

Covid-19 : la Commission européenne donne son feu vert au vaccin inactivé de Valneva

PUBLIÉ LE 27/06/2022

2 RÉACTIONS COMMENTER

Un sixième vaccin contre le Covid-19 va être disponible dans l'Union européenne. Après le [feu vert de l'Agence européenne des médicaments \(EMA\)](#) le 24 juin, la Commission européenne a accordé le 25 juin une autorisation au vaccin inactivé de Valneva pour une utilisation en primovaccination chez les adultes âgés de 18 à 50 ans, a annoncé la biotech franco-autrichienne, dans un [communiqué](#).

VLA2001 est le premier vaccin approuvé en Europe utilisant la technologie traditionnelle du virus inactivé. Les précédents vaccins approuvés reposent sur la technologie de l'ARN messager (Pfizer-BioNTech et Moderna), sur un vecteur viral (AstraZeneca et Johnson & Johnson) ou sur la technologie dite des sous-unités protéiques (Novavax).

Avec sa technologie plus traditionnelle, VLA2001 bénéficie d'une autorisation « *standard* », et non d'une autorisation conditionnelle de mise sur le marché, comme pour les précédents vaccins anti-Covid. La société Valneva, basée à Nantes, estime que son vaccin pourrait convaincre les non-vaccinés réticents à la nouvelle technologie de l'ARNm.

Efficacité encore non établie chez les plus de 50 ans

« *Après une évaluation approfondie, le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA a conclu par consensus que les données sur le vaccin étaient solides et répondaient aux critères de l'UE en matière d'efficacité, de sécurité et de qualité* », indique le régulateur européen.

Les données ([déjà présentées par le laboratoire en octobre 2021](#)) sur près de 3 000 personnes âgées de 30 ans et plus montrent que le vaccin « *déclenche la production de niveaux plus élevés d'anticorps contre la souche originale de Sars-CoV-2 que le comparateur, Vaxzevria [AstraZeneca, NDLR]* », est-il précisé. Cette capacité à déclencher des anticorps n'est en revanche pas établie chez les sujets de plus de 50 ans, justifiant une utilisation seulement chez les 18 à 50 ans.

Les données sont par ailleurs « *limitées* » sur la protection offerte contre les variants, y compris les sous-variants d'Omicron actuellement dominants dans de nombreux pays de l'UE, reconnaît l'EMA. Les effets secondaires observés (fatigue, maux de tête, douleurs musculaires et nausées) étaient généralement légers et disparaissaient en quelques jours après la vaccination.

Une commande de 60 millions de doses en suspens

Avec l'obtention d'une AMM standard, Valneva pourrait en théorie commencer à livrer l'UE, avec laquelle elle a passé fin 2021 un accord initial portant sur 60 millions de doses d'ici à 2023. Mais, dans un contexte de production mondiale importante, l'UE a fait savoir courant mai qu'elle envisageait de résilier cette commande. Ce scénario ne serait pas la première déconvenue de Valneva. [En septembre 2021](#), le gouvernement britannique, qui lui avait passé commande pour 100 millions de doses, a résilié son contrat.

Le vaccin de Valneva a été [approuvé en avril au Royaume-Uni](#) et est autorisé aux Émirats arabes unis et au royaume du Bahreïn, seul pays où il est pour l'instant commercialisé. En réponse à la Commission, la biotech a appelé le 24 juin à plus de commandes de la part des pays européens afin de pouvoir maintenir ce contrat.

E.B. avec AFP.

2 RÉACTIONS COMMENTER



Crédit photo : AFP

EMA Covid-19 Vaccin

