



ACTUALITÉS EUROPÉENNES

3 mai 2021

*Commission des affaires européennes***STRATÉGIE DE L'UNION EUROPÉENNE CONCERNANT
LES VACCINS CONTRE LA COVID-19**

Selon les experts scientifiques, la vaccination devrait mettre fin à la pandémie. Après avoir investi **350 millions d'euros dans la recherche et garanti à hauteur de 400 millions d'euros des prêts accordés par la Banque européenne d'investissement, notamment aux sociétés BioNTech et CureVac**, la Commission européenne est intervenue pour accélérer la mise à disposition des États membres de vaccins contre la COVID-19.

Cette intervention se fait dans le respect des compétences des États membres en matière de santé. En effet, la Commission est intervenue pour permettre à tous les États membres de disposer de vaccins dans les plus brefs délais. Pour cela, elle a conclu des contrats d'achat anticipé avec des entreprises pharmaceutiques, au nom des États membres qui le souhaitent, accéléré la procédure centralisée d'autorisation de mise sur le marché des vaccins, accru les capacités de production et régulé les exportations de vaccins. Pour leur part, les décisions relatives à l'achat et à l'utilisation des vaccins relèvent des États membres.

1- Permettre à l'ensemble des États membres de disposer de vaccins***La nécessité de maintenir une solidarité entre les États membres***

L'objectif de la Commission est de maximiser la solidarité et l'équité entre les États membres. Compte tenu de l'interdépendance des économies européennes, il est nécessaire que tous les États membres puissent avoir accès au vaccin au même moment et aux mêmes conditions de prix notamment. Pour cela, la Commission a souhaité activer **l'instrument d'aide d'urgence** qui permet de mobiliser sur le budget de **l'Union jusqu'à 2,7 milliards d'euros**.

Le cadre juridique de l'action de l'Union

L'article 5 de la décision n° 1082/2013/UE prévoit que les institutions de l'Union et les États membres qui le souhaitent peuvent engager une procédure conjointe de passation de marchés en vue de l'achat anticipé de contre-mesures médicales relatives à des menaces transfrontières graves sur la santé.

Pour financer l'achat anticipé de vaccins, la Commission européenne a proposé au Conseil d'activer l'instrument d'aide d'urgence. Celui-ci a été institué par le règlement (UE) n° 2016/369 du Conseil du 15 mars 2016 relatif à la fourniture d'une aide d'urgence au sein de l'Union. Il permet de mobiliser des fonds sur le budget général de l'Union pour apporter une aide d'urgence en cas de catastrophe naturelle ou humaine. La passation de marchés dans le cadre du présent règlement se fait dans le respect des règles précisées dans le règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif aux règles financières applicables au budget général de l'Union.

Sur proposition de la Commission, le Conseil a donc adopté le règlement (UE) n° 2020/521 du 14 avril 2020 portant activation de l'aide d'urgence en vertu du règlement (UE) n° 2016/369 et modifiant les dispositions dudit règlement pour tenir compte de la pandémie de COVID-19. Ces modifications

permettent d'élargir le champ des actions que la Commission peut financer, pour y inclure les coûts d'investissement des actions ou projets directement liés à la réalisation des objectifs de l'aide d'urgence. La passation de marchés respecte les dispositions du règlement (UE, Euratom) n° 2018/1046 du Parlement européen et du Conseil du 18 juillet 2018 relatif aux règles financières applicables au

budget général de l'Union qui abroge le règlement n° 966/2012 en conservant la **possibilité de recourir à une procédure négociée**.

C'est sur cette base que l'Union européenne a décidé de conclure avec les entreprises pharmaceutiques des contrats d'achat anticipé en utilisant les fonds de l'instrument d'aide d'urgence.

2- Les contrats d'achat anticipé

Le principe

En échange du droit d'acheter un nombre défini de doses de vaccin dans un délai donné et à un prix donné, **la Commission finance grâce à l'instrument d'aide d'urgence une partie des coûts initiaux supportés par les producteurs de vaccins**. En effet, les entreprises investissent dans des capacités de production en fonction de la probabilité d'obtenir un vaccin qui satisfera aux normes requises pour être autorisé et en fonction de la demande. Il en résulte de longs délais de développement et de production. Pour permettre la mise à disposition d'un vaccin dans les plus brefs délais, il était nécessaire de mener de front les essais cliniques, les investissements dans la capacité de production et la sécurisation de l'approvisionnement en matières premières. Les contrats d'achat anticipé visent à permettre d'apporter un soutien financier aux entreprises pharmaceutiques en leur versant une avance sur le prix des vaccins qui ne sera pas nécessairement récupérable si l'entreprise échoue à mettre au point un vaccin.

