

Épisode 24 – Processus de Sécurité et D'approbation des Vaccins

Avec le Dr Evelyn Twentyman

MACHINE GÉNÉRÉE PAR GOOGLE TRANSLATE

Diane (00:00):

À quelle vitesse les vaccins peuvent-ils franchir en toute sécurité le processus d'approbation ? Nous le découvrirons sur Vax Matters d'aujourd'hui.

Diane (00:14):

Bonjour et bienvenue sur Vax Matters. Aujourd'hui, nous aurons une compréhension complète de l'élément le plus important de la vaccination, de la sécurité des vaccins et du processus d'approbation. Le Dr Evelyn Twentyman, épidémiologiste médicale pour le Center for Disease Control and Prevention nous donne les détails sur ce sujet longtemps discuté.

Diane (00:37):

Merci beaucoup, docteur, de vous être joint à nous aujourd'hui.

Dr Twentyman (00:41):

Merci de m'avoir. C'est un tel plaisir d'être ici.

Diane (00:43):

Eh bien, vous savez, allons-y et sautons directement. Comment commence la recherche et le développement d'un vaccin ?

Dr Twentyman (00:52):

Bien sûr. Merci beaucoup pour la grande question. Ainsi, l'étape de recherche et de découverte est le début d'un processus de développement de vaccins. À ce stade, les scientifiques développent une justification pour un vaccin basée sur la façon dont un organisme infectieux, parfois appelé agent infectieux, provoque une maladie.

Dr Twentyman (01:13):

Les scientifiques mènent ensuite des recherches en laboratoire pour tester leur idée de vaccin candidat. Euh, parfois ces tests ont lieu sur des animaux, parfois c'est in vitro, c'est-à-dire dans des échantillons de sang, et c'est considéré comme l'étape de la recherche et du développement. Parfois, et c'est assez excitant, les scientifiques peuvent parfois utiliser des travaux en cours dans un domaine différent pour faire avancer une idée de vaccin candidat.

Dr Twentyman (01:42):

Par exemple, la plateforme de vaccins à ARNm a été étudiée pendant des décennies par de nombreux scientifiques avant d'être utilisée dans nos vaccins à ARNm actuels contre la COVID-19. Et beaucoup de ces scientifiques étaient en fait en oncologie, c'est-à-dire dans la recherche sur le cancer, ne pensant même pas du tout aux coronavirus à l'époque. Et puis une fois qu'une découverte scientifique ou, ou, ou une fois, euh, on pense qu'une plate-forme a des applications

vraiment pratiques dans la mesure où il pourrait être possible de développer un vaccin candidat, sur la base de cette découverte ou de ces découvertes ou découvertes d'un autre domaine empruntées à cette, euh, idée de plate-forme vaccinale, alors la recherche pourra sortir de cette phase de recherche et développement.

Diane (02:31):

Et parfois, comme vous l'avez dit, c'est juste une de ces choses que vous ne recherchez vraiment pas comme en oncologie, mais cela jette les bases de quelque chose de fabuleux et de pouvoir l'avoir à nouveau, avec tout le COVID -19 dont on entend tant parler depuis longtemps.

Dr Twentyman (02:51):

Exactement. Et c'est l'un des principes qui rend la science fondamentale et la recherche en laboratoire si belles.

Diane (03:00):

Mm-hmm.

Dr Twentyman (03:00):

J'encourage tout le monde à suivre leur curiosité où qu'elle vous mène et vous savez parce que tous ces scientifiques qui suivent leur curiosité depuis des décennies nous ont conduits à l'un des développements de vaccins les plus rapides de l'histoire des États-Unis, et c'est donc très passionnant.

Diane (03:16):

Eh bien, c'est incroyable aussi et nous en parlions quand vous... W- parce qu'on a beaucoup entendu parler des pl- des essais précliniques. Pouvez-vous... non seulement pour le COVID, mais pour d'autres vaccins, pouvez-vous expliquer ce qui se passe dans l'évaluation ou les essais précliniques, docteur ?

Dr Twentyman (03:34):

Absolument. Donc, d'abord, les chercheurs utilisent des ordinateurs pour prédire comment le vaccin interagira avec le système immunitaire humain. Après cette prédiction, euh, parfois appelée modélisation, les chercheurs testent le vaccin sur des animaux présentant une similitude avec la physiologie humaine. En d'autres termes, des animaux dont le système immunitaire fonctionne de manière assez similaire à celui des humains. Donc, certains de ces animaux comprennent des souris, des cobayes, des lapins, des singes.

Dr Twentyman (04:09):

Avant qu'un vaccin puisse être testé sur des personnes dans tous les cas, euh, un groupe de recherche individuel ou, ou une entreprise produisant un vaccin effectue de nombreuses recherches et tests en laboratoire pour obtenir des informations sur le fonctionnement du vaccin et s'il est susceptible d'être sûr et fonctionnent bien chez les humains. Et ces tests sont globalement connus sous le nom de phase préclinique.

