

# Séquence de classe

## Vaccins : comment sont-ils testés ?

Santé, science et confiance / Vaccins et vaccination Cycle 4

## Introduction



<b>Thématiques traitées</b>	Le corps humain et la santé. Mesures d'hygiène, vaccination. Les procédures et les étapes de fabrication des vaccins. Esprit critique : apprendre à s'informer de manière éclairée.
<b>Résumé et objectifs</b>	<p>Objectifs :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Développer la compréhension du processus et des étapes de fabrication des vaccins, notamment en ce qui concerne les tests auxquels les candidats vaccins sont soumis afin d'en établir les effets sur la santé.</li> <li>• Savoir reconnaître une connaissance scientifique (savoir reconnaître des spécificités de la démarche scientifique). Savoir identifier les étapes d'un protocole scientifique.</li> <li>• Savoir questionner la crédibilité de contenus d'information et la solidité des preuves. Savoir rechercher des informations pertinentes et en vérifier la concordance.</li> </ul> <p>Résumé :</p> <p>Après avoir visionné et commenté la vidéo-interview d'une scientifique spécialisée en tests cliniques, les élèves sont mis dans la peau de chercheurs aux prises avec le test d'un nouveau candidat vaccin. Afin de vérifier si le candidat vaccin peut être mis sur le marché, ils proposent un protocole pour un essai clinique et en analysent les résultats. Enfin, ils évaluent la crédibilité d'informations relatives à la santé trouvées sur Internet.</p>
<b>Disciplines engagées</b>	SVT, EMI
<b>Durée</b>	Trois activités d'environ 1 h 30 chacune + 30 min pour l'évaluation finale
<b>Matériel</b>	<a href="https://fondation-lamap.org/projet/vaccins-et-vaccination">Fiches</a> d'activité pour les élèves ( <a href="https://fondation-lamap.org/projet/vaccins-et-vaccination">https://fondation-lamap.org/projet/vaccins-et-vaccination</a> ). <a href="https://fondation-lamap.org/ressource-multimedia/comment-savoir-si-un-vaccin-est-efficace-et-sur">Vidéo</a> pour la classe ( <a href="https://fondation-lamap.org/ressource-multimedia/comment-savoir-si-un-vaccin-est-efficace-et-sur">https://fondation-lamap.org/ressource-multimedia/comment-savoir-si-un-vaccin-est-efficace-et-sur</a> ).

# Conseils pour la mise en place de la séquence

## Adapter

La séquence comporte trois activités plus l'évaluation. L'enseignant peut choisir de réaliser toute la séquence ou uniquement une sélection d'activités.

La séquence est conçue pour des élèves de classe de troisième, ayant donc des connaissances en matière de santé, notamment concernant le système immunitaire, aussi bien que des connaissances concernant la nature des vaccins. Cependant, il est possible de réaliser la séquence avec des élèves plus jeunes (en quatrième et cinquième) et d'adapter les activités aux besoins de la classe. Il est alors conseillé d'introduire certaines connaissances fondamentales concernant les vaccins et leurs composantes, la vaccination et son mécanisme d'action, la réponse immunitaire, la mémoire immunitaire, les maladies infectieuses.

Si les élèves ne sont pas familiarisés avec la notion de protocole expérimental – tel que celui à construire dans l'Activité 2 –, nous suggérons de réaliser cette activité en grand groupe, l'enseignant pouvant alors guider les élèves pour montrer comment on réfléchit de manière expérimentale. Une considération analogue s'applique à l'Activité 3, qui concerne une évaluation de contenus d'information. Si les élèves ne sont pas familiers avec ce type d'activité, l'enseignant pourra adapter de différentes manières : en démontrant l'utilisation de l'un des critères d'évaluation proposés et en laissant les élèves s'exercer avec un autre critère, en explicitant plusieurs critères et en demandant ensuite de les appliquer ou d'en appliquer un seul à un nouveau cas...

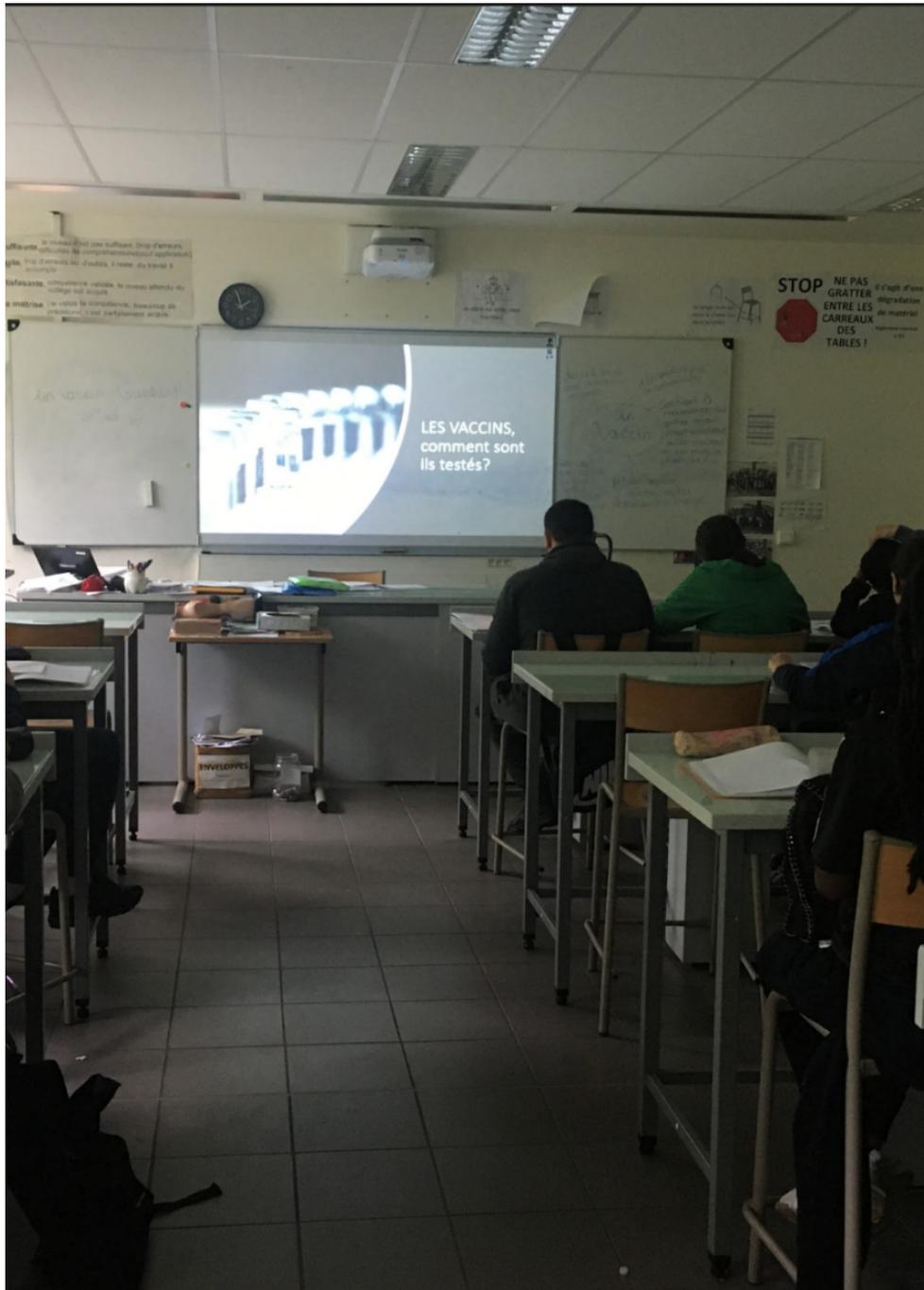
## Explicitier les objectifs et évaluer la progression des élèves

