

# OCABR for vaksiner mot covid-19

**Tor Kristian Andersen, PhD**

**Seniorrådgiver, laboratorieanalyse**

Regulatorisk Høstmøte 19.10.2022

# OCABR

- **Official Control Authority Batch Release**
- Europeisk batch-frigivelsessystem
  - Blodprodukter
  - Vaksiner
- Myndighetsbasert kontrollsystem i tillegg til produsentens egen kontroll



# OCABR og OMCL

- Laboratorieanalyse av vaksiner og blodprodukter
  - **O**fficial **M**edicines **C**ontrol **L**aboratories
- Uavhengige offentlige laboratorier
  - Oppnevnt av nasjonale myndigheter
  - Laboratoriet ved Statens Legemiddelverk
- OMCL nettverk
  - Over 70 laboratorier i 40+ land
- Gjensidig anerkjennelse
  - Gjensidig revisjon



# Kriterier for medlemskap

- Definerte «Terms of reference» og kriterier for medlemskap i OMCL nettverket
  - Uavhengig, upartisk, fravær av interessekonflikter
  - Ph.Eur. implementering for prosedyrer, metoder, osv.
  - Tydelig mandat fra nasjonal legemiddelmyndighet for laboratoriets rolle
  - Implementert kvalitetssystem «ISO/IEC 17025: General requirements for the competence of testing and calibration laboratories»

# WHO BENEFITS FROM THE WORK OF THE OMCLs?

Supporting European authorities in protecting the health of European patients and consumers across the entire product chain.



ANIMALS



PATIENTS



**PRE-AUTHORISATION OF NEW MEDICINES ON THE MARKET**

**FOR NEW MEDICINES:**

The scientific analysis provided by the laboratories supports the work of **National Competent Authorities (the medicines agencies)** and their **quality assessors** in verifying the authorisation dossier of a new medicinal product.



**SOLID SCIENTIFIC EXPERTISE FOR MINISTRIES, POLICE, CUSTOMS AND COMPETENT AUTHORITIES AT NATIONAL LEVEL.**



**FOR SENSITIVE PRODUCTS OF INTEREST TO PUBLIC HEALTH:**

On certain products, the **Official Control Authority Batch Release (OCABR) Network** (a specific group of the OMCLs) provides the scientific analysis to support **National Competent Authorities (the medicines agencies)** and the **Pharmaceutical Industry** in ensuring that each individual batch of sensitive products is fit for use.



INSPECTORS

**MONITORING MEDICINES ALREADY ON THE MARKET**

**MEDICINES ALREADY ON THE MARKET (in the legal distribution chain): post-marketing surveillance testing.**

The OMCLs' scientific analysis supports the work of the **inspectorates** or **pharmacovigilance groups of National Competent Authorities (medicines agencies)**.



