



PUBLIÉ LE 01/02/2021 - MIS À JOUR LE 17/03/2021

COVID-19 - Mise en place et surveillance des essais cliniques portant sur les vaccins

Mise en place des essais cliniques

Afin de permettre la mise en place rapide d'un essai sur un vaccin prometteur tout en s'assurant de la qualité du produit et de la sécurité des participants, les autorités sanitaires européennes, ont mis en place des procédures dites accélérées, pour l'évaluation des demandes d'essais cliniques.

Pour cela, les autorités échangent régulièrement avec les promoteurs (académiques ou industriels) en amont du dépôt des dossiers d'autorisation : le principe est de permettre une meilleure préparation des dossiers afin qu'ils correspondent aux exigences de qualité et de sécurité pour les patients.

En France, un essai clinique ne peut démarrer sans avoir reçu au préalable un avis favorable d'un comité de protection des personnes (CPP) et une autorisation de l'ANSM.

Pour en savoir plus : Qu'est-ce qu'un essai clinique dans le cas d'un vaccin ?

Actuellement, plusieurs candidats vaccins sont à l'étude dans le monde, et des essais cliniques portant sur un grand nombre de patients (phases 2-3) ont déjà débuté dans certains pays (Etats-Unis, Brésil, Inde, Royaume-Uni, etc.).

En France, des essais de phase 3 ou des essais en populations spécifiques (par exemple les personnes âgées) pourraient débiter d'ici la fin de l'année 2020, en fonction de l'évolution de l'épidémie. La plateforme COVIREIVAC lancée le 1er octobre et pilotée par l'Inserm en lien avec les autorités de santé, a déjà permis le recrutement de 25000 volontaires pour participer à des essais cliniques sur les vaccins en France.

Surveillance des essais cliniques

L'ANSM assure, en lien avec les promoteurs des essais cliniques, l'examen des effets indésirables graves survenus pendant toute la durée d'un essai mené chez des volontaires sains.

En cas de risque pour la sécurité des participants, le promoteur ou l'ANSM peut décider à tout moment de suspendre l'essai clinique afin de pouvoir réévaluer le rapport bénéfice/risque de l'essai, puis de modifier la conduite de l'essai si nécessaire.

Une coopération internationale est également mise en place afin d'être attentif aux signaux qui pourraient survenir dans d'autres pays où sont évalués les vaccins, pour que des mesures appropriées soient prises sans délai.

A titre d'exemple, deux essais cliniques sur des vaccins contre la COVID-19 ont été suspendus dans le monde, à la suite d'événements indésirables chez les volontaires, l'un développé par le laboratoire Astrazeneca, l'autre par le laboratoire Johnson & Johnson. Ces essais ont depuis redémarré, après que l'analyse des événements par les autorités de santé ait confirmé l'absence de risque pour les participants.

Types de vaccins à l'étude

Plateformes vaccinales déjà utilisées pour d'autres vaccins

Virus entier inactivé



Ex : vaccin contre la grippe, la rage

7 candidats dont 4 en phase III

- Sinovac
- Wuhan Inst. Sinopharm
- Beijing Inst. Sinopharm
- Bharat Biotech

Virus vivant atténué



Ex : vaccins contre la rougeole, les oreillons, la rubéole

1 candidat en phase I

Protéine sous-unitaire



(ces vaccins contiennent un fragment antigénique du SARS-CoV-2, notamment la protéine S)

Ex : vaccins contre l'hépatite B, Zona

16 candidats dont 2 en phase III

- Novavax
- Anhui Zhifei Longcom Biopharmaceutical

Pseudo-particules virales



(particules sub-virales sans génome obtenues par l'assemblage de protéines du SARS-CoV-2)

Ex : vaccins contre le papillomavirus

2 candidats dont 1 en phase II/III

- Medicago/GSK

Plateformes vaccinales récentes

Vecteur viral répliatif



Virus modifié génétiquement pour permettre l'insertion d'un fragment génomique codant pour la protéine S du SARS-CoV-2.

5 candidats en phase I et I/II

Vecteur viral non répliatif



Virus modifié génétiquement pour permettre l'insertion d'un fragment génomique codant pour la protéine S du SARS-CoV-2.

9 candidats dont 4 en phase III

- Janssen (Ad26)
- CanSino (Ad5) AstraZeneca/Oxford U (ChaOx1)
- Gamaleya Sputnik V (Ad26-Ad5)

ADN



Fragment d'ADN codant pour la protéine S du SARS-CoV-2

6 candidats en phase I/II et II

ARN



Fragment d'ARN codant pour la protéine S du SARS-CoV-2

Capsule nanoparticules lipidiques

6 candidats dont 2 en phase III

- Moderna
- BioNTech/Pfizer