Nous vous encourageons fortement à adopter une démarche explicite avec vos élèves (explicitier les objectifs de chaque activité et les attendus, au niveau des connaissances comme au niveau des compétences) et à évaluer leur progression (vérifier l'état initial des connaissances, leur avancement en raison de l'activité, l'avancement des compétences au fil de la séquence). Vous trouverez dans la [Fiche Explicitation et évaluation](#) un ensemble d'outils et de recommandations.

**L'explicitation** a pour but d'impliquer activement les élèves dans leur apprentissage, en les mettant au courant de ce qui est attendu de leur part. Grâce à cela, les élèves peuvent aussi plus facilement porter leur attention sur les contenus et les compétences qu'ils seront amenés à développer.

**L'évaluation des connaissances** a pour but de vérifier si les élèves ont modifié leurs représentations grâce aux activités proposées, mais aussi de leur permettre de consolider l'acquisition de connaissances. L'évaluation représente en outre une occasion supplémentaire de faire s'exprimer les élèves à propos de leurs opinions, représentations, doutes.

**L'évaluation des compétences** vise à établir si les élèves savent utiliser la compétence qui a été préalablement expliquée ou démontrée, s'ils sont capables de la verbaliser et de la décrire, s'ils sont capables d'identifier des situations où elle pourra être réutilisée (transfert). Afin de rendre le transfert possible, au cours de chaque activité et notamment pendant le débriefing, l'enseignant devra penser à évoquer lui-même ou faire produire aux élèves des exemples de transfert de la compétence, y compris vers des situations de la vie quotidienne.



*Classe de 3ème, collège Schweitzer, Créteil, Académie de Créteil.  
Enseignante : Astrid Chantereau*

# Activité 1 : 1, 2, 3, 4 phases

Résumé	
<b>Objectifs</b>	<p><b>Connaissances</b> : Développer la compréhension du processus et des étapes de fabrication des vaccins, notamment en ce qui concerne les tests auxquels les candidats vaccins sont soumis afin d'en établir les effets sur la santé.</p> <p><b>Compétences</b> : Savoir reconnaître une connaissance scientifique (savoir reconnaître des spécificités de la démarche scientifique). Savoir identifier les étapes d'un protocole scientifique.</p>
<b>Discipline</b>	SVT
<b>Déroulé et modalités</b>	L'enseignant introduit l'activité et rend explicites les objectifs en termes de connaissances et de compétences, ainsi que les modalités de travail. Les élèves visionnent la vidéo-interview du professeur Tabassome Simon, médecin spécialisé en pharmacologie clinique. L'enseignant propose aux élèves de faire un résumé de la vidéo pour faire émerger les concepts les plus importants à retenir.
<b>Durée</b>	1 h 30
<b>Matériel</b>	Pour l'ensemble de la classe : <ul style="list-style-type: none"><li>• Une <a href="#">vidéo</a> à projeter en classe ou à faire regarder à la maison.</li></ul> Par élève ou par groupe d'élèves : <ul style="list-style-type: none"><li>• Des <a href="#">fiches</a> d'activité et de correction (<a href="https://fondation-lamap.org/projet/vaccins-et-vaccination">https://fondation-lamap.org/projet/vaccins-et-vaccination</a>).</li></ul>
Messages à retenir	
<p>Les vaccins sont des produits sûrs, car testés grâce à des méthodes qui répondent à des critères de fiabilité. Les vaccins sont testés à l'aide de phases progressives. C'est une caractéristique fondamentale de la science que de mettre en place des protocoles de recherche rigoureux, standardisés, et de les soumettre à l'analyse et à la critique d'autres experts, afin de garantir que les résultats obtenus sont aussi fiables que possible dans les conditions données.</p> <p>Cependant, aucun produit ne peut être considéré sans risque. La notion de « sans risque » n'existe pas. Mais les risques sont connus et un produit (nouveau vaccin) est mis sur le marché après avoir établi que les risques sont minimes et rares, et que les bénéfices dépassent largement les risques.</p>	

## Déroulé possible

### Phase 1 : Expliciter les objectifs et les modalités de travail, répondre à des questions préparatoires (15 min)

L'enseignant introduit l'activité. Il explicite les objectifs de l'activité en termes de connaissances et de compétences visées. S'il le souhaite, il affiche ou montre aux élèves la carte « compétence » qui correspond à l'activité (voir [Fiche Explicitation et évaluation](#)).

Si les élèves ne sont pas familiers avec les concepts de maladie infectieuse, vaccin, vaccination – ou si ces concepts ont besoin d'être remobilisés –, l'enseignant peut introduire leur définition :

Les **maladies infectieuses** sont des maladies causées par des micro-organismes pathogènes, bactéries, virus, parasites ou champignons. Les modes de transmission des agents pathogènes sont variés : certains agents se transmettent directement d'un individu à un autre, par voie respiratoire par exemple ; d'autres utilisent des vecteurs (par exemple un moustique) pour se transmettre d'une personne à une autre.

