

## COVID

## ITINÉRAIRE ET FINANCEMENT DU VACCIN : DE BONNES DOSES D'OPACITÉ

Produites en un temps record, les premières doses de sérum anti-Covid, en l'occurrence celui des labos Pfizer-BioNTech, sont injectées en France depuis fin décembre. Comment le vaccin a-t-il été testé et approuvé ? Récit d'une course aux contours financiers pas toujours clairs.

Le feu vert a été donné par l'Agence européenne des médicaments (EMA) et la Commission européenne le 21 décembre. Le vaccin contre le Covid-19 développé par l'alliance des laboratoires américain et allemand Pfizer et BioNTech a franchi alors l'ultime étape, avant une autorisation de mise sur le marché (AMM). Celui de Moderna devait être examiné le 6 janvier. Ces sérums terminent ainsi une course contre la montre entamée peu de temps après que la pandémie a déferlé sur le monde. Si les vaccins représentent un espoir de sortie de la crise sanitaire, des zones d'ombre parsèment encore leur parcours, depuis leur création jusqu'à leur homologation, en passant par la fixation de leur prix. Décryptage.

## TROIS PHASES D'ESSAIS CLINIQUES

Avant de pouvoir être homologué, un vaccin doit passer par trois phases d'essais sur l'être humain. En temps normal, cela dure plusieurs années. La phase 3, qui rassemble la plus large cohorte de volontaires, peut prendre jusqu'à 5 ans. Mais, dans le contexte pandémique actuel, les laboratoires ont accéléré la procédure. « D'habitude, les phases



Une fois livré aux structures aptes à le conserver, le sérum de Pfizer se maintient entre 2 et 8 °C durant 5 jours au maximum.

STEPHANE DE SAKUTIN / AFP

d'essais cliniques se font les unes après les autres, puis la production est lancée. Là, une fois que l'innocuité avait été montrée, le lancement de la phase 3 a été accéléré et la production a commencé parallèlement très tôt », détaille Pauline Londeix, cofondatrice de l'Observatoire de la transparence dans les politiques du médicament.

Résultat : des vaccins produits en moins d'un an. Une célérité accompagnée d'incon-

nues, les données cliniques des vaccins de Pfizer, de Moderna et d'AstraZeneca n'ayant été dévoilées qu'au début du mois de décembre. « Nous ne doutons pas du fait que l'homologation par les autorités sanitaires s'effectue dans des conditions rigoureuses, mais nous dénonçons une opacité au niveau du processus. Au moment où des millions d'euros d'argent public ont commencé à être donnés à la recherche vaccinale en mars dernier et

jusqu'à décembre, donc pendant un peu moins d'un an, il y a eu un flou total sur ce qui était financé », déplore Pauline Londeix. Une fois homologués, les vaccins entrent alors dans une 4<sup>e</sup> phase, dite de pharmacovigilance. Si des effets secondaires jusqu'alors inconnus sont constatés, ils doivent être signalés auprès d'autorités compétentes, notamment, en France, à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

**Selon un document révélé par Reuters, le tarif serait de 15,50 euros la dose. Des chiffres obtenus par des fuites. « Il n'y a aucune transparence, alors que cela est financé par des fonds publics, c'est scandaleux. »**

#### UNE HOMOLOGATION SOUS CONDITIONS

Une fois les essais cliniques menés, les laboratoires peuvent demander une autorisation de mise sur le marché (AMM). Dans l'Union européenne, l'EMA doit alors se pencher sur les données des vaccins. Si son avis est favorable, la Commission européenne peut alors donner le feu vert final à la commercialisation. Concernant les vaccins contre le Covid-19, là encore les choses sont allées vite au regard du contexte sanitaire. L'EMA a ainsi commencé l'évaluation du sérum de Pfizer dès le mois d'octobre, puis au fur et à mesure de l'avancée des essais et de la disponibilité des données que lui transmettait le laboratoire, dans une procédure en continu ou « rolling

review ». En France, la commission technique des vaccinations de la Haute Autorité de santé (HAS) doit également se prononcer. L'autorisation délivrée pour les vaccins développés par Pfizer est conditionnelle. Elle peut être revue si des données fournies lors de la 4<sup>e</sup> phase ne permettent plus au sérum de remplir les conditions d'homologation initiale.

