



MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

*Liberté
Égalité
Fraternité*

VACCINATION COVID

Questions / réponses

10/12/2020

Les vaccins

Quels sont les candidats vaccins existants à ce jour ?

Aujourd'hui, plus de 200 projets de vaccins contre la COVID sont répertoriés par l'Organisation mondiale de la santé (OMS), à des stades très différents de développement.

Onze candidats vaccins sont aujourd'hui à la dernière phase (la phase III) des essais cliniques sur l'homme, c'est-à-dire la phase d'évaluation de l'efficacité vaccinale et de la sécurité des vaccins à grande échelle (plusieurs dizaines de milliers de personnes vaccinées).

Une fois les vaccins approchant de la phase finale de leur développement, les laboratoires soumettent un dossier aux autorités de régulation – en Europe il s'agit de l'EMA (Agence européenne du médicament) afin de procéder à une évaluation au fur et à mesure des données sur l'efficacité, la sécurité et la qualité des vaccins.

A ce jour, quatre vaccins sont en cours d'évaluation par l'EMA après la réalisation d'essais cliniques de phase III chez l'homme: les vaccins d'AstraZeneca, de BioNTech-Pfizer, de Moderna et de Janssen.

Comment sont évalués les candidats vaccins ?

Tous les candidats vaccins sont évalués de façon rigoureuse par l'Agence européenne du médicament. Les laboratoires soumettent un dossier aux autorités de régulation – en Europe il s'agit de l'EMA (Agence européenne du médicament).

Une fois l'autorisation de mise sur le marché obtenue, par l'Agence européenne du médicament et la Commission européenne, la Commission technique des vaccinations, au sein de la Haute autorité de Santé (HAS), donnera ensuite son avis sur chaque vaccin, ce qu'on appelle une « recommandation vaccinale ».

Aucun vaccin ne sera mis sur le marché sans une évaluation exigeante de son efficacité et sa sûreté et sans recommandations vaccinales propres à ses caractéristiques.

Quelles sont les différences entre ces vaccins ?

Aujourd'hui, différentes techniques de développement de vaccin sont utilisées : des vaccins utilisant le virus entier (vivants atténués et vaccins inactivés), des vaccins à base de protéines (sous-unités protéiques et vaccins à pseudo-particules virales), des vaccins utilisant le matériel génétique viral

codant pour certaines protéines (vaccins ARN et ADN) et des vaccins utilisant un vecteur viral répliquatif ou non répliquatif.

L'approvisionnement en vaccins par la France

Comment la France a-t-elle anticipé l'acquisition de vaccins ?

La France précurseur en Europe : dès le printemps dernier, la France avait proposé à ses voisins européens d'acquiescer ensemble les vaccins (alliance inclusive avec l'Italie, les Pays-Bas et l'Allemagne) pour peser plus fort dans les négociations avec les laboratoires et pour éviter la logique du « premier arrivé, premier servi » engendrant une compétition inutile et contre-productive.

6 contrats d'approvisionnement ont été signés au niveau européen, avec des quantités fixées au prorata des populations des Etats, **soit 15% pour la France**. Notre pays disposera d'un potentiel de **200 millions de doses**, ce qui permettra de vacciner **100 millions de personnes** soit plus que nos besoins ; il s'agit d'une marge de sécurité.

Une sécurisation industrielle des approvisionnements a également été assurée avec **une production quasi intégrale sur le sol européen et français**, avec des sites de production en Eure-et-Loire et en Indre-et-Loire.

Comment sont sélectionnés les vaccins précommandés pour l'Europe et pour la France ?

Le comité scientifique d'évaluation des candidats vaccins, composé d'experts de divers horizons et présidé par Marie-Paule Kieny, virologue et directrice de recherche à l'INSERM, suit avec attention les essais cliniques des différents candidats et conseille l'équipe de négociation pour identifier les plus prometteurs.

Sur la base de ces recommandations scientifiques, l'objectif de l'équipe Europe est de procurer aux Etats membres un portefeuille de candidats vaccins prometteurs reposant sur différentes technologies. Le but est de diversifier les options afin de disposer d'au moins une ou deux solutions sûres et efficaces lorsque les phases cliniques seront achevées et que les autorités scientifiques les auront validées.

