

Les vaccins anti Covid-19 : un défi industriel

Avec l'apparition de la pandémie Covid-19 en 2019 en Chine puis son explosion partout dans le monde, l'industrie pharmaceutique s'est retrouvée face à un vrai défi technologique de recherche, développement et production.

En un an un véritable exploit scientifique a été réalisé : séquencer le génome de ce nouveau virus, faire des choix stratégiques pour définir des vaccins, les développer, faire des études cliniques, approuver ces nouveaux produits. Maintenant l'industrie doit faire face au défi de la production.

Jamais auparavant des productions industrielles n'avaient été réalisées pour des produits à ARNm (ARN messenger). Les seules productions se faisaient pour des études cliniques pouvant aller jusqu'à quelques milliers ou dizaines de milliers de doses. Avant d'avoir les autorisations, les industriels ont dû valider leurs procédés de fabrication du vaccin, faire des transpositions d'échelle vers la taille industrielle, pour répondre aux attentes du marché. Cela se réalise depuis quelques mois.

Ces vaccins à ARNm sont des produits nécessitant des excipients et des réactifs qui n'avaient jamais été produits dans de telles quantités, il y a donc aussi un défi industriel du côté de ces fournisseurs. Une première alerte est survenue en novembre lorsqu'une société a réduit ses quantités de 100 millions à 50 millions pour disponibilité d'un composant. Ces procédés sont aussi des procédés complexes qui nécessitent plusieurs semaines, voire plusieurs mois de production, sans parler de l'étape finale de remplissage aseptique qui est aussi une étape difficile et bien maîtrisée par l'industrie pharmaceutique.

Les autorisations sont arrivées fin décembre pour le vaccin BioNtech-Pfizer, début janvier pour le vaccin Moderna. Pour ces deux vaccins, des centaines de millions de doses sont promises par les industriels. Ces industriels et leurs partenaires sont en train de monter en puissance, d'ouvrir de nouvelles unités de production, de trouver des partenaires pour la partie remplissage aseptique. Bien entendu toutes ces activités nécessitent des ressources en personnel pour compléter les équipes existantes avec des exigences de formation et de qualification, ce qui prend aussi du temps.

Soyons satisfaits que ces défis aient été relevés avec succès depuis 2019. Nous devons intégrer que lorsque l'autorisation d'un vaccin tombe les quantités disponibles ont été produites avec des installations pilotes en attendant les installations industrielles. Nous savons tous que cela aussi prend du temps : même si l'industrie a anticipé, un temps de réalisation, de démarrage et de mise en production des installations est nécessaire.

L'approbation des vaccins, tout d'abord à ARNm, est une étape importante et excitante ; maintenant nous sommes face au défi industriel, et de nombreux vaccins devront être approuvés pour subvenir aux besoins de la population mondiale qu'il faudra vacciner pour venir à bout de ce fléau.

Face à l'ensemble de ces défis, et à l'arrivée progressive des vaccins, il faut raison garder, conserver son sang-froid même dans la période que nous vivons et utiliser les doses disponibles au mieux en fonction des événements et des populations à protéger. La production industrielle va monter en cadence, il faut le temps : ce que recherche et développement ont fait en temps incroyablement court, les opérations industrielles sont en train de le réaliser en ayant anticipé dès 2020 des productions d'une incroyable complexité et qui n'avaient jamais été réalisées à une telle échelle industrielle.

JF Duliere, membre du comité Chimie d'IESF