

# QUI ORGANISE LA PÉNURIE

Pour les industriels, la forte hausse de la demande explique à elle seule le manque alarmant de BCG et de vaccins contre les hépatites A et B. Mais ils se gardent bien de révéler leur part de responsabilité : des couacs en série dans leurs unités de fabrication depuis 2016 ainsi que leur volonté de privilégier les produits qui rapportent gros.

PAR SÉVERINE CHARON  
ET LAURENCE SOUSTRAS

**P**as la peine de se précipiter chez son pharmacien pour se procurer le BCG ou les vaccins contre les hépatites A et B, ils sont tous en rupture de stock ! Et cela fait plus de deux ans que ça dure. Une réalité qui a sans doute échappé à Agnès Buzyn, la nouvelle ministre de la Santé, laquelle veut rendre 11 vaccins obligatoires au lieu de trois actuellement. Mission impossible. Pour preuve, depuis 2015, il est devenu tellement difficile d'obtenir les vaccins pédiatriques contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la poliomyélite que, pour réduire la demande face à une offre défailante, les recommandations du ministère de la Santé ont été revues à la baisse.

*POURQUOI CRÉER LE MANQUE ?*

*CE QUI EST RARE  
EST CHER...*



# PÉNURIE DE VACCINS ?

Pour comprendre les raisons de cette pénurie récurrente, il faut s'accrocher. Le plus souvent, c'est la croissance de la demande mondiale qui est montrée du doigt. On pourrait se réjouir de l'engouement planétaire pour la vaccination, sauf que, dans les labos, la production connaît des bugs... Première raison : si 80 % des vaccins sont fabriqués en Europe, ils sont distribués dans les cinq continents. Et les fabriquer prend du temps. Beaucoup de temps. Entre deux et trois ans pour l'antigène de la coqueluche, dix-huit mois pour le BCG, six mois pour celui de la grippe. Quant aux nouveaux produits, il faut compter quinze ans entre la phase de recherche et l'autorisation de mise sur le marché. Ajoutons à cette lenteur la lourdeur de la réglementation et l'absence d'harmonisation internationale des normes, particulièrement lors des changements de cycles dans la production. En France, par exemple, les industriels sont tenus d'avertir l'Agence nationale de sécurité du médicament (l'ANSM) des incidents de production, des ruptures de stock ainsi que des arrêts de commercialisation. « En l'état actuel des connaissances, les délais de production sont incompressibles », assure Fabrice Meillier, responsable du comité vaccins du Leem, l'organisme professionnel des labos. Un imprévu et c'est la disette... « La

réapparition, en 2013, de la coqueluche dans une quinzaine de pays, notamment aux États-Unis et au Royaume-Uni, a abouti à une hausse de la demande en vaccins de l'ordre de 50 %, alors qu'il faut deux ans pour le produire », déclare Philippe Juvin, pharmacien responsable à Sanofi-Pasteur. Récemment, c'est la Chine et le Brésil, deux pays fortement peuplés, qui, en décidant de lancer une campagne de vaccination anticoqueluche, ont chamboulé le marché. « On ne connaît pas les politiques vaccinales des États à l'avance, mais elles se répercutent immédiatement sur la demande », reprend Fabrice Meillier. Or les vaccins, produits biologiques, sont conservés au frais et doivent être utilisés rapidement. Impossible donc de constituer des stocks importants.

## LE CONSOMMATEUR A BON DOS

La croissance de la demande n'explique pas tout. Elle a même bon dos. Car, et c'est le paradoxe, l'offre a elle aussi du mal à suivre, certains labos ayant renoncé à produire. La défiance à l'égard de quelques vaccins commencerait en effet à faire son œuvre. Par exemple, « Internet et les médias ont fait une contre-publicité importante à la vaccination contre l'hépatite B qui a malheureusement porté ses fruits, alerte Philippe Juvin. Le vaccin monovalent que produisait Sanofi-Pasteur



a vu ses ventes s'effriter jusqu'à ce que nous décidions d'arrêter sa production : il n'est plus commercialisé depuis le quatrième trimestre 2016 ». Du coup, il n'est plus vendu seul mais associé à d'autres germes et donc coûte plus cher... Bref, si la pénurie s'installe c'est, selon les industriels, la faute des consommateurs qui sont soit trop gourmands, soit trop méfiants ! Il faut préciser que les effets secondaires de ce vaccin ont de quoi refroidir les Français. Mais les mêmes industriels ont quelques difficultés à avouer leur part de responsabilité. Pourtant, les années 2015 et 2016 ont été mémorables avec leur cascade d'incidents et de rachats, à l'étranger notamment. En 2015, GlaxoSmithKline (GSK) et Sanofi, confrontés à des problèmes de production du vaccin contre la coqueluche, ont été contraints de détruire des stocks en pleine épidémie mondiale. Le comble ! >