**Vaccin** : produit biologique fabriqué à partir soit du micro-organisme entier vivant atténué ou du micro-organisme entier tué (inactivé), soit de certains constituants (protéines, sucres, acides nucléiques) du micro-organisme, capables de conférer une protection contre l'infection.

**Vaccination** : administration d'un vaccin dans le but d'induire une immunité protectrice chez l'individu vacciné. La vaccination est une technique préventive qui consiste à stimuler, de manière spécifique à un agent pathogène, le système immunitaire d'un individu afin de le protéger, lui et son entourage.

Enfin, l'enseignant demande aux élèves de remplir un questionnaire (voir [Fiche 1.1 : Questionnaire](#)). L'enseignant précise aux élèves qu'ils retrouveront le même questionnaire en guise d'évaluation finale. Ceci permettra d'évaluer leur progression, d'identifier les notions moins bien comprises et d'y remédier.

### Phase 2 : Visionnage de la vidéo (5-10 min)

Les élèves regardent la vidéo de l'interview de Tabassome Simon (voir [Fiche 1.2 : Nora interviewe Tabassome Simon, médecin spécialisé en pharmacologie clinique, avec sa transcription](#)).



L'enseignant peut décider de faire regarder la vidéo une première fois à la maison, puis de la projeter collectivement en classe pour en reprendre des éléments et en extraire plus facilement les messages à retenir.



*Classe de 3ème, collège Schweitzer, Créteil, Académie de Créteil.  
Enseignante : Astrid Chantereau*

### **Phase 3 : Résumé des messages principaux de la vidéo (20-25 min)**

L'enseignant demande aux élèves de résumer l'interview à l'oral (en petits groupes) ou à l'écrit (individuellement ou en binôme). Pour aider les élèves à mieux analyser la vidéo, l'enseignant peut leur proposer des coups de pouce sous forme de questions qui guident l'analyse (voir [Fiche 1.2](#)). Les élèves peuvent visionner de nouveau la vidéo ou s'appuyer sur sa transcription écrite, qui comporte également un petit glossaire (voir [Fiche 1.2](#)).

#### **Note scientifique**

La notion de « balance bénéfices-risques » évoquée dans la vidéo est particulièrement importante, mais aussi complexe. Pour être correctement utilisé, le concept de balance bénéfices-risques nécessite qu'on soit capables, en premier lieu, d'évaluer les bénéfices et les risques de la manière la plus précise et objective possible (via les méthodes décrites dans la vidéo). L'estimation de la balance bénéfices-risques repose sur des calculs statistiques complexes. Les résultats de l'évaluation peuvent évoluer : en effet, la pharmacovigilance qui se met en place après la commercialisation du vaccin peut apporter de nouvelles données.

L'expression « balance bénéfices-risques » peut prêter à confusion : elle peut laisser penser que l'on cherche l'équilibre au milieu, comme les deux plateaux d'une balance à fléau. Ce n'est évidemment pas le cas pour un vaccin, où le plateau du bénéfice (c'est-à-dire le nombre de cas de maladie évités) pèse considérablement « plus lourd » que le plateau du risque (c'est-à-dire la survenue d'éventuels effets secondaires bénins, voire très rarement graves chez les vaccinés).

La vaccination est en effet un acte préventif. Le vaccin est administré à une personne en bonne santé pour la protéger de la survenue d'une maladie infectieuse spécifique. Il est donc particulièrement important que les effets indésirables soient très faibles en gravité et en fréquence.

Il existe en outre une différence entre événements indésirables et effets indésirables. Un nouveau vaccin peut produire un (ou plusieurs) effet indésirable, il en est la cause. Un événement indésirable

peut accompagner l'administration de ce nouveau vaccin, mais il lui est simplement associé. Par exemple, les petits enfants reçoivent souvent leurs vaccins à une époque de la vie qui est aussi celle à laquelle certains troubles peuvent se déclarer. On peut donc avoir l'impression d'une association entre les deux (vaccination et autisme). Cependant, si on vérifie ce qui se passe dans la population non vaccinée du même âge, on se rend compte que ces troubles sont présents aussi bien, et de façon comparable. Il n'y a donc pas d'association et encore moins de lien causal entre les vaccins administrés aux bébés et des troubles tels que l'autisme. L'impression d'association entre les deux est due à une coïncidence : l'âge concerné est le même pour les deux.

L'enseignant pourra demander aux élèves de trouver par eux-mêmes des exemples de cas où nous sommes prêts à prendre un petit risque en échange de gros bénéfices : nager dans la mer, circuler en voiture ou à vélo (en prenant toutes les précautions nécessaires pour minimiser les risques d'accidents, comme ne pas parler au téléphone !), faire du sport, du ski (au risque de se blesser)... Une vie sans risque ne serait pas possible. Cependant, prendre des risques inutiles ou trop élevés n'est pas souhaitable.

## **Phase 4 : Les phases de test d'un candidat vaccin (30 min)**

L'enseignant propose, en groupe, de remplir un tableau de synthèse des différentes phases de test d'un vaccin et de leurs principales caractéristiques, éventuellement de fabriquer une illustration graphique (schéma) du déroulé des phases de test d'un vaccin (voir [Fiche 1.3 : Tableau de synthèse des différentes phases de test d'un vaccin](#)). En se basant sur les informations fournies par la scientifique, les élèves renseignent les objectifs spécifiques auxquels chaque phase est censée répondre et la taille des échantillons prévue pour chaque phase (cette information est véhiculée visuellement dans la vidéo). L'enseignant précise que la phase préclinique se déroule en laboratoire, puis chez l'animal. Elle permet de vérifier que le vaccin est efficace pour stimuler les défenses immunitaires, et bien toléré ou sans danger. Cependant, ces tests ne permettent pas d'établir la sécurité et la capacité de protection de la maladie pour l'être humain. L'enseignant trouvera dans la Fiche 1.3 un exemple de correction du tableau, ainsi qu'un schéma illustrant les différentes phases de test d'un candidat vaccin.

