

Efficacité de la vaccination contre le COVID-19

Comme pour tous les médicaments, il y a lieu de démontrer l'efficacité, la qualité et la sécurité des vaccins à l'aune de résultats d'essais cliniques pour qu'une autorisation de mise sur le marché soit délivrée. Swissmedic requiert des résultats d'essais réalisés sur des animaux et sur des êtres humains. Pour les vaccins, les critères d'efficacité à évaluer portent surtout sur la production d'anticorps dirigés contre le pathogène ainsi que sur le degré de protection contre la maladie que confère ledit produit aux personnes vaccinées en comparaison avec les personnes qui ne le sont pas.

Essais cliniques en double aveugle

Les vaccins contre le COVID-19 ont fait l'objet d'essais cliniques à grande échelle, dans le cadre desquels plus de 30 000 personnes ont été réparties de manière aléatoire dans différents groupes qui ont reçu soit le vaccin, soit un placebo. Ni les participants ni les médecins-investigateurs ne savaient qui avait reçu quel produit. Ensuite, l'on a calculé dans quelle mesure le risque s'était réduit chez les personnes vaccinées par rapport aux personnes qui ne l'étaient pas. Le critère principal qui conditionnait l'octroi de l'autorisation était l'efficacité, en ce sens que le vaccin devait prévenir le COVID-19 chez au moins 50 % des personnes vaccinées. Cet objectif a été dépassé puisque les vaccins contre le COVID-19 permettaient de prévenir bien plus de 50 % – la valeur-cible fixée – des cas symptomatiques (réduction de plus de 90 % du risque relatif fin 2020 / début 2021). Les critères en matière d'efficacité étaient donc remplis. Pour ce qui est de la sécurité, on a comparé les effets secondaires ainsi que leur degré de gravité dans le groupe placebo et dans le groupe vacciné. L'analyse de la sécurité des vaccins a ainsi mis en exergue une réactogénicité nettement accrue (fièvre, douleurs, etc.) après l'administration du vaccin dans le groupe des personnes vaccinées par rapport au groupe placebo. Ensuite, après la mise sur le marché, on a comparé d'une part les déclarations d'effets secondaires graves et non graves ainsi que leur incidence chez les personnes vaccinées, et d'autre part l'incidence connue des événements en question dans une population non vaccinée (pour la myocardite notamment, qui n'avait pas été observée lors des essais cliniques sur les vaccins à ARNm). L'incidence plus élevée de certains événements chez les personnes vaccinées permet aussi d'identifier des effets indésirables rares, comme c'était le cas pour les myocardites ou l'urticaire. En général, Swissmedic délivre une autorisation lorsque le bénéfice apporté par le produit est supérieur aux risques.

Procédure d'autorisation de mise sur le marché

L'institut a examiné les demandes d'octroi d'autorisations qu'il recevait pour des vaccins contre le COVID-19 au fur et à mesure («rolling submission»). Cette approche permet d'accélérer la procédure d'autorisation tout en respectant toutes les étapes de l'analyse et en vérifiant l'intégralité des données comme dans le cadre d'une procédure standard. En effet, la sécurité des patients est une condition sine qua non, en sus des trois exigences principales que sont la sécurité, l'efficacité et la qualité, et dont l'institut a tenu pleinement compte. Les experts externes du comité scientifique consultatif indépendant constitué par Swissmedic (Human Medicines Expert Committee, HMEC) ont également procédé de leur côté à un examen approfondi des données. Et d'un commun accord avec les reviewers internes, ils ont recommandé d'autoriser les vaccins contre le COVID-19.

Surveillance du marché après le début de la commercialisation

Pour démontrer qu'une prévention efficace des effets indésirables des vaccins a été mise en place, il faut instaurer une surveillance post-commercialisation pendant une période plus longue. Des études ont été réalisées à cette fin par des organismes publics dans différents groupes de population. En outre, les décisions d'octroi des autorisations ont été assorties de charges au titre desquelles les entreprises étaient tenues de soumettre à l'institut des documents attestant l'efficacité et la sécurité à long terme des vaccins après leur autorisation. Ces charges ont été satisfaites.

Collaboration internationale

Les critères susmentionnés ont été définis dans le cadre de la collaboration internationale mise en place avec d'autres autorités de réglementation à l'étranger. Des lignes directrices ont ainsi été

élaborées conjointement par la Coalition internationale des autorités de réglementation des médicaments (ICMRA), par le Consortium Access (qui rassemble la «Therapeutic Goods Agency» australienne (TGA), Santé Canada, la «Health Sciences Authority» (HSA) singapourienne, et la «Medicines and Healthcare Products Regulatory Authority» britannique (MHRA)), par l'Organisation mondiale de la santé (OMS), par la Food and Drug Administration (FDA) et par l'Agence européenne du médicament (EMA). Les nouvelles découvertes sont toutes intégrées en continu dans l'analyse du ratio risque-bénéfice, tant pour les vaccins autorisés que lorsqu'il s'agit d'octroyer de nouvelles autorisations de mise sur le marché. En janvier 2023, plus de 13 milliards de doses de vaccins contre le COVID-19 avaient été administrées à travers le monde, ce qui constitue un corpus de données énorme au sujet de la sécurité de ces produits. Et selon les connaissances dont nous disposons à ce jour, ces vaccins sont efficaces contre les variants actuels, surtout parce qu'ils préviennent les formes graves de la maladie, les hospitalisations et les décès. Leur ratio bénéfice-risque reste donc largement positif.