Quels sont les vaccins précommandés auprès des laboratoires pharmaceutiques ?

A ce jour, six contrats sont validés, avec AstraZeneca, Sanofi-GSK et Janssen (J&J), BioNTech-Pfizer et Moderna, CureVac.

Les réservations de doses à ce jour, signées ou en négociation avancée, portent sur trois technologies différentes (vaccin sous-unitaire à base protéique, vaccin à vecteur viral adénovirus et vaccin à ARN messager). Les négociations se poursuivent avec d'autres technologies.

Les négociations se poursuivent avec d'autres sociétés prometteuses. Toutes ne déboucheront pas sur une signature ou même sur un vaccin sûr et efficace mais il s'agit ainsi de garantir les meilleures chances d'obtenir au moins une solution viable.

Comment sont financés ces vaccins ?

Les moyens financiers engagés par la France pour réserver des doses sont d'abord des moyens européens. C'est l'Instrument d'aide d'urgence (le fonds ESI), qui intervient pour préfinancer les capacités de production des sociétés avec lesquels des accords sont signés. L'usage de ces fonds obéit à des règles très précises qui ont été validées par les 27 Etats membres sous la forme d'un mandat donné à la Commission, en juin dernier. La France a participé à cette enveloppe européenne avec les autres Etats membres.

L'Europe n'en est pas néanmoins prudente et s'assure que ces préparations (qui ne représentent qu'un pourcentage du coût global d'achat des vaccins) ne s'effectuent pas à fonds perdus.

Si le vaccin de ces laboratoires échoue, une partie de ces financements seront remboursés. Le laboratoire devra ensuite fournir, en nature, les composants, les matières premières et les réservations de lignes de production qu'ils ont financées avec l'acompte européen versé. Ils seront réutilisés pour le ou les vaccins qui fonctionneront, afin de les produire à plus grande échelle.

En revanche, si un vaccin est considéré sûr et efficace et peut être distribué chez nous, la France paiera le prix restant par dose, soit le montant total de la commande, moins l'acompte déjà financé par l'Europe.

Quand les premiers vaccins seront-ils autorisés ?

Avant le 29 décembre prochain, selon les informations dont nous disposons à date, l'Agence européenne des médicaments se prononcera sur l'autorisation de mise en circulation sur le marché de deux vaccins les plus avancés : le vaccin Pfizer/BioNTech et le vaccin Moderna. Cette autorisation européenne obtenue, c'est une autorité sanitaire française, la Haute Autorité de Santé, qui se prononcera. Ces étapes constituent des garanties indispensables avant de commencer à vacciner en France.

Si un vaccin est autorisé **c'est au terme d'une procédure rigoureuse et stricte.**

La stratégie de vaccination

Qui élabore la stratégie de vaccination en France ?

La stratégie de vaccination est élaborée par le ministère chargé de la santé après avis de la Haute autorité de santé, autorité publique indépendante à caractère scientifique. L'avis de la HAS rendu le 30/11 a précisé les recommandations sur la priorisation des populations à vacciner contre la Covid-19 qui avaient été élaborées en juillet dernier.

Quels sont les objectifs de la vaccination ?

Le premier objectif de la vaccination, c'est de faire baisser le nombre des formes graves de COVID. Les résultats des études cliniques des candidats vaccins semblent converger pour démontrer un fait principal : la vaccination permet de réduire massivement la mortalité due au virus et à ses formes graves.

Quels sont les grands principes de la stratégie vaccinale ?

La France s'est fixé 3 grands principes :

Le libre choix des patients : le Président de la République l'a dit, la vaccination ne sera pas obligatoire

La gratuité du vaccin : aucun Français ne doit renoncer à se faire vacciner pour des raisons financières. Le Gouvernement ayant budgété 1,5 milliard d'euros dans le PLFSS ;

La sécurité : la vaccination se fera dans le strict respect de toutes les règles qui encadrent l'utilisation des produits de santé dans notre pays. Je vais revenir tout de suite sur ce point.

Quelle est la stratégie vaccinale ?

Dans son avis publié le 30 novembre 2020, la Haute Autorité de Santé (HAS) a établi un ordre très précis des populations à vacciner, que suivra scrupuleusement le Gouvernement :

1/ Les personnes âgées séjournant en établissement, et notamment dans les EHPAD et maisons de retraites.

