



COMMISSION EUROPÉENNE  
DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ ET DE LA SÉCURITÉ ALIMENTAIRE

Systemes de santé, produits médicaux et innovation  
**Médicaments: politique, autorisation et surveillance**

Bruxelles  
SANTE.DDG1.B.5/SRA/mmc(2021)5729981

Monsieur,

En référence à votre courriel du 6 août 2021 ayant pour objet «Santé, Covid-19 et Delta, Pass Sanitaire, et E.M.A. — Contre-indications médicales à la vaccination», on m'a demandé de répondre au nom de la commissaire, M<sup>me</sup> Kyriakides, car ma direction est chargée de la gestion des médicaments à usage humain.

Dans votre courriel, vous soulevez des préoccupations concernant les taux de vaccination en France et l'accès au certificat COVID de l'UE.

Les questions de santé publique relèvent de la compétence des États membres de l'UE et ce sont les gouvernements nationaux qui décident des mesures spécifiques à prendre, en fonction de la situation épidémiologique et sociale de leur pays. En particulier, les États membres sont responsables des politiques, programmes et services de vaccination.

La Commission européenne s'est assurée de pouvoir obtenir jusqu'à 4,6 milliards de doses de vaccins contre la COVID-19 jusqu'à présent, et des négociations sont en cours pour se procurer des doses supplémentaires. Les livraisons de vaccins aux pays de l'UE n'ont cessé d'augmenter, la vaccination s'accélère et nous nous rapprochons de nos objectifs.

Je tiens à vous rassurer sur le fait que les États membres sont déterminés à augmenter leurs taux de vaccination. J'ai également le plaisir de vous informer que, le 10 juillet 2021, la Commission européenne est parvenue à garantir la fourniture d'un nombre suffisant de doses de vaccin contre la COVID-19 pour permettre aux États membres d'atteindre un objectif de vaccination complète d'au moins 70 % des adultes cet été.

En ce qui concerne le certificat COVID de l'UE, veuillez noter qu'il constitue la preuve qu'une personne a été vaccinée contre la COVID-19, qu'elle a fait un test dont le résultat a été négatif, ou qu'elle a guéri de la maladie. Les personnes non vaccinées peuvent donc également obtenir ce certificat.

Je profite de cette occasion pour vous informer que tous les moyens sont en place pour délivrer le certificat COVID de l'UE en France. Pour de plus amples informations,

M. Wenceslas Duprat  
Courriel: [wenceslas.duprat@outlook.com](mailto:wenceslas.duprat@outlook.com)

veuillez consulter le lien suivant: <https://www.gouvernement.fr/info-coronavirus/pass-sanitaire>.

De plus, le règlement (UE) 2020/961 prévoit qu'il y a lieu d'empêcher toute discrimination directe ou indirecte à l'encontre des personnes qui ne sont pas vaccinées, par exemple pour des raisons médicales, parce qu'elles ne font pas partie du groupe cible auquel le vaccin contre la COVID-19 est actuellement administré ou pour lequel il est actuellement autorisé, comme les enfants, ou parce qu'elles n'ont pas encore eu la possibilité de se faire vacciner ou ne souhaitent pas le faire.

Vous avez également posé des questions sur la vaccination des personnes touchées par des affections médicales qui constituent une contre-indication à la vaccination contre la COVID-19.

L'Agence européenne des médicaments (EMA) recommande aux personnes de ne pas se faire administrer un vaccin à vecteur adénoviral si elles sont allergiques à ce vecteur ou à l'un des ingrédients énumérés à la section 6 de la notice du vaccin en question. À l'heure actuelle, deux vaccins à vecteur adénoviral contre la COVID-19 sont approuvés dans l'UE: ceux de Vaxzevria et Janssen. L'EMA conseille aux personnes ayant des antécédents d'allergies graves (réactions anaphylactiques) de consulter leur médecin ou autre professionnel de santé, qui connaîtra bien leur situation médicale spécifique.

Vous avez spécifiquement mentionné la mise sur le marché des vaccins à protéine recombinante SANOFI-GSK (sous le nom de Vidprevtyn, vaccin contre la COVID-19 développé par Sanofi Pasteur) et Novavax. Ces deux vaccins font actuellement l'objet d'une évaluation en continu à l'EMA.

Cette évaluation en continu se poursuivra jusqu'à ce que des éléments suffisants soient disponibles à l'appui d'une demande formelle d'autorisation de mise sur le marché, laquelle n'a pas encore été reçue dans le cas des deux vaccins. Lorsqu'elle aura reçu ces demandes d'autorisation de mise sur le marché, l'EMA sera mieux à même d'indiquer à quel moment l'évaluation de chacun de ces vaccins pourrait être terminée.

L'EMA a fait savoir que les essais concernant les vaccins contre la COVID-19 devraient être conçus de manière à démontrer un taux d'efficacité d'au moins 50 %, mais elle n'a pas fixé à ce pourcentage le niveau minimal d'efficacité pouvant conduire à l'approbation. En effet, avant d'adopter sa conclusion sur l'approbation d'un vaccin, l'Agence examinera les résultats globaux en matière de sécurité et d'efficacité pour chaque vaccin pris individuellement.

L'EMA met à jour sa liste de vaccins contre la COVID-19 à mesure que de nouveaux vaccins commencent à faire l'objet d'une évaluation en continu ou sont approuvés. Vous trouverez la liste mise à jour et de plus amples informations sur les produits en cliquant [ici](#) sur le vaccin qui vous intéresse.

Veillez agréer, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

(signature électronique)  
Olga Solomon  
Cheffe d'unité