

[Accueil](#) > [Santé](#) > [Vaccins](#)

Spoutnik V : faute de données suffisantes sur le vaccin russe, l'EMA retarde son approbation



Vaccins, Coronavirus

Publié le 15/07/2021 à 16:02

Les concepteurs du vaccin russe Spoutnik V contre le COVID-19 n'ont pas communiqué, ce à plusieurs reprises, des données que les autorités de réglementation européennes considèrent comme des exigences standard du processus d'approbation des médicaments, selon cinq sources au fait du dossier.

Reuters a rapporté le mois dernier que la procédure de validation du vaccin russe par l'Agence européenne des médicaments (EMA) a été retardée, faute de présentation dans les temps de données sur les essais cliniques attendues le 10 juin, selon une source proche de l'agence et une deuxième au fait du dossier.

Selon la source proche de l'EMA, les problèmes vont au-delà de cette seule échéance. Début juin, l'agence n'avait reçu **pratiquement aucune donnée de fabrication** et les données cliniques en sa possession étaient **incomplètes**.

Par ailleurs, une évaluation de Spoutnik V par une délégation française de scientifiques avant l'examen de l'EMA a révélé que les concepteurs du vaccin n'étaient **pas en mesure de prouver que la banque de cellules mères**, l'élément de base du vaccin, **était conforme à la réglementation européenne** spécifique sur la prévention de la contamination des maladies, selon quatre personnes ayant connaissance des conclusions de la délégation.

A lire aussi : Covid-19 : controversé, le vaccin russe Sputnik-V pourrait-il arriver bientôt en France ?

L'EMA, qui a lancé son évaluation officielle du vaccin russe en mars, aurait dû normalement décider en **mai** ou **juin** d'autoriser ou non l'utilisation du médicament dans l'UE.

Les informations cliniques notablement manquantes, lors de l'examen de l'EMA, comprenaient les formulaires pour la déclaration des effets indésirables que les patients ont rencontrés après avoir reçu le vaccin dans les essais, selon la source proche de l'EMA.

Beaucoup de travail pour corriger les problèmes

Cette dernière a ajouté que les développeurs ont pour habitude de soumettre ces formulaires. De plus, la façon dont les scientifiques travaillant sur le vaccin ont suivi le dossier des personnes ayant reçu un placebo n'était pas claire non plus, a-t-elle ajouté.

L'organisme de surveillance évalue ces lacunes sur une échelle qui va de "critique", le plus grave, à "majeur" puis "mineur". Selon la source proche de l'EMA, rien n'avait atteint le seuil critique, "mais il y a plusieurs 'majeurs'", indiquant des problèmes qui peuvent être corrigés mais qui nécessitent beaucoup de travail. Elle a ajouté qu'elle ne s'attendait **pas à ce que l'examen soit terminé avant l'été**.

Plusieurs personnes qui ont eu des contacts avec l'institut russe Gamaleya, qui a mis au point Sputnik V et supervisé les essais cliniques, attribuent l'incapacité répétée de fournir certaines informations au manque d'expérience dans les relations avec les régulateurs étrangers. "Ils n'ont pas l'habitude de travailler avec une agence de réglementation comme l'EMA", a déclaré la personne proche de l'agence, en faisant référence aux scientifiques de Gamaleya, institut supervisé par le ministère russe de la Santé.

Ni Gamaleya ni le ministère n'ont répondu aux questions. Le Kremlin a également refusé de répondre aux questions de Reuters.

Sputnik V est commercialisé à l'étranger par le fonds souverain de la Russie, appelé Fonds russe d'investissement direct (RDIF).

A lire aussi : Aliksey Kent, cette figure de Bagnols, veut être le premier Français à recevoir le vaccin russe Sputnik V

Le RDIF a déclaré que l'enquête de Reuters contenait des "déclarations fausses et inexactes" basées sur des sources anonymes qui tentent de nuire à Sputnik V dans le cadre d'une campagne de désinformation. Le RDIF a suggéré que le vaccin pourrait être attaqué par le "lobby pharmaceutique occidental", sans fournir de preuves d'une telle campagne.

