



**Position des producteurs européens de vaccins  
lors de l'audition du Conseil de l'Europe**

**"La gestion de la pandémie grippale : plus de transparence?"**

**sur la motion**

**"Fausse pandémie – un risque pour la santé"**

(Strasbourg, 26 janvier 2010)

**Monsieur le Président,  
Mesdames et messieurs les membres de la Commission,**

Merci de me donner la possibilité de participer à cette audition sur un sujet aussi important que celui de la pandémie grippale. Je m'appelle Luc Hessel et suis ici pour représenter le groupe des producteurs européens de vaccins – l'EVM – c'est à dire les principales sociétés pharmaceutiques impliquées dans la recherche, le développement et la production de vaccins grippaux en Europe.

Je voudrais d'abord exprimer notre inquiétude face aux termes de cette motion. Ils nous paraissent tout à fait inappropriés pour qui connaît la façon dont la gestion de la préparation pandémique s'est déroulée.

L'EVM rejette fermement les accusations qui lui sont faites dans la façon dont ses membres ont répondu aux demandes des autorités de santé face à la lutte contre la pandémie grippale due au virus H1N1.

Je voudrais porter à votre attention quelques commentaires sur les trois principales allégations de cette motion: 1) avoir (indument) influencé les décideurs, 2) en avoir tiré des profits injustifiés et 3) avoir mis sur le marché des vaccins dangereux.

**Sur le premier point, j'affirme que l'industrie du vaccin a fait ce qui lui était demandé, à savoir répondre aux demandes des responsables des politiques de santé de façon transparente et dans le respect des conventions internationales.**

Ce sont les scientifiques, les organisations internationales et les gouvernements qui sont en charge de définir comment et quand répondre aux risques d'une pandémie.

Le rôle fondamental de l'industrie est de développer, de produire et de fournir des vaccins sûrs et efficaces en un temps minimum pour faire face aux besoins de santé afin de répondre aux demandes des autorités nationales et internationales. Travailler avec toutes les parties prenantes est normal et nécessaire. Ce fonctionnement est géré par des règlements internationaux stricts et des codes de conduites permettant de gérer les conflits d'intérêt potentiels.

Mais cette contribution a un rôle critique parce que les vaccins sont des produits biologiques complexes qui utilisent des procédés de productions spécifiques et de longue durée. C'est pourquoi les décisions concernant les besoins en matière de vaccins doivent être anticipées bien à l'avance. Et ce, sur la base des données disponibles du moment. C'est pour cela que les autorités de santé demandent aux producteurs de vaccins de leur fournir régulièrement des informations sur leurs capacités de production afin de leur permettre d'établir des plans d'intervention réalistes.

Quelque importante que soit cette contribution, son but est "d'informer" les autorités de santé sur les aspects techniques qu'ils doivent prendre en compte afin d'adapter et d'optimiser leur réponse au risque pandémique.

Rappelons que, pour relever de tels défis, l'industrie du vaccin a fait des investissements significatifs. Ces investissements ont concerné tous les secteurs, de la recherche et du développement jusqu'à l'augmentation des capacités de production, en passant par les essais cliniques, l'adaptation et l'extension des unités de production. N'oublions pas non plus que de tels investissements ont été faits à risque par l'industrie elle-même, malgré l'incertitude qui pèse sur un retour financier potentiel.

**Dans cet environnement – et c'est mon second point – l'industrie a été capable d'honorer de façon rapide et efficace les commandes faites par les pays.**

De par leur nature, les vaccins pandémiques sont des vaccins uniques, produits pour faire face à une situation donnée sur la demande d'autorités nationales. Devant la crainte d'une pandémie grave due à un virus aviaire, plusieurs pays ont décidé de sécuriser leurs approvisionnements en passant des accords avec les producteurs de vaccins sur la base de l'estimation de leurs besoins nationaux. En anticipant de tels contrats, ces pays souhaitaient éviter des négociations difficiles lors de la déclaration d'une pandémie alors qu'une compétition s'engagerait entre pays dans des délais très brefs. Ces contrats d'approvisionnement anticipés avaient pour but de faciliter une réponse rapide en cas de situation d'urgence.

