



**MINISTÈRE
DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

VACCINATION COVID

Questions / réponses

23/12/2020

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 des médicaments) 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, trois 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 Moderna et de Janssen. Le vaccin de BioNTech-Pfizer a été autorisé par l'EMA puis par la Commission européenne le 22 décembre.

Comment sont évalués les candidats vaccins ?

Tous les candidats vaccins sont évalués de façon rigoureuse par l'Agence européenne des médicaments.

Une fois l'autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée par l'Agence européenne des médicaments et la Commission européenne, la Commission technique des vaccinations, au sein de la Haute autorité de Santé (HAS), autorité administrative indépendante, rendra un avis sur la stratégie vaccinale de chaque vaccin qui aura obtenu une autorisation de mise sur le marché (AMM).

Il s'agit, au regard des données d'efficacité, des effets indésirables potentiels et des données disponibles par sous-groupe de population, de préciser, vaccin par vaccin, pour quelle population-cible la HAS recommande le vaccin, selon quelle organisation et sous quelles réserves.

Aucun vaccin ne sera mis sur le marché sans une évaluation exigeante de son efficacité et sa sûreté et sans recommandation vaccinale propre à ses caractéristiques.

Qu'est-ce qu'une autorisation de mise sur le marché (AMM) ?

Les vaccins contre la covid-19 font l'objet d'une évaluation de leur dossier, comportant l'ensemble des données scientifiques et techniques relatives à leur efficacité, leur sécurité et leur qualité. Elle est assurée par l'Agence européenne des médicaments (EMA) qui coordonne les ressources expertes mises à disposition par chaque Etat membre. Après une évaluation effectuée par le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA, au sein duquel siège un représentant de chaque Etat membre, ce Comité rend un avis sur la demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) qui est transmis à la Commission européenne. Si l'avis est positif, la Commission européenne pourra délivrer une autorisation de mise sur le marché européenne, valable dans tous les Etats membres. Cette AMM européenne permet un accès direct du vaccin à l'ensemble du marché intérieur de l'Union européenne, sous un nom de marque, avec un résumé des caractéristiques du produit (RCP), une notice et un étiquetage uniques.

Qu'est-ce qu'une autorisation de mise sur le marché conditionnelle (AMM conditionnelle) ?

Une autorisation de mise sur le marché (AMM) conditionnelle permet l'autorisation de médicaments qui répondent à un besoin médical non satisfait avant que des données à long terme sur l'efficacité et la sécurité ne soient disponibles. Cela est possible uniquement si les données d'efficacité et de sécurité disponibles sont positives et que les bénéfices de la disponibilité immédiate du médicament l'emportent sur le risque inhérent à l'absence de recul important. Une AMM conditionnelle peut être envisagée dans des situations d'urgence en réponse à des menaces pour la santé publique à l'image de la Covid-19. Une fois qu'une AMM conditionnelle a été accordée, les laboratoires doivent fournir les données complémentaires provenant d'études nouvelles ou en cours, dans des délais fixés par l'EMA pour confirmer le rapport bénéfices / risques positif. Une AMM conditionnelle est accordée pour un an et peut être renouvelée. Lorsque les autorités européennes ont reçu et évalué toutes les données complémentaires exigées, l'AMM conditionnelle peut être convertie en une AMM standard.

Quelles sont les différences entre ces vaccins ?

Si tous les vaccins stimulent le système immunitaire de façon à induire une protection spécifique contre le virus de la COVID, des différences existent quant à la technique utilisée.

Les « vaccins à virus inactivé », les plus couramment utilisés, et les « vaccins à virus vivant atténué » reposent sur une injection du virus entier préalablement rendu inoffensif afin de déclencher une réponse immunitaire en cas d'infection.

Les « vaccins à ARN messenger », comme ceux de BioNTech-Pfizer, Moderna ou CureVac, consistent à injecter dans l'organisme non pas le virus mais des molécules d'« ARN messenger », fabriqué en laboratoire. Cet ARN, encapsulé dans des particules de lipides, sans adjuvant chimique, ordonne aux cellules au niveau du site d'injection (principalement les cellules musculaires et les cellules du système immunitaire) de fabriquer une protéine spécifique du virus responsable de la COVID, ce qui activera une réponse immunitaire. Il est ensuite rapidement éliminé. L'ARN messenger ne pénètre jamais dans le noyau de la cellule et n'a aucune action sur le génome.

Les vaccins développés par AstraZeneca et par Janssen reposent quant à eux sur un « vecteur viral non répliquatif » : un virus inoffensif qui ne peut se reproduire dans les cellules est utilisé pour transporter le matériel génétique du coronavirus, fabriquant la protéine qui enclenchera une réponse immunitaire.

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-Loir 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 messenger). 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.

Quels sont les vaccins autorisés en France ?

Le 21 décembre, l'Agence européenne des médicaments s'est prononcée sur l'autorisation de mise en circulation sur le marché du vaccin Pfizer/BioNtech, et elle se prononcera en principe le 6 janvier sur le vaccin Moderna. Dans la foulée de cet avis de l'EMA pour Pfizer/BioNtech, la Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché.

