

Thomann P. <sup>1</sup>, Carrez L. <sup>1</sup>, Pierrot A. <sup>1</sup>, Stampfli C. <sup>1</sup>, Sadeghipour F. <sup>1, 2, 3</sup>

<sup>1</sup>Service de Pharmacie, Centre Hospitalier Universitaire Vaudois, Lausanne, <sup>2</sup>Centre de Recherche et d'Innovation en Sciences Pharmaceutiques cliniques, Centre Hospitalier Universitaire Vaudois et Université de Lausanne; <sup>3</sup>Section des Sciences pharmaceutiques, Université de Genève, Suisse.

## Introduction

Dès le début de la campagne de vaccination au COVID-19, des cas d'anaphylaxie aux vaccins sont rapportés. Les chiffres publiés en février 2021 indiquent une prévalence de 1 cas par million de doses<sup>1</sup>. L'unité de production est alors sollicitée pour fabriquer des Prick tests ou aliquotes d'excipients aux vaccins du COVID-19.

## Objectifs

Mettre en place **un procédé de fabrication standardisé** des aliquotes d'excipients aux vaccins du COVID-19 et **intégrer ces nouvelles demandes dans l'activité de routine**.

## Matériel et méthodes

Fabrication sous une hotte à flux d'air laminaire horizontal (classe A) dans une zone d'atmosphère contrôlée de classe BPF C et pilotée par un logiciel d'aide à la production par contrôle gravimétrique (BD CATO®)

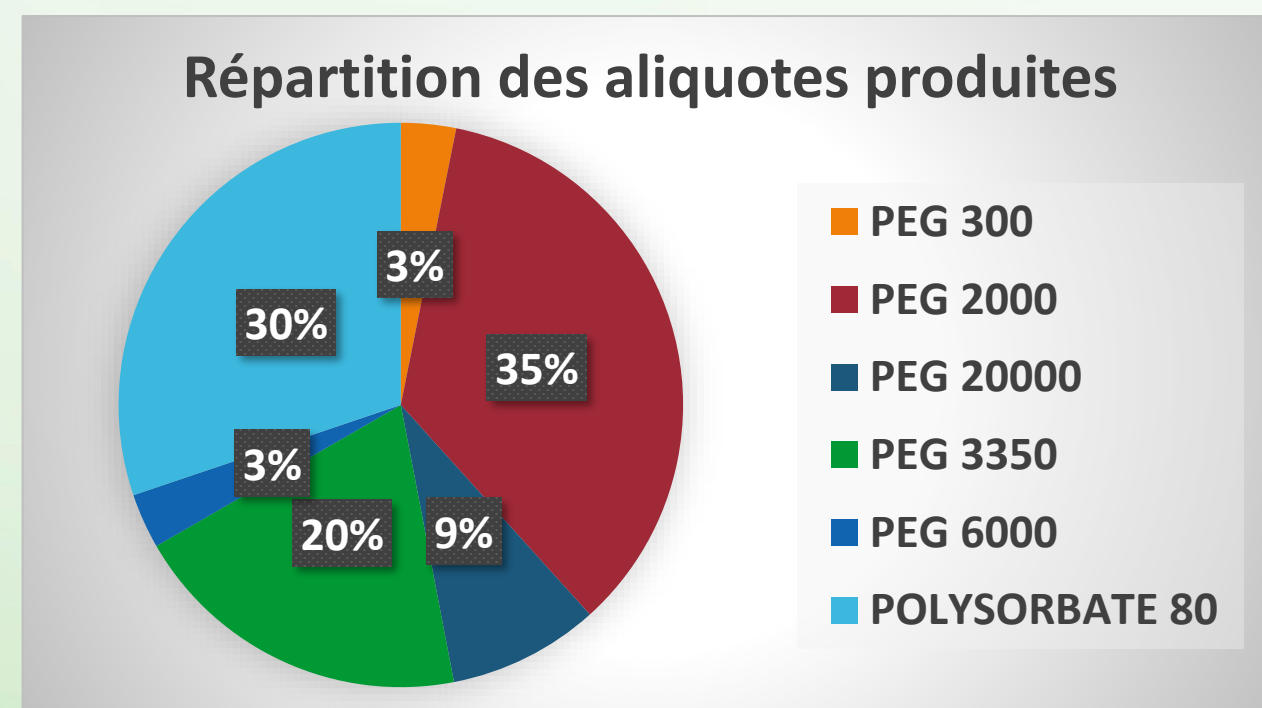
- 1) Pesée des matières premières (qualité PhEur) avec une balance analytique
- 2) Dilution dans du NaCl 0,9%
- 3) Mélange sous agitation magnétique
- 4) Stérilisation de la préparation par filtration à 0,22 µm
- 5) Conditionnement en microtubes et étiquetage conforme aux normes BFP en vigueur

## Résultats et discussion

Entre février 2021 et aout 2022: fabrication de **37 lots** soit **656 aliquotes**



