

COVID-19

Foire aux questions concernant les candidats-vaccins contre la COVID-19 et les mécanismes d'accès

Version 2ⁱ : 27 août 2020

Document susceptible d'être modifié à mesure que de nouvelles données probantes et informations seront publiées

Progrès enregistrés dans la mise au point de vaccins contre la COVID-19

1. Existe-t-il un vaccin contre la COVID-19?

Actuellement, il n'existe aucun vaccin contre le SARS-CoV-2, le virus qui a provoqué la pandémie de COVID-19, qui soit homologué par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). Le 25 août 2020, il y avait 31 candidats-vaccins faisant l'objet d'une évaluation clinique chez l'humain et 142 candidats-vaccins en phase d'évaluation préclinique. L'OMS met régulièrement à jour la situation des vaccins contre la COVID-19, disponible sur le lien suivant : <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>.

2. Tous les candidats-vaccins atteindront-ils le marché?

Seulement une partie des candidats-vaccins atteindront le marché. Une étude menée sur les vaccins ciblant des maladies infectieuses chez l'humain a montré que la probabilité d'entrée sur le marché de candidats-vaccins en phase d'évaluation préclinique est estimée à 7 % et, une fois qu'ils atteignent la phase d'évaluation clinique, ce pourcentage atteint 17 %.ⁱⁱ Il est vraisemblable que des vaccins contre la COVID-19 seront graduellement disponibles au cours des années à venir.

3. Quelles sont les différentes phases avant qu'un vaccin soit homologué?

L'évaluation d'un candidat-vaccin passe par différentes phases (précliniques et cliniques) avant qu'il soit homologué par les autorités de réglementation.ⁱⁱⁱ L'objectif de tout ce processus est d'assurer la mise au point d'un vaccin sûr et efficace (tout comme de répondre à d'autres questions comme le nombre de doses et le calendrier d'administration).

- **phase préclinique** : évaluation de l'innocuité du vaccin et de sa capacité de produire une réponse immunitaire chez l'animal.

L'évaluation clinique chez l'humain se déroule comme suit :

- **phase 1** : des essais sont menés chez un nombre restreint d'humains – habituellement, moins de 100 adultes – afin d'évaluer l'innocuité du vaccin et sa capacité de produire une réponse immunitaire (immunogénicité). Durant cette phase, on peut conduire des études

ⁱ Une version antérieure de ce document a été publiée en anglais le 3 avril 2020 : <https://iris.paho.org/handle/10665.2/52273>.

ⁱⁱ Pronker ES, Weenen TC, Commandeur H, Claassen EH, Osterhaus AD. Risk in vaccine research and development quantified. PLoS One. 2013;8(3):e57755. doi:10.1371/journal.pone.0057755

ⁱⁱⁱ <https://www.paho.org/es/documentos/covid-19-fases-desarrollo-vacuna>.

COVID-19

pour déterminer le nombre de doses nécessaires et les méthodes d'administration du vaccin. Si le vaccin s'avère sûr pendant la phase 1, il passe à la phase 2.

- **phase 2** : le nombre de personnes chez lesquelles le vaccin est testé augmente pour passer, en général, entre 200 et 500. Il est administré à des sujets qui présentent des caractéristiques (comme l'âge et la santé physique) semblables à celles des personnes auxquelles il est destiné. Au cours de cette phase, les scientifiques continueront d'évaluer l'innocuité et la capacité d'induire une réponse immunitaire.
- **phase 3** : le candidat-vaccin est testé chez plusieurs milliers de personnes. Le but des essais de phase 3 est d'en évaluer l'efficacité. Il s'agit d'essais à répartition aléatoire et à double insu (c'est-à-dire que les participants à ces études ne savent pas s'ils reçoivent le véritable vaccin ou un placebo); ces essais peuvent se dérouler dans un seul ou plusieurs pays. Cette phase constitue habituellement la dernière étape avant que le vaccin soit homologué par les autorités de réglementation et qu'on puisse procéder à la vaccination de la population.

Après que le vaccin a été homologué, il continue de faire l'objet d'une surveillance stricte. Les pays s'appuient sur des systèmes de surveillance pour suivre de près les effets indésirables. De plus, de nombreux vaccins sont soumis à une **phase 4** pour en évaluer l'efficacité et pour surveiller des réactions indésirables peu fréquentes qui peuvent se manifester très rarement, par exemple dans un cas pour 2 à 3 millions de doses.