## **Phase 5 : Débriefing, messages à retenir, bilan (15 min)**

L'enseignant accompagne l'identification des messages principaux à retenir, qu'il commente avec les élèves et rend explicites pour tout le monde. L'enseignant fait remarquer en particulier que ce qui compte est l'aspect progressif, standardisé et rigoureux des différentes étapes de validation d'un candidat vaccin. Il peut inviter les élèves à discuter sur l'importance de mettre en place des procédures strictes de test, afin de préserver la santé des personnes volontaires qui y sont impliquées (questions éthiques liées aux tests de médicaments et de vaccins, pour lesquels les sujets se portent volontaires) et également celle des utilisateurs finals.

Enfin, l'enseignant repropose le questionnaire initial ([Fiche 1.1](#)) et organise une correction en classe.

## Résumé des connaissances mobilisées

- Les vaccins commercialisés sont des produits efficaces et sûrs. Ils ont été testés par des méthodes scientifiques standardisées et fiables.
- Avant leur mise sur le marché, les candidats vaccins sont testés selon un processus comprenant plusieurs étapes. La première d'entre elles a lieu en laboratoire pour démontrer le pouvoir immunogène du candidat vaccin. Puis viennent les essais cliniques sur l'être humain.
- Les tests sur l'être humain ont lieu via des essais cliniques.
- Les essais cliniques comprennent quatre phases. Chacune d'elles recrute un nombre de plus en plus grand de volontaires pour tester l'efficacité et la sécurité du candidat vaccin : on teste un vaccin d'abord sur un petit échantillon de volontaires (10 à 100) afin d'en vérifier la sécurité et la capacité de faire produire des anticorps (réaction immunitaire) puis, tout en continuant à tester sa sécurité aux doses considérées suffisantes, on vérifie s'il permet de protéger les individus de la maladie. On passe alors à des centaines, puis à des milliers (voire des dizaines de milliers) de sujets volontaires. Le nombre de sujets est important afin de garantir de pouvoir observer d'éventuels effets indésirables, même rares, et d'éliminer l'hypothèse que les effets observés sur les volontaires sont le fruit du simple hasard. Les protocoles de test sont standardisés et sont évalués par des agences externes afin de garantir la rigueur scientifique des tests, et donc la fiabilité des résultats.
- La rigueur scientifique des protocoles des essais cliniques garantit que toutes les précautions sont prises pour d'abord préserver la santé des volontaires qui s'y prêtent et, plus tard, celle des utilisateurs, après la commercialisation du vaccin.
- C'est une caractéristique fondamentale de la science que de mettre en place des protocoles de recherche rigoureux, standardisés, et de les soumettre à l'analyse et à la critique d'autres experts afin de garantir que les résultats obtenus sont aussi fiables que possible dans les conditions données.
- Cependant, aucun produit ne peut être considéré sans risque. La notion de « sans risque » n'existe pas. Mais les risques sont connus et un produit (nouveau vaccin) est mis sur le marché après avoir établi que les risques sont minimes et rares, et que les bénéfices dépassent largement les risques.
- L'équilibre entre bénéfices et risques, qui doit pencher du côté des bénéfices, est une condition fondamentale à respecter pour qu'un produit soit mis sur le marché. Dans tous les cas, si des événements inattendus devaient se produire après la mise sur le marché, la phase de pharmacovigilance assure que ces événements sont pris en compte, évalués, et le produit éventuellement retiré du marché.

## Correction du questionnaire

- Q1. Que cherche-t-on à évaluer lors des tests cliniques sur un nouveau vaccin ? Réponse c. La capacité à prévenir la maladie et la sécurité du vaccin.
- Q2. Comment fait-on pour tester un nouveau vaccin ? Réponse a. Un nouveau vaccin est testé sur quelques milliers de volontaires avant d'être mis sur le marché.
- Q3. Que se passe-t-il si un nouveau vaccin se révèle efficace et sûr, à la suite des essais cliniques ? Réponse c. Le vaccin peut être distribué et utilisé, et continue à faire l'objet d'un suivi par des agences de vigilance.

# Activité 2 : Essais cliniques sur des candidats vaccins : se plonger dans l'action

Résumé	
<b>Objectifs</b>	<p><b>Connaissances</b> : Développer la compréhension du processus et des étapes de fabrication des vaccins, notamment en ce qui concerne les tests auxquels les candidats vaccins sont soumis afin d'en établir les effets sur la santé.</p> <p><b>Compétences</b> : Savoir reconnaître une connaissance scientifique (savoir reconnaître des spécificités de la démarche scientifique). Savoir construire un protocole expérimental.</p>
<b>Discipline</b>	SVT
<b>Déroulé et modalités</b>	Les élèves sont plongés dans la peau de chercheurs aux prises avec le test d'un nouveau candidat vaccin. Divisés en petits groupes, ils proposent un protocole pour un large essai clinique et analysent les résultats des tests afin de vérifier si le candidat vaccin est efficace pour prévenir la maladie et sûr.
<b>Durée</b>	1 h 30
<b>Matériel</b>	Par élève ou par groupe d'élèves : <ul style="list-style-type: none"><li>des <a href="#">fiches</a> d'activité et de correction, dont un livret d'activité comportant des cartes et des jetons à découper au préalable (<a href="https://fondation-lamap.org/projet/vaccins-et-vaccination">https://fondation-lamap.org/projet/vaccins-et-vaccination</a>).</li></ul>
Messages à retenir	
<p>Il est très important, quand on veut évaluer la sécurité et l'efficacité d'un vaccin (ou d'un autre type de traitement ou d'intervention), d'utiliser les méthodes les plus appropriées et rigoureuses possibles. Pour cette raison, les scientifiques ont recours à des essais cliniques et comparent les effets du vaccin sur un groupe de volontaires (groupe test) à ce qui se passe dans un groupe en tout point identique de volontaires qui ne reçoivent pas le vaccin (groupe témoin). Ces considérations vont au-delà du cas spécifique des vaccins et des essais cliniques. C'est en vertu des méthodes qu'elle utilise que la science mérite notre confiance.</p>	

## Déroulé possible

### Phase 1 : Expliciter les objectifs et les modalités de travail, répondre à des questions préparatoires (15 min)

L'enseignant introduit l'activité. Il explicite les objectifs de l'activité en termes de connaissances et de compétences visées. S'il le souhaite, il affiche ou montre aux élèves la carte « compétence » qui correspond à l'activité (voir [Fiche Explicitation et évaluation](#)).

