CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Bioproduction de Vaccins ARNm : Principes, Process et Enjeux Industriels

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/bioproduction-de-vaccins-arnm-principes-process-et-enjeux-industriels

DURÉE
10 jours (70h)

RÉFÉRENCE
CSM237

CATÉGORIE
Bioproduction et Thérapies Innovantes

CPFI Formation

OBJECTIFS DE LA FORMATION

À l'issue de cette formation, vous serez capable de :

- Comprendre les principes biologiques et technologiques des vaccins à ARN messager.
- Maîtriser les différentes étapes de la bioproduction des vaccins ARNm, de la conception à la fabrication industrielle.
- Identifier les matières premières critiques et sécuriser leur approvisionnement.
- Comprendre les procédés de transcription in vitro, de purification et de formulation en nanoparticules lipidiques.
- Maîtriser les opérations de mise à l'échelle industrielle (Scale-Up) et de transfert technologique.
- Mettre en œuvre les exigences GMP, ICH et les bonnes pratiques de fabrication applicables aux produits biologiques.
- Développer des stratégies efficaces de validation, de qualification et de gestion des risques qualité.
- Organiser les contrôles qualité et garantir la conformité des lots produits.
- Assurer la maîtrise de la chaîne du froid, du conditionnement et de la distribution des vaccins ARNm.
- Préparer les installations et les équipes aux audits et inspections réglementaires.
- Exploiter les outils numériques et les technologies Pharma 4.0 pour optimiser la bioproduction.
- Développer une expertise permettant de concevoir, industrialiser et exploiter des unités de production de vaccins à ARNm conformes aux standards internationaux.

CPFI Formation

POUR QUI ?

- Pharmaciens industriels
- Biotechnologistes et biologistes moléculaires
- Ingénieurs procédés et bioprocédés
- Responsables Production pharmaceutique
- Responsables Assurance Qualité (QA)
- Responsables Contrôle Qualité (QC)
- Responsables Validation et Qualification
- Responsables Affaires Réglementaires
- Ingénieurs Industrialisation et Transfert Technologique
- Responsables Supply Chain biopharmaceutique
- Chercheurs en biotechnologies et développement pharmaceutique
- Fabricants de vaccins, entreprises biopharmaceutiques, CDMO, CMO et organismes de recherche impliqués dans la production de vaccins à ARNm ou d'autres biothérapies innovantes.

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / INTRODUCTION AUX VACCINS À ARNm

- Principe biologique des vaccins à ARN messager
- Historique, évolution et applications thérapeutiques
- Avantages et limites de la technologie ARNm

2 / CONCEPTION ET DÉVELOPPEMENT DE L'ARNm

- Sélection de la cible antigénique
- Design des séquences d'ARNm
- Optimisation de la stabilité, de la traduction et des modifications chimiques

3 / MATIÈRES PREMIÈRES ET COMPOSANTS CRITIQUES

- ADN matrice, nucléotides, enzymes et réactifs
- Lipides, excipients et consommables critiques
- Qualification des fournisseurs et contrôle des matières premières

4 / FABRICATION DE L'ARNm PAR TRANSCRIPTION IN VITRO

- Production de l'ADN matrice
- Réaction de transcription enzymatique
- Coiffe (Capping), queue Poly(A) et traitements enzymatiques

CPFI Formation

5 / PURIFICATION ET CONTRÔLE DE L'ARNm

- Techniques de purification et d'élimination des impuretés
- Contrôle de la pureté, de l'intégrité et de la concentration
- Critères de libération intermédiaire

6 / FORMULATION DES NANOPARTICULES LIPIDIQUES (LNP)

- Composition et rôle des lipides
- Procédés de formulation et d'encapsulation
- Paramètres critiques de fabrication et de stabilité

7 / PROCÉDÉS INDUSTRIELS ET MISE À L'ÉCHELLE (SCALE-UP)

- Développement du procédé industriel
- Transfert technologique et industrialisation
- Maîtrise des paramètres critiques (CPP) et des attributs qualité (CQA)

8 / CONTRÔLE QUALITÉ ET ASSURANCE QUALITÉ

- Contrôles physicochimiques, microbiologiques et biologiques
- Validation des méthodes analytiques
- Documentation GMP et gestion documentaire

9 / VALIDATION, QUALIFICATION ET GESTION DES RISQUES

- Validation des procédés de fabrication
- Qualification des équipements et utilités
- Gestion des risques selon ICH Q9 et amélioration continue

10 / CONDITIONNEMENT, STOCKAGE ET CHAÎNE DU FROID

- Remplissage aseptique et conditionnement primaire
- Exigences de stockage et de transport

CPF Formation

- Gestion de la chaîne du froid et suivi logistique

11 / CADRE RÉGLEMENTAIRE ET AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- Exigences EMA, FDA, OMS et PIC/S
- Constitution du dossier réglementaire (CTD)
- Préparation aux inspections GMP

12 / DIGITALISATION ET INDUSTRIE PHARMA 4.0

- MES, automatisation et systèmes PAT
- Data Integrity (ALCOA+) et traçabilité
- Intelligence artificielle et analyse des données de production

13 / ÉTUDES DE CAS INDUSTRIELLES

- Analyse de procédés industriels de fabrication de vaccins ARNm
- Gestion des déviations, CAPA et optimisation des performances
- Retours d'expérience sur des projets de bioproduction

14 / ATELIER PRATIQUE : CONCEPTION D'UNE UNITÉ DE BIOPRODUCTION ARNm

- Élaboration d'un schéma complet de fabrication
- Définition des contrôles qualité, des validations et des points critiques
- Construction d'une feuille de route intégrant conformité réglementaire, industrialisation, gestion des risques et excellence opérationnelle

CPFI Formation

Approche pédagogique

- Support Ecrit et Projection
- Exposés Interactifs, Podcasts et Vidéos
- Brainstorming et Jeux de Rôle
- Mises en Situation pour faciliter l'assimilation
- Cas Pratiques et Labs inclus pour leur impact opérationnel
- Test de Validation des Acquis des Connaissances

Prochaines dates programmées

18 au 29 Jan. 2027	Présentiel - Casablanca
15 au 26 Mars 2027	Présentiel - Casablanca
10 au 21 Mai 2027	Présentiel - Casablanca
05 au 16 Juil. 2027	Présentiel - Casablanca
30 Août au 10 Sep. 2027	Présentiel - Casablanca

Autres dates possibles sur demande. Contactez-nous pour organiser une session intra-entreprise.

Réservation & Renseignements

Téléphone : +212 522 247 210
Email : contact@cpfi-formation.com
Web : https//www.cpfi-formation.com

CPFI Formation — Tous droits réservés