Diane (04:35):

Et combien y a-t-il de phases ? Vous avez le préclinique, puis vous avez les différentes phases ou les différentes étapes après cela. Assez intense à chaque étape, n'est-ce pas ?

Dr Twentyman (04:46):

Corriger. Et je vais passer en revue, euh, les phases les plus courantes qui-

Diane (04:51):

D'accord.

Dr Twentyman (04:52):

... qui, qui sont trois.

Diane (04:52):

D'accord.

Dr Twentyman (04:53):

Donc, pendant la phase 1, euh, de petits groupes de personnes reçoivent un vaccin d'essai. C'est généralement, euh, comme un assez petit nombre de personnes généralement en bonne santé pour évaluer l'innocuité du vaccin à des doses croissantes et pour obtenir des informations précoces sur la façon dont le vaccin fonctionne juste pour induire une réponse immunitaire chez les gens. Voilà, c'est la phase 1.

Diane (05:17):

D'accord.

Dr Twentyman (05:18):

Et en l'absence de tout problème de sécurité provenant de la phase 1, les études de phase 2 incluent plus de personnes où diverses doses sont testées sur des centaines de personnes ayant un état de santé généralement variable et de différents groupes démographiques dans des essais contrôlés randomisés, et ces études offrent une sécurité supplémentaire. informations sur les effets secondaires et les risques courants à court terme. Ils examinent la relation entre la dose administrée et la réponse immunitaire pour vraiment affiner cela de manière optimale. Et ils peuvent même parfois fournir des informations initiales sur l'efficacité du vaccin.

Dr Twentyman (06:00):

Et puis en phase 3, le vaccin est généralement administré à des milliers de personnes dans le cadre d'essais contrôlés randomisés impliquant des groupes démographiques très larges, c'est-à-dire la population destinée à l'utilisation du vaccin in fine et ces essais de phase 3 génèrent très des informations critiques sur l'efficacité et des données de sécurité supplémentaires importantes. Cette phase fournit des informations supplémentaires sur la réponse immunitaire chez les personnes qui reçoivent le vaccin par rapport à celles qui reçoivent un contrôle, euh, parfois appelé un placebo.

Diane (06:39):

Mm-hmm, d'accord, d'accord.

Dr Twentyman (06:39):

Et puis je mentionnerai aussi la phase 4. Parfois, les gens parlent de la phase 4 du développement et, euh, cela implique des études formelles en cours après l'approbation et l'homologation du vaccin, euh, et de nombreux vaccins subissent également la phase 4.

Dr Twentyman (06:57):

Donc ce sont les, les trois phases qui se produisent toujours, euh, et puis la quatrième phase, qui se produit souvent aussi.

Diane (07:02):

Donc avec la phase 4, ça n'arrive pas toujours, ça arrive parfois ou vous, vous avez dit que les trois premiers sont plus courants et vous n'entendez pas ou du moins je ne pense pas que vous entendiez autant parler d'une phase 4, vous savez, fo - dans mon cerveau c'est 1, 2 et 3, mais est-ce, euh, une anomalie au lieu de la, la règle pour une Phase 4 ou pas ?

Dr Twentyman (07:21):

Euh, eh bien, je dirais que cela dépend du contexte. Donc, dans de nombreux essais de vaccins, euh, il y avait auparavant des composants de phase 4, euh, et je veux parler de quelque chose de différent qui s'est passé dans COVID-19, euh, des vaccins en particulier qui sont, euh, partiellement formels, donc partiellement de phase 4-

Diane (07:45):

D'accord.

Dr Twentyman (07:46):

... et partiellement, euh, apprendre tout ce que nous pouvons après la sortie d'un vaccin. Ainsi, la différence entre les phases 1, 2 et 3 et la phase 4 est que les phases 1, 2 et 3 se produisent avant l'utilisation, l'autorisation ou l'approbation d'urgence et que la phase 4 se produit après cela. La phase 4 correspond donc toujours à ce qui se passe après la sortie et l'utilisation du vaccin.

Diane (08:10):

Je vois. Je vois.

Dr Twentyman (08:11):

Que, que ce que nous appelons officiellement la phase 4 sont les essais formels qui se poursuivent après ce point et cela se produit certainement avec les vaccins COVID-19, mais l'autre chose intéressante qui se produit de manière assez intensive avec les vaccins COVID-19 s'appelle post surveillance de la commercialisation. Et c'est pour dire que nous, au CDC et d'autres groupes, le faisons également, observons de très près le fonctionnement du vaccin, euh, et recherchons de manière très agressive tout signal de sécurité, euh, après que ces vaccins sont utilisés.

