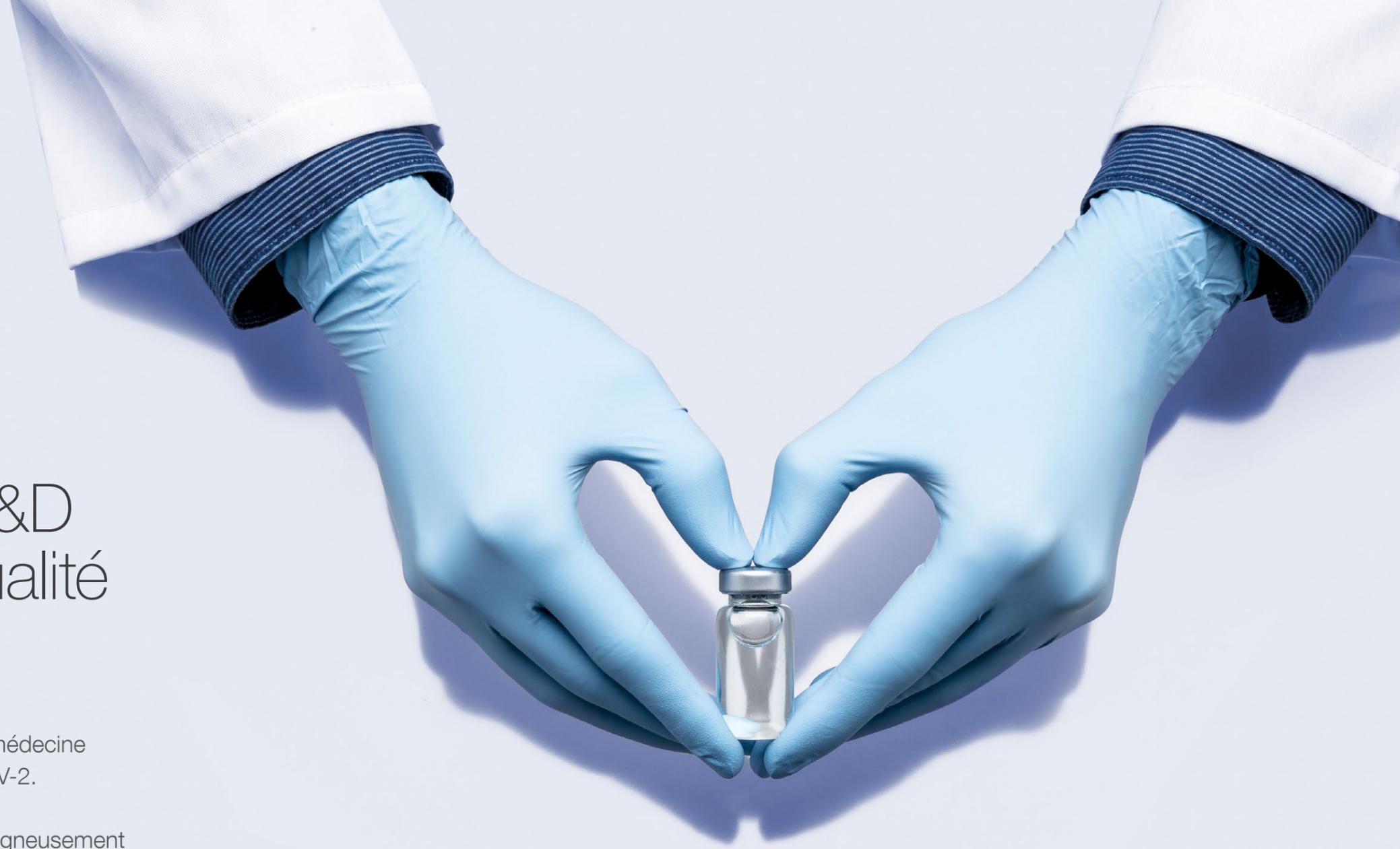


## Analyse de Vaccins





## The Safest Way:

# Solutions pour la R&D et le contrôle de qualité des vaccins

Les vaccins sont l'une des grandes réussites de la médecine moderne, que ce soit pour la variole ou le SARS-CoV-2.

Pour un usage thérapeutique, un vaccin doit être soigneusement développé et tout aussi minutieusement analysé à chaque étape du processus de formulation et de production avant d'être appliqué.