C'est sur la base de l'accord conclu avec l'ensemble des États membres et approuvé par la Commission le 18 juin 2020 (décision de la Commission C(2020) 4192 final, l'accord étant annexé à cette décision) que celle-ci négocie avec les entreprises pharmaceutiques pour l'achat anticipé de vaccins.

Cet accord prévoit que ce sont **les États membres qui commandent, acquièrent et règlent les doses de vaccins** auprès des producteurs et que la politique de vaccination reste de la compétence des États membres. La responsabilité de la Commission se limite à la procédure de passation de marchés.

Les États membres signataires de cet accord s'engagent à **ne pas lancer leurs propres procédures d'achat anticipé de vaccins auprès des entreprises avec lesquelles la Commission est en négociation**. Toutefois, les États membres qui ont indiqué ne pas vouloir être partie prenante d'un contrat proposé par la Commission peuvent engager des discussions avec la même entreprise une fois ce contrat signé par la Commission. En effet, lorsque la Commission a l'intention de conclure un contrat d'achat anticipé avec une entreprise, elle en informe les États membres qui disposent de 5 jours pour prévenir la Commission s'ils ne souhaitent pas prendre part à cet accord. Passé ce délai, leur engagement est irrévocable.

Même si quelques États membres ont pu entreprendre de négocier avec des entreprises pharmaceutiques, *in fine*, aucun n'est sorti du cadre contractuel fixé par la Commission.

Seules la Hongrie, la Slovaquie et la République tchèque administrent, en plus des vaccins autorisés sur le territoire de l'Union, les vaccins chinois Sinopharm et russe Spoutnik, la Commission ne négociant pas avec les entreprises produisant ces vaccins.

Les doses acquises sont réparties entre les États membres **au prorata de leur population**. Toutefois, les États membres, à l'exception de l'Autriche, de la République tchèque et de la Slovaquie, ont accepté que 30% des 10 millions de doses que Pfizer-BioNTech a pu livrer en avance au deuxième trimestre soient réparties entre les États les plus en difficulté soit la Bulgarie, la Croatie, la Slovaquie, l'Estonie et la Lettonie. Ils pourront récupérer les doses auxquelles ils ont renoncé aux troisième et quatrième trimestres.

Les négociations

Pour négocier ces contrats d'achat anticipé, la Commission s'est entourée d'un **comité de pilotage où chaque État membre est représenté**. Celui-ci assiste la Commission dans le choix des candidats vaccins pouvant être financés.

L'accord d'au moins 4 États membres est nécessaire pour que des négociations à huis clos avec une entreprise soient lancées.

Ces négociations sont menées par une équipe composée de représentants de la Commission et de représentants de 7 États membres : la France, l'Allemagne, les Pays-Bas, l'Italie, la Suède, l'Espagne et la Pologne.

Le choix des projets de vaccin

La Commission a publié le 17 juin 2020 une communication présentant la stratégie de l'Union concernant les vaccins contre la COVID-19 (COM(2020) 245 final) dans laquelle elle indique les critères retenus pour le choix des candidats vaccins. Des experts scientifiques l'aident à évaluer ces critères qui sont notamment la **rigueur de l'approche scientifique** en essayant de couvrir les différentes technologies possibles, l'état d'**avancement des travaux**, la **capacité à fournir** rapidement et à grande échelle des quantités suffisantes du vaccin, et le **prix** proposé associé aux avantages offerts en contrepartie du préfinancement fourni.

