



EUROPE ET VACCINS

Positionnement européen en matière de vaccins et de vaccination

Cambo-les Bains / 2 octobre 2009

Fernand Sauer

Directeur Général Honoraire, Commission européenne



EXPERIENCE PERSONNELLE

- 1994-2000: *Directeur exécutif de l' EMEA*

AGENCE DES MEDICAMENTS (EMEA/Londres)

- 2001-2005: *DG SANCO, directeur de la santé publique:*

CENTRE EUROP. DE CONTRÔLE DES MALADIES

démarrage de ECDC à Stockholm et lancement de l'

AGENCE DU PROGRAMME DE SANTE PUBLIQUE

(PHEA/Luxembourg)

- *Expert indépendant: évaluation en 2007 et 2009 de*

EDCTP-Partenariat Europe/Afrique pour la recherche clinique: SIDA, TB, Malaria



PLAN DE LA PRESENTATION:

1. Politiques nationales et/ou européenne?
2. Recherche et production des vaccins
3. Vaccination et sécurité sanitaire de l'UE:
Commission européenne et ECDC
4. Régulation des vaccins en Europe:
EMA et Pharmacopée européenne
5. Actualité des vaccins pandémiques



EUROPE ET VACCINS

Compétences nationales

- Calendrier vaccinal
- Décisions de santé publique
- Campagnes de vaccination
- Priorités de vaccination
- Conseils aux populations
- AMM nationales
- Financement public
- Remboursement

Compétences partagées, si valeur ajoutée européenne

- Echanges d'expériences
- Bonnes pratiques
- Avis scientifiques
- Coordination intra UE
- Aspects externes
- AMM Européennes
- Mutualisation de certains
moyens?



Article 152 du Traité de Nice

Améliorer la santé

Prévenir les maladies

Lutter contre les dangers pour la santé

Respect de la santé dans les politiques UE

Mandat législatif limité (sang, tissus, organes)

Coopération avec Etats et l'OMS

[Art 168 du Traité de Lisbonne]



EUROPE ET VACCINS

2. Recherche & production de vaccins

Source: European Vaccine Manufacturers
www.evm-vaccines.org



RECHERCHE EN VACCINS

(chiffres pour 2006)

R&D mondiale = 1,4 milliards EUR

1,29 industrie, 0,09 partenariat privés, 0,03 public

71% en Europe dans 22 centres (3 en France)

137 projets en cours (Europe 2/3, US 1/3)

49 préclinique, 22 Phase1, 21 phase2, 45 phase3

Cette R&D représente 18,5 % des ventes



PRODUCTION DE VACCINS

(chiffres pour 2006)

Marché global = 9,7 milliards EUR en 2006

Seulement 1,7% du marché pharmaceutique

Projection en 2011: 16 à 23 milliards EUR

***L'Europe représente 90% de la production totale
dans 20 usines (2 en France), 28.400 personnes***

***L'Europe exporte 60% de sa production, dont 2/3
vers les pays en développement***



CAPACITES DE PRODUCTION DES VACCINS GRIPPAUX

Vaccin saisonnier (en 2003)

- Production totale: 300 millions de doses
- 190 millions de doses produites en Europe
- 90 millions de doses consommées en Europe
- (40.000 à 220.000 décès en Europe, +/- virulence)
- Coût annuel de la grippe: 10 milliards pour UE

Vaccin pandémique (estimations):

- Selon l'OMS, jusqu'à 4,9 milliards de doses, en un an, seraient nécessaires (1/2 milliard pour UE)



EUROPE ET VACCINS

3. Vaccinations/sécurité sanitaire:

- 27 Ministres de la Santé
- Commission européenne
www.ec.europa.eu/health
- ECDC (depuis 2005)



Commissaire responsable pour la santé

Androulla Vassiliou



SERVICES DE LA COMMISSION

DG SANTE ET CONSOMMATEURS

Direction SANCO C: Santé publique:

Comité de sécurité sanitaire (FR = DGS)

Programme de santé publique: 325 millions EUR

DG ENTREPRISES:

Unité F2: Médicaments

DG RECHERCHE

7FP: 6 milliards EUR pour la recherche en santé



INITIATIVES DE LA COMMISSION

Programme de santé publique:

Venice I (2006-2008): réseau d'experts en immuno, dans 29 pays (IVS), coordination IT

Proposition de recommandation: grippe saison.