Le fonds d'investissement a ajouté que le vaccin était enregistré dans plus de 60 pays et que des études menées dans des pays comme l'Argentine, le Mexique et la Hongrie, qui l'utilisent déjà, montrent qu'il est sûr et efficace. "Aucun événement indésirable grave n'a été signalé," a-t-il ajouté.

Concernant les conclusions de la délégation française qui s'est rendue à Moscou, la RDIF a déclaré que "la banque de cellules de Sputnik V est entièrement conforme à toutes les exigences de l'EMA."

Le RDIF a ajouté qu'il travaillait en étroite collaboration avec l'EMA, dont les inspecteurs ont visité les installations de production du Sputnik V. "Concernant les inspections déjà réalisées, nous n'avons reçu aucun commentaire critique majeur et aucune des questions soulevées ne met en doute la sécurité et l'efficacité du vaccin", a déclaré le RDIF.

L'une des sources au fait du dossier a déclaré qu'elle n'avait aucune raison de douter que Sputnik V soit un vaccin sûr et efficace. Une étude menée par des scientifiques internationaux et publiée dans la revue médicale internationale The Lancet en février a conclu que Sputnik V était efficace à plus de 90%.

L'EMA, dont le siège est à Amsterdam, a refusé de commenter les détails de l'évaluation en cours. L'agence a déclaré qu'elle appliquait les mêmes normes à tous les candidats et que pour autoriser un vaccin contre le COVID-19, elle avait besoin "d'informations détaillées sur sa sécurité, son efficacité et sa qualité".

Ce délai pourrait permettre aux fabricants de vaccins concurrents de s'emparer de marchés clés alors que les développeurs de Sputnik V se heurtent à plusieurs obstacles dans l'évaluation du vaccin par certains organismes de contrôle des médicaments étrangers, qui ont relevé un manque de données, une documentation de la méthodologie insuffisante et le non-respect de ce qu'ils considèrent comme un protocole standard.

A lire aussi : Covid-19 : Bharat Biotech, Sputnik V, Novavax, le point sur les vaccins autorisés dans le monde

Les régulateurs brésiliens ont initialement rejeté les importations de Sputnik V après que le personnel technique a noté des "risques inhérents", citant un manque de données garantissant sa sécurité, sa qualité et son efficacité.

L'agence slovaque du médicament a déclaré qu'elle ne disposait pas de données suffisantes en provenance de Moscou avant que le gouvernement ne donne finalement un feu vert limité au vaccin.

La Hongrie a accordé une autorisation d'urgence pour le vaccin, en dépit de préoccupations sur l'insuffisance de la documentation soulevées par certains spécialistes travaillant sur son évaluation à l'organisme hongrois de réglementation des médicaments, selon des sources au fait du dossier.

Le mois dernier, le régulateur brésilien Anvisa a autorisé sous conditions les importations de Sputnik V. Les conditions imposées "visent à combler les lacunes en matière d'information dans le processus et à garantir des conditions minimales de sécurité et de qualité du vaccin", a déclaré Anvisa à Reuters. Il a ajouté que Sputnik V n'a pas encore été distribué à la population brésilienne.

Lorsqu'il a approuvé Sputnik V en janvier, le régulateur hongrois a publiquement reconnu qu'il pouvait y avoir des avis contradictoires au cours du processus d'autorisation et qu'il avait reçu des réponses rassurantes à ses questions concernant le vaccin. Le gouvernement slovaque a déclaré ce mois-ci qu'il avait revendu la majeure partie de ses doses de Sputnik V à la Russie, invoquant un faible intérêt.

Culture cellulaire et sérum de bovin foetal

Sputnik V porte le nom du satellite russe qui a déclenché la course à l'espace sous l'ère soviétique, et évoque l'importance géopolitique du projet pour le président Vladimir Poutine. L'approbation de l'EMA conférerait une légitimité au vaccin, qui s'est d'abord heurté au scepticisme de certains scientifiques et hommes politiques occidentaux, et accélérerait sa mise à disposition en Europe.