Une simple piqûre de rappel permet de prévenir des maladies potentiellement mortelles. De même, des solutions de mesure dédiées, ainsi que des caractéristiques techniques et logicielles avancées, permettent d'éviter les imprécisions et les erreurs qui peuvent réduire l'efficacité, la sécurité et la qualité généralement très élevée de ces produits biopharmaceutiques.

Anton Paar développe et fournit des solutions pour le développement, la formulation et le contrôle de qualité des vaccins, y compris pour l'analyse des agents actifs, des excipients et des formulations du produit final.

EN SAVOIR PLUS



[www.anton-paar.com/apb-vaccine-analysis](http://www.anton-paar.com/apb-vaccine-analysis)

# Analyse des vaccins

## Catégories de solutions

Le processus de formulation des vaccins, quel que soit l'agent actif spécifique, est essentiel pour garantir l'efficacité et la stabilité des vaccins tout au long du stockage, de la distribution et de l'administration.

Anton Paar développe et fournit des solutions pour le développement, la formulation et le contrôle de qualité des vaccins, y compris pour l'analyse des agents actifs, des excipients et des formulations du produit final.



### CONTENU

- 06 SÉCURITÉ DES VACCINS, CONFORMITÉ ET COHÉRENCE DU DOSAGE
- 07 STABILITÉ DES VACCINS
- 08 INJECTABILITÉ
- 09 VACCINS À BASE D'ARNM/ LIPOSOMES
- 10 INTÉGRITÉ DES DONNÉES SELON LES PRINCIPES DE L'ALCOA+



#### SÉCURITÉ DES VACCINS, OBSERVANCE ET COHÉRENCE DU DOSAGE DES VACCINS

La concentration et la clarté des marchandises entrantes et des formulations de produits finaux doivent être analysées pour des paramètres cohérents tels que : la densité, l'indice de réfraction, la rotation optique spécifique, la clarté et la concentration. Cela garantit un produit sûr et efficace.

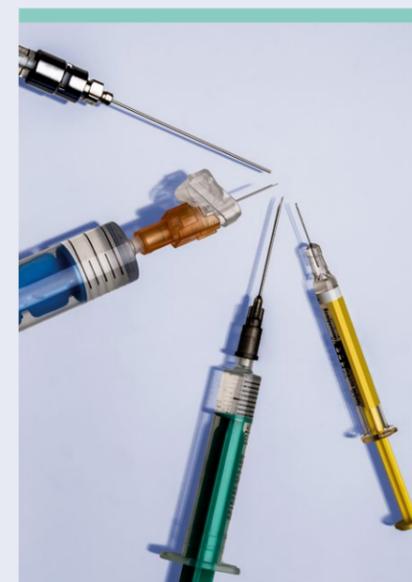
La détermination du contrôle qualité de ceux-ci à l'aide des systèmes de mesure multiparamètres d'Anton Paar permet d'éviter la contamination et satisfait aux exigences de la pharmacopée.

La gamme d'instruments de laboratoire d'Anton Paar, à la pointe de l'industrie et d'une modularité pratique, permet de réaliser des tests extrêmement précis et très fiables.



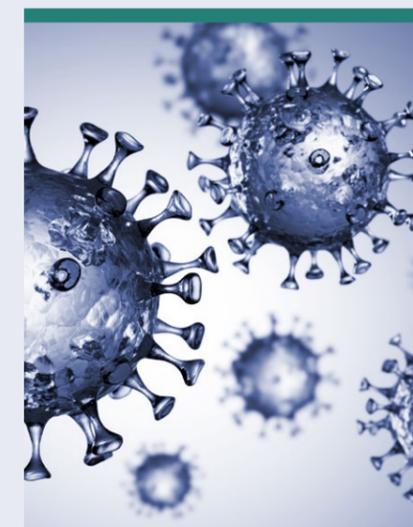
#### STABILITÉ DES VACCINS

Il est essentiel de contrôler la charge des liposomes pour s'assurer qu'ils restent en suspension de manière stable plutôt que de s'agréger ou de se combiner. Pour déterminer le potentiel zêta des liposomes, vous pouvez utiliser la diffusion électrophorétique de la lumière (ELS), garantissant que la formulation du vaccin sera électrostatiquement stable au cours de sa durée de conservation, de son transport et de sa livraison.



