

Comment les vaccins sont-ils développés ?

8 décembre 2020

[English](#)

[العربية](#)

[中文](#)

[Русский](#)

[Español](#)

[Português](#)

Cet article fait partie d'une série d'explications à propos de la mise au point et de la distribution des vaccins. Apprenez-en plus à propos des vaccins, depuis leur fonctionnement et leur fabrication jusqu'à la garantie de leur innocuité et d'un accès équitable, dans la série de l'OMS « [Les vaccins expliqués](#) ».

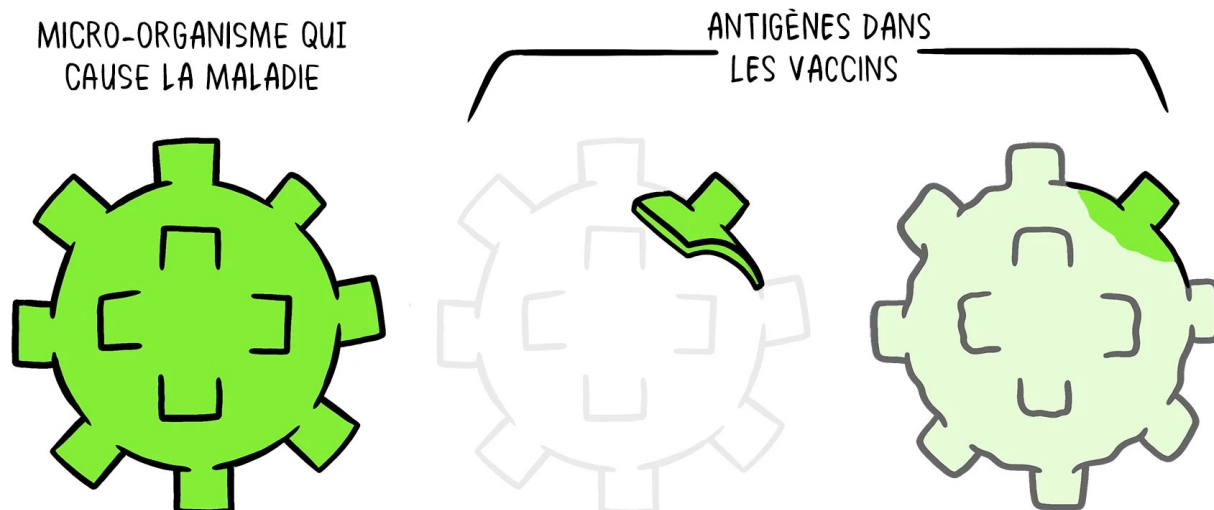
Quels sont les composants d'un vaccin ?

Les vaccins contiennent de minuscules fragments de l'organisme à l'origine de la maladie ou les schémas de fabrication de ces minuscules fragments. Ils contiennent également d'autres composants qui garantissent l'innocuité et l'efficacité du vaccin. Ces derniers sont présents dans la plupart des vaccins et sont utilisés depuis des décennies dans des milliards de doses de vaccins.

Chaque composant d'un vaccin a une fonction précise, et chaque composant est testé au cours du processus de fabrication. Tous les composants sont testés pour garantir leur innocuité.

Antigène

Tous les vaccins contiennent un composant actif (l'antigène) qui déclenche une réponse immunitaire, ou le schéma de fabrication du composant actif. L'antigène peut être une petite partie de l'organisme à l'origine de la maladie, comme une protéine ou un sucre, ou il peut s'agir de l'organisme entier sous une forme atténuée ou inactive.



Le principal ingrédient des vaccins est l'antigène. Il s'agit d'un petit morceau du micro-organisme qui cause la maladie, ou d'une forme affaiblie, sans danger, pour que notre organisme puisse apprendre à le combattre sans tomber malade.

