

Covid 19 ou La course au vaccin et ses embûches

Septembre 2020

Pr Roger GIL

Directeur de l'Espace de Réflexion Ethique Nouvelle-Aquitaine

C'est le 9 juillet que le Conseil scientifique Covid-19, accompagné du CARE (Conseil scientifique *bis* établi le 24 mars à l'Élysée par le président de la République¹), et du Comité vaccin Covid-19 se sont associés pour formuler un avis² remis aux autorités politiques pour élaborer « une stratégie vaccinale nationale » même si « l'utilisation d'un vaccin est soumise aujourd'hui aux incertitudes et inconnues scientifiques (efficacité, disponibilité à moyen ou long terme, type de vaccins... » Il s'agit d'un avis très documenté sur le plan scientifique qui n'esquive pas les questionnements et les incertitudes. Ils concernent d'abord les aspects technoscientifiques de la vaccination : atteindre des concentrations d'anticorps efficaces notamment chez les sujets âgés, préférence donnée pour un vaccin stérilisant, interrompant la propagation du virus par rapport à un vaccin protecteur mais n'empêchant pas la transmission de l'infection. Sur un plan éthique les comités se déclarent défavorables à la procédure d'accélération des recherches qui évalueraient l'efficacité de vaccins potentiels sur des sujets auxquels on inoculerait les SARS-CoV2 : on ne peut que saluer cette position conforme au principe de non malfeasance car il est difficilement acceptable de prendre le risque, même déclaré faible, de complications infectieuses alors même qu'il n'existe pas de traitement unanimement reconnu de la maladie³. Les Comités définissent des populations prioritaires au premier rang desquelles les professions de santé, puis toutes les personnes en contact avec le public ou exerçant des activités en milieu confiné, puis les populations à risques (sujets âgés, obèses, diabétiques...) ce qui couvre déjà une part importante de la population⁴ avant d'aborder les personnes secondairement prioritaires. Mais parmi les questionnements et les doutes, les comités n'évident pas les réticences « désormais installées » d'une « partie des français vis-à-vis de la vaccination ». Il faudra construire la confiance et l'adhésion des français vis-à-vis des vaccins en général (que l'on se souvienne des controverses à propos des vaccins contre l'hépatite B et la grippe AH1N1) et l'adhésion trop faible à des vaccins peu controversés (comme celui de la rougeole). Les difficultés vis-à-vis de la vaccination contre le Covid peuvent aussi souffrir des doutes sur son efficacité, sa sécurité, la durée d'immunisation, les mutations du virus.

¹ Comité Analyse Recherche et expertise installé le 24 mars et dont la mission est centrée sur le diagnostic, les traitements, le traçage du virus alors que la gestion globale de la crise et de la propagation de la maladie relève du Conseil scientifique constitué le 11 mars. <https://www.numerama.com/sciences/613602-qui-sont-les-membres-du-care-le-nouveau-comite-scientifique-demmanuel-macron.html>

Soulignons par ailleurs que la Haute Autorité de Santé a validé le 23 juillet 2020 une « note de cadrage » sur la stratégie vaccinale à la demande du Ministère de la recherche et du Ministère de la santé et des solidarités : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-07/note_de_cadrage_strategie_vaccinale_contre_la_covid_19.pdf

² https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/avis_vaccins_9_juillet_2020_-_care_-_conseil_scientifique_-_comite_vaccin.pdf

³ Voir Roger Gil ; Covid-19. Un défi éthique et scientifique. Billet éthique 2020, 18.

⁴ Une trentaine de millions de personnes.

Soucieux de garantir à l'Europe son approvisionnement en vaccin, l'Allemagne, la France, l'Italie et les Pays-Bas ont signé le 13 juin⁵ un accord avec le laboratoire Astra-Zeneca⁶ prévoyant que ce dernier si ses recherches aboutissent, fournira à l'Europe quelque 400 millions de doses de vaccins à prix coûtant. Cet accord mené au sein d'une structure appelée « alliance inclusive pour un vaccin » est destinée « à faire du vaccin contre la Covid-19 un bien public mondial, accessible au plus grand nombre ». Les vaccins sont bien sûr prépayés au laboratoire mais la somme versée n'a pas été révélée. Les essais sur l'homme ont commencé fin avril aux Etats-Unis et au Brésil⁷. Le laboratoire a signé d'autres accords internationaux ainsi qu'avec deux fonds soutenus par Bill Gates. D'autres discussions ont été engagées par les Pays Européens avec d'autres laboratoires.

