

Inhaltsverzeichnis

Pharma

[Moderna annonce un vaccin efficace à 94,5% - Écho médiatique](#)

Infolinemed

17.11.2020

Premier feu vert pour un futur vaccin anti-Covid fabriqué en Suisse
24 heures 17.11.2020

Moderna annonce un vaccin efficace à 94,5%
Le Temps 17.11.2020

Une efficacité à 94,5% pour le vaccin contre le Covid de Moderna
RTS un 16.11.2020



17. November 2020
Zurück zum Inhaltsverzeichnis

SUISSE PAGES 14 ET 15

Huit jours après celui de Pfizer

Premier feu vert pour un futur vaccin anti-Covid fabriqué en Suisse

Le sérum américain de Moderna, dont la production démarre en décembre chez Lonza, en Valais, obtient des résultats très encourageants.

Pierre-Alexandre Sallier

Bien sûr, Pfizer l'a coiffé au poteau. Mais le vaccin expérimental de Moderna continue de symboliser l'espoir d'une pandémie enrayée dès la fin de 2021. En raison du battage fait dès la première vague de la pandémie par un président Trump y voyant un joker électoral, mais aussi à cause du milliard apporté par le gouvernement américain pour sa mise au point. Ou à cause de sa fabrication en Valais. Surtout, il ne perd pas tous ses moyens dans un modeste frigo.

Le laboratoire situé dans la périphérie de Boston a diffusé lundi les premiers résultats des essais sur 30'000 volontaires du sérum conçus avec le NIAID Vaccine Research Center gouvernemental. Sur un échantillon limité à une centaine de participants ayant contracté le virus Covid-19, seuls cinq avaient reçu le véritable vaccin et non un placebo.

Homologation en Suisse

De quoi annoncer aussitôt «une efficacité du vaccin de 94,5%», dépassant les 90% du duo formé par le labo de Mayence BioNTech et la big pharma américaine Pfizer. Les deux sérums utilisent la même technologie révolutionnaire, dite de l'ARN-messager.

L'équipe dirigée par l'ancien numéro deux du groupe lyonnais BioMérieux, Stéphane Bancel, a aussitôt promis le dépôt «dans les prochaines semaines» d'une demande d'utilisation pour cas d'urgence aux États-Unis - les personnes à risque ou le personnel soignant. Moderna disposera en effet en fin d'année d'un premier stock de 20millions de doses prêtes à être expédiées dans le pays.

Le 13novembre, le labo avait déjà indiqué que Swissmedic avait commencé sa procédure d'autorisation pour la Suisse. Des deux côtés de l'Atlantique, l'homologation pour une commercialisation grand public pourrait cependant attendre jusqu'à la fin de mars, voire la fin de juin.

Les premières indications laissent entrevoir, aux États-Unis, un tarif de 30dollars (env. 27fr.) pour la piqûre initiale et son rappel, contre 39dollars (env. 35fr.) pour Pfizer-BioNTech.

Dans les starting-blocks

Avec ces signaux positifs, la pression augmente encore d'un cran pour Lonza, qui fabriquera la majorité des doses du futur vaccin Moderna. Pierre-Alain Ruffieux, directeur général du groupe helvétique, a confirmé lundi être prêt à produire «l'équivalent de 400millions de doses par an».

Les trois lignes de production en cours de construction à Viège seront à même d'en sortir 300millions, tandis que le site Lonza de la côte est des États-Unis, qui monte en puissance depuis septembre, affiche une capacité de 100millions de doses annuelles. Une quatrième unité est exploitée directement par Moderna aux États-Unis.

Lundi chez Lonza, à Viège, on précisait être «dans les temps» pour achever le site de production qui doit démarrer en

fin d'année et fournir notamment le Vieux Continent.

2,2millions de vaccins pour la Suisse

Depuis le succès dont s'est targué Pfizer, les mises en garde se sont multipliées - sur la taille limitée des échantillons de volontaires, sur la protection offerte à long terme ou sur la validation par la communauté scientifique des résultats de cette immunisation.

Pas de quoi empêcher les gouvernements occidentaux de préparer déjà la distribution du quota qu'ils recevront des «500millions à un milliard de doses» que Moderna dit vouloir expédier en 2021. Ou du 1,3milliard d'ampoules promises par Pfizer l'an prochain. Le gouvernement américain en a déjà réservé 100millions cet été.