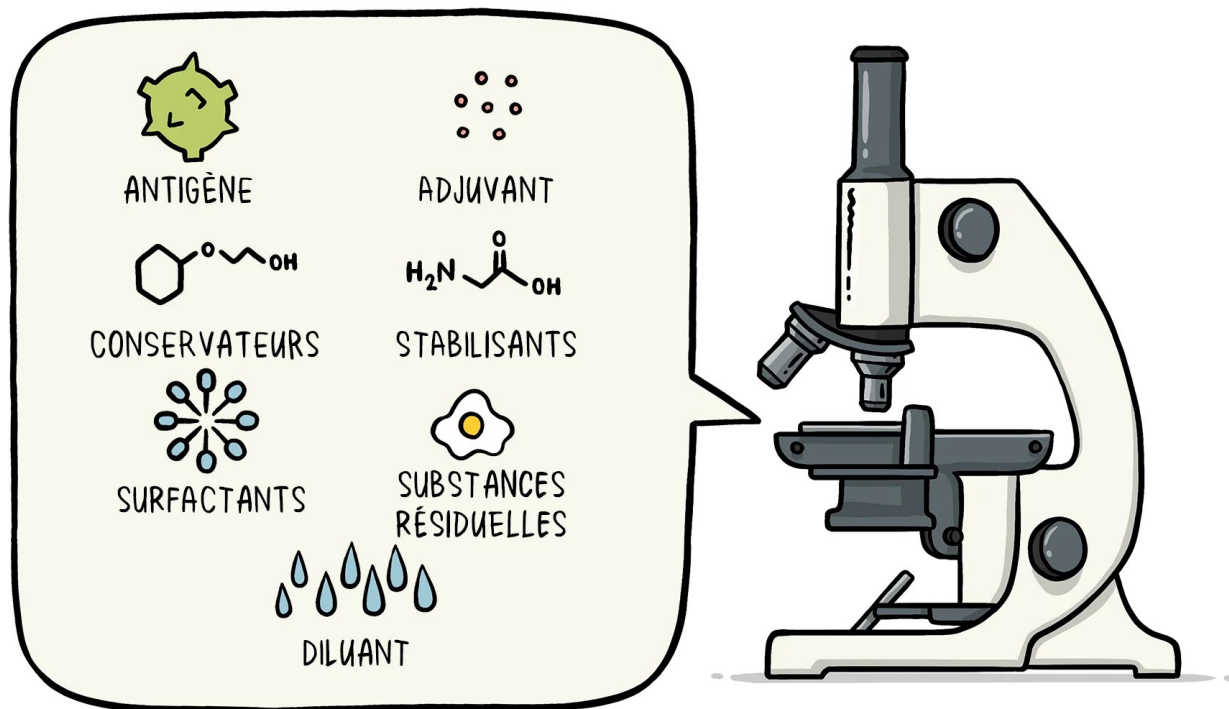
Conservateurs

Les conservateurs empêchent la contamination du vaccin une fois le flacon ouvert, si celui-ci est destiné à la vaccination de plusieurs personnes. Certains vaccins ne contiennent pas de conservateurs car ils sont stockés dans des flacons à dose unique et sont éliminés après l'administration de la dose unique. Le conservateur le plus couramment utilisé est le 2-phénoxyéthanol. Il est utilisé depuis de nombreuses années dans un certain nombre de vaccins, entre dans la composition de toute une gamme de produits de soins pour nourrissons et ne présente aucun danger lorsqu'il est utilisé dans les vaccins, car il est peu toxique pour l'homme.

Stabilisateurs

Les stabilisateurs empêchent les réactions chimiques de se produire à l'intérieur du vaccin et empêchent les composants du vaccin de se fixer sur le flacon de vaccin.

Les stabilisateurs peuvent être des sucres (lactose, saccharose), des acides aminés (glycine), de la gélatine et des protéines (albumine humaine recombinante, dérivée de la levure).



Surfactants

Les surfactants permettent le mélange homogène de tous les composants du vaccin. Ils empêchent la sédimentation et l'agglutination des éléments qui se trouvent sous la forme liquide du vaccin. Ils sont également souvent utilisés dans les aliments comme la crème glacée.

Substances résiduelles

Les substances résiduelles sont des quantités infimes de diverses substances utilisées lors de la fabrication ou de la production de vaccins qui ne sont pas des composants actifs du vaccin final. Les substances varient en fonction du processus de fabrication utilisé et peuvent inclure des protéines d'œuf, des levures ou des antibiotiques. Les traces résiduelles de ces substances susceptibles d'être présentes dans un vaccin sont en quantités si faibles qu'elles doivent être mesurées en parties par millions ou en parties par milliards.

Diluant

Un diluant est un liquide utilisé pour diluer un vaccin à la concentration voulue juste avant son utilisation. Le diluant le plus couramment utilisé est l'eau stérile.

