

15ème législature

Question N° : 36861	De Mme Sandrine Josso (Mouvement Démocrate (MoDem) et Démocrates apparentés - Loire-Atlantique)	Question écrite
Ministère interrogé > Solidarités et santé		Ministère attributaire > Industrie
Rubrique > pharmacie et médicaments	Tête d'analyse >Initiatives françaises de production de vaccins	Analyse > Initiatives françaises de production de vaccins.
Question publiée au JO le : 02/03/2021 Réponse publiée au JO le : 06/04/2021 page : 3042 Date de changement d'attribution : 09/03/2021		

Texte de la question

Mme Sandrine Josso attire l'attention de M. le ministre des solidarités et de la santé sur la production et la commercialisation de vaccins anti-covid-19. En effet, la société Valneva, basée à Saint-Herblain en Loire-Atlantique, a mis au point un vaccin au cours du deuxième semestre de l'année 2020. Le gouvernement britannique s'est intéressé aux travaux de recherche et aux essais cliniques de cette entreprise, pour commander finalement 100 millions de doses en septembre 2020. Une précommande a été également passée pour 40 millions de doses en 2022. De plus, Valneva va développer et produire son vaccin au Royaume-Uni, car le gouvernement britannique a financé une première unité de production en Écosse. La France ne bénéficierait que de 60 millions de doses dès 2022. Face à ce manque de réactivité de la part de l'État pour soutenir et défendre les entreprises françaises dans la course à la vaccination, elle s'interroge sur les mesures que le Gouvernement compte prendre pour accélérer la production française.

Texte de la réponse

Le Gouvernement a initié des discussions avec le laboratoire herblinois Valneva dont il est l'actionnaire minoritaire par l'intermédiaire d'une participation de bpifrance, dès le 6 mai 2020. Au terme d'un cycle de réunions de travail, au cours duquel le gouvernement a proposé des aides très substantielles à Valneva, la direction de la société a choisi de fabriquer la substance active de son candidat-vaccin « VLA2001 » à Livingstone, en Écosse, où elle détient depuis 2013 un site de production. La mise en flacons des vaccins sera faite à Solna, en Suède. Lors des négociations européennes, la France a activement milité en faveur de l'intégration d'un vaccin à virus inactivé, technologie sur laquelle repose le candidat-vaccin conçu par Valneva, au sein du portefeuille vaccinal européen. Aussi, la France a poussé la Commission européenne à sécuriser une précommande de 60 millions de doses du « VLA2001 », étant entendu qu'elle serait honorée à condition que le candidat-vaccin démontre son efficacité lors d'essais cliniques et obtienne une autorisation de mise sur le marché. Des essais cliniques de phase I / II du « VLA2001 » ont débuté à la mi-décembre 2020. Leurs premiers résultats devraient être communiqués en avril 2021. S'ils s'avèrent satisfaisants, la revue des données de la Médecine and Healthcare products Regulatory Agency (M.H.R.A., le régulateur britannique) et de l'Agence européenne du médicament pourrait débuter en juin, et le candidat-vaccin pourrait obtenir une autorisation de mise sur le marché environ deux mois plus tard, en septembre. Selon ce calendrier, qui dépend du succès des essais cliniques, le « VLA2001 » serait livré à la France lorsqu'elle disposera déjà, compte-tenu des contrats déjà signés et à venir, de plus de 150 millions de doses de vaccins contre la Covid-19. S'agissant des autres candidats-vaccins conçus par des sociétés françaises : • Sanofi et GSK procèdent

à une seconde phase II d'essais cliniques de leur candidat-vaccin protéique. Une phase III devrait commencer en mai et l'autorisation de mise sur le marché devrait être délivrée en novembre. Le vaccin sera produit en France ;

- Sanofi développe également avec la biotech étatsunienne Translate Bio un candidat-vaccin à ARN messager. Une étude clinique de phase I / II débutera au premier trimestre 2021, une étude de phase III au second semestre 2021 ;
- Les candidats-vaccins d'Ose Immunotherapeutics, d'Osivax et du Vaccine Research Institute (V.R.I.) en sont au stade pré-clinique. Pour finir, la France soutient depuis juin 2020 les sociétés industrielles de santé en mesure de prendre part à la lutte contre l'épidémie de la Covid-19, notamment par l'intermédiaire de l'appel à projet A.M.I.capacity building, renouvelé début février 2021. Ainsi, sept sociétés françaises ont bénéficié d'un investissement public, dont le montant total s'élève à :
- 84 millions d'euros pour les aides consacrées à la recherche et au développement ;
- plus de 160 millions d'euros pour les aides consacrées à l'augmentation des capacités de production ou de mises en flacons de vaccins. Les trois Contract Development and Manufacturing Organisation (CDMO) qui ont contracté avec un laboratoire pharmaceutique ayant conçu un vaccin contre la Covid-19 (Delpharm pour BioNTech-Pfizer, Fareva pour CureVac, Recipharm pour Moderna) ont bénéficié de ces aides. Ces trois CDMO prévoient un début de production en France dans les prochaines semaines. En outre, sous l'impulsion du Gouvernement, Sanofi s'est engagé avec deux laboratoires pour produire massivement des doses de leur vaccin. Sanofi s'est ainsi associé avec BioNTech pour produire 125 millions de doses de son vaccin à partir du mois d'août sur son site de Francfort-sur-le-Main. Sanofi s'est également associé à Janssen pour produire dès le troisième trimestre 2021 des doses sur leur site de Marci-l'Etoile avec une capacité de 100 millions de doses d'ici la fin de l'année.