Dr Twentyman (08:46):

Donc, en d'autres termes, nous avons regardé de manière très intensive avant que tous ces vaccins ne soient publiés et nous cherchons de manière très intensive après. L'avant implique toujours des essais formels, euh, et dans les stades 2 et 3, comme ces témoins placebo. Dans l'après, nous n'obtenons pas cela parce que nous regardons ce qui se passe dans la population, mais nous pouvons regarder ce qui se passe dans la population comme au niveau des millions de personnes. Nous pouvons donc observer l'efficacité réelle, euh, dans le monde réel (rires) et nous pouvons observer tous les effets secondaires sur la sécurité, tout ce qui se passe avec le vaccin après son utilisation également.

Dr Twentyman (09:27):

Et donc c'est, c'est vraiment cool, et une chose qui me rassure vraiment, en tant que personne avec une grande famille et des enfants moi-même-

Diane (09:35):

Hmm.

Dr Twentyman (09:35):

... J'adore à quel point, à quel point, plutôt, ces vaccins sont étudiés de manière continue, euh, à la fois avant et après l'autorisation.

Diane (09:47):

Et poste. Donc le suivi est tout aussi critique ou tout aussi important que le pré. Bien sûr, le pré, il faut avoir ça avant de pouvoir avoir le poste, évidemment, mais c'est, comme tu l'as dit, rassurant de savoir que ça ne s'arrête pas là. Vous faites toujours un suivi et vous cherchez toujours, peaufinez et voyez ce qui pourrait arriver et ce qui se passe.

Dr Twentyman (10:11):

C'est tout à fait exact. Le, le suivi est vraiment critique, et vous savez avec les vaccins COVID-19, je vais juste, je vais juste ajouter ceci parce que c'est vrai, les vaccins COVID-19 font l'objet de la surveillance de sécurité vaccinale la plus intensive de l'histoire des États-Unis. Alors c'est-

Diane (10:31):

Dans l'histoire.

Dr Twentyman (10:33):

... pour ajouter ce que nous avons déjà dit-

Diane (10:34):

Oh, merde - ouais.

Dr Twentyman (10:34):

... euh, non seulement le suivi après l'autorisation ou l'approbation est important, mais nous le faisons en fait de manière plus agressive maintenant que jamais auparavant.

Diane (10:44):

Mm-hmm.

Dr Twentyman (10:44):

... et je pense que c'est un fait vraiment rassurant.

Diane (10:46):

Ça devrait l'être, absolument. Parlons donc un instant de la manière dont les vaccins sont réellement approuvés. Comment ce processus se déroule-t-il ?

Dr Twentyman (10:58):

Bien sûr. Nous allons donc parcourir, euh, l'autorisation ou l'approbation.

Diane (11:03):

D'accord.

Dr Twentyman (11:03):

Euh, donc les personnes chargées d'approuver ou d'autoriser les vaccins sont la Food and Drug Administration des États-Unis, parfois connue sous le nom de FDA. Leur Centre d'évaluation et de recherche sur les produits biologiques, parfois connu sous le nom de CBER, est chargé de réglementer les vaccins aux États-Unis, c'est-à-dire d'autoriser ou d'approuver les vaccins.

Dr Twentyman (11:30):

Le promoteur d'un nouveau vaccin, en d'autres termes le groupe de recherche ou la société qui a développé le vaccin, suit un processus en plusieurs étapes à cette fin en, euh, coordination avec la Food and Drug Administration, qui comprend généralement, un, un demande de nouveau médicament, deux, pré-autorisation d'essais cliniques de vaccins, trois, une demande d'autorisation d'utilisation d'urgence, également connue sous le nom de demande EUA-

Diane (12h00):

Mm-hmm.

Dr Twentyman (12:00):

... ou une demande de licence de produits biologiques, également connue sous le nom de BLA, l'inspection de l'installation de fabrication, la présentation des résultats au comité consultatif sur les vaccins et les produits biologiques connexes de la FDA, également connu sous le nom de VRBPAC, et les tests d'utilisabilité de l'étiquetage des produits. Assurez-vous donc que les flacons de vaccins sont étiquetés, qu'ils peuvent être utilisés correctement à chaque fois. Et c'est le, c'est le processus d'autorisation des vaccins, euh, et/ou d'approbation.

Diane (12h40):

Il y a donc définitivement un protocole spécifique qui est utilisé quel que soit le vaccin, pas seulement COVID-19, mais-

Dr Twentyman (12:50):

Ouais.

Diane (12:50):

D'accord.

Dr Twentyman (12:51):

C'est exact. C'est un, c'est un processus éprouvé que nous avons eu l'occasion d'utiliser avec les vaccins COVID-19, mais vous savez qu'il a été très bien établi et nous avons dû affiner ce processus au fil des décennies pour plus, euh, la sécurité et une plus grande protection du public américain.

Diane (13:11):

Et après l'approbation d'un vaccin, est-ce que, comme vous en parliez, vous savez, le contrôle post et tout ça, est-ce que la sécurité est continuellement vérifiée, quel que soit le vaccin ?

Dr Twentyman (13:23):

Oui absolument. Euh, comme je (rires) comme je l'ai déjà dit, les vaccins COVID-19 font l'objet de la surveillance de la sécurité des vaccins la plus intensive de l'histoire des États-Unis.