Selon les données recueillies par la HAS, la vie en collectivité facilite la circulation du virus : les personnes âgées en établissement sont aussi fragiles que les autres personnes de leur âge, mais le risque qu'elles soient exposées est plus élevé. C'est pour cela que la HAS recommande de les prioriser.

2/ Les personnels de ces établissements lorsqu'ils présentent une vulnérabilité par rapport à la COVID, compte tenu de leur âge ou de leur état de santé.

D'après la HAS, ils sont à la fois plus exposés au risque d'attraper le virus, et plus à risques de développer une forme grave.

Ensuite, la cible sera élargie progressivement, **aux personnes âgées de plus de 75 ans**, puis aux **personnes âgées de 65 à 74 ans**, puis aux **professionnels des secteurs de la santé et du médico-social âgés de 50 ans et plus et/ou présentant une ou des comorbidités**.

Au-delà de cette 2^{ème} étape, la cible vaccinale sera progressivement élargie.

Quelles seront les étapes de la campagne de vaccination en France ?

La campagne de vaccination s'effectuera **en 3 étapes** :

Etape 1 : A compter de début janvier 2021 (environ 1 million de personnes)

- Personnes âgées en établissements (notamment : EHPAD, USLD)
- Professionnels exerçant dans les établissements accueillant des personnes âgées, et présentant un risque élevé (plus de 65 ans ou présentant une ou des comorbidités)

Etape 2 : Entre février et mars 2021 (selon le calendrier effectif des autorisations de mise sur le marché et de livraisons des vaccins de Moderna et AstraZeneca) (environ 14 millions de personnes)

- Les personnes âgées de plus de 75 ans vivant à domicile
- Puis les personnes âgées de 65 à 74 ans

- Puis les professionnels des secteurs de la santé et du médico-social âgés de 50 ans et plus et/ou présentant une ou des comorbidités

Etape 3 : 3ème trimestre 2021

Elargissement aux autres tranches de la population, susceptibles d'être infectées et non ciblées antérieurement.

- Les personnes âgées de 50 à 64 ans,
- Les professionnels des secteurs essentiels au fonctionnement du pays en période épidémique (sécurité, éducation, alimentaire),
- Les personnes vulnérables et précaires et des professionnels qui les prennent en charge ;
- Les personnes vivant dans des hébergements confinés ou des lieux clos
- Et enfin du reste de la population majeure.

Le vaccin sera-t-il obligatoire ?

Non le vaccin ne sera pas obligatoire et la preuve de vaccination ne pourra donc pas être exigée. De plus, le consentement de la personne à la vaccination devra être recueilli au préalable.

Y aura-t-il des restrictions de circulation pour les personnes non vaccinées ?

Non. Mais tant que l'épidémie sera présente, nous devrions adapter nos comportements.

Y aura-t-il en France un passeport covid une fois la vaccination lancée ?

Ce n'est pas à l'ordre du jour.

La vaccination sera-t-elle gratuite ?

Oui. La vaccination sera gratuite pour tous.

Faudra-t-il se faire vacciner si on a eu le covid ?

Il est difficile d'évaluer le niveau d'immunité acquise en tant que malade. Il n'y aura pas de distinction dans la proposition du vaccin tant que nous ne disposerons pas d'informations nouvelles et d'une recommandation de la HAS.

Faudra-t-il toujours porter un masque une fois vacciné ?

En l'état des connaissances, les vaccins aujourd'hui disponibles ou en cours de développement réduisent la sévérité des symptômes, mais pas la contagiosité.

On devra donc continuer de porter un masque.

La vaccination sera-t-elle précédée par une consultation médicale ?

Les personnes prioritaires se verront proposer, en amont de la vaccination, une consultation médicale. Il s'agira de vérifier l'état de santé de la personne, d'éventuelles contre-indications, de lui donner toutes les informations nécessaires, et recueillir son consentement à la vaccination. Cette consultation médicale pourra, selon les cas, être immédiatement suivie de la vaccination.

Quel sera le rôle du médecin généraliste dans la stratégie vaccinale ?

