

# VACCINS :

## les étapes de production

Normalement, il faut jusqu'à dix ans pour passer de la recherche initiale à la distribution d'un vaccin. Avec la COVID-19, on espère livrer un vaccin en un temps record : à la fin du premier semestre de 2021.

**Par quelles étapes un vaccin doit-il passer avant d'être commercialisé ?**

1

### RECHERCHE INITIALE

**En laboratoire, on :**

- + identifie le pathogène
- + comment il agit
- + comment il se reproduit
- + quels anticorps peuvent le détruire



2

### ÉTUDES PRÉCLINIQUES

**Une fois la substance-clé mise au point (candidat vaccin), on doit :**

- + la tester sur des animaux
- + démontrer son efficacité, sa stabilité, son innocuité
- + sélectionner l'immunostimulant approprié (pour stimuler la réaction du système immunitaire)



3

### ÉTUDES CLINIQUES CHEZ L'HUMAIN

**Les études chez les humains se divisent en 3 phases :**

- + **Phase I** : tests du vaccin pilote sur de petits groupes (20 à 100 volontaires sains)
- + **Phase II** : tests sur des groupes plus étendus (50 à 500 volontaires sains); on cherche à s'assurer que le vaccin est sécuritaire
- + **Phase III** : tests sur de larges groupes (entre 500 et 10 000 volontaires sains); la recherche d'effets secondaires est cruciale à cette étape

4

### HOMOLOGATION

Une fois les tests concluants, les autorités de santé doivent homologuer le vaccin après analyse des études cliniques.

L'homologation permet à la société pharmaceutique de commercialiser le vaccin.



5

### COMMERCIALISATION

**Le vaccin est commercialisé :**

- + la production industrielle est lancée
- + les vaccins sont livrés aux cliniques, hôpitaux ou agences de santé



6

### ÉTUDES POST-COMMERCIALISATION (DE PHASE IV)

**Une fois le vaccin commercialisé, on procède aux études de phase IV pour observer :**

- + l'efficacité du vaccin sur le terrain
- + ses effets secondaires
- + les complications possibles