4. À quelle phase d'évaluation clinique se trouvent les candidats-vaccins contre la COVID-19 les plus avancés?

Le 25 août 2020, six candidats-vaccins contre la COVID-19 se trouvaient à la phase 3 (voir les détails au tableau 1). Il n'existe aucun lien direct entre la phase de l'essai où se trouve un vaccin et sa supériorité ou son succès futur. Le fait qu'il ait atteint la phase 3 n'indique pas nécessairement qu'il est meilleur qu'un vaccin qui se trouve à la phase 1 ou à la phase 2. Par ailleurs, il faut également comprendre que tous les fabricants de vaccin dont le produit fait l'objet d'études cliniques ne seront pas capables d'augmenter leurs capacités de production et de distribution pour pouvoir répondre à une demande mondiale.

5. Combien de temps faut-il compter pour mettre au point un vaccin? Quand des vaccins contre la COVID-19 seront-ils sur le marché?

La mise au point d'un nouveau vaccin est un processus long et complexe, qui prend en moyenne 10 ans. Étant donné l'actuelle pandémie de COVID-19, des institutions, des promoteurs commerciaux et des chercheurs du monde entier travaillent à un rythme et à une échelle jamais vus auparavant pour mettre au point un ou plusieurs vaccins contre la COVID-19 sûrs et efficaces d'ici environ 12 à 18 mois. Les résultats préliminaires d'essais de phase 3 sur de tels vaccins pourraient être publiés vers la fin de l'année 2020; toutefois, il est peu vraisemblable que les vaccins présélectionnés par l'OMS soient disponibles à ce moment-là.

6. Dans quels pays ces candidats-vaccins contre la COVID-19 sont-ils mis au point?

COVID-19

2

La plupart des laboratoires et institutions qui mettent au point des vaccins contre la COVID-19 sont situés dans des pays comme la Chine, les États-Unis d'Amérique et le Royaume-Uni. Toutefois, certains essais cliniques sur des vaccins seront menés dans des centres cliniques de certains pays d'Amérique latine (comme l'Argentine et le Brésil).

7. Quels sont les types de vaccins contre la COVID-19 actuellement mis au point?

On utilise des technologies et des plateformes variées, telles des :

- **vaccins à base d'acides nucléiques (ADN, ARN)** : ce sont des vaccins qui utilisent l'un ou plusieurs des gènes du coronavirus pour provoquer une réponse immunitaire.
- **vaccins à vecteur viral** : il s'agit de vaccins qui utilisent un virus – un vecteur répliquatif ou non répliquatif – pour faire pénétrer les gènes du coronavirus dans les cellules et provoquer une réponse immunitaire.
- **vaccins à base de protéines** : ce sont des vaccins qui utilisent une protéine ou un fragment protéique (sous-unité protéique) du coronavirus pour provoquer une réponse immunitaire.
- **vaccins à virus entier** : ce sont des vaccins qui utilisent une version affaiblie (atténuée) ou inactivée du coronavirus pour provoquer une réponse immunitaire.

Tableau 1. Description de six candidats-vaccins contre la COVID-19 faisant l'objet d'essais cliniques de phase 3 (liste présentée par l'OMS le 25 août 2020)

Fabricant (pays)	Sinovac (Chine)	Wuhan Institute of Biological Products/groupe Sinopharm (Chine)	Beijing Institute of Biological Products/groupe Sinopharm (Chine)	University of Oxford /AstraZeneca (Royaume-Uni)	Moderna/NIAID (États-Unis)	BioNTech/Fosun Pharma/Pfizer (États-Unis)
Nom du candidat-vaccin	Vaccin Sinovac	CNBG Wuhan	BBIBP-CorV	ChAdOx1-S	ARNm-1273	BNT162b
Plateforme	Inactivé	Inactivé	Inactivé	Vecteur viral non répliquatif	ARN	ARN
Objectif	Innocuité et efficacité	Innocuité et efficacité	Innocuité et efficacité	Innocuité, efficacité et immunogénicité	Innocuité, efficacité et immunogénicité	Innocuité, efficacité, immunogénicité et tolérabilité
Méthodologie	Phase 3, à double insu et à répartition aléatoire; 8870 participants, ≥ 18 ans (professionnels de la santé), 2 doses (jours 0, 14), IM. Pays : Brésil (collaboration avec le Butantan Institute). Date d'achèvement	Phase 3, à double insu et à répartition aléatoire, 15 000 participants, ≥ 18 ans, 2 doses (jours 0, 14 ou jours 0, 21), IM. Pays : Émirats arabes unis. Date d'achèvement primaire : 15/07/21	Phase 3, à double insu et à répartition aléatoire, 15 000 participants, ≥ 18 ans, 2 doses (jours 0, 14 ou jours 0, 21), IM. Pays : Émirats arabes unis. Date d'achèvement primaire : 15/07/21	Phase 3, à double insu et à répartition aléatoire, 10 260 participants, ≥ 18-55 ans, 1 dose, IM. Pays : Brésil (en collaboration avec Fiocruz-BioManguinhos), États-Unis et Royaume-Uni. Date	Phase 3, à double insu et à répartition aléatoire, 30 000 participants, ≥ 18 ans, 2 doses (jours 0, 28). Pays : États-Unis d'Amérique. Date d'achèvement primaire : 27/10/22	Phase 3, à triple insu et à répartition aléatoire, 28 481 participants, 18-85 ans, 1 ou 2 doses (jours 0, 28). Pays : Argentine, Brésil, États-Unis d'Amérique. Date d'achèvement primaire : 16/04/21

