



**SUJET : GRIPPE PANDEMIE OMS VACCIN EMEA GSK SANOFI PASTEUR BAXTER NOVARTIS**

**Grippe A(H1N1): la souche de référence pour un vaccin pandémique sera disponible avant la fin mai, selon l'OMS**

GENEVE, LONDRES, 4 mai 2009 (APM) - La souche de référence de la grippe A (H1N1) qui servira de base au développement d'un vaccin pandémique sera disponible avant la fin mai, a annoncé vendredi lors d'une conférence de presse Marie-Paule Kieny, directrice de l'initiative pour la recherche sur les vaccins de l'OMS.

Evoquant le processus de développement d'un vaccin antigrippe A(H1N1), la responsable a indiqué que les Centers for disease prevention and control (CDC) américain travaillaient à la préparation de la souche virale à partir de laquelle les industriels pourront développer ce vaccin.

"Cette matière première sera disponible pour la mi-mai ou la fin mai", a-t-elle déclaré, ajoutant qu'il faudrait ensuite 4 à 6 mois entre cette date et la production de la première dose de vaccin, confirmant des informations données la semaine dernière par les industriels (cf dépêche APM CMMDR004).

Les industriels se verront fournir deux types de souches, l'une produite par génie génétique, technique sous protection d'un brevet, et l'autre faisant appel à la multiplication naturelle des virus, non protégée par un brevet.

Les groupes auxquels sera adressée cette matière première sont soit ceux qui ont déjà été certifiés pour la production de vaccins antigrippaux ou qui sont engagés dans ce processus d'homologation.

La responsable a souligné que l'OMS n'allait pas attendre de voir comment l'épidémie évoluait pour lancer le développement de ce vaccin, mais que des questions se posaient, notamment sur les capacités de production qui seraient disponibles pour le fabriquer.

"Malheureusement, il n'y aura pas une capacité suffisante pour produire assez de vaccins pour l'ensemble de la population mondiale, c'est une évidence", a-t-elle déclaré, rappelant qu'environ 700 millions de doses sont produites chaque année pour la grippe saisonnière, chaque dose comportant trois souches virales, pour une demande d'environ 500 millions de doses.

Elle a estimé à entre 1 milliard et 2 milliards de doses la capacité de production de vaccin, pas seulement contre la grippe saisonnière, au niveau mondial.

L'OMS est en discussion avec les industriels pour savoir quand et comment cette production pourrait être réalisée, a-t-elle indiqué.

"Les carnets de commande de nombreux laboratoires pharmaceutiques sont déjà

passablement pleins" car ils ont déjà promis des vaccins à certains gouvernements en cas de pandémie, a-t-elle souligné.

L'OMS a toutefois reçu l'assurance de laboratoires qu'une partie de la production lui serait réservée pour les pays en développement qui en auraient le plus besoin.

#### PAS ENCORE DE DECISION SUR UN LANCEMENT DE LA PRODUCTION

Dans une note de synthèse sur la vaccination contre la grippe A(H1N1), l'OMS a indiqué qu'une hiérarchisation devrait être faite si une campagne de vaccination était rendue nécessaire mais que cette question serait du ressort des autorités nationales.

L'OMS a également relevé que le passage au niveau d'alerte 6 ne se traduirait pas forcément par la décision de lancer la production du vaccin pandémique et d'arrêter la production de vaccin saisonnier.

"La grippe saisonnière pouvant également causer des cas sévères, l'OMS prendra en considération plusieurs critères importants comme l'épidémiologie et la sévérité de la maladie avant de prendre une décision formelle sur cette question", a-t-elle noté.

"L'OMS n'a pas recommandé de stopper la production de vaccins contre la grippe saisonnière, responsable de 3 à 5 millions de cas sévères et de la mort de 250.000 à 500.000 personnes chaque année. Stopper dès maintenant la production saisonnière n'accélérerait pas la mise à disposition d'un vaccin pandémique", a fait valoir l'organisation.

Marie-Paule Kieny a pointé que de premiers tests réalisés par le CDC avaient confirmé qu'il y avait "peu de chance que les vaccins saisonniers tels qu'ils sont utilisés dans la grande majorité des pays dans le monde soient efficaces" contre le virus de la grippe A(H1N1).

"D'autres tests sont en cours sur des préparations très spécifiques ayant recours à un adjuvant sur des échantillons de sérum de personnes ayant été vaccinées contre la grippe saisonnière", a-t-elle précisé, rappelant que "l'opinion et le consensus des experts et des scientifiques sont que ce vaccin [saisonnier] n'apporte aucune protection contre ce virus".

#### L'EMEA DISCUTE AVEC LES INDUSTRIELS

L'Agence européenne du médicament (EMEA) a pour sa part annoncé qu'elle avait participé jeudi à une réunion avec les industriels, en présence de représentants de l'OMS, de l'European center for disease prevention and control (ECDC), de la Commission européenne et de l'European directorate for the quality of medicine and healthcare (EDQM), soulignant que la stratégie de développement de vaccins pandémiques était de la responsabilité de l'OMS.

Lors de cette réunion, les différentes parties ont échangé des informations sur les aspects scientifiques et réglementaires du développement d'un vaccin contre la grippe A(H1N1).

Sur son site internet, l'EMEA a précisé que six vaccins pandémiques ou pré-pandémiques, contre la grippe de type A(H5N1) cette fois, avaient été homologués par la Commission européenne dans le cadre d'une procédure centralisée.

Il s'agit des quatre vaccins pandémiques Daronrix\* et Pandermix\* de

GlaxoSmithKline, Focetria\* de Novartis, et Celvapan\* de Baxter, ainsi que des deux vaccins pré-pandémiques de GSK, d'une part Prepandrix\* et d'autre part un second vaccin pré-pandémique ayant recours à un adjuvant.

Sanofi Pasteur a essuyé fin mars un avis négatif du comité des médicaments à usage humain (CMUH) de l'EMEA pour son vaccin pandémique Emerflu\*, rappelle-t-on (cf dépêche APM VBMCQ005).

rtrs/cm/san/APM  
[redaction@apmnews.com](mailto:redaction@apmnews.com)

CMME4002 04/05/2009 14:03 IP VIPINT ACTU