



Dossier de Presse

Site de production de Saint-Amand-les-Eaux

Un site industriel de haute technologie qui produit des vaccins pour plus de cent pays à travers le monde, dans le respect des plus hauts standards de qualité.

Laboratoire GSK

Emmanuelle Kuhn munch

Directrice du Pôle communication

Tél. +33 (0)1 39 17 85 25

emmanuelle.m.kuhn munch@gsk.com

GSK Saint-Amand-les-Eaux

Charles Gouzon

Responsable Communication

Tél. + 33 (0)3 27 28 66 01

charles.p.gouzon@gsk.com

Sommaire

GSK : L'engagement pour la vie	2
GSK : un acteur majeur en vaccinologie	3
GSK : Des vaccins pour tous	4
GSK France : laboratoire pharmaceutique international	5
GSK à Saint-Amand-les-Eaux	
Un choix stratégique	6
Une plate-forme unique de haute technologie	7
Un acteur économique local majeur	8
Le processus de production d'un vaccin	10
La production de vaccins : un processus long et complexe	11
Biographie	12



GSK : L'engagement pour la vie

Le laboratoire GlaxoSmithKline (GSK) est un acteur majeur de l'industrie pharmaceutique mondiale. Il conçoit et met à disposition des professionnels de santé et des patients des médicaments de prescription, des vaccins, des produits d'automédication et d'hygiène bucco-dentaire. 5 millions de personnes chaque mois en France suivent un traitement mis à disposition par GSK (Site GSK.fr)

Sa vocation est d'améliorer la qualité de vie des patients pour que chaque être humain soit plus actif, se sente mieux et vive plus longtemps. 100 000 collaborateurs dans plus de 115 pays s'y consacrent au quotidien.

Le laboratoire GlaxoSmithKline est également un expert mondial reconnu en vaccinologie avec des vaccins prophylactiques et thérapeutiques.

La division vaccins du groupe GSK est un acteur de premier plan à l'échelle mondiale dans la recherche, le développement et la production de vaccins prophylactiques et thérapeutiques. Depuis plus de 60 ans, GSK concentre sa recherche et développement sur les maladies les plus graves et est particulièrement engagé dans la recherche sur les pathologies qui frappent plus spécifiquement les pays en voie de développement, avec pour ambition de rendre ses vaccins accessibles au plus grand nombre.

Un acteur majeur en vaccinologie

La division vaccins du groupe GSK est à l'origine de nombreuses découvertes dont 11 premières mondiales comme les vaccins contre la rubéole (1969), la rougeole (1976), la varicelle (1984), l'hépatite B (1986) et l'hépatite A (1992). Ces découvertes lui ont permis de devenir un acteur incontournable dans le domaine des vaccins.



Fondé en 1945 sous le nom de RIT (Recherche et Industrie Thérapeutique) en Belgique et pionnier dans le domaine de la production d'antibiotique, c'est en 1950 que GSK mise sur la recherche et le développement de vaccins.

Son portefeuille de produits comprend actuellement près de 30 vaccins enregistrés et près de 16 vaccins en développement clinique.

GSK compte 15 sites de production de vaccins positionnés de manière stratégique à travers le monde. Chaque année, environ 900 millions de doses de vaccins ont été distribuées dans 170 pays avec une politique de prix différenciée.

L'innovation au service de l'excellence

GSK place l'innovation au cœur de sa stratégie depuis sa création, pour créer et mettre à disposition des vaccins à la pointe du progrès et garantir leur efficacité et leur sécurité.

- **Les vaccins combinés**

Les vaccins combinés visent à protéger contre plusieurs infections ou maladies en même temps. En réduisant le nombre d'injections, ces vaccins permettent d'améliorer le confort des patients, notamment les nourrissons. Ils permettent également de réduire les coûts et de libérer les infrastructures médicales. Enfin, ils augmentent l'observance des traitements et améliorent ainsi la prévention.

- **Les vaccins recombinants**

Il s'agit des vaccins issus du vivant et basés sur des protéines dites recombinantes. GSK Vaccines développe des vaccins issus des techniques de génie génétique les plus en pointe dont l'avantage est de créer des antigènes novateurs.