La publicité des contrats et les éléments de la négociation

Les contrats conclus par la Commission européenne **ne sont pas publics**, et ce à la **demande des entreprises pharmaceutiques** qui le justifient par la volonté de préserver le secret des affaires. La Commission a publié en partie les contrats conclus avec les sociétés CureVac, AstraZeneca, Sanofi-GSK, BioNTech-Pfizer et Moderna qui contiennent tous une clause de confidentialité. Si les données chiffrées ont pour l'essentiel été masquées, on y retrouve les différents points sur lesquels ont porté les négociations : l'avance versée par la Commission, les conditions de contrôle sur l'utilisation de cette avance, le nombre et le prix des doses, les délais de livraison, la possibilité de revendre ou donner les doses

acquises et la responsabilité des entreprises pharmaceutiques. Les droits de propriété intellectuelle sont mentionnés dans les cinq contrats et restent la propriété des entreprises pharmaceutiques.

Parmi les contrats publiés, seul le contrat avec AstraZeneca indique le montant de l'avance versée par la Commission, soit 336 millions d'euros. Les cinq contrats prévoient que ces avances sont déductibles du prix de vente des doses de vaccin, qui n'a pas été rendu public. L'utilisation de ces fonds pourra faire l'objet d'un audit.

Si les délais de livraison ne sont pas publics et que certaines clauses relatives à la livraison sont masquées, les contrats prévoient que les délais mentionnés sont fournis à titre indicatif et que les entreprises doivent faire de leur mieux pour respecter leurs engagements (*best reasonable efforts*). La notion de « *best reasonable efforts* » implique, selon le contrat signé entre la Commission et AstraZeneca, la production de vaccins pour l'Union dans des usines situées sur le territoire de l'Union et au Royaume-Uni. En revanche, le contrat signé par AstraZeneca avec le Royaume-Uni contiendrait, selon les autorités britanniques, une clause qui empêche AstraZeneca d'exporter les vaccins produits sur le territoire du Royaume-Uni tant que le marché britannique n'a pas été approvisionné conformément au contrat. Cette question est source de tensions entre le Royaume-Uni et l'Union européenne.

Concernant la responsabilité des États membres, et sous réserve d'un certain nombre d'informations qui n'ont pas été rendues publiques, on comprend que les États membres pourraient indemniser les entreprises pharmaceutiques si elles venaient à être condamnées en cas de dommages pour la santé causés à un tiers par le vaccin. Toutefois, la Commission assure que les entreprises pharmaceutiques restent responsables dans de nombreux cas selon les dispositions prévues par les contrats et qui n'ont pas été rendues publiques.

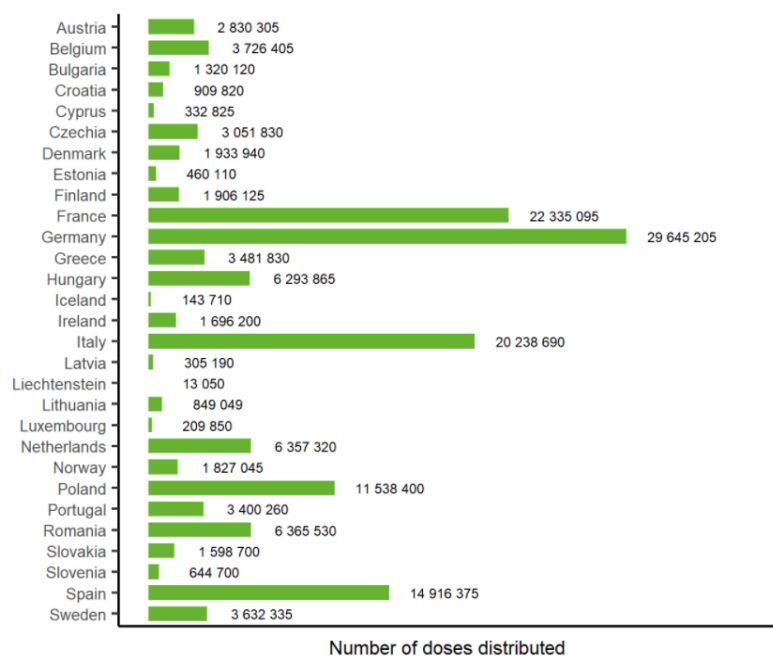
La vente ou le don à des États tiers de doses achetées en surplus est **conditionnée à l'acceptation par ces États des clauses des contrats signés par la Commission**, notamment en matière de responsabilité.

