



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

grippe aviaire

Question écrite n° 96134

Texte de la question

M. Jean-Marc Roubaud appelle l'attention de M. le ministre de la santé et des solidarités sur un prototype de vaccin contre le virus de la grippe aviaire. En effet, un prototype de vaccin contre le virus de la grippe aviaire développé par SANOFI Pasteur a donné des résultats prometteurs. Les essais menés par le laboratoire français ont entraîné une réponse immunitaire encourageante à différentes doses, celles-ci étant en outre bien tolérées, selon une étude récemment publiée par la revue médicale britannique The Lancet. Le candidat-vaccin a été dirigé contre une souche du H5N1 isolée en 2004 chez un Vietnamien. Ce produit est dit « pré-pandémique », car la souche susceptible de déclencher une pandémie humaine de grippe n'est pas connue à l'heure actuelle. Un essai a été mené en France : deux injections espacées de trois semaines ont été administrées à 300 volontaires en bonne santé âgés de dix-huit à quarante ans. Il s'agit d'un essai de phase I, la première d'une série de trois essais nécessaires avant commercialisation. Six différentes formulations ont été testées. L'injection de deux doses de 30 microgrammes d'hémagglutinine, une protéine de l'enveloppe virale, avec l'hydroxyde d'aluminium comme adjuvant, a entraîné une réaction immunitaire significative chez les deux tiers des cinquante patients ayant reçu cette formulation. Plus de 40 % des 200 participants ayant reçu des doses plus faibles (7,5 ou 15 microgrammes), avec ou sans adjuvant, présentaient aussi une réaction immunitaire (production de suffisamment d'anticorps contre l'hémagglutinine virale) jugée encourageante. En mai dernier, trente et un prototypes de vaccins contre différents virus de la grippe aviaire (dont vingt-deux contre le H5N1) étaient développés dans le monde, selon la Fédération internationale de l'industrie du médicament (FIIM). En conséquence, il lui demande de lui faire connaître la date de la commercialisation de ce vaccin en France une fois que les résultats des tests seront concluants.

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. Les études chez l'homme, 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 dites « de phases I et II » visent à évaluer 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. Une autorisation de mise sur le marché (AMM) n'est finalement 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 et de son rapport bénéfice/risque. S'agissant des vaccins contre le virus H5N1 (grippe aviaire) actuellement développés en Europe, il y a lieu de rester prudent quant aux débouchés thérapeutiques que l'on peut en attendre. L'octroi d'une AMM à un vaccin contre le virus H5N1 par les autorités

sanitaires hongroises a certes été annoncé récemment. Toutefois, ce vaccin n'apporte qu'une réponse très incertaine pour le moment au défi thérapeutique posé par le virus de la grippe aviaire. En effet, le mode de production de ce vaccin repose sur des procédés relativement anciens, et aucun résultat chiffré et détaillé de l'essai clinique mené sur la formule vaccinale n'a été actuellement présenté. Enfin, ce vaccin est dirigé contre le virus H5N1 circulant actuellement, et d'après de nombreux aspects, la probabilité qu'il confère une immunité croisée contre un virus pandémique risque d'être faible. En tout état de cause, le vaccin hongrois n'est qu'un des candidats vaccin prépandémique parmi tous les autres annoncés par les firmes pharmaceutiques. De ce fait, il n'apporte pas de solution nouvelle en termes de stratégie vaccinale. En ce qui concerne les essais menés pour un autre vaccin par une société britannique en Allemagne et en Belgique, là encore les résultats ne sont pas connus pour le moment. Dans ces conditions, il est prématuré de faire des prévisions quant à la possibilité d'une AMM nationale ou européenne.

Données clés

Auteur : [M. Jean-Marc Roubaud](#)

Circonscription : Gard (3^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 96134

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : santé et solidarités

Ministère attributaire : santé et solidarités

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 6 juin 2006, page 5806

Réponse publiée le : 19 décembre 2006, page 13387