



# ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

médecine

Question écrite n° 89156

## Texte de la question

Le temps du vaccin universel contre la grippe serait-il enfin venu ? A croire que oui, puisqu'en Belgique des scientifiques de l'Institut interuniversitaire flamand de biotechnologie (VIB), qui ont dans un premier temps effectué les travaux de recherche sur lesquels se base le nouveau vaccin, travaillent actuellement avec l'entreprise pharmaceutique britannique Acambis pour poursuivre son développement à partir du stade préclinique. Selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS), entre 10 % et 20 % de la population mondiale contractent la grippe chaque année, qui cause de 250 000 à 500 000 morts. La vaccination constitue la meilleure méthode de protection, mais l'une des caractéristiques du virus de la grippe est que son enveloppe extérieure évolue progressivement, devenant ainsi « invisible » pour les anticorps qui se sont accumulés dans l'organisme lors de précédentes infections ou vaccinations, et facilitant l'instauration d'une nouvelle épidémie par des souches modifiées. Un vaccin reposant sur la protéine M2 offrira ainsi une protection contre toutes les variantes de la grippe, et n'aura pas besoin d'être administré chaque année, d'où une meilleure protection en cas de pandémie. Or l'intérêt de santé publique est bien là, ainsi que celui de faire économiser à l'assurance maladie des coûts considérables induits annuellement par les traitements et les arrêts de maladie suite aux traditionnelles épidémies de grippe annuelles. En conséquence, M. Chantal Robin-Rodrigo demande désormais à M. le ministre de la santé et des solidarités de lui indiquer, à la fois, si le Gouvernement entend raccrocher rapidement la France au projet anglo-belge de vaccin universel contre la grippe afin d'accélérer son aboutissement, et par la suite agir afin que ce dernier puisse être rapidement mis sur le marché.

## Texte de la réponse

En vue de leur mise sur le marché, les vaccins suivent le même processus de développement que les autres médicaments, en plusieurs étapes distinctes. Ainsi, les études chez l'homme, c'est-à-dire les recherches biomédicales, qui constituent la dernière étape du développement, sont précédées d'une phase de développement préclinique. Celle-ci comprend des études pharmacologiques et toxicologiques, qui permettent de vérifier l'innocuité, le pouvoir immunogène et la tolérance du produit sur différentes espèces animales, en utilisant la même voie d'administration que celle recommandée chez l'homme. Ensuite, le développement clinique est basé sur des études se déroulant en trois phases. Les études pharmacologiques de phases I et II évaluent notamment les caractéristiques de la réponse immune, l'interaction avec d'autres vaccins, la relation dose/réponse et le schéma de vaccination. L'immunogénicité et la tolérance sont évaluées tout au long du développement, de la phase I à la phase III, et l'efficacité protectrice essentiellement au cours de cette dernière phase. L'ensemble de ce processus de développement s'étale sur plusieurs années. En ce qui concerne le projet de vaccin universel contre la grippe sur lequel travaillent les scientifiques de l'Institut interuniversitaire flamand de biotechnologie (VIB) et les laboratoires britanniques ACAMBIS, il y a lieu de préciser qu'il en est encore à une phase très précoce de son développement. Il est donc pour le moment prématuré d'évoquer une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour un tel vaccin, que ce soit devant l'Agence européenne du médicament (EMA) ou l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS). Une AMM n'est en effet accordée (ou refusée) qu'après une évaluation de la qualité, de l'efficacité

et de l'innocuité du vaccin, au vu des résultats des études précitées, dans une appréciation de son rapport bénéfice/risque. En ce qui concerne le rôle que peut jouer la France dans ce projet de vaccin universel, il y a lieu de rappeler que, sauf très rares exceptions de recherches suscitées et financées par l'État, le développement des médicaments pour lesquels une AMM est demandée relèvent de la seule initiative d'un ou de plusieurs laboratoires pharmaceutiques. Seuls des appels d'offre publics sur des projets spécifiques permettent à l'État de s'impliquer dans une initiative de recherche et développement, ce qui n'est actuellement pas le cas pour le projet de vaccin universel contre la grippe.

## Données clés

**Auteur :** [Mme Chantal Robin-Rodrigo](#)

**Circonscription :** Hautes-Pyrénées (2<sup>e</sup> circonscription) - Socialiste

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 89156

**Rubrique :** Recherche

**Ministère interrogé :** santé et solidarités

**Ministère attributaire :** santé et solidarités

## Date(s) clé(s)

**Question publiée le :** 21 mars 2006, page 2978

**Réponse publiée le :** 19 septembre 2006, page 9907