La Confédération a, elle aussi, précommandé de quoi vacciner 2,2millions de personnes. Un contrat similaire a été passé pour le sérum AstraZeneca et, jeudi dernier, le Conseil fédéral a augmenté de 300 à 400millions de francs l'enveloppe destinée aux vaccins anti-Covid.

«Lonza est prêt à produire l'équivalent de 400 millions de doses par an.»
Pierre-Alain Ruffieux, directeur général de Lonza



Chantier d'une des unités de production des vaccins Moderna contre le Covid-19, sur le site du groupe Lonza à Viège, début octobre.

© 24 heures

LA UNE

Moderna emballe la course au vaccin

- Pandémie - L'entreprise basée à Boston a annoncé que son candidat vaccin contre le Covid-19 était efficace à 94,5%. C'est mieux que son concurrent Pfizer
- Les tests cliniques portent sur 30000 patients aux Etats-Unis et sont réalisés avec une institution qui dépend du Département fédéral de la santé
- Moderna affirme que son produit est stable à des températures de réfrigération de 2 à 8°C. Un avantage pour la distribution dans des pays en développement
- Le groupe bâlois Lonza participera à la fabrication du vaccin dans ses usines de Viège. La Suisse, grâce à un accord, le recevra dès la fin du premier trimestre 2021

ECONOMIE & FINANCE PAGE 11

Moderna annonce un vaccin efficace à 94,5%

Covid-19 - La biotech américaine indique que sa solution peut être stockée un mois dans un frigidaire ordinaire. Logistiquement, ça fait aussi toute la différence. Le vaccin pourrait être déployé en Suisse au premier trimestre 2021

Richard Étienne

C'est un nouveau résultat prometteur sur le front des vaccins face à la pandémie. Le groupe américain Moderna a annoncé lundi que sa solution, appelée mRNA- 1273, présente un degré d'efficacité de 94,5%, selon des résultats intermédiaires de ses essais cliniques en phase 3, la dernière avant une éventuelle commercialisation.

30 000 patients

La semaine dernière, son concurrent américain Pfizer (associé au groupe allemand BioNTech) avait fait état d'une efficacité de 90% pour son propre vaccin, ce qui avait été vu comme une importante source d'espoir, sachant qu'un vaccin typique contre la grippe a en général une efficacité qui dépasse rarement les 60%.

Les tests cliniques de Moderna portent sur 30 000 patients aux Etats-Unis et sont réalisés avec le National Institutes of Health (NIH), une institution qui dépend du Département fédéral de la santé aux Etats-Unis. La moitié des 30 000 patients ont reçu une dose du vaccin et l'autre moitié un placebo. En tout, 95 patients ont contracté la maladie du Covid-19 entre-temps, dont 90 font partie du groupe à qui on a administré un placebo. Sur les 95 patients, 11 ont contracté une forme sévère de la maladie: ils font tous partie du groupe placebo.

«C'est un moment clé dans le développement de notre candidat vaccin. Depuis janvier, nous poursuivons ce virus pour protéger le plus grand nombre de personnes possible dans le monde. Cette analyse intermédiaire nous donne la première validation clinique que notre vaccin peut prévenir le Covid-19», déclare Stéphane Bancel, le patron de Moderna, dans un communiqué. Les essais n'ont abouti à aucun problème lié à la sûreté, confirmant les résultats des tests préliminaires. La biotech va demander une autorisation d'utilisation d'urgence à la FDA (l'autorité américaine chargée de la régulation des médicaments aux Etats-Unis) dans les prochaines semaines.

Un mois entre 2 et 8°C

Moderna a également annoncé que le mRNA-1273 peut rester stable à des températures de réfrigération de 2 à 8°C pendant trente jours, contre une estimation précédente de sept jours, et qu'il peut être stocké pendant six mois à -20°C. «C'est une nouvelle tout aussi importante que la première», selon Dan Staner, patron de Moderna en Suisse, alors que l'acheminement, rapide et équitable, des vaccins est un défi logistique. Le vaccin de Pfizer, qui doit être maintenu à -80°C, pourra difficilement être acheminé dans des pays sans infrastructures garantissant une chaîne du froid. Celui de Moderna, qui peut rester un mois dans un frigidaire ordinaire, semble donc plus susceptible d'être distribué dans des pays moins nantis.

