.5 ml	AMM valide 14/04/2013	non	0	0	0	0	01	60 000	0	0	0	0	0	0	0	0
10	IMOVAx POLIO 0.5ML B/1(40+8+32) µg/0.5ml solution injectable en seringue pré remplie B/1	AMM valide 23/08/2017	non	0	0	0	0	0	0	0	0	30	61 800	0	0	0	0
11	MENACTRA vaccin 4µg/0.5 ml par sérogroupe + 48 µg B/5 flacons de 1 dose	AMM valide 23/08/2017	non	0	0	0	0	0	0	0	0	10	156 160	0	0	0	0
12	PENTAXIM vaccin : 30 UI + 40 UI + 50µg + (40+8+32) UD + 10µg suspension pour injection en seringue pré remplie de 0.5 ml B/1	AMM valide 05/08/2014	non	0	0	0	0	850	9 797 030	0	0	510	5 878 220	600	6 915 550	0	0
13	PNEUMO 23 vaccin : 25 µg par sérototype, solution injectable en seringue pré remplie de 0.5 ml B/1	AMM valide 23/04/2017	non	0	0	0	0	1350	6 730 560	500	2 492 800	520	2 592 510	3850	19 194 560	0	0
14	ROR vaccin 80mg /ml solution injectable flacon de 0.5ml B/1	AMM expirée 25/03/2011 (renouvellement de l'AMM en cours)	non	0	0	0	0	2300	9 052 800	200	787 200	680	2 676 480	600	2 361 600	0	0

N°	Intitulé	Statut	PEV ?	UNICEF		ETAT		UBIPHARM		CAMEG		LABOREX		DPBF		CENTRE DE RECHERCHE	
				Q	Coût	Q	Coût	Q	Coût	Q	Coût	Q	Coût	Q	Coût	Q	Coût
15	<b>ROTARIX vaccin</b> 10 <sup>6</sup> CCID 50/ml lyophilisat pour inj B/1	AMM valide 24/01/2017	non	0	0	0	0	100	852 800	0	0	0	0	0	0	0	0
16	<b>SERUM ANTI TETANIQUE</b> 1500UI, solution injectable en seringue pré remplie de 1ml B/1	AMM valide 04/07/2015	non	0	0	0	0	3120	3 377 090	0	0	1200	1 298 880	480	519 552	0	0
17	<b>STAMARIL vaccin :</b> > 1000 DL50 lyophilisat pour préparation injectable en flacon de 0.5 ml de 1 dose	AMM valide 09/12/2014	non	0	0	0	0	220	1 313 310	0	0	0	0	0	0	0	0
18	<b>STAMARIL vaccin :</b> > 1000 DL50 lyophilisat pour préparation injectable en flacon de 5ml de 10 doses	AMM valide 27/11/2016	non	0	0	0	0	0	0	103	11 148 720	01	108 240	30	3 247 200	0	0
19	<b>TETANEA sérum :</b> 1500 UI/ML solution injectable en seringue pré remplie de 1ml B/1	AMM expirée 04/01/2011 (renouvellement de l'AMM en cours)	non	0	0	0	0	1200	2 361 600	0	0	1750	3 444 000	900	1 771 200	0	0
20	<b>TETAVAX vaccin :</b> 40 UI suspension injectable en seringue de 0.5ML B/1	AMM valide 23/04/2017	non	0	0	0	0	14500	21 877 600	10000	1 508 800	6550	9 882 640	5100	7 694 880	0	0
21	<b>TETRAXIM vaccin :</b> 30 UI + 40 UI + 50 µg + (40+8+32) UD + 10µg suspension pour injection en seringue pré remplie de 0.5 ml B/1	AMM valide 26/10/2015	non	0	0	0	0	750	4 255 800	0	0	1090	6 185 095	400	2 269 760	0	0

N°	Intitulé	Statut	PEV ?	UNICEF		ETAT		UBIPHARM		CAMEG		LABOREX		DPBF		CENTRE DE RECHERCHE	
				Q	Coût	Q	Coût	Q	Coût	Q	Coût	Q	Coût	Q	Coût	Q	Coût
22	TYPHIM Vi vaccin : 25µG solution injectable B/1 flacon de 1 dose de 0.5ml	AMM valide 23/04/2017	non	0	0	0	0	1150	6 336 960	0	0	1750	9 364 200	2400	13 224 960	0	0
23	VACCIN ANTI MENINGOCOCCIQUE A+C (50+50)µG/0.5ml lyophilisation pour préparation injectable B/10 flacons de 10 doses	AMM valide 05/08/2014	non	0	0	0	0	0	0	50	4 020 625	0	0	50	4 020 625	0	0
24	VAXIGRIP Hemi Nord vaccin Adulte : (15+15+15) µg solution injectable seringue préremplie de 0.5ML B/1	AMM valide 23/04/2017	non	0	0	0	0	0	0	0	0	30	105 090	250	875 760	0	0
25	VERORAB : 2.5UI/0.5ml lyophilisation pour préparation injectable B/1	AMM expirée (renouvellement de l'AMM en cours)	non	0	0	0	0	2100	11 571 840	9000	49 593 600	1100	6 061 440	2350	13 103 600	0	0
Total				0	0	0	0	29527	82 804 370	14305	107 828 030	16601	50 892 240	17825	81 416 815	0	0