Enfin, l'enseignant demande aux élèves de remplir un questionnaire (voir [Fiche 2.1 : Questionnaire](#)). L'enseignant précise aux élèves qu'ils retrouveront le même questionnaire en guise d'évaluation finale. Ceci permettra d'évaluer leur progression, d'identifier les notions moins bien comprises et d'y remédier.

### Phase 2 : Un protocole expérimental rigoureux (20-30 min)

L'enseignant (ou un élève) rappelle les contenus de la vidéo-interview de Tabassome Simon et remobilise les phases de test d'un nouveau vaccin (candidat vaccin) (Activité 1). Puis il divise les élèves en groupes et distribue la [Fiche 2.2 : Livret d'activité. Un protocole expérimental rigoureux](#). Les groupes correspondent à des équipes ou laboratoires, chacun ayant pour but de tester un candidat vaccin. Les fiches fournies permettent de constituer quatre équipes qui testent quatre candidats vaccins différents. Si l'enseignant souhaite créer plus de quatre groupes, il pourra signifier aux élèves que quatre candidats vaccins sont soumis aux tests cliniques, et que plusieurs équipes de laboratoires différents sont en train de tester le même candidat vaccin. Ceci correspond d'ailleurs souvent à la réalité des essais cliniques.

Au début, les élèves sont plongés dans la peau de chercheurs aux prises avec le test d'un nouveau candidat vaccin et lisent le texte qui décrit la phase préclinique et ses résultats, puis les modalités selon lesquelles ont eu lieu les phases 1 et 2 des tests cliniques, et les résultats qui ont amené à pouvoir passer en phase 3. C'est à ce moment que les élèves doivent proposer un protocole d'essai clinique. Afin de l'élaborer, les élèves peuvent s'aider en consultant les productions de l'activité précédente ou l'interview de la scientifique.

Les élèves ont à leur disposition un tableau et des cartes « personnages » (au nombre de 30) pour simuler de manière simplifiée les actions relatives à la constitution des groupes test et témoin. Les élèves ont également à disposition des jetons « placebo » et « aveugle » pour simuler un protocole avancé (et réaliste) de type « RCT » (test avec randomisation et double aveugle, en anglais *Randomized Controlled Trial*), tel qu'il est utilisé dans le cadre des essais cliniques.

Une check-list à utiliser une fois le protocole finalisé permet aux groupes de s'autocorriger avant de soumettre leur protocole à un comité d'éthique.

L'enseignant joue le rôle du comité d'éthique et évalue les différents protocoles sur la base de la même check-list utilisée par les élèves pour s'autocorriger. Cette étape se déroule en grand groupe. L'enseignant

communiqué à chaque groupe si l'expérimentation peut se poursuivre selon les propositions faites ou si des modifications doivent être apportées aux protocoles proposés pour les rendre plus rigoureux.

## Notes

- Puisqu'ils ne peuvent pas recourir à la distribution aléatoire (car ils travaillent sur un échantillon fictif de 30 individus censés en représenter 30 000), les élèves seront obligés de trouver une manière de rendre les deux groupes identiques. Notamment en distribuant dans les deux groupes autant de femmes que d'hommes, autant de personnes des différentes tranches d'âge, autant de personnes avec différentes conditions de santé.

## Phase 3 : Du protocole aux résultats (20-30 min)

À la suite de la correction en classe des protocoles, l'enseignant remet les élèves en groupe.

Chaque groupe représente un laboratoire en train de tester, à l'aide du protocole accepté par le comité d'éthique, son propre candidat vaccin (quatre candidats vaccins étant disponibles).

Les élèves lisent la partie correspondant au déroulement des tests dans la [Fiche 2.3 : Un vaccin sûr et efficace](#). Puis chaque groupe reçoit une enveloppe fermée avec les résultats du test effectué sur le candidat vaccin correspondant. L'enveloppe représente le fait que les scientifiques n'ont accès aux résultats finals qu'à la fin de l'essai. C'est maintenant qu'ils découvrent si leur candidat vaccin a passé la phase 3 et peut donc être soumis à l'agence responsable de l'autorisation pour la mise sur le marché ou pas. Comme dans la vie réelle, certains candidats passent, d'autres pas.

Les résultats sont présentés sous forme d'un tableau et chaque groupe doit, sur la base d'un critère assigné, calculer si les résultats permettent de déclarer que le candidat vaccin est efficace pour prévenir la maladie et sûr. Le critère est en fait double.

Les élèves doivent comparer leurs résultats à deux seuils : un seuil d'acceptabilité des événements indésirables associés et un seuil pour établir que l'effet de prévention de la maladie obtenu dans le groupe test est significativement supérieur à l'éventuelle protection montrée par le groupe témoin. En effet, ce n'est jamais le cas que tous les individus du groupe test soient protégés et que tous les individus du groupe témoin tombent malades. Un vaccin n'est pas efficace à 100 %, ce qui veut dire que certains individus vaccinés peuvent tomber malades. Vice versa, l'absence de vaccination n'est pas une garantie à 100 % de tomber malade dans le laps de temps de l'expérimentation.

Ce sera en tout cas à l'agence responsable de l'autorisation de se prononcer sur l'autorisation de mise sur le marché, sur la base des résultats obtenus et de l'évaluation que celle-ci établira de la balance bénéfices-risques (voir Activité 1). L'enseignant clarifie ce point lors du débriefing en classe et remobilise les considérations exprimées lors du débriefing de l'Activité 1 à propos de la balance bénéfices-risques.

L'enseignant rappelle en outre aux élèves que la vigilance sur les événements/effets indésirables ne cesse pas avec la mise sur le marché, mais continue grâce à un monitoring constant (pharmacovigilance) qui peut donner lieu à des réévaluations.

## Phase 4 : Débriefing, messages à retenir, bilan (15 min)

L'enseignant accompagne l'identification des messages principaux à retenir qu'il commente avec les élèves et rend explicites pour tout le monde. Le débriefing vise à mettre en évidence – de façon plus générale – l'importance d'une méthodologie stricte et standardisée pour évaluer correctement les effets d'une certaine intervention. Ces considérations vont au-delà du cas spécifique des vaccins et des essais cliniques.

Enfin, l'enseignant repropose le questionnaire initial ([Fiche 2.1](#)) et organise une correction en classe.

