

# Développement et surveillance du vaccin COVID-19

Les vaccins contre le COVID-19 sont sûrs et efficaces. Des décennies de recherche pour d'autres vaccins ont aidé les scientifiques à développer le vaccin COVID-19 rapidement. Les chercheurs ont ensuite testé soigneusement les vaccins dans le cadre d'études appelées essais cliniques, sans omettre le contrôle de sécurité. Chaque vaccin passe par plusieurs phases d'essais cliniques.

Les essais cliniques sont rigoureusement surveillés par l'Administration des produits alimentaires et médicamenteux des États-Unis (U.S. Food and Drug Administration, FDA) et par un comité de surveillance de sécurité, un groupe indépendant qui aide à vérifier la sécurité des participants ainsi que l'exactitude et l'exhaustivité des informations recueillies. Les comités de surveillance de la sécurité peuvent recommander de suspendre ou d'arrêter une étude s'ils ont des inquiétudes quant à la sécurité.



## Développement du vaccin

- Les scientifiques étudient le virus ou la bactérie dont ils veulent se protéger grâce à un vaccin.
- Les vaccins sont conçus et testés en laboratoire sur les animaux.
- Si un vaccin semble être sûr et suscite une réponse immunitaire, il peut passer aux essais cliniques de la première phase.

## 1 Essais cliniques Phase 1 → 2 Essais cliniques Phase 2 → 3 Essais cliniques Phase 3

- Le vaccin est testé sur un petit groupe d'environ **20 à 100 personnes**.
- Les chercheurs vérifient si le vaccin :
  - ✓ Est sûr
  - ✓ S'il suscite une réponse immunitaire
  - ✓ S'il provoque des effets secondaires
- Si le vaccin s'avère sûr et crée une réponse immunitaire, il passe à la phase suivante.

- Le vaccin est testé sur **plusieurs centaines de personnes** toutes différentes en âge, santé, race et ethnité.
- Les chercheurs vérifient :
  - ✓ Si le vaccin provoque des effets secondaires graves
  - ✓ Comment le système immunitaire des participants réagit au vaccin
  - ✓ Si des doses différentes sont plus sûres ou plus efficaces
- Si le vaccin s'avère sans danger et crée une forte réponse immunitaire chez les personnes qui le reçoivent, il passe à la phase suivante.

- Le vaccin est testé sur **des milliers de personnes**.
- Certains participants reçoivent le vaccin et d'autres un placebo (une substance inerte sans principe actif).
- Les chercheurs vérifient :
  - ✓ La comparaison entre les participants qui ont reçu le vaccin et ceux qui ont reçu le placebo (par exemple, combien de personnes dans chaque groupe contractent la maladie contre laquelle le vaccin est censé protéger). C'est à votre tour le vaccin est sûr et efficace
  - ✓ Si le vaccin est sans danger et efficace



## L'autorisation du vaccin ou sa validation

Le fabricant peut soumettre le vaccin à la FDA pour obtenir une autorisation d'utilisation d'urgence (emergency use authorization, EUA) ou une homologation (licence).

En cas d'urgence, comme la pandémie de COVID-19, la FDA peut accorder une EUA aux vaccins. Une EUA permet d'utiliser un vaccin pour prévenir une maladie potentiellement mortelle, s'il n'y a pas d'autres vaccins ou de médicaments disponibles. Tous les vaccins ayant obtenu une EUA doivent faire l'objet des mêmes essais cliniques que l'ensemble des autres vaccins. La FDA n'accorde une autorisation de mise sur le marché aux vaccins que si les données montrent que les avantages connus et possibles de la vaccination l'emportent sur les risques. Les fabricants ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché doivent demander une homologation après avoir suivi les participants à l'étude pendant plus longtemps.



## Surveillance continue de la sécurité

Les études de sécurité se poursuivent même après l'autorisation ou la validation des vaccins et leur utilisation. Ces études peuvent rechercher des effets indésirables très rares. Si un lien existe entre un effet secondaire possible et un vaccin, les responsables de la santé publique déterminent si les avantages du vaccin l'emportent sur les risques. Parfois, il est nécessaire de modifier les recommandations pour les vaccins.

Le Comité consultatif sur les pratiques d'immunisation (Advisory Committee on Immunization Practices), un groupe d'experts en médecine et en santé publique, utilise les données sur l'innocuité et l'efficacité des vaccins pour formuler ou modifier les recommandations relatives à ceux-ci, si nécessaire. Voici quelques systèmes utilisés pour surveiller la sécurité des vaccins :

- ✓ **Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS (Système de signalement des événements indésirables liés aux vaccins)**, c'est le système d'alerte des États-Unis, il recueille les rapports sur d'éventuels problèmes de santé après une vaccination. Si un problème est constaté, la FDA et les Centres de contrôle et de prévention des maladies (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) s'en occupent.
- ✓ **Vaccine Safety Datalink (Datalink sur la sécurité des vaccins)**, un réseau de huit organismes de soins gérés à travers les États-Unis, qui compte plus de 24 millions de personnes. Il est utilisé pour voir si les effets secondaires possibles trouvés à l'aide du VAERS sont réellement causés par un vaccin.
- ✓ **Post-Licensure Rapid Immunization Safety Monitoring (Surveillance de la sécurité des vaccins post homologation)**, un programme qui surveille et vérifie les informations provenant des plans de santé et des registres d'immunisation pour trouver et vérifier des événements sanitaires rares.
- ✓ **Clinical Immunization Safety Assessment Project (Projet d'évaluation clinique des vaccins)** Le projet d'évaluation de la sécurité de l'immunisation clinique mène des études pour en savoir plus sur la sécurité des vaccins et aide les soignants qui ont des questions les concernant pour des patients spécifiques.

Le gouvernement fédéral prend des mesures supplémentaires pour surveiller les vaccins COVID-19. Par exemple, l'outil v-safe du centre épidémiologique du CDC, fournit des informations sur les effets secondaires des personnes vaccinées. Des millions de personnes se sont inscrites sur v-safe et ont fourni des informations sur leur expérience de la vaccination.

Pour de plus amples renseignements, consultez [nyc.gov/covidvaccine](https://nyc.gov/covidvaccine).

Le Département de la Santé de NYC peut modifier ses recommandations en fonction de l'évolution de la situation.

8.5.21