En pratique, plusieurs pays agirent de la sorte dans le contexte de la crainte d'une pandémie H5N1, puis adaptèrent leurs contrats lors de l'émergence de la pandémie H1N1. Cependant la plupart des contrats de fourniture de vaccins H1N1 l'ont été pendant le troisième trimestre 2009.

Il faut insister sur le fait que ces accords contractuels ont fait l'objet d'appels d'offres officiels dont les résultats ont été annoncés publiquement. Les producteurs de vaccins ont été traités comme tout autre fournisseur des collectivités.

En ce qui concerne les allégations de tirer un profit financier de cette situation, si l'on considère les investissements faits au cours de la dernière décennie en matière de recherche, développement et production, il est bien trop prématuré pour spéculer sur le retour sur investissement de l'industrie du vaccin dans cette situation critique.

Il me faut rajouter les efforts faits par l'industrie pour faciliter l'accès aux vaccins au niveau mondial. Au total, 160 millions de doses de vaccins pandémiques seront donnés à l'OMS pour les pays en développement. Certains producteurs réservent une partie de leur production pour les pays pauvres. Des conditions de prix différenciés (réduits) sont en place pour faciliter l'accès des vaccins pandémiques aux pays émergents.

Tout ceci démontre que l'industrie est un partenaire responsable et fiable dans la lutte contre la pandémie grippale.

**Quant à mon troisième point, il a pour but de vous démontrer que les vaccins pandémiques ont été développés et testés de façon rigoureuse, et qu'ils ont été administrés de façon satisfaisante à des millions de citoyens européens.**

Il y a plusieurs ambiguïtés que j'aimerais dissiper à propos des vaccins H1N1.

Pour la première fois dans l'histoire nous disposons d'un vaccin spécifique peu de temps après l'émergence d'une pandémie. Mais ça ne veut certainement pas dire qu'il ait été préparé dans la précipitation. La rapidité d'une telle réponse, qu'on aurait aimé être encore plus précoce, tient tout autant aux efforts conduits au cours de ces dernières années en matière de recherche et de développement et d'adaptation de l'outil industriel, qu'aux 60 années d'expérience dans les vaccins contre la grippe saisonnière.

En effet, les vaccins H1N1 bénéficient largement des techniques utilisées pour la production, le contrôle et l'enregistrement des vaccins saisonniers qui, depuis 60 ans, ont prouvé leur bonne tolérance et leur efficacité chez des centaines de millions, voire des milliards d'individus.

Ils ont aussi profité des avancées technologiques sur la formulation et la production de nombreux vaccins modernes.

De plus, les vaccins H1N1 ont démontré leur efficacité et leur tolérance à travers des essais cliniques chez des milliers d'individus de tous âges dans le respect des procédures réglementaires les plus strictes. L'Agence Européenne du Médicament, l'EMA, ainsi que les agences nationales ont établi des procédures permettant d'accélérer l'enregistrement de ces vaccins et leur utilisation, sans aucun compromis par rapport à l'évaluation de leur tolérance.

Enfin, toute une série de mesures est en place pour surveiller et analyser la tolérance des vaccins H1N1. Plus de 38 millions de personnes ont été vaccinées en Europe. Les dernières données ont été publiées par l'EMA le 20 janvier 2010. Elles portent sur près de 34 millions de sujets, dont plus de 258 000 femmes enceintes ayant reçu au moins une dose des vaccins enregistrés par la procédure centralisée. La majorité des effets rapportés sont des événements d'intensité faible à modérée comparables à ceux des vaccins saisonniers. L'Agence en conclut que *"le rapport bénéfice-risque des vaccins pandémiques continue à être positif"*.

**Pour conclure,**

J'espère que cette courte présentation vous a permis de comprendre le rôle de partenaire responsable qu'a joué l'industrie du vaccin dans la préparation à la pandémie. J'espère qu'elle répondra aux suspicions soulevées par cette motion. J'espère enfin qu'elle vous fera comprendre pourquoi l'EVM rejette sans ambiguïté les allégations soulevées dans cette motion.

L'EVM et ses membres restent fermement engagés dans la lutte contre les pandémies grippales et plus généralement dans la participation active à l'amélioration de la santé des citoyens européens en développant de nouveaux vaccins pour répondre aux besoins de la santé publique.

Je vous remercie encore de nous avoir permis de participer à cette audition.

Et je reste à votre disposition pour répondre aux questions que vous pourriez avoir.