

Quelques questions en suspens autour du vaccin Covid.

Volet 1 : précipitation

la rédaction rédigé le 26 janvier 2021 à 10h21

Article 100% numérique

Efficacité, effets indésirables, balance bénéfiques-risques... D'après les laboratoires fabricants et les gouvernements, tous les feux étaient au vert dès décembre pour lancer les campagnes de vaccination avec application massive au printemps. À l'heure où plus de 45 % de nos concitoyens déclarent ne pas avoir l'intention de se faire vacciner, le débat fait rage entre « pro » et « anti » vaccin Covid. Dans les médias, deux camps s'affrontent et laissent bien peu de place au doute, au questionnement ou à la nuance. Entre ces deux minorités bruyantes se trouvent la majorité des Français, silencieux et sidérés par une telle masse d'informations contradictoires et polarisées. Ce troisième camp est composé de Français qui refusent de courir des risques inutiles et ne se satisfont ni de discours d'autorité ni de racket émotionnel. Dans cet état d'esprit, nous vous proposons une série d'articles afin de vous permettre de vous forger votre propre opinion.

Notre gouvernement, qui a déjà fait preuve par le passé d'un certain mépris dans la prise en compte de craintes exprimées par des jurys citoyens et médicaux lors de consultations publiques (https://www.liberation.fr/france/2016/12/05/vaccination-le-rendez-vous-manque-de-la-concertation_1533114), a cette fois-ci promis une « **totale transparence** ». Mais, à y regarder de plus près, et dans un contexte mêlant urgence sanitaire, incertitudes scientifiques et conflits d'intérêts de nombreuses zones d'ombre subsistent. Efficacité, balance bénéfiques-risques, conflits d'intérêts, pharmacovigilance, consentement... Cette série d'articles va donc s'intéresser à **plusieurs zones d'ombre persistantes autour des vaccins contre le Covid-19 afin que chacun puisse effectuer un choix éclairé**. Plusieurs volets thématiques seront publiés durant les semaines à venir.

La stratégie vaccinale anti-Covid en France

En France, la campagne de vaccination a **débuté le 27 septembre 2020**. Elle a commencé par la vaccination des personnes âgées en établissements de type EHPAD, puis des personnes de plus de 75 ans, des professionnels de santé et des personnes à très haut risque. Une vaccination plus massive de la population générale est prévue pour le printemps 2021.

Le gouvernement français entame cette vaccination avec le vaccin Pfizer BioNTech mais a déjà prévu dans sa stratégie d'achat l'arrivée d'autres vaccins (sous réserve des autorisations) : Moderna dès janvier, AstraZeneca dès février, CureVac dès mars, Janssen (Johnson & Johnson) dès avril et Sanofi GSK sur le second semestre 2021.

Ce dossier se **concentre donc principalement sur les trois premiers vaccins utilisés en France** : Pfizer BioNTech, Moderna et AstraZeneca et leurs technologies.

Un an après l'arrivée du Covid-19 en France, nous découvrons encore chaque jour de **nouvelles informations sur le virus en lui-même et ses effets à long terme, sans parler de l'apparition de nouveaux variants**. Mettre en place une stratégie vaccinale contre un virus si nouveau tient donc, bien entendu, d'une gageure. Mais face aux décès en grand nombre, aux confinements à répétition, aux coups d'arrêts portés à l'économie et à une vie sociale mise sous cloche, il est devenu urgent de trouver une solution efficace à grande échelle. Outre les gestes barrières et la limitation des contacts sociaux, **le vaccin s'est très tôt imposé dans le débat public comme une mesure phare de notre stratégie anti-Covid**.

A contrario des autres mesures, le vaccin a ceci de différent qu'il est un **médicament faisant usage de technologies nouvelles qui nécessitent habituellement bien plus d'années de développement**. Qu'implique cette précipitation ? Peut-on vraiment faire de la « bonne science » et garantir les droits et la sécurité des patients avec des délais aussi courts ? Voici certains des questionnements légitimes induits par la course au vaccin qui a enfiévré la France et le monde ces derniers mois.

Peut-on vraiment développer un vaccin fiable en si peu de temps ?