Adjuvant

Certains vaccins contiennent également des adjuvants. Un adjuvant améliore la réponse immunitaire au vaccin, parfois en prolongeant la présence du vaccin au point d'injection ou en activant les cellules immunitaires locales.

L'adjuvant peut être une quantité infime de sels d'aluminium (comme le phosphate d'aluminium, l'hydroxyde d'aluminium ou le sulfate d'aluminium et de potassium). Il a été démontré que l'aluminium ne provoque pas de problèmes de santé à long terme, et les humains ingèrent régulièrement de l'aluminium par la consommation d'aliments et de boissons.

Comment les vaccins sont-ils développés ?

La plupart des vaccins sont utilisés depuis des décennies, et des millions de personnes en bénéficient chaque année en toute sécurité. Comme pour tous les médicaments, chaque vaccin doit être soumis à des tests rigoureux et complets pour garantir son innocuité avant de pouvoir être introduit dans le programme de vaccination d'un pays.

Chaque vaccin en cours de développement doit au préalable faire l'objet de tests et d'évaluations afin de déterminer quel antigène doit être utilisé pour déclencher une réponse immunitaire. Cette phase préclinique se fait sans test sur l'homme. Un vaccin expérimental est d'abord testé sur des animaux afin d'évaluer son innocuité et son potentiel de prévention des maladies.

Si le vaccin déclenche une réponse immunitaire, il est alors testé dans le cadre d'essais cliniques sur l'homme en trois phases.

Phase 1

Le vaccin est administré à un nombre restreint de volontaires afin d'évaluer son innocuité, de confirmer qu'il provoque une réponse immunitaire et de déterminer le bon dosage.

Généralement, au cours de cette phase, les vaccins sont testés sur de jeunes adultes volontaires en bonne santé.

Phase 2

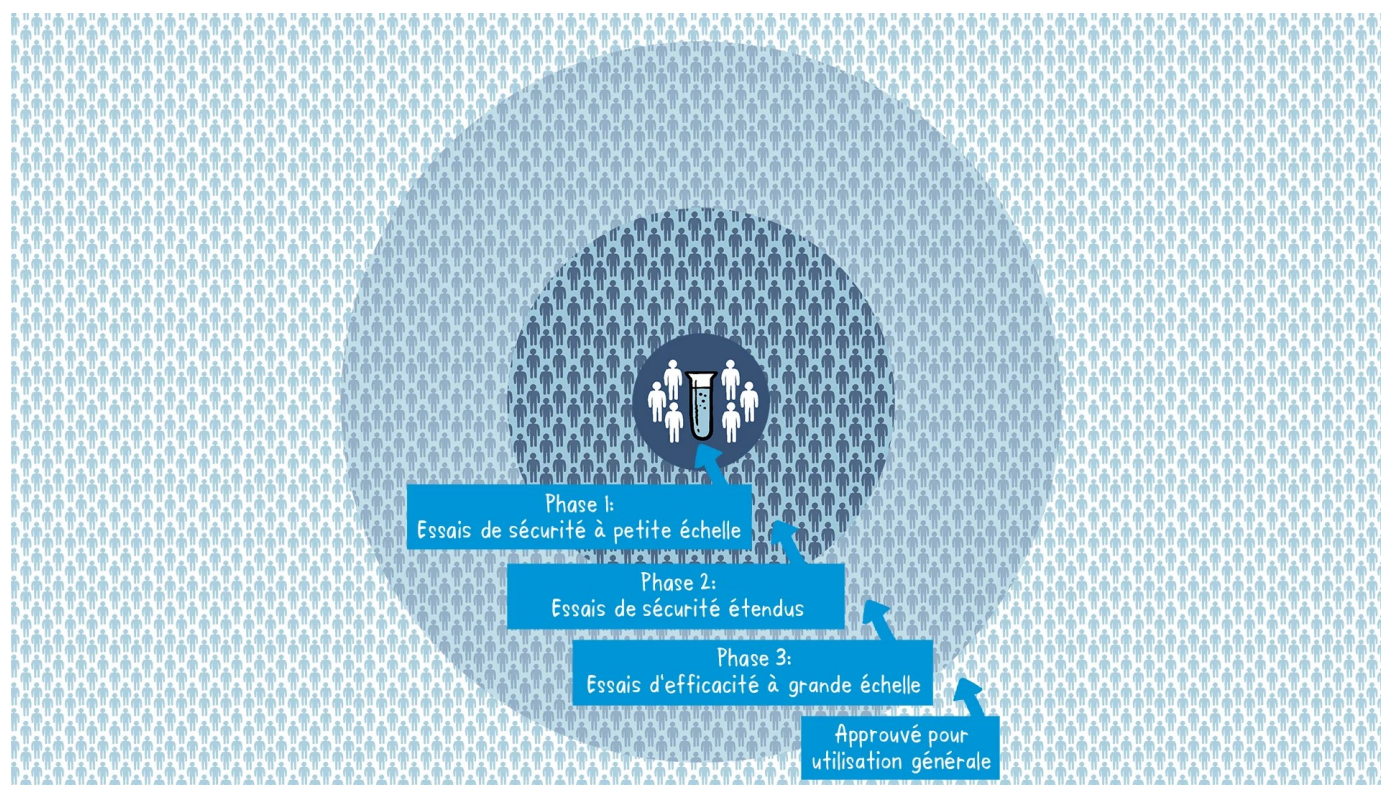
Le vaccin est ensuite administré à plusieurs centaines de volontaires afin d'évaluer de manière plus approfondie son innocuité et sa capacité à déclencher une réponse immunitaire. Les participants à cette phase présentent les mêmes caractéristiques (telles que l'âge, le sexe) que les personnes auxquelles le vaccin est destiné. Cette phase comporte généralement plusieurs essais pour évaluer les différents groupes d'âge et les différentes formulations du vaccin. Un

