

Déclaration pour les professionnels de la santé : Réglementation de l'innocuité et de l'efficacité des vaccins contre la COVID-19

(Révisé le 11 juin 2021)

Déclaration commune de la Coalition internationale des autorités de réglementation des médicaments et l'Organisation mondiale de la Santé

Les professionnels de la santé et les autorités de santé publique ont un rôle central à jouer dans les discussions avec leurs patients sur la vaccination contre la COVID-19. Les vaccins jouent un rôle essentiel dans la prévention des décès et des hospitalisations causés par les maladies infectieuses. Les nouvelles données sur l'efficacité indiquent que les vaccins autorisés contre la COVID-19 contribuent à contrôler la propagation de la maladie. Jusqu'à ce que la vaccination soit généralisée, les personnes vaccinées et non vaccinées doivent être conscientes des comportements de protection supplémentaires nécessaires pour contrôler la pandémie à l'échelle locale.

L'impact mondial de la pandémie de COVID-19 a suscité un intérêt sans précédent du public pour les vaccins. L'accent est mis sur le développement des vaccins, leur examen réglementaire et le contrôle de leur sécurité. Une grande partie de cette couverture a été assurée par les médias de masse et les médias sociaux. Les rapports d'événements indésirables (effets secondaires) ont conduit certaines personnes à exprimer des inquiétudes quant à la vaccination, à la retarder ou même à s'y opposer fermement. Il existe également des différences dans la confiance individuelle dans les systèmes nationaux de surveillance de la sécurité. Un autre défi pour communiquer l'importance de la vaccination contre la COVID-19 est que les jeunes adultes sont généralement moins touchés cliniquement par la COVID-19 et peuvent donc voir un intérêt limité à se faire vacciner, notamment jusqu'à ce que de nouvelles données confirment que les vaccins préviennent la transmission et qu'ils sont efficaces contre les variants. Une communication claire et cohérente est donc essentielle pour aider les gens à choisir de se faire vacciner.

Nous comprenons que vous, vos collègues et vos patients puissent avoir un certain nombre de questions concernant le développement, l'examen réglementaire et la surveillance continue de la sécurité des vaccins contre la COVID-19.

Objectif

Cette déclaration commune de la Coalition internationale des autorités de réglementation des médicaments et l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) vise à aider les professionnels de la santé à répondre aux questions sur le rôle des autorités de réglementation dans la surveillance des vaccins contre la COVID-19. Elle explique comment les vaccins sont soumis à une évaluation scientifique

solide pour déterminer leur innocuité, leur efficacité et leur qualité et comment l'innocuité continuera à être étroitement surveillée après leur approbation.

Il a été démontré que la vaccination contribue à réduire les décès et les formes graves de la COVID-19, en plus de réduire la transmission de la maladie. Il est important de vacciner le plus grand nombre de personnes possible et de réduire la propagation de la maladie. La vaccination d'une proportion importante de la population protège également les personnes vulnérables, notamment celles qui ne peuvent pas recevoir de vaccins, ou la petite proportion de personnes qui pourraient demeurer à risque d'infection après la vaccination. L'absence de vaccination à grande échelle facilite la circulation continue du virus et la génération de variants, dont certains peuvent présenter un risque plus élevé. Une vaccination généralisée permettra d'éviter l'hospitalisation de personnes et contribuera à réduire le nombre de malades, ce qui réduira la pression sur les réseaux de santé, causée par la COVID-19. Cette immunité collective permettra un retour à la normale de la société et la réouverture des économies.

Les vaccins et le processus réglementaire

Comment les autorités de réglementation évaluent-elles les vaccins contre la COVID-19?

Les autorités de réglementation évaluent rigoureusement les preuves scientifiques et cliniques fournies par les fabricants de vaccins. Les fabricants de vaccins sont légalement tenus de respecter des normes définies dans les données qu'ils fournissent, et leurs activités de recherche clinique et de fabrication sont soumises à une surveillance réglementaire. Les données complètes ou agrégées des essais cliniques sont mises à disposition après l'évaluation du vaccin. Chaque vaccin fait l'objet d'une évaluation approfondie relativement à son innocuité, son efficacité et sa qualité afin de déterminer s'il peut être approuvé. Les autorités de réglementation utilisent les preuves scientifiques disponibles issues de la recherche préclinique en laboratoire, des essais cliniques sur les êtres humains et des renseignements sur la fabrication pour évaluer les avantages et les risques des vaccins-candidats.