(juillet 2009) couvrir 25% population d'ici 2015:

- 75% des personnes de 65 ans et plus
- 75% des personnes à risques (maladies respirat. et cardio-vascul. chroniques, immunodéficients)
- couverture: 2% Lituanie, 80% Pays-Bas,
- par an: 3/5 mio de cas sévères, ¼ à ½ mio décès



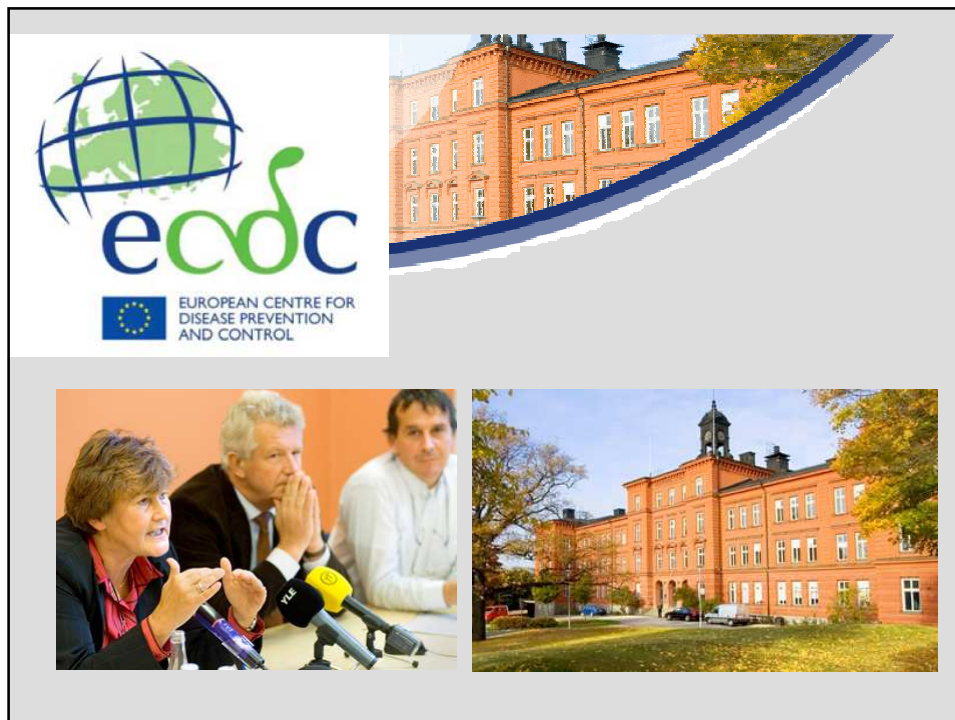
INITIATIVES DE LA COMMISSION: H1N1

Stratégie européenne grippe H1N1 (sept 2009):

- priorités: f. enceintes, prof. santé, risques chron.
- propose des appels d'offre coordonnés,
- pays en voie de développement / OMS
- Global Health Security Initiative (G7 + Mex)
- information du public.

Pour discussion/adoption:

Conseil Santé du 12 Octobre 2009



Centre Européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC)

Identifie, évalue et communique aux E.M. et au public les menaces existantes et émergentes liées aux maladies transmissibles en coordonnant les expertises des instituts nationaux

<http://www.ecdc.europa.eu>

Dir.: Zsuzsanna Jakab

C. Admin: FR=IVS

Forum Consultatif (IVS)

2005: opérationnel

2009: 250 personnes €48 mio

2013: extension aux maladies non-transmissibles?



INITIATIVES DE L'ECDC

Reprise de Venice II

Semaine européenne des vaccins (20 avril 2009)

EVAG (EUR Vaccination Advisory Group)

Programmes spécifiques: Grippe, SIDA, TB

Programme pour les autres maladies que l'on

peut prévenir par vaccination: diphtérie,
rougeole, oreillons, coqueluche, polio, rage,
rotavirus, rubéole, tétanos, varicelle, HPV ...

Avis scientifiques publiés: DPT, HPV, BCG,
calendriers vaccinaux



COOPERATION SANITAIRE INTERNATIONALE

EU/ECDC & OMS

Surveillance

Crises sanitaires

Règlements sanitaires internationaux
(IHR 2005)



BI / MULTI-LATERAL:

Relations privilégiées avec:
US CDC, Canada, Chine...