Vous l'avez sûrement déjà entendu, habituellement un vaccin se développe en plus d'une décennie. De fait, **l'arrivée des vaccins anti-Covid, à peine quelques mois après l'arrivée du virus, a donc questionné nombre d'entre nous**. Pour autant, comme l'explique le chercheur et épidémiologiste spécialiste des vaccins Michel de Lorgeril, que nous avons interrogé : « *Les scientifiques ont fait un boulot formidable. Je ne pense pas que nous puissions parler de précipitation par rapport aux vaccins Pfizer et Moderna du point de vue technologique. Nous connaissons déjà les technologies à ARN messager de ces vaccins, leur temps de développement n'a donc rien de choquant. Ce sont plutôt les essais cliniques qui ont suivi (essais de phase I, II et III) qui ont été mal réalisés* ».

Ces délais record s'expliquent par des **procédures accélérées à plusieurs niveaux européens et mondiaux, et ont pour corollaire l'absence de données sur les effets indésirables à long terme**. Dans l'urgence, les organismes européens de santé ont mis en branle leurs dispositifs d'urgence pour accélérer les processus. L'agence européenne des médicaments (AEM) a utilisé plusieurs procédures d'urgence (https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/ema-initiatives-acceleration-development-support-evaluation-procedures-covid-19-treatments-vaccines_en.pdf) : **« rolling review »** qui consiste à évaluer en temps réel les résultats transmis par les laboratoires afin d'être

rapidement en cas d'approbation finale des essais, le tout en « *garantissant des avis scientifiques solides* ». Les procédures d'autorisation de mise sur le marché se sont ensuite également accélérées et une **autorisation de mise sur le marché dite « conditionnelle »** est finalement délivrée. Ce type de procédures a permis d'évaluer le vaccin Pfizer en soixante-dix-sept jours.

Des intérêts privés industriels au cœur des dispositifs accélérés de l'OMS

De son côté, l'Organisation mondiale de la santé qui coordonne la recherche mondiale sur les vaccins contre le SARS-CoV-2 a favorisé **l'accélération de l'approbation des essais cliniques et des autorisations de mise sur le marché** via le **dispositif ACT** (<https://www.who.int/fr/initiatives/act-accelerator>) et son volet COVAX dont le rôle est de « *veiller à ce que les vaccins soient mis au point le plus rapidement possible* ».

L'ACT a été mis sur pied dès avril 2020 suite à un appel lancé par des dirigeants du G20 puis présenté par l'OMS, la Commission européenne, la France et la Fondation Bill & Melinda Gates. Comme l'explique l'OMS sur son site, le COVAX (l'axe « vaccins » de l'ACT) est dirigé par la CEPI (Coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies), FIND, Le Fonds mondial, Unitaïd, Wellcome, l'OMS, la Banque mondiale ou encore l'Alliance GAVI.

L'alliance GAVI, initiée lors du forum de Davos en 1999, est un organisme très lié à la fondation Bill & Melinda Gates **qui rassemble institutions, industriels et philanthropes dans un partenariat mondial public-privé**. Connue pour accueillir des représentants de l'industrie pharmaceutique dans son conseil d'administration (par exemple **GSK et Pfizer** (<https://www.gavi.org/fr/gouvernance/conseil-d-administration/membres>) en 2020), **GAVI a parfois favorisé les intérêts industriels au détriment des intérêts des populations** (<https://www.doctorswithoutborders.org/what-we-do/news-stories/news/pneumococcal-vaccine-launched-africa-are-donors-getting-fair-deal>).

Alors qu'elle affiche fièrement sur son site (à grand renfort d'images d'enfants rians du tiers-monde) qu'elle « *transforme la vie des individus, contribue à stimuler les économies des pays à faible revenu et rend le monde plus sûr pour tous* », **des spécialistes observent** (<https://dx.doi.org/10.1080%2F17441692.2014.940362>) qu'elle tend plutôt à déstabiliser les systèmes de santé de nombreux pays en utilisant une « *approche à la Gates* », c'est-à-dire « **une idéologie de santé publique de plus en plus puissante, axée sur les affaires et la technologie** » telle que celle « *propagée par Bill Gates et sa fondation* ». Derrière la façade philanthropique, **certains spécialistes accusent** (<https://dx.doi.org/10.1080%2F17441692.2014.940362>) ni plus ni moins GAVI de contribuer à « *décimer les systèmes de santé des pays pauvres* », notamment en « *capturant le débat mondial* ». Une sorte de « **philanthrocapitalisme** (<https://blogs.mediapart.fr/anne-emanuelle-birn/blog/011017/philanthrocapitalisme-et-sante-mondiale-les-fondations-rockefeller-et-gates-0>) » qui favorise notoirement des entreprises pharmaceutiques déjà immensément rentables.