Les efforts de Moscou pour obtenir l'approbation de l'UE se sont heurtés à des obstacles **bien avant que la Russie ne puisse soumettre son dossier.**

En novembre 2020, le gouvernement français a dépêché une équipe de scientifiques à Moscou pour aider Paris à décider s'il devait utiliser la vaccin Sputnik V et le fabriquer sur le sol français, en cas d'approbation de l'EMA.

Trois des quatre sources ayant connaissance des conclusions de la délégation ont déclaré que les informations de Gamaleya auxquelles les scientifiques ont eu

accès montraient que du **sérum bovin foetal** avait été utilisé pour nourrir la banque de cellules mères et que les développeurs n'avaient pas documenté l'origine du sérum.

Selon l'une de ces trois sources, cette information était contenue dans les documents du développeur du vaccin. La quatrième source ayant connaissance des conclusions de la délégation a déclaré qu'il y avait un problème lié à la conformité des cellules utilisées dans le développement du vaccin avec les règles européennes.

A lire aussi : Coronavirus : le vaccin russe Sputnik V examiné par l'Agence européenne des médicaments

Après la publication de cet article, le RDIF a déclaré dans un communiqué que l'affirmation concernant l'utilisation de sérum bovin non traçable était "fausse", sans entrer dans les détails.

Le sérum foetal bovin est couramment utilisé dans le monde entier pour le développement de vaccins. Mais depuis l'apparition de la maladie de la vache folle dans les années 1980, les autorités de réglementation européennes et nord-américaines exigent que les développeurs de vaccins documentent la traçabilité du sérum.

Le scientifique français Cecil Czerkinsky fait partie des quatre sources au fait du travail de la délégation française à Moscou et est membre d'un conseil consultatif international mis en place par la RDIF. Il été informé de manière informelle des préoccupations de la délégation concernant la banque de cellules mères. L'équipe française s'est sentie "frustrée" par les réponses qu'elle a reçues lorsqu'elle a interrogé les développeurs de vaccins à ce sujet, a déclaré le scientifique à Reuters.

Après la publication de cet article, Cecil Czerkinsky a déclaré dans un courrier électronique que depuis sa dernière conversation avec Reuters en mai, il avait été "scientifiquement réfuté" que le vaccin Sputnik avait présenté un problème potentiel avec la cellule mère et le sérum bovin foetal. Il n'a pas répondu à une question de Reuters lui demandant qui avait réfuté cette information.

Il a également déclaré dans le même courriel que "l'innocuité du vaccin Sputnik est également difficile à contester après qu'il a été administré à la population dans un certain nombre de pays".

La délégation française a partagé de manière informelle ses conclusions, y

compris ses questions concernant la cellule mères, avec l'EMA, a déclaré l'une des sources.

Le RDIF a déclaré à Reuters que l'Institut Gamaleya "n'a jamais utilisé de 'sérum bovin non traçable' pour la préparation de la banque de cellules". Il a ajouté que la banque de cellules de Sputnik V a fait l'objet d'une vérification indépendante pour s'assurer qu'elle ne contenait pas de prions, les protéines associées à des maladies comme celle de la vache folle. Le RDIF n'a pas précisé qui a effectué cette vérification indépendante.

Début mars, l'EMA a annoncé le lancement d'une "révision continue" du Sputnik V, un processus plus rapide qui vérifie les données au fur et à mesure qu'elles arrivent. Mais les développeurs du médicament n'ont soumis les premières données qu'un mois plus tard, ce qui a retardé le processus dès les premières étapes, a déclaré un fonctionnaire du gouvernement français informé de la question.

Les ministères français de la Santé et de la Recherche, qui ont parrainé la délégation à Moscou, n'ont pas répondu à une demande de commentaire sur les conclusions de la délégation.

Prudence brésilienne

Le rejet des importations de Sputnik V par l'agence de veille sanitaire brésilienne Anvisa, en avril, a déclenché un échange public houleux avec le RDIF, qui a menacé de poursuivre le régulateur **pour diffamation**.