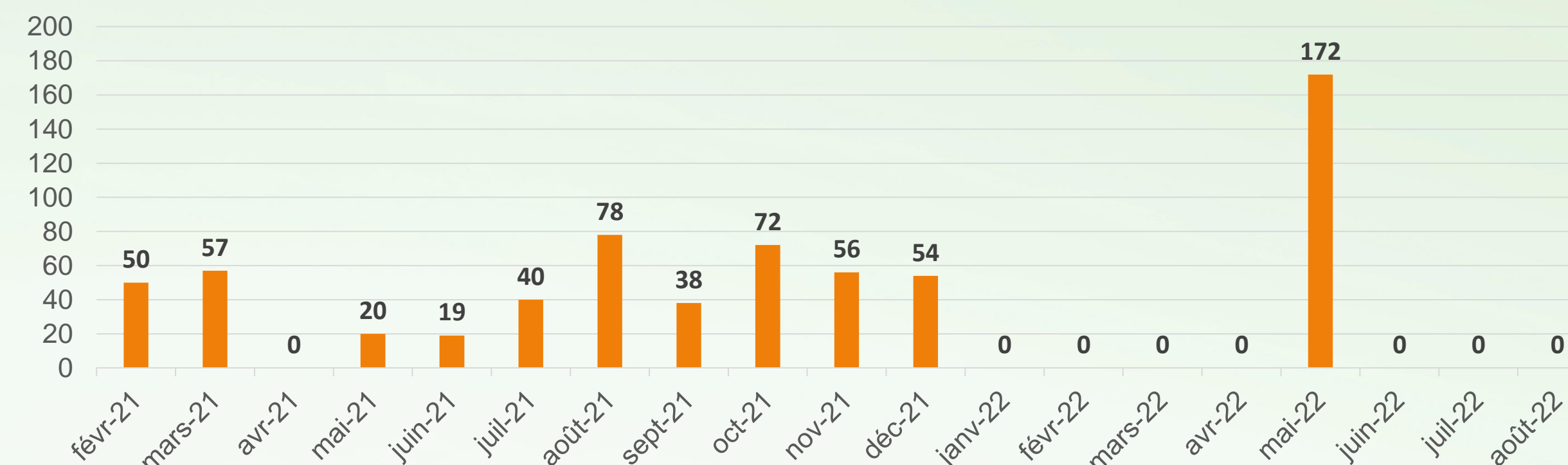
**106 h de travail préparateurs**  
**25,75 h de travail pharmacien**



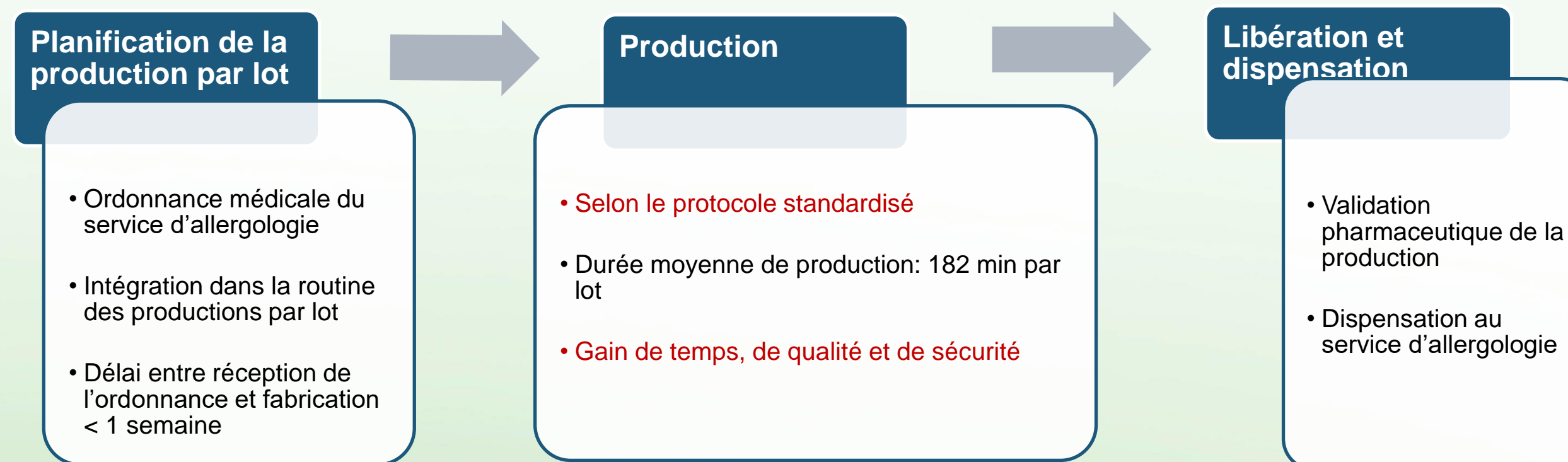
## Conclusions

Grâce au développement d'une méthode standard de production, **la qualité** (matières premières) et **la sécurité** (dose et microbiologie) des aliquotes ont pu être garanties et les demandes de fabrication ont facilement été absorbées dans l'activité de routine. Ces demandes ont apporté un nouveau champ de compétence et de spécialisation à l'unité de production.

### Nombre d'aliquotes produites après mise en place du procédé de fabrication standardisé



### Intégration des aliquotes dans l'activité de routine



## Références

1. Shimabukuro TT, Cole M, Su JR, Reports of Anaphylaxis after Receipt of mRNA COVID 19 Vaccines in the US December 14, 2020 January 18, 2021. JAMA 2021