

# PROCESSUS D'AUTORISATION D'UTILISATION D'URGENCE DES VACCINS CONTRE LA COVID-19 EN CÔTE D'IVOIRE

*Dr ASSANE COULIBALY*

# PLAN D'EXPOSE

I. LE CONTEXTE

II. LES ASPECTS REGLEMENTAIRES DU MECANISME COVAX

III. LA COMMISSION CONSULTATIVE D'APPROBATION D'URGENCE

IV. LE PROCESSUS D'APPROBATION D'URGENCE

V. LES AUTORISATIONS TEMPORAIRES D'UTILISATION D'URGENCES

VI. PERSPECTIVES

## I. LE CONTEXTE

- 🍎 4 juin 2020, lancement de la Garantie de Marché (Advance Market Commitment), qui est un pilier de **l'accélérateur** de **l'accès** aux outils de lutte contre la COVID-19 (ACT: Access to COVID-19 Tools);
- 🍎 Collaboration mondiale innovante, pour le développement, la production et l'accès équitable aux tests, traitements et vaccins COVID-19;
- 🍎 Mené conjointement par Gavi, la Coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies (CEPI) et l'OMS;
- 🍎 92 pays éligibles au mécanisme COVAX dont la Côte **d'Ivoire**.

## II. LES ASPECTS REGLEMENTAIRES DU MECANISME COVAX

Disposer d'une  
voie réglementaire  
permettant  
**l'autorisation**  
rapide des vaccins  
disponibles

Se fier à  
**l'autorisation**  
**d'utilisation**  
**d'urgence** ou à la  
préqualification  
**de l'OMS (EUL/PQ)**  
afin d'**accélérer** le  
processus  
**d'autorisation**  
nationale

Mise en place par  
**l'AIRP d'une**  
Commission  
Technique  
spécialisée pour  
**l'approbation**  
**d'urgence** des  
vaccins COVID-19

### III. LA COMMISSION CONSULTATIVE D'APPROBATION D'URGENCE



Attribution: Evaluation et de l'approbation en urgence des vaccins contre la COVID-19;

Composition: Huit (8) membres: Cabinet du MSHP (1), DGS (1), IPCI (1), INHP (1), DC-PEV (1), SMIT (1), AIRP (2).

le Président de la Commission est nommé par les membres de la Commission à chaque session; le Secrétariat assuré par **l'AIRP**.

Session: Sur convocation de **l'AIRP** chaque fois que de besoin.

#### LE DIRECTEUR GENERAL

- Vu la Constitution ;
- Vu la Loi n° 2015-533 du 20 juillet 2015 relative à l'exercice de la pharmacie,
- Vu la Loi n° 2017-541 du 03 août 2017 relative à la régulation du secteur pharmaceutique ;
- Vu le Décret n° 2018-926 du 12 décembre 2018 portant organisation et fonctionnement de l'Autorité Ivoirienne de Régulation Pharmaceutique ;
- Vu le Décret n° 2020-172 du 05 février 2020 portant nomination des membres du Conseil de Régulation de l'Autorité Ivoirienne de Régulation Pharmaceutique ;
- Vu le Décret n° 2020-173 du 05 mars 2020, portant nomination du Directeur Général de l'Autorité Ivoirienne de Régulation Pharmaceutique ;
- Vu la procédure EUL du 13/12/2020 de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) d'inscription sur la liste d'utilisation d'urgence ;
- Vu les nécessités de Santé Publique (crise sanitaire due à la pandémie COVID-19)

#### DECIDE :

- ARTICLE 1 :** La présente Décision crée la Commission Consultative d'Approbation D'Urgence des vaccins contre la COVID-19 en Côte d'Ivoire. Elle fixe ses attributions, son organisation et son fonctionnement.
- ARTICLE 2 :** La Commission d'Approbation d'Urgence des vaccins contre la COVID-19 en Côte d'Ivoire est une Commission consultative auprès de l'Autorité Ivoirienne de Régulation Pharmaceutique.  
A ce titre, elle est chargée de l'évaluation et de l'approbation en urgence des vaccins contre la COVID-19.
- ARTICLE 3 :** Le secrétariat de la Commission Consultative d'Approbation d'Urgence des vaccins contre la COVID-19 en Côte d'Ivoire est assuré par l'Autorité Ivoirienne de Régulation Pharmaceutique. La Commission produit un rapport après chaque session.