«Nous n'avons abouti à aucun accord avec Covax mais les discussions continuent», indique Dan Staner. Covax est le nom d'un programme onusien visant à favoriser la distribution des vaccins du Covid-19 dans les pays moins favorisés. Le directeur de Lonza, Pierre- Alain Ruffieux, a félicité Moderna pour ses annonces du jour. Le groupe rhénan collabore avec la biotech de Boston dans la fabrication de son vaccin. Lonza doit créer la substance active du mRNA- 1273 depuis une ligne de production à Portsmouth, dans l'Etat américain du New Hampshire, ainsi que depuis ses usines de Viège.

Ce site valaisan est sur le point d'exporter ses premières doses, qui partiront en Espagne, avant d'être distribuées dans tous les pays partenaires de Moderna (sauf les Etats-Unis, qui seront desservis par l'usine de Portsmouth). La Suisse, qui a signé dès le mois d'août un contrat avec Moderna, devrait figurer parmi les premiers pays à en recevoir. Le mRNA-1273 pourrait être distribué sur sol helvétique dès la fin du premier trimestre 2021, indique Dan Staner.

La Suisse devrait figurer parmi les premiers pays à bénéficier du vaccin

© Le Temps



Gewicht: TV / Radio

16. November 2020

[Zurück zum Inhaltsverzeichnis](#)[19H30, 16.11.2020](#)

Une efficacité à 94,5% pour le vaccin contre le Covid de Moderna

Une très haute efficacité

Selon l'analyse des tout premiers cas, le risque de tomber malade du Covid-19 a été réduit de 94,5% entre le groupe placebo et le groupe vacciné du grand essai clinique en cours aux Etats-Unis. L'occurrence, 90 participants du groupe placebo ont attrapé le Covid-19, contre 5 dans le groupe vacciné.

Si ce niveau d'efficacité était le même dans la population générale, ce serait l'un des vaccins les plus efficaces qui existent, comparable à celui contre la rougeole, efficace à 97% en deux doses, selon les Centres américains de prévention et de lutte contre les maladies (CDC).

Par comparaison, les vaccins contre la grippe ont oscillé entre 19% et 60% d'efficacité dans les dix dernières saisons aux Etats-Unis, selon les CDC.

Le vaccin de Pfizer aurait une efficacité de 90%, et le vaccin russe Spoutnik V de 92%, selon des résultats préliminaires communiqués la semaine dernière.

Aucun malade grave, 10% d'effets secondaires

Aucun malade grave du Covid-19 n'a été enregistré parmi les personnes vaccinées, contre 11 dans le groupe placebo, indique lundi le communiqué de Moderna.

Selon Moderna, environ 9 à 10% des personnes vaccinées ont eu des effets secondaires après la seconde dose tels que fatigue, courbatures, ou rougeur autour du point d'injection.

"C'est un moment charnière dans le développement de notre candidat-vaccin contre le Covid-19", s'est réjoui le patron de Moderna Stéphane Bancel. "Cette analyse intérimaire positive issue de notre essai de phase 3 nous donne les premières indications cliniques que notre vaccin peut prévenir la maladie du Covid-19, y compris la forme grave".

Si le vaccin était approuvé par l'Agence américaine des médicaments (FDA), la rapidité de développement serait une prouesse scientifique.

Des résultats encore à évaluer

Ces résultats n'ont toutefois pas encore été évalués par des scientifiques indépendants. Plus de 30'000 participants prennent part à l'essai clinique à grande échelle, dit de phase 3, commencé en juillet dernier. Moderna prévoit de demander une autorisation de mise sur le marché "dans les prochaines semaines" aux Etats-Unis.

Interrogé dans Forum, le pédiatre infectiologue Alessandro Diana rappelle qu'il s'agit pour l'heure de communiqués, soit de résultats préliminaires, l'observation de phase 3 n'étant pas terminée, mais que "l'on peut s'en réjouir".

Selon lui, il est donc plausible que le vaccin soit disponible dans la première moitié de l'année prochaine. Mais il rappelle que ce qui a été accéléré, ce sont les procédures administratives et la production. "Le temps n'a pas été comprimé dans le cadre analytique des études, et ça c'est rassurant!"