Les autorités de réglementation peuvent demander des avis d'experts supplémentaires à des comités consultatifs scientifiques indépendants pour les aider à prendre une décision éclairée sur l'approbation d'un vaccin. Ces comités sont composés d'experts en science, en médecine (y compris les maladies infectieuses) et en santé publique et comprennent souvent des représentants des consommateurs et des professionnels de la santé.

Les organismes de santé publique ont un rôle différent de celui des autorités de réglementation. Ils élaborent et mettent en œuvre des programmes de vaccination, souvent en collaboration avec leurs comités consultatifs techniques composés d'experts en immunisation. Ceci inclut, établir des priorités de vaccination et désigner certaines populations qui devront se faire vacciner avec des vaccins spécifiques, émettre des recommandations supplémentaires et fournir des renseignements sur les vaccins et l'immunisation. Ils collaborent également avec les autorités de réglementation pour surveiller l'innocuité des vaccins après leur approbation.

Globalement, le public peut avoir confiance dans la rigueur du processus utilisé pour évaluer scientifiquement l'innocuité, l'efficacité et la qualité des vaccins avant qu'ils ne soient approuvés pour une utilisation dans la population en général.

Preuves d'innocuité avant une éventuelle autorisation réglementaire :

Les preuves d'innocuité sont un élément essentiel de chaque dossier réglementaire soumis pour un vaccin contre la COVID-19. Elles sont recueillies à toutes les étapes du processus de développement du vaccin. Une évaluation solide de l'innocuité est effectuée dans les essais cliniques et soumise aux autorités de réglementation pour examen dans le cadre du processus d'approbation.

Tous les événements indésirables doivent être examinés et rapportés dans le dossier réglementaire soumis par les entreprises pour une licence de commercialisation. En règle générale, les autorités de réglementation exigent que les participants aux essais cliniques aient été suivis pendant au moins un à deux mois après avoir reçu leur dernière dose de vaccin. Habituellement, selon l'expérience acquise avec les vaccins, la plupart des événements indésirables surviennent dans ces délais, bien que les événements indésirables rares puissent ne pas être reconnus avant une utilisation à grande échelle. Il y aura également un suivi à plus long terme (par exemple pendant 6 à 12 mois ou plus) de ceux qui ont participé aux premières phases des essais cliniques de chaque vaccin. De nombreux participants aux essais seront également suivis pendant au moins un an afin d'évaluer la durée de la protection et l'innocuité à long terme des différents vaccins, et les données sur l'innocuité de ces essais à plus long terme seront soigneusement examinées par les autorités de réglementation dans le cadre de la surveillance de l'innocuité après l'approbation.

Efficacité

Outre les renseignements sur les types de réponses immunitaires induites par le vaccin, les entreprises doivent soumettre aux autorités de réglementation des données issues d'essais cliniques bien conçus pour démontrer que le vaccin prévient la COVID-19. Les données ont montré qu'il y avait un nombre suffisant de personnes incluses dans les essais cliniques recevant le vaccin pour que l'efficacité du vaccin puisse être mesurée avec précision (généralement au moins 10 000 et habituellement 15 000 personnes ou plus qui reçoivent le vaccin, en plus de celles du groupe témoin). Les populations participant aux essais cliniques doivent inclure un éventail de groupes d'âge et de personnes atteintes de maladies concomitantes. Compte tenu de l'effet disproportionné de la COVID-19 sur les personnes âgées, les essais cliniques du vaccin contre la COVID-19 ont inclus un nombre important de participants âgés.

Les essais cliniques d'un nouveau candidat-vaccin ont montré que les vaccins réduisaient de manière très significative l'apparition de la COVID-19 chez les personnes vaccinées, par rapport à un groupe témoin de personnes qui ne reçoivent pas le vaccin, grâce à une réduction du nombre d'infections par le SRAS-CoV-2 confirmées en laboratoire.

