



Une année pour élaborer les vaccins anti-Covid-19, Est-ce suffisant ?



Gannouni A.¹, Ellouz B.², mehrez O.³, Mhiri D.

1: Hôpital circonscription Bouhajla ; 2: Hôpital régional de Moknine; 3: Groupement de Zaghouan

Introduction

L'élaboration d'un vaccin est un processus complexe qui s'échelonne normalement sur dix à quinze ans et passe par plusieurs phases dont chacune dure entre deux et cinq ans.

Dans le contexte actuel, le développement du vaccin est devenu une urgence et tous les laboratoires pharmaceutiques ont consacré tous leurs efforts pour trouver un vaccin anti-covid-19.

Pourquoi a-t-il suffi d'une année pour que des vaccins anti-covid soit développés et bénéficient d'une AMM ?

Matériel et méthodes

Il s'agit d'une recherche et analyse bibliographique des principales causes qui ont permis d'élaborer des vaccins anti-covid-19 dans un laps de temps assez court.

Résultats et discussion

A peine une année après le début de l'épidémie de covid19, plusieurs vaccins ont eu l'AMM dans le monde entier. La conception en un temps record d'un vaccin efficace et sûr peut être expliquée par plusieurs facteurs dont on cite :

- La caractérisation rapide :

En décembre 2019, une épidémie de pneumonies d'allure virale d'étiologie inconnue a émergé dans la ville de Wuhan. Le 9 janvier 2020, l'OMS annonce la découverte d'un nouveau beta-coronavirus appelé virus du syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS-CoV-2) ou COVID-19. Les premières séquences du Sars-CoV-2 sont publiées dès le 10 janvier 2020 : Les séquences virales les plus proches connues ont 96 % d'identité et proviennent du virus RaTG13, identifié chez une espèce de chauve-souris très répandue dans le sud-est asiatique, du genre *Rhinolophe*.

- **La nature du virus causal :** Le Covid19 appartient à la famille des coronavirus qui est largement étudiée suite à l'émergence des MERS-COV en Arabie saoudite en 2012 et du SARS-CoV-1 en Chine en 2002. En effet, plusieurs études ont montré des similitudes notables avec ces deux coronavirus (de 50% et 79% respectivement) ¹.

- L'existence des plateformes vaccinales très innovantes contre les SARS-CoV-1 et MERS-CoV :

Des essais cliniques de phase 1 et 2 préétablis sur les vaccins contre le SARS-CoV-1 et MERS-CoV sur des modèles animaux (souris, primates non humains, furets) ont suggéré que certains vaccins (inactivés ou sous-unitaires contenant la protéine S) pouvaient entraîner la synthèse des anticorps neutralisants chez les sujets vaccinés ^{2,3}.

Le séquençage du SARS-CoV-2 a montré une vitesse de mutation de 0,08% par an, soit légèrement moins que la grippe et le VIH. Il s'agit, en effet, d'un virus assez stable et les vaccins développés restent toujours efficaces sur les nouvelles souches repérées, à l'instar des variants britanniques et sud-africains

- Mobilisation des équipes de recherche et le déploiement de toutes les ressources financières et physiques :

En raison du besoin urgent des vaccins, les gouvernements ont investi des milliards de dollars dans des projets visant à les créer et à les tester. En effet, un fonds d'urgence de 50 millions d'euros a été mis en place en France pour soutenir de nombreuses initiatives de la communauté scientifique.

L'Union Européenne a financé également plusieurs vagues de projets de recherche pour lutter contre la COVID-19, chiffrés à près de 450 millions d'euros et a pré-commandé aux laboratoires jusqu'à quasiment deux milliards de doses.

Les investissements en capacité de production ont été initiés très tôt dans le processus: Des usines étaient préparées pour la production industrielle des milliards de doses, même avant de savoir encore quel type de vaccin va fonctionner et les laboratoires ont pris le risque de produire ces vaccins en grande quantité avant même d'obtenir le feu vert des autorités sanitaires.

- Les autorités réglementaires de santé ont créé des procédures pour accélérer les différentes étapes de collecte, d'analyse et de vérification des vaccins:

L'élaboration d'un vaccin s'échelonne habituellement sur 10 à 15 ans. Il suit des recommandations précises et s'étale sur plusieurs phases afin de déterminer l'innocuité du vaccin chez l'homme, l'immunogénicité, la dose optimale, l'efficacité et la tolérance. Ces phases sont habituellement réalisées de manière séquentielle qui permet aux scientifiques d'analyser leurs résultats avant de passer à la prochaine phase.

Devant l'urgence de la situation sanitaire, les autorités sanitaires se sont organisées et ont adapté les procédures d'évaluation afin de pouvoir répondre rapidement à l'avancée des dossiers tout en gardant les mêmes exigences de sécurité, de qualité et d'efficacité.

Les fabricants sont tenus désormais de fournir aux autorités des rapports périodiques actualisés de sécurité de leur vaccin tous les six mois pendant les premières années suivant l'AMM et de poursuivre des études d'efficacité et de tolérance

Conclusion

Une fois mis en circulation, Les vaccins continuent à être surveillés en termes de sécurité au travers le système de vigilance. Quels sont les effets indésirables possibles des candidats-vaccins ?

Références:

1. Yao Z, Zheng Z, Wu K, Junhua Z. Immune environment modulation in pneumonia patients caused by coronavirus: SARS-CoV, MERS-CoV and SARS-CoV-2. *Aging (Albany NY)*. 2020;12(9):7639-7651. doi:10.18632/aging.103101
2. Padron-Regalado E. Vaccines for SARS-CoV-2: Lessons from Other Coronavirus Strains. *Infect Dis Ther* 2020;9:1-20
3. Yang, Zy., Kong, Wp., Huang, Y. et al. A DNA vaccine induces SARS coronavirus neutralization and protective immunity in mice. *Nature* 428, 561-564 (2004). <https://doi.org/10.1038/nature02463>