

<https://www.xn--lecanardpublicain-jwb.net/spip.php?article925>



"Vaccins contre la Covid : l'UE indemniser les laboratoires en cas d'effets secondaires inattendus". Par Lorraine



Fournier

Date de mise en ligne : samedi 5 septembre 2020

- Crises "Covid-19 & H1N1" -

Copyright © Le Canard républicain - Tous droits réservés

« L'industrie pharmaceutique européenne assure ses arrières et obtient une protection financière en cas de problèmes avec les futurs vaccins.

La course au vaccin contre le coronavirus s'intensifie face à la reprise de la pandémie. Un traitement pourrait être disponible dès le premier trimestre 2021, ce qui serait un record. Le développement d'un vaccin prendrait [alors douze à dix-huit mois, contre dix ans habituellement, note Le Figaro](#). Cette précipitation pourrait-elle engendrer des risques ? En tout cas, l'industrie pharmaceutique européenne fait tout pour se protéger en cas d'effets secondaires inattendus. Des questions se posent autour de la responsabilité des risques financiers et juridiques en cas de problèmes avec le futur vaccin Covid-19. Les membres de la Fédération européenne des associations et industries pharmaceutiques (EFPIA) discutent avec les autorités et les gouvernements européens pour la définition d'un système complet d'indemnisation, selon le quotidien.

Dans le monde, il y a 170 projets de vaccin. Les gouvernements européens mobilisent des sommes considérables pour que les recherches des laboratoires soient facilitées sur le continent. "Il est possible que certaines personnes rencontrent des problèmes médicaux après la vaccination" avec le déploiement de milliards de doses de vaccins, selon la Fédération européenne des associations et industries pharmaceutiques. Elle précise cependant au Figaro que "tous les médicaments et vaccins peuvent entraîner des effets secondaires chez certaines personnes", expliquant que les problèmes ne seraient pas propres au vaccin Covid-19. "Les vaccins ne seront approuvés pour utilisation que lorsque leur sécurité et l'efficacité seront démontrées aux autorités réglementaires en Europe", ajoute la Fédération.

Un dossier clinique moins élaboré ?

Habituellement, la solidité du dossier clinique du vaccin protège la responsabilité civile du laboratoire, en cas de poursuites judiciaires. Car pour délivrer une autorisation de mise sur le marché, les autorités évaluent le ratio bénéfice/risque du vaccin, à partir des données cliniques. Cependant, la situation inédite à laquelle sont confrontés les états du monde change la donne. Le dossier clinique pourrait être moins élaboré selon le quotidien, qui cite l'expertise du fondateur et président de l'Institut Santé, Frédéric Bizard. "Les autorités européennes mettent désormais l'accent sur le bénéfice sociétal d'une arrivée rapide d'un vaccin", confie l'expert.

Une branche de la Fédération, baptisée Vaccines Europe, exhorterait l'UE à assurer leur couverture légale et financière, [selon une note dévoilée par le Financial Times](#). Cette note indique que "la vitesse et l'ampleur du développement et du déploiement du futur vaccin signifient qu'il est impossible de générer la même quantité de preuves sous-jacentes qui seraient normalement disponibles grâce à des essais cliniques approfondis". Vaccines Europe représente entre autres Sanofi, GlaxoSmithKline, AstraZeneca ou encore Janssen et Merck. La Commission européenne a déjà conclu des accords avec certaines de ces sociétés pharmaceutiques pour assurer l'approvisionnement en vaccins.

Pas de changement des règlements en matière de responsabilité civile

La Commission européenne, elle, dément "toute suggestion selon laquelle les contrats que la Commission négocie ne respecteraient pas la directive sur la responsabilité autour des produits mis sur le marché". Bruxelles précise aussi au Figaro que les réglementations en vigueur en matière de responsabilité civile des entreprises ne seront pas changées. Les actions légales contre les laboratoires pharmaceutiques sont soumises aux lois des États membres de l'Union européenne, encadrant la responsabilité pour les dommages subis par les patients.

Sur le volet financier, des discussions se poursuivent. Le Figaro affirme que les autorités européennes indemniseront

le fabricant si la responsabilité de ce dernier était mise en cause en cas de dommages futurs. La Commission européenne confirme au quotidien qu'en compensation pour les risques élevés pris pour la fabrication de vaccins, "les accords d'achat anticipé conclus avec certains laboratoires prévoient que les États membres indemnisent le fabricant pour certaines responsabilités encourues". L'Agence européenne des médicaments affirme qu'un système de suivi du vaccin, après son lancement, sera mis en place pour surveiller que les effets secondaires soient remontés aux autorités sanitaires. » **Lorraine Fournier**

Source : [capital.fr](https://www.capital.fr), 29 août 2020.