Cette autorisation européenne obtenue, c'est une autorité sanitaire française, la Haute Autorité de Santé, qui se prononcera pour la mise sur le marché français. 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.**

En savoir plus sur le site de l'ANSM : [https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/COVID-19-Vaccins/Les-vaccins-autorises/\(offset\)/3](https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/COVID-19-Vaccins/Les-vaccins-autorises/(offset)/3)

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.

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 le Gouvernement suivra :

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**.

Si toutes les conditions sont réunies, les premières vaccinations pourraient être réalisées dès la dernière semaine du mois de décembre, avant de monter en puissance début janvier.

Etape 1 : A compter de fin-décembre/début janvier 2021 (environ 1 million de personnes à qui la vaccination sera proposée)

- 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)

Cette première étape s'échelonne sur 6 à 8 semaines, avec une montée en puissance à partir de fin décembre et un démarrage plus ample à compter de mi-janvier.

Etape 2 : A partir de février 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 le 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 devons 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 la Covid ?

La Haute autorité de santé estime dans ses recommandations du 17 décembre, qu'il n'y a pas lieu de vacciner systématiquement les personnes ayant déjà développé une forme symptomatique de la COVID. Toutefois, dans le respect des recommandations préliminaires du 30 novembre, ces personnes doivent pouvoir être vaccinées si elles le souhaitent à l'issue d'une décision partagée avec le médecin. Dans ce cas il paraît alors préférable de respecter un délai minimal de 3 mois à partir du début des symptômes.

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 a été présentée au Parlement dans le cadre d'un débat prévu par l'article 50-1 de la Constitution les 16 et 17 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, présidé par le Professeur Alain Fischer et placé auprès du ministre des solidarités et de la santé, est chargé d'appuyer le Gouvernement dans ses choix. 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, des solutés de dilution, de seringues, des aiguilles, du matériel de protection, des moyens de transport adaptés, etc.

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

- **Pour les EHPAD et les structures autonomes (environ 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 (environ 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.

Le circuit logistique a été testé le 22 décembre à travers une « opération à blanc ».

La surveillance des vaccins COVID (pharmacovigilance)

Comment seront surveillés les vaccins contre la COVID ?

Dans le cadre de la campagne nationale de vaccination contre la COVID-19, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) met en place un dispositif spécifique de surveillance renforcée des effets indésirables des vaccins anti-Covid-19 sur le territoire français. Ce dispositif s'intègre dans le plan de gestion des risques coordonné par l'Agence Européenne des Médicaments (EMA).

En collaboration avec les centres régionaux de pharmacovigilance, une enquête sera menée pour surveiller en temps réel le degré/profil de sécurité des vaccins. En complément, des études seront conduites sur l'ensemble de la population ciblée par la vaccination afin de mesurer les risques de survenue d'évènements indésirables graves à la suite de la vaccination.

Sur signalement-sante.gouv.fr, les professionnels de santé ou les usagers pourront signaler tout effet indésirable à la suite d'une vaccination. Un comité de suivi hebdomadaire vaccins COVID-19 suivra les actions mises en place dans le cadre du dispositif renforcé de surveillance. A l'issue de chaque comité de suivi, l'ANSM publiera sur son site internet le rapport de pharmacovigilance, les chiffres clés et les résultats.

Des études pharmaco-épidémiologiques mises en place par le GIS EPI-PHARE (ANSM-CNAM) permettront de mesurer les risques de survenue d'évènements indésirables post vaccinaux graves à l'échelle de l'ensemble de la population en France. Grâce à la mise en œuvre d'études basées sur une approche populationnelle comparative, les informations qui en seront issues seront complémentaires de celles obtenues par le système de pharmacovigilance.

Des cohortes observationnelles et des études mises en place par l'INSERM viseront à approfondir les connaissances et évaluer l'impact, en vie réelle, de la vaccination COVID-19, plus spécifiquement sur l'infection et la gravité de la maladie, les séquelles, la capacité à provoquer une réponse immunitaire suffisante, les évènements indésirables et l'acceptabilité de la vaccination. Elles permettront également de comparer l'impact de la vaccination en fonction des vaccins reçus et de la population vaccinée.

Enfin, **un suivi de l'efficacité vaccinale sera mis en place par Santé publique France**, en lien avec les centres nationaux de référence (CNR).

Qui sera responsable en cas d'effets secondaires graves ?

La campagne de vaccination va être lancée par un décret, pris sur le fondement de l'article L 3131-15 du code de la santé publique et qui sera publié immédiatement après l'avis de la Haute autorité de santé. Cet article offre aux personnes vaccinées comme aux professionnels de santé la même sécurité que celle qui est prévue pour les vaccinations obligatoires.

Cela signifie que les personnes vaccinées pourront voir réparés leurs dommages par la solidarité nationale sans avoir à prouver de faute ou de défaut du produit, et que les professionnels de santé qui vaccineront ne verront pas leur responsabilité recherchée, sauf faute caractérisée.

En conséquence, la réparation intégrale des accidents médicaux imputables à des activités de soins réalisées au titre de la campagne **sera prise en charge par la solidarité nationale à travers l'Office nationale d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM)**.

La responsabilité des médecins ne pourra pas être engagée au motif qu'ils auront délivré une information insuffisante aux patients sur les effets indésirables méconnus à la date de vaccination. En outre, pour qualifier une éventuelle faute caractérisée, le juge tiendrait compte de l'urgence qui préside au déploiement des vaccins ainsi que les circonstances.