Qualité

Tout vaccin contre la COVID-19 qui reçoit une autorisation réglementaire doit être fabriqué conformément aux normes réglementaires strictes de bonnes pratiques de fabrication (BPF) acceptées à l'échelle internationale. Les autorités de réglementation examinent les données pour confirmer que le processus de fabrication sur chaque site de production est bien contrôlé et

cohérent. Il s'agira notamment de données sur la composition et la pureté du vaccin et sur son activité, ainsi que de données sur chaque étape de fabrication et sur les contrôles utilisés pour garantir que chaque lot de vaccin est toujours de haute qualité. Des données sur la stabilité du vaccin doivent également être fournies avant qu'un vaccin puisse être approuvé. Après l'approbation, les lots peuvent également faire l'objet d'une évaluation par les différentes autorités de réglementation nationales afin de s'assurer qu'ils répondent aux exigences nationales, avant de pouvoir être fournis.

Surveillance de l'innocuité et de l'efficacité après l'approbation du vaccin

Après l'approbation de l'utilisation d'un vaccin, les autorités de réglementation effectuent un contrôle rigoureux de l'efficacité ainsi qu'un suivi des activités d'innocuité et de réduction des risques (pharmacovigilance). Ils doivent surveiller en permanence l'innocuité des vaccins pour s'assurer que les avantages du vaccin continuent à l'emporter sur les risques. Voici comment les autorités de réglementation effectuent cette surveillance :

- Examiner et analyser les événements indésirables signalés par les professionnels de la santé et les consommateurs, et exiger des entreprises (parfois appelés « promoteurs ») de vaccins de l'industrie de signaler aux autorités de réglementation les événements indésirables obtenus dans leur pays d'origine et dans le monde entier ;
- De nombreuses autorités de réglementation mettront en place des systèmes de surveillance passive améliorés. Il s'agit notamment de systèmes permettant de comparer rapidement le nombre d'effets secondaires présumés signalés avec les vaccins au nombre d'événements susceptibles de se produire par hasard, et d'accéder à des données en temps quasi réel sur l'utilisation des vaccins dans différents contextes. Plusieurs autorités de réglementation mettront également en place des systèmes de traçabilité pour différentes marques et différents lots de vaccins ;
- Prendre des mesures rapides pour atténuer les risques, en tenant également compte des renseignements sur les problèmes d'innocuité émergents partagés entre les autorités de réglementation et les chercheurs grâce à la collaboration internationale ;
- Examiner la littérature médicale et d'autres sources de nouveaux renseignements sur l'innocuité ;
- Exiger des fabricants de vaccins qu'ils poursuivent la surveillance de l'innocuité à partir des essais cliniques en cours sur leurs produits ;
- De nombreuses autorités de réglementation exigent également des fabricants de vaccins qu'ils disposent de plans de gestion des risques décrivant la manière dont ils surveilleront et minimiseront les risques, y compris les études épidémiologiques supplémentaires, associés à leurs vaccins.

Il est très important que les professionnels de la santé non seulement signalent avec diligence les événements indésirables qu'ils constatent chez leurs patients, mais qu'ils encouragent également les personnes vaccinées à les signaler immédiatement à leurs professionnels de santé ou à l'autorité de réglementation des médicaments dans les pays où les rapports directs des membres du public sont

acceptés par l'autorité de réglementation. La déclaration de tous les événements pertinents aide les autorités de réglementation à évaluer le rôle possible du vaccin dans la cause de l'événement indésirable et à déterminer les problèmes d'innocuité liés aux vaccins nouvellement introduits.

Dans le cadre de la surveillance de l'innocuité et de l'examen de toutes les déclarations d'effets secondaires soupçonnés pour les vaccins, les autorités de réglementation ont établi des listes des « événements indésirables présentant un intérêt particulier ». Ces listes comprennent certains événements qui ont été associés à d'autres vaccins (par exemple l'anaphylaxie). D'autres figurent sur ces listes parce qu'il s'agit d'événements graves qu'il est important de surveiller de très près, même si rien ne prouve qu'ils soient associés de manière causale à des vaccins spécifiques. Le fait de disposer de renseignements sur les taux de ces événements auxquels on pourrait s'attendre chez les personnes qui n'ont pas reçu de vaccin contribuera à garantir que tout signalement accru de ces événements puisse être rapidement détecté et faire l'objet d'une enquête approfondie par les autorités de réglementation.