### Résumé des connaissances mobilisées

- Il est très important, quand on veut évaluer un candidat vaccin (ou un autre type de traitement ou d'intervention) d'adopter une méthodologie stricte et standardisée permettant de vérifier que le vaccin a les effets espérés (et s'il est sûr) et d'éliminer l'hypothèse que les effets observés à la fin du test sont dus à d'autres causes que le vaccin lui-même.
- Pour cette raison, les scientifiques ont recours à des essais cliniques et comparent les effets du vaccin sur un groupe de volontaires (groupe test) à ce qui se passe dans un groupe en tout point identique de volontaires qui ne reçoivent pas le vaccin (groupe témoin). Le fait que les deux groupes soient en tout point identiques au début (même nombre de femmes et d'hommes dans les deux groupes, même quantité de jeunes et de moins jeunes, même quantité de personnes en bonne santé ou présentant des problèmes de santé connus) permet de garantir que les différences observées entre les deux groupes ne sont pas dues à ces facteurs : sexe, âge ou état de santé initial. D'autres facteurs pourraient influencer le résultat du test, imprévisibles et, pour cette raison, dans les essais cliniques avec beaucoup de volontaires (des centaines, voire des milliers), les volontaires sont distribués au hasard dans les deux groupes. La distribution au hasard (aléatoire) des individus fait que les deux groupes ont, en moyenne, la même proportion d'hommes et de femmes, d'individus de chaque classe d'âge... Par conséquent, les deux groupes ainsi constitués peuvent être considérés comme identiques.
- D'autres facteurs pourraient influencer le résultat d'un essai clinique. Par exemple, des sujets qui ont connaissance du fait qu'ils appartiennent au groupe test (celui qui reçoit le vaccin) pourraient se plaindre plus facilement de symptômes parce qu'ils font très attention à tout ce qu'ils ressentent ou ce qui leur arrive. On appelle ce type d'influence un « biais ».
- Les scientifiques mettent en place des stratégies pour éviter que leurs résultats ne soient pollués par des biais comme celui décrit. Par exemple, ils font en sorte que les volontaires des deux groupes (test et témoin) ne sachent pas s'ils appartiennent au groupe qui reçoit le vaccin ou à celui qui ne le reçoit pas.
- Pour s'assurer de cela, ils administrent aux volontaires du groupe témoin un produit qui ressemble au vaccin dans la forme, le contenant, la manière d'être administré, mais qui en fait ne contient pas de vaccin. On appelle ce produit un placebo.
- Les scientifiques qui participent aux tests, les infirmiers qui administrent le vaccin ou le placebo, le personnel médical qui examine périodiquement les volontaires (pour garantir que tout va bien) ne savent pas qui appartient à un groupe ou à l'autre. C'est ce qu'on appelle la méthode « en double aveugle ». Même de manière complètement inconsciente, le personnel impliqué dans un test pourrait en effet influencer son résultat en adoptant un comportement différent avec les uns et les autres.

- Un bon protocole expérimental doit en outre répondre à une question très précise (par exemple : est-ce que le candidat vaccin protège de la maladie ?) et ne faire varier qu'un seul facteur à la fois (dans ce cas : le fait d'administrer ou de ne pas administrer le candidat vaccin).
- Ces considérations vont au-delà du cas spécifique des vaccins et des essais cliniques. Le fait de mettre en place des stratégies pour contrôler différents facteurs (biais) qui pourraient venir influencer le résultat de l'expérience permet de rendre le résultat fiable.
- C'est en vertu des méthodes qu'elle utilise et au fait que le travail du scientifique est un travail collectif, qui implique l'analyse et la critique par les pairs, que la science mérite notre confiance.

### Correction du questionnaire

- Q1. 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 ? Réponse 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.
- Q2. 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 ? Réponse b. Parce que des différences dans les conditions initiales peuvent influencer le résultat de l'essai.
- Pourquoi les volontaires des deux groupes ne doivent pas savoir s'ils reçoivent le vaccin ou le placebo ? Réponse a. Parce qu'en le sachant, ils pourraient se comporter de manière différente et ainsi influencer le résultat.

# Activité 3 : Quelle confiance donner à une information ?

Résumé	
<b>Objectifs</b>	<p><b>Connaissances</b> : Identifier des sources fiables dans le domaine de la santé.</p> <p><b>Compétences</b> : Savoir évaluer la crédibilité (des contenus) d'une information. Savoir évaluer la solidité des preuves. Savoir rechercher des informations pertinentes. Savoir évaluer différentes sources et leur concordance.</p>
<b>Discipline</b>	SVT, EMI
<b>Déroulé et modalités</b>	Les élèves doivent évaluer la crédibilité d'une information trouvée sur Internet (et concernant un prétendu remède ou traitement), notamment en relation avec les preuves à l'appui des affirmations avancées par l'auteur, et proposer une procédure permettant de tester rigoureusement l'affirmation.
<b>Durée</b>	1 h 30
<b>Matériel</b>	Par élève ou par groupe d'élèves : <ul style="list-style-type: none"><li>• des <a href="#">fiches</a> d'activité et de correction (<a href="https://fondation-lamap.org/projet/vaccins-et-vaccination">https://fondation-lamap.org/projet/vaccins-et-vaccination</a>).</li></ul>
Message à retenir	
<p>Afin de baser nos arguments et nos décisions sur des informations fiables, nous devons faire attention à la qualité et à la fiabilité des sources que nous consultons. Il est souvent difficile de juger directement si un contenu est correct, car nous manquons des connaissances nécessaires. Nous pouvons cependant nous poser des questions, notamment concernant les preuves à l'appui. Il est aussi toujours utile de se demander si nos connaissances actuelles sont suffisantes pour nous permettre de nous prononcer sur le contenu de l'information analysée.</p>	

# Déroulé possible

## Phase 1 : Introduction avec rappel de l'activité précédente (15 min)

L'enseignant rappelle que dans l'activité précédente, les élèves ont mis en évidence l'importance d'avoir recours à une méthodologie rigoureuse afin d'obtenir des preuves solides à l'appui de la sécurité et de l'efficacité d'un vaccin. Ce type de considération s'étend à toute intervention (produit, traitement ou autre) qui est censée avoir un impact significatif sur notre santé.

