

La FDA autorise le redémarrage de l'essai de phase III du vaccin COVID-19 aux États-Unis

Les essais cliniques ont ainsi repris partout dans le monde

23 octobre 2020

Les essais cliniques du vaccin d'AstraZeneca et de l'université d'Oxford contre le coronavirus, ont repris dans le monde entier, les agences sanitaires aux États-Unis, au Royaume-Uni, au Brésil, en Afrique du Sud et au Japon ayant confirmé que le redémarrage des essais était sûr.

La Food and Drug Administration (FDA) a autorisé aujourd'hui le redémarrage aux États-Unis, après la reprise des essais dans d'autres pays ces dernières semaines. La FDA a examiné toutes les données de sécurité des essais dans le monde entier et a conclu que cette reprise était sans danger.

Dans le cadre du processus standard de vérification des événements liés à la sécurité des essais, une pause volontaire de la vaccination dans tous les essais mondiaux avait été déclenchée le 6 septembre pour permettre l'examen des données de sécurité par des comités de surveillance indépendants. Les recommandations issues de ces examens ont été soutenues par les agences sanitaires internationales, qui ont également confirmées que la reprise des essais était sans danger.

Pascal Soriot, Chief Executive Officer, a déclaré "*La reprise des essais cliniques dans le monde entier est une excellente nouvelle car elle nous permet de poursuivre nos efforts pour développer ce vaccin afin de contribuer à vaincre cette terrible pandémie. Nous devons être rassurés par le soin apporté par les régulateurs indépendants pour protéger le public et s'assurer que le vaccin est sûr avant d'être approuvé pour son utilisation*".

Il n'est pas rare, lors d'essais de vaccins à grande échelle, que certains participants tombent malades, et chaque cas doit être analysé afin de garantir une évaluation minutieuse de la sécurité.

Les résultats des essais en phase finale sont attendus dans le courant de l'année, en fonction du taux d'infection au sein des communautés où les essais cliniques sont menés. Les résultats seront soumis aux agences sanitaires et publiés dans des revues scientifiques à comité de lecture. Des évaluations en continu des résultats de ce programme de développement clinique du vaccin ont déjà commencé dans les pays où ce processus réglementaire a été mis en place, permettant aux évaluateurs d'accéder aux données dès qu'elles sont disponibles.

Pendant toute la durée des essais, AstraZeneca et l'université d'Oxford continueront à fournir des informations aux agences sanitaires, aux chercheurs et aux participants aux études, conformément aux normes en matière d'essais cliniques et de réglementation¹⁻⁵.

AZD1222

AZD1222 a été co-inventé par l'Université d'Oxford et sa spin-off, Vaccitech. Il utilise un vecteur viral non répliquant de chimpanzé, basé sur une version atténuée d'un virus commun du rhume (adénovirus) qui contient le matériel génétique de la protéine de pointe (ou protéine spike) caractéristique du virus SRAS-CoV-2. Après la vaccination, cette protéine spike est produite, amorçant le système immunitaire du sujet vacciné, lui permettant de se défendre contre le virus SARS-CoV-2 s'il est infecté par la suite.

AstraZeneca

AstraZeneca (LSE/STO/NYSE: AZN) est une entreprise biopharmaceutique internationale guidée par la science qui se concentre sur la recherche, le développement et la commercialisation de médicaments de prescription, principalement dans trois domaines : oncologie ; maladies cardiovasculaires, rénales et métaboliques ; maladies respiratoires et immunologie. Basé à Cambridge au Royaume-Uni, AstraZeneca est présent dans plus de 100 pays et ses médicaments innovants sont utilisés par des millions de patients à travers le monde. Veuillez consulter astrazeneca.fr et suivre l'entreprise sur Twitter [@AstraZenecaFR](https://twitter.com/AstraZenecaFR)

Contacts

Pour contacter les relations médias, merci de cliquer [ici](#)

Références

1. Declaration of Helsinki: Medical Research Involving Human Subjects. Available at <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/> [Last accessed October 2020].
2. Fleming T, et al, Maintaining confidentiality of interim data to enhance trial integrity and credibility. Available at <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2703711/> [Last accessed October 2020].
3. European Medicines Agency: Guideline for good clinical practice E6(R2). Available at <https://www.ema.europa.eu/en/ich-e6-r2-good-clinical-practice> [Last accessed October 2020].
4. Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA): Protecting Personal Health Information in Research: Understanding the HIPAA Privacy Rule. Available at https://privacyruleandresearch.nih.gov/pdf/HIPAA_Booklet_4-14-2003.pdf [Last accessed October 2020].
5. General Data Protection Regulation: Article 5, Principles relating to processing of personal data. Available at: <https://gdpr-info.eu/art-5-gdpr/> [Last accessed October 2020].