- **Les systèmes adjuvants spécifiques**

Les adjuvants sont des molécules que l'on ajoute aux antigènes pour stimuler la réponse immunitaire et ainsi améliorer l'efficacité d'un vaccin. Traditionnellement, les sels d'aluminium étaient utilisés comme adjuvants en vaccinologie. Depuis une vingtaine d'années, GSK développe des systèmes adjuvants spécifiques pour générer une réponse immunitaire plus efficace pour un antigène distinct. La technologie des systèmes adjuvants de GSK est au centre d'une nouvelle génération de vaccins et ouvre la voie à de nouveaux domaines comme l'immunothérapie anticancéreuse. Elle pourrait modifier l'utilisation qui sera faite des vaccins dans le futur.

Des vaccins pour tous

GSK a pour mission de développer, produire et fournir, au prix le plus juste et dans les meilleurs délais, des vaccins efficaces et surs.

GSK Vaccins : premier fournisseur de vaccins des ONG internationales

Un tiers des vaccins actuellement développés par GSK cible des maladies qui touchent particulièrement les pays en voie de développement. De plus, GSK est le seul laboratoire à travailler simultanément sur les trois maladies prioritaires de l'OMS : le sida, la tuberculose et le paludisme (appelé aussi malaria). GSK mène également de nombreuses actions de partenariat pour faciliter l'accès aux traitements et former les professionnels de santé locaux. Par ailleurs, GSK est un fournisseur essentiel pour les organisations internationales, comme le GAVI et l'UNICEF, et collabore avec les décideurs des pays pour établir des politiques de vaccination et veiller à ce que les vaccins soient disponibles pour tous.

Une politique durable de prix préférentiels

GSK pratique également une politique de prix préférentiels et différenciés pour pouvoir répondre aux besoins médicaux de tous les pays, y compris les moins avancés, et leur donner l'accès aux soins et aux médicaments.



Chiffres clés de la division vaccins de GSK

Plus de 12 000 collaborateurs dans le monde dont 2 500 scientifiques

Plus de 30 vaccins développés et 16 vaccins en cours de développement

Premier fournisseur de vaccins pour les ONG internationales

15 sites de production de vaccins dans le monde

Laboratoire pharmaceutique international

En France, GSK est le premier laboratoire international en termes d'emploi, d'investissement industriel et de Recherche et Développement.

Avec près de 4000 collaborateurs en France, le laboratoire est présent tout au long de la vie du médicament avec notamment trois sites industriels, un centre de recherche dédié et son siège social. GSK est engagé dans la valorisation durable du territoire français et GSK France déploie une véritable stratégie de développement industriel

- **Evreux (Eure)** : production de médicaments dans le domaine respiratoire
- **Mayenne (Mayenne)** : production de comprimés, dragées, ampoules buvables, ampoules injectables ou poudres.
- **Saint-Amand-les-Eaux (Nord)** : production de vaccins
- **Le centre de recherche François Hyafil** à Villebon sur Yvette (Essonne), inauguré en 2010. Ses chercheurs se consacrent actuellement au métabolisme lipidique avec pour objectif de découvrir des médicaments innovants dans le domaine des maladies métaboliques telles que le diabète et l'obésité.
- **Le siège social** avec une antenne de recherche clinique à Marly-le-Roi.



Chiffres clés de GSK en France

Près de 4000 collaborateurs

3^{ème} filiale du groupe au niveau mondial

2^{ème} filiale au niveau européen

81,7% de la production réalisée en France est exportée

Un choix stratégique

De par sa situation géographique avantageuse et son savoir-faire local, la ville de Saint-Amand se révèle être un endroit stratégique pour accueillir le site de production de vaccins GSK.