Il met cependant en garde contre une potentielle obligation générale de vaccination. "Traditionnellement, en Suisse, on recommande les vaccins", dit-il, "donc je pense qu'on va y aller par l'information thérapeutique et la sensibilisation. Il

faudra cibler les personnes à risque et le personnel hospitalier".

"Nous sommes très bien positionnés"

Egalement présent dans Forum, le conseiller fédéral en charge de la Santé Alain Berset se veut prudent mais souligne la "bonne stratégie de la Suisse" dans ce dossier.

"On verra ce que donne ce vaccin, mais je crois qu'on était très tôt dans la stratégie pour préparer l'accès à un vaccin (...) au début, il y avait plus de 140 vaccins en préparation, imaginez comment choisir les bons produits? On a mis en place une stratégie très efficace qui nous a permis d'identifier les vaccins les plus prometteurs et très tôt, on a pu entrer en contact avec les entreprises pour effectuer des réservations et des achats et je dois constater que nous sommes bien positionnés comme pays sur les trois produits les plus prometteurs".



Video

(02:01)

Stéphane Bancel, patron de Moderna: "On peut envisager un retour à la normale en Suisse d'ici l'été"

Alors que le laboratoire américain Moderna a annoncé que le vaccin qu'il développe est efficace à près de 95%, son patron Stéphane Bancel a confié au 19h30 qu'il s'attendait à la distribution des premières doses en Suisse dès le mois de janvier et prévoit un retour à la normale d'ici l'été.

Philippe Revaz et Ferial Mestiri

Moderna Therapeutics, qui a conclu un accord de sous-traitance avec le biochimiste bâlois Lonza, revendique une efficacité de 94,5% pour son vaccin contre le Covid-19.

Ces résultats ont été donnés à l'issue d'une première analyse intermédiaire de son étude clinique avancée en cours. Moderna emboîte ainsi le pas à son compatriote Pfizer, qui annonçait la semaine dernière une efficacité à 90%. Tous deux utilisent la technologie toute récente de l'ARN messenger, qui n'avait encore jamais fait ses preuves.

Stéphane Bancel, en quoi est-ce que ces résultats intermédiaires sont une bonne nouvelle?

Sur la phase III, donc la dernière étude clinique, 30'000 personnes ont été testées. Nous avons montré une efficacité de pratiquement 95% sur le vaccin. C'est vraiment une très belle performance. Et la chose très importante, c'est que sur les cas étudiés par le comité scientifique indépendant, 11 personnes ont développé des cas de Covid sévère. Or, ces 11 personnes étaient toutes sous placebo et n'avaient pas reçu le vaccin. Donc aucun des candidats qui ont reçu le vaccin n'a développé une maladie sévère, c'est vraiment cela la bonne nouvelle aujourd'hui.

Quand pourra-t-on espérer voir arriver ce vaccin?

Très rapidement. Nous avons commencé d'ailleurs vendredi en Suisse le dépôt du dossier d'enregistrement réglementaire. Il nous faut encore quelques semaines pour finaliser l'étude. Cette dernière doit avoir un total de 151 cas de malades, or nous n'en avons que 95, selon les données récoltées ce matin. Donc j'estime à peu près entre 7 et 10 jours pour finir l'étude. Ensuite, quelques jours pour finaliser les dossiers et nous déposerons tout cela aux agences réglementaires américaine, canadienne, européenne et bien sûr suisse.

Et pour la distribution, quand ces vaccins seront-ils disponibles pour la population? Le fabricant Lonza tablait sur l'hiver 2021. Ce sera plus tôt?

Les premiers vaccins pour la Suisse vont commencer en janvier. Puis chaque mois, il y aura de plus en plus de doses disponibles, parce que nous sommes en train d'investir énormément pour fabriquer le plus de vaccins possibles. Mais il n'y aura pas de vaccin pour tout le monde dès le démarrage. Il faudra focaliser sur les personnes âgées et les personnes à risque.

Vous comprenez les craintes d'une partie de la population face à cette nouvelle technologie? Il faut être honnête, cet

ARN messenger, personne n'y comprend rien...

Oui, je comprends très bien ces craintes. Je peux déjà dire aux personnes inquiètes que nous avons fait une étude de phase I, puis une étude de phase II et finalement une étude de phase 3 sur 30'000 personnes. Tout a été géré avec un comité scientifique indépendant et toutes les grandes agences réglementaires mondiales vont revoir nos données.

