

DE LA RECHERCHE A LA PRODUCTION DES VACCINS

ÉDITO

Les vaccins représentent une avancée majeure dans la lutte contre les maladies infectieuses. Cependant, de nombreuses infections, comme le VIH, ne disposent toujours pas de vaccins, et l'efficacité de certains vaccins existants pourrait être améliorée.

Le développement de nouveaux vaccins ou l'optimisation de ceux existants passe, comme pour tout médicament, par de nombreuses étapes de recherche et développement rigoureuses, comprenant des essais précliniques et cliniques approfondis, qui garantissent leur tolérance et efficacité avant l'obtention d'une Autorisation de Mise sur le Marché délivrée par les autorités de santé. Cette procédure stricte assure que seuls les vaccins répondant aux normes de qualité, tolérance et d'efficacité les plus élevées sont utilisés.

Dans un contexte où les technologies vaccinales évoluent (les vaccins à ARN messager par exemple), la recherche et le développement des vaccins peuvent faire l'objet de questionnements et d'idées reçues qu'il convient de clarifier. Cette fiche vous explique les **grandes étapes de la recherche et de la production sur les vaccins, comment leur tolérance et leur efficacité sont garanties**, et pourquoi ils sont essentiels pour répondre aux enjeux de santé publique de lutte contre les maladies infectieuses.



POURQUOI LA RECHERCHE ET LE DÉVELOPPEMENT DE NOUVEAUX VACCINS SONT ESSENTIELS ?

La mise au point de nouveaux vaccins est nécessaire pour plusieurs raisons :

- ✓ **Prévenir des maladies infectieuses, graves voire mortelles, y compris celles pour lesquelles il n'existe encore aucun vaccin**, comme le VIH.
- ✓ **Protéger les populations vulnérables**, comme les nouveau-nés, les personnes âgées ou immunodéprimées, qui sont plus à risque de développer une forme grave de la maladie ou d'en décéder.
- ✓ **Anticiper l'évolution des virus et des bactéries, ainsi que l'apparition de nouveaux agents pathogènes potentiellement très contagieux**, qui représentent une menace constante pour la santé publique mondiale et sont à l'origine du déclenchement d'épidémies et de pandémies.
- ✓ **Alléger la charge sur notre système de santé** : dans un contexte de fortes tensions, la vaccination permet de réduire le nombre d'hospitalisations, de consultations médicales et de traitements ainsi que leurs coûts associés.

LA RECHERCHE ET LE DÉVELOPPEMENT D'UN VACCIN

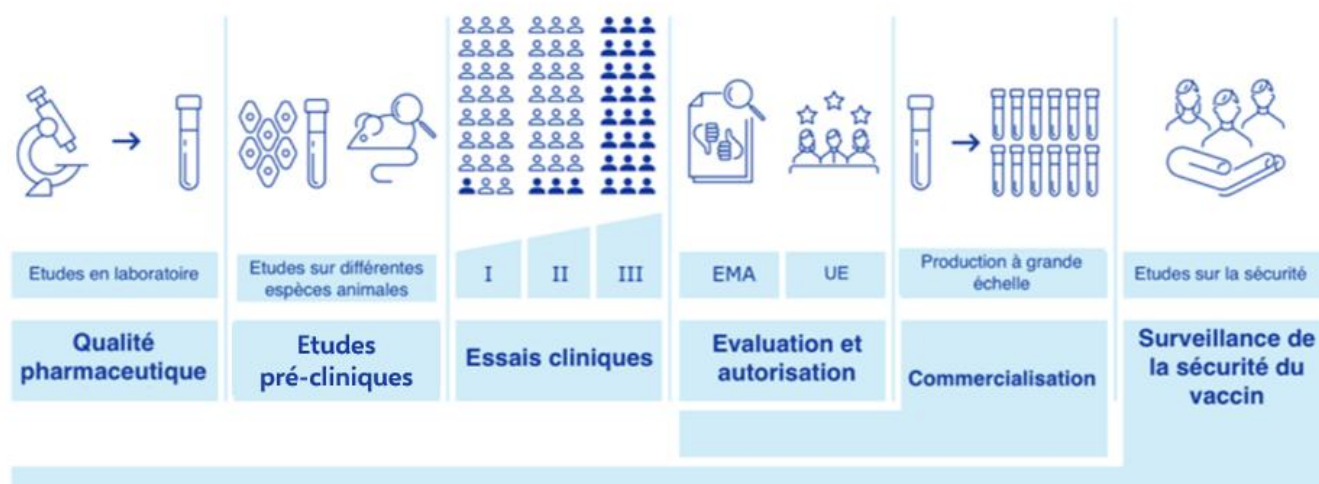
Pourquoi faut-il plusieurs années pour développer un vaccin ?

La majorité des vaccins sont utilisés depuis des décennies et protègent des millions de personnes chaque année. Comme pour tous les médicaments, chaque vaccin doit être soumis à des tests rigoureux pour garantir son innocuité avant de pouvoir être introduit dans le programme de vaccination d'un pays¹.

Ainsi, les vaccins sont développés à travers un processus encadré, impliquant des années de recherche, des études pré-cliniques et cliniques pour garantir que les vaccins utilisés soient bien tolérés et efficaces pour protéger les populations. **Ces études sont réglementées, évaluées et autorisées par les autorités de santé avant de pouvoir être conduites.**

¹ [Comment les vaccins sont-ils développés ? – OMS - 2025](#)

Les étapes de la recherche et du développement d'un vaccin



Source : Les différentes étapes d'un vaccin de sa fabrication à sa commercialisation - Agence européenne du médicament (EMA)²

La phase préclinique : avant de tester un vaccin chez l'Homme, des tests sont réalisés en laboratoire sur des cellules ou des modèles animaux afin de vérifier son potentiel pour prévenir des maladies, son innocuité et les doses adaptées.

