

Le **vaccin** permet à notre système immunitaire de nous **protéger** en cas d'attaque d'agents pathogènes, notamment de bactérie ou de virus (comme le SARS-COV-2).

Quand **un virus** pénètre dans le corps, notre système immunitaire identifie des éléments situés à sa surface : **les antigènes**. En réaction, il produit des **anticorps spécifiques**, capables de détruire ce virus. Quelques échantillons de ces anticorps seront ensuite **gardés en mémoire**. Ainsi, lors d'une prochaine infection, ils se multiplieront plus rapidement pour lutter contre le virus. Le vaccin s'appuie sur cette **mémoire immunitaire**.

Le principe est d'injecter dans notre corps un fragment de virus qui ne provoque pas la maladie mais dont les antigènes entraînent la fabrication d'anticorps qui seront gardés en mémoire.

Pour **développer un vaccin** de nombreuses étapes sont nécessaires :

- ⇒ Il faut d'abord effectuer des prélèvements sur des personnes malades afin d'**isoler l'agent pathogène, puis identifier ses antigènes**. C'est une des étapes de la **recherche fondamentale**.
- ⇒ Il faut ensuite créer **un virus inactivé** ou **vivant atténué** ou encore **utiliser le génie génétique** : on sélectionne la partie la plus spécifique du virus, ses antigènes, qu'on place à la surface d'un autre virus qui ne provoque pas la maladie. C'est la **mise au point du vaccin**.
- ⇒ Enfin, il faut tester **à la fois l'efficacité du vaccin**, c'est-à-dire le fait que les anticorps soient créés et mémorisés, et qu'ils permettent bien d'empêcher la maladie, **et sa sécurité**, notamment le fait qu'il n'induit pas d'effets secondaires. C'est l'étape des essais cliniques.

Les **essais cliniques** se déroulent en **trois phases** :

- La phase I, auprès de centaines de **volontaires non malades**
- Les phases II et III, auprès de centaines et **milliers de volontaires, dont certains à risque** : on injecte à certaines personnes le vaccin et à d'autres un placebo puis on compare notamment le nombre de personnes infectées par le virus et la présence et la sévérité des symptômes de la maladie.

Si les essais cliniques démontrent la sécurité et l'efficacité du vaccin, il obtient une autorisation de mise sur le marché ou **AMM**, délivrée en Europe par l'Agence Européenne du Médicament (EMA).

*En résumé :*

- *Le vaccin s'appuie sur la mémoire immunitaire*
- *Pour le développer, plusieurs étapes sont nécessaires, de la recherche fondamentale aux essais cliniques.*
- *Les essais cliniques permettent de tester l'efficacité et la sécurité des vaccins avant la mise sur le marché.*