

## Des pédiatres et des membres de l'administration suisses «visitent» des sites de production de vaccins

Philipp Jenny, membre du comité de la SSP

Traduction: Rudolf Schlaepfer, La Chaux-de-Fonds

Suite à la pénurie de vaccins en 2015, des contacts intensifs ont eu lieu entre la pédiatrie, les offices fédéraux et GlaxoSmithKline. Là-dessus la firme a organisé, pour les personnes concernées, une visite d'une de leurs fabriques en Belgique, en nous donnant la possibilité de discuter de la problématique avec des responsables haut-placés. Ainsi, le 9 mars 2016, cinq pédiatres, un représentant de l'OFSP et deux représentants de l'Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays (OFAE), accompagnés de membres de GSK-Suisse, se sont rendus en Belgique. Détrompez-vous, ce n'a pas été un «petit voyage de corruption»; nous avons tout payé nous-mêmes, y compris le repas à la cantine de l'entreprise...

GSK détient à Wavre et dans la localité voisine de Rixensart deux grandes fabriques de vaccins qui emploient 8000 personnes, dont 2000 uniquement dans le contrôle qualité. Pourtant seule une partie des composants de vaccins sont produits ici, les autres dans une vingtaine de fabriques partout dans le monde. Le mélange et le conditionnement des vaccins se fait essentiellement en Belgique. Presque chaque processus de fabrication a son propre bâtiment, le site est donc très étendu et on pourrait à tort penser qu'il s'agit de firmes différentes. L'entier des installations donne une impression propre et rangée. Des corridors avec des fenêtres donnant sur les locaux de production ont été spécialement aména-

gés pour les visiteurs, afin d'éviter toute contamination.

Nous avons pu visiter, entre autres, la nouvelle unité de production d'antigène de la coqueluche, planifiée en 2010, début de construction en 2012, terminée en 2015. Malgré cela les premiers antigènes Pa ne seront disponibles pour le marché qu'en 2018. Actuellement chaque tube, chaque réacteur et chaque processus est contrôlé et certifié, et plus que 12'000 échantillons sont vérifiés par GSK et toutes les autorités compétentes. Et cela pour une installation qui produit de manière presque inchangée un antigène qui est sur le marché depuis 1955. Depuis la décision de construire cette unité jusqu'à la production du premier vaccin pour le marché 8 ans se sont écoulés... Le problème de la nouvelle installation est sa capacité. Il y a six ans on ne prévoyait que le remplacement de l'ancienne unité de Rixensart (qui arrive au terme de sa durée d'exploitation), sans savoir qu'au moment de l'achèvement régnerait une pénurie mondiale en antigènes Pa. Par cette nouvelle unité, GSK ne pourra augmenter, en 2018, sa capacité de production d'antigène Pa qu'à 150% de la capacité actuelle.

Nous avons aussi eu l'occasion de visiter l'installation d'emballage. A ce propos j'aimerais souligner que, dès que la seringue ou le flacon sont étiquetés et emballés (se fait d'un trait), le vaccin ne peut être vendu que dans un seul et

unique pays. Une action comme celle pratiquée chez nous l'année passée avec du vaccin «néo-zélandais» n'est possible, qu'exceptionnellement partout dans le monde. Les autorités suisses semblent représenter une exception louable.

Dans la discussion avec les responsables de la division vaccins de GSK il a souvent été question du long temps de production (20-24 mois) et de la demi-vie relativement courte. Les contrôles étatiques renchérissent et compliquent la fabrication des vaccins; en particulier le fait que chaque pays a des dispositions différentes et veut les contrôler lui-même. D'autre part cela freine sensiblement l'entrée sur le marché des fournisseurs à bas prix d'Inde ou de Chine. On nous explique aussi que, pour des raisons relevant du droit des cartels, on ne peut s'entendre avec les concurrents et qu'on apprend donc trop tard s'ils se voient confrontés à un manque de vaccin. Il est donc très difficile d'estimer quelle quantité d'un vaccin sera nécessaire dans deux ans (temps de production d'un vaccin) ou dans huit ans (nouvelle unité de production).

En cas de pénurie, GSK évalue où le besoin de vaccin est le plus urgent, en d'autres termes où une pénurie met en danger le plus grand nombre d'enfants. Le prix payé par le client ne joue dans ce cas aucun rôle.

Actuellement la demande en Suisse, et mondiale, peut être satisfaite mais des problèmes peuvent survenir s'il y a des ennuis de livraison (p.ex. accident d'un camion). L'objectif est de constituer en Suisse dès 2017 des réserves obligatoires pour vaccins. En raison des limites de conservation (1-1½ ans après la fin de fabrication) elles ne peuvent pas être très importantes; sont prévus des stocks pour 4-5 mois.

### J'ai tiré de ce voyage les enseignements suivants:

- Le temps de réaction à une situation critique est, en raison du processus de fabrication, très long.
- Il est presque impossible de corriger de mauvaises prévisions.
- Il n'y a actuellement pas de (grandes) réserves de vaccin contenant l'antigène Pa.
- Il n'est pas possible de constituer des stocks obligatoires de vaccins très importants en raison des durées limites d'utilisation; ils seront donc, vu les longs temps de réaction, toujours justes.
- Des contrôles sévères par les autorités sont nécessaires et acceptés par l'industrie, mais il n'est pas nécessaire que chaque pays édicte et contrôle ses propres dispositions.