Une stratégie industrielle ambitieuse

En 2002, GSK acquiert le laboratoire et l'usine Sterilyo spécialisée dans la sous-traitance de médicaments stériles injectables à Saint-Amand-les-Eaux (Nord 59), pour augmenter et renforcer sa capacité de production afin de répondre à une demande mondiale croissante de vaccins. En 2006, GSK annonce le lancement d'un important programme d'investissements industriels pour le site de production de vaccins de Saint-Amand-les-Eaux. Sterilyo devient officiellement GSK en 2007. Ce projet de grande envergure est l'un des axes clés de la stratégie industrielle de GSK pour faire de Saint-Amand-les-Eaux une plateforme européenne et internationale de production regroupant les activités de formulation, de remplissage, de lyophilisation et de conditionnement de vaccins à destination de 125 pays dans le monde.

Le choix de Saint-Amand-les-Eaux

GSK a fait le choix d'investir sur le site de Saint-Amand-les-Eaux parmi plusieurs autres sites européens pour des raisons multiples :

- **L'expertise et le savoir-faire**

Avec le rachat de Sterilyo, GSK a acquis l'expertise et le savoir-faire du site dans les technologies complexes (remplissage aseptique, lyophilisation), la compétence des équipes en place et une structure bénéficiant déjà du respect des bonnes pratiques de fabrication.

« *Durant plusieurs années, nous avons sous-traité certains vaccins à l'entreprise Sterilyo implantée à Saint-Amand depuis 1991 et spécialisée dans les produits injectables et lyophilisés. Le site de Saint-Amand bénéficiait déjà d'un savoir-faire et d'une compétence professionnelle reconnue. Nous avons renforcé cette expertise tant au travers d'importants plans de formation que de programmes de transfert de technologies* » indique Géraldine Vetterhoeffer, Directrice du site.

- **La situation géographique**

Saint-Amand bénéficie d'une situation géographique privilégiée près des sites de production primaire de vaccins GSK de Wavre, siège mondial de la division vaccins de GSK, et de Rixensart en Belgique. Cette proximité permet de favoriser les transferts de technologies et de faciliter les flux logistiques entre les différentes plateformes de production. Saint-Amand est également un point géographique stratégique proche des principaux marchés européens, notamment l'Allemagne et l'Angleterre.

- **L'accueil local**

GSK a également fait le choix d'investir pour son projet industriel à Saint-Amand en raison de l'accueil local particulièrement favorable, tant de la part des salariés que des élus locaux. De plus, Saint-Amand s'inscrit dans la démarche des autorités françaises visant à renforcer l'attractivité de la France pour les industries de santé (CSIS).

Historique du site

1999

GSK Vaccines signe un partenariat avec Sterilyo

2002

GSK acquiert la société Sterilyo, leader français de la lyophilisation de produits injectables

2006

Site entièrement dédié à la production de vaccins GSK.

2007

Début des investissements et des travaux de construction du site.

2008

Démarrage du conditionnement.

2011

Démarrage du remplissage aseptique avec le vaccin grippe

2012

Démarrage des lignes flacons

2014

Démarrage de la formulation

Une plate-forme de production de vaccins

Saint-Amand-les-Eaux est un site unique en Europe entièrement dédié à la fabrication et au conditionnement des vaccins GSK. Le rôle du site est de produire et fournir des vaccins essentiels pour répondre aux principaux enjeux de santé publique. L'ambition de Saint-Amand est de garantir les plus hauts standards de qualité grâce à ses technologies les plus en pointe au niveau mondial et à l'engagement de ses équipes.

Une technologie de pointe au niveau mondial

Saint-Amand dispose d'outils de pointe, mettant en œuvre les meilleures technologies garantissant la qualité et la sécurité des vaccins durant tout le procédé de production. L'ensemble du processus de fabrication est réalisé dans des isolateurs, de la formulation des vaccins au remplissage des seringues et des flacons, au chargement des lyophilisateurs garantissant une parfaite assurance du maintien de la stérilité des produits. Les lyophilisateurs, les machines d'inspection visuelle, les isolateurs de formulation et de remplissage ainsi que les installations de conditionnement sont tous fondés sur des technologies innovantes répondant aux plus hauts standards de qualité. Ce projet industriel est l'un des plus importants menés ces dernières années par un laboratoire international en France.