Dr Twentyman (13:33):

Parlons donc d'abord de tous les vaccins.

Diane (13:36):

D'accord. Oui oui.

Dr Twentyman (13:36):

En d'autres termes, ce que tous les vaccins obtiennent en termes de surveillance de la sécurité, puis je vais ajouter quelques éléments sur, euh, la surveillance de la sécurité des vaccins COVID-19 également.

Dr Twentyman (13:46):

Donc, pour tous les vaccins, une fois que les vaccins sont homologués, ils sont surveillés de très près, au fur et à mesure que les gens commencent à les utiliser. Et le but de cette surveillance est de surveiller les événements indésirables ou les éventuels effets secondaires. La surveillance d'un vaccin après son homologation permet de s'assurer que les avantages du vaccin continuent de l'emporter sur les risques du vaccin pour les personnes qui le reçoivent. Et si jamais un lien est trouvé entre un effet secondaire possible du vaccin et, et le vaccin, le responsable de la santé publique prendra les mesures appropriées en évaluant d'abord les avantages du vaccin par rapport aux risques du vaccin pour déterminer si les recommandations d'utilisation du vaccin devrait changer.

Dr Twentyman (14:30):

Le CDC utilise, euh, quatre systèmes pour surveiller la sécurité des vaccins. Trois d'entre eux, euh, sont en cours depuis longtemps, et puis je veux en ajouter un quatrième, euh, qui a été établi à l'ère du COVID-19 et a très bien fonctionné pour nous aider à comprendre la sécurité du vaccin COVID-19.

Dr Twentyman (14:49):

Donc, euh, les trois premiers sont d'abord le système de notification des événements indésirables des vaccins, parfois appelé VAERS. Il s'agit d'un système d'alerte précoce pour la sécurité des vaccins. Ceci est cogéré par le CDC et la FDA pour surveiller les problèmes potentiels de vaccin et de sécurité. N'importe qui peut signaler un éventuel effet secondaire du vaccin au VAERS et par n'importe qui, je veux dire n'importe qui. Euh, vous savez, les cliniques de vaccination, les médecins, les infirmières qui administrent des vaccins, les patients qui reçoivent des vaccins, les parents de patients qui reçoivent des vaccins, euh, vous savez, d'autres soignants, n'importe qui. Nous voulons vraiment capturer tout événement de sécurité possible. Les deux-

Diane (15:33):

Donc quelqu'un, s'il a eu un problème... Excusez-moi, je suis désolé-

Dr Twentyman (15:35):

D'accord. D'accord.

Diane (15:35):

... mais juste pour clarifier cela, quiconque a un problème doit en parler à son médecin de famille, est-ce ainsi que cela serait signalé ? C'est juste que la personne moyenne s-, vous savez, parle à son médecin et dit : "Mec, c'est juste non, ça ne marche pas du moins bien pour moi." Cela pourrait concerner 1 000 autres personnes, mais il y a cette personne que vous voulez aussi connaître.

Dr Twentyman (15:55):

Ouais.

Diane (15:55):

Alors qu'une voix est aussi importante que 1 000 voix ?

Dr Twentyman (15:59):

Absolument. Chaque voix est importante. Chaque effet possible sur la sécurité, aussi minime soit-il, est important. Le CDC et la FDA veulent tous les connaître. Euh, et vous savez que vous avez mentionné le médecin de famille ou le médecin individuel d'une personne. C'est un très bon moyen d'obtenir un rapport sur un éventuel événement de sécurité des vaccins au CDC et à la FDA, puis je dirai également que vous pouvez en fait simplement aller directement... les gens peuvent aller directement au système VAERS via Internet s'ils le souhaitent comme en recherchant dans le système de notification des événements indésirables liés aux vaccins, puis, euh, en saisissant simplement un rapport par eux-mêmes. Vous n'avez donc pas besoin d'être médecin pour nous faire parvenir un rapport. Vous pouvez certainement nous envoyer un rapport par l'intermédiaire de votre médecin, mais vous n'avez même pas à le faire si, si la voie la plus directe vous convient. Et tout comme vous l'avez dit, même si cela fonctionne, même si le vaccin est parfaitement sûr pour des millions de personnes, si vous pensez que vous avez eu un effet secondaire, nous voulons vraiment avoir de vos nouvelles.

Diane (17:04):

Absolument.

Dr Twentyman (17:05):

Une voix individuelle est extrêmement importante.

Diane (17:07):

Oui.