#### INJECTABILITÉ

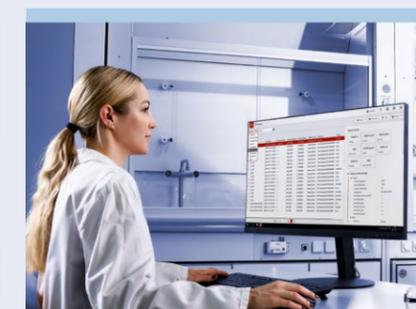
Un aspect essentiel de l'administration du vaccin est le confort pendant l'injection. Il est essentiel de mettre au point une formulation de vaccin qui présente et conserve une viscosité suffisamment faible pour être facilement administrée à l'aide d'une seringue. De nombreuses formulations de vaccins comprennent souvent un liquide très visqueux dont l'injection est difficile et douloureuse. Ainsi, l'analyse de la viscosité des formulations de vaccins est une étape nécessaire à la fois pour le développement de ces formulations et pour le contrôle de la qualité.



#### VACCINS À BASE D'ARNM/ LIPOSOMES

Les vaccins à base d'ARNm sont souvent formulés dans un support liposomique à base de lipides qui permet de protéger l'ARN des enzymes de clivage de l'ARN. Ils aident également à délivrer les molécules d'ARNm dans les cellules cibles.

Il est essentiel de garantir une taille constante des liposomes lors de la formulation des vaccins. La diffusion dynamique de la lumière (DLS) est une technique utile pour mesurer la taille et la distribution de taille des liposomes, ce qui permet de s'assurer que les liposomes de la formulation sont à la fois de taille constante et stables dans le temps.



#### INTÉGRITÉ DES DONNÉES SELON LES PRINCIPES ALCOA+

La production de vaccin doit se conformer à des réglementations pharmaceutiques strictes en matière d'intégrité des données, de traçabilité, et de conformité, dont CFR 21 Part 11 et ALCOA +.

Un facteur clé à cet égard est l'organisation, la gestion et l'examen des données et métadonnées pertinentes provenant des matériaux, de la production et des contrôles de qualité.

AP Connect est une solution logicielle de laboratoire permettant de connecter les instruments de laboratoire aux systèmes de gestion des données afin de permettre un flux de données numérique et sans erreur. Les fonctionnalités dédiées dans l'édition Pharma répondent aux exigences de réglementation et d'intégrité des données de l'industrie pharmaceutique.

# Sécurité des vaccins, observance et cohérence du dosage des vaccins

**PARAMÈTRES CLÉS POUR LE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ FINALE, LA MISE À DISPOSITION DES LOTS ET L'UNIFORMITÉ DU DOSAGE**



## DÉFI

Beaucoup de recherches ont été effectuées sur les nouveaux vaccins. Pour garantir un produit sûr et efficace, un contrôle de qualité final approfondi et des vérifications de mise à disposition de lots doivent être effectués. Les mesures doivent être entièrement traçables et conformes aux réglementations et directives internationales.

## SOLUTION

Les densimètres et les viscosimètres d'Anton Paar sont des instruments de contrôle de qualité utiles pour évaluer la qualité des produits. Les principaux paramètres du vaccin peuvent être facilement vérifiés.

## AVANTAGES

Tous les instruments offrent à la fois une interface utilisateur simple et des fonctionnalités technologiques et logicielles pour éliminer les erreurs de mesure. Des extensions modulaires et des possibilités d'automatisation sont disponibles. Les méthodes de mesure sont conformes à la pharmacopée.

## INSTRUMENTS

DMA 4501, DMA 5001, Lovis 2000 M/ME, série de réfractomètres Abbe Performance, série de polarimètres MCP, ViscoQC 300

**CONTRÔLE DE LA TURBIDITÉ COMME INDICATEUR DE LA CONTAMINATION DU PRODUIT**



## DÉFI

Les tampons et les solutions salines utilisés pour la production de vaccins et, bien sûr, les vaccins finaux, doivent être contrôlés pour vérifier leur turbidité, qui est un indicateur potentiel de contamination.

## SOLUTION

Contrôlez la turbidité à l'aide d'une installation de mesure multiparamétrique basée sur un instrument maître densimétrique auquel vous pouvez ajouter d'autres modules comme la mesure de la turbidité Haze 3001.

## AVANTAGES

Effectuez des mesures de turbidité avec une manipulation simple et sans cuvettes de mesure rayées ni étalonnage. Les caractéristiques de conformité pharmaceutique d'un densimètre Anton Paar en tant qu'instrument maître et ses solutions logicielles garantissent la conformité et la traçabilité de chaque mesure.