COVID-19

3

	primaire : 30/09/21			d'achèvement primaire : 1/10/21		
Numéro d'inscription de l'essai (lien)	NCT04456595	ChiCTR2000034780	ChiCTR2000034780	SRCTN89951424 NCT04516746	NCT04470427	NCT04368728
Étape	Inscription des participants	Inscription des participants	Inscription des participants	Inscription des participants	Inscription des participants	Inscription des participants

Remarque :

- essai à simple insu : seul le chercheur sait si un participant reçoit le placebo ou le vaccin.
- essai à double insu : ni les participants ni les chercheurs ne savent qui reçoit le placebo et qui reçoit le vaccin.
- essai à triple insu : ni les participants, ni les chercheurs, ni les personnes qui évaluent les résultats ne savent qui reçoit le placebo et qui reçoit le vaccin.

Caractéristiques des candidats-vaccins contre la COVID-19

8. Quelle sera la présentation des vaccins contre la COVID-19?

On ne connaît pas encore cette information; toutefois, les vaccins seront probablement conditionnés en emballage multidoses.

9. Combien de doses devra-t-on administrer?

On ne connaît pas encore cette information. Les essais cliniques actuels sur des candidats-vaccins contre la COVID-19 cherchent à déterminer s'il faudra administrer une, deux ou plusieurs doses. Dans le cas où plusieurs doses seront nécessaires, on cherche à déterminer le nombre de semaines ou de mois d'écart entre les doses.

10. Quelles seront les exigences relatives à la chaîne du froid pour les vaccins contre la COVID-19?

Alors que l'on s'attend à ce que les exigences relatives à la chaîne du froid pour les vaccins contre la COVID-19 soient semblables à celles mises en place pour les vaccins existants (entre 2 et 8 °C), ceux à base d'acides nucléiques (ADN ou ARN) devront exiger des températures plus basses, soit -70 °C ou -80 °C.

11. Quelles pourraient être les voies d'administration des vaccins contre la COVID-19?

Les candidats-vaccins contre la COVID-19 faisant l'objet d'évaluations précliniques et cliniques sont administrés par diverses voies. Le profil de produit cible agréé par l'OMS (<https://www.who.int/publications/m/item/who-target-product-profiles-for-covid-19-vaccines>) décrit les profils minimalement acceptables pour les vaccins contre la COVID-19 chez l'humain et indique que toute voie d'administration est acceptable, notamment en injection intramusculaire ou sous-cutanée ou par voie orale ou intranasale.

12. Sera-t-il possible d'administrer les vaccins contre la COVID-19 en même temps que d'autres vaccins existants dirigés contre d'autres agents pathogènes?

On ne connaît pas encore cette information. Des études futures devront évaluer cette possibilité.

13. Est-ce que l'on administrera le même vaccin contre la COVID-19 aux enfants et aux adultes?

On ne connaît pas encore cette information. Les essais cliniques menés actuellement sur les candidats-vaccins contre la COVID-19 portent sur des populations à risque, des adultes en bonne santé, des personnes âgées, des enfants, des personnes positives au VIH et des agents de santé.