### III. LE PROCESSUS D'APPROBATION D'URGENCE (1/2)

- 🍎 Demande **d'autorisation** pour **l'utilisation** des vaccins contre la COVID-19 dans le cadre du mécanisme COVAX par **l'Etat** de Côte **d'Ivoire** à **l'AIRP**;
- 🍎 Vérification du statut réglementaire des vaccins:
  - 🍎 Inscription sur liste **d'utilisation d'urgence** de **l'OMS** (EUL)
  - 🍎 ou Approbation par **l'Agence** Européenne du Médicament (EMA) ou la USFDA;
- 🍎 Convocation **d'une** session de la Commission Consultative pour **l'évaluation** du ou des vaccin(s) répondant aux exigences réglementaires susmentionnées 72 h après collecte de la documentation.

- 🍎 Sources documentaires des données pour **l'évaluation** du vaccin par la Commission Consultative:
  - 🍎 Statut des vaccins COVID-19 dans le processus **d'évaluation** (EUL/PQ) de **l'OMS**;
  - 🍎 Informations techniques;
  - 🍎 Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP);
  - 🍎 Recommandations du Groupe stratégique consultatif **d'experts** sur la vaccination (SAGE) de **l'OMS**;
  - 🍎 Le Rapport public du Groupe consultatif technique pour la liste des utilisations **d'urgence** (TAG-EUL) de **l'OMS**;
  - 🍎 Rapport **d'évaluation d'Autorités** fortes (EMA ou FDA) ou du pays **d'origine** du vaccin.
- 🍎 Délibération de la Commission Consultative;
- 🍎 Décision **d'octroi** de **l'Autorisation** Temporaire **d'Utilisation d'Urgence** sur la base de **l'approbation** des membres de la Commission.

## IV. AUTORISATIONS TEMPORAIRES D'UTILISATION D'URGENCE (1/2)

Nom Commercial	COMIRNATY	MODERNA	AstraZeneca / Université <b>d'Oxford</b>	COVISHIELD
Type	Vaccin à ARNm (à nucléoside modifié)	Vaccin à ARNm (à nucléoside modifié)	(ChAdOx1-S) vecteur de type recombinant	(ChAdOx1-S) recombinant
Fabricant(s)	Pfizer-Biontech Manufacturing Belgium NV Rijksweg 12 2870 Puurs Belgique	Rovi Pharma Industrial Services, S.A. Paseo de Europa, 50 28703. San Sebastián de los Reyes Madrid Espagne	MedImmune Pharma B.V., Nijmegen Lagelandseweg 78 Nijmegen, 6545CG Pays-Bas	Serum Institute of India Pvt Ltd 212/2, Hadapsar, Off Soli Poonawalla Road, Pune 411028 Inde
Origine	BELGIQUE	ESPAGNE	PAYS-BAS	INDE

## IV. AUTORISATIONS TEMPORAIRES D'UTILISATION D'URGENCE DELIVREES (2/2)

Nom Commercial	COMIRNATY	MODERNA	AstraZeneca / Université <b>d'Oxford</b>	COVISHILED
Présentations	Flacon de 6 doses de 0,3 ml	Flacon de 10 doses de 0,5 ml	Flacons 8 doses ou 10 doses de 0,5 ml	Flacon de 1 dose de 0,5 ml Flacon de 2 doses de 1 ml Flacon de 5 doses de 2,5 ml Flacon de 10 doses de 5 ml Flacon de 20 doses de 10 ml
Voie <b>d'administration</b>	Voie Intramusculaire	Voie Intramusculaire	Voie Intramusculaire	Voie Intramusculaire
Conditions de conservation	jusqu'à 6 mois entre -90°C et -60°C (flacon non ouvert)	7 mois entre -25° et - 15°C (flacon non ouvert)	6 mois au réfrigérateur 2°C - 8°C (flacon non ouvert)	6 mois entre 2°C et 8°C (flacon non ouvert)
Date de délivrance de <b>l'Autorisation</b>	15/01/2021	08/02/2021	08/02/2021	13/02/2021

## V. PERSPECTIVES



-  Sessions de la Commission pour les vaccins:
  -  Johnson & Johnson
  -  SINOPHARM
  -  Sputnik V
  -  Tout autre vaccin figurant sur la liste EUL de **l'OMS**

**MERCI POUR VOTRE ATTENTION**