



# La stricte procédure de mise sur le marché des vaccins contre la Covid-19

Covid-19 | Publié le : 03/05/2021



Photo : Getty

Comme tout médicament, les vaccins contre la Covid-19 ne peuvent pas être commercialisés sans autorisation de mise sur le marché. Comment les laboratoires obtiennent-ils ce précieux sésame ? Décryptage.

Covid-19 ou pas, la décision d'autoriser ou non un vaccin ne relève pas du Gouvernement, mais appartient aux autorités scientifiques indépendantes qui sont en charge de l'évaluation des produits de santé.

**En Europe, c'est l'Agence européenne des médicaments (EMA) qui organise l'évaluation des vaccins contre la Covid-19**, en s'appuyant sur l'expertise des 27 agences nationales. En France, il s'agit de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM).

Avant de détailler la procédure d'autorisation d'un vaccin contre la Covid-19, penchons-nous d'abord sur les différentes étapes d'élaboration du vaccin lui-même.

**« Se faire vacciner, c'est aussi accélérer la vaccination des autres »**  
gouvernement.fr

## Les essais cliniques

Aujourd'hui, plus de 250 projets de vaccins contre la Covid-19 sont répertoriés par l'Organisation mondiale de Santé (OMS), à des stades très différents de développement.

**Le développement et la mise sur le marché des vaccins contre la Covid-19**  
ansm.sante.fr

Avant de commencer les études chez l'homme, il est nécessaire de passer par une phase de test en laboratoire, appelée « phase de développement préclinique ». Ces tests sont conduits *in vitro* sur des modèles cellulaires, puis *in vivo* chez l'animal.

L'objectif de cette phase est triple :

- déterminer les doses optimales qui permettent de protéger sans entraîner de toxicité = innocuité ;
- vérifier que ce vaccin est sans danger aux doses utilisées = tolérance ;
- vérifier l'efficacité du vaccin = pouvoir immunogène.

**Pour qu'un vaccin soit considéré comme « prometteur », il doit ensuite passer par la case « essais cliniques »**. Des procédures accélérées ont été mises en place par les autorités sanitaires, dans le respect de la qualité du produit et de la sécurité des participants, pour répondre à l'urgence sanitaire.

En France, un essai clinique ne peut être démarré sans avoir reçu au préalable :

- un avis favorable d'un comité de protection des personnes ;
- une autorisation de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Les **essais cliniques sur l'homme** se déroulent en trois phases (plus une quatrième phase après l'autorisation de mise sur le marché pour vérifier l'innocuité du vaccin à long terme et son efficacité à grande échelle et chez des personnes présentant des affections chroniques) :

- phase 1 et 2** : dans des centres cliniques spécialisés, sont étudiés la tolérance et la production d'anticorps sur un petit groupe de personnes en bonne santé (entre 10 et 500) ;
- phase 3** : à l'hôpital, en centres d'essais privés ou chez les médecins traitants habilités, le vaccin prometteur est comparé à un placebo ou à un vaccin comparateur ayant déjà une autorisation de mise sur le marché.

**En savoir plus sur les essais cliniques**  
covirivac.fr

## L'autorisation de mise sur le marché

La réglementation européenne classe les vaccins dans la famille des médicaments dits « immunologiques », c'est-à-dire les médicaments sensibles. Leur commercialisation obéit donc aux mêmes règles que celles qui sont appliquées aux médicaments.

Comme tout médicament, un vaccin ne peut être mis sur le marché s'il n'a pas obtenu une autorisation de mise sur le marché (AMM). **Ce sésame garantit la qualité pharmaceutique du vaccin.**

Par conséquent, une fois les vaccins approchant de la phase finale de leur développement, les laboratoires déposent un dossier d'autorisation de mise sur le marché. Une agence nationale est désignée rapporteur, une autre corapporteur. Elles réalisent le gros du travail, à savoir éplucher des centaines de milliers de pages de données sur l'efficacité, la sécurité et la qualité des vaccins.

Étant donné le contexte, **cet examen approfondi est réalisé en continu au fur et à mesure que les résultats des études sont disponibles, ce qui permet de réduire les délais**. Moins de trois mois ont ainsi été nécessaires aux premiers vaccins contre la Covid-19 pour obtenir une AMM.

L'avis d'autorisation de mise sur le marché est adopté à la majorité par l'EMA, puis soumis à la Commission européenne (CE). L'AMM délivrée par la CE est effective dans les 27 États membres de l'Union européenne (UE).