Un acteur économique local majeur

Le site de Saint-Amand-les-Eaux contribue activement au développement de la région au travers de ses investissements et des partenariats mis en place au niveau local.

Création d'emplois directs et indirects, et liens avec les acteurs locaux

GSK a investi près de 600 millions d'euros en cinq ans sur le site de Saint-Amand et a permis de créer plus de 500 emplois directs en sept ans. Pour la réalisation de ce projet industriel d'envergure, GSK Vaccines a favorisé la collaboration avec les entreprises locales pour la construction et le développement du site et a ainsi créé de nombreux emplois indirects.

« Nous entretenons une relation de confiance durable avec tous les acteurs locaux depuis la construction du site jusqu'à sa mise en route. Nous avons fait appel à de nombreux sous-traitants locaux et travaillons encore aujourd'hui avec les entreprises de la région. Nous avons ainsi créé de nombreux programmes pour bénéficier du savoir-faire local et faire profiter le tissu économique local de cet investissement » ajoute Géraldine Vetterhoeffer, Directrice du site GSK Vaccins de Saint-Amand-les-Eaux.

Une collaboration public-privé pérenne

Pour construire ce site de production de vaccins, GSK a obtenu un soutien des administrations et des élus locaux. Il a également pu bénéficier d'une politique d'attractivité qui s'est traduite par une contribution à l'investissement sur le site.

« Nous avons travaillé avec les cabinets de développement économique, la communauté d'agglomération locale ou encore la région pour la conception du projet. La mise en place ou la coordination entre les différentes administrations ont été extrêmement bien prises en charge et facilitées pour la réalisation de ce site à dimensions exceptionnelles. Nos relations avec les acteurs locaux perdurent dans la coordination au quotidien et nous sommes en relation permanente avec les organismes publics notamment pour nos programmes de formation professionnelle et de recrutement. Par ailleurs, nous avons bénéficié d'une politique d'attractivité nationale particulièrement dynamique et d'un soutien dans nos investissements pour développer notre activité en France » indique Géraldine Vetterhoeffer.

Chiffres clés

600 millions d'euros d'investissement

Capacité de production de 300 millions de doses par an.

14 bâtiments sur 25 000 m²

Près de 650 collaborateurs

87% de la production du site est exportée



Un acteur économique local majeur

Une aventure humaine

Près de 650 personnes travaillent chaque jour sur le site de Saint-Amand-les-Eaux. Encore en pleine croissance, il devrait mobiliser à terme près de 800 personnes. GSK Vaccines travaille en étroite collaboration avec les lycées professionnels, les universités de la région ainsi que le Pôle Emploi et ont mis en place une véritable politique de formation, de développement de compétences et de recrutement pour répondre à toutes les exigences de la production, bénéficier du savoir-faire local et s'investir dans le développement de l'emploi au sein de la région.

Une politique de formation et de reconversion des savoir-faire locaux

« Parmi les hommes et femmes de Saint-Amand, nombre d'entre eux sont issus de l'industrie automobile, sidérurgique et métallurgique. Nous avons misé sur le développement des compétences, la région Nord-Pas-de-Calais n'étant pas un bassin historique de l'industrie pharmaceutique. Nous avons ainsi privilégié le recrutement de nombreux profils dans le bassin d'emploi de la région avec un investissement important dans la formation professionnelle, notamment au travers de partenariats avec les acteurs publics et privés. Le site requérant des compétences spécifiques et pointues, nous avons également recruté des collaborateurs originaires d'autres régions de France et de Belgique » indique Géraldine Vetterhoeffer.

Développement de compétences

Depuis le début du projet, le site de Saint-Amand-les-Eaux mise sur un développement très fort des compétences qu'elles soient techniques ou scientifiques. Assurée en interne ou avec des cabinets spécialisés, la formation est au coeur du développement des compétences des équipes.



Le processus de production d'un vaccin

Exclusivement dédié à la production et au conditionnement des vaccins, le site GSK de Saint-Amand-les-Eaux en fabrique une large gamme distribuée dans 125 pays, avec une capacité de production de 300 millions de doses par an.



La fabrication des antigènes.

