

La législation américaine s'assouplit pour accélérer la mise sur le marché de trois vaccins anti-Ebola

Publié le vendredi 19 décembre 2014

Voir en ligne : <https://www.france-science.org/La-legislation-americaine-s.html>

La flambée de l'épidémie Ebola, qui sévit actuellement en Afrique de l'Ouest, a été déclarée, en août 2014, urgence de santé publique internationale [1]. Le 13 décembre dernier, l'Organisation Mondiale de la Santé a dénombré environ 6850 décès causés par le virus Ebola, pour près de 18500 cas [2]. Face à cette crise, les projets de recherche de nouveaux traitements et vaccins anti-Ebola, ainsi que des tests pour le diagnostic, se sont développés de façon spectaculaire. Ce sujet a d'ailleurs fait l'objet de trois brèves dans les Bulletins Electroniques [3] [4] [5]. Cependant, aux Etats-Unis, les démarches nécessaires pour l'approbation préalable à la mise sur le marché exigée par la FDA (*Food and Drug Administration*) sont très longues et plusieurs de ces projets pourraient bien ne pas voir le jour avant la fin de la crise actuelle [6] [7].



Le PREP Act annoncé aux Etats-Unis va permettre d'accélérer la mise sur le marché de trois vaccins anti-Ebola, en offrant aux compagnies pharmaceutiques concernées une immunité vis-à-vis du droit américain.

Crédits : gwolters

Pour répondre au besoin urgent de santé publique, Sylvia M. Burwell, secrétaire du département de la santé américain *Health and Human Services*, a annoncé, le 9 décembre dernier, la mise en place d'un plan d'intervention d'urgence, le *Public Readiness and Emergency Preparedness (PREP) Act* visant à encourager le développement et la disponibilité de vaccins anti-Ebola [8] [9] [10]. Aucun *PREP Act* n'avait été publié depuis l'épidémie de grippe H1N1 de 2009 [11]. La récente déclaration offre aux sociétés pharmaceutiques une immunité vis-à-vis du droit américain pour le développement, les tests, la distribution, la production et l'administration de vaccins expérimentaux anti-Ebola. Ce *PREP Act* ne concerne, pour le moment, que trois vaccins anti-Ebola : le vaccin ChAd3-EBO-Z développé par GlaxoSmithKline, le vaccin rVSV-ZEBOV-GP de la société BioProtection Services Corporation, une filiale de Newlink Genetics, et le vaccin Ad26.ZEBOV/MVA-BN-Filo fabriqué par Janssen Pharmaceuticals, une succursale de Johnson & Johnson [12] [13] [14]. Par cette annonce, les Etats-Unis espèrent que d'autres pays mettront en place un tel plan d'intervention d'urgence pour lutter plus efficacement contre l'épidémie Ebola.

Code ADIT : 77488

Rédactrice :

- Perrine Viargues, Attachée Scientifique Adjointe - Atlanta, deputy-univ@ambascience-usa.org ;
- Retrouvez toutes nos activités sur le site du Consulat général de France à Atlanta - <http://www.consulfrance-atlanta.org/spip.php?rubrique435>.

Notes

[1] "Statement on the 1st meeting of the IHR Emergency Committee on the 2014 Ebola outbreak in West

- Africa", WHO - 08/08/2014. <http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2014/ebola-20140808/en/>
- [2] "2014 Ebola Outbreak in West Africa - Case Counts", Centers for Disease Control and Prevention - 15/12/2014 (dernière mise à jour). <http://www.cdc.gov/vhf/ebola/outbreaks/2014-west-africa/case-counts.html>
- [3] "Traitements et vaccins en développement aux Etats-Unis pour lutter contre le virus Ebola", Viviane Chansavang et Fabien Agenès - 26/09/2014. <http://www.france-science.org/Traitements-et-vaccins-en.html>
- [4] "En bref : Suivi des projets de développement de traitements et vaccins contre Ebola aux Etats-Unis", Viviane Chansavang - 24/10/2014. <http://www.france-science.org/En-bref-Suivi-des-projets-de.html>
- [5] "Les tests développés aux Etats-Unis pour diagnostiquer le virus Ebola", Perrine Viargues - 07/11/2014. <http://www.france-science.org/Les-tests-developpes-aux-Etats.html>
- [6] "Autorisation de mise sur le marché américain d'un dispositif médical", Matrix Medical Consulting Corporation - 01/2002. <http://matrixmedcorp.com/pdf/2.pdf>
- [7] "Premarket Approval (PMA)", Food and Drug Administration - 19/08/2014 (Dernière mise à jour). <http://www.fda.gov/Medicaldevices/Deviceregulationandguidance/Howtomarketyourdevice/Premarketsubmissions/Premarketapprovalpma/Default.Htm>
- [8] "Secretary Burwell issues declaration under PREP Act to support development of Ebola vaccines", U.S. Department of Health & Human Services - 09/12/2014. <http://www.hhs.gov/news/press/2014pres/12/20141209a.html>
- [9] "HHS issues declaration for experimental Ebola vaccines", Lydia Wheeler, The Hill - 09/12/2014. <http://thehill.com/regulation/healthcare/226443-hhs-issues-declaration-for-experimental-ebola-vaccines>
- [10] "U.S. agency offers legal immunity to Ebola vaccine makers", Julie Steenhuisen, Reuters - 09/12/2014. <http://redirectix.bulletins-electroniques.com/0I35M>
- [11] "Public Readiness and Emergency Preparedness Act", Public Health Emergency - 09/12/2014 (Dernière mise à jour). <http://www.phe.gov/preparedness/legal/prepact/pages/default.aspx>
- [12] "Traitements et vaccins en développement aux Etats-Unis pour lutter contre le virus Ebola", Viviane Chansavang et Fabien Agenès - 26/09/2014. <http://www.france-science.org/Traitements-et-vaccins-en.html>
- [13] "En bref : Suivi des projets de développement de traitements et vaccins contre Ebola aux Etats-Unis", Viviane Chansavang - 24/10/2014. <http://www.france-science.org/En-bref-Suivi-des-projets-de.html>
- [14] "Secretary Burwell issues declaration under PREP Act to support development of Ebola vaccines", U.S. Department of Health & Human Services - 09/12/2014. <http://www.hhs.gov/news/press/2014pres/12/20141209a.html>