En France, une étape supplémentaire est requise avec l'avis de la Haute autorité de santé (HAS). Cette dernière a pour rôle de préciser la place de chaque vaccin dans la stratégie vaccinale, et notamment les populations cibles. Ces différents stades constituent des **garanties indispensables avant de commencer à vacciner en France**.

À ce jour, **quatre vaccins contre la Covid-19** ont été autorisés au terme de ce long parcours :

- Corninarty (Pfizer-BioNTech, 21 décembre 2020) ;
- Moderna (6 janvier 2021) ;
- Vaxzevria (AstraZeneca, 29 janvier 2021) ;
- Janssen (Johnson & Johnson, 11 mars 2021).

**En savoir plus sur les autorisations de mise sur le marché**  
ema.europa.eu

## La fabrication des vaccins et le contrôle de leur qualité

Les vaccins sont longs et complexes à produire. Dans un premier temps, il s'agit de fabriquer la substance active qui fait appel à des matières premières d'origine biologique. Puis, d'opérer la mise en forme pharmaceutique : ajout des adjuvants, mise en flacon ou seringue de manière stérile, conditionnement et contrôle qualité avant expédition.

### Contrôle de qualité : la « libération de lot »

Tous les vaccins commercialisés dans l'UE sont soumis à un double contrôle de la qualité des doses fabriquées. Ce contrôle est effectué en parallèle par le fabricant et par un **laboratoire de contrôle officiel indépendant** de la Direction européenne pour la qualité des médicaments et soins en santé (EDQM) qui s'en charge pour l'ensemble de l'Union européenne.

Les laboratoires de l'ANSM, en qualité de laboratoire de contrôle officiel, assurent une partie importante de ce contrôle. Lors de cette étape, deux options possibles :

- le contrôle est conforme, un certificat de « libération de lot » est délivré ;
- le lot est non conforme, il est alors détruit.

**En savoir plus sur ce certificat de « libération de lot »**  
ansm.sante.fr

## Surveillance permanente des effets indésirables

La mise à disposition d'un vaccin contre la Covid-19 ne signifie pas la fin de la surveillance. Bien au contraire.

Le suivi est un enjeu majeur pour garantir l'efficacité dudit vaccin dans la population, et pour identifier les éventuels effets indésirables qui n'auraient pas été observés lors des essais cliniques, en particulier les effets rares (moins de 1 pour 1000) ou retardés.

C'est pourquoi, même lorsqu'un vaccin arrive sur le marché, il continue d'être suivi et analysé en permanence, compte tenu de l'évolution des connaissances et de son utilisation dans la vie quotidienne.

L'ANSM a mis en place un double dispositif renforcé afin d'assurer le suivi et la gestion des effets indésirables liés aux vaccins contre la Covid-19 :

- la pharmacovigilance ;
- la pharmaco-épidémiologie.

### La pharmacovigilance

Les professionnels de santé doivent déclarer tout effet indésirable suspecté d'être en lien avec la vaccination, en particulier les effets graves et/ou inattendus.

Les personnes vaccinées et leur entourage peuvent également déclarer elles-mêmes les effets indésirables graves et/ou inattendus.

Ces déclarations des professionnels et usagers se font en ligne sur le site signalement-sante.gouv.fr ou directement auprès d'un centre régional de pharmacovigilance (CRPV).

**Je souhaite déclarer des effets indésirables à la suite d'une vaccination**  
solidarites-sante.gouv.fr

Les données récoltées sont ensuite analysées par des experts, consolidées, puis soumises à un comité de suivi hebdomadaire piloté par l'ANSM et les CRPV.

### La pharmaco-épidémiologie

En parallèle, des études pharmaco-épidémiologiques sont réalisées par le Groupement d'intérêt scientifique EPI-PHARE sur l'ensemble de la population ciblée par la vaccination en France.

## Signal de sécurité confirmé

Les deux branches de cette surveillance communiquent entre elles et des échanges et partage d'informations existent également à l'échelle européenne et mondiale.

Si un signal de sécurité est confirmé par l'un de ces deux dispositifs, les autorités compétentes ont la possibilité de **mettre en place des mesures adaptées, allant de la contre-indication pour certaines populations à un retrait d'autorisation**.

**Tout savoir sur la stratégie vaccinale et la liste des publics prioritaires**  
solidarites-sante.gouv.fr

**Infographie - Comment déclarer les effets indésirables d'un vaccin ?**

PDF - 65316 Ko

↓  
**Télécharger**