Fiche activité 2

Vaccins : comment sont-ils testés ?

Fiche 2.1 : Questionnaire

<u>Consigne</u> : Cochez la bonne réponse parmi celles proposées

- Les essais cliniques dits contrôlés sont considérés parmi les procédés les plus rigoureux et fiables pour tester la sécurité et l'efficacité d'un traitement ou d'un vaccin. Comment se déroulent ces essais dans le cas des vaccins ?

  a. On administre le vaccin à un groupe de personnes volontaires, puis on attend pour voir qui tombe malade de la maladie que le vaccin devrait prévenir. Si plus de 50 % des volontaires attrapent la maladie, alors le vaccin n'est pas efficace.
  b. On administre le vaccin à un groupe de personnes volontaires saines (pour être sûrs qu'elles n'ont pas déjà la maladie), puis on attend pour voir qui tombe malade. Si plus de 50 % des volontaires attrapent la maladie, alors le vaccin n'est pas efficace.
  c. On administre le vaccin à un groupe de personnes et on administre un autre traitement ou faux vaccin (identique au vaccin) à un autre groupe de personnes. On compare les deux groupes pour identifier celui dans lequel il y a significativement moins d'individus qui contractent la maladie.

- Pourquoi, lorsque l'on souhaite comparer les effets d'un vaccin et ceux d'un placebo, les deux groupes (celui qui reçoit le vaccin et celui qui reçoit le placebo) doivent-ils être en tout point identiques ?

  a. Pour ne pas faire de tort aux uns et aux autres.
  b. Parce que des différences dans les conditions initiales peuvent influencer le résultat de l'essai.
  c. Parce que les volontaires des deux groupes ne doivent pas savoir s'ils reçoivent le vaccin ou le placebo.

- Pourquoi les volontaires des deux groupes ne doivent pas savoir s'ils reçoivent le vaccin ou le placebo ?

a. Parce qu'en le sachant, ils pourraient se comporter de manière différente et ainsi influencer le résultat.
b. Pour ne pas faire de tort aux uns et aux autres.
c. Parce que les volontaires des deux groupes doivent tous aller mieux après les essais.

Fiche 2.2 : Livret d'activité. Un protocole expérimental rigoureux

Étape 1 : La conception du protocole du test clinique

Scénario : Vous venez d'intégrer une équipe de chercheurs qui travaillent sur un candidat vaccin. Un candidat vaccin est une substance susceptible de devenir un vaccin si elle passe avec succès une série de tests. L'équipe a déjà passé avec réussite les phases 1 et 2. C'est à vous de piloter la phase 3, avec à la clé, peut-être, l'autorisation de mise sur le marché.

Défi : Concevoir le protocole expérimental pour l'essai clinique correspondant à la phase 3. Si le protocole est accepté par le comité d'éthique, vous pourrez le mettre en route.

Précisions : Au final, le test comprendra 100 000 volontaires. Pour l'instant, il s'agit de réfléchir, à partir de 30 individus, à la manière dont vous allez vous y prendre pour mettre en œuvre le test. Appuyez-vous sur les cartes représentant les volontaires pour schématiser le déroulé du test. Soyez attentifs aux moindres détails qui permettront de déterminer si le candidat vaccin est efficace (il permet de prévenir la maladie) et sûr, ou s'il faut abandonner les recherches.

Consigne : Utilisez le tableau, les cartes et les jetons pour simuler votre protocole

Tableau de l'essai clinique

Groupe .....

Groupe .....