groupe qui n'a pas reçu le vaccin est généralement inclus dans la phase en tant que groupe comparatif afin de déterminer si les changements observés chez le groupe vacciné sont attribués au vaccin ou s'ils sont survenus par hasard.

Phase 3

Le vaccin est ensuite administré à des milliers de volontaires – et comparé à un groupe similaire de personnes qui n'ont pas reçu le vaccin, mais qui ont reçu un produit comparatif – afin de déterminer si le vaccin est efficace contre la maladie contre laquelle il est conçu et d'étudier son innocuité chez un groupe de personnes beaucoup plus important. La plupart du temps, les essais de phase 3 sont réalisés dans plusieurs pays et sur plusieurs sites dans un même pays afin de garantir que les résultats des performances du vaccin s'appliquent à plusieurs populations différentes.

Au cours des phases 2 et 3 des essais, les volontaires et les scientifiques qui mènent l'étude ignorent quels sont les volontaires qui ont reçu le vaccin testé ou le produit comparatif. Cette méthode en aveugle est nécessaire pour garantir que ni les volontaires ni les scientifiques ne soient influencés dans leur évaluation quant à l'innocuité ou l'efficacité du fait de leur connaissance de l'identité des personnes ayant reçu le produit. Une fois l'essai conclu et tous les résultats finalisés, les volontaires et les scientifiques ayant participé à l'essai sont informés des personnes qui ont reçu le vaccin et de celles qui ont reçu le produit comparatif.



Lorsque les résultats de l'ensemble de ces essais cliniques sont disponibles, une série d'étapes

est nécessaire, notamment l'examen de l'efficacité et de l'innocuité en vue de l'approbation des politiques réglementaires et de santé publique. Les responsables de chaque pays examinent attentivement les données de l'étude et décident d'autoriser ou non l'utilisation du vaccin. Il faut prouver l'innocuité et l'efficacité d'un vaccin sur une large population avant qu'il ne soit approuvé et introduit dans un programme national de vaccination. Les critères d'innocuité et d'efficacité des vaccins sont extrêmement élevés, car les vaccins sont administrés à des personnes qui sont en bonne santé et qui ne souffrent pas de la maladie.

Un suivi supplémentaire est effectué de manière continue après l'introduction du vaccin. Il existe des systèmes permettant de surveiller l'innocuité et l'efficacité de tous les vaccins. Cela permet aux scientifiques de suivre l'impact et l'innocuité des vaccins y compris lorsqu'ils sont utilisés chez un grand nombre de personnes, sur une longue période. Ces données sont utilisées pour ajuster les politiques d'utilisation des vaccins afin d'optimiser leur impact, et elles permettent également de suivre le vaccin en toute sécurité tout au long de son utilisation.

Une fois qu'un vaccin est utilisé, il doit faire l'objet d'un suivi continu pour s'assurer que son innocuité se poursuive.

[Lire l'article suivant : Fabrication, sécurité et contrôle qualité des vaccins](#)