L'utilisation généralisée des vaccins contre la COVID-19, y compris chez les personnes âgées et chez les patients présentant des problèmes de santé sous-jacents, signifiera malheureusement qu'il y aura des décès et des maladies graves qui seront purement fortuits et sans rapport avec les vaccinations. Le travail de chaque autorité de réglementation, en collaboration avec les experts médicaux concernés et les fabricants de vaccins, consiste à déterminer la causalité. Une attention particulière sera accordée à la surveillance de l'innocuité chez certains groupes de personnes, comme les femmes enceintes, les personnes atteintes de maladies graves préexistantes, les personnes âgées, les enfants, ainsi que chez les personnes recevant également des vaccins pour la prévention d'autres maladies.

Les autorités de réglementation, souvent en collaboration avec les autorités de santé publique, sont capables de prendre des mesures décisives si un problème d'innocuité est déterminé. Ces mesures peuvent comprendre la publication de communications sur l'innocuité à l'intention des patients, des professionnels de la santé et de la communauté, la mise à jour des renseignements sur le produit ou des renseignements destinés aux consommateurs, la prévention de la libération d'un lot particulier de vaccin et, le cas échéant, la prise d'autres mesures réglementaires comme la restriction de l'autorisation du vaccin à un sous-groupe particulier de la collectivité ou la révocation de l'autorisation.

Événements indésirables couramment signalés

Les événements les plus fréquemment signalés avec les vaccins contre la COVID-19 sont les effets secondaires attendus du vaccin, notamment maux de tête, fatigue, douleurs musculaires et articulaires, fièvre et frissons et douleur au point d'injection. La fréquence de ces événements indésirables est conforme à ce que l'on sait déjà des vaccins grâce aux essais cliniques.

Événements indésirables présentant un intérêt particulier

Les autorités de réglementation n'approuvent un vaccin et ne maintiennent son approbation que si elles déterminent que les avantages connus et potentiels du vaccin l'emportent sur ses risques connus et potentiels.

L'anaphylaxie est un effet secondaire très rare qui peut survenir avec n'importe quel vaccin. D'autres événements indésirables ont été signalés, notamment une faiblesse des muscles du visage, des convulsions, une perte du goût ou de l'odorat et des troubles cardiaques, mais aucun n'a été confirmé comme étant lié aux vaccins.

Vaccins à ARNm

Le principal événement indésirable présentant un intérêt particulier pour ces vaccins, qui comprennent les vaccins Pfizer et Moderna, est l'anaphylaxie. Les autorités réglementaires examinent attentivement les rapports d'anaphylaxie possible pour déterminer s'ils correspondent à une véritable anaphylaxie et si elles peuvent avoir été causées par le vaccin. Les rapports d'anaphylaxie restent très rares (de l'ordre de dix cas par million de vaccinés).

Des conseils sur la gestion d'une éventuelle anaphylaxie sont inclus dans les renseignements sur le produit ou sur l'étiquette du produit de ces vaccins. Les procédures de vaccination de routine prévoient de garder les personnes en observation pendant au moins 15 minutes après la vaccination et de disposer d'un traitement médical approprié afin de pouvoir gérer rapidement une anaphylaxie. Ces vaccins ne doivent pas être administrés aux personnes ayant des antécédents connus de réaction allergique grave à l'un des composants du vaccin. Une seconde dose de vaccin à ARNm ne doit pas être administrée aux personnes qui ont eu une réaction anaphylactique à la première dose.

D'autres événements indésirables ont été signalés, notamment des saignements inhabituels, une faiblesse des muscles du visage, des convulsions, une perte du goût ou de l'odorat et des troubles cardiaques. Les autorités de réglementation surveillent et examinent attentivement s'il existe un lien de causalité entre les vaccins et ces événements indésirables et, le cas échéant, ils seront inclus dans les renseignements sur le produit ou sur l'étiquette du produit des vaccins en question. Dans l'ensemble, les preuves actuelles ne suggèrent pas de relation causale.

