

DUPONT™

Tyvek®  
IsoClean®

# FABRICATION DE VACCINS

## PROTÉGER LES PROCESSUS, LES PRODUITS ET LES OPÉRATEURS AVEC DES VÊTEMENTS DE SALLE PROPRE

La plupart des processus intervenant dans la production de vaccins repose sur un contrôle de la qualité à chacune des étapes. Toute erreur peut non seulement s'avérer coûteuse et dangereuse, elle peut aussi mettre en péril la conformité. Des vêtements de salle propre sont nécessaires pour protéger à la fois les processus et les produits contre toute contamination, mais aussi pour protéger les opérateurs des substances dangereuses qui interviennent dans la fabrication. Découvrez comment les combinaisons et accessoires Tyvek® et Tyvek® IsoClean® peuvent vous aider à garantir un processus de fabrication de vaccins propre.





Durant la pandémie de la COVID-19, la production de vaccins est d'une importance capitale et représente un marché en pleine croissance. Les processus de fabrication sont complexes et comportent de nombreuses étapes. Afin de garantir la qualité la plus élevée des produits finis, il existe des procédures d'assurance qualité strictes et la protection doit être assurée tout au long des processus.

### **Les opérateurs constituent la source de contamination la plus importante à l'intérieur des salles propres.**

Si la contamination par les opérateurs peut être réduite au moyen d'une formation et d'une hygiène irréprochable, celle-ci ne peut être complètement éliminée. Les vêtements dédiés aux salles propres, qui forment une barrière entre l'opérateur et l'environnement de production, constituent un moyen efficace de prévenir la contamination par les particules générées par les opérateurs dans la salle propre. Le nouveau draft 2020 de l'Annexe 1 des BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication) stipule que « les vêtements de salle propre doivent retenir les particules rejetées par le corps ». Des vêtements de salle propre adaptés sont donc indispensables dans la plupart des étapes du processus de fabrication des vaccins afin de prévenir la contamination et de garantir la sécurité des patients, ainsi que pour protéger les opérateurs des substances dangereuses.

**Depuis plus de 20 ans, les vêtements Tyvek® et Tyvek® IsoClean® sont un excellent choix pour une variété de processus de fabrication de vaccins grâce à la conception et aux performances exceptionnelles du matériau.**

# Les avantages du matériau DuPont™ Tyvek®

Tyvek® est fabriqué à partir de filaments de polyéthylène haute densité thermoliés, permettant d'obtenir un matériau imperméable, homogène, souple et respirant, qui garantit un faible relargage particulaire et présente d'excellentes propriétés barrières. Grâce à cette combinaison unique de barrière protectrice et de respirabilité, Tyvek® convient aux environnements de salles propres et est conforme aux BPF. En outre, les EPI en Tyvek® permettent aux opérateurs de se protéger contre les substances chimiques et biologiques.

## Protection de la salle propre et de la production

- Convient à différents types de salles propres (BPF Grade A/B, C/D et classes ISO 4 à 9)
- Barrière contre la contamination générée par les opérateurs (efficacité de filtration bactérienne et efficacité de filtration des particules)
- Faible relargage particulaire
- Également disponible dans une option traitée-lavée et stérile



## Protection de l'opérateur

- Repousse les liquides aqueux et les aérosols liquides
- Fournit une protection biologique
- Barrière à double sens contre les particules
- Résiste aux déchirures et à l'abrasion