Bien qu'il se présente comme un « *cadre de collaboration* » et non « *une instance décisionnaire* », le COVAX a pourtant pour but affiché « *d'accélérer la mise au point, la production et la distribution équitable des tests, des traitements et des vaccins pour la COVID-19* » et a permis, par ses actions, d'accélérer concrètement l'arrivée sur le marché des vaccins. Le fait que cet organisme soit **dirigé par des parties ayant des intérêts financiers dans ce processus** a donc de quoi interroger.

Vaccination Covid, tous cobayes ?

Dès mai 2020, l'OMS reconnaissait que « *l'introduction à très grande échelle de plusieurs vaccins différents contre la COVID-19 à l'aide de nouvelles techniques, telles que les plateformes d'ADN ou d'ARNm, créera de nouveaux défis pour la santé publique* (https://www.who.int/vaccine_safety/committee/reports/Mai_2020/fr/) » et prévoyait que « *les autorités de réglementation risquent d'être submergées par le nombre de manifestations indésirables signalées* », l'OMS recommande donc à chaque pays de renforcer son système de pharmacovigilance. Comprenez par-là : certains effets indésirables ne se remarqueront que suite à une vaccination plus massive.

Ainsi, **l'innocuité réelle et à long terme des vaccins ne sera connue qu'après-coup, grâce aux études de phase IV** (post-commercialisation) réalisées par les firmes et avec la mise en place de systèmes de pharmacovigilances renforcés. En France, le système de pharmacovigilance a été renforcé via des mesures spéciales mais il est habituellement si peu performant que, même renforcé, on peut légitimement douter de sa capacité à remonter de façon efficace ces effets indésirables. En effet, de manière générale, seuls **1 à 5 % des effets indésirables graves des médicaments** (https://www.prescrire.org/Docu/DOCSEUROPE/20150222_VictimesEffetsIndesEtatLieux.pdf) sont notifiés, et moins de 5 % concernant les effets indésirables bénins.

Recherche pressée... au détriment de l'éthique et de l'intégrité ?

Début décembre, notre Premier ministre déclarait en conférence de presse (<https://www.gouvernement.fr/partage/11931-conference-de-presse-du-premier-ministre-strategie-vaccinale-et-la-lutte-contre-la-covid-19>) concernant le vaccin Covid : « *Ce délai, qui peut sembler bref au regard de la durée habituelle de développement d'un vaccin, ne signifie en aucun cas que nous nous serions précipités au détriment de la sécurité sanitaire. C'est le fruit d'une mobilisation inédite et exceptionnelle de toute la communauté scientifique mondiale pour répondre à cette pandémie elle-même inédite et exceptionnelle.* » Si on ne peut nier l'extraordinaire élan mondial et les efforts des scientifiques, il faut toutefois noter que cette précipitation a eu quelques effets sur la qualité des études publiées. Des **affaires comme celle du Lancet Gate** (<https://www.alternativesante.fr/coronavirus/etude-lancet-le-coup-de-grace-a-l-hydroxychloroquine>) et des observateurs spécialistes du sujet pointent du doigt les inévitables écueils d'une recherche médicale précipitée.

