
Addendum au guide COVID-19 de la FIP (novembre 2020)

17 novembre 2020

Vaccins

En date du 19 octobre, l'Organisation Mondiale de la Santé a indiqué que 44 candidats vaccins contre la COVID-19 étaient en cours d'évaluation clinique :

- Phase 1 : 21 vaccins
- Phase 1/2 : 11 vaccins
- Phase 2 : 2 vaccins
- Phase 3 : 10 vaccins

Il existe près de 275 candidats vaccins contre la COVID-19 à des stades différents de développement, de plus de 170 équipes de recherche dans le monde. Des plus amples informations sont disponibles [ici](#).

Deux vaccins ont été approuvés par le Ministère de la Santé de la Fédération de Russie, mais aucun n'est pas entré en phase 3 des essais cliniques.

Les résultats intermédiaires de l'essai en phase 3 du candidat vaccin contre la COVID-19 de Pfizer/BioNTech ont montré qu'il est efficace à 90 % sans aucun effet secondaire grave. La collecte de données se poursuivra jusqu'à la troisième semaine de novembre, après laquelle l'approbation sera demandée aux autorités réglementaires. Tant qu'une évaluation formelle de toutes les données n'aura pas été réalisée, aucune conclusion solide ne pourra être tirée, mais les résultats actuels sont encourageants. Si l'approbation réglementaire est accordée rapidement, les premières doses du vaccin pourraient être administrées aux travailleurs sanitaires et aux personnes à haut risque d'ici la fin de 2020. Le vaccin à ARNm a été testé sur 43,500 personnes dans six pays et déclenche une réponse immunitaire impliquant à la fois des cellules T et des anticorps. Le calendrier d'administration comprend deux doses, à trois semaines d'intervalle, avec une protection de 90 % obtenue sept jours après la deuxième dose. L'accessibilité pour tous de ce vaccin suscite quelques inquiétudes



en raison des exigences logistiques et des capacités économiques de certains pays et régions.

Remdesivir

US Food and Drug Administration (FDA) a approuvé l'antiviral remdesivir pour le traitement de la COVID-19 chez les adultes et les enfants de plus de 12 ans pesant au moins 40 kilos et qui doivent être hospitalisés. L'Agence Européenne des Médicaments a approuvé le remdesivir sous autorisation de mise sur le marché conditionnelle pour le traitement de la COVID-19 chez les adultes et les adolescents (âgés de 12 ans et plus et pesant au moins 40 kg) qui souffrent de pneumonie nécessitant un supplément d'oxygène. Le remdesivir ne doit être administré que dans un hôpital ou un établissement de soins de santé capable de fournir des soins aigus comparables à ceux d'un hôpital pour patients hospitalisés. ([Informations complémentaires](#)). D'autres pays autorisent l'utilisation conditionnelle du remdesivir. Les effets secondaires importants comprennent l'élévation des enzymes hépatiques, les complications gastro-intestinales, les éruptions cutanées, l'insuffisance rénale et l'hypotension.

Fédération
Internationale
Pharmaceutique

International
Pharmaceutical
Federation

Selon les résultats préliminaires d'un [essai de Solidarité de l'Organisation Mondiale de la Santé](#), le remdesivir a peu ou pas d'impact sur la survie, le début de la ventilation et la durée de l'hospitalisation. Cet essai a suivi 11,266 adultes dans 405 hôpitaux de 30 pays et est en attente d'un examen par les pairs. D'autres essais, comme l'étude NIAID ACTT-1, ont montré que le remdesivir raccourcit le temps de récupération des patients atteints de COVID-19.

En dehors de l'utilisation dans les essais cliniques, le remdesivir doit être utilisé selon les preuves scientifiques disponibles à ce moment.

Plasma en phase de convalescence

Il a été affirmé que le plasma riche en anticorps du CoV-2 du SRAS pourrait être un traitement efficace contre la COVID-19. Ce plasma est obtenu à partir de personnes qui ont déjà eu le COVID-19 et qui ont été guéries.

Les résultats d'un essai ouvert, en bras parallèles, en phase 2, contrôlé et randomisé, portant sur le plasma en phase de convalescence pour traiter la maladie modérée COVID-19, publiés dans le *BMJ*, ont montré que l'utilisation de plasma en phase de



convalescence n'était pas associée à une réduction de la progression vers une COVID-19 grave ou à une mortalité toutes causes confondues. L'essai comprenait 464 patients de 39 hôpitaux en Inde. Plus d'informations [ici](#).

Compte tenu des informations actuellement disponibles et des incertitudes quant à l'efficacité et à la balance bénéfices-risques de ce traitement, l'utilisation de plasma provenant de patients convalescents devrait être limitée au cadre des essais cliniques.

Neutralisation des anticorps

La FDA américaine a accordé une autorisation d'utilisation d'urgence pour l'anticorps neutralisant LY-CoV555 d'Eli Lilly, le bamlanivimab, pour le traitement du COVID-19 léger à modéré chez les patients adultes et pédiatriques.

Position de l'OMS sur l'immunité collective

Les tentatives d'atteindre l'immunité collective en exposant les gens à un virus sont scientifiquement problématiques et contraires à l'éthique, a déclaré l'Organisation Mondiale de la Santé en octobre. Lors d'un point de presse, le directeur général de l'OMS, Tedros Adhanom Ghebreyesus, a déclaré qu'on en sait trop peu sur l'immunité contre la COVID-19. Il a expliqué que l'immunité collective est un concept utilisé pour la vaccination ; la rougeole exige qu'environ 95% d'une population soit vaccinée et les 5% restants seront protégés, alors que pour la polio le seuil est d'environ 80%. Tant que nous n'aurons pas une meilleure compréhension de l'immunité contre la COVID-19, il ne sera pas possible de savoir quelle proportion d'une population est immunisée et combien de temps cette immunité dure. "Laisser le virus circuler sans contrôle signifie donc permettre des infections, des souffrances et des décès inutiles", a déclaré Dr Tedros.

Fédération
Internationale
Pharmaceutique

International
Pharmaceutical
Federation