La fabrication des antigènes est réalisée sur les sites de production dédiés appelés site de production «primaires». Ces antigènes sont ensuite transférés vers les sites de production «secondaire» qui effectuent les opérations de remplissage aseptique et de conditionnement.



La formulation.

Cette étape permet de mettre en solution ou en suspension l'antigène et ainsi obtenir le vaccin sous sa forme finale, c'est-à-dire injectable. Lors de la formulation du vaccin, les antigènes produits en vrac doivent être dilués avec des solutions salines qui le rendront compatible avec la physiologie de l'organisme. Des antigènes peuvent être associés à d'autres (jusqu'à dix antigènes en fonction du vaccin), on parle alors de vaccin combiné. Certains antigènes peuvent aussi être associés à un adjuvant afin d'augmenter, d'accélérer, de renforcer, et de prolonger la réponse immunitaire.



Le remplissage aseptique.

Après l'étape de formulation, le vaccin est rempli sous isolateur soit en flacon soit en seringue. Le remplissage se fait dans des conditions strictes d'asepsie afin de garantir la sécurité du produit. La stérilité de l'isolateur est vérifiée tout au long de la production grâce à des contrôles environnementaux réguliers. Des tests sont réalisés sur le produit (contrôle du poids, de l'homogénéité) pour garantir la qualité des vaccins tout au long du remplissage. Avant un cycle de remplissage, les équipes de production préparent tout le matériel nécessaire à l'intérieur de l'isolateur et lancent un cycle de stérilisation. Ces équipements sont sous surveillance constante des équipes de production.



La lyophilisation.

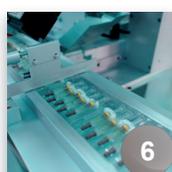
Le site de Saint-Amand dispose d'un bâtiment entièrement dédié à la lyophilisation. La lyophilisation permet d'enlever les particules d'eau présentes dans le vaccin afin d'obtenir une forme sèche qui se conserve plus facilement et plus longtemps. Les lyophilisateurs sont des équipements particulièrement complexes. Cette technique permet de faciliter le transport et d'augmenter la stabilité du vaccin dans le temps.



L'inspection visuelle.

L'inspection visuelle permet de contrôler, entre autres, l'absence de particules, le volume de remplissage, le positionnement du joint ou de la capsule. Tout au long du processus de production, chaque unité est inspectée afin d'éliminer les unités défectueuses pour livrer un produit conforme aux attentes de nos clients. Chaque produit injectable doit être inspecté individuellement et doit être exempt de défauts avant de pouvoir être mis sur le marché.

Le conditionnement.



Le site de Saint-Amand est conçu de telle façon que les flacons et seringues produits sur le site, dans les bâtiments de production aseptique, soient conditionnés sur place. Il dispose donc d'un bâtiment de production dédié au conditionnement des différents vaccins tout en étant capable de répondre aux exigences des pays en terme de présentation. Les vaccins produits à Saint-Amand sont distribués dans 125 pays à travers le monde.

Le contrôle qualité.



La qualité du vaccin est garantie par des tests réalisés en laboratoire, à chaque étape de production, par les laboratoires de contrôle qualité en interne. En complément de ce processus interne, tous les vaccins sont testés par un laboratoire de contrôle externe et indépendant reconnu par les autorités nationales compétentes. Ces deux processus sont indispensables à la libération finale des produits.

Stockage au magasin central avant expédition vers le client.



Les vaccins produits à Saint-Amand

Le site de Saint-Amand-les-Eaux couvre la production d'un grand nombre de vaccins du portefeuille de GSK sur l'ensemble des trois gammes de vaccins produites : pédiatrie, adolescents / adultes et prévention / voyage.

Pédiatrie

InfanrixHexa®*

Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux acellulaire multicomposé de l'hépatite B (ADNr), poliomyélitique (inactivé) et de l'Haemophilus influenzae de type b conjugué, adsorbé.

InfanrixQuinta®**

Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux acellulaire, adsorbé, poliomyélitique inactivé et de l'Haemophilus influenzae de type b conjugué.