Vaccins à base de vecteurs viraux – adénovirus

Il s'agit notamment des vaccins AstraZeneca, Janssen, Gamaleya et CanSino Biologics. À l'échelle internationale, les vaccins contre la COVID-19 AstraZeneca et Janssen ont été associés à un syndrome de coagulation très rare et inhabituel impliquant des événements thromboemboliques (caillots sanguins) avec thrombocytopénie (faible taux de plaquettes). Cette condition a été appelée thrombose avec thrombocytopénie. Les autorités de réglementation des médicaments se réunissent régulièrement pour partager des renseignements sur les cas afin de mieux caractériser ce risque et comprendre cette condition. On dispose de moins de renseignements à l'échelle internationale sur les événements indésirables des vaccins Gamaleya et CanSino Biologics.

Le nombre total de rapports reçus concernant des caillots sanguins dans les veines ou les artères (y compris la thrombose veineuse ou la thromboembolie veineuse) survenant sans thrombocytopénie n'est pas supérieur au taux attendu dans la population de base pour le type de caillots sanguins le plus courant dans la plupart des pays.

Les taux de déclaration spontanée d'événements thromboemboliques avec thrombocytopénie varient selon les pays et les incidences précises sont difficiles à estimer, mais pour le vaccin d'AstraZeneca, sur la base d'une utilisation substantielle en Europe et au Royaume-Uni, la fréquence de ces événements est très rare. Les estimations disponibles sont de l'ordre de 10 à 15 par million de personnes vaccinées (à noter que, pour certains pays, cette statistique est basée sur le nombre de rapports de cas suspects de thrombose avec thrombocytopénie plutôt que sur le nombre de cas confirmés). Des événements thromboemboliques avec thrombocytopénie ont également été rapportés aux États-Unis pour le vaccin de Janssen, à un taux d'environ 2 à 3 par millions de doses administrées. Les autorités de réglementation nationales continuent de suivre de près cette question et de publier des renseignements actualisés sur le nombre de cas signalés et les dernières estimations de l'incidence.

Les cas d'événements thromboemboliques avec thrombocytopénie après la vaccination ont été signalés principalement chez des personnes jeunes plutôt qu'âgées. Ce fait, ainsi que le risque de forme grave de la COVID-19 ou de décès associé étant beaucoup plus élevé chez les personnes d'âge moyen et les personnes âgées, a conduit les autorités de santé publique de certains pays à recommander que la vaccination avec le vaccin AstraZeneca ne soit pas effectuée chez les personnes plus jeunes.

Les professionnels de la santé doivent être attentifs aux signes et symptômes de thromboembolie et de thrombocytopénie ainsi qu'à la coagulopathie après la vaccination, car la thromboembolie avec thrombocytopénie nécessite une prise en charge spécifique. Les personnes vaccinées doivent être informées qu'elles doivent consulter immédiatement un médecin si elles développent des symptômes comme des maux de tête sévères ou persistants, une vision trouble, un essoufflement, des douleurs thoraciques, un gonflement des jambes, des douleurs abdominales persistantes ou des ecchymoses inhabituelles sur la peau ou des pétéchies (minuscules taches violettes, rouges ou brunes sur la peau) qui surviennent généralement dans les 4 à 20 jours suivant la vaccination, bien que certains cas aient été signalés plus de 20 jours après la vaccination. Ces informations figurent dans les renseignements sur le produit ou sur l'étiquette du produit des vaccins comme approuvés par les autorités de réglementation.

Questions et réponses sur les vaccins contre la COVID-19

Q : Comment les vaccins ont-ils été développés si rapidement ? Cela signifie-t-il que leur innocuité et leur efficacité ont été compromises ?

R : La rapidité de développement des vaccins contre la COVID-19 a été sans précédent pour plusieurs raisons, mais les exigences d'innocuité et d'efficacité des vaccins n'ont pas été compromises. Le développement des vaccins a été facilité entre autres par :

- **De nouvelles technologies adaptées à partir du développement d'autres vaccins** – les vaccins à ARNm ont été développés très rapidement après la détermination de la séquence du virus de la COVID-19, mais la technologie sous-jacente était en cours de développement depuis bien plus longtemps et la production a pu être augmentée très rapidement. La technologie à adénovirus utilisée dans les vaccins à base de vecteurs viraux a été testée pour

la première fois avec le SRAS, le SRMO et le virus Ebola au cours des 20 dernières années, et a donc pu être adaptée rapidement à la COVID-19, qui présente plusieurs similitudes avec ces virus.