CUSTOMS



POLICE

**FALSIFIED MEDICINES (in the legal or illegal distribution chain):**

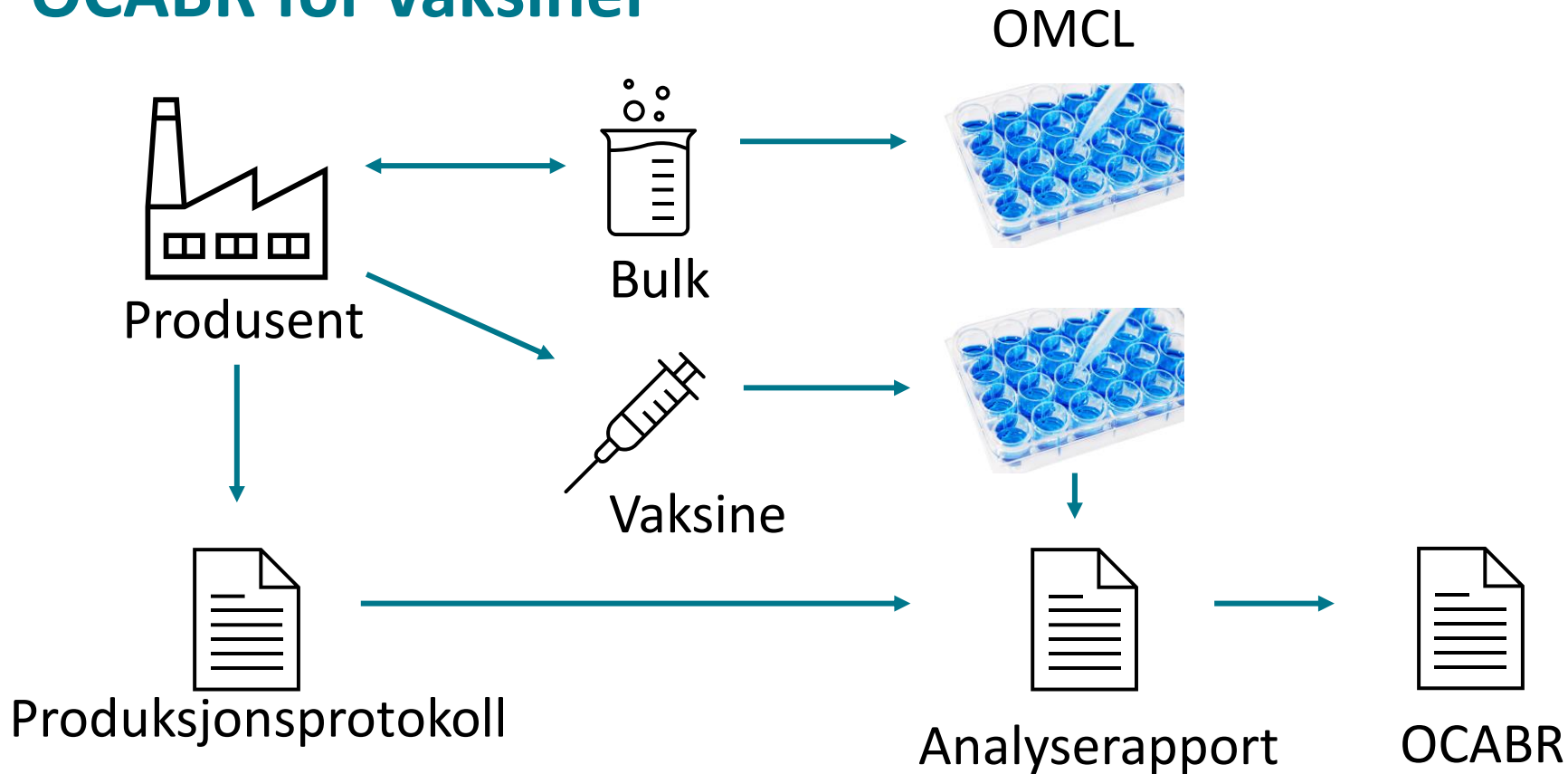
The OMCLs support enforcement groups within **National Competent Authorities (medicines agencies)**, as well as **police, customs, courts**, but also **inspectorates** tasked with controlling food and cosmetics.

# OCABR for vaksiner

- Hver eneste batch vaksiner analyseres før de når markedet
- Vaksiner gis til mange grupper
  - Friske
  - Unge
  - Eldre
  - Immunsuppresiv
- Biologiske produkter
  - Variasjon
- Stilles ekstra krav til kvalitet og sikkerhet for dette legemiddelet



# OCABR for vaksiner



# OCABR prosedyren

- **Laboratorieanalyser** - OMCL utfører analyser
  - En batch analyseres kun av ett OMCL
- **Spesifikasjoner** - gitt i markedsføringstillatelsen/dossier
- **Protokoll** - OMCL undersøker data fra produsentens egen rapport om produksjon og QC analyser
- **OCABR-sertifikat** – Utstedes av OMCL
- **Frigivelse på markedet** - Innehaver av markedsføringstillatelse benytter OCABR-sertifikat til å søke lokal legemiddelmyndighet om frigivelse



