

À propos des essais cliniques relatifs à la COVID-19



Les vaccins contre la COVID-19 ont été développés dans le cadre de [l'opération Warp Speed](#) du gouvernement fédéral. L'objectif de l'opération Warp Speed était de produire et de distribuer des millions de doses de vaccins tout en garantissant la sécurité et l'efficacité de ces derniers. Les essais cliniques sont une étape essentielle pour garantir la sécurité et l'efficacité des vaccins.

Stades de développement du vaccin contre la COVID-19

Avant d'obtenir l'autorisation de passer à l'étape suivante, des règles strictes ont été suivies.

Étape de la recherche exploratoire et de la découverte

Les chercheurs se sont penchés sur les différents types de vaccins sûrs possibles et sur la manière de les fabriquer en laboratoire.

Étape préclinique

Des études précliniques ont été menées sur des animaux afin de comprendre les effets que les vaccins peuvent avoir sur les cellules et les tissus vivants avant de les tester sur l'homme.

Pour la plupart des vaccins, ces deux premières étapes prennent de nombreuses années. Dans le cas de la COVID-19, les scientifiques avaient déjà étudié les meilleurs moyens de fabriquer des vaccins contre deux virus similaires : SRAS-CoV et MERS-CoV. Ces connaissances préexistantes ont été utilisées pour aider à mettre au point les vaccins contre la COVID-19.

Stade des essais cliniques

Les tests sur les humains ont commencé UNIQUEMENT après une évaluation minutieuse des résultats des travaux de laboratoire et précliniques. Les chercheurs ont ensuite testé les vaccins sur des volontaires humains afin de déterminer s'ils étaient sans danger, s'ils permettaient de prévenir la maladie ou s'ils provoquaient des effets secondaires.

ESSAIS DE PHASE 1	ESSAIS DE PHASE 2	ESSAIS DE PHASE 3
<i>Un petit groupe de volontaires</i>	<i>Un groupe plus important de volontaires</i>	<i>Des milliers de volontaires, des populations diverses</i>
Objectifs : Déterminer 1) si les vaccins ont déclenché une réponse immunitaire dans l'organisme et 2) quelle dose est efficace et sans danger.	Objectifs : Définir le dosage du vaccin afin de déterminer la meilleure fréquence pour une protection et un effet bénéfique maximum contre la maladie pour la plupart des individus.	Objectifs : Évaluer la sécurité et l'efficacité des vaccins au sein de la population générale.

Environ la moitié des participants à l'essai ont reçu le vaccin contre la COVID-19, tandis que les autres ont reçu un placebo. Les chercheurs ont comparé le nombre de personnes ayant reçu le vaccin et ayant été testées positives ou ayant été infectées par la COVID-19 à celui des personnes n'ayant pas reçu le vaccin et ayant été testées positives ou ayant été infectées par la COVID-19. Les développeurs de vaccins et les organismes de réglementation fédéraux ont suivi avec soin toutes les règles habituelles pour garantir la sécurité des participants.

Essais cliniques relatifs au vaccin contre la COVID-19



Les vaccins Pfizer-BioNTech et Moderna sont maintenant distribués pour leur utilisation aux États-Unis. Lors des essais cliniques, ces vaccins ont permis d'offrir un degré élevé de protection aux personnes qui les ont reçus.

Fabricant	Participants aux essais cliniques de la phase 3	Efficacité des vaccins	Sécurité et effets secondaires	FDA Autorisation d'emploi en cas d'urgence (EUA)
<p>Pfizer-BioNTech</p> <p>Date de début : 27 juillet 2020</p>	<p>43 433 adultes de 18 ans et plus originaires de six pays : États-Unis, Allemagne, Turquie, Afrique du Sud, Brésil et Argentine</p> <p>42 % de tous les participants et 30 % des participants américains ont des origines diverses</p>	<p>95 % d'efficacité après 2 doses</p> <p>94 % chez les adultes de 65 ans et plus</p>	<p>162 cas de COVID-19 dans le groupe placebo ; huit cas parmi les participants qui ont été vaccinés</p> <p>10 cas de COVID-19 grave dans le groupe placebo ; un cas parmi les participants qui ont été vaccinés</p> <p>La sécurité et l'efficacité des vaccins étaient constantes dans tous les sous-groupes</p>	11 décembre 2020
<p>Moderna</p> <p>Date de début : 27 juillet 2020</p>	<p>30 400 adultes de 18 ans ou plus originaires des États-Unis :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 25 % de personnes âgées de 65 ans et plus • 63 % de Blancs • 20 % de Latinos • 10 % de Noirs • 4 % d'Américains d'origine asiatique 	<p>94,1 % d'efficacité après 2 doses</p> <p>95 % d'efficacité pour les personnes âgées de 18 à 64 ans</p>	<p>185 cas de COVID-19 dans le groupe placebo ; 11 cas parmi les participants qui ont été vaccinés</p> <p>30 cas de COVID-19 grave dans le groupe placebo ; aucun cas parmi les personnes vaccinées</p> <p>La sécurité et l'efficacité des vaccins étaient constantes dans tous les sous-groupes</p>	18 décembre 2020

OBTENIR PLUS DE RENSEIGNEMENTS

Pour en savoir plus sur le vaccin contre la COVID-19, rendez-vous sur covidlink.maryland.gov/content/vaccine