**LES VACCINS, PRODUITS BIOLOGIQUES, SONT CONSERVÉS AU FRAIS ET DOIVENT ÊTRE UTILISÉS RAPIDEMENT. IMPOSSIBLE DE CONSTITUER DES STOCKS IMPORTANTS.**

► L'année suivante, c'est le Statens Serum Institute (SSI), vénérable établissement public danois qui se consacre depuis plus d'un siècle aux maladies infectieuses, qui est dans la panade. Historiquement, l'institut est l'un des quatre grands barons de la production du BCG, avec Japan BCG Laboratory, Interfax (Canada) et Serum Institute Of India (Inde). Depuis 2013, le quatuor peine à répondre à la demande mondiale et il existe très peu de labos pour prendre leur relais. Mais, le 3 février 2016, SSI, qui fournit le seul vaccin antituberculeux autorisé en France, le BCG SSI importé par Sanofi, annonce qu'il rencontre des « problèmes de production et de réhabilitation »

depuis plusieurs mois et qu'il est en panne de BCG. Début 2017, nouveau coup de théâtre : le SSI change de mains et les 500 employés de la branche vaccins sont transférés vers une société privée, AJ Vaccines, ce qui, au passage, ne résout en rien la pénurie de BCG... Toujours à sec, les acheteurs européens, parmi lesquels la France, l'Angleterre et l'Irlande, chassent l'antituberculeux en ordre dispersé. La France se rabat sur une alternative polonaise, le BCG Biomed-Lublin. Une solution qui ne ravit guère les professionnels de santé : ils décrivent l'utilisation de ce vaccin comme « complexe », et surtout contingenté à quelques ampoules par mois qui ne permettent que cinq à six injec-

tions. « Les débuts de l'utilisation du BCG Biomed-Lublin ont été compliqués. C'est un vaccin multidoses à reconstituer, et il est contenu dans un flacon difficile à ouvrir avec la lime proposée, explique le Dr Evelyne Wannepain, membre du bureau du syndicat des médecins de protection maternelle infantile (PMI). De plus, une fois le flacon ouvert, il faut conserver les seringues remplies, dans le noir, quatre heures au maximum. Il faut donc programmer des séances de vaccinations pour les tout-petits, mais aussi changer les aiguilles qui ne sont pas adaptées aux nouveau-nés. »

## COUACS À RÉPÉTITION

Après Le BCG, c'est au tour de la production de l'Engerix B 20, un vaccin contre l'hépatite B pour adulte fabriqué par GSK, d'être interrompue. Si les détails de l'incident restent vagues, les conséquences ont été immédiates : « Nous avons rencontré un problème technique sur la souche de l'hépatite B qui a touché tous les vaccins en contenant. La production a dû être suspendue six mois, jusqu'en octobre 2016, confirme Jean-Yves Lecoq, secrétaire général de GSK France. Nos capacités de production reviennent seulement à leur niveau de rendement antérieur. » Pas de chance pour GSK, la production de son vaccin contre l'hépatite A a dû être stoppée en février dernier. En cause, « un membre du personnel s'est trompé et a mis de l'acide dans la mauvaise cuve », révèlent Ludovic Calonne et Manuel Fernandes, membres du personnel de GSK et délégués du syndicat belge Setca CE-DS-CPPT. Pas rassurant. Quelque temps auparavant, le groupe avait fermé près de quatre mois plusieurs bâtiments afin de les remettre aux normes exigées par la Food And Drug Administration (FDA) et soutenir

## PÉNURIE DE BCG

ON A TROUVÉ UN  
BCG POLONAIS



# FAIRE PERDURER LA PÉNURIE DE CERTAINS VACCINS POUR PRIVILÉGIER CEUX QUI RAPPORTENT GROS. UNE STRATÉGIE TRÈS PROFITABLE.

ses ventes sur le marché américain. Problème : GSK, qui produit à flux tendus a très peu de stocks. Résultat, tous ces ratés ont ralenti la production des vaccins contre la polio, les hépatites A et B.