# OMCL-nettverket

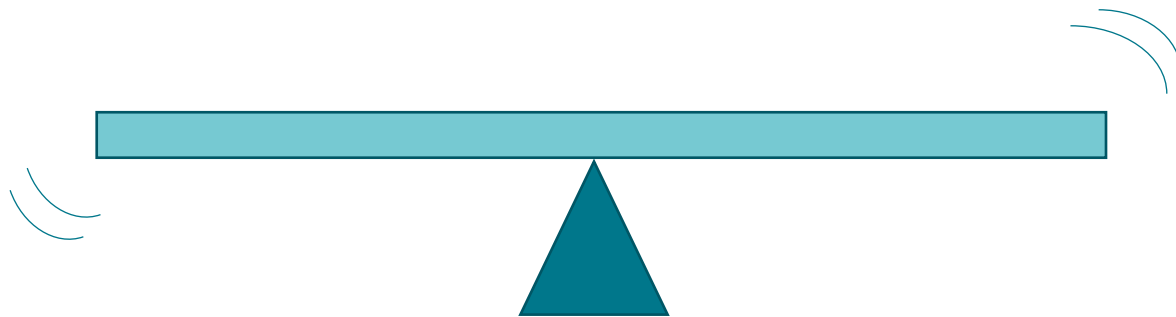
- OMCL får data om vaksiner og kan overvåke
  - Produksjon
  - Kvalitetsparametere
  - Produsent og OMCL data
- Deles i nettverket i årsrapporter og diskuteres på årsmøte



Årsmøte EDQM OMCL, Strasbourg 2022

# Kontrollaboratoriernes rolle

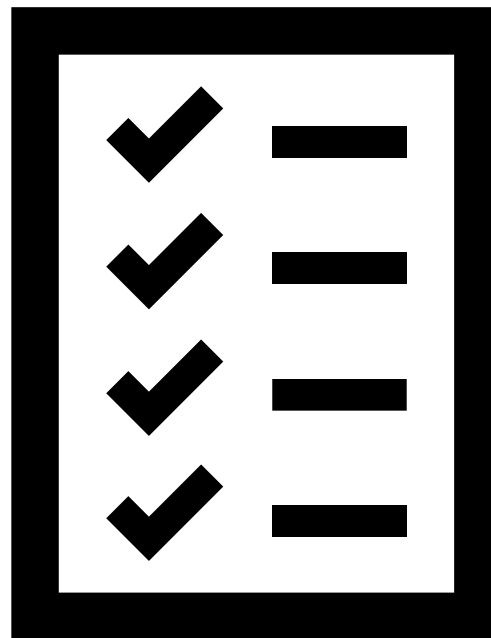
- **Å forhindre** medisiner med substandard kvalitet å komme på markedet
- **Å ikke forhindre** medisiner med rett kvalitet å komme på markedet



# Nasjonal Frigivelse

## Dokumentasjon om batch

- MIF
  - Antall doser
  - Utløpsdato
  - Batchnummer
- OCABR-sertifikat
  - Bevis på analyse
  - Godkjent av OMCL
- CoA
  - Europeisk QP
- CoC
  - Compliance



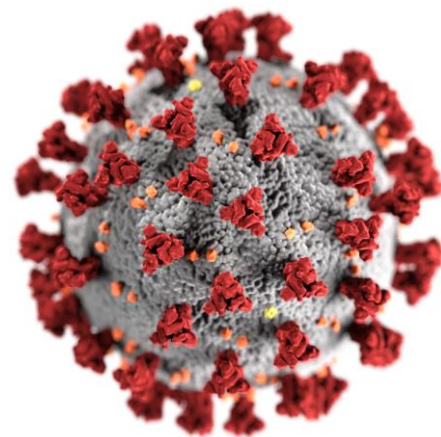
# Aktivitet ved SLV

- 10 vaksiner
  - Tre meningokokk (B, C, ACWY)
  - BCG
  - Fire kombinasjonsvaksiner:  
Difteri, Stivkrampe, Kikhoste og Poliomyelitt
  - Rotavirus
  - Covid-19 (etableres)
- Arbeid med redusert testing for *in vivo* forsøk
- Om lag 100 batcher frigis årlig