## Confort de l'opérateur

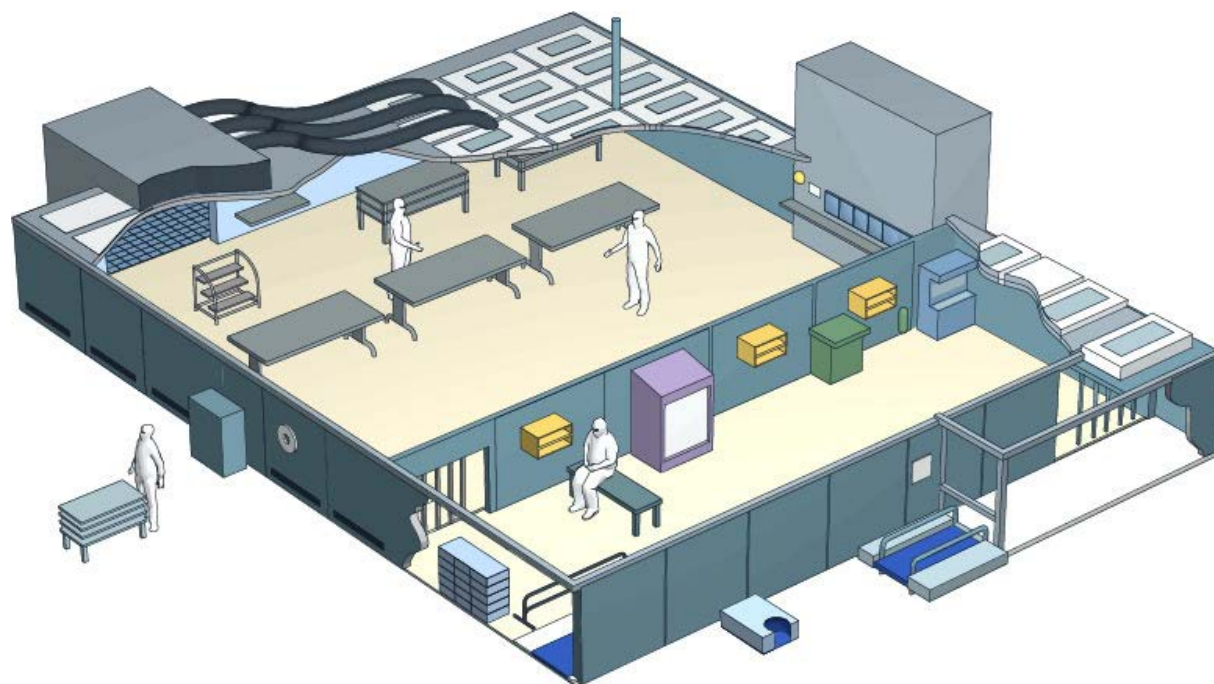
- Léger et doux
- Respirant
- Combinaisons conçues pour le confort des opérateurs
- Procédures d'habillage et de déshabillage précises





# Respect des procédures de gestion des risques de qualité et de l'Annexe 1 des BPF

L'annexe 1 des BPF (draft 2020) prévoit que toutes les activités de fabrication de produits pharmaceutiques seront régies par les principes de gestion des risques de qualité et documentées dans la stratégie de contrôle de la contamination (CCS). Il s'agit d'une approche proactive, et il ne suffira plus aujourd'hui de réagir à la détection d'une contamination et d'y remédier. Les fabricants devront identifier les risques potentiels pour la qualité, mettre en place des moyens techniques et des procédures pour contrôler ces risques et viser des améliorations continues. Les vêtements de salle propre sont un élément essentiel des processus de production stérile et aseptique et doivent également être gérés selon les principes de gestion des risques de qualité afin de garantir la conformité aux BPF et, en définitive, la sécurité des patients. La fabrication de vaccins implique de nombreuses interventions manuelles et peut présenter un risque pour les opérateurs. La loi exige que les opérateurs soient équipés d'un EPI approprié dès lors qu'il existe un risque pour leur santé et leur sécurité.