- **Réussites des essais cliniques** – il a été possible de recruter rapidement un grand nombre de volontaires pour les essais cliniques et, avec des taux d'infection malheureusement élevés dans plusieurs pays, de mener à bien des essais utilisant 10 000 à 50 000 personnes en peu de temps. Dans des circonstances normales, il faut parfois plusieurs mois, voire quelques années, pour réaliser des essais de cette ampleur pour déterminer si un vaccin est efficace.
- **Une collaboration très étroite** entre les autorités de réglementation, l'industrie et les chercheurs cliniques a permis de donner des indications claires sur les exigences réglementaires et d'accéder rapidement aux résultats.
- **Une recherche intensive et perspicace** – les chercheurs ont prédit que la protéine de spicule sur le virus serait une bonne cible pour le développement d'un vaccin, et presque tous les vaccins ont utilisé cette partie pour induire une réponse à cette protéine. Jusqu'à présent, la protéine de spicule a produit une forte réponse immunitaire chez les personnes vaccinées, et pour les vaccins qui ont donné des résultats cliniques, une protection élevée contre la COVID-19.
- **L'investissement financier massif** des gouvernements, de l'industrie et des sociétés philanthropiques dans le développement de vaccins et la réorientation d'une grande partie de la recherche mondiale et de l'infrastructure commerciale pour le développement et la fabrication de vaccins. Les gouvernements ont également permis aux entreprises de prendre le risque commercial de fabriquer certains stocks de vaccins avant l'obtention des approbations réglementaires.

Q : Les vaccins à ARNm affecteront-ils l'ADN des personnes vaccinées ?

R : Non. Il n'a pas été démontré que l'ARNm du vaccin s'incorpore dans les gènes des personnes vaccinées et il se décompose dans les semaines qui suivent la vaccination. Les vaccins à ARNm contiennent des instructions génétiques pour nos cellules, qui ne font que lire et fournir des copies de la protéine de spicule du SRAS-CoV2. Cela permet au système immunitaire naturel de l'organisme de provoquer une réponse chez les personnes vaccinées si elles sont exposées ultérieurement au virus.

Q : Combien de temps la vaccination contre la COVID-19 protégera-t-elle les personnes immunisées ?

R : Nous ne savons pas encore de combien de temps est la protection de ces vaccins. Nous aurons une meilleure idée au cours des 12 prochains mois.

- La durée de la protection fournie par les vaccins peut varier. Par exemple, le vaccin contre la grippe saisonnière est administré chaque année, car le virus de la grippe mute et la protection s'estompe au fil des mois. D'autres vaccins, tels que ceux contre la rubéole ou la rougeole, confèrent une protection pluriannuelle, voire à vie, contre la maladie. Des mutations dans des protéines virales clés peuvent entraîner l'apparition de variants du virus.

Le SRAS-CoV-2 est sujet à des mutations qui créent des variants, dont certains se sont établis dans un certain nombre de régions du monde. La communauté scientifique et les autorités de réglementation surveillent très activement si les vaccins actuels peuvent continuer à protéger les gens contre l'infection par les nouveaux variants.

- Un certain nombre de développeurs de vaccins sont en train de mettre au point des vaccins contre l'ensemble des variants, et il est probable que des rappels avec ces vaccins augmenteront la protection contre les variants connus. Les autorités de réglementation ont convenu que l'examen des données sur les vaccins contre les variants sera facilité par l'évaluation de la réponse immunitaire au variant, de la même manière que les nouveaux vaccins contre la grippe saisonnière sont évalués chaque année.

Q : Pourquoi y a-t-il tant de vaccins-candidats ?

R : La gravité de la pandémie étant devenue rapidement apparente à l'échelle mondiale, la mise au point de vaccins efficaces contre la COVID-19 est devenue la priorité absolue de nombreuses sociétés pharmaceutiques et d'instituts de recherche médicale. Les gouvernements et le secteur privé ont également investi des sommes sans précédent dans le développement de vaccins. Il existe aujourd'hui un large éventail de technologies pour la mise au point de nouveaux vaccins – et nombre des organisations qui mettent au point les vaccins contre la COVID-19 ont une expérience particulière dans une ou plusieurs de ces technologies. Cela a permis de garantir qu'il y aurait toujours des vaccins disponibles si certains n'étaient pas approuvés pour des raisons d'efficacité, d'innocuité ou de difficultés de fabrication.

