



Commission  
européenne

# Vaccins contre la COVID-19: Comment se passent leur mise au point, leur autorisation et leur mise sur le marché?

DÉCEMBRE 2020.

En raison de l'urgence causée par la pandémie, les vaccins contre la COVID-19 sont mis au point et autorisés plus rapidement que d'habitude.

Ils respecteront néanmoins **les mêmes normes élevées que tous les autres vaccins.**



## COMMENT A-T-ON MIS AU POINT SI VITE LES VACCINS CONTRE LA COVID-19?



Des **investissements massifs** ont été réalisés afin d'élaborer rapidement des vaccins contre la COVID-19.

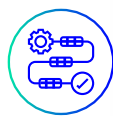


**Les scientifiques ont pu accélérer certaines parties du processus** en combinant différentes phases des essais cliniques ou en menant simultanément certaines études.

L'Agence européenne des médicaments a commencé à examiner les données ainsi obtenues avant même que les entreprises lui aient demandé d'autoriser un vaccin.



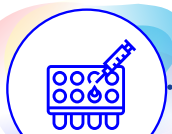
Certains vaccins contre la COVID-19 ont été mis au point à l'aide des **mêmes méthodes que d'autres vaccins.**  
Cela signifie qu'il sera plus facile d'**utiliser les installations existantes** pour fabriquer des vaccins contre la COVID-19 en grandes quantités.



Certains vaccins contre la COVID-19 ont été mis au point à l'aide de **nouvelles méthodes** qui permettent d'augmenter le **volume** et la **vitesse de production** par rapport à d'autres types de vaccins.

Les entreprises sont en train d'**augmenter leur capacité** pour produire rapidement des millions de doses de vaccins COVID-19 approuvés.

# APPROBATION D'UN VACCIN



Comme tous les médicaments, les vaccins sont d'abord **testés en laboratoire**.



Ils sont ensuite testés sur des volontaires humains dans le cadre de plusieurs séries d'études, appelées **essais cliniques**.



Ces essais permettent de confirmer comment fonctionnent les vaccins et de s'assurer que leurs **avantages l'emportent sur tout effet secondaire ou risque potentiel**.



Lorsqu'elles disposent de suffisamment de données issues de la recherche et des essais cliniques, les entreprises peuvent demander une **autorisation** de mettre le vaccin sur le marché à l'Agence européenne des médicaments (EMA, *European Medicines Agency*).



L'Agence européenne des médicaments évalue toutes les données et réalise une **évaluation scientifique approfondie** et indépendante du vaccin.



Sur la base de l'évaluation scientifique de l'Agence, la Commission européenne accorde une **autorisation de mise sur le marché** dans l'UE. Le vaccin peut alors être utilisé.



## AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ CONDITIONNELLE

En cas d'urgence de santé publique, une **autorisation de mise sur le marché conditionnelle** peut être accordée à un médicament ou à un vaccin.

Cela peut se faire si **la mise à disposition immédiate présente des avantages qui l'emportent sur le risque** lié à des données moins complètes qu'habituellement. Dans de tels cas, le producteur s'engage à fournir des informations supplémentaires selon un calendrier défini.

En tout cas, la Commission européenne n'octroiera d'autorisation de mise sur le marché qu'à partir du moment où l'évaluation de l'EMA montre que le vaccin est à la fois sûr et efficace.



## CAMPAGNES DE VACCINATION

Les entreprises produisent ensuite les vaccins approuvés à grande échelle. La quantité de vaccins que chaque pays recevra est d'ordinaire calculée **sur la base de sa population**.

Les personnes peuvent être vaccinées selon les programmes nationaux de vaccination. Ceux-ci donnent généralement la priorité à des groupes spécifiques comme **les professionnels de la santé et les populations vulnérables** (personnes âgées ou personnes ayant déjà des problèmes de santé).

**La Commission soutient les États membres** dans la préparation et la mise en œuvre de leurs campagnes de vaccination.

## SÉCURITÉ ET EFFICACITÉ

La sécurité et l'efficacité des vaccins qui ont reçu une autorisation de mise sur le marché conditionnelle font l'objet d'un **suivi rigoureux, comme pour tous les médicaments, via le système bien établi de surveillance des médicaments de l'UE**.

En outre, des mesures spéciales sont en place pour recueillir et évaluer rapidement les nouvelles informations. Par exemple, habituellement, les fabricants doivent transmettre un rapport de sécurité à l'Agence européenne des médicaments tous les six mois. Pour les vaccins contre la COVID-19, le **rapport de sécurité doit être transmis tous les mois**.

L'Agence européenne des médicaments mettra en place un **vaste suivi supplémentaire de la sécurité**, étant donné le nombre exceptionnellement élevé de personnes qui devraient recevoir les vaccins.

© Union européenne, 2020

La réutilisation du présent document est autorisée, à condition de mentionner dûment la provenance et d'indiquer toute modification (licence Creative Commons Attribution 4.0 International). Pour toute utilisation ou reproduction d'éléments qui ne sont pas la propriété de l'UE, l'autorisation peut devoir être obtenue directement auprès des titulaires de droits respectifs.

Toutes les images © Union européenne, sauf mention contraire.