Les contrats conclus

Entreprise	BioNTech-Pfizer	Moderna	AstraZeneca	CureVac	Sanofi-GSK	Johnson & Johnson
Nombre de doses achetées	200 millions + 100 en option levée (1 ^{er} contrat)	80 millions + 80 en option levée (1 ^{er} contrat)	300 millions + 100 en option	225 millions + 180 en option	300 millions	200 millions + 200 en option
	200 millions + 100 en option (2 nd contrat)	150 millions + 150 en option (2 nd contrat)				
Nombre de doses nécessaires pour la vaccination	2	2	2	Non spécifié	Non spécifié	1
Date du contrat	11/11/2020 (1 ^{er} contrat)	25/11/2020 (1 ^{er} contrat)	14/08/2020	19/11/2020	18/09/2020	07/10/2020
	08/01/2021 (2 nd contrat)	17/02/2021 (2 nd contrat)				
Autorisations obtenues	21/12/2020	06/01/2021	29/01/2021	En développement (phase 3)	En développement (phase 2)	11/03/2021
Autorisation obtenue dans d'autres grands États	Royaume-Uni le 02/12/2020 et USA le 11/12/2020	USA le 18/12/2020 et Royaume-Uni le 08/01/2021	Royaume-Uni le 30/12/2020	-	-	USA le 27/02/2021
Nationalité de l'entreprise	Allemagne/USA	USA	Royaume-Uni/Suède	Allemagne	France/Royaume-Uni	USA
Technologie utilisée	ARN messenger	ARN messenger	Adénovirus	ARN messenger	Protéine recombinante	Adénovirus

Des discussions sont en cours avec la société américaine Novavax qui utilise la technologie des protéines recombinantes pour produire son vaccin. Celles menées avec la société franco-autrichienne Valneva qui utilise la technologie du virus inactivé n'ont pas abouti. De son côté, Sanofi s'est associée avec la société américaine Translate Bio pour développer un vaccin utilisant la technologie de l'ARN messenger.

En date du 25 avril 2021, les États membres ont reçu 151 963 879 de doses qui se répartissent comme ci-dessous entre les États membres.



3- Accélérer la procédure d'évaluation des vaccins

Avant qu'un vaccin ne soit mis sur le marché, l'Agence européenne des médicaments doit s'assurer de sa qualité, de son efficacité et de son innocuité, selon les modalités prévues par le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments. L'article 14 de ce règlement prévoit qu'une autorisation de mise sur le marché peut être soumise à certaines obligations spécifiques qui sont réévaluées tous les ans. C'est dans ce cadre que les vaccins actuellement mis sur le marché ont été autorisés par la Commission européenne à la suite d'une procédure de comitologie associant des représentants des États membres.

Pour permettre une évaluation plus rapide des demandes, un groupe de travail sur la pandémie de COVID-19 a été institué au sein de l'Agence européenne des médicaments pour fournir des avis scientifiques sur les essais cliniques et la mise au point des

produits. Alors que dans le cadre d'une procédure d'évaluation classique, l'ensemble des données relatives à la qualité, à l'efficacité et à l'innocuité doivent être fournies au début de l'évaluation pour être ensuite examinées, **les données destinées à l'évaluation des vaccins contre la COVID-19 sont examinées au fur et à mesure de leur disponibilité dans le cadre d'une révision en continu de l'évaluation** avant qu'une demande formelle ne soit soumise, ce qui permet un gain de temps.

Enfin, le Parlement européen et le Conseil ont adopté, le 15 juillet 2020, le règlement (UE) n° 2020/1043 relatif à la conduite d'essais cliniques avec des médicaments à usage humain contenant des organismes génétiquement modifiés. Ce règlement permet de **ne pas tenir compte des délais imposés par la législation de l'Union en ce qui concerne les essais cliniques impliquant des virus génétiquement modifiés** pour la mise au point de traitements ou vaccins en rapport avec la COVID-19, dans le but d'accélérer encore la mise au point de vaccins.

4- Le déploiement des vaccins

Des objectifs sanitaires ambitieux

La Commission a présenté le 15 octobre 2020 une communication intitulée « préparation aux stratégies de vaccination et au déploiement de vaccins contre la COVID-19 ». Dans cette communication, la Commission a présenté des recommandations aux États membres, notamment **pour renforcer la confiance des citoyens** dans les vaccins en fournissant à un vaste public une information objective, factuelle et précise. Dans cette communication, la Commission recommandait également aux États membres de **définir des groupes prioritaires pour la vaccination compte tenu des spécificités nationales**. Elle cite notamment les personnes âgées, les

professionnels de santé, les personnes vulnérables en raison de maladies chroniques et les travailleurs essentiels en dehors du secteur de la santé tels que les enseignants.