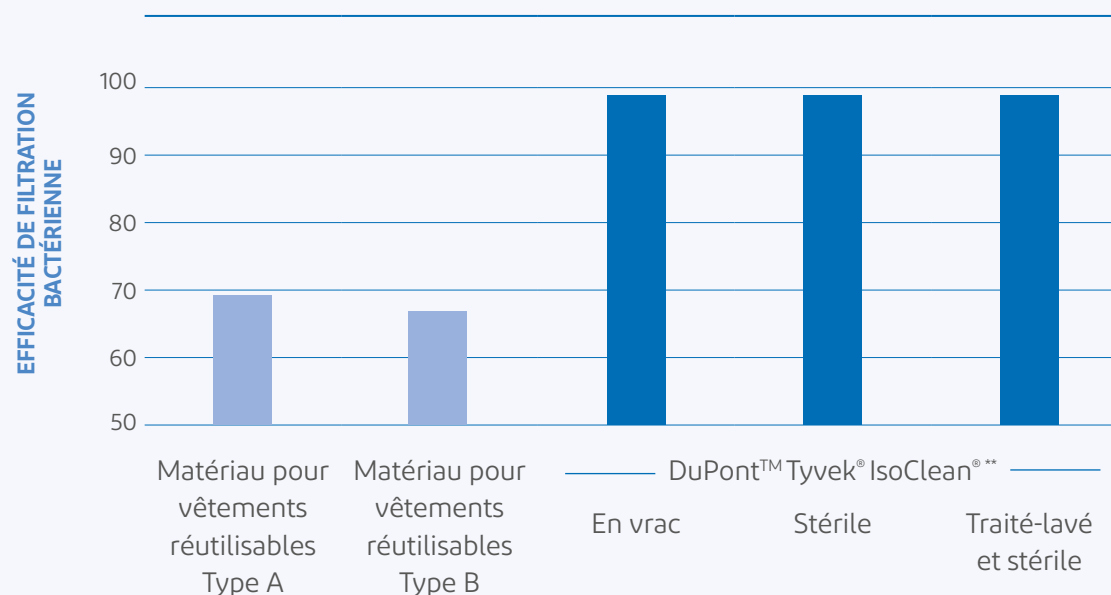
# Performance constante

Les organismes de réglementation attendent des fabricants de vaccins qu'ils protègent systématiquement leurs vaccins contre les contaminants. Le contrôle du risque de contamination lié aux opérateurs dépendra des performances de protection des vêtements de salle propre. Les vêtements stériles de salle propre Tyvek® IsoClean® rendent ce contrôle plus aisé. Ces vêtements étant à usage unique, leurs performances lors des essais du tambour Helmke, d'efficacité de filtration des particules (PFE, Particle Filtration Efficiency) et d'efficacité de filtration bactérienne (BFE, Bacterial Filtration Efficiency) sont constantes. Ce n'est pas le cas des vêtements de salle propre réutilisables qui sont utilisés, lavés, séchés et stérilisés à plusieurs reprises. DuPont a réalisé une étude démontrant que la performance des vêtements réutilisables était réduite de manière significative par les cycles de lavage et de stérilisation répétés. Cliquez [ici](#) pour consulter cette étude.

GRAPHIQUE 1

## Efficacité de filtration bactérienne moyenne (%)

Des chiffres plus élevés indiquent une meilleure efficacité de filtration



Pour les vêtements à usage unique, l'impact de l'irradiation aux rayons gamma sur le polymère ne se produit qu'une seule fois, de sorte que les propriétés restent constantes.

L'efficacité de filtration bactérienne moyenne des **vêtements réutilisables** est comprise entre **64 et 69 %** tandis que celle des **vêtements à usage unique Tyvek®** est comprise entre **98 et 99%**.

\* Moyenne des résultats de 10 mesures par type de matériau sur des vêtements « tels que reçus »

\*\* Résultats tels que rapportés dans SafeSPECT™.

# Sérénité

Produire des vaccins innovants de haute qualité est une tâche difficile et compliquée, et la nécessité d'une approche basée sur la gestion des risques de qualité avec une stratégie documentée de contrôle de la contamination ne la rendra pas plus facile. Étant donné que DuPont fabrique à la fois le matériau Tyvek® et les vêtements pour salle propre Tyvek® IsoClean® stériles, nous contrôlons la chaîne de valeur et pouvons fournir des données d'essais et des certificats (tels que des certificats de stérilité, d'irradiation et de conformité propres aux lots). Par conséquent, les audits de qualité réalisés à des fins de qualification sont plus simples que pour les vêtements de salle propre réutilisables, qui font intervenir plusieurs partenaires dans la chaîne de valeur (fabricant de filaments PET, société chargée du tissage, fabricant de vêtements, laverie, etc.). En outre, la gestion des stocks de vêtements Tyvek® IsoClean® à usage unique est beaucoup plus simple que celle des vêtements réutilisables (en raison des cycles de lavage, de stérilisation et de désinfection, du remplacement ou de la réparation des vêtements, du processus complexe de vérification des factures, etc.).