Total cumulé pour tous les vaccins et sérum, en présentation (conditionnement) : 78 258

Total de doses cumulé pour tous les vaccins et sérum : 858 512

Coût total cumulé pour tous les vaccins et sérum : 322 941 46

**Tableau IV : Répartition des structures ayant eu une autorisation spéciale d'importation selon le vaccin ou le sérum**

N°	Intitulé	Statut	PEV ?	UNICEF		Etat		UBIPHARM		CAMEG		LABOREX		DPBF		CENTRES DE RECHERCHE	
				Q	Coût	Q	Coût	Q	Coût	Q	Coût	Q	Coût	Q	Coût	Q	Coût
01	BCG : Vaccin antituberculeux Lyophilisat pour préparation injectable en flacon de 20 doses	Jamais homologué	oui	26 190	15 107 440	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
02	bVPO : Vaccin antipoliomyéliti que oral bivalent flacon de 20 doses	Jamais homologué	oui	1100	15 584 800	34 000	481 712 000	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
03	ENGERIX B suspension injectable 10µg en seringue pré remplie de 1 dose	AMM valide 23/08/2017	non	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1875	3 973 125	
04	MENOMUNE vaccin 50µg/0.5 ml par sérogroupe Fl 10 doses	Jamais homologué	non	0	0	44 700	904 728 000	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
05	PREVENAR 13 suspension injectable, seringue unidose pré remplie de 0.5ml avec aiguille	Jamais homologué	non	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2515	24 747 600	
06	ROTARIX vaccin 10 <sup>6</sup> CCID 50/ml lyophilisat pour inj B/1	AMM valide 27/02/2016	non	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2420	20 637 760	

N°	Intitulé	Statut	PEV ?	UNICEF		Etat		UBIPHARM		CAMEG		LABOREX		DPBF		CENTRES DE RECHERCHE	
				Q	Coût	Q	Coût	Q	Coût	Q	Coût	Q	Coût	Q	Coût	Q	Coût
07	RTS, S/ASO1E suspension injectable	Jamais homologué	non	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2250	-
08	SYNFLORIX suspension injectable B/1 dose	homologué	non	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4470	43 984 800
09	TRITANRIX, HepB/Hib Suspension in Fl/0.5ml unidose	AMM expirée 29/07/2012	non	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	380	2 156 120
10	tVPO : Vaccin antipoliomyéliti que oral trivalent, flacon de 20 doses	Jamais homologué	oui	46200	55 637 735	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
11	VAA : Vaccin antiamaïl Lyophilisé en flacon de 10 doses	Jamais homologué	oui	48 000	80 150 400	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
12	VACCIN A C Y W135 : Vaccin antiméningococ cique Lyophilisé en flacon de 10 doses.	Jamais homologué	non	0	0	0	0	0	0	1000	52 480 000	0	0	0	0	0	0
14	VACCIN Pentavalent (DTC-HepB- Hib) : Vaccin contre la Diphthérie, le	Jamais homologué	oui	89 700	45 388 200	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

N°	Intitulé	Statut	PEV ?	UNICEF		Etat		UBIPHARM		CAMEG		LABOREX		DPBF		CENTRES DE RECHERCHE	
				Q	Coût	Q	Coût	Q	Coût	Q	Coût	Q	Coût	Q	Coût	Q	Coût
	tétanos, la Coqueluche, les hépatites virales B et l'Haemophilus influenza type b.flacon de 10 doses																
15	<b>VAR</b> Vaccin antirougeoleux Lyophilisat pour préparation injectable en flacon de 10 doses	Jamais homologué	oui	89700	103 938 980	61630	71 413 146	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
16	VAT : Vaccin antitétanique, liquide en flacon de 20 doses	Jamais homologué	oui	0	0	35770	10 497 780	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>Total</b>				300 890	285 115 315	176 100	1 463 350 945	0	0	1000	52 480 000	0	0	0	0	8552	46 140 920