Jetons à découper et à placer sur le tableau

Volontaires pour l'essai clinique

Wang Margaret

Femme
Sénior
Aucun problème de santé

Robinson Mary

Femme
Sénior
Maladie/trouble de longue durée

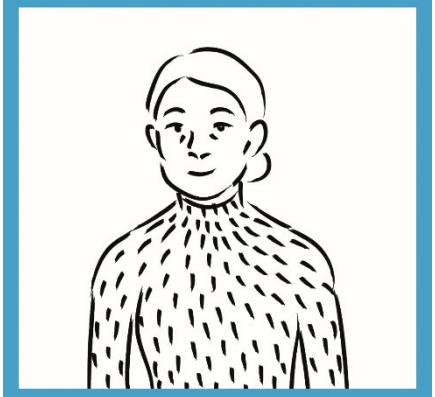
Wood Elizabeth

Femme
Sénior
Aucun problème de santé

Harris Linda

Femme
Adulte
Aucun problème de santé

Lee Elizabeth



Femme
Adulte
Aucun problème de santé

Thomas Sarah

Femme
Adulte
Allergies à des médicaments

Garcia Amélia

Femme
Adulte
Maladie/trouble de longue durée

White Jessica

Femme
Adulte
Allergies à des médicaments

Thompson Emily

Femme
Adulte
Aucun problème de santé

Smith Victoria

Femme
Adulte
Aucun problème de santé

Anderson Tracy

Femme
Adulte
Aucun problème de santé

O'Neill Megan

Femme
Jeune
Maladie/trouble de longue durée

O'Neill Charlotte

Femme
Jeune
Aucun problème de santé

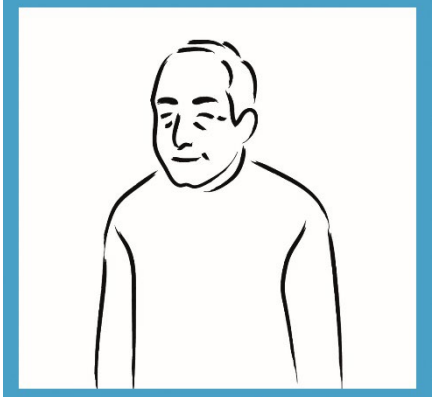
Young Samantha

Femme
Jeune
Aucun problème de santé

Green Sarah

Femme
Sénior
Maladie/trouble de longue durée

Jackson Richard

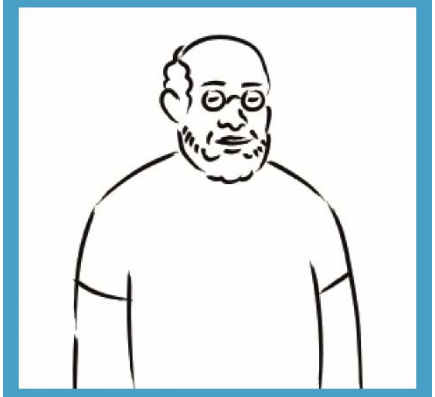


Homme
Sénior
Allergies à des médicaments

Jones Thomas

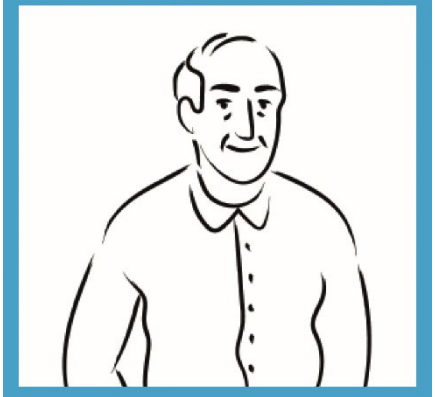
Homme
Sénior
Maladie/trouble de longue durée