Lire aussi | **L'étude du Lancet justifie-t-elle l'arrêt des essais sur l'hydroxychloroquine ?** (<https://www.alternativesante.fr/coronavirus/etude-lancet-le-coup-de-grace-a-l-hydroxychloroquine>)

Le docteur Hervé Maisonneuve, aujourd'hui conseiller en rédaction scientifique et relecteur pour des revues prestigieuses comme le *JAMA* ou le *British Medical Journal* a publié en décembre dernier avec quelques collègues une étude particulièrement intéressante au titre évocateur : « **Pandémie à SARS-CoV-2 : éthique et intégrité oubliées devant la précipitation pour publier** » (<https://doi.org/10.1016/j.lpmfor.2020.10.021>). Comme il l'explique sur son site *Revue & Intégrité* (<https://www.redactionmedicale.fr/2020/11/covid-19-ethique-et-integrite-ont-ete-oubliees-devant-la-precipitation-pour-publier>), durant la pandémie, les revues scientifiques n'ont pas été particulièrement exemplaires : « *Des manipulations des publications ont été observées* » et certaines règles (comme la *structure par les pairs*) ont été renforcées pour améliorer la qualité des études publiées « *n'ont pas toujours été suivies* ». D'autres études du même genre (<https://www.alternativesante.fr/coronavirus/etude-lancet-le-coup-de-grace-a-l-hydroxychloroquine>) ont été publiées.

[/10.1186/s12874-020-01190-w](https://doi.org/10.1186/s12874-020-01190-w)), comme celle d'une équipe de chercheurs français de l'hôpital Necker ayant analysé les publications liées au Covid entre novembre 2019 et mai 2020, montrent que « *la qualité des publications COVID-19 laisse à désirer : peu de données originales* (<https://www.redactionmedicale.fr/2021/01/covid-19-la-qualite-des-publications-netait-pas-au-rendez-vous>) » et que « *81 % des articles originaux avaient un risque de biais moyen à élevé.* »

Dans la même veine, le 15 janvier dernier, le magazine en ligne du prestigieux journal *Science* faisait remarquer que de nombreux scientifiques continuent de citer et d'utiliser comme sources des articles rétractés sur le Covid (<https://www.sciencemag.org/news/2021/01/many-scientists-citing-two-scandalous-covid-19-papers-ignore-their-retractions>). Renée Hoch, responsable de l'éthique de la publication chez le célèbre éditeur scientifique PLOS ONE indique à ce propos que le recours à un travail rétracté, « *soit directement ou sous la forme de références à l'appui, peut être préjudiciable* » et qu'il a, dans le cadre de la crise du Covid, « *des implications cliniques [,] cela peut entraîner des risques directs pour les patients.* »

La médiocrité des publications scientifiques autour du Covid, liée à la précipitation, n'est probablement pas sans effets sur l'efficacité ou la sécurité des dispositifs médicaux qui s'en nourrissent. Elle relève des coulisses de la science en action, encore assez méconnus de la majorité des citoyens.

Des essais « mal faits » qui empêchent une preuve formelle d'efficacité ?

Pour l'épidémiologiste spécialiste des vaccins Michel de Lorgeril : « *Les essais cliniques de phase I, II et III sont faits dans la précipitation. Or c'est d'autant plus désespérant que ce n'est pas un problème de temps mais un problème de méthodologie. Ils auraient tout à fait pu réaliser ces essais correctement selon les plus hauts standards de preuve scientifique (c'est-à-dire des essais cliniques contrôlés randomisés en double aveugle) et l'on peut se demander pourquoi ils ne l'ont pas fait.* » Pour le docteur en médecine chercheur au CNRS auteur de huit livres sur les vaccins, ces problèmes de méthodologie font que « *l'incertitude demeure: on ne peut pas avoir la preuve formelle aujourd'hui de l'efficacité de ces vaccins.* »

Lui-même en pleine rédaction d'un ouvrage grand public sur le vaccin et le Covid (*Vaccins : fausses vérités et vrais fantasmes à l'ère de la COVID-19*, à paraître en avril (<https://www.editionskiwi.fr/collection/lanceurs-dalerte/>)), il explique que **l'absence de double aveugle est un biais fondamental car il ne permet pas de distinguer la part d'effet d'efficacité due à l'effet placebo** or « *l'efficacité actuellement annoncée pourrait tout à fait être due à cet effet placebo* » (NDLR : le « double aveugle » est une méthode scientifique qui permet de limiter des biais importants dans une étude en faisant en sorte que ni médecins ni patients ne sachent durant toute l'étude quel patient reçoit le produit actif et quel patient reçoit le placebo).