Accès à la vaccination contre la COVID-19

14. Quels seront les groupes de population prioritaires qui seront vaccinés en premier contre la COVID-19?

Lorsqu'un vaccin contre la COVID-19 sera disponible, la demande sera très importante et les approvisionnements seront limités. Les populations prioritaires pour les premiers tours de vaccination seront définies d'après le but de la vaccination : *a)* protéger le système de santé et assurer la continuité des services sanitaires essentiels (probablement seront concernés les travailleurs essentiels, notamment les agents de santé), *b)* réduire la mortalité et la morbidité grave induite par la COVID-19 chez les groupes à haut risque (adultes âgés de plus de 65 ans et autres adultes à haut risque atteints de troubles de santé sous-jacents) et *c)* réduire la transmission (vaccination des adultes jeunes). Le Groupe stratégique consultatif d'experts (SAGE) de l'OMS, le Groupe consultatif technique (GCT) sur les maladies évitables par la vaccination de l'OPS et les Groupes consultatifs techniques nationaux sur la vaccination (NITAG) joueront un rôle clé à cet égard, notamment celui d'offrir une orientation et des recommandations. Chaque pays déterminera les groupes prioritaires à vacciner en fonction des données scientifiques et de la situation épidémiologique de la pandémie.

15. Quelle sera la meilleure stratégie de vaccination?

Les pays devront planifier différentes stratégies de vaccination en vue d'atteindre les groupes ciblés. Ils devront également évaluer leurs capacités de chaînes du froid et déterminer leurs stocks de matériel et leurs besoins en formation. Ils pourront miser sur les enseignements tirés lors de la campagne de vaccination mise en place pendant la pandémie de H1N1 ainsi que lors du lancement d'autres nouveaux vaccins.

16. Quel sera le prix des vaccins contre la COVID-19?

On ne connaît pas encore cette information. Le prix dépendra de nombreux facteurs compliqués comme : la dynamique du marché, la stratégie en matière de prix des fabricants, les mécanismes d'engagement d'achat à terme, le coût de la recherche et de la mise au point, le coût de la mise à échelle des capacités de production, la fiabilité de la demande et les approches de partage des risques, etc. D'après les informations initiales dont nous disposons, alors que certains fabricants s'engagent à des retours minimes sur leur investissement (approche à but non lucratif) pour les produits en voie de commercialisation, d'autres indiquent qu'ils établiront leur prix en catégorisant les pays selon la classification de leur revenu (prix différenciés).

17. Qu'est-ce que l'Accélérateur ACT?^{iv}

L'accès de tous à un prix abordable aux outils contre la COVID-19 (ACT) est un mécanisme qui réunit un grand nombre de partenaires autour d'efforts mondiaux communs visant à soutenir un accès égal aux trois volets de la riposte à la COVID-19 : diagnostics, traitements et vaccins. Le volet vaccins comporte trois composantes : mise au point et fabrication, coordonnées par la Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI) (Coalition pour l'innovation en vue de la préparation aux épidémies), politique et répartition, coordonnées par l'OMS, ainsi qu'approvisionnement et livraison à l'échelle mondiale, coordonnées par Gavi avec la participation de l'OMS. Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter le lien suivant : <https://www.who.int/initiatives/act-accelerator>.

18. Quels seront les avantages d'un mécanisme d'accès mondial aux vaccins contre la COVID-19?

Un pays peut envisager trois possibilités (qui ne s'excluent pas mutuellement) lui permettant d'avoir accès à des vaccins potentiels contre la COVID-19 :

- **mécanisme d'accès national** : les pays peuvent négocier des ententes directement avec des fabricants. Il existe alors le risque de concentrer les ressources sur un petit nombre de candidats-vaccins qui peuvent s'avérer inefficaces.
- **mécanisme d'accès groupé** : les pays d'une même région ou formant un bloc négocient des contrats d'approvisionnement avec des fabricants. Dans ce cas, il existe encore le risque de concentrer les ressources sur un petit nombre de candidats-vaccins qui peuvent s'avérer inefficaces.
- **mécanisme d'accès mondial** : les pays participent à un mécanisme mondial leur permettant d'obtenir et d'acquérir des vaccins contre la COVID-19. En participant à un mécanisme coordonné à l'échelle mondiale, les pays seront capables de couvrir le risque et d'augmenter les chances de réussite en contribuant à une vaste gamme diversifiée de vaccins contre la COVID-19. En même temps, grâce à un tel mécanisme mondial, les gouvernements ayant peu ou pas de moyens de financer leur propre accord bilatéral pourront avoir accès à des vaccins qui sauveront des vies et qui leur auraient été inaccessibles autrement.

