



Heure des questions du 8 mars 2021

Question 21.7004 Nantermod

Curevac et Novavax : une dérogation pour la mise sur le marché ?

La TagesAnzeiger du 26 février nous apprenait qu'aucune demande d'autorisation pour les vaccins Curevac et Novavax, pourtant commandés par l'OFSP, n'avait été déposée auprès de Swissmedic. Conformément à l'art. 3 al. 2 let. c de la loi COVID-19, la Confédération peut prévoir des dérogations pour la mise sur le marché de médicaments. Le Conseil fédéral est-il disposé à autoriser directement ces deux vaccins dès que l'autorité européenne les aura homologués ?

Réponse

L'achat de vaccins est indépendant de l'évaluation d'un vaccin par Swissmedic. Afin de réduire le risque d'échec, la Confédération a conclu des contrats avec les différents fabricants de vaccins avant que ces derniers n'aient déposé des demandes d'autorisation auprès de Swissmedic.

Tous les vaccins utilisés en Suisse sont examinés par Swissmedic relativement à leur sécurité, leur efficacité et leur qualité avant d'être mis sur le marché en Suisse. Selon la loi COVID-19, une mise sur le marché sans autorisation n'est pas possible pour les vaccins, mais uniquement pour les médicaments qui contiennent des substances actives particulières. Ces médicaments sont énumérés à l'annexe 5 de l'ordonnance 3 COVID-19.



Heure des questions du 8 mars 2021

Question 21.7005 Nantermod AstraZeneca : des nouvelles ?

Selon l'OMS et de nombreuses études, l'efficacité du vaccin AstraZeneca est désormais prouvée. L'organisation mondiale a même directement validé le vaccin. L'Union européenne l'a autorisé. Est-ce que le Conseil fédéral est disposée à autoriser directement ce vaccin pour accélérer la vaccination ? A défaut, quand est-ce que Swissmedic prendra une décision positive ?

Réponse

En vertu de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT), les vaccins doivent être autorisés par Swissmedic avant d'être mis sur le marché en Suisse. Cette autorisation est accordée sur demande si l'évaluation de la documentation montre que le vaccin est de haute qualité, sûr et efficace.

Selon Swissmedic, les données actuellement disponibles pour ce vaccin ne permettent pas encore de conclure à un rapport bénéfices-risques positif. Pour permettre une évaluation définitive, le requérant doit notamment fournir des données supplémentaires sur l'efficacité issues d'une étude de phase III qui est actuellement menée en Amérique du Nord et du Sud. Dès que les résultats seront disponibles, Swissmedic aura la possibilité de délivrer une autorisation à durée limitée dans le cadre d'une procédure avec soumission des données en continu.

Le Conseil fédéral n'a pas le pouvoir de passer outre à l'obligation légale d'obtenir une autorisation de mise sur le marché par Swissmedic. Il ne peut pas autoriser la mise sur le marché d'un vaccin lui-même.



Heure des questions du 8 mars 2021

Question 21.7006 Nantermod Johnson & Johnson: perseverare diabolicum

Selon la TagesAnzeiger de vendredi 26 février, l'OFSP est encore en négociation avec Johnson & Johnson pour la commande de son vaccin. Les expériences précédentes ont montré l'importance d'agir le plus possible en amont et le plus vite possible. Pourquoi la Confédération n'a-t-elle pas immédiatement passé commande pour une livraison immédiate, même avant la validation du produit par Swissmedic ? Quand les contrats seront-ils signés ?

Réponse

La Confédération a tenu des discussions préliminaires avec tous les fabricants concernés de vaccins Sars-CoV-2 ou de candidats vaccins. Lors de ces discussions, les utilisations possibles des différents vaccins sont analysées conformément à la stratégie suisse de vaccination, en tenant compte notamment des données cliniques, des quantités et des délais de livraison.

Lors des négociations contractuelles concrètes, des solutions qui répondent au mieux aux besoins de la Confédération et des entreprises sont recherchées. Cela devrait garantir l'approbation et la fourniture rapides de vaccins Sars-CoV-2 sûrs et efficaces en Suisse. Si les besoins des deux parties sont satisfaits, un contrat est conclu rapidement. Cela vaut également pour les négociations avec Johnson & Johnson.



Heure des questions du 8 mars 2021

Question 21.7007 Nantermod

Moderna: quels retards de livraison et quelles solutions?

Quels sont exactement les retards de livraison de Moderna de son vaccin par rapport au calendrier annoncé et quels sont les solutions proposées par la Confédération pour y remédier ?

Réponse

Les contrats avec Moderna spécifiaient les volumes de livraison des vaccins Covid-19 par trimestre. Moderna a annoncé qu'elle livrerait la quantité de doses de vaccins convenue par contrat à la Suisse au cours du premier trimestre 2021, comme annoncé. La Confédération part du principe que Moderna respectera ses obligations.



Heure des questions du 8 mars 2021

Question 21.7008 Nantermod Vaccins ARNm, une ou deux doses?

Les études se multiplient sur la bonne efficacité de l'utilisation d'une seule dose au lieu de deux des vaccins à ARN messager (Pfizer/Biontech et Moderna). Vu la pénurie de doses en Suisse, le Conseil fédéral envisage-t-il d'adapter la stratégie vaccinale en recommandant l'utilisation d'une seule dose pour pouvoir vacciner une part plus importante de la population?

Réponse

Selon les recommandations de la Commission fédérale pour les vaccinations (CFV), les groupes cibles 1 et 2 de la Stratégie de vaccination relative au COVID-19 sont actuellement vaccinés. C'est-à-dire des personnes particulièrement à risque puis les professionnels de la santé. Ils doivent recevoir la meilleure protection possible. Tout écart par rapport au calendrier de vaccination approuvé constituerait un risque important pour ces groupes cibles, car il existe actuellement peu de données sur l'efficacité de l'allongement de l'intervalle. Les dernières découvertes et études scientifiques sont constamment évaluées par la CFV. La recommandation de vaccination est adaptée en conséquence. En outre, la vaccination d'une seule dose n'est pas prévu selon l'autorisation de Swissmedic et ne serait possible qu'en tant que « off-label-use ».



Heure des questions du 8 mars 2021

Question 21.7010 Nantermod

Pfizer/BionTech: quels retards de livraison et quelles solutions?

Quels sont exactement les retards de livraison de Pfizer/Biontech de son vaccin par rapport au calendrier annoncé et quels sont les solutions proposées par la Confédération pour y remédier ?

Réponse

Les contrats avec Pfizer/BioNTech spécifiaient les volumes de livraison des vaccins Covid-19 par trimestre. Pfizer a annoncé qu'elle livrerait la quantité de doses de vaccins convenue par contrat à la Suisse au cours du premier trimestre 2021, comme annoncé. La Confédération part du principe que Pfizer respectera ses obligations.