Ensuite, concernant la technologie de l'ARN messenger, elle est très intéressante pour deux raisons: premièrement, elle ne touche pas le noyau de la cellule, ce qui est très important pour ne pas prendre de risque avec votre ADN. Deuxièmement, la molécule d'ARN messenger est totalement dégradée en 48 heures, donc les risques d'effets à long terme sont très faibles.

Il y a beaucoup d'argent en jeu. Vous-même êtes milliardaire en actions Moderna et toutes ces annonces changent le cours de la bourse. Quand est-ce qu'on aura vraiment des études et plus seulement des communiqués?

On a déjà publié trois articles dans le plus prestigieux journal médical The New England Journal of Medicine cette année sur le vaccin Covid. Dans notre communiqué de presse de ce matin, nous nous sommes engagés à publier les données complètes, dès que nous les aurons, dans un journal scientifique, dans lequel les experts du métier pourront avoir leur avis sur toutes ces données.

Un autre point très important du vaccin, c'est qu'on peut le garder tout simplement au frigo. C'est juste?

Effectivement. Dans les grands dépôts de stockage, ce vaccin est gardé à -20 degrés, soit la température du congélateur que vous avez à la maison pour vos glaces. La bonne nouvelle aujourd'hui, c'est que nous avons obtenu des données de stabilité qui montrent que le vaccin peut être gardé 30 jours dans un frigo normal, entre 2 et 8 degrés Celsius. Comme de l'insuline ou d'autres produits médicaux, les pharmacies locales, les offices de médecins et les hôpitaux ont cette capacité à gérer le vaccin. Et il peut être gardé à température ambiante durant toute une journée, pendant que des infirmiers ou médecins effectuent les vaccinations de plusieurs personnes.

Cette année 2020 a été très difficile. Est-ce que cette annonce d'un vaccin efficace en phase III va tout changer et nous faire basculer vers un monde où l'on pourra dire adieu à cette pandémie?

Je le pense. Je pense que d'ici l'été, il y aura assez de doses disponibles pour pouvoir vacciner toutes les personnes qui veulent être vaccinées, que ce soit en Suisse, en Europe, aux États-Unis et dans beaucoup de pays. Mais on ne va pas pouvoir vacciner toute la planète d'ici l'été, parce qu'il y a plus de 7 milliards de personnes sur Terre. Mais les individus à risque vont être vaccinés. Je pense qu'en Europe ou en Suisse, d'ici l'été, on peut envisager un retour à la normale.

Nous allons aussi commencer très bientôt les études cliniques pour les adolescents. Les données de cette étude de phase III pour les 18 ans et au-dessus devraient être disponibles d'ici l'été, de façon à ce que les adolescents puissent être aussi vaccinés. Ainsi, tout le monde pourrait avoir un retour à une vie normale à la rentrée 2021.

Moderna a une ligne de production à Viège (VS), qui est sous-traitée à Lonza. Est-ce que la Suisse aura un accès particulier à ces vaccins?

La Suisse a été en contact avec nous dès le démarrage. Elle nous a beaucoup aidés et suivis, donc dès les premières livraisons qui sortiront de l'usine de Viège, elles seront bien sûr disponibles aussi pour la population suisse.

 Video

(05:40)

[FORUM, 16.11.2020](#)

La réaction d'Alain Berset

 Video

(01:45)

Interview d'Alessandro Diana, pédiatre et spécialiste des maladies infectieuses.

 Video

(03:57)

Un partenariat avec Lonza

Le groupe suisse Lonza est impliqué dans la fabrication du vaccin Moderna et devrait produire le principe actif de ce vaccin dès son lancement.

Une ligne de production est en cours d'installation à Viège (VS), où la production pourrait commencer en février 2021.

Albert Baehny, prédécesseur de Pierre-Alain Ruffieux à la tête du groupe rhénano-valaisan, avait précisé en août que la production serait répartie sur quatre sites, dont celui de Viège, et nécessitait un investissements de 70 millions de francs dans chacun des cas.

La contribution de Lonza, soit 400 millions de doses, doit pouvoir porter les capacités de production à un demi-milliard de doses dès l'an prochain.

© RTS un