



Vaccins COVID-19: ce qu'il faut savoir

Faut-il le rappeler? L'Agence européenne des médicaments (EMA) travaille en étroite collaboration avec les développeurs de vaccins COVID-19 potentiels, mobilisant ses propres ressources et celles des autorités réglementaires nationales et internationales, afin de garantir que des vaccins sûrs et efficaces parviennent aux patients dès que possible. Pour l'heure, la priorité est l'information, et celle des patients est du ressort des médecins et pharmaciens. Le but de cette synthèse est de vous y aider.

Des vaccins sûrs et efficaces contre COVID-19 sont nécessaires pour protéger les individus contre la maladie, en particulier les professionnels de la santé et les populations vulnérables, comme les sujets âgés ou souffrant de pathologies chroniques.

Existe-t-il déjà des vaccins contre des coronavirus?

Aucun vaccin n'a encore été approuvé dans l'UE pour prévenir ou traiter les infections à coronavirus humain, y compris celles qui provoquent les rhumes courants ou des affections plus graves. En raison de l'urgence de la pandémie, des efforts sont en cours pour développer et étudier les vaccins

COVID-19 afin de les rendre disponibles le plus rapidement possible.

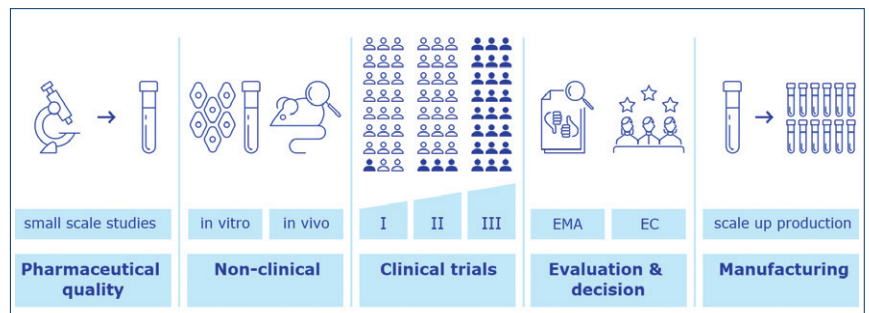
Le SRAS-CoV-2 étant un nouveau virus qui n'avait jamais été observé auparavant, le développement d'un vaccin pour protéger contre le COVID-19 n'a pu commencer qu'une fois le virus apparu et sa constitution

génétique analysée.

On ne sait pas actuellement quel niveau de protection peut être atteint avec les vaccins en cours de développement. Ce que l'on sait, c'est que des vaccins raisonnablement efficaces, ainsi que d'autres mesures de santé publique et thérapeutiques, seront un élément clé pour surmonter la crise sanitaire.

Quels sont les processus et méthodes utilisés pour développer et approuver les vaccins COVID-19 ?

Les vaccins COVID-19 sont développés selon les mêmes exigences lé-



IMPORTANT

Les mêmes normes que pour tout médicament

Avant d'être approuvés, tous les vaccins dans l'UE sont évalués selon les mêmes normes élevées que tout autre médicament. La différence pour les vaccins COVID-19 est la vitesse de développement et d'approbation potentielle, qui est beaucoup plus rapide en raison de l'urgence de santé publique.

L'EMA a mis en place un groupe d'experts spécialisé et des procédures d'examen rapide pour évaluer les demandes de haute qualité des entreprises dans les délais les plus courts possibles, tout en garantissant des avis scientifiques solides.

La Commission européenne fera usage de toutes les flexibilités existantes pour accélérer l'approbation de tout vaccin potentiel destiné à être utilisé dans l'ensemble de l'UE, et ce uniquement moyennant des preuves scientifiques solides permettant d'établir que les avantages des vaccins sont supérieurs aux risques éventuels.

laboratoire, y compris sur des animaux, après quoi les vaccins sont testés sur des volontaires humains.