Le médecin généraliste sera au cœur du dispositif, en particulier le médecin traitant. Cela d'autant plus à partir de la phase 2, qui concernera près de 14 millions de personnes présentant un facteur de risque lié à l'âge ou une pathologie chronique. Chacun doit pouvoir se faire vacciner par un professionnel de santé à côté de chez lui, qu'il connaît, et en qui il a confiance.

Quelles seront les garanties en termes de transparence de la stratégie vaccinale ?

Le Gouvernement souhaite que les Français aient accès à toute l'information disponible. C'est pourquoi la stratégie vaccinale sera présentée au Parlement dans le cadre d'un débat prévu par l'article 50-1 de la Constitution au cours du mois de décembre.

Le Premier Ministre a saisi le Conseil économique, social et environnemental, afin qu'il organise et anime l'association de la société civile et des citoyens à la conception de la stratégie vaccinale. Les collectivités locales seront également parties prenantes tant à l'élaboration de la stratégie vaccinale qu'aux modalités de son déploiement.

Un conseil d'orientation de la stratégie vaccinale, chargé d'appuyer le Gouvernement dans ses choix sera créé auprès du ministre des solidarités et de la santé. Ce conseil comprendra des représentants des différentes parties prenantes que le gouvernement entend associer à la mise en œuvre de cette politique vaccinale : experts scientifiques, y compris des sciences humaines et sociales, professionnels de santé, représentants des collectivités locales, associations de patients, citoyens eux-mêmes au travers du cadre de dialogue mis en place par le CESE.

Le stockage et l'acheminement des vaccins

Quelle chaîne logistique sera mise en œuvre pour acheminer les vaccins jusqu'aux patients ?

Acheminer des millions de vaccins, certains avec des caractéristiques très particulières – le vaccin Pfizer doit par exemple être conservé à -80°C – est une opération d'une très grande complexité. Les pouvoirs publics y travaillent depuis plusieurs mois et ont acheté le matériel et les équipements nécessaires pour pouvoir livrer notamment plus de 10 000 établissements pour personnes âgées. Il s'agit de super congélateurs, de seringues, des aiguilles, du matériel de protection, des moyens de transport adaptés,

Deux circuits seront utilisés lors de la première phase de vaccination :

- **Pour les EHPAD et les structures autonomes (75% du flux),** un circuit existant :

L'usine de production livrera les vaccins aux plateformes dépositaires du circuit pharmaceutique habituel (6 mobilisées sur le territoire), capables de les stocker à -80°C.

Ces plateformes les livreront ensuite aux pharmacies de ville référentes des EHPAD et structures qui ne disposent pas d'une pharmacie interne, et directement aux pharmacies internes lorsqu'il y en a une dans l'établissement.

- **Pour les services accueillant des personnes âgées associés à un établissement hospitalier (25% du flux),** un circuit s'appuyant sur les établissements hospitaliers : Les vaccins seront livrés à 100 établissements hospitaliers que nous équipons pour stocker les vaccins à -80°C. Ces établissements hospitaliers fourniront les vaccins aux structures accueillant des personnes âgées qui leur sont adossées.

Dans la deuxième moitié du mois de décembre, le circuit logistique sera testé et éprouvé à travers des « opérations à blanc ».

La surveillance des vaccins COVID (pharmacovigilance)

Comment seront surveillés les vaccins contre la COVID ?

Un dispositif de suivi de la vaccination contre la COVID-19 a été mis en place afin de s'assurer que les éventuels effets indésirables liés à la vaccination.

Un recueil de ces informations et une analyse approfondie seront réalisées en particulier par l'Agence nationale de sécurité des médicaments et produits de santé (ANSM).

L'ANSM mettra en place un tableau de bord permettant de suivre quantitativement les cas qui sont déclarés. Elle s'appuiera sur les centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) et des enquêtes spécifiques.

Un comité de suivi vaccins COVID-19 composé de l'ANSM, de CRPV et de pharmaco-épidémiologistes du groupement d'intérêt scientifique Epi-phare (ANSM-CNAM) se réunira au minimum de façon hebdomadaire, afin de suivre les actions mises en place dans le cadre du dispositif de surveillance renforcée. A l'issue de chaque comité de suivi, l'ANSM mettra en ligne sur son site internet le rapport de pharmacovigilance et les données marquantes.

En savoir plus [sur le site de l'ANSM](#)