Dr Twentyman (17:08):

Et puis je veux parler de deux autres plateformes de sécurité des vaccins, euh, puis d'une troisième que nous avons développée à l'ère du COVID-19. Donc, euh, à côté de la liaison de données sur la sécurité des vaccins, cela s'appelle VSD. Il s'agit d'une collaboration entre le CDC et neuf grandes organisations de soins de santé qui effectuent une surveillance et des recherches sur la sécurité des vaccins. Euh, et troisièmement, nous avons l'évaluation clinique de la sécurité de la vaccination, autrement connue sous le nom de projet CISA. Il s'agit d'un partenariat entre le CDC et plusieurs

centres de recherche médicale qui fournissent la consultation d'experts, euh, et mènent des recherches cliniques sur les risques pour la santé associés aux vaccins.

Dr Twentyman (17:53):

Et puis, à l'ère du COVID-19, nous avons également développé une plateforme appelée V-safe. C'est vraiment cool parce que c'est une surveillance active. V-safe utilise la messagerie texte et des sondages en ligne pour vérifier auprès des vaccinés après une vaccination. Donc après n'importe quelle dose d'un vaccin, euh, n'importe lequel, n'importe lequel... soit dit en passant, n'importe quel vaccin administré simultanément peut être entré en même temps. Donc si vous êtes une personne qui va recevoir votre rappel COVID-19 et votre vaccin contre la grippe en même temps, ce que vous devriez certainement (rires), euh, si vous ne l'avez pas fait... alors déjà, vous pouvez saisir les deux de celles. Um, et V-safe est un, est une plate-forme à laquelle vous pouvez vous inscrire via votre téléphone portable au moment où vous vous faites vacciner ou à tout autre moment que vous souhaitez. Euh, et les enquêtes sollicitent les réponses de nos participants sur ce qu'ils ressentent après une vaccination contre le COVID-19 à intervalles réguliers et font juste beaucoup de vérifications pour s'assurer que les gens restent en sécurité et bien après leurs vaccins.

Dr Twentyman (18:55):

Euh, et puis je dirai simplement que la FDA continue, euh, de surveiller très attentivement la sécurité. Ils exigent que tous les fabricants soumettent, euh, des échantillons de chaque lot de vaccins avant sa sortie. J'ai donc mentionné la fabrication, euh, l'enquête avant la sortie, euh, mais cela se produit en fait régulièrement. Donc, chaque fois qu'un nouveau lot est publié, la FDA dit que les fabricants doivent soumettre, euh, des échantillons de ces lots avant qu'ils ne sortent. Euh, et puis les fabricants doivent également fournir à la FDA les résultats de leurs tests de sécurité, de puissance et de pureté des vaccins. Chaque lot est testé, euh, parce que les vaccins sont sensibles aux facteurs environnementaux comme la température, euh, et nous voulons juste être vraiment, vraiment sûrs que chaque lot est exactement le même et est super sûr.

Dr Twentyman (19:43):

La FDA a très rarement rappelé des lots de vaccins pour des problèmes tels qu'un mauvais étiquetage, une contamination mineure pendant la production de protection ou tout autre problème de fabrication potentiel dans une usine de production. Ils sont juste très agressifs en matière d'assurance de la sécurité pour, euh, nos vaccinés.

Dr Twentyman (20:04):

Et puis l'ACIP, le Comité consultatif sur les pratiques de vaccination, continue de surveiller les données sur l'innocuité et l'efficacité des vaccins après l'utilisation de routine des vaccins et a la capacité de modifier ou de mettre à jour les recommandations d'utilisation en fonction de ces données.

Diane (20:20):

Votre liste de contrôle est, c'est une bonne... c'est une bonne liste de contrôle et, et la beauté de ça aussi, euh, Dr. Twentyman, c'est le fait que vous avez beaucoup d'yeux qui regardent ça et que vous avez beaucoup de cerveaux et beaucoup de gens pas seulement d'un domaine, mais de partout, du CDC, de la FDA et ainsi de suite. Vous, vous êtes tous des cerveaux. Toi, tu sais ce que tu fais, tu cherches du précis et tu as l'expérience. Vous savez ce que vous faites, c'est l'essentiel.

Dr Twentyman (20:53):

Nous le faisons et nous travaillons ensemble.

Diane (20:55):

Oui.

Dr Twentyman (20:55):

Je veux dire ceci, cette surveillance de la sécurité des vaccins est l'effort non seulement de la FDA, pas seulement du CDC, euh, mais de tous ces groupes de recherche, de toutes ces organisations de soins de santé et, en passant, du public américain. La raison pour laquelle nous avons ces plateformes pour lesquelles nous sollicitons les commentaires du public américain via comme VAERS, comme V-safe, est que tout le monde, écoutant ce podcast, par exemple, tous ceux qui reçoivent un vaccin peuvent nous aider à comprendre vraiment comment bien ces vaccins fonctionnent et à quel point ils sont sûrs.

Diane (21:34):

Et c'est encore une fois ce que nous recherchons tous, l'information, l'information et l'information correcte parce que nous entendons beaucoup parler de la désinformation, nous le faisons encore de nos jours, il semble donc, la bonne, l'approbation. Yo - parlons, parlons de la différence entre l'approbation et l'autorisation d'utilisation d'urgence. Je- c'est quelque chose dont je crois que beaucoup de gens, euh, ont entendu parler pendant les premiers jours de, de COVID-19. Quelle est cette différence, docteur ?