Quand les vaccins seront-ils approuvés ?

Le développement des vaccins progresse et l'agence européenne devrait recevoir des données cliniques sur les vaccins les plus avancés en cours de développement vers la fin de 2020. Les régulateurs procéderont alors à une évaluation scientifique de la sécurité, de l'efficacité et de la qualité du

vaccin, avant de conclure à l'existence de preuves scientifiques solides pouvant appuyer le processus d'approbation.

Si les preuves scientifiques confirment une évaluation positive des avantages et des risques pour l'un des vaccins, la Commission européenne accordera une autorisation de mise sur le marché valable dans toute l'UE dans les délais les plus brefs. Pour l'évaluation d'autres vaccins actuellement à des stades de développement plus précoces, cette évaluation devrait avoir lieu tout au long de 2021 et au-delà.

gales de qualité, de sécurité et d'efficacité pharmaceutiques que les autres médicaments. Comme tous les médicaments, les effets des vaccins COVID-19 sont d'abord testés en la-

IMPORTANT

Les mêmes exigences de sécurité que pour tout autre vaccin

Les exigences de sécurité des vaccins COVID-19 sont les mêmes que pour tout autre vaccin dans l'UE et ne seront nullement diminuées dans le contexte de la pandémie.

Les données soumises dans une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un vaccin COVID-19 doivent comprendre les informations suivantes:

- le groupe de personnes auquel le vaccin sera administré;
- sa qualité pharmaceutique, y compris des informations sur l'identité et la pureté des composants du vaccin ainsi que sur son contenu et son activité biologique;
- chaque étape de la fabrication et les contrôles utilisés pour garantir la qualité de chaque lot;
- la conformité aux exigences internationales en matière de bonnes pratiques de laboratoire, de bonnes pratiques cliniques et de bonnes pratiques de fabrication;
- les types de réponses immunitaires induites par le vaccin;
- les effets observés dans les groupes de personnes à qui le vaccin sera administré;

- les effets secondaires du vaccin observés chez les personnes vaccinées, y compris s'il existe des données sur des populations particulières telles que les personnes âgées ou les femmes enceintes;
- les informations destinées à être recueillies dans le cadre d'études de suivi après l'enregistrement (par exemple les données sur la sécurité à long terme ou l'immunité à long terme);
- les informations de prescription à fournir aux patients et aux professionnels de la santé, qui sont rédigées par le développeur et examinées et approuvées par les comités scientifiques de l'EMA;
- la manière dont les risques seront gérés et surveillés une fois le vaccin autorisé.

Le plan de gestion des risques (RMP, Risk Management Plan) reprend les informations sur tout problème de sécurité éventuel (connu ou potentiel) lié au vaccin, la manière dont les risques seront gérés et surveillés une fois le vaccin autorisé et les informations que l'on entend recueillir à partir des études de suivi.

Le RMP est évalué par le comité d'évaluation des risques de la pharmacovigilance de l'EMA (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC).

La plupart des vaccins COVID-19 dans l'UE seront évalués par l'EMA via la procédure centralisée (qui est obligatoire pour tout vaccin utilisant la biotechnologie). Les évaluations de l'EMA sont effectuées par les comités scientifiques d'experts en médecine humaine (CHMP et PRAC). L'EMA a mis en place le groupe de travail multidisciplinaire COVID-19 (ETF), qui réunit des experts clés du réseau européen de réglementation des médicaments afin de garantir une réponse rapide et coordonnée à la pandémie.

Quel type et quelle quantité de données sont nécessaires pour l'approbation d'un vaccin sûr et efficace ?

Les développeurs de vaccins COVID-19 doivent soumettre des données spécifiques sur leur vaccin. L'EMA procède ensuite à une évaluation approfondie de ces données afin de parvenir à un avis scientifique sur l'innocuité, l'efficacité et la qualité du vaccin.