19. Qu'est-ce que le mécanisme COVAX ?

Le mécanisme d'accès mondial au vaccin contre la COVID-19 (COVAX) est une initiative internationale multilatérale qui vise à accélérer la mise au point, la production et l'accès équitable à des vaccins contre la COVID-19 dès qu'ils seront disponibles. Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter le lien suivant (en anglais) : <https://www.gavi.org/covid19/covax-facility>. À ce jour, neuf vaccins font partie du portefeuille de la COVAX et 172 pays souhaitent participer à ce mécanisme. Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter le lien suivant (en anglais) :

^{iv} Dispositif pour accélérer l'accès aux outils de lutte contre la COVID-19 (ACT) : <https://www.who.int/initiatives/act-accelerator>.

COVID-19

6

<https://www.who.int/news-room/detail/24-08-2020-172-countries-and-multiple-candidate-vaccines-engaged-in-covid-19-vaccine-global-access-facility>.

20. Qu'est-ce que sont les engagements d'achat à terme (AMC, selon le sigle anglais) de COVAX et Gavi ?

Le mécanisme COVAX rassemble deux groupes de pays. Le premier groupe est composé de pays qui peuvent s'autofinancer. Le deuxième groupe est composé de 92 pays qui pourraient recevoir des subventions les aidant à couvrir le coût des nouveaux vaccins contre la COVID-19. Dans les Amériques, dix pays répondent aux critères d'une aide COVAX-AMC : la Bolivie, El Salvador, la Grenade, la Guyane, Haïti, le Honduras, le Nicaragua, Saint-Vincent et les Grenadines, Sainte-Lucie et la République dominicaine. On peut consulter la liste des pays sur le lien suivant : <https://www.gavi.org/news/media-room/92-low-middle-income-economies-eligible-access-covid-19-vaccines-gavi-covax-amc>. Pour de plus amples renseignements sur les engagements de COVAX et Gavi, on peut consulter le lien suivant : <https://www.gavi.org/sites/default/files/2020-06/Gavi-COVAX-AMC-IO.pdf>.

21. Qu'est-ce que le Fond renouvelable de l'OPS?

Le Fond renouvelable de l'OPS pour l'accès aux vaccins est un mécanisme d'approvisionnement en commun. Depuis plus de 40 ans, le Fond renouvelable facilite la prévision de la demande et utilise les ressources nationales pour acquérir des vaccins de haute qualité et des produits connexes aux prix les plus abordables et qui sauvent des vies pour les pays des Amériques. Actuellement, 42 États Membres et territoires bénéficient des services offerts par le Fond renouvelable. Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter le lien suivant : <https://www.paho.org/en/resources/paho-revolving-fund>.

22. Quelle est la relation entre le Fond renouvelable de l'OPS et COVAX ?

Le Fonds renouvelable est le mécanisme d'achat groupé de vaccins le plus grand du monde pour les pays qui s'autofinancent et, par conséquent, l'OPS a contribué à la conception du mécanisme COVAX. Dans le document sur la conception technique du mécanisme COVAX du 11 juin, le Fond renouvelable de l'OPS est reconnu comme un bloc unifié, représentant 39 pays ayant manifesté leur intérêt.

23. Comment seront répartis les vaccins contre la COVID-19 entre les divers pays?

Il faut mettre sur pied une méthode de répartition équitable du vaccin contre la COVID-19 et prioriser les approvisionnements pour réduire le plus rapidement possible l'impact du virus. Les partenaires mondiaux travaillent en étroite collaboration pour implanter la structure et le mécanisme nécessaires pour assurer une juste répartition par l'entremise du cadre de répartition équitable de l'OMS et COVAX. Ces vaccins seront livrés à tous les pays participants proportionnellement à leur population, de façon à les fournir initialement à 3 % de la population et pour atteindre plus tard un taux allant jusqu'à 20 %. Des doses additionnelles seront fournies selon les besoins du pays, de sa vulnérabilité et de la menace que représente la COVID-19 pour le pays en question.

COVID-19

OPS/FPL/IM/COVID-19/20-0018

© Organisation panaméricaine de la Santé, 2020. Certains droits réservés. La présente publication est disponible sous la licence [CC BY-NC-SA 3.0 IGO](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/).

OPS



Organisation
panaméricaine
de la Santé



Organisation
mondiale de la Santé
BUREAU RÉGIONAL DES
Amériques

RENSEIGNEZ VOUS. PRÉPAREZ-VOUS. AGISSEZ.
www.paho.org/coronavirus