InfanrixTetra®**

vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux acellulaire, poliomyélitique inactivé, adsorbé.

Priorix®**

Vaccin rougeoleux, des oreillons et rubéoleux vivant.

Synflorix®

Vaccin pneumococcique polysidique conjugué, adsorbé.

Engerix B 10®**

Vaccin de l'hépatite B (ADNr), adsorbé (VHB).

Rotarix®**

Vaccin à rotavirus (vivant).

Varilrix®**

Vaccin varicelleux vivant. **

Adolescents / Adultes

Fluarix®*

Vaccin grippal inactivé à virion fragmenté.

BoostrixTetra®**

Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire multicomposé) et poliomyélitique (inactivé), adsorbé à teneur réduite en antigènes.

Engerix B® 20**

vaccin de l'hépatite B (ADNr), adsorbé (VHB).

Cervarix®**

Vaccin papillomavirus humain (type 16 et 18) recombinant, avec adjuvant, adsorbé.

Prévention / voyage

Engerix B® 10 et Engerix B® 20**

Vaccin de l'hépatite B (ADNr), adsorbé (VHB).

Havrix 720® et Havrix 1440®**

Vaccin inactivé de l'hépatite A adsorbé.

Twinrix® enfant et Twinrix® adulte**

Vaccin de l'hépatite A (inactivé) et de l'hépatite B (ADNr), adsorbé.

Nimenrix®**

Vaccin méningococcique conjugué des groupes A, C, W et Y.

Typherix®**

Vaccin typhoïdique polysidique.

Vaccins produits à Saint-Amand-les-Eaux, mais non commercialisés en France :

Infanrix (vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux acellulaire multicomposé), Boostrix (vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux acellulaire multicomposé), Hibérix (vaccin de l'Haemophilus influenzae type b conjugué), Tritanix HepB (vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux - germes entiers - de l'hépatite B - ADNr - adsorbé), Synflorix (vaccin pneumococcique polysidique conjugué, adsorbé).

* Vaccins produits, conditionnés sur le site de Saint-Amand-les-Eaux et commercialisés en France

** Vaccins conditionnés sur le site de Saint-Amand-les-Eaux et commercialisés en France.

Biographie



Géraldine Vetterhoeffler, Directrice du site GSK Vaccins de Saint-Amand-les-Eaux

Géraldine Vetterhoeffler débute sa carrière au sein du laboratoire Eli Lilly en 1994 en tant que chef de projet transfert de technologie. En 2000, elle quitte la France et s'installe aux Etats-Unis où elle continue sa carrière chez Eli Lilly à Indianapolis puis Washington jusqu'en 2007. Elle occupera successivement les postes de responsable Supply chain, responsable qualité et directrice de la filière Science et Technologie. En 2007, elle rejoint GSK et prend la direction du site de Marietta en Pennsylvanie, où elle participe au démarrage de l'usine de vaccins. En 2010, elle rentre en France et succède à Carole Resman pour prendre la direction du site de production de vaccins de GSK à Saint-Amand-les-Eaux. Géraldine Vetterhoeffler est Docteur en Pharmacie diplômée de la Faculté de Strasbourg.

« J'ai passé dix ans aux Etats-Unis avec comme dernière mission de monter une usine de vaccins équivalente à celle de Saint-Amand. Ma décision de venir à Saint-Amand était donc naturelle et tient à la confiance que m'a accordée le Groupe pour prendre en charge ce site exceptionnel en phase de démarrage. Chaque nouvelle mission est une opportunité de créer de nouvelles équipes engagées et performantes et de les accompagner au quotidien. Ce qui me motive particulièrement, c'est de travailler dans un domaine qui a un véritable impact sur l'humanité, la fabrication de produits qui sauvent des vies. »



GSK Saint-Amand-les-Eaux

637 rue des Aulnois
59230 Saint-Amand-les-Eaux

Tél. 03.27.28.64.00
Fax. 03.27.48.83.15

Site internet : www.gsk.fr

GSK

100 route de Versailles
78 163 Marly-le-Roi cedex France

Tél. : 01 39 17 80 00
Fax : 01 39 17 17 58