Les essais cliniques : si les tests précliniques sont concluants, les essais sont ensuite réalisés chez l'Homme en 3 phases afin d'y évaluer la tolérance et l'efficacité du vaccin :

📌 **Phase 1** : le vaccin est administré à un petit groupe de volontaires (généralement des adultes) en bonne santé pour confirmer qu'il ne provoque pas d'effets indésirables graves et qu'il déclenche bien une réaction du système immunitaire.

📌 **Phase 2** : le vaccin est testé sur un plus grand nombre de personnes afin d'évaluer de manière plus approfondie son innocuité et son efficacité. Elle permet notamment de déterminer le schéma de vaccination, c'est-à-dire le nombre de doses nécessaires à administrer à la population pour laquelle cette vaccination sera recommandée.

📌 **Phase 3** : des milliers de personnes reçoivent le vaccin pour vérifier son efficacité contre la maladie et surveiller sa tolérance sur une population plus large. Ces essais sont souvent menés dans plusieurs pays pour s'assurer que les résultats sont applicables à différentes populations et incluent une comparaison avec un groupe similaire de personnes qui n'ont pas reçu le vaccin mais un produit comparatif ou placebo (substance inactive).

Pendant les phases 2 et 3 des essais, le plus souvent ni les volontaires ni les scientifiques ne savent qui a reçu le vaccin ou le produit comparatif, afin d'éviter toute influence sur les résultats.

Autorisations : un vaccin doit obtenir une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) pour être mis à disposition. Cette autorisation, délivrée par l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) ou l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) en France, garantit la qualité, la tolérance et l'efficacité du vaccin. Ensuite, la Haute Autorité de Santé (HAS) émet des recommandations sur la stratégie de vaccination et donne un avis sur les conditions du remboursement du vaccin par l'Assurance maladie.

Production : la production est anticipée à grande échelle afin de répondre aux besoins de chaque marché.

Post-commercialisation (phase 4) : après la commercialisation du vaccin, les autorités de santé et le laboratoire continuent de surveiller son efficacité et sa tolérance en conditions réelles d'utilisation.

ZOOM SUR LA FABRICATION DES VACCINS

Les procédés de fabrication d'un vaccin sont souvent longs et complexes, pouvant prendre plusieurs mois contrairement à quelques semaines pour un médicament chimique. Cette différence s'explique notamment par leur composition : contrairement aux médicaments classiques, les vaccins sont des produits d'origine biologique.

²Recherche et essais cliniques sur les vaccins | Vaccination Info Service – 2023

Les grandes étapes de production d'un vaccin :

Production des antigènes. Les antigènes vont apprendre au corps à se défendre contre une maladie. Il peut s'agir par exemple de morceaux du virus, de protéines spécifiques ou de substances fabriquées en laboratoire qui ressemblent à l'agent responsable de l'infection.



Inactivation : pour certains vaccins, il est nécessaire d'inactiver (par la chaleur ou un produit chimique) le virus pour qu'il ne puisse pas provoquer la maladie.

Contrôle

Purification : les antigènes doivent être extraits et purifiés afin d'éliminer toutes les impuretés et composants indésirables pour garantir que le vaccin soit sûr et efficace.



Contrôle

Formulation : selon le type de vaccin, la formulation peut inclure différents composants pour optimiser son efficacité et sa sécurité. Par exemple, les antigènes, après purification, peuvent être associés à des adjuvants* qui vont renforcer la réponse immunitaire, et à des stabilisants ou conservateurs qui garantissent la qualité du produit pendant le stockage et le transport.



Contrôle

Remplissage et finition : le vaccin formulé est ensuite conditionné dans des flacons ou des seringues stériles. Les sites de fabrication sont régulièrement inspectés par les pouvoirs publics et la totalité des lots de vaccins sont systématiquement soumis à des contrôles qualité avant leur distribution et leur commercialisation.



Contrôle

Distribution : dès que ces contrôles sont satisfaisants. Les vaccins peuvent enfin être livrés dans les hôpitaux, pharmacies et centres de vaccination.



* **Un adjuvant** est une substance ajoutée à un vaccin pour renforcer la réponse immunitaire de l'organisme.



A chaque étape de fabrication, des contrôles rigoureux de qualité et de tolérance sont effectués. 70 % du temps de fabrication est consacré à ces tests. Les contrôles incluent des tests de pureté, d'efficacité, de stérilité et de tolérance pour s'assurer que le vaccin répond aux normes les plus élevées³.

LES RECHERCHES EN COURS EN MATIERE DE VACCINATION

Ces dernières années, la recherche et la production de vaccins ont connu des avancées spectaculaires. Aujourd'hui, de nouvelles plateformes de recherche et de développement existent ainsi que de nouveaux types de vaccins, de nouvelles méthodes d'administration et de cibles de maladies⁴.

Les recherches se poursuivent pour identifier de nouveaux vaccins et lutter contre les maladies infectieuses qui provoquent encore des épidémies et des millions de décès chaque année. Parmi les maladies infectieuses qui font l'objet de recherches intensives, on peut citer la dengue, Ebola, le chikungunya, le VIH, ou encore l'hépatite C.

Les recherches portent également sur le développement de nouvelles technologies de vaccination, le développement de nouveaux adjuvants et la mise en place de stratégies vaccinales ayant un impact sur la santé publique.

Avec le soutien institutionnel de **GSK**

NP-FR-AVU-PINF-250003– Juin 2025 © 2025 Groupe GSK ou ses concédants. Tous droits réservés

³ Sécurité et qualité des vaccins - Vaccination Info Service - 2023

⁴ Vaccins en développement - Vaccination Info Service - 2023