La vaccination a débuté dans l'ensemble des États membres **entre le 27 et le 29 décembre 2020**.

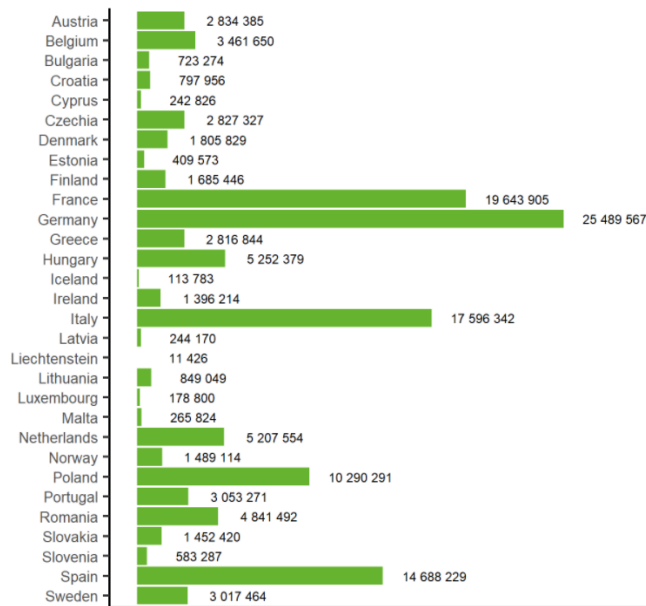
Dans sa communication du 19 janvier 2021 intitulée « un front uni pour vaincre la COVID-19 », la Commission a indiqué que les États membres devraient se fixer pour objectifs de **vacciner au moins 80 % des professionnels de santé et de l'aide sociale et des personnes âgées de plus de 80 ans pour mars 2021, et au moins 70 % de la population adulte totale pour l'été 2021**.

Les résultats au 25 avril 2021

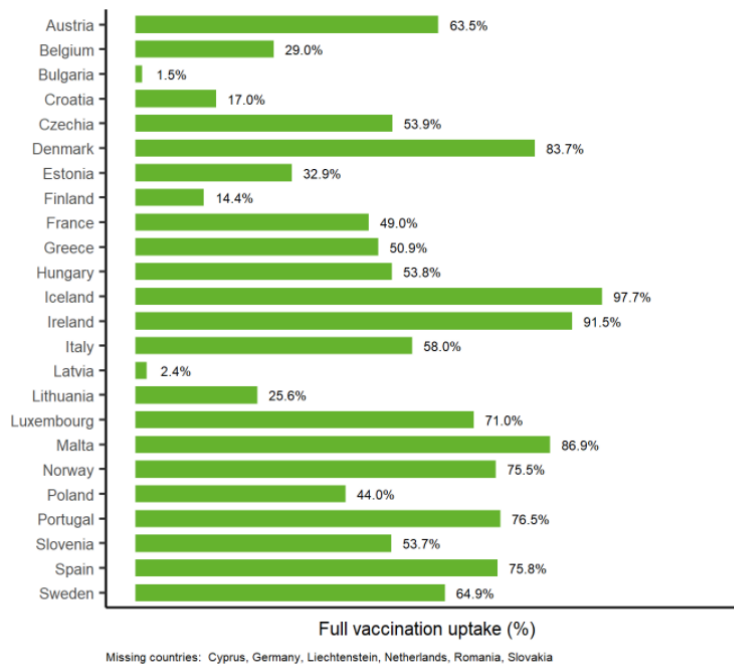
Les contrats d'achat anticipé prévoient que chaque État membre souhaitant acquérir des doses de vaccin mentionne un seul et unique lieu de livraison à chaque entreprise. C'est ensuite aux États membres d'organiser la distribution des doses sur leur territoire.