Q : Que se passe-t-il si de nombreuses personnes commencent à avoir une réaction à un vaccin contre la COVID-19 particulier ?

R : Les réactions à court terme, comme des douleurs au point d'injection, de la fatigue ou des maux de tête sont fréquentes après tout vaccin contre la COVID-19. Ces réactions passent généralement en un jour ou deux. Si de nouvelles preuves suggèrent qu'un événement indésirable grave spécifique peut être lié à un vaccin contre la COVID-19 particulier, les autorités de réglementation prendront des mesures, en travaillant en collaboration sur une base mondiale et en liaison avec les autorités de santé publique. Le type de mesures qui peuvent être prises dépend de la nature de l'événement indésirable et peut aller d'avertissements de sécurité à l'intention des patients, des professionnels de la santé et de la collectivité; de la mise à jour des renseignements sur le produit ou des renseignements destinés aux consommateurs pour le vaccin afin de fournir les contre-indications chez certains patients (par exemple, ceux présentant certaines maladies concomitantes); de la surveillance étroite des événements indésirables chez certains groupes de patients; de l'arrêt de la mise sur le marché d'un lot particulier de vaccin jusqu'à la suspension temporaire de l'utilisation du vaccin jusqu'à ce que l'on en sache plus.

Q : Comment les autorités de réglementation accélèrent-elles l'autorisation d'un vaccin contre la COVID-19 ?

R : De nombreuses autorités de réglementation dans le monde ont mis en place des processus accélérés pour les vaccins contre la COVID-19 sans compromettre les normes strictes d'innocuité, de qualité et d'efficacité.

- Certains pays disposent de processus d'autorisations d'urgence pour l'utilisation qui évaluent les données disponibles au moment de l'autorisation. L'application de ces dispositions relève de la compétence de ces pays, compte tenu des avantages par rapport aux risques dans le contexte de la situation nationale actuelle en matière de pandémie. Les différents pays peuvent utiliser cette façon ou des façons différentes pour obtenir les autorisations, mais elles suivent essentiellement les mêmes principes.
- D'autres pays ont mis en œuvre des processus réglementaires pour une autorisation accélérée, prioritaire, conditionnelle ou provisoire.
- Dans des circonstances normales, l'évaluation réglementaire commence dès que tous les renseignements nécessaires à l'homologation sont disponibles. Pour les vaccins contre la COVID-19, de nombreuses autorités de réglementation ont accepté les données sur une base continue afin de permettre une évaluation précoce des données dès qu'elles sont disponibles. Les autorités de réglementation ne seront en mesure de prendre une décision d'approbation provisoire pour un vaccin que lorsqu'il y aura suffisamment de données pour étayer de manière adéquate la sécurité, la qualité et l'efficacité du vaccin pour l'utilisation prévue. Si la décision d'accorder une approbation conditionnelle est prise, elle sera fondée sur l'obligation pour le promoteur de soumettre des données cliniques plus complètes et à plus long terme, des données de stabilité et d'autres renseignements dans des délais convenus.

Q : Notre pays doit-il approuver chaque vaccin contre la COVID-19, ou pouvons-nous compter sur l'autorisation d'un autre pays ?

R : La plupart des pays effectuent des évaluations réglementaires indépendantes sur les données soumises pour chaque vaccin. Toutefois, pour garantir une utilisation plus efficace des ressources et de l'expertise, les autorités de réglementation dans les différents pays communiquent étroitement sur les données relatives à l'innocuité, à l'efficacité et à la qualité et discutent des questions techniques au fur et à mesure qu'elles se présentent. Dans de nombreux cas, le principe des bonnes pratiques de fiabilité de l'OMS et les mécanismes de collaboration tirent parti des résultats obtenus par d'autres autorités de réglementation.

Q : Pourquoi les caillots sanguins très rares associés à un faible taux de plaquettes et liés aux vaccins AstraZeneca ou Janssen n'ont-ils pas été détectés lors des essais cliniques ?