#### DE LA PRODUCTION À L'INJECTION, UN DÉFI LOGISTIQUE

Une fois leur AMM en poche, les vaccins peuvent être déployés sur le terrain. Particularité des sérums conçus par Pfizer et Moderna : ils demandent à être stockés à moins 80 degrés. Cette contrainte induit un véritable défi logistique, de la sortie de l'usine de pro-

duction (à Puurs, en Belgique, pour Pfizer, et à Monts, en Indre-et-Loire, pour Moderna) jusqu'à son administration. Les résidents en Ehpad sont en France les premiers bénéficiaires de la vaccination. Le ministère de la Santé a détaillé début décembre l'arsenal logistique mis en place pour assurer le respect de la chaîne du froid. L'usine de production doit livrer les doses à 11 structures privées capables d'assurer leur conservation à basse température avant de les fournir aux Ehpad. Le vaccin de Pfizer pouvant être conservé entre 2 et 8 °C durant cinq jours au maximum, la chaîne de vaccination se doit de tenir une cadence quasi militaire pour éviter les pertes.

#### DE NOMBREUSES INCONNUES ET UN COÛT POUR LA SÉCU

Étape importante dans l'itinéraire d'un vaccin : la fixation de son prix, préalablement à son achat et à son déploiement. Dans le cas des vaccins contre le Covid-19, la Commission européenne a mené des négociations avec les laboratoires pour l'ensemble des membres de l'Union. Mais beaucoup d'inconnues planent encore sur ces contrats qui totalisent une précommande de 1,3 milliard de doses. « C'est le grand secret ! » résume Frédéric Pierru, sociologue au CNRS et spécialiste des questions de santé. Impossible en effet d'obtenir des détails sur les clauses ou les prix négociés. Dans un message posté sur Twitter, vite effacé mais épinglé par « le Figaro », la secrétaire d'État

belge chargée du budget, Eva De Bleeker, a divulgué les prix par dose fixés dans l'UE pour AstraZeneca (1,78 euro) et Moderna (14,70 euros). Selon un document révélé par Reuters, le tarif du vaccin de Pfizer serait lui de 15,50 euros la dose. Des chiffres obtenus uniquement par des fuites. « Il n'y a aucune transparence, quand bien même cela est financé par des fonds publics, c'est scandaleux », déplore Frédéric Pierru, qui indique que « seuls certains députés européens pourront consulter des extraits de ces contrats, mais dans un temps limité et sans pouvoir prendre de notes ». Une situation qui illustre la position de force des industriels vis-à-vis des États.

En France, la vaccination sera « gratuite », a assuré le gouvernement. Mais pas pour la Sécurité sociale, qui va la prendre en charge via 1,5 milliard d'euros débloqués dans son budget. Un montant « insuffisant », voire « ridicule par rapport à ce que la vaccination va réellement coûter », selon l'économiste de la santé Nathalie Coutinet. « J'ai calculé que cela correspondait environ à la vaccination de la population avec un sérum à 10 euros », poursuit la chercheuse. De quoi faire craindre une explosion du déficit, déjà important, de la Sécurité sociale. « Le risque, c'est qu'on nous explique par la suite qu'il va falloir faire des économies », conclut-elle. Si, dans un premier temps, l'État se montre généreux, il pourrait ensuite vouloir « couper dans le budget de l'hôpital public ou de l'achat de médicaments », s'inquiète Frédéric Pierru. ★

LOLA SCANDELLA

[lola.scandella@humanite.fr](mailto:lola.scandella@humanite.fr)



STEPHANE DE SAKUTIN / AFP

Pour respecter la « chaîne du froid », le processus d'acheminement et de délivrance est des plus rigoureux, une cadence quasi militaire.