# Une solution flexible à usage unique

Les entreprises de fabrication de vaccins connaissent une croissance rapide, et les contrats de fabrication sont rarement synchronisés avec les contrats de location de cinq ans proposés par la plupart des sociétés de lavage. Les combinaisons à usage unique en Tyvek® offrent une plus grande souplesse de production et permettent une production accélérée étant donné qu'elles ne nécessitent pas d'infrastructures ni de processus de lavage. Les stocks peuvent être ajustés pour répondre aux besoins de production. Les vêtements à usage unique combinent flexibilité maximale et protection maximale des processus et constituent la solution idéale pour une production adaptée à un petit groupe de patients, pour les start-ups, pour une production faisant intervenir un réacteur à usage unique ou une production nécessitant des adaptations et des changements fréquents. En outre, les vêtements en Tyvek® non contaminés peuvent être recyclés.



# DuPont Personal Protection, votre partenaire de confiance

**DuPont comprend votre impératif de faire le maximum pour réduire les risques de contamination lors de la fabrication et de la manipulation des vaccins.**

L'Institut Butantan, l'un des plus grands centres de recherche biomédicale au Brésil, qui a collaboré avec DuPont, a commencé à remplacer les solutions réutilisables utilisées dans les processus de fabrication des vaccins par des vêtements jetables (en Tyvek®), afin de respecter les bonnes pratiques de fabrication de l'Anvisa, l'agence de santé publique brésilienne.

Un autre exemple d'adoption réussie des produits DuPont dans la fabrication est celui de la société Sinovac, une société biopharmaceutique basée en Chine, spécialisée dans la recherche, le développement, la fabrication et la commercialisation de vaccins contre les maladies infectieuses humaines, et notamment le vaccin contre le coronavirus.

En outre, DuPont utilise des systèmes de qualité stricts pour les vêtements de salle propre, notamment :

- Le système de gestion de la qualité DuPont Controlled Environments est certifié ISO 9001:2008.
- Les vêtements stériles DuPont™ Tyvek® IsoClean® ont un niveau de stérilité garanti (SAL, sterility assurance level) de  $10^{-6}$ .
- Les vêtements stériles DuPont™ Tyvek® IsoClean® sont irradiés par rayons gamma dans un centre certifié conformément aux normes de qualité ISO 13485 et respectant les prescriptions des normes ANSI/AAMI/ISO 11137.
- Un certificat de stérilité et un certificat de conformité accompagnent chaque expédition de vêtements stériles à usage unique Tyvek® IsoClean®.
- Des audits de dosage sont effectués chaque trimestre pour garantir la validation des doses.
- Les clients sont invités à inspecter nos installations de fabrication et de stérilisation.
- La documentation sur la qualité est précise et tenue à la disposition de tous nos clients, sur demande, afin de répondre au mieux à leurs besoins.



**Nous avons collaboré avec de nombreux partenaires pour les aider à développer et à gérer en toute sécurité leurs produits et processus et à réduire les risques de contamination émanant des opérateurs.**



# Vêtements de protection de salle propre DuPont dans la fabrication de vaccins

## ENVIRONNEMENTS STÉRILES BPF GRADE A/B (ÉTAPES DE FABRICATION DES VACCINS)



CLIQUEZ SUR LE PRODUIT POUR EN SAVOIR PLUS

### LES ÉTAPES DE LA FABRICATION DES VACCINS

Type de salle propre	Propriétés des vêtements de salle propre	Normes	Production d'antigènes	Purification	Formulation	Remplissage et finition	Solutions recommandées par DuPont
ENVIRONNEMENTS STÉRILES BPF GRADE A/B	Sterility Assurance Level (Niveau de stérilité garanti)	ANSI/AAMI/ISO 11137 et AAMI TIR 33			Tous les ingrédients sont combinés : substance active + adjuvant, conservateurs, antibiotiques, etc.	Les vaccins sont introduits dans un flacon ou une seringue.	<p><b>Gamme de combinaisons et d'accessoires traités-lavés et stériles Tyvek® IsoClean®</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Produits traités-lavés et stérilisés par irradiation aux rayons gamma au niveau de stérilité garanti (SAL) de 10<sup>-6</sup> (ISO 11137-1).</li> <li>• Tambour de Helmke Cat. I.</li> <li>• Système de pliage pour habillage aseptique.</li> <li>• Système d'emballage à double barrière</li> <li>• EN 14126 (protection contre les agents infectieux), EN 1073-2* (protection contre la contamination radioactive)</li> <li>• Certifié CE. Vêtement de protection chimique, Catégorie III, Combinaisons : Type 5-B et 6-B ; accessoires : Type PB [6-B]</li> </ul>
	Propreté (tambour de Helmke, Body Box)	IEST-RP-CC003.4 Propreté relative aux particules de catégorie I (particules > 0.5 µm/minute)					
	Efficacité de filtration des vêtements (BFE, PFE)	Différence entre propreté et filtration barrière					
	Système de pliage pour habillage aseptique	Soutenir les procédures d'habillage aseptique dans des environnements BPF Grade A/B (U.E.)					
	Système d'emballage	Présentation aseptique des vêtements pour éviter la contamination de la salle propre					
	Certification CE	(UE) 2016/425 Vêtements de protection chimique de catégorie III, types 5 et 6					