R : Les événements thromboemboliques avec thrombocytopénie concomitante sont très rares – les estimations basées sur le nombre de signalements spontanés suggérant une incidence globale de l'ordre de 10-15 cas par million de doses. Les essais cliniques de ces vaccins ont porté sur un grand nombre de personnes, souvent 10 000 à 20 000 personnes, mais même dans des essais de cette taille, il était statistiquement improbable que des événements aussi rares soient détectés. Cela montre l'importance d'une surveillance continue de l'innocuité pendant l'utilisation de ces vaccins, afin de permettre la détection d'événements très rares et leur étude approfondie.

À propos de l'ICMRA

L'ICMRA réunit les dirigeants de 30 autorités de réglementation des médicaments de toutes les régions du monde, avec l'OMS comme observateur. Les autorités de réglementation des médicaments reconnaissent leur rôle pour faciliter l'accès à des médicaments sûrs et efficaces de haute qualité essentiels à la santé et au bien-être de l'être humain. Il s'agit notamment de veiller à ce que les avantages des vaccins l'emportent sur leurs risques.

L'ICMRA est une coalition internationale de cadres supérieurs d'autorités de réglementation clés de toutes les régions du monde. Elle fournit une orientation stratégique complète sur les questions et les défis réglementaires communs. Ses priorités comprennent une réponse coordonnée aux situations de crise. Les **membres de l'ICMRA** sont les suivants : Therapeutic Goods Administration (TGA), Australie; National Health Surveillance (ANVISA), Brésil; Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada (DGPSA-SC), Canada; China National Medical Products Administration (NMPA), Chine; Agence européenne des médicaments (EMA) et Commission européenne – Directorate General for Health and Food Safety (DG – SANTE), Union européenne; Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), France; Institut Paul-Ehrlich (PEI), Allemagne; Health Product Regulatory Authority (HPRA), Irlande; Italian Medicines Agency (AIFA), Italie; Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) et Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), Japon; Ministry of Food and Drug Safety (MFDS), Corée; Federal Commission for the Protection against Sanitary Risks (COFEPRIS), Mexique; Medicines Evaluation Board (MEB), Pays-Bas; Medsafe, Clinical Leadership, Protection & Regulation, Ministry of Health, Nouvelle-Zélande; National Agency for Food Drug Administration and Control (NAFDAC), Nigeria; Health Sciences Authority (HSA), Singapour; Medicines Control Council (MCC), Afrique du Sud; Medical Products Agency, Suède; Swissmedic, Suisse; Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), Royaume-Uni; Food and Drug Administration (FDA), États-Unis.

Les **membres associés** comprennent : Argentina national Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT); Austrian Medicines and Medical Devices Agency (AGES); Colombia National Food and Drug Surveillance Institute (INVIMA); Cuba Center for State Control of Medicines, Equipment and Medical Devices (CECMED); Danish Medicines Agency (DKMA); Israel Ministry of Health (MOH); Poland Office of Registration of Medicinal Products and Biocidal Products (URPLW MiPB); Portugal National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED); Russia Federal Service for Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor); Saudi Food and Drug Authority (SFDA); Spanish Agency of Medicines and Medical Devices (AEMPS).

L'Organisation mondiale de la santé est un **Observateur** à l'ICMRA.

Pour des mises à jour sur l'ICMRA, y compris son rôle dans la réponse à la crise du COVID-19, visitez <http://www.icmra.info>

À propos de l'Organisation mondiale de la santé

L'Organisation mondiale de la santé assure un leadership mondial en matière de santé publique au sein du système des Nations Unies. Fondée en 1948, l'OMS travaille avec 194 États membres, dans six régions et à partir de 149 bureaux, pour promouvoir la santé, assurer la sécurité du monde et servir les personnes vulnérables. Notre objectif pour 2019-2023 est de garantir qu'un milliard de personnes supplémentaires bénéficient d'une couverture sanitaire universelle, de protéger un milliard de personnes supplémentaires des urgences sanitaires et d'offrir à un milliard de personnes supplémentaires une meilleure santé et un meilleur bien-être.

Pour des mises à jour sur le COVID-19 et des conseils de santé publique pour vous protéger contre le coronavirus, visitez www.who.int et suivez l'OMS sur [Twitter](#), [Facebook](#), [Instagram](#), [LinkedIn](#), [TikTok](#), [Pinterest](#), [Snapchat](#), [YouTube](#), [Twitch](#)