Souvent, sur les réseaux sociaux, mais aussi par nos amis, nous recevons des informations ou des conseils sur ce qu'il faudrait faire ou ne pas faire pour être en bonne santé. Pendant des périodes de crise, par exemple pendant une épidémie qui a un impact important sur les individus et sur la société, beaucoup d'informations et de conseils contradictoires circulent sur comment se protéger ou se soigner de la maladie. Ceci comporte un risque ! En effet, il est difficile – à première vue – de distinguer sur Internet et les réseaux sociaux, ou même dans une conversation entre amis, ce qui relève des informations correctes et ce qui peut être considéré comme douteux, faux : une « infox ».

L'enseignant explique que face à une nouvelle information, il est important de ne pas aller trop vite dans le partage, notamment lorsqu'il s'agit de contenus sensibles, comme ceux concernant la santé, qui peuvent induire des comportements inappropriés, voire dangereux.

Cependant, l'évaluation du contenu est souvent difficile : elle demande de posséder des connaissances suffisantes, voire des connaissances avancées, pour pouvoir se rendre compte si le contenu est cohérent avec les connaissances que la communauté scientifique admet dans le domaine. Un contenu d'information peut alors nous paraître crédible (plausible) juste parce que nous manquons de connaissances suffisantes pour l'évaluer correctement.

L'enseignant explicite ainsi les objectifs de l'activité en termes de connaissances et de compétences visées, ainsi que les modalités de travail. S'il le souhaite, il affiche ou montre aux élèves la carte « compétence » qui correspond à l'activité (voir [Fiche Explicitation et évaluation](#)).

Ensuite, l'enseignant demande de compléter le questionnaire de préévaluation ([Fiche 3.1 : Questionnaire](#)).

## Phase 2 : Comment s'y prendre pour vérifier une affirmation ? (30 min-1 h)

L'enseignant invite les élèves à prendre connaissance des contenus de la [Fiche 3.2 : Comment évaluer la crédibilité d'un contenu d'information ?](#) Cette fiche contient deux affirmations concernant les effets prétendus bénéfiques de boire son urine pour traiter la Covid-19 ou la fatigue...

Les élèves doivent prononcer leur jugement sur les affirmations contenues dans les deux informations (ou dans l'une des deux). Ils doivent donc :

- Lire les deux textes (informations) ou un seul des deux.
- Répondre aux questions proposées.

- Dans la fiche, deux groupes de questions sont proposés. Le premier groupe concerne directement le contenu à analyser. L’enseignant explique que si l’information que nous sommes en train d’analyser ne permet pas de se prononcer sur ces éléments de preuve, il vaudra mieux suspendre notre jugement ou, du moins, se tenir prêts à modifier notre opinion provisoire.
- Le deuxième groupe de questions concerne ses propres connaissances en la matière. Il est en effet toujours utile de se demander si nos connaissances actuelles sont suffisantes pour nous permettre de nous prononcer sur le contenu de l’information analysée. Parfois, nous manquons tout simplement de connaissances dans le domaine en question et nous ne faisons que deviner si l’information nous semble crédible ou pas.
- Indiquer – à la lumière de leur analyse – à quel point ils se sentent confiants, en affirmant que le contenu de ces informations (de cette information) est vrai ou faux. Une flèche (ou curseur) de confiance est fournie et pourra être réutilisée à d’autres occasions, tout comme les check-lists de questions à se poser lors de l’analyse du contenu d’une information.
- Enfin, les élèves doivent décrire le genre de protocole scientifique qui permettrait de décider si le contenu de l’affirmation est supporté ou non par des preuves solides.

L’activité focalise donc l’attention sur la notion de preuve, et sur l’attitude qui consiste à demander des preuves et à s’interroger sur la qualité des preuves apportées. L’enseignant rappellera aux élèves le travail effectué dans l’Activité 1 et leur fera la suggestion de remobiliser ce qu’ils ont compris à propos de la nature d’un protocole de test rigoureux.

L’enseignant pourra inviter les élèves à travailler en petit groupe de deux, de manière à favoriser la réflexion et l’explicitation des raisons du choix (à expliquer à l’autre).

Le travail d’analyse peut être réalisé à la maison (travail individuel), alors que le débriefing a lieu en classe.

### **Phase 3 : Se référer à des critères pour évaluer la crédibilité d’un contenu d’information. Correction de l’activité et débriefing (15-30 min)**

Les élèves partagent leur analyse en grand groupe et commentent les choix faits au sein des différents groupes.

Afin d’aider les élèves à développer des stratégies d’évaluation de l’information et à s’approprier des outils réutilisables à d’autres occasions, l’enseignant montre et commente les critères présents dans la Fiche 3.3 : Des critères pour évaluer la crédibilité d’une information à partir de ses contenus, et applique ces critères aux deux cas analysés par les élèves (correction proposée dans la Fiche 3.3).

Il explique que ces critères sont difficiles à mettre en place et que leur utilisation correcte dépend du fait de posséder des connaissances scientifiques et relatives aux méthodes employées par les scientifiques pour examiner de manière rigoureuse des affirmations (par exemple des hypothèses concernant un nouveau traitement ou un nouveau candidat vaccin). Ou du temps pour vérifier plusieurs sources fiables (et la connaissance sur où trouver des sources fiables dans le domaine recherché).

L'enseignant accompagne l'identification des messages principaux à retenir, qu'il commente avec les élèves et rend explicites pour tout le monde.

Enfin, l'enseignant repropose le questionnaire initial ([Fiche 3.1](#)) et organise la correction en classe.