G7+ Mex: sécurité sanitaire

Council of Europe (Strasbourg):

L'UE est, depuis 1994,
membre de la Convention de
Pharmacopée Européenne



EUROPE ET VACCINS

4. Régulation des vaccins: EMA et Pharmacopée européenne



Agence européenne des médicaments (EMA)

- L'EMA travaille en réseau avec les autorités nationales et européennes de l'EEE
- L'EMA coordonne les ressources scientifiques des autorités nationales: 4000 experts européens, répartis dans 6 comités et de nombreux groupes de travail
- Cet ensemble de 42 agences (AFSAPS/AFFSA) s'appuie sur un réseau télématique puissant (EudraNet)
- En 2008, budget: € 170 millions, 480 personnes



OBJECTIFS DE L'EMEA

**Fournir aux Etats membres et aux Institutions
Communautaires**

**un avis scientifique de haut niveau concernant la qualité, la
sécurité et l'efficacité des médicaments**

à usage humain et vétérinaire

Directeur: Thomas Lönngren
<http://www.emea.europa.eu>



REPARTITION DES ROLES

- EMEA: procédure centralisée pour vaccins innovants, coordination sur demande pour d'autres vaccins (ex: grippe saison.)
- Etats membres: vaccins conventionnels, et reconnaissance mutuelle, inspections, surveillance et contrôles
- Expertises nationales mises en commun
- La prise en charge sociale reste nationale



EMEA ET VACCINS

- Groupe de travail « vaccins » du CHMP
- « Guidelines » spécifiques aux vaccins
- AMM pour tous les vaccins « biotech »
- AMM « Virtuelles » pour grippe aviaire
- AMM (H1N1) 2009 recommandée pour:
Focetria (Novartis)
Pandemrix (GSK)



COOPERATION PHARMACEUTIQUE INTERNATIONALE

Pharmacopée européenne (Strasbourg)

Monographie des vaccins convention.

Standardisation biologique

Coordination labos de contrôle (OMCL)

EEE: Norvège & Islande; Suisse

FDA, Japon, **ICH, V-ICH**

Reconnaissance des Inspections (MRA)

Certification OMS, ICDRA,



EUROPE ET VACCINS

5. Le vaccin « pandémique »

D'après une communication de:

Piotr Kramarz ECDC



Manufacturers in EU

	Mock-up licensure	Central authorisation	National authorisation
Baxter	✓	✓	
GSK	✓	✓	
Novartis	✓	✓	
Omninvest	✓		✓
SanofiPasteur	No	✓	
Solvay	No	✓	
Crucell	No	✓	
Cantacuzino	No		✓



A/H1N1 Human flu pandemic vaccines

- **Adjuvanted and unadjuvanted vaccines to be used in EU**
 - Baxter vaccine is unadjuvanted.
 - **Reasons for including** adjuvants:
 - Virus sparing (eg GSK 15 µg HA to 3.75 µg HA)
 - Induce cross-immunity to strains that are antigenically similar
 - **Adjuvants to be used:**
 - MF59 (Novartis, **squalene**, polysorbate 80, safety data from >40,000 individuals >18 Y
 - AS03 (GSK, **squalene**, DL-tocopherol, safety data from >11,000 individuals > 18 Y
 - AF03 Sanofi-Pasteur, **squalene**-based, **New**
 - Omninvest is adjuvanted with classical **aluminum**
- **Dosage** 3.75 – 15 µg HA
- **Immunization schedule** 1-2 doses to be determined



Vaccine Safety Monitoring

- **Limited safety data** available
- Post-marketing monitoring is **a responsibility** for manufacturers, PH Institutes and EU and National Regulatory Agencies
- **Risk Management Plan** adopted by EMEA – manufacturers to monitor cohort of 9,000
- EMEA/ECDC: Inventory of planned **active surveillance activities** in MS
- EMEA/ECDC: **Joint European Strategy on Benefit-Risk** - under development



Vaccine Safety Monitoring: VAESCO

Case definitions for Adverse Events of Special Interest (AESI): EMEA and FDA list

- Online **automatic case classification tool**
- **Data bank of background incidence rates** of ESI, from 8 MS, by age and gender
 - over time common methodology
 - for analysis of O/E cases
- **Epidemiological studies** to follow up signals:
From 11 data sources in eight MS



Vaccine Effectiveness Monitoring: I-MOVE

EpiConcept

- I-MOVE Network in place to study seasonal
VE: 2008/2009, 7 pilot studies in 6 MS
- **Adaptation I-MOVE to pandemic VE:**
 - Plan for large sample sizes and population coverage
 - Season 2009/2010: 12 pilot studies in 10 countries +
Ad hoc studies, possible extension if more funding
available



EUROPE ET VACCINS

6. Tendances futures

Conseil Santé du 12 Octobre 2009

**Mutualisation partielle des moyens,
intra-UE et PVD?**

Article 168 Traité de Lisbonne