

Paris, le 20 juillet 2020

Information presse

L'Inserm lance une plateforme d'évaluation des candidats vaccins contre le Covid-19 pour la réalisation d'essais de qualité à grande échelle



Pour évaluer la sécurité et l'efficacité des vaccins potentiels contre le Covid-19, la mise en place d'essais cliniques rigoureux est plus que jamais nécessaire. © Adobe Stock

La recherche d'un vaccin contre le Covid-19 est en plein essor, et de nombreux candidats vaccins ont déjà atteint le stade des évaluations cliniques. La participation de la France aux essais cliniques est un impératif scientifique et stratégique pour garantir un accès à un vaccin sûr et efficace à sa population. C'est pourquoi l'Inserm, avec l'appui du réseau REACTing, de Santé publique France, des CHU et du collège des enseignants en médecine générale, lance une plateforme d'évaluation clinique des candidats vaccins contre le Covid-19, baptisée COVIREIVAC. Elle permettra de les tester de manière rigoureuse et

d'obtenir de solides données sur leur capacité à induire une réaction immunitaire (immunogénicité) ainsi que sur leur sécurité.

D'une ampleur inédite, la pandémie de Covid-19 a déjà causé plus de 500 000 décès à travers le monde. Alors que le nombre de nouveaux cas ralentit dans certaines régions, le virus continue sa progression, notamment aux États-Unis et en Amérique latine. Afin de le stopper, les espoirs de la communauté scientifique portent principalement sur le développement d'un vaccin. Plusieurs mois après l'identification du SARS-CoV-2 et son séquençage génétique, plus de 140 candidats vaccins ont été recensés par l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Dix-sept d'entre eux sont déjà en développement clinique.

Pour évaluer la sécurité et l'efficacité de ces vaccins potentiels, la mise en place d'essais cliniques rigoureux est plus que jamais nécessaire. Fondé par l'Inserm en 2007 et labellisé réseau d'excellence par son infrastructure nationale F-CRIN¹ en 2013, le réseau national d'investigation clinique en vaccinologie I-REIVAC bénéficie d'une grande expérience en recherche clinique vaccinale et d'une visibilité auprès des industriels, ce qui en fait un acteur incontournable pour l'organisation de tels essais.

Constitué de 24 centres cliniques hospitaliers répartis sur tout le territoire français, il permet en outre une participation étendue de la population française aux essais vaccinaux. Fort de cette légitimité, ce réseau sera la structure d'appui au projet baptisé COVIREIVAC, qui devrait permettre une évaluation clinique de qualité des différents candidats vaccins contre le Covid-19.

Un « guichet unique » pour la France

Ce projet part du constat que l'accès de la France aux candidats les plus prometteurs ne sera possible qu'en mettant en place un « guichet unique » au service des industriels et des académiques permettant d'évaluer ces produits, de garantir la faisabilité des essais cliniques auprès des industriels concernés et de négocier les conditions de production et de marchés. Cette approche implique à la fois l'instauration d'un « comité scientifique » chargé de réaliser une évaluation scientifique et stratégique des différents candidats vaccins, et le développement d'une plateforme nationale d'évaluation clinique des candidats vaccins Covid-19.

Présidé par la directrice de recherche Inserm et membre du comité CARE, Marie-Paule Kieny, le comité scientifique s'intéresse notamment aux caractéristiques des vaccins candidats qui pourraient donner des indications sur leur efficacité, leur sécurité et la capacité de production pour identifier les produits les plus intéressants. Il travaille en lien étroit avec la nouvelle plateforme vaccinale, sous la direction de la coordinatrice d'I-REIVAC Odile Launay, professeur en maladies infectieuses et tropicales à l'Université de Paris et coordinatrice du CIC Cochin Pasteur à l'hôpital Cochin (AP-HP), pour tester les vaccins lors d'essais cliniques rigoureux, pouvant inclure plusieurs centaines de participants.

¹ French Clinical Research Infrastructure Network

Avec le soutien du réseau REACTing, de Santé publique France, des CHU et du collège des enseignants en médecine générale et afin d'accroître les capacités de participation du réseau aux essais vaccinaux Covid-19, la plateforme vaccinale aura pour objectif de constituer un pool de participants potentiels et d'augmenter le nombre de centres pouvant les accueillir. Un suivi des potentiels effets secondaires, grâce à une collaboration étroite avec des réseaux de médecins généralistes et l'Agence nationale de sécurité des médicaments (ANSM), sera également proposé.

« *Faire face à la gravité de la pandémie de Covid-19 suppose d'assurer un accès aussi large que possible à la population française et européenne aux futurs vaccins. Grâce à un réseau vaccinal déjà existant, le projet COVIREIVAC peut conférer à la France l'attractivité nécessaire pour garantir une participation active aux grands essais vaccinaux et un accès précoce aux meilleurs candidats vaccins* », précise Gilles Bloch, PDG de l'Inserm.

À plus long terme, l'initiative permettra aussi d'apporter des informations indispensables sur la sécurité de ces vaccins et sur la persistance de leur efficacité. Une collaboration avec d'autres pays européens, pour étendre le dispositif et permettre des essais cliniques de plus grande ampleur, est également envisagée.

Ce projet bénéficie d'un soutien financier du Ministère des solidarités et de la santé et du Ministère de la recherche et de l'innovation.

Contact chercheur

Odile Launay
E-mail : odile.launay@aphp.fr
Tél : +33 (0)1 58 41 28 60

Contact presse

presse@inserm.fr



Accéder à la [salle de presse de l'Inserm](#)