### Résumé des connaissances mobilisées

- Afin de baser nos opinions et décisions sur des informations fiables, nous devons prêter attention à leur source et à leur contenu.
- Il est souvent difficile de juger directement si un contenu est correct, car nous ne disposons pas des connaissances nécessaires.
- Nous pouvons cependant nous poser des questions telles que :
  - L'information est-elle pertinente et répond-elle à la question que je me suis posée ?
  - Le contenu de l'information est-il plausible (cohérent avec d'autres connaissances que j'ai acquises, apportées ou confirmées par des sources fiables, avec les connaissances acceptées dans le domaine) ?
  - S'appuie-t-il sur des preuves solides et sur des arguments bien construits ? Par quels moyens rigoureux pourrait-on apporter des preuves à l'appui du contenu ?
- Si l'information que nous sommes en train d'analyser ne permet pas de se prononcer sur ces éléments de preuve, il vaudra mieux suspendre notre jugement ou, du moins, se tenir prêts à modifier notre opinion provisoire.
- Il est aussi toujours utile de se demander si nos connaissances actuelles sont suffisantes pour nous permettre de nous prononcer sur le contenu de l'information analysée. Parfois, nous manquons tout simplement de connaissances dans le domaine en question et nous ne faisons que deviner si l'information nous semble crédible ou pas.
- Dans la vie quotidienne, nous n'avons pas l'habitude de prendre toutes ces précautions. Nous sommes souvent entourés de sources qui nous fournissent des informations utiles et correctes. Nous acceptons donc les contenus que ces sources nous proposent sans trop réfléchir. Et heureusement ! Sinon, nous serions tout le temps en train de douter de tout et de tous !
- Une analyse plus approfondie des informations qui nous sont proposées, ou que nous trouvons lors de nos recherches sur Internet, est nécessaire quand nous ne sommes pas sûrs de la source (de sa compétence, par exemple, ou des motivations et intérêts privés qui pourraient l'amener à tordre la réalité en sa faveur) ou quand nous avons des raisons de penser que la source n'est pas fiable. Ce processus d'évaluation nous permet alors d'exprimer le degré de confiance que le contenu nous inspire et de le justifier.

### Correction du questionnaire

- Q1. Comment sélectionner des contenus d'information fiables concernant la santé et les remèdes ou actions efficaces pour se protéger d'une maladie ? Plusieurs réponses possibles :
  - c. Choisir comme sources des organismes officiels de santé ou de recherche scientifique, et vérifier s'ils parlent du remède en question ou s'ils proposent d'autres actions.
  - d. Chercher dans ses connaissances celles qui peuvent permettre d'évaluer si le contenu est plausible.

# Évaluation finale des connaissances et des compétences



Résumé	
<b>Objectifs</b>	Vérifier l'acquisition de connaissances et de compétences en lien avec l'investigation scientifique.
<b>Discipline</b>	SVT
<b>Déroulé et modalités</b>	L'évaluation a pour but de vérifier et de consolider l'acquisition de connaissances et des compétences, en les révisant et en les explicitant ultérieurement. L'évaluation donne une occasion supplémentaire de faire s'exprimer les élèves à propos de leurs opinions, représentations, doutes. L'évaluation se base sur un questionnaire et sur des fiches « compétences » fournies.
<b>Durée</b>	30 min
<b>Matériel</b>	<p>Par élève :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Un questionnaire pour l'évaluation des connaissances.</li></ul> <p>Par binôme :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Fiches pour l'évaluation des compétences.</li></ul> <p>Voir <a href="https://fondation-lamap.org/projet/vaccins-et-vaccination">Fiche Explicitation et évaluation (https://fondation-lamap.org/projet/vaccins-et-vaccination)</a>. Pour les instructions concernant la mise en place des outils d'évaluation, voir <a href="https://fondation-lamap.org/documentation-pedagogique/l-evaluation-au-service-des-apprentissages-en-sciences">L'évaluation au service des apprentissages en sciences (https://fondation-lamap.org/documentation-pedagogique/l-evaluation-au-service-des-apprentissages-en-sciences)</a>.</p>
Message à retenir	
Toutes les compétences scientifiques travaillées. Tous les messages concernant les tests sur les vaccins.	

## Évaluation des compétences scientifiques acquises

L'enseignant propose une évaluation globale, notamment en termes de compétences acquises (relativement à la démarche scientifique). Il a pour cela à disposition les supports de la Fiche Explication et évaluation et les instructions concernant la mise en place des outils d'évaluation proposés.

L'enseignant choisit de valider une compétence qu'il considère avoir mieux approfondie avec les élèves parmi celles proposées pour les différentes activités de la séquence.

- Pour l'Activité 1 :
  - Reconnaître une connaissance scientifique.
  - Identifier les étapes d'un protocole scientifique
- Pour l'Activité 2 :
  - Reconnaître une connaissance scientifique.
  - Construire un protocole expérimental.
- Pour l'Activité 3 :
  - Savoir évaluer la crédibilité (des contenus) d'une information.
  - Savoir évaluer la solidité des preuves.
  - Savoir rechercher des informations pertinentes.
  - Savoir évaluer différentes sources et leur concordance.

## Évaluation des connaissances acquises

L'enseignant peut décider de repropose aux élèves l'ensemble des questionnaires relatifs aux activités réalisées en classe. Cette évaluation peut avoir lieu à distance de quelques jours ou semaines afin de vérifier ce qui a été retenu sur le long terme.

### Faites-nous remonter vos évaluations !

Ce dispositif nous est également très utile pour évaluer nos ressources dans le but de les améliorer et, ainsi, de mieux répondre à vos besoins. Pour cette raison, nous vous serions très reconnaissants de nous faire remonter anonymement les résultats de vos évaluations.



---

## Coordination pour la Fondation *La main à la pâte*

Elena PASQUINELLI

### Contributeurs

Mathieu FARINA, Anne BERNARD-DELORME

### Remerciements

Philippe SANSONETTI, Tabassome SIMON  
Adeline ANDRÉ, Aline BOUSQUET, Astrid CHANTEREAU

**Cette ressource a été produite avec le soutien du ministère de la Culture, de l'Agence nationale de la recherche (ANR), des Fonds MAIF pour l'éducation, de la Fondation Charpak, l'esprit des sciences**

Soutenu par



fonds  
MAIF pour  
**l'éducation**



**En partenariat avec la Fondation Charpak, l'esprit des sciences**

### Date de publication

Juin 2022

### Licence

Ce document a été publié par la Fondation *La main à la pâte* sous la licence Creative Commons suivante : Attribution + Pas d'utilisation commerciale + Partage dans les mêmes conditions.



*Le titulaire des droits autorise l'exploitation de l'œuvre originale à des fins non commerciales, ainsi que la création d'œuvres dérivées, à condition qu'elles soient distribuées sous une licence identique à celle qui régit l'œuvre originale.*

### Fondation *La main à la pâte*

43 rue de Rennes  
75006 Paris  
01 85 08 71 79  
contact@fondation-lamap.org  
[www.fondation-lamap.org](http://www.fondation-lamap.org)

