

# QUELLES SONT LES DIFFÉRENTES ÉTAPES DU DÉVELOPPEMENT D'UN VACCIN ?

## Phase préclinique



Modèle  
informatique



Tests  
chez les animaux



Découvrir les effets  
indésirables graves



Le concept  
fonctionne-t-il ?

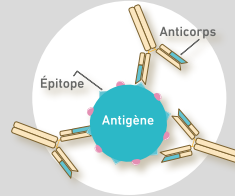
## Phase I



Tests sur des groupes de  
10 à 100 volontaires



Bon  
dosage



Réaction  
immunitaire



Découvrir les effets  
indésirables fréquents

## Phase II



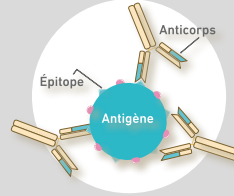
Tests sur des groupes de 100  
à plus de 1000 volontaires



Vérifier  
la sécurité



Tester le schéma  
(nombre de doses)



Tester la réaction  
immunitaire



Découvrir les effets  
indésirables peu fréquents

## Phase III



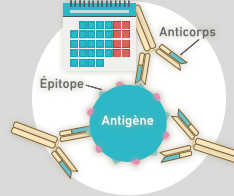
Tests sur des groupes de 1000  
à plus de 10 000 volontaires



Vérifier  
la sécurité



Vérifier la protection  
contre la maladie



Protection  
dans le temps



Découvrir les effets  
indésirables rares

## Phase IV



Si accord, pourra être  
mis sur le marché



Production



Suivi des vaccinations  
en Belgique



Contrôle qualité



Découvrir les effets  
indésirables très rares

# ACCÉLÉRATION DU DÉVELOPPEMENT D'UN VACCIN LORS D'UNE URGENCE DE SANTÉ PUBLIQUE

Comme tout médicament, les vaccins contre la COVID-19 sont testés en laboratoire, sur des animaux dans le cadre d'essais précliniques et cliniques (phases 1, 2 et 3).

**Les exigences strictes habituelles s'appliquent** évidemment à chaque étape du développement.

En temps normal, ces étapes (qualité pharmaceutique, essais précliniques, essais cliniques, évaluation et autorisation, production et mise sur le marché) sont menées de manière successive. Compte tenu de l'importance de la lutte contre la COVID-19, **plusieurs étapes sont effectuées en même temps**, ce qui permet de développer un vaccin plus rapidement.

Le développement de ces vaccins est également **accéléré par les connaissances acquises dans le domaine** du développement des vaccins. Certaines entreprises ou instituts de recherche se basent sur des constructions existantes pour fabriquer leur vaccin. De plus, **davantage de ressources (humaines et financières) sont mobilisées et combinées** tant par les entreprises pharmaceutiques que par les autorités compétentes. A cela s'ajoute un nombre particulièrement élevé de personnes qui se sont portées volontaires très rapidement pour les essais cliniques (parfois plus de 40.000 personnes), ce qui a permis de développer un vaccin plus rapidement.

Par ailleurs, pour les dossiers COVID-19, les entreprises pharmaceutiques peuvent **fournir les résultats dès qu'ils sont disponibles, même en cours d'évaluation** de la demande d'autorisation par les autorités compétentes. Il n'est donc pas nécessaire d'attendre que tous les résultats de chaque phase soient connus.

Les parties du dossier qui sont déjà prêtes peuvent être évaluées directement. Cette méthode d'évaluation est appelée « révision continue ». **L'évaluation finale peut ainsi se faire plus rapidement.**

En outre, une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) conditionnelle peut être accordée, sur la base de données moins complètes que celles normalement requises, en raison de l'urgence sanitaire. Cela ne se produit que si le bénéfice de la disponibilité immédiate d'un médicament pour les patients l'emporte sur le risque inhérent au fait que toutes les données ne sont pas encore disponibles.

Le processus de développement et d'approbation des vaccins contre la COVID-19 est donc plus performant. **Toutes les étapes importantes sont respectées lors de l'évaluation** et ces vaccins doivent répondre aux mêmes exigences que tous les autres vaccins. Ce n'est que lorsqu'il existe des preuves suffisantes de la qualité, l'efficacité et la sécurité d'un vaccin qu'un avis positif est donné pour son AMM.

Source :

[https://www.afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/covid\\_19/vaccins/questions\\_et\\_reponses\\_sur\\_les\\_vaccins\\_contre\\_la](https://www.afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/covid_19/vaccins/questions_et_reponses_sur_les_vaccins_contre_la)

## EN SAVOIR PLUS ?

- Europe (en anglais) : <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/covid-19-vaccines-development-evaluation-approval-monitoring>
- Belgique : <https://www.info-coronavirus.be/fr/vaccination/>
- Région Wallonne : <https://covid.aviq.be/fr/vaccination>
- Région Bruxelloise : <https://coronavirus.brussels/vaccination-menu/>