



Maison de l'Europe de Paris



■ Quel rôle pour l'Agence européenne du médicament en temps de crise sanitaire ?

Après la validation le 21 décembre 2020 du vaccin Pfizer-BioNTech par l'Agence européenne du médicament (EMA), la très attendue campagne de vaccination contre la Covid-19 a pu finalement être lancée à travers l'Europe. Revenons le temps d'un article sur le fonctionnement et le rôle de ce régulateur européen.

A l'heure où les retards de livraisons de vaccins auprès des Etats-membres se font ressentir, l'Agence européenne du médicament (EMA) joue un rôle primordial dans la gestion de sortie de crise sanitaire. En donnant son feu vert en décembre dernier, l'EMA a permis la mise sur le marché européen d'un vaccin contre la Covid-19, celui de Pfizer-BioNTech, ouvrant ainsi la voie à une campagne de vaccination européenne dans les 27 Etats-membres. Depuis l'Agence a délivré deux autres autorisations en plus de celle donnée au duo germano-américain : le vaccin américain Moderna et le vaccin suédo-britannique AstraZeneca, développé avec l'université d'Oxford, ont ainsi pu être mis en circulation en Europe.

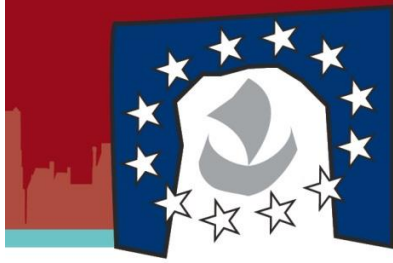
> Le fonctionnement de l'agence

Créée en 1995, l'EMA basée à Amsterdam. Elle a pour mission principale d'assurer la protection de la santé humaine et animale au sein de l'Union européenne (UE) en contrôlant les médicaments sur le marché européen.

Afin d'atteindre cet objectif, l'agence comprend un conseil administratif indépendant, ouvert et transparent composé de 36 membres. Ces derniers ne font partie d'aucun gouvernement, secteur ou organisation afin d'agir dans l'intérêt général.

A ce conseil s'ajoute un directeur exécutif qui élabore le programme de travail annuel de l'agence et sept comités scientifiques. Chacun de ses comités sont composés d'experts spécialistes responsable d'un domaine précis, comme par exemple, les médicaments orphelins. Si chacun des comités ont leur propre mode de fonctionnement, ils sont appuyés par des rapporteurs, co-rapporteurs et des équipes d'experts dans l'évaluation scientifique.

A l'issue de l'expertise, la Commission européenne (CE) a le dernier mot et accorde l'autorisation de mise sur le marché centralisée dans tous les États membres de l'UE. C'est également elle qui conclut les contrats avec les laboratoires européens et s'assure de la livraison des vaccins auprès des 27 Etats-membres de l'UE.



Maison de l'Europe de Paris

A ce jour, tous confondus, 33 millions de vaccins ont déjà été livrés,

L'agence européenne du médicament collabore également en parallèle avec des experts de toute l'UE pour s'assurer du bon déroulé de ses missions, avec notamment la direction générale de la santé de la Commission européenne, les autorités nationales de réglementation, ou encore l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA).

> Une autorisation conditionnelle pour une campagne de vaccination

Dans le cadre du vaccin contre la Covid-19, c'est le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) qui réalise l'évaluation scientifique. Lorsqu'un laboratoire pharmaceutique désire mettre sur le marché européen un vaccin, l'aval de l'EMA est indispensable, sans quoi les médicaments ne pourraient être mis en vente.

Face à l'urgence auxquels sont confrontés les pays à travers le monde, le Royaume-Uni, les Etats-Unis et bien d'autres ont accéléré et simplifié la procédure de commercialisation des vaccins. L'EMA s'est ainsi retrouvée sous les feux des projecteurs pour sa dite « lenteur administrative ».

Si en temps normal, toutes les données sont initialement collectées et suivent la procédure centralisée, sous pression, l'EMA a mené ce que l'on appelle un "examen continu" des données issus d'analyses de laboratoires et d'essais cliniques. Afin d'accélérer le processus et d'accorder la mise sur le marché d'autres vaccins, cette nouvelle procédure est privilégiée à celle de l'autorisation formelle.

> Quel futur pour les vaccins dans l'Union européenne ?

L'EMA a reçu récemment une demande de mise sur le marché conditionnel pour le vaccin développé par Janssen. Le régulateur européen a débuté également l'"examen continu" pour le vaccin allemand CureVac.

Avec la rapide propagation des variants britanniques, sud-africains et brésilien, la CE suggère un nouveau plan de défense destiné à gérer durablement les situations de crise sanitaire : l'[incubateur HERA](#), qui réunira de nombreux scientifiques autour de l'étude des nouveaux variants de la Covid-19.

Le calendrier d'examen des vaccins de l'Agence européenne ne devrait pas se vider de sitôt, la vaccination s'imposant aujourd'hui comme l'une des meilleures réponses à la crise sanitaire.



Maison de l'Europe de Paris

Article rédigé par le Centre d'Information Europe Direct de la Maison de l'Europe de Paris et publié en partenariat avec Voix d'Europe le 24/02/2021.

Maison de l'Europe de Paris

Association régie par la loi de 1901, créée en 1956 et reconnue d'utilité publique.
29, avenue de Villiers 75 017 Paris • Tél +33(0)1 44 61 85 85
www.paris-europe.eu • maison-europe@paris-europe.eu
f Maison de l'Europe de Paris @MdEuropeParis