**Total cumulé pour tous les vaccins et sérum, en présentation (conditionnement) : 486 542**

**Total de doses cumulé pour tous les vaccins et sérum importés : 6 412 840**

**Coût total cumulé pour tous les vaccins : 1 847 426 260**

**Tableau V : Récapitulatif des coûts de vaccins et sérum importés entre janvier 2011 et août 2012 par structure**

	<b>Quantité importée (20 mois)</b>	<b>Coût (20 mois)</b>	<b>Coût estimatif annuel (12 mois)</b>
ETAT	176 000	1 463 350 945	975 567 295
UNICEF	300 890	285 115 315	190 076 880
UBIPHARM	29 527	82 804 370	55 202 915
CAMEG	15 305	160 308 030	106 872 020
LABOREX	16 601	50 892 240	33 928 160
DPBF	17 825	81 416 815	54 277 875
CENTRES DE RECHERCHE	8552	46 140 920	30 760 615
<b>TOTAL</b>	<b>564 700</b>	<b>2 170 028 335</b>	<b>1 446 685 755</b>

## **VI- DISCUSSION**

Le Burkina Faso possède un système d'homologation de vaccins et sérum performant. Cela a permis l'homologation d'une soixantaine de vaccin et sérum couvrant l'ensemble des différents besoins en antigènes et immunoglobulines pour les besoin d'immunisation et de prise en charge thérapeutique en cas d'exposition à un agent infectieux donné. Ce système doit toujours cependant être amélioré continuellement.

Les données présentées dans les différents tableaux montrent qu'une gamme variée de vaccins et sérum ont été importés au Burkina Faso entre janvier 2011 et août 2012. Ces vaccins ont été importés par des grossistes pharmaceutiques autorisés (DPBF, LABOREX, UBIPHARM, CAMEG), le programme élargi de vaccin de vaccination (PEV) à travers l'UNICEF. Des importations de vaccins ont également été importées par des centres de recherches cliniques dans le cadre de leurs investigations scientifiques.

Il ressort que pour ce qui concerne les grossistes pharmaceutiques autorisés, la réglementation en matière d'importation de vaccins et sérum est respectée dans l'ensemble car la plupart des vaccins et sérum importés au cours de la période de janvier 2011 à août 2012 ont une autorisation de mise sur le marché. Il faut cependant noter que certains ont des autorisations expirées et que d'autres n'ont même pas d'autorisations de mise sur le marché.

Pour ce qui est des vaccins disponibles au niveau du PEV, il faut noter que certains entrent dans le schéma d'immunisation en vigueur au Burkina Faso (BCG, Vaccin Polio oral, Vaccin Pentavalent, Vaccin anti rougeoleux et vaccin anti amaril) et d'autres pas (vaccin anti méningite A+C, VERORAB). Aucun vaccin entrant dans le schéma officiel d'immunisation n'a une autorisation de mise sur le marché. Cependant, tous ces vaccins sont pré qualifiés par l'OMS. La mise en circulation de ces vaccins au Burkina Faso ne respecte ni la réglementation en vigueur car ils ne sont pas homologués, ni les recommandations de l'Organisation Mondiale de la Santé qui veut que tous les vaccins utilisés dans les programmes nationaux d'immunisation respectent les réglementations en vigueur dans les pays bénéficiaires. C'est dans ce sens qu'elle a initié depuis l'année 2011, une série de formations à l'intention des autorités nationales de réglementation pharmaceutiques pour renforcer leur capacité en matière d'évaluation/homologation des vaccins pré qualifiés OMS. Cela devrait conduire à terme à l'enregistrement de tous les vaccins du PEV qui sont par principe des vaccins pré qualifiés OMS, l'approvisionnement se faisant par le biais de l'UNICEF.

Pour les vaccins utilisés par les centres de recherches, certains ont des AMM et d'autres pas. Compte tenu du fait que ces centres de recherches ne sont pas des importateurs autorisés, tous

ces vaccins ont été l'objet d'autorisation spéciale d'importation avant leur importation conformément à la réglementation en vigueur.

## **CONCLUSION**

Le Burkina Faso dispose d'un système performant pour l'homologation des produits de santé en général et des vaccins et sérum en particulier. Le pays ne produisant pas de vaccins et sérum, ces besoins en ces différents produits sont couverts par les importations qui sont conditionnées par l'homologation préalable selon la réglementation en vigueur.

Il ressort cependant que tous les vaccins et sérum mis en circulation au Burkina Faso ne sont pas homologués. Il s'agit notamment des vaccins du PEV, bien qu'ils soient pré-qualifiés. De plus, le système national de réglementation pharmaceutique ne réalise pas encore la libération de lot avant la mise en circulation.

Ces insuffisances doivent être corrigées afin de s'assurer que les vaccins et sérum mis à la disposition de la population du Burkina Faso sont toujours efficaces, sûrs et de bonne qualité d'une part et d'autre part, avoir une couverture juridique en cas de problème.