En tout cas le vaccin du laboratoire Astra Zeneca est un virus inactivé qui est un vecteur viral dans lequel est introduit le code génétique de la protéine *spike* du coronavirus⁸. Le vaccin est actuellement en phase 3 des essais sur l'homme⁹, visant à recruter quelque 30 000 volontaires de la mi-août à la fin de l'année. Or ce mardi 8 septembre le laboratoire a annoncé que les essais étaient temporairement suspendus en raison de « potentiels effets indésirables sur un patient¹⁰ ». Le laboratoire présente cette suspension comme une mesure de routine prise, par sécurité, comme à chaque fois que survient pendant un essai, une maladie potentiellement inexplicable. Le laboratoire n'est pas plus prolix mais le New-York Times a pu savoir qu'il s'agissait d'une « myélite transverse »¹¹. Ce terme désigne une affection de la moelle épinière de niveau variable mais intéressant toute ou partie de la surface transversale, interrompant les voies motrices et sensitives. Si la lésion est cervicale comme cela est suggéré par des blogs américains, la paralysie intéresserait alors les quatre membres¹². Le lien entre la myélite et la vaccination n'est pas assuré mais les travaux effectués jusqu'à ce jour indiquent que des observations semblables ont été faites avec d'autres vaccins, et que malgré leur rareté, la survenue d'une myélite transverse après la vaccination « ne semble pas relever d'une simple coïncidence »¹³. Ces myélites transverses ont été rattachées à une cause inflammatoire immunitaire¹⁴.

Cet évènement tombe mal dans l'histoire de la construction de ce vaccin mais la rapidité de la suspension décidée par le laboratoire Astra-Zeneca peut aussi montrer l'attention portée à la sécurité du vaccin. Il est dommage que le laboratoire n'ait pas opté pour des informations plus élaborées et ait préféré ni confirmer ni démentir les fuites qui se sont répandues dans la presse américaine. De plus avec une rapidité toute aussi déterminée que la suspension de l'essai, le laboratoire a annoncé ce 12 septembre la reprise de l'essai au Royaume-Uni. Le Comité scientifique indépendant qui est une structure d'expertise de l'essai a manifestement été réuni de toute urgence et a donc donné un avis favorable à la reprise, immédiatement suivi par l'*Autorité de réglementation sanitaire des médicaments (MHRA)* qui a confirmé « qu'il ne

⁵ Gouvernement. Communiqué de presse n° 2209 ; 13 juin 2020 ; https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/cp_accord_de_principe_avec_astrazeneca.pdf

⁶ Laboratoire international menant ses recherches sur le vaccin avec l'Université d'Oxford.

⁷ <https://france3-regions.francetvinfo.fr/hauts-de-france/coronavirus-nos-voisins-resultats-efficacite-du-vaccin-oxford-astrazeneca-attendus-septembre-1837754.html>

⁸ https://www.francetvinfo.fr/sante/maladie/coronavirus/coronavirus-ce-que-l-on-sait-de-la-precommande-de-vaccins-signee-entre-le-laboratoire-astrazeneca-la-france-et-trois-partenaires-de-l-ue_4007933.html

⁹ Au Brésil, en Amérique du Sud, aux Etats-Unis et en phase 2/3 en Angleterre et en Inde.

¹⁰ <https://www.numerama.com/sciences/646830-coronavirus-pourquoi-les-essais-du-vaccin-dastrazeneca-sont-mis-en-pause.html>

¹¹ <https://www.nytimes.com/2020/09/08/world/covid-19-coronavirus.html#link-313b443d>

¹² <https://twitter.com/uTobian/status/1303550076032176129>

¹³ S Shah, « Development of Transverse Myelitis after vaccination », *Neurology* 90 (2018).

¹⁴ Joerg-Patrick Stübgen, « Immune-Mediated Myelitis Following Hepatitis B Vaccination », *Autoimmunity Reviews* 12, n° 2 (décembre 2012): 144-49, <https://doi.org/10.1016/j.autrev.2012.03.008>.

présentait pas de danger »¹⁵. En l'absence de toute autre information, on peut seulement penser que la guérison de la myélite n'a pas été attendue et que la décision a été fondée sur l'absence de preuve d'un lien de cause à effet entre la vaccination et la myélite. On retrouve les incertitudes déjà signalées avec d'autres vaccins. Dont acte ! Il serait néanmoins souhaitable de connaître de manière plus précise les arguments scientifiques qui ont présidé à la reprise de l'essai et à la déclaration d'innocuité du vaccin.

Notons qu'à ce jour, 35 vaccins potentiels font à ce jour l'objet d'essais sur êtres humains¹⁶ et 9 ont ou vont aborder la phase 3. Du jamais vu en matière de compétition vaccinale !

¹⁵ Selon le communiqué du groupe pharmaceutique, in *Astra Zeneca reprend ses tests pour un vaccin contre le Covid-19 au Royaume-Uni*; l'Obs, 12 septembre 2020 ; <https://www.nouvelobs.com/coronavirus-de-wuhan/20200912.OBS33229/astrazeneca-reprend-ses-tests-pour-un-vaccin-contre-le-covid-19-au-royaume-uni.html>

¹⁶ Selon l'OMS