En date du 25 avril 2021, 133 269 961 de doses ont été administrées soit environ 87 % des doses livrées. 77,3 % des plus de 80 ans ont reçu une première dose de vaccin, avec de fortes disparités (100% en Irlande et 9,2 % en Bulgarie). 26,3% des personnes de plus de 18 ans ont reçu une première dose de vaccin et 9,8% ont été vaccinés.

- Nombre de doses administrées par pays

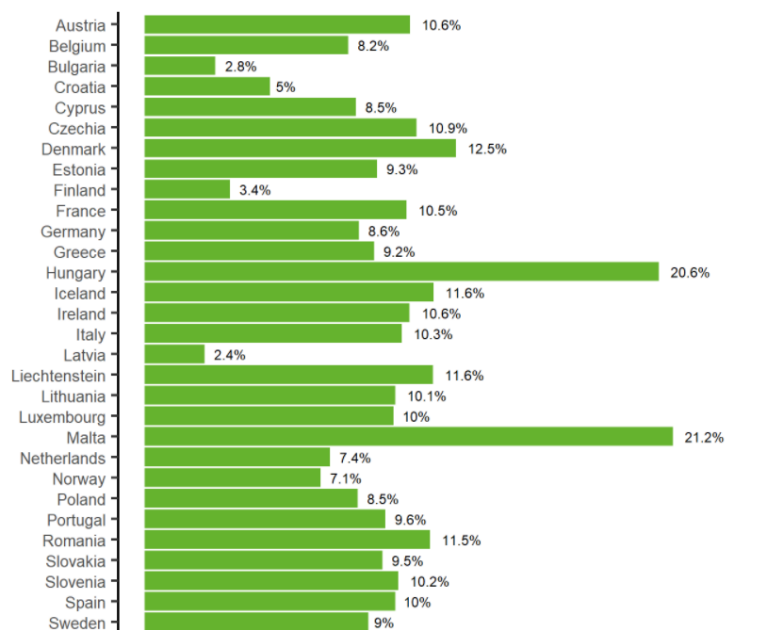


- Pourcentage de personnes de plus de 80 ans ayant reçu deux doses de vaccin



Source : Centre européen de prévention et de contrôle des maladies

- Pourcentage des personnes de plus de 18 ans ayant reçu deux doses de vaccin



Source : Centre européen de prévention et de contrôle des maladies

Le soutien à l'initiative COVAX

Le dispositif ACT réunit, sous l'égide de l'Organisation mondiale de la santé, des dirigeants de gouvernements, d'organisations mondiales œuvrant dans le domaine de la santé, d'entreprises et d'organismes philanthropiques dans le cadre d'une action unie contre la COVID-19. Le mécanisme COVAX constitue le pilier « vaccin » du dispositif ACT visant à accélérer l'accès aux outils de lutte contre la COVID-19. Il doit permettre de livrer **1,3 milliard de doses à 92 pays** à revenu faible ou intermédiaire d'ici à la fin de l'année 2021.

L'Union européenne va contribuer au mécanisme COVAX à hauteur de 400 millions d'euros de subventions et 600 millions d'euros de garanties de prêts octroyés par la Banque européenne d'investissement.

Au 24 avril 2021, le mécanisme COVAX a livré environ **38 millions de doses de vaccins**. À l'échelle mondiale, 1 milliard de doses ont été administrées. Seules 2% ont été administrées en Afrique.

5- Favoriser l'approvisionnement des États membres

Avec les trois vaccins autorisés depuis le début de l'année (AstraZeneca, Moderna, BioNTech-Pfizer), l'Union européenne aurait dû recevoir 580 millions de doses d'ici l'été permettant ainsi de vacciner 290 millions de personnes. La 4^e autorisation de mise sur le marché, celle du vaccin de Johnson & Johnson, doit permettre la livraison de 55 millions de doses d'ici fin juin. L'Union européenne comptant 446 millions de personnes, vacciner 70 % de la population d'ici l'été comme le souhaite la Commission, revient à vacciner 312 millions de personnes environ.