Walker John



Homme
Sénior
Aucun problème de santé

Morton Harry



Homme
Sénior
Maladie/trouble de longue durée

Murphy Daniel

Homme
Adulte
Aucun problème de santé

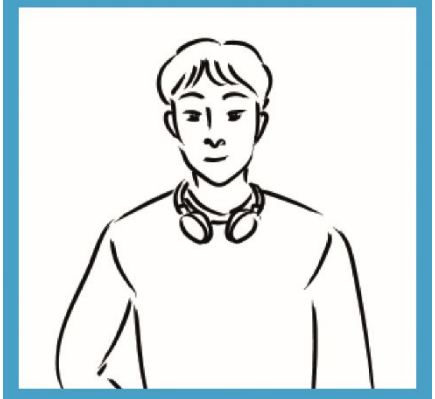
Lewis Charlie

Homme
Adulte
Aucun problème de santé

Roy Alexander

Homme
Adulte
Aucun problème de santé

Williams Rob



Homme
Adulte
Allergies à des médicaments

Turner James

Homme
Adulte
Aucun problème de santé

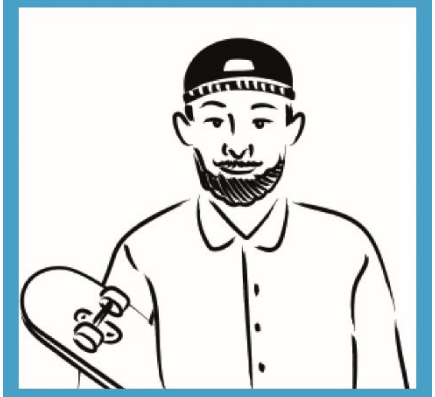
O'Brien Oliver

Homme

Adulte

Allergies à des médicaments

O'Connor Harry



Homme

Adulte

Allergies à des médicaments

Byrne Liam

Homme

Adulte

Aucun problème de santé

Hughes Oliver

Homme

Jeune

Maladie/trouble de longue durée

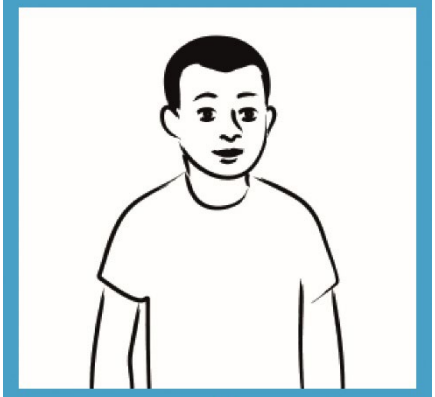
Evans Joe

Homme

Jeune

Maladie/trouble de longue durée

Clark Charles



Homme

Jeune

Aucun problème de santé

Étape 2

Scénario : Vous avez défini un protocole de test. Il s'agit maintenant de le soumettre au comité d'éthique afin de recevoir l'autorisation pour le mettre en pratique. Avant de soumettre votre protocole, vérifiez vous-même s'il répond aux critères de rigueur requis.

Consigne : Utilisez la check-list pour vérifier la rigueur de votre protocole

Check-list pour vérifier la rigueur du protocole de test

1. Est-ce que ce protocole vise à répondre à une question de recherche bien précise ? • Fait-on varier un paramètre ? Est-ce bien celui dont on cherche à évaluer l'effet ? • Quel paramètre mesure-t-on en fin de test ? Permet-il de répondre à la question de recherche ?	Oui Non Je ne sais pas
2. Est-ce que ce protocole a été bien construit ? • Y a-t-il bien la présence d'un groupe témoin ?	Oui Non Je ne sais pas
3. Est-ce que les groupes test et témoin étaient bien identiques au point de départ ? • Avez-vous notamment vérifié qu'il n'y avait pas de différence importante de sexe, d'âge ou d'état de santé des participants ?	Oui Non Je ne sais pas
4. Est-ce que les individus testés ne sont pas au courant du groupe auquel ils appartiennent, pour ne pas influencer les résultats ? • Avez-vous notamment vérifié que les injections du vaccin et du placebo sont impossibles à distinguer l'une de l'autre ?	Oui Non Je ne sais pas
5. Est-ce que le personnel médical réalisant les injections n'est lui-même pas au courant du contenu des piqûres, pour ne pas influencer les résultats ?	Oui Non Je ne sais pas

Étape 3

Scénario : Vous avez vérifié votre protocole, vous êtes prêt à le proposer au comité d'éthique qui utilisera la même check-list et décidera s'il peut vous accorder son autorisation à mettre en place votre essai clinique.

Fiche 2.3 : Un vaccin sûr et efficace

Étape 4

Scénario : Le protocole a été accepté par le comité d'éthique. Vous pouvez maintenant lancer les tests sur le candidat vaccin que votre équipe a proposé. À partir d'une plateforme en ligne, vous proposez à des volontaires de s'inscrire. Ceux-ci déposent leurs coordonnées et remplissent un questionnaire de santé. Un peu plus tard, tous les volontaires choisis pour participer au test sont contactés pour un rendez-vous à l'hôpital. Ils reçoivent une injection (du vaccin ou du placebo). Ils rentrent chez eux le jour même, mais un suivi de plusieurs semaines à plusieurs mois est mis en place pour s'assurer que tout va bien.

Au bout de trois mois, vos équipes ont enfin accès aux données. Vous découvrez anxieusement les résultats. Tous vos travaux peuvent être réduits à néant. Mais c'est peut-être aussi un succès incroyable qui vous attend.

Défi : Analyser les résultats pour déterminer si le candidat vaccin est sûr et efficace.

Précisions :

1. Repérer les événements indésirables (maux de tête intenses et malaises) qui ont été signalés chez les personnes vaccinées. Déterminer si ces observations permettent de conclure que le vaccin n'est pas sûr.
2. Calculer la proportion de personnes ayant déclenché la maladie parmi les individus vaccinés. Recommencer pour les individus non vaccinés. Présenter les résultats sous forme de pourcentages.
3. Déterminer si le candidat vaccin est efficace : pour cela, il faut que le pourcentage de personnes malades diminue d'au moins 20 points parmi les personnes vaccinées.