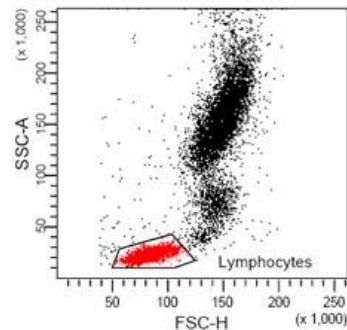
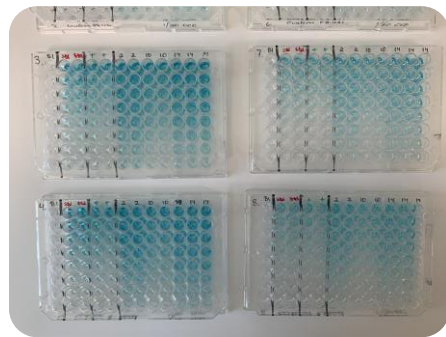
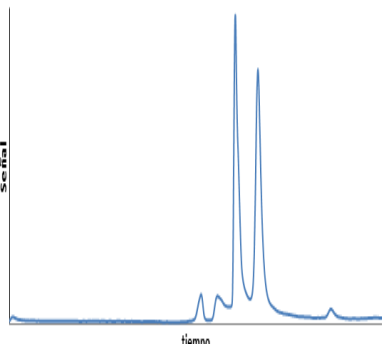
# OCABR for vaksiner mot Covid-19

- Tidlig i pandemien
  - EDQM kartla OMCL kapasitet og analysemetoder (utstyr, kompetanse, osv.)
  - Informasjon om OCABR for produsenter av covid-19 vaksiner (mange nye aktører)
- Vaksinelandskap
  - mRNA
  - Adenoviral-vektor
  - Rekombinant spike protein
- OMCL analysene
  - Visuell inspeksjon
  - Styrkebestemmelse
  - Identitet
  - Renhet



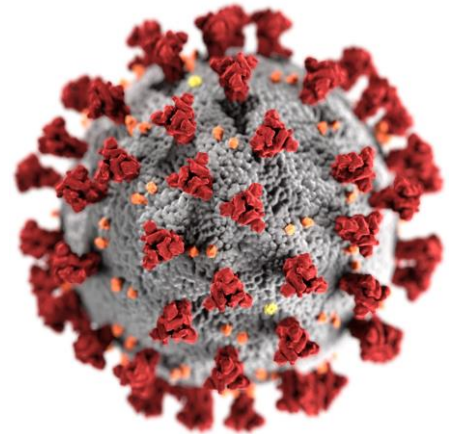
# OCABR for vaksiner mot Covid-19

- OMCL analyser - eksempler
  - Visuell inspeksjon - lyskasse
  - Styrkebestemmelse – ELISA, *in vivo*, transfeksjoner, FC
  - Renhet – HPLC, SDS-PAGE
  - Identitet – Ofte i kombinasjon med renhet og styrke, ELISA, MS



# OMCL analyse for vaksiner mot covid-19

- Gitt i EDQM Quality Management Documents
- Felles:
  - Appearance
  - Identity (for each strain)
  - Potency (if more than one strain, content/ratio of each is measured according to MA)
- mRNA
  - Integrity
- Adenoviral vektor og recombinant spike
  - Purity