Toutefois, l'entreprise AstraZeneca a annoncé qu'elle ne pourrait fournir que 70 à 100 millions de doses sur les 300 millions prévues d'ici fin juin, ce qui a conduit la Commission à

saisir la justice le 26 avril 2021. De plus, le vaccin d'AstraZeneca peut engendrer des thromboses veineuses. C'est le cas également du vaccin de Johnson & Johnson dont le déploiement a été retardé d'une semaine pour cette raison. Si les cas de thrombose sont très rares, ces vaccins suscitent désormais la méfiance et un rejet d'une partie de la population si bien que le Danemark a renoncé à utiliser le vaccin d'AstraZeneca et suspendu l'utilisation du vaccin de Johnson & Johnson.

Dès lors, la Commission souhaite désormais favoriser les vaccins utilisant l'ARN messager en signant un troisième contrat avec Pfizer-BioNTech tout en sécurisant l'approvisionnement des États membres.

Un dispositif de contrôle des exportations

Le 29 janvier 2021, la Commission a adopté le règlement d'exécution n° 2021/111 qui subordonne à une **autorisation l'exportation hors Union européenne des vaccins pour lesquels elle a conclu des contrats d'achat anticipé**. La demande d'autorisation d'exportation est adressée par l'entreprise pharmaceutique aux autorités compétentes de l'État membre où sont fabriqués les vaccins. Un projet de décision est élaboré par l'autorité compétente de l'État membre concerné puis notifié à la Commission européenne. En cas de désaccord sur le projet de décision d'un État membre, la Commission évalue l'incidence des exportations pour lesquelles une autorisation est demandée sur l'exécution des contrats d'achat anticipé concernés. L'État membre statue sur la demande d'autorisation conformément à l'avis de la Commission. Ce dispositif a été renforcé par l'adoption d'un nouveau règlement d'exécution le 24 mars 2021. Celui-ci prévoit que la décision d'autoriser ou non une exportation doit être prise en tenant compte des conditions sanitaires dans le pays de destination et des conditions dans lesquelles ce pays autorise les exportations vers l'Union.

En date du 25 avril 2021, ce dispositif a été utilisé une seule fois par l'Italie avec l'accord de la Commission pour bloquer l'exportation de 250 000 doses du vaccin d'AstraZeneca vers l'Australie alors que 531 demandes d'exportation de vaccins ont été transmises aux autorités des États membres et notifiées à la Commission européenne.

La task-force chargée de soutenir la production de vaccins

Le 4 février 2021, la Commission européenne a mis en place **un groupe de travail chargé d'accroître la production industrielle de vaccins**, sous l'autorité du commissaire chargé du marché intérieur, Thierry Breton. L'objectif du groupe est **d'identifier en temps réel les goulots d'étranglement** avec un suivi intrant par intrant pour ce qui concerne la fabrication du vaccin mais aussi des produits nécessaires à son embouteillage et à son inoculation. Les composants essentiels des vaccins mais aussi

les cuves en plastique nécessaires à la fabrication ou les flacons en verre pour le conditionnement sont particulièrement surveillés.

Le groupe travaille à **créer des synergies entre les différentes entreprises européennes** et à développer leurs capacités pour prévenir ces goulots d'étranglement et accroître la production. Il s'agit notamment de favoriser la mise à disposition d'autres entreprises pharmaceutiques des capacités de production de Sanofi qui ne sont pas utilisées compte tenu du retard pris dans le développement de son vaccin. Sanofi participe ainsi à la production des vaccins des sociétés Pfizer-BioNTech, Johnson & Johnson, et Moderna : 125 millions de doses du vaccin de Pfizer-BioNTech seront produites avec le concours de Sanofi à destination de l'Union européenne.

L'incubateur HERA pour faire face aux mutations du virus

Le 17 février 2021 et dans l'attente d'une proposition législative pour instituer la future Autorité européenne de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire (HERA), la Commission a présenté un plan européen de préparation en matière de biodéfense contre les variants du virus de la COVID-19, appelé « incubateur HERA », qui doit permettre de renforcer la coopération entre les chercheurs, les fabricants, les autorités de régulation et les pouvoirs publics avec comme objectifs :

- **augmenter les capacités de séquençage** pour détecter et analyser les variants,
- **accélérer la procédure d'approbation** par les autorités réglementaires de **versions adaptées des vaccins existants** comme c'est le cas pour la grippe par exemple (un règlement délégué a été adopté le 24 mars 2021 en ce sens),
- **soutenir la production** de masse rapide par le biais de contrats d'achat anticipé et en maintenant à disposition des capacités de production.