## **SUGGESTIONS**

### **Au Directeur Général de la pharmacie, du médicament et des laboratoires LA DGPML**

- Sensibiliser les laboratoires fabricants qui ont des vaccins et sérum circulant au Burkina Faso sans autorisation de mise sur le marché à les faire enregistrer ;
- Sensibiliser l'unité d'approvisionnement de l'UNICEF pays et la DPV sur la nécessité d'enregistrer les vaccins du PEV, l'existence de la procédure d'évaluation allégée (ou simplifiée) des vaccins pré qualifiés OMS et la nécessité de la libération des lots;
- Mettre en place les procédures de libération des lots de vaccins.

### **A l'UNICEF et à la DPV**

- Sensibiliser les laboratoires fabricants qui ont des vaccins et sérum circulant au Burkina Faso sans autorisation de mise sur le marché à les faire enregistrer ;
- Collaborer avec la DGPML pour l'enregistrement des vaccins du PEV.

## **REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES**

- 1- Cours de Pharmacie galénique et de technologie pharmaceutique, 5<sup>ème</sup> année de pharmacie, Université de Ouagadougou, UFR/SDS, 2003
- 2- Cours DIU de vaccinologie, Université polytechnique de Bobo - Dioulasso, Institut des Sciences de la Santé, 2012
- 3- UEMOA, Recueil de textes communautaires portant sur la réglementation pharmaceutique dans les Etats membres (Bénin, Burkina Faso, Côte d'Ivoire, Guinée Bissau, Mali, Niger, Sénégal, Togo). Juin 2012, 325 pages
- 4- Burkina Faso, Arrêté n°2003-341/MS/SG/DGPML du 24/12/2003 portant conditions de délivrance des autorisations de mise sur le marché des médicaments, consommables médicaux stériles et réactifs de laboratoire de biologie médicale humaine au Burkina Faso
- 5- Burkina Faso, Décret n°2003-382/PRES/PM/MS/MFB/MCPEA portant nomenclature nationale des spécialités pharmaceutiques et médicaments génériques autorisés au Burkina Faso
- 6- UEMOA, Règlement n°06/2010/CM/UEMOA relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres.
- 7- UEMOA, Annexes au Règlement n°06/2010/CM/UEMOA relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres
- 8- OMS, Procédures d'examen accéléré des vaccins préqualifiés importés pour utilisation dans les programmes nationaux de vaccination, WHO/IVB/07.08 septembre 2007, 38 pages
- 9- [www.who.int/vaccines-documents/](http://www.who.int/vaccines-documents/) consulté le 31/08/2012

## **RESUME**

### **Homologation et importation de vaccins et sérum au Burkina Faso : Etat des lieux et perspectives**

#### **Introduction**

Plusieurs vaccins et sérum sont actuellement disponibles au Burkina Faso. Pour les vaccins, certains relèvent du Programme Elargi de Vaccinations (PEV), d'autres non. La réglementation actuelle en vigueur au Burkina Faso, exige que ces vaccins et sérum soient homologués avant leur mise en circulation. C'est en voulant savoir si tous les vaccins et sérum circulant au Burkina Faso sont homologués ou non, que nous avons réalisé ce travail.

#### **Méthodologie**

Nous avons collecté les données concernant les vaccins et sérum importés sur une période de 18 mois soit de janvier 2011 à août 2012. Ces données ont ensuite été compilées. La nomenclature nationale des spécialités pharmaceutiques et médicaments génériques, à jour a ensuite été utilisée pour voir si les vaccins et sérum étaient homologués ou non. Pour le cas spécifique des vaccins, la liste des vaccins pré qualifiés OMS a été utilisée pour vérifier que les vaccins étaient pré qualifiés OMS ou non.

#### **Résultats obtenus**

La majeure partie (95%) des vaccins et sérum importés par les grossistes pharmaceutiques sont homologués.

Pour ce qui concerne les vaccins du PEV importés via l'UNICEF, tous sont pré qualifiés OMS, mais aucun n'est homologué pour l'instant au Burkina Faso.

#### **Conclusion**

Le Burkina Faso possède un système performant pour l'homologation des vaccins et sérum. Il faut cependant noter que certains sérum et vaccin surtout ceux du PEV sont importés même s'ils n'ont pas d'autorisation de mise sur le marché, ce qui n'est pas conforme à la réglementation en vigueur. Il serait très opportun que des mesures soient prises pour régulariser cette situation pour le bien être de la population du Burkina Faso. Les perspectives sont en termes de plaidoyer pour l'homologation de tous les vaccins et sérum circulant au Burkina Faso et de mise en place de la procédure de libération des lots de vaccins.

**Mots clé : Homologation, importation, vaccins, sérum.**