Dr Twentyman (22:07):

Absolument. Ainsi, une autorisation d'utilisation d'urgence, également connue sous le nom d'EUA, est un mécanisme visant à faciliter la disponibilité et l'utilisation de contre-mesures médicales, y compris les vaccins lors d'urgences de santé publique, comme par exemple, la pandémie actuelle de COVID-19. En vertu de l'EUA, la FDA peut autoriser l'utilisation, euh, de produits médicaux non encore approuvés ou approuver l'utilisation de produits médicaux non encore approuvés en cas d'urgence pour diagnostiquer ou pour traiter ou prévenir des maladies ou affections graves ou potentiellement mortelles lorsque certains critères statutaires ont été remplis, y compris qu'il n'y a pas d'alternatives adéquates approuvées disponibles.

Dr Twentyman (22:56):

Donc, ce que la FDA fait là-bas, c'est évaluer la demande d'EUA d'un fabricant et déterminer si les critères statutaires pertinents sont remplis, en tenant compte de la totalité des preuves scientifiques sur le vaccin qui sont à la disposition de la FDA, puis quand ils le font, toutes ces mêmes informations vient également au Comité consultatif sur les pratiques d'immunisation ou ACIP.

Diane (23:22):

De nombreuses personnes se sont beaucoup inquiétées de la rapidité avec laquelle, avec COVID en particulier, il a été approuvé. Euh, y avait-il moins de tests de sécurité ? Je, je pense que je connais la réponse à cela, mais j'aimerais que vous développiez cela pour nos auditeurs aujourd'hui.

Dr Twentyman (23:41):

Absolument, et moi, je suis conscient des inquiétudes du public américain et, et vous savez qu'il est logique que puisque nous parvenons à libérer des vaccins en un temps record, je suis content que

les gens posent des questions, sommes-nous sûrs que c'est sûr, parce que cela me donne l'occasion de dire : "Oui, c'était absolument sûr, mais merci pour la question."

Diane (24:02):

Ouais.

Dr Twentyman (24:02):

Ainsi, les essais cliniques de vaccins sont toujours menés selon des normes très rigoureuses établies par la FDA et l'ACIP, le Comité consultatif sur les pratiques d'immunisation et le CDC examinent toutes les données issues de ces normes rigoureuses lorsqu'ils recommandent l'utilisation de vaccins.

Dr Twentyman (24:22):

Alors, comment cela est-il devenu plus rapide ? Donc, une chose est que les chercheurs peuvent parfois combiner soit la phase 1 et la phase 2, comme je l'ai décrit précédemment, soit la phase 2 et la phase 3, pour accélérer les processus de développement et de test d'un vaccin, ce qui aide les scientifiques à savoir beaucoup plus rapidement si un vaccin continuera à l'étude s'il semble sûr et efficace ou s'il doit être arrêté parce qu'il ne se manifeste pas dans ces phases combinées pour aider, euh, à prévenir une maladie ou à en prévenir les symptômes graves.

Dr Twentyman (24:55):

Si et quand les phases d'étude sont combinées, les mêmes protocoles de sécurité et les mêmes normes sont utilisés dans les essais traditionnels et toutes les exigences de sécurité doivent être respectées, même à une vitesse de test plus rapide. En fin de compte, pour qu'un EUA soit délivré pour un vaccin, la FDA doit savoir que les avantages connus et potentiels l'emportent sur les risques connus et potentiels du vaccin. Euh, une demande EUA pour un vaccin, comme un vaccin COVID-19, peut être soumise à la FDA sur la base d'une analyse finale d'un essai clinique de phase 3 ou d'une analyse intermédiaire de l'essai.

Dr Twentyman (25:37):

Ainsi, par exemple, une ana- une analyse effectuée avant même la fin de l'essai, une fois que les données ont satisfait aux critères de réussite prédéfinis, euh, et ont atteint les principaux critères d'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité de l'étude. Donc, c'est-à-dire, euh, si nous arrivons au point ou si un sponsor arrive au point qu'il sait qu'un vaccin fonctionne, en particulier contre le COVID-19, nous ne voulons pas qu'il attende, nous voulons que son étude continue, mais nous voulons que ces données, euh, aillent à la FDA.

Dr Twentyman (26:11):

Si la FDA approuve cela, cela va à l'ACIP, puis l'ACIP examine la sécurité et l'efficacité du vaccin, euh, compare cela à la gravité de la maladie que nous examinons. Euh, nous regardons le nombre de personnes qui contracteront la maladie si ce vaccin n'est pas disponible pour le public américain. Nous examinons dans quelle mesure ce vaccin fonctionne pour des personnes d'âges différents et de groupes démographiques différents, puis nous examinons également dans quelle mesure ces recommandations pour un vaccin, que ce soit dans le cadre d'une autorisation d'utilisation d'urgence ou d'une approbation, doivent être mises en pratique. Euh, nous pouvons donc tenir compte de tous ces facteurs lors de la progression vers l'autorisation, l'approbation et la recommandation d'un vaccin, même en cas d'urgence.

