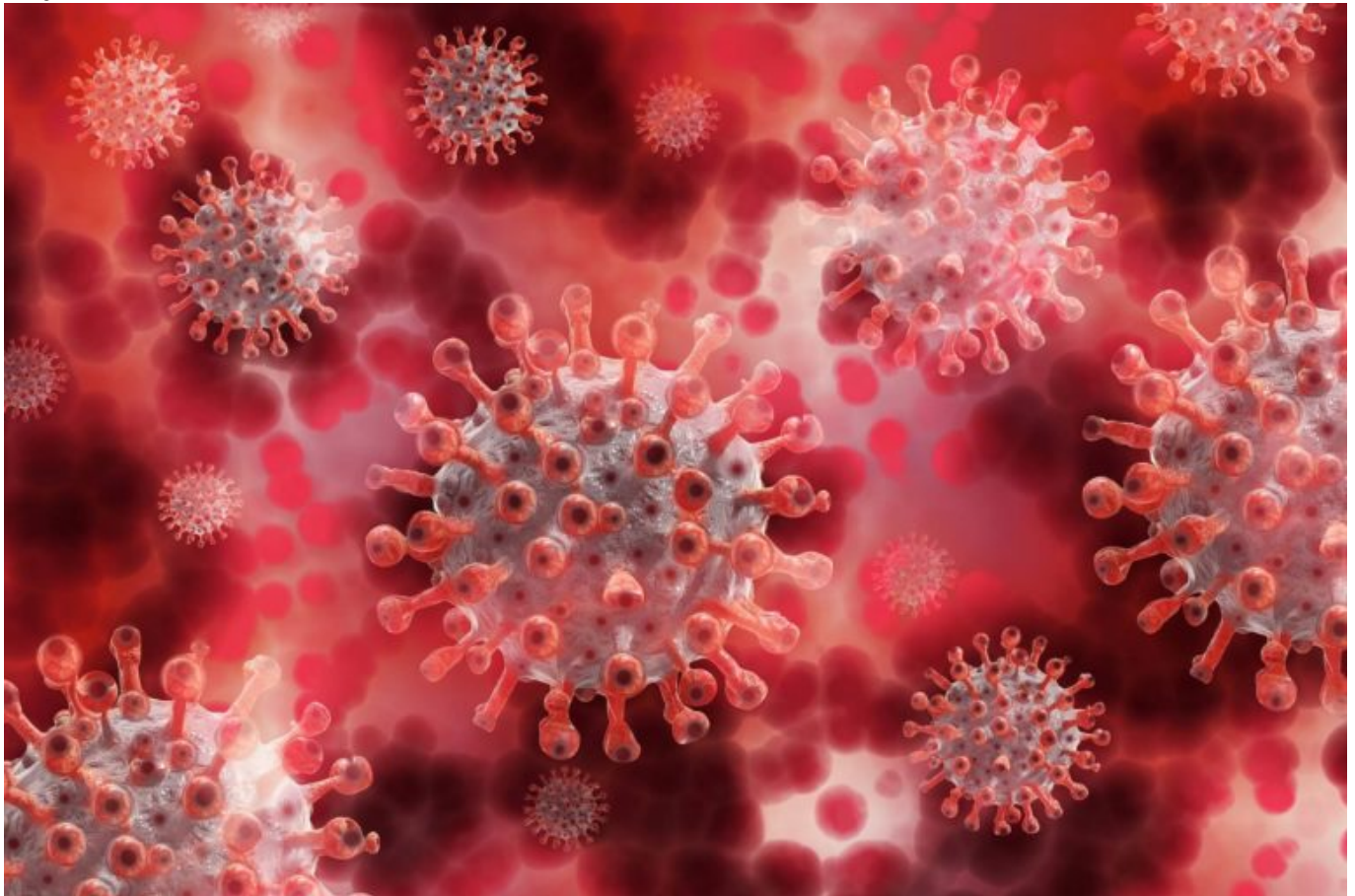


□ Covid-19 : étude sur l'accélération des procédures d'AMM

11 juillet 2022



La pandémie de Covid-19 a conduit à des recherches intensives pour la mise au point de nouveaux vaccins. Et alors que ce processus prend généralement une dizaine d'années, Pfizer/BioNTech ont obtenu leur autorisation de mise sur le marché (AMM) seulement douze mois après la première identification du virus. Un article publié sur MDPI revient sur l'étonnante rapidité de ce processus d'approbation.

Grâce à l'analyse de documents et à des entrevues avec des intervenants experts clés, les auteurs ont examiné si le rôle des études *in vivo* et des solutions alternatives dans ce processus d'approbation rapide avait été modifié et, le cas échéant, si cela pourrait conduire à la diminution du nombre d'études *in vivo* nécessaires et la mise en place de méthodes alternatives. Dans ce cas, il s'est avéré que, pour la mise au point et la production de vaccins, le nombre d'études animales réalisées et requises avait en effet diminué, que plus de méthodes alternatives avaient été utilisées et acceptées, que des études chez l'homme avaient commencé plus tôt et surtout en étant menées en parallèle avec des études chez l'animal (avec un mode séquentiel), et que les organismes de régulation ont accepté des données historiques de recherches antérieures sur les vaccins. Pour l'instant, les autorités ne sont pas encore enclines à systématiser ce type de processus pour des raisons de sécurité et d'incertitude quant aux effets secondaires.

Ce cas illustre les énormes progrès réalisés dans la production et l'autorisation rapides de vaccins fiables, sûrs et efficaces, en utilisant moins d'études animales et plus d'alternatives. Il est temps d'étudier la mise en œuvre plus large de ces nouvelles

procédures à plus grande échelle au bénéfice des animaux et des humains.