## INSTRUMENTS

Série de densimètres DMA Next-Level + Haze 3001

# Stabilité des vaccins

**LA TAILLE DES PARTICULES ET LA CHARGE SUPERFICIELLE DES VACCINS ONT UNE INCIDENCE SUR LA FORMULATION, LA SÉCURITÉ ET LA STABILITÉ DES PRODUITS**



## DÉFI

Le contrôle de la taille des particules et de la charge superficielle des formulations de vaccins pendant la R&D, la production, le transport et le stockage est essentiel pour garantir un vaccin sûr et efficace partout et à tout moment.

## SOLUTION

Les mesures de DLS avec le Litesizer 500 permettent de contrôler la qualité des vaccins antiviraux, tandis que les mesures ELS permettent de mieux comprendre leur comportement d'agrégation.

## AVANTAGES

Les mesures de la taille et de la charge de surface des vaccins permettent de comparer différentes formulations, d'analyser la réponse des vaccins à la chaleur, au transport et à l'agitation, ainsi que la stabilité et la pureté globales des formulations. Le potentiel zêta donne une indication de la stabilité de la formulation du vaccin.

## INSTRUMENTS

Litesizer 500

**INFLUENCE DES CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES VARIABLES SUR LA STABILITÉ DES VACCINS**



## DÉFI

La stabilité des vaccins et des composants vaccinaux dans des conditions variables pendant le transport et le stockage est cruciale.

## SOLUTION

Examinez l'intégrité et le comportement d'agrégation du produit final en réponse aux perturbations de la chaîne du froid avec Litesizer. Pour les composants, effectuez des contrôles d'homogénéité sur l'ARN transcrit in-vitro, et des contrôles de comportement de conformation et d'agrégation pour les antigènes recombinants entre les étapes de production.

## AVANTAGES

Produire un vaccin efficace et administrer le vaccin aux patients en toute sécurité.

## INSTRUMENTS

Série d'analyseurs de taille de particules Litesizer

# Injectabilité

## CONTRÔLE DE LA VISCOSITÉ DE L'ÉCHANTILLON POUR GARANTIR SON INJECTABILITÉ/ ADMINISTRABILITÉ



### DÉFI

La viscosité de l'injectable doit être juste pour garantir son injectabilité. Alors que les injections à faible viscosité sont perçues comme plus douloureuses que les injections à viscosité plus élevée, les formulations à viscosité trop élevée peuvent conduire à une occlusion du système d'injection, ce qui rend difficile la réalisation de l'injection.

### SOLUTION

Mesurez la viscosité à plusieurs taux/vitesses de cisaillement avec le ViscoQC 300 ou le Lovis 2000 M/ME. Analysez le comportement d'écoulement de l'échantillon et utilisez-le pour optimiser la viscosité afin de garantir une injection correcte.

### AVANTAGES

Les caractéristiques et le logiciel du ViscoQC 300, comme la détection automatique numérique de la broche et du protecteur et V-Comply, garantissent une mesure correcte de la viscosité. Le Lovis 2000 M/ME a des temps de mesure courts et des volumes d'échantillon de seulement 0,1 mL. Les deux systèmes sont conformes à la réglementation 21 CFR Part 11 et à la pharmacopée.

### INSTRUMENTS

ViscoQC 300, DMA M + Lovis 2000 ME

## COMMENT LES FORCES DE CISAILLEMENT AFFECTENT LA STABILITÉ DES VACCINS



### DÉFI

Si les forces élevées qui se produisent lors de l'injection d'un vaccin ne sont pas mesurées et contrôlées, elles peuvent provoquer la dégradation ou l'agrégation de l'agent actif dans la formulation du vaccin, déclenchant potentiellement une réponse immunogène.

### SOLUTION

Le MCR d'Anton Paar mesure directement comment les forces de cisaillement qui se produisent pendant une injection affectent les propriétés structurales et d'écoulement ainsi que la stabilité globale des formulations de vaccins.

### AVANTAGES

La caractérisation précise de la réponse d'une formulation vaccinale aux contraintes de cisaillement qui se produisent pendant les injections permet de détecter et d'éviter l'agrégation ou la dégradation de la formulation induite par l'injection. Cela permet de garantir une dose sûre et complète pour chaque patient.

### INSTRUMENTS

Série de rhéomètres MCR

# Vaccins à base d'ARNm/ Liposomes

## FORMATION ET ANALYSE DE LA STABILITÉ DES LIPOSOMES



### DÉFI

De nombreux vaccins sont formulés dans des liposomes. Il faut veiller, lors de leur formation et de leur traitement, à ce qu'elles soient de taille similaire, qu'elles restent de l'ordre du nanomètre et qu'elles restent stables pendant le conditionnement, le transport et la livraison - car il existe un risque qu'elles se combinent pour former des vésicules multicouches rendant inefficace l'administration de médicaments.