Diane (27:00):

Des freins et contrepoids tellement précis et très précis que vous passez tous par. Je, je crois qu'une autre question serait ou une pensée ou peut-être une préoccupation, avant le COVID-19, y avait-il un autre vaccin qui avait reçu cette autorisation d'utilisation d'urgence avant le COVID-19 ?

Dr Twentyman (27:20):

Oui il y avait. Euh, certains de vos auditeurs de ce podcast pourraient se rappeler, euh, les problèmes d'anthrax, euh, dans la décennie des années 2000.

Diane (27h30):

Oui.

Dr Twentyman (27:30):

Et, et en effet, le vaccin contre l'anthrax en 2005 a suivi exactement ce processus et a reçu une autorisation d'utilisation d'urgence par ces protocoles, euh, agressifs, euh, de sécurité et d'efficacité. Nous ne sommes donc pas, nous ne sommes pas les premiers à les utiliser, mais ces vaccins et ces processus pour autoriser ou approuver ces vaccins, puis recommander ces vaccins, ont été extrêmement utiles et ont été essentiels pour réduire le nombre d'Américains touchés par COVID-19 et en protégeant notre population, nos communautés.

Diane (28:09):

J'oserais dire qu'un certain nombre de personnes qui nous écoutent aujourd'hui ont en quelque sorte oublié l'anthrax. Tu sais, quand tu as dit ça, toi, toi, oui, qu'il y avait. J'ai pensé : "Lequel cela pourrait-il être ? Qu'est-ce que ce serait ?" Et, euh, l'anthrax, je dois vous dire, non, ce n'était pas le haut de ma liste. Je ne m'en suis pas rendu compte.

Dr Twentyman (28:25):

Eh bien, espérons qu'il y aura un jour lointain dans le futur où nous pourrons dire...

Diane (28:29):

Oh-

Dr Twentyman (28:30):

... "Oh, nous avons presque oublié le COVID-19."

Diane (28:31):

Oh, mon Dieu (riant). Oh, cher Seigneur, cela ne serait-il pas charmant. Amen à cela, docteur. Donc, je, je pense qu'avant de fermer aujourd'hui, une chose que je ne vous ai pas demandée et qui m'intéresse, c'est comment un vaccin, juste un vaccin, est-il ajouté à la liste recommandée de routine vaccins et qui est ajouté à cette liste ?

Dr Twentyman (28:53):

Merci beaucoup pour la question. Ainsi, le CDC établit les calendriers de vaccination américains sur la base des recommandations du Comité consultatif sur les pratiques d'immunisation ou ACIP et l'ACIP est un groupe d'experts médicaux et de santé publique qui élaborent des recommandations pour l'utilisation de vaccins pour contrôler les maladies aux États-Unis. Euh, et moi, j'ai mentionné

plus tôt que l'ACIP examine l'innocuité et l'efficacité, la gravité de la maladie, le nombre de personnes qui contractent la maladie sans le vaccin, l'efficacité d'un vaccin pour les personnes d'âges et de groupes démographiques différents, la praticité de ces recommandations doivent être mises en pratique, puis je passerai également en revue le cadre des preuves aux recommandations que l'ACIP utilise à chaque fois pour peser publiquement et de manière transparente toutes les preuves autour d'un vaccin, euh, et puis je mentionnerai également que nous avons recadré... dans l'espace COVID-19, nous avons recadré notre cadre de preuves en recommandations pour mettre en lumière l'équité en santé en particulier.

Dr Twentyman (29:58):

Et donc je vais parcourir les domaines que nous utilisons actuellement. Euh, ces domaines sont, un, le problème de santé publique. Nous, euh, comme nous-mêmes le sommes, le problème que ce vaccin essaie de prévenir est-il important pour la santé publique ? Et dans la veine de l'équité, nous nous demandons si ce problème affecte toutes les populations de la même manière ? Cela pourrait-il affecter certaines populations plus que d'autres ? Deuxièmement, nous examinons très rigoureusement (rires) les avantages et les inconvénients d'un vaccin donné. Euh, si les effets escomptés souhaitables et indésirables, euh, sont clairement démontrés dans toutes les populations de la même manière et si ces effets souhaitables ou indésirables l'emportent sur ces effets indésirables.

Dr Twentyman (30:43):

Troisièmement, nous examinons les valeurs, si la population, dans ce cas, le public américain, estime que les effets souhaitables sont importants par rapport aux effets indésirables, euh, et s'il y a une quelconque variabilité. Euh, l'acceptabilité. Si l'intervention est acceptable pour les partenaires clés. Euh, et puis dans la veine de l'équité, l'intervention est-elle acceptable pour toutes les populations et tous les partenaires clés. Et puis la faisabilité. J'ai mentionné à quel point les recommandations sont pratiques. Ces vaccins sont-ils réalisables et sont-ils également réalisables dans toutes les populations ?