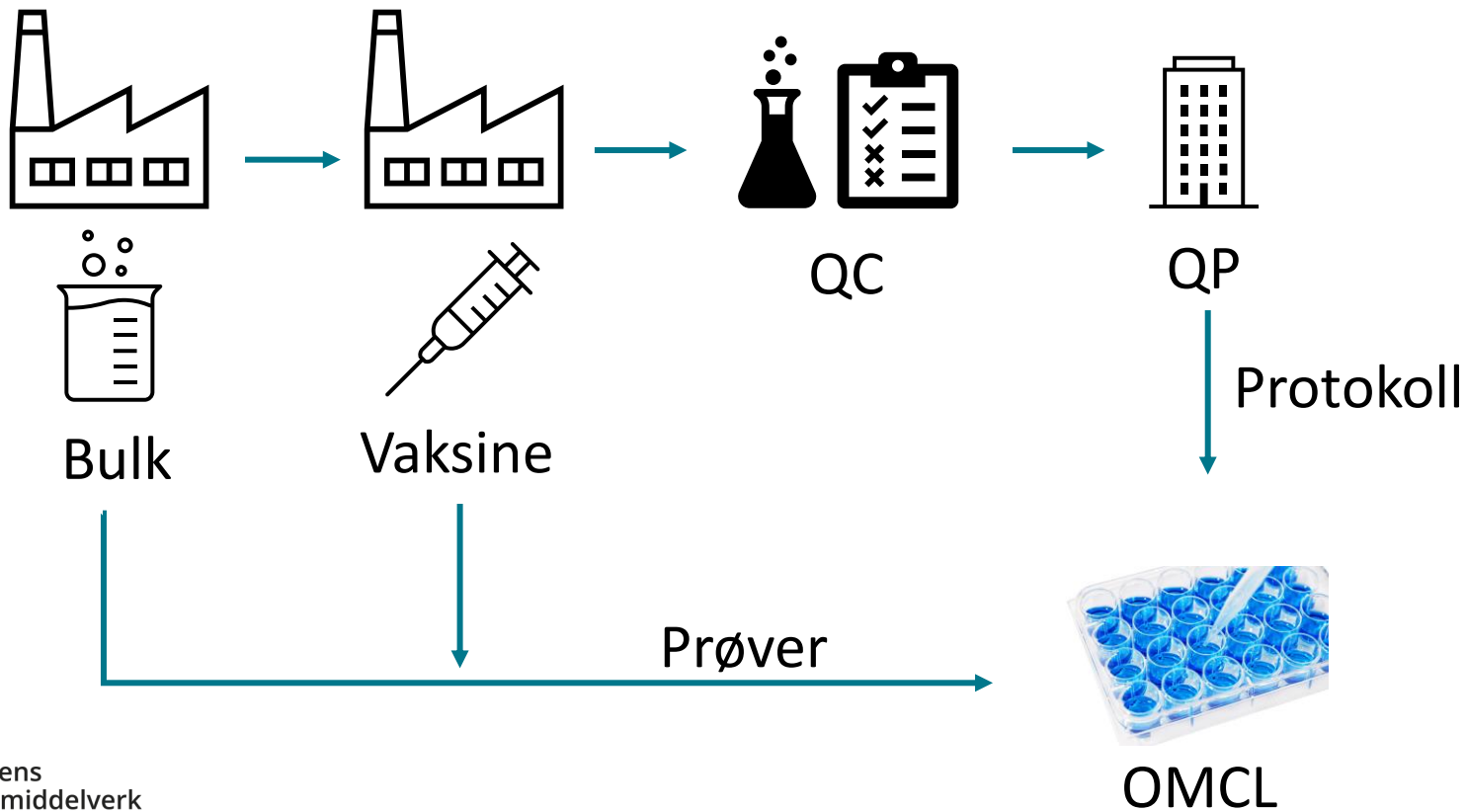


# OCABR-analyser og pandemi

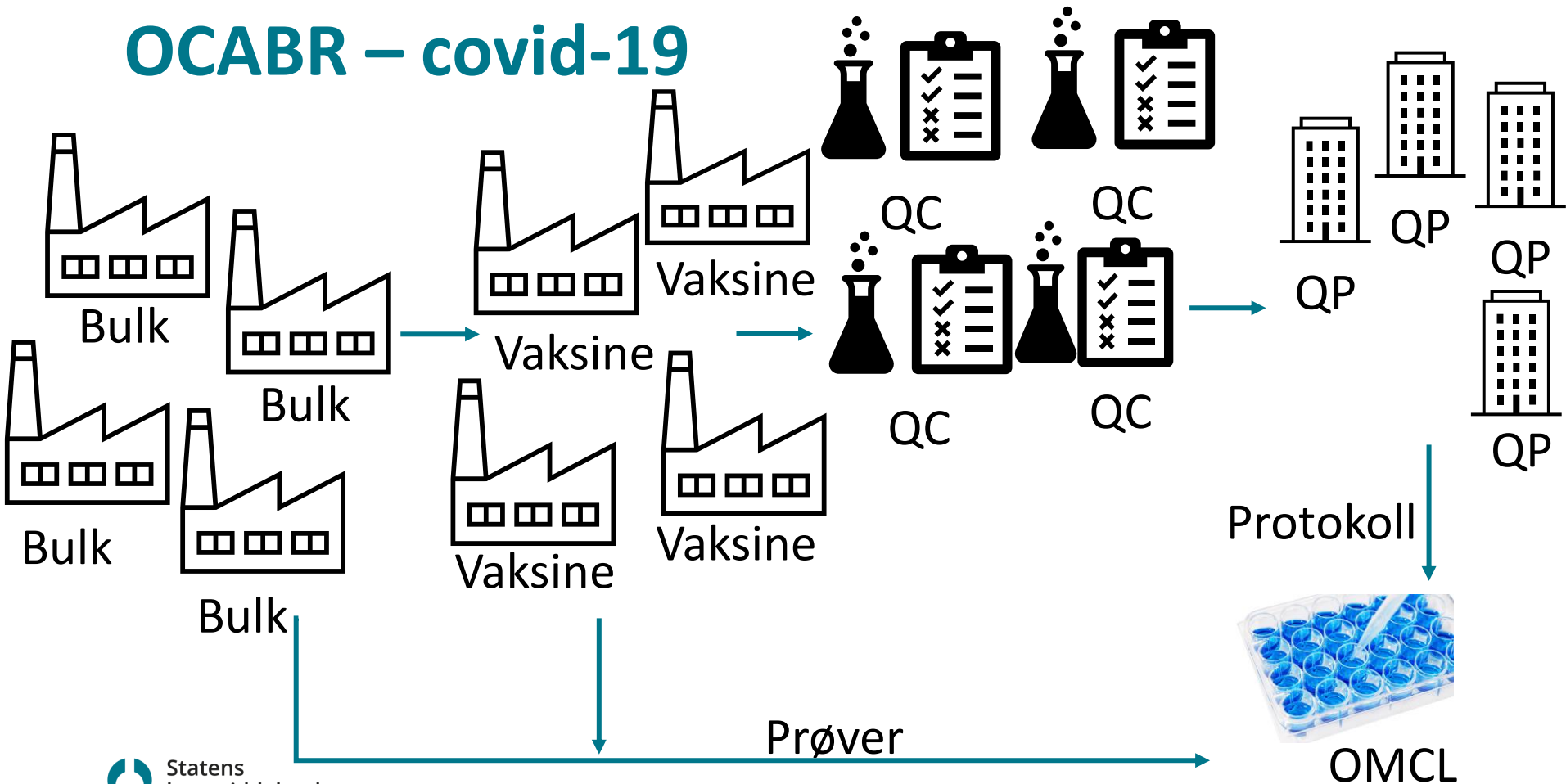
- Kvalitetsovervåkning av nye vaksiner
  - Europeisk nettverk
  - Sterkt faglig miljø
  - Ekspertkonferanser i kriser
  - Gjensidig anerkjennelse effektiviserer
- Ikke et forsinkende ledd
  - Forhindrer forsinkelse ved tidlig overføring av metoder
  - I Rolling Review utvikles metodene i parallell med dossier
  - OMCL har arbeidet med analyse i noen måneder innen betinget markedsføringstillatelse er gitt



# OCABR – normalt



# OCABR – covid-19



# Covid-19 OCABR system og fordeler

- VITT tilfeller med Vaxzevria
  - Mistanke om kvalitetssvikt
  - Et helt nettverk kan konferere med kvalitetsanalyser
  - OMCL analyse og produsentens egne data er tilgjengelig
- Bivirkninger i Norge
  - Clusters og ansamlinger
  - Nasjonal Frigivelse ved SLV gir full oversikt over kvalitetsdokumentasjon for batchen

[legemiddelverket.no](https://legemiddelverket.no)



legemiddelverket

[helsenorge.no](https://helsenorge.no)