POUR PLUS D'INFORMATIONS SUR NOS PRODUITS, RENDEZ-VOUS SUR [WWW.SAFESPEC.FR](http://WWW.SAFESPEC.FR)

\*Non applicable aux accessoires.










# Vêtements de protection de salle propre DuPont dans la fabrication de vaccins

## ENVIRONNEMENTS NON STÉRILES BPF GRADE C/D (ÉTAPES DE FABRICATION DES VACCINS)

CLIQUEZ SUR LE  
PRODUIT POUR EN  
SAVOIR PLUS

### LES ÉTAPES DE LA FABRICATION DES VACCINS

Type de salle propre	Propriétés des vêtements de salle propre	Normes	Production d'antigènes	Purification	Formulation	Remplissage et finition	Solutions DuPont recommandées				
ENVIRONNEMENTS NON STÉRILES BPF GRADE C/D	Certification CE	(UE) 2016/425 Vêtements de protection chimique de catégorie III, types 5 et 6	Les antigènes sont développés à partir de matières premières (cellules) telles que des protéines, des virus, des bactéries, des toxines, des sucres, de l'ADN ou de l'ARN.				<p><b>Gamme d'accessoires non stériles Tyvek® IsoClean®</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Produits non stériles</li> <li>• Tambour de Helmke Cat. III.</li> <li>• Emballé dans un environnement contrôlé</li> <li>• EN 14126 (protection contre les agents infectieux)</li> <li>• Certifié CE. Vêtement de protection chimique, Catégorie III, Type PB [6-B]</li> </ul>				
	Propreté (données sur le relargage particulaire)	BS 6909 (propension au relargage particulaire à sec)						<p><b>CAGOULE AVEC LIENS TYVEK® ISOCLEAN® MODÈLE IC 668 B WH 00</b></p> 			
	Protection chimique	(EU) 2016/425 Vêtements de protection chimique de catégorie III, types 5 et 6							<p><b>COUVRE-BOTTES TYVEK® ISOCLEAN® MODÈLE IC 458 B WH 00</b></p> 	<p><b>MANCHETTE TYVEK® ISOCLEAN® MODÈLE IC 501 B WH 00</b></p> 	<p><b>BLOUSE DE LABORATOIRE À COL BORDÉ TYVEK® ISOCLEAN® MODÈLE IC 270 B WH 00</b></p> 
	Protection biologique	EN 14126							<p><b>Combinaisons Tyvek® non stériles</b></p>		
	Propriétés antistatiques	EN 1149-5							<p><b>TYVEK® 500 LABO</b></p> 	<p><b>TYVEK® 600 PLUS</b></p> 	<p><b>TYVEK® 500 XPERT</b></p> 

POUR PLUS D'INFORMATIONS SUR NOS PRODUITS, RENDEZ-VOUS SUR  
[WWW.SAFESPEC.FR](http://WWW.SAFESPEC.FR)