### SOLUTION

L'analyseur de taille de particules Litesizer 500 est un excellent outil pour suivre et optimiser la formation des liposomes ainsi que pour surveiller la taille et la stabilité des liposomes dans le temps et dans différentes conditions de traitement (température, pH, etc.). La DLS et l'ELS sont utilisées pour mesurer la taille des liposomes et le potentiel zêta, qui sont des indicateurs de stabilité dans le temps.

### AVANTAGES

La caractérisation exacte des liposomes permet d'optimiser les conditions de formation et de contrôler la taille et la stabilité dans le temps et dans différentes conditions de stockage et de manipulation. Cela favorise le développement et la fabrication de particules hautement ciblées pour l'administration de médicaments dans les vaccins.

### INSTRUMENTS

Litesizer 500

# Intégrité des données selon les principes ALCOA+



**MEILLEURES PRATIQUES POUR LA GESTION DES DONNÉES**

**SIGNATURES ÉLECTRONIQUES - VÉRIFICATION, RÉVISION ET APPROBATION**

**DÉFI**

Pour garantir la sécurité et la cohérence, les sites de fabrication de vaccins sont tenus d'effectuer des tests de contrôle de la qualité, non seulement sur les produits finis, mais aussi sur tous les excipients et les principes actifs utilisés pour formuler les produits. Cela signifie que d'énormes quantités de données doivent être collectées, organisées et examinées en toute sécurité.

**SOLUTION**

Les instruments Anton Paar utilisés pour le contrôle de qualité et la caractérisation des propriétés physiques des excipients, des API et des formulations finales fournissent des données au logiciel AP Connect.

**INSTRUMENTS**

AP Connect Pharma edition + instruments de mesure compatibles

**DÉFI**

Les processus de laboratoire sans papier avec des enregistrements numériques nécessitent des processus de soumission, d'examen et d'approbation sur mesure pour une chaîne de responsabilité complète.

**SOLUTION**

Les instruments d'Anton Paar sont équipés de fonctions de signature électronique sur les instruments, ce qui permet aux utilisateurs d'apposer une signature vérifiée sur les éléments de données qui sont "révisés" ou même "approuvés" après la soumission initiale.

**INSTRUMENTS**

AP Connect Pharma edition + instruments de mesure compatibles

“  
 Nous avons confiance en la haute qualité de nos instruments. C'est pourquoi nous proposons **une garantie totale de trois ans.**  
 ”

Tous les nouveaux instruments\* incluront la réparation pendant trois ans. Vous évitez des coûts imprévus et vous pouvez vous fier à votre instrument en permanence. En plus de la garantie, nous proposons un large éventail de services supplémentaires et d'options de maintenance.

\*En raison de la technologie qu'ils utilisent, certains instruments requièrent un entretien conformément au planning de maintenance. Les trois ans de garantie sont conditionnés par le respect du planning de maintenance.

**Service et assistance assurés directement par le fabricant**  
 Nos services complets vous offrent une couverture individuelle optimale pour votre investissement, garantissant une productivité maximale.



**LA PROTECTION DE VOTRE INVESTISSEMENT**  
 Quelle que soit votre intensité d'utilisation, nous vous aidons à maintenir votre appareil en bon état et à protéger votre investissement – 3 ans de garantie inclus.



**Temps de réponse extrêmement court**  
 Nous savons que c'est parfois urgent. C'est la raison pour laquelle nous répondons à votre demande dans un délai de 24 heures. De vraies personnes et non des assistances virtuelles sont à votre entière disposition pour vous aider.



**Des ingénieurs de service certifiés**  
 La formation continue et minutieuse de nos experts techniques est le fondement même de notre excellence de service. La formation et la certification sont réalisées dans nos locaux.



**NOTRE SERVICE EST MONDIAL**  
 Notre large réseau de service destiné à nos clients s'étend sur 86 sites avec un total de 350 ingénieurs de service certifiés. Où que vous soyez, il y a toujours un ingénieur de service Anton Paar à proximité.

© 2022 Anton Paar GmbH | Tous droits réservés.  
Les spécifications peuvent faire l'objet de modifications sans avis préalable.  
XPAIP201FR-B

[www.anton-paar.com](http://www.anton-paar.com)