Consigne : Utilisez le tableau des données avec les résultats de l'essai clinique, analysez les résultats pour établir si le vaccin que vous avez testé est sûr et efficace

Enveloppe avec les résultats des tests du candidat vaccin

Candidat vaccin n°1

N° patient	Âge	État de santé	Sexe	Groupe	Maladie déclenchée	Événement indésirable
1	J	RAS	♂ Homme	Test	Non	RAS
2	J	Malade	♂ Homme	Témoin	Non	RAS
3	J	Malade	♂ Homme	Test	Non	RAS
4	A	RAS	♂ Homme	Témoin	Oui	Oui
5	A	RAS	♂ Homme	Test	Oui	RAS
6	A	RAS	♂ Homme	Témoin	Non	RAS
7	A	RAS	♂ Homme	Test	Non	RAS
8	A	RAS	♂ Homme	Témoin	Oui	RAS
9	A	Allergies	♂ Homme	Test	Non	RAS
10	A	Allergies	♂ Homme	Témoin	Non	RAS
11	A	Malade	♂ Homme	Test	Oui	RAS
12	S	RAS	♂ Homme	Témoin	Oui	RAS
13	S	Allergies	♂ Homme	Test	Non	RAS
14	S	Malade	♂ Homme	Témoin	Oui	RAS
15	S	Malade	♂ Homme	Test	Non	Oui
16	J	RAS	♀ Femme	Témoin	Oui	RAS
17	J	RAS	♀ Femme	Test	Non	RAS
18	J	Malade	♀ Femme	Témoin	Non	RAS
19	A	RAS	♀ Femme	Test	Non	Oui
20	A	RAS	♀ Femme	Témoin	Oui	RAS
21	A	RAS	♀ Femme	Test	Non	RAS
22	A	RAS	♀ Femme	Témoin	Oui	RAS
23	A	RAS	♀ Femme	Test	Non	RAS
24	A	Allergies	♀ Femme	Témoin	Non	RAS
25	A	Allergies	♀ Femme	Test	Oui	RAS
26	A	Malade	♀ Femme	Témoin	Oui	RAS
27	S	RAS	♀ Femme	Test	Non	RAS
28	S	RAS	♀ Femme	Témoin	Oui	RAS
29	S	Malade	♀ Femme	Test	Oui	RAS
30	S	Malade	♀ Femme	Témoin	Oui	Oui

Candidat vaccin n°2

N° patient	Âge	État de santé	Sexe	Groupe	Maladie déclenchée	Événement indésirable
1	J	RAS	♂ Homme	Test	Oui	RAS
2	J	Malade	♂ Homme	Témoin	Non	RAS
3	J	Malade	♂ Homme	Test	Non	RAS
4	A	RAS	♂ Homme	Témoin	Oui	Non
5	A	RAS	♂ Homme	Test	Oui	RAS
6	A	RAS	♂ Homme	Témoin	Non	Oui
7	A	RAS	♂ Homme	Test	Non	RAS
8	A	RAS	♂ Homme	Témoin	Oui	RAS
9	A	Allergies	♂ Homme	Test	Non	RAS
10	A	Allergies	♂ Homme	Témoin	Non	RAS
11	A	Malade	♂ Homme	Test	Oui	Oui
12	S	RAS	♂ Homme	Témoin	Oui	RAS
13	S	Allergies	♂ Homme	Test	Non	RAS
14	S	Malade	♂ Homme	Témoin	Oui	Oui
15	S	Malade	♂ Homme	Test	Oui	Non
16	J	RAS	♀ Femme	Témoin	Non	RAS
17	J	RAS	♀ Femme	Test	Oui	RAS
18	J	Malade	♀ Femme	Témoin	Non	RAS
19	A	RAS	♀ Femme	Test	Oui	Non
20	A	RAS	♀ Femme	Témoin	Oui	RAS
21	A	RAS	♀ Femme	Test	Non	RAS
22	A	RAS	♀ Femme	Témoin	Oui	RAS
23	A	RAS	♀ Femme	Test	Non	RAS
24	A	Allergies	♀ Femme	Témoin	Non	RAS
25	A	Allergies	♀ Femme	Test	Oui	RAS
26	A	Malade	♀ Femme	Témoin	Oui	RAS
27	S	RAS	♀ Femme	Test	Non	RAS
28	S	RAS	♀ Femme	Témoin	Oui	RAS
29	S	Malade	♀ Femme	Test	Oui	Oui
30	S	Malade	♀ Femme	Témoin	Oui	Non

