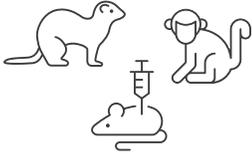


Comment les vaccins sont-ils mis au point?

La mise au point d'un vaccin est un processus à la fois très rigoureux et étroitement réglementé.

Quel que soit le vaccin sur lequel ils travaillent, les chercheurs et les fabricants doivent respecter des phases bien précises :

Préclinique



La phase préclinique ne **comprend pas de tests chez l'humain**. On teste plutôt le vaccin expérimental sur des animaux pour en évaluer l'innocuité et la capacité à prévenir la maladie. Les vaccins qui déclenchent la réaction immunitaire souhaitée durant ces tests passent ensuite aux essais cliniques chez l'humain.

Phase 1



Les essais cliniques de **phase 1** consistent à administrer le vaccin à un **petit nombre de volontaires en bonne santé**, qui feront ensuite l'objet d'un suivi étroit. Cette phase sert à déterminer la capacité du vaccin à déclencher une réaction immunitaire chez l'humain, ainsi qu'à en évaluer l'innocuité.

Phase 2



Les essais cliniques de **phase 2** sont menés sur un **plus grand nombre de volontaires** (des centaines au lieu de dizaines) qui sont généralement représentatifs (âge, sexe et état de santé) de la population à qui le vaccin est destiné. Cette phase sert à déterminer la dose appropriée et à continuer l'évaluation de l'innocuité du vaccin.

Phase 3



Les essais cliniques de **phase 3** portent sur des **milliers de volontaires**. Ils permettent d'établir l'efficacité du vaccin (déterminer si le vaccin prévient efficacement la maladie visée et si oui, chez quelle proportion de volontaires) et d'évaluer son innocuité chez un plus grand nombre de personnes aux caractéristiques variables.



Après la publication des résultats des essais cliniques, d'autres étapes doivent être franchies avant que l'administration du vaccin dans le cadre d'un programme de vaccination soit approuvée. Au Canada, [Santé Canada examine les données des essais cliniques avant d'autoriser la vente ou l'utilisation du vaccin au pays](#). Si le vaccin candidat ne respecte pas les normes de Santé Canada, il ne sera pas homologué.



Un vaccin qui a été homologué et dont l'utilisation au Canada a été autorisée fait l'objet d'une surveillance continue sur les plans de la qualité, de l'innocuité et de l'efficacité (un processus appelé « surveillance après la mise en marché ou postcommercialisation »).

Renseignements supplémentaires

- [Réglementation des vaccins à usage humain au Canada](#)
- [Médicaments et vaccins pour la COVID-19](#)
- [La sécurité des vaccins au Canada](#)
- [How do vaccines work? \(en anglais seulement\)](#)