Dr Twentyman (31:17):

Et enfin, ces vaccins sont-ils une allocation raisonnable et efficace des ressources, euh, et est-ce vrai pour toute la population. Et donc en faisant cela, et vous savez que je l'ai mentionné publiquement, donc je vais juste donner un, donner une prise ici, les réunions de l'ACIP sont publiques. N'importe qui aux États-Unis, dans le monde entier, peut y assister s'il le souhaite. Euh, nous ouvrons également une période de commentaires publics à chacune de ces réunions, afin que vous puissiez réellement peser sur ce que vous pensez de ces vaccins, euh, et vous laisser voir l'avenir.

Diane (31:48):

Et c'est en ligne ? Excusez-moi, je suis désolé.

Dr Twentyman (31:49):

Non.

Diane (31:50):

C'est en ligne, qu'ils peuvent faire ça ?

Dr Twentyman (31:52):

Oui, c'est en ligne.

Diane (31:53):

D'accord. D'accord. Merci.

Dr Twentyman (31:53):

Donc, si vous recherchez... euh, en fait, si vous faites simplement Google ACIP, c'est la, c'est la première chose qui va, qui va apparaître et vous pouvez aller, euh, au registre des réunions, euh, et voir quelles sont les réunions à venir et vous êtes les bienvenus.

Diane (32:09):

D'accord. Merci. Merci, je voulais juste clarifier cela, donc, je ne voulais pas vous interrompre. Allez-y, je suis désolé (rires).

Dr Twentyman (32:13):

Ah, non, non, non. Je, je voulais juste inviter tous vos auditeurs et tout le monde à (rires)-

Diane (32:18):

En effet.

Dr Twentyman (32:19):

... pour, euh, venir assister à notre, euh, examen public de toutes ces données sur les vaccins, euh, et pour peser si vous le souhaitez.

Diane (32:27):

Yo - alors que nous fermons notre podcast aujourd'hui, Dr. Twentyman, y a-t-il quelque chose que vous nous avez donné juste un coffre-fort entier, un coffre-fort plein d'informations (rires) très précieuses, y a-t-il quelque chose que vous pouvez penser que nous n'avons peut-être pas abordé cela, euh, les auditeurs devraient être conscients ou devraient y réfléchir davantage ? Je, je veux juste que vous, dans les dernières minutes, soyez en mesure de dire s'il y a quoi que ce soit, dont vous pensez que nous devrions, euh, euh, nous assurer que les auditeurs sont au courant ?

Dr Twentyman (32:59):

Bien sûr. Je pense que je vais mentionner la sécurité, surtout dans les populations pédiatriques, c'est-à-dire nos enfants. Nous constatons au CDC que ces vaccins sont efficaces chez les enfants et super sûrs chez les enfants. En même temps, nous sommes un peu attristés de voir que l'utilisation de ces vaccins chez les enfants, en particulier les enfants de moins de 5 ans, a été vraiment limitée. Et donc je veux parler un instant juste pour parler en tant que mère d'enfants moi-même pour dire que comme beaucoup d'autres mères là-bas, je me soucie tellement de la sécurité et du bien-être de mes enfants et sur une base individuelle, vous savez, je, Je me soucie de mes enfants plus que de toute autre chose dans l'univers, et j'ai fait vacciner mes enfants contre le COVID-19 parce que je suis reconnaissante d'avoir l'opportunité de leur fournir cette protection et je suis convaincue que ces vaccins ne sont pas seulement efficaces, ils sont très sûrs.

Dr Twentyman (34:16):

Et donc j'encourage simplement tous vos auditeurs avec des enfants ou qui sont, euh, des tantes ou des oncles d'enfants, euh, à chercher comment faire vacciner ces enfants et comment protéger l'ensemble de notre population, pas seulement notre population adulte, mais notre toute la population, contre le COVID-19.

Diane (34:36):

Dr Twentyman, vous avez été formidable. Merci. Merci beaucoup pour votre perspicacité, pour avoir clarifié beaucoup de détails sur les vaccins et sur la sécurité et le processus d'approbation. Euh, encore une fois, juste une mine d'informations. Vous l'avez décomposé pour que nos auditeurs puissent le comprendre parce que c'est... vous savez, c'est la grande partie de tout ça. Les gens, ils veulent savoir, ils veulent connaître la bonne information et nous avons pu vous parler ce matin spécifiquement du processus d'approbation et de la sécurité. Donc, encore une fois, euh, s'il vous plaît soyez prudent, soyez en sécurité et, et embrassez vos enfants pour nous. Nous sommes si heureux qu'ils se portent bien et nous apprécions votre temps. Et merci à tous de vous joindre à nous aujourd'hui pour ce segment très pertinent de Vax Matters.