Candidat vaccin n°3

N° patient	Âge	État de santé	Sexe	Groupe	Maladie déclenchée	Événement indésirable
1	J	RAS	♂ Homme	Test	Non	RAS
2	J	Malade	♂ Homme	Témoin	Oui	RAS
3	J	Malade	♂ Homme	Test	Oui	RAS
4	A	RAS	♂ Homme	Témoin	Oui	Oui
5	A	RAS	♂ Homme	Test	Non	RAS
6	A	RAS	♂ Homme	Témoin	Non	RAS
7	A	RAS	♂ Homme	Test	Non	Oui
8	A	RAS	♂ Homme	Témoin	Oui	RAS
9	A	Allergies	♂ Homme	Test	Oui	RAS
10	A	Allergies	♂ Homme	Témoin	Oui	RAS
11	A	Malade	♂ Homme	Test	Oui	RAS
12	S	RAS	♂ Homme	Témoin	Non	RAS
13	S	Allergies	♂ Homme	Test	Non	RAS
14	S	Malade	♂ Homme	Témoin	Oui	RAS
15	S	Malade	♂ Homme	Test	Non	Non
16	J	RAS	♀ Femme	Témoin	Oui	RAS
17	J	RAS	♀ Femme	Test	Non	RAS
18	J	Malade	♀ Femme	Témoin	Non	RAS
19	A	RAS	♀ Femme	Test	Non	Non
20	A	RAS	♀ Femme	Témoin	Oui	RAS
21	A	RAS	♀ Femme	Test	Non	RAS
22	A	RAS	♀ Femme	Témoin	Oui	RAS
23	A	RAS	♀ Femme	Test	Oui	RAS
24	A	Allergies	♀ Femme	Témoin	Oui	RAS
25	A	Allergies	♀ Femme	Test	Oui	RAS
26	A	Malade	♀ Femme	Témoin	Non	Oui
27	S	RAS	♀ Femme	Test	Oui	RAS
28	S	RAS	♀ Femme	Témoin	Non	RAS
29	S	Malade	♀ Femme	Test	Non	Oui
30	S	Malade	♀ Femme	Témoin	Oui	Non

Candidat vaccin n°4

N° patient	Âge	État de santé	Sexe	Groupe	Maladie déclenchée	Événement indésirable
1	J	RAS	♂ Homme	Test	Non	RAS
2	J	Malade	♂ Homme	Témoin	Oui	Oui
3	J	Malade	♂ Homme	Test	Non	RAS
4	A	RAS	♂ Homme	Témoin	Oui	Non
5	A	RAS	♂ Homme	Test	Non	Oui
6	A	RAS	♂ Homme	Témoin	Oui	RAS
7	A	RAS	♂ Homme	Test	Non	RAS
8	A	RAS	♂ Homme	Témoin	Oui	RAS
9	A	Allergies	♂ Homme	Test	Non	Oui
10	A	Allergies	♂ Homme	Témoin	Non	RAS
11	A	Malade	♂ Homme	Test	Oui	RAS
12	S	RAS	♂ Homme	Témoin	Oui	RAS
13	S	Allergies	♂ Homme	Test	Non	RAS
14	S	Malade	♂ Homme	Témoin	Oui	RAS
15	S	Malade	♂ Homme	Test	Oui	Non
16	J	RAS	♀ Femme	Témoin	Non	RAS
17	J	RAS	♀ Femme	Test	Non	RAS
18	J	Malade	♀ Femme	Témoin	Non	Oui
19	A	RAS	♀ Femme	Test	Non	Non
20	A	RAS	♀ Femme	Témoin	Oui	RAS
21	A	RAS	♀ Femme	Test	Non	RAS
22	A	RAS	♀ Femme	Témoin	Oui	RAS
23	A	RAS	♀ Femme	Test	Non	RAS
24	A	Allergies	♀ Femme	Témoin	Non	RAS
25	A	Allergies	♀ Femme	Test	Non	RAS
26	A	Malade	♀ Femme	Témoin	Oui	RAS
27	S	RAS	♀ Femme	Test	Oui	RAS
28	S	RAS	♀ Femme	Témoin	Oui	RAS
29	S	Malade	♀ Femme	Test	Non	RAS
30	S	Malade	♀ Femme	Témoin	Oui	Non