

## Comme les autres ?

*Il en est des vaccins comme des autres médicaments : leur intérêt est variable. Certains vaccins sont utiles quand une large population est vaccinée ; d'autres sont à réserver à des personnes qui ont des risques particuliers. Il existe aussi des vaccins sans intérêt, par exemple parce qu'ils protègent d'une maladie bénigne ; et des vaccins qui exposent à des risques démesurés par rapport à leur efficacité clinique, minime ou incertaine.*

*Comme pour tout médicament, les essais cliniques comparatifs sont les outils les plus pertinents pour évaluer l'efficacité d'un vaccin. La conception de ces essais doit prendre en compte : la fréquence de l'infection ; son évolution naturelle pour déterminer des critères d'évaluation, avant tout cliniques quand l'évolution est rapide ; l'existence de personnes à risque plus élevé de complications de la maladie, pour les inclure en nombre suffisant ; l'environnement des personnes particulièrement concernées où l'essai est à mener.*

*Comme pour tout médicament, les données disponibles pour analyser les effets indésirables d'un vaccin sont souvent plus fragiles que celles pour analyser son efficacité. Explorer les risques prévisibles d'un vaccin par la pharmacologie est là aussi indispensable : s'agit-il d'un type de vaccin connu et déjà utilisé, par exemple, à base d'un virus inactivé ou d'un virus vivant atténué ? Qu'en est-il des éventuels adjuvants ? Sont-ils connus et déjà utilisés ? Quels sont les risques à envisager à long terme ?*

*En prenant en compte ces éléments, il est parfois manifeste qu'un vaccin est un progrès, comme c'est le cas du vaccin Ebola rVSV-Zebov (Ervebo®) dont les résultats de l'évaluation, concrets pour les personnes menacées, sont convaincants et justifient les risques encourus (lire pages 885-887, version complète dans l'Application Prescrire).*



### Information fournie par les firmes

Nous cotons sur 4 niveaux l'information reçue des firmes que nous avons interrogées.



Information approfondie, détaillée et adaptée, des données non publiées jusqu'au conditionnement.



Information limitée à des données publiées, administratives, ou de conditionnement.



Information minimale, ou limitée ou presque à des éléments administratifs et de conditionnement.



Rétention d'information.

### COTATIONS PRESCRIRE - Nouvelles substances, indications, posologies, formes, etc.

Notre appréciation globale, symbolisée par une expression du bonhomme Prescrire, alias Gaspard Bonhomme, porte sur le progrès thérapeutique, tangible pour le patient, apporté par chaque nouvelle spécialité dans une indication précise : balance bénéfices-risques du médicament par rapport aux autres thérapeutiques disponibles.



#### BRAVO

Appréciation d'exception attribuée à un progrès thérapeutique majeur, d'efficacité et d'intérêt évidents dans un domaine où nous étions totalement démunis.



#### INTÉRESSANT

Apporte un progrès thérapeutique important mais avec certaines limites.



#### APPORTE QUELQUE CHOSE

L'apport est présent mais limité ; il est à prendre en compte sans toutefois devoir bouleverser le domaine de la thérapeutique considéré.



#### ÉVENTUELLEMENT UTILE

Intérêt thérapeutique supplémentaire minime. Il y a peu d'arguments devant conduire à changer d'habitude de prescription en dehors de cas particuliers.



#### N'APPORTE RIEN DE NOUVEAU

Il s'agit d'une nouvelle substance sans plus d'intérêt clinique démontré que les autres substances du même groupe, et parfois d'un me-too, voire d'une quasi-copie.



#### PAS D'ACCORD

Médicament qui ne présente aucun avantage évident mais qui a des inconvénients possibles ou certains.



#### LA RÉDACTION NE PEUT SE PRONONCER

Nous réservons notre jugement dans l'attente d'une évaluation plus approfondie du médicament.