Michel de Lorgeril résume ainsi la situation : « *Ces essais sont mal faits, on ne peut rien faire avec ça. Tout ce qu'on peut dire concernant le rapport bénéfice/risque c'est qu'on n'a pas d'évidence ferme d'une efficacité significative, et qu'apparemment les vaccins Pfizer et Moderna ne sont pas très toxiques à court terme (suite à la première injection) et que cela reste à confirmer sur le terrain pour le vaccin Moderna, mais c'est tout.* »

Un des paradoxes, ici, tient au fait que **les plus fervents défenseurs du plus haut niveau de preuves** dans les débats autour de certains traitements précoces contre le COVID-19 (hydroxychloroquine, ivermectine, etc.) ont **exprimé très peu de réserves sur le sujet dès lors qu'il s'est agi des vaccins**, pourtant promis à un usage d'énorme ampleur.

Lire aussi | **Le Dr Michel de Lorgeril revisite la vaccination** ([de\(https://www.alternativesante.fr/vaccins/le-dr-michel-de-lorgeril-larevisite-la-vaccination\)](https://www.alternativesante.fr/vaccins/le-dr-michel-de-lorgeril-larevisite-la-vaccination))

« Une évaluation sanitaire et environnementale approfondie incompatible avec l'urgence »

Christian Vélot, généticien moléculaire à l'université Paris-Saclay et président du Conseil scientifique du CRIIGEN (Comité de recherche et d'information indépendantes sur le génie génétique) déplore également cette précipitation. Dans un document intitulé « *Note d'expertise grand public sur les vaccins ayant recours aux technologies OGM* (https://criigen.org/wp-content/uploads/2020/12/2020-09_Note-dExpertise-Vaccins-GM_C.Ve%CC%81lot-06.pdf) » publié en septembre dernier sur le site Internet de l'organisme, il écrit : « *Ces candidats vaccins nécessitent une évaluation sanitaire et environnementale approfondie incompatible avec l'urgence, qu'il s'agisse de celle résultant de la pression des autorités décisionnelles et sanitaires, ou celle des profits des industries pharmaceutiques embarquées dans cette course au vaccin.* » Pour le scientifique, les velléités de notre Haute autorité de santé à « *concevoir un vaccin le plus efficace et le plus sûr possible en un temps record* (https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-07/note_de_cadrage_strategie_vaccinale_contre_la_covid_19.pdf) » sont un « *non-sens et une aberration de la part d'une autorité telle que la HAS.* »

Le généticien évoque de **potentiels « effets secondaires non maîtrisés »** qui pourraient avoir « *des retombées considérables [potentiellement] désastreuses sur le plan sanitaire [et] environnemental.* » Le président du Comité de recherche et d'information indépendantes sur le génie génétique s'insurge également de la légèreté avec laquelle **l'Union européenne a aménagé en urgence durant l'été sa réglementation habituellement « extrêmement contraignante »** en matière d'exposition des habitants aux OGM (articles 2 et 3 du tout récent règlement européen 2020/1043 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:32020R1043>)), **en préparation de l'arrivée de candidats-vaccins comme ceux d'AstraZeneca et Johnson & Johnson.** Modifié en juillet, le texte accorde une « *dérogation temporaire aux exigences d'évaluation des risques pour l'environnement et d'autorisation ou de consentement préalable [pour] la durée de la pandémie de COVID-19 ou tant que la COVID-19 constitue une urgence de santé publique* » tout en précisant que ces médicaments spécifiques « *continueront d'être évalués* » par l'Agence européenne du médicament. Pour Christian Vélot, c'est toutefois « *la porte ouverte au plus grand laxisme en termes d'évaluation et [cela] va totalement à l'encontre du principe de précaution.* »

Manque de transparence et conflits d'intérêts

Comme nous vous le signalions dès novembre 2020 (.../coronavirus/vaccin-covid-les-dirigeants-de-certaines-industries-s-en-mettent-deja-plein-les-poches), certains dirigeants de firmes pharmaceutiques lancées dans la course au vaccin ont **profité de cette fièvre mondiale pour organiser la revente de leurs actions** et empocher de gros bénéfices. De leur côté, des associations comme Human Rights Watch (<https://www.hrw.org/fr/news/2020/10/29/les-droits-et-la-transparence-devraient-au-coeur-des-efforts-pour-les-vaccins>) dénoncent le **manque de transparence des industriels durant toute cette course au vaccin** et souligne « *l'obligation qui incombe aux États, en vertu des droits humains, de veiller à ce que les bénéfices scientifiques des recherches qu'ils financent avec les deniers publics soient utilisés le plus largement possible afin de protéger la vie des gens, leur santé et leurs moyens de subsistance.* »