Les données doivent montrer l'efficacité du vaccin à protéger contre le COVID-19 en milieu clinique et son innocuité. Les critères d'évaluation incluent le taux de prévention des maladies symptomatiques, critère d'évaluation essentiel, faute de données permettant notamment de corréler des indicateurs biologiques, tels que les taux d'anticorps, avec le taux de protection.

Combien de temps durera l'immunité conférée par le vaccin ?

Actuellement, en raison de la nouveauté du virus, on ne sait pas suffisamment combien de temps l'immunité conférée par les vaccins durera après la vaccination, ni s'il sera nécessaire de procéder à des rappels périodiques.

Les données issues des études d'immunogénicité et d'efficacité à long terme éclaireront les futures stratégies de vaccination.

EN RÉSUMÉ

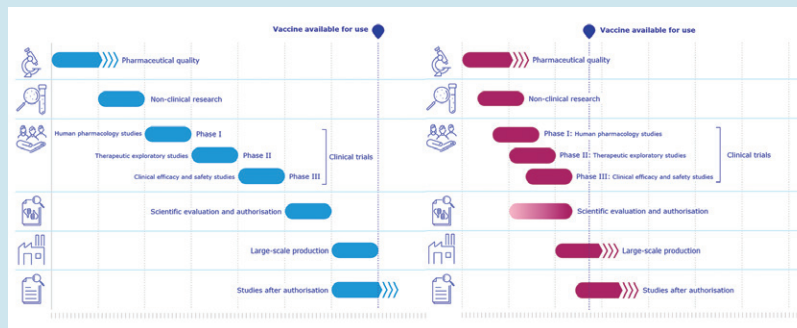
Vaccin standard



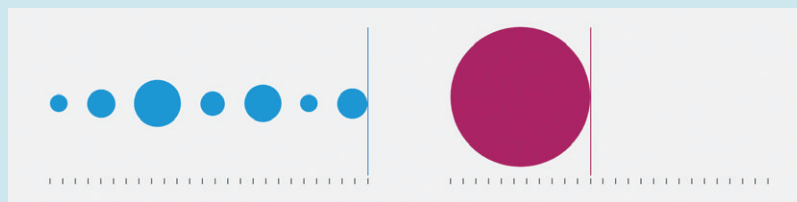
Vaccin Covid-19



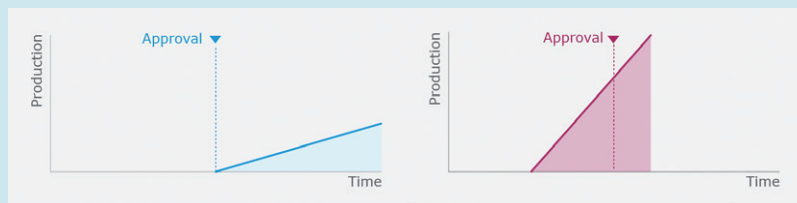
Les mêmes normes de sécurité, de qualité et d'efficacité.



Les mêmes étapes de développement, mais plus rapidement.



Des ressources importantes, mobilisées simultanément.



Une augmentation importante des capacités de production.

Les vaccins protégeront-ils les personnes vaccinées en cas de mutation du virus ?

En règle générale, les virus connaissent des mutations. Cela se produit à des rythmes différents selon les virus, et les mutations n'affectent pas nécessairement l'efficacité du vaccin contre le virus.

Certains vaccins contre les maladies virales restent efficaces de nombreuses années après leur mise au

point et offrent une protection durable, comme les vaccins contre la rougeole ou la rubéole. Pour d'autres, notamment la grippe saisonnière, la composition du vaccin doit être mise à jour annuellement.

La communauté scientifique et les autorités de réglementation surveilleront si le coronavirus SARS-CoV-2 mute au fil du temps et, dans l'affirmative, si les vaccins peuvent protéger les personnes contre l'infection par de nouvelles variantes. ■