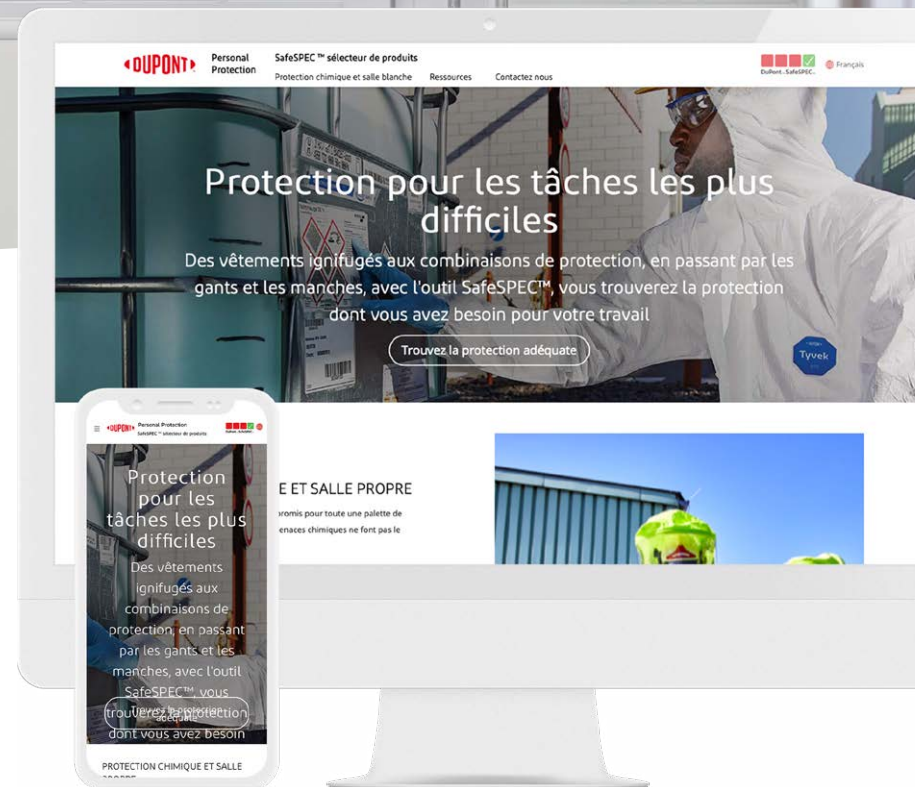
**DuPont Personal Protection**  
DuPont de Nemours (Luxembourg) S.à r.l.  
Contern - L-2984 Luxembourg

**Service clientèle**  
T. +352 3666 5111  
mycustomerservice.emea@dupont.com



**DuPont™ SafeSPEC™ - Nous sommes à votre disposition**

Notre outil Web performant peut vous aider à trouver le vêtement DuPont le mieux adapté aux environnements chimiques ou aux salles propres.  
**safespec.fr**



**dpp.dupont.com**

**Contactez-nous :**   

Ces informations reposent sur des données techniques que DuPont considère comme fiables. Elles sont révisées dès que des connaissances et expériences supplémentaires deviennent disponibles. La détermination du degré de toxicité et de l'équipement de protection individuelle approprié incombe à l'utilisateur. Ces informations sont destinées à des personnes possédant les connaissances techniques nécessaires pour procéder elles-mêmes à une évaluation, à leurs propres risques et à leur libre appréciation, en fonction de leurs propres conditions d'utilisation finale spécifique. Toute personne désireuse d'utiliser ces informations doit tout d'abord s'assurer que le vêtement sélectionné est adapté à l'usage auquel elle le destine. Afin d'éviter tout risque d'exposition chimique, l'utilisateur final ne doit plus utiliser le vêtement si le matériau présente des signes de déchirure, d'usure ou de perforation. Les conditions d'utilisation étant hors de contrôle de DuPont, AUCUNE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE, TELLE QUE DES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER, SANS LIMITATION, N'EST ACCORDÉE ET DUPONT NE PEUT ÊTRE TENU POUR RESPONSABLES EN CAS D'UTILISATION QUELCONQUE DE CES INFORMATIONS. Ces informations n'ont pas pour objectif d'être interprétées comme une cession de licence ou une incitation à enfreindre un quelconque brevet ou des informations techniques de DuPont ou d'autres personnes concernant un matériau ou son utilisation.

© 2022 DuPont. Tous droits réservés. DuPont™, le logo ovale DuPont, et tous les produits suivis de la mention ™, SM ou ®, sauf autre mention, sont des marques de commerce, des marques de service ou des marques déposées d'affiliés de DuPont de Nemours, Inc. 05/2022.