Une question cruciale pour Anvisa concernait l'adénovirus, le virus qui provoque le rhume et qui est utilisé dans Sputnik V pour transporter dans le corps des informations qui déclenchent une réponse immunitaire. Anvisa a déclaré publiquement qu'il y avait un risque que l'adénovirus présent dans Sputnik V se réplique, ce qui pourrait provoquer une réaction négative chez les destinataires. Le responsable des médicaments et des produits biologiques d'Anvisa a qualifié cette possibilité de défaut "grave". La Russie a déclaré qu'il n'y avait aucune preuve de réplication et qu'Anvisa avait mal interprété la documentation.

Sergio Rezende, ancien ministre des Sciences qui conseille les gouverneurs des États brésiliens désireux d'importer le vaccin russe, a dit que lors des discussions avec Gamaleya, ces derniers ne semblaient pas connaître les attentes des autorités réglementaires brésiliennes. Sergio Rezende a déclaré à Reuters qu'il avait exhorté les Russes à retravailler leur demande, ce qu'ils ont d'abord refusé de faire, mais qu'ils ont finalement fait.

Anvisa a déclaré à Reuters que ses exigences "sont alignées sur les réglementations d'autres agences de référence dans le monde".

En ce qui concerne la possibilité que l'adénovirus se reproduise, Anvisa a précisé que les études et les documents fournis par Gamaleya indiquaient "la survenue d'adénovirus se reproduisant" et qu'il n'y avait pas d'évaluation adéquate de la relation entre cette caractéristique et la sécurité du vaccin. Anvisa a ajouté que les conditions qu'elle a imposées comprenaient la démonstration de l'absence de réplication dans tous les lots envoyés au Brésil.


Le RDIF, dans ses réponses à Reuters, a déclaré que Gamaleya "a confirmé qu'aucun adénovirus capable de se répliquer (RCA) n'a jamais été trouvé dans aucun des lots de vaccins Sputnik V qui ont été produits."



MIDI LIBRE AVEC REUTERS

Les tops de la semaine

 Lus

 Commentés

- 1 **Coronavirus.** Covid-19 : les rassemblements nocturnes de plus de dix personnes interdits sur le littoral héraultais
- 2 **Société.** Gard : Ils voulaient une piscine et récoltent une grosse galère, un couple de Poulx témoigne
- 3 **Faits divers.** Mort de Maxime Beltra à Sète après son vaccin : le parquet avance l'hypothèse d'une grave allergie alimentaire
- 4 **Economie.** CAF : une hausse des APL prévue à l'automne, pourquoi cette revalorisation est à prendre avec des pincettes ?
- 5 **Vie pratique - conso.** Prime à la conversion de 1 500 euros : comment l'obtenir pour un vélo électrique ?

À lire aussi de Vaccins

- 1 **Coronavirus.** Millau : des créneaux supplémentaires au centre de vaccination
- 2 **Santé.** La campagne de vaccination s'invite dans les campings biterrois : "Une super initiative"

- 3 **Coronavirus.** "Rhum", "vaudou" : les propos d'un médecin sur la vaccination en Outre-mer indignent les internautes
- 4 **Coronavirus.** Hausse des prix des vaccins Pfizer et Moderna : pourquoi l'Europe a accepté de payer plus cher
- 5 **Coronavirus.** Pharmacien agressé à Montpellier : "Les forces de l'ordre doivent assurer notre protection"



Aussi à la une

- 1 **Coronavirus.** Covid-19 : plan blanc déclenché dans les hôpitaux en Occitanie, la situation se dégrade rapidement
- 2 **Coronavirus.** Covid-19 : 28 784 nouveaux cas et 53 nouveaux décès comptabilisés en 24 h
- 3 **Coronavirus.** Extension du pass sanitaire le 9 août : quels sont les points qui pourraient empêcher sa validation
- 4 **Faits divers.** Montpellier : détroussé de son portable, il a eu une idée de génie pour identifier son agresseur
- 5 **Faits divers.** Le passager d'une voiture immatriculée en Occitanie recherché pour avoir jeté un mégot en Catalogne