Conscient de la réalité des conflits d'intérêts, le Sénat français déplorait à la mi-décembre une « *communication de la France sur ses investissements en matière de recherche d'un COVID-19* (https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/textes/115b3543_proposition-resolution) [qui soit] floue » et proposait dans un rapport sur l'hésitation vaccinale (http://www.senat.fr/fileadmin/Fichiers/Images/opecest/quatre_pages/OPECST_2020_0066_synthese_strategie_vaccinale.pdf) de « rendre obligatoire la déclaration d'intérêts de l'ensemble des personnes qui interviennent dans le champ de la stratégie vaccinale et en amplifiant la visibilité des initiatives du type du site *Transparence.sante.gouv.fr* (<https://www.transparence.sante.gouv.fr/>) ». Il faut dire que des nominations, comme celle en décembre dernier de Louis-Charles Viossat (ex-énarque ayant longtemps travaillé pour l'industrie pharmaceutique), à la tête de la « task force logistique » du plan vaccinal du gouvernement, avait de quoi marquer les esprits.

Des **proximités entre politiques et industriels que dénoncent également certains de nos députés** comme François Ruffin (La France insoumise) qui clamait le 12 janvier dernier au sein de l'hémicycle (<https://www.assemblee-nationale.fr/15/cri/2020-2021/20210126.asp>) : « *Serge Weinberg [le président de Sanofi] c'est l'ami de Monsieur Macron, c'est l'homme qui lui a conseillé de s'enrichir. C'est l'homme qui l'a fait entrer chez Rothschild* ». De son côté, la députée Europe écologie – Les Verts Michèle Rivasi réalise sur son site (<https://www.michele-rivasi.eu/politique/premier-enseignement-du-contrat-curevac-en-cas-deffet-secondaires-graves-les-labos-responsables-mais-pas-coupables>) une **analyse détaillée de l'accord d'achat anticipé passé entre l'Union européenne et la firme CureVac**. Après avoir lu les 67 pages d'un des contrats diffusés par l'UE après des demandes répétées d'élu(e)s (mais tout de même en version tronquée), elle explique : « *En matière de responsabilité juridique, [ce contrat] organise l'impunité financière et légale du fabricant [et] indique clairement que les États membres devront rembourser le fabricant en cas de frais juridiques et d'indemnités à verser, en cas d'effets secondaires graves par exemple* ». Pour la députée : « *Ce risque est inadmissible* » et elle en appelle à une « *transparence totale* » et « *des contrats équilibrés* ». Interviewée par le média belge Kairos (https://youtu.be/P_rwtxzC13s?t=258) elle conclut : « *Pour voter en urgence des budgets pour les labos, là c'est la panique et on nous demande tout de suite de nous déplacer pour voter. Mais pour avoir ensuite accès aux informations sur l'utilisation des sommes incroyables d'argent public utilisées, là on n'aurait pas le droit d'y accéder ? [...] Cette soumission aux laboratoires montre bien qu'on est dans un système où on pense que c'est le marché qui régule le monde. Or si c'est le marché qui régule le monde, vous imaginez bien la merde dans laquelle on se trouve...* »

S'il est évident qu'à **événement exceptionnel des mesures exceptionnelles doivent être prises, jamais la précipitation ne devrait impacter la sécurité de chacun** ou entacher de doutes l'efficacité d'un médicament proposé à d'aussi grandes masses de population. A l'heure où l'appel à la responsabilité collective semble dominer les discours sur la vaccination et où nos politiques n'ont de cesse de vouloir « *rétablir la confiance* », il serait bon de comprendre que cette **dernière ne se donne pas de manière aveugle** et sans preuves formelles.

En aucun cas les informations et conseils proposés sur le site Alternative Santé ne sont susceptibles de se substituer à une consultation ou un diagnostic formulé par un médecin ou un professionnel de santé, seuls en mesure d'évaluer adéquatement votre état de santé