

# 1 DÉVELOPPEMENT

● Une maladie est ciblée pour le développement d'un vaccin. Des travaux de recherche et de développement ont lieu.

● Essais précliniques en laboratoire : *Le vaccin peut-il fonctionner ? Est-il sécuritaire ?*

● Les chercheurs et le fabricant mènent des essais cliniques :

- PHASE**
- ① **Plusieurs volontaires.** *Le vaccin est-il sécuritaire ?*
  - ② **Plusieurs centaines de volontaires.** *Le vaccin est-il sécuritaire ? Quelle est la dose idéale ?*
  - ③ **Plusieurs milliers de volontaires.** *Le vaccin est-il sécuritaire ? Est-il efficace ?*

● Toutes les recherches vaccinales font l'objet d'un examen éthique pour veiller à ce qu'elles répondent aux normes d'éthique les plus strictes et pour que les sujets de recherche soient protégés le mieux possible.



# 2 MISE À L'ESSAI & APPROBATION

● Santé Canada examine les résultats des essais cliniques :

- Le vaccin est-il sécuritaire ?
- Est-il efficace ?
- Quels groupes d'âge ?
- Combien de doses ?
- Quel intervalle entre les doses ?
- Effets secondaires ?
- Les échantillons sont-ils de même qualité ?
- Les installations de fabrication répondent-elles aux normes en matière de contrôle de la qualité ?

● Santé Canada approuve le vaccin s'il est jugé sécuritaire, efficace et de bonne qualité.



# 3 RECOMMANDATIONS

● Le Comité consultatif national de l'immunisation\* (CCNI) passe en revue les données probantes sur la meilleure utilisation du vaccin :

- REVUE**
- À qui le vaccin profiterait-il le plus ?
  - En quoi se distingue-t-il des vaccins similaires ?
  - Des données supplémentaires et actuelles sont-elles disponibles ?
  - Comment les autres pays l'utilisent-ils ?
  - Quelles autres questions de recherche faut-il aborder ?



● Suite à l'approbation de l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC), les recommandations sont mises à la disposition des professionnels de la santé.

● Chaque province ou territoire décide de l'utilisation du vaccin :

- Doit-il être financé par l'État (gratuit) ? Si oui, pour qui ?
- Où sera-t-il disponible ? Dans les écoles ? Les pharmacies ? Les cliniques médicales ? Les CLSC ou centres de santé ?

\* Reconnu depuis **plus de 50 ans**, le CCNI se compose d'experts dans les domaines de la pédiatrie, des maladies infectieuses, de l'immunologie, de la microbiologie médicale, de la médecine interne et de la santé publique.

## LA SÉCURITÉ DES VACCINS AU CANADA

# 6 SUIVI

● Tant qu'un vaccin est utilisé au Canada, il fait l'objet d'un suivi pour en identifier les effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI).

● Les ESSI sont signalées par :

- Le grand public
- Les professionnels de la santé
- Un réseau d'hôpitaux pédiatriques
- Les bureaux de santé publique locaux
- Les systèmes de surveillance provinciaux
- Des réseaux de chercheurs en vaccinologie qui mènent des études
- Des réseaux internationaux de surveillance
- Les fabricants

● L'ASPC et Santé Canada passent en revue tous les ESSI et examinent les questions de sécurité. Des mesures sont prises si nécessaire.

● Le CCNI\* met à jour ses recommandations afin d'y incorporer de nouveaux renseignements dès que ceux-ci sont disponibles.



# 4 FABRICATION, TRANSPORT & STOCKAGE

● Le fabricant teste chaque lot de vaccin pour assurer le respect des normes de qualité prédéfinies.

● Santé Canada inspecte les installations de fabrication et examine les lots de vaccin avant leur commercialisation au Canada pour assurer la constance et la qualité.

● Les vaccins emballés et étiquetés sont soigneusement entreposés et transportés à partir de l'usine au site de destination et d'administration finale, à une température contrôlée (« chaîne du froid »).



# 5 VACCINATION

● Un professionnel de la santé agréé administre le vaccin et consigne les informations dans le dossier du patient.

● Les représentants provinciaux, territoriaux et fédéraux se réunissent régulièrement pour discuter des vaccins et des programmes d'immunisation :

- Des problèmes liés à la sécurité sont-ils survenus ?
- Le vaccin a-t-il limité cette maladie au Canada ?
- Y a-t-il de nouvelles recommandations, ou de nouveaux produits sont-ils disponibles ?
- Nos stocks sont-ils suffisants pour répondre aux besoins des Canadiens ?



**Remarque :** Ensemble, les étapes peuvent prendre plus de 10 ans à compléter. Une fois disponible pour les Canadiens, l'innocuité et la qualité de chaque vaccin est constamment surveillé, et ce, pour aussi longtemps qu'il est utilisé.