



PUBLIÉ LE 01/02/2021 - MIS À JOUR LE 02/12/2021

## COVID-19 - Evaluation des demandes de mise sur le marché des vaccins

### Procédure d'évaluation en continu : le "rolling review"

L'évaluation des vaccins contre la COVID-19 est réalisée sur une période plus courte qu'à l'accoutumée, mais n'est pas pour autant conduite au détriment de la sécurité des personnes.

Pour cela, l'Agence européenne du médicament (EMA) a mis en place un examen continu des demandes d'autorisation de mise sur le marché (AMM), autrement appelé "rolling review". Ces données, transmises par les fabricants, sont ainsi analysées en temps réel par les agences compétentes européennes, dont l'ANSM.

+ [En savoir plus : site de l'EMA](#)

Habituellement, les données sur l'efficacité, la sécurité et la qualité d'un médicament, ainsi que tous les documents requis pour obtenir une AMM, doivent être simultanément soumis avant leur évaluation dans une demande officielle déposée par le fabricant. Dans le cas d'un examen continu (« rolling review »), les agences européennes examinent les données au fur et à mesure de leur collecte à partir des études en cours.

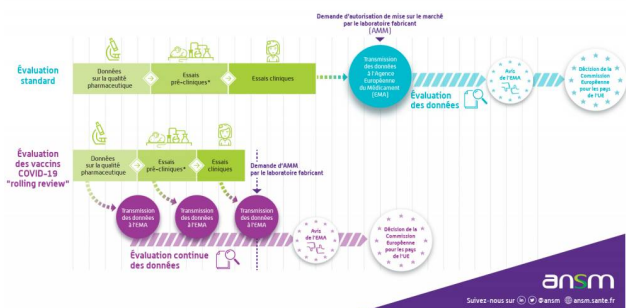
- Cela signifie donc que l'évaluation commence dès que les premières données sur le vaccin sont disponibles. En général, elles proviennent d'abord des études en laboratoire (données non cliniques).
- Cela ne signifie pas que l'on peut conclure rapidement sur l'innocuité et l'efficacité du vaccin. Seule l'évaluation des données issues des études cliniques portant sur un grand nombre de volontaires permettront de s'en assurer.

---

### Processus d'évaluation et d'autorisation d'un vaccin COVID-19 à l'échelle européenne

## PROCESSUS D'ÉVALUATION ET D'AUTORISATION D'UN VACCIN COVID-19 À L'ÉCHELLE EUROPÉENNE

- Recherche & développement
  - Évaluation classique
  - Évaluation continue des données "rolling review"
- \* Essais en laboratoire et chez l'animal



**En France** : Une task force au sein de l'ANSM contribue à l'examen de ces données. Cette Task Force sera également mobilisée de façon réactive pour prendre en charge l'instruction des essais cliniques de vaccins COVID-19 (phase III principalement) en articulation avec les comités de protection des personnes (CPP).

## Vaccins en cours d'évaluation continue

Actualisé le 02/12/2021