Confrontés à ces couacs à répétition, les professionnels de la santé sont inquiets. Combien de temps encore la pénurie va-t-elle durer ? En France, la distribution de vaccins est un casse-tête et les réponses des fabricants sont plutôt évasives. Côté BCG, l'alternative polonaise, « *qui devait être provisoire, s'éternise* », regrette Evelyne Wannepain. « *Une solution pérenne à l'approvisionnement de BCG pour le marché français est en cours de discussion avec les autorités françaises* », avance-t-on à Sanofi, sans donner de date butoir. Aujourd'hui, tous les regards se tournent vers le danois AJ Vaccines, qui tente de rassurer : « *Nous avons repris une unité de vaccins BCG qui ne fonctionnait pas. Nous avons investi beaucoup de temps et d'argent pour la redresser et nous pensons que nous pourrions recommencer à livrer le reste du monde d'ici à la fin de l'année* », affirme Lyse Thomssen, sa porte-parole. Seul hic, la ligne de production de BCG d'AJ Vaccines est aujourd'hui entre les mains d'étranges pharmaciens. En réalité, AJ Pharma, la maison mère d'AJ Vaccines, située en Malaisie, est entre les mains d'Al Jomaih, un

groupe d'investissement saoudien, ce qui a fait grincer des dents aux Danemark. En février 2017, Pelle Dragsted, porte-parole du parti Enhedslisten, composé de verts et de socialistes, est monté au créneau dans la presse pour dénoncer les dangers liés à la privatisation du labo : « *Nous avons été opposés depuis le début à la vente de l'usine de vaccins de SSI. Il s'agit d'une infrastructure qui peut avoir un rôle à jouer en cas d'une préparation d'urgence à la guerre biologique. Elle n'aurait jamais dû être vendue à une entreprise privée.* »

Quoi qu'il en soit, la stratégie d'AJ Vaccines illustre à merveille la détermination des labos à privilégier la production à bas coût en Europe. Serum Institute Of India vient ainsi d'acquérir une ancienne usine de vaccins contre la grippe en République tchèque pour en faire le premier site mondial d'antipoliomyélite. En outre, les leaders occidentaux de l'industrie pharmaceutique misent désormais sur ce qui rapporte gros en privilégiant les marchés où ils peuvent appliquer des tarifs élevés, comme l'Amérique du Nord. Quitte à cesser de fabriquer les vaccins pas rentables, tel celui du BCG. Sanofi, par exemple, n'en fabrique plus depuis 2005. Avec son produit phare, le Gardasil (destiné à prémunir les jeunes femmes du cancer de l'utérus), Merckx a pour sa part fait exploser ses ventes début 2017 : +41 % au premier trimestre. Rien de très étonnant : le Gardasil est commercialisé 135,59 € TTC en France, près de six fois plus cher que le vaccin contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la poliomyélite, qui connaît des difficultés d'approvisionnement récurrentes. Ou comment faire perdurer la pénurie de certains vaccins pour privilégier ceux qui rapportent gros. Une stratégie très profitable pour les industriels qui roulent sur l'or : les ventes conti-

nent à progresser, contrairement à celles des médicaments, qui se tassent. L'an passé, Sanofi a réalisé 4,6 milliards de chiffre d'affaires avec cette activité (sur un total de 34 milliards d'euros). Idem chez GSK, qui, malgré les arrêts momentanés de ses chaînes de production, a réalisé 16 % de ses ventes avec les vaccins. Preuve que c'est lucratif, depuis dix ans le groupe a investi 600 millions d'euros dans son site emblématique de Saint-Amand-les-Eaux (Nord). Et il vient encore de dépenser 700 millions d'euros pour construire de nouveaux bâtiments sur ses deux sites belges qui constituent déjà le plus gros pôle mondial de production.

## LES ANTIBIOTIQUES AUSSI

« *Les vaccins sont parfois plus chers dans d'autres pays, mais le critère du prix n'est pas essentiel, sinon la France n'aurait pas été du tout approvisionnée en vaccins contre l'hépatite B* », tente de se dédouaner Jean-Yves Lecoq, le secrétaire général de GSK France. Mais ses propos ne sont pas de nature à rassurer les professionnels de la santé. Ces derniers observent avec inquiétude le début de pénurie qui touche certains antibiotiques, y compris les traitements contre la tuberculose qui est réapparue en Europe ces dernières années. « *Ces tensions sur l'approvisionnement des médicaments sont dues à la concentration des lieux de production à l'échelle planétaire et à l'incapacité des industriels à acheminer rapidement les produits vers les pays consommateurs, souligne le Dr Philippe Fraisse, pneumologue au CHU de Strasbourg. La défaillance d'un seul acteur a des conséquences graves.* » Entre intérêts commerciaux du secteur privé et priorités de santé publique, c'est toujours un grand écart... ■

S.C. ET L.S.