Position du Comité d'éthique de l'Inserm sur l'utilisation des vaccins anti-Covid

- Membres Comité d'Éthique de L'Inserm

▶ **To cite this version:**

- Membres Comité d'Éthique de L'Inserm. Position du Comité d'éthique de l'Inserm sur l'utilisation des vaccins anti-Covid. 2020. inserm-03028830

HAL Id: inserm-03028830
https://inserm.hal.science/inserm-03028830

Submitted on 27 Nov 2020

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

Position du Comité d'éthique de l'Inserm sur l'utilisation des vaccins anti-Covid

Avec l'arrivée imminente de vaccins qui sont à court terme le meilleur espoir de contrôle de la pandémie Covid, le Comité d'éthique de l'Inserm (CEI) souhaite se positionner dans le débat qui secoue la société française où le doute semble atteindre des niveaux sans précédent. De fait, s'il ne fait aucun doute que le développement de vaccins sûrs et efficaces est nécessaire le plus rapidement possible, cette urgence ne saurait être une justification pour oublier la science et l'éthique, et ce qui les relie souvent.

Le développement et le déploiement d'un ou plusieurs vaccins anti-Covid-19 dans des délais remarquablement courts constitueront assurément une réalisation scientifique mémorable, non seulement pour le contrôle de cette pandémie, mais aussi pour la mise en place de nouvelles plateformes d'innovations thérapeutiques qui pourraient être utiles pour l'épidémie actuelle et pour d'autres à venir. En novembre 2020, c'est-à-dire moins d'un an après le début de cette nouvelle émergence virale, ce ne sont pas moins de 11 vaccins qui sont en essais cliniques de phase 3 et déjà trois résultats intermédiaires sont très encourageants. En novembre 2020, le nombre total d'essais cliniques liés à la Covid-19 répertoriés sur le site d'enregistrement de ces essais « clinicaltrials.gov » est de 1 239, dont 133 sur des vaccins.

Le Comité d'éthique de l'Inserm tient à souligner l'importance de :

- rechercher et assurer la transparence, l'impartialité, la clarté et la diffusion en temps utile des informations sur les essais, en établissant des mécanismes pour clarifier, publier et mieux encadrer les conflits d'intérêts, sans se limiter à ceux qui concernent les relations avec les entreprises pharmaceutiques ;

- veiller à ce que ces informations, et notamment les dispositions visant à rendre les produits de la recherche sûrs et efficaces, soient disponibles et accessibles à tous, condition indispensable pour favoriser l'adhésion à une politique nationale de vaccination.

Il existe de nombreux obstacles pour assurer un accès juste aux produits de la recherche contre le SARS-CoV-2, en particulier aux vaccins. Ces obstacles sont :

- d'ordre technique et/ou scientifique, comme la confirmation de la sécurité et de l'efficacité, la capacité de production, de distribution et de contrôle de la chaîne du froid, la qualification des personnels, les coûts de l'ensemble du processus ;
- d'ordre sociétal, car l'environnement actuel est contaminé par le déni des progrès scientifiques liés aux vaccinations, les fausses nouvelles, la méfiance politique liée aux pays d'origine des vaccins ;
- d'ordre éthique, pour garantir l'accès pour tous aux produits développés et aux données scientifiques correspondantes.

De même, la question de la réalisation du geste vaccinal dont fait partie la stratégie vaccinale reste centrale et est également à l'origine d'une méfiance. Enfin, dans un premier temps, le nombre de lots de vaccins sera évidemment limité et une priorisation sera faite sur des bases qui devront être clairement explicitées.

Quels que soient les écueils de la mise en place d'une vaccination efficace et les réticences qui s'expriment, il est indispensable de rappeler qu'en se vaccinant, ce n'est pas seulement lui-même que l'individu protège mais autrui et, à travers lui, la société dans son ensemble. C'est aussi pour cela que la vaccination est éthique.

Dans sa récente note « Repenser l'innovation en santé : vers une approche éthique plurielle » (https://www.hal.inserm.fr/inserm-02996655v1), le CEI a proposé une analyse de ce que la crise de la Covid-19 dévoile en matière d'innovations en santé. Parmi ses nombreuses recommandations, le CEI « invite la communauté des chercheurs et les acteurs de la santé à intégrer la démarche de questionnement éthique tout au long du processus qui articule les travaux de recherche et les développements d'innovation ».

Le CEI appelle également à « réfléchir à la place de la recherche publique et à son articulation avec le secteur privé marchand dans le champ des innovations en santé ». Nous sommes ici au cœur du débat car en matière d'innovations vaccinales anti-Covid, les moyens financiers considérables mis à disposition de la recherche par les États ont certainement permis la mise au point rapide d'approches

vaccinales innovantes. Toutefois, le fait de confier leurs phases de développement ultimes à un secteur privé marchand peut inscrire une contradiction entre l'objectif de gains financiers et l'objectif de santé publique, et constituer une des composantes de la méfiance croissante constatée en France.

Comment regagner la confiance ? C'est peine perdue avec ceux qui ont choisi de s'opposer systématiquement au développement des innovations thérapeutiques dans une posture idéologique. Aussi devons-nous nous intéresser à ceux qui s'interrogent de manière légitime, en posant des questions auxquelles les scientifiques se doivent de répondre avec clarté et précision. À ce titre, chacun a le droit de connaître la nature et l'utilité des composants présents dans les vaccins, le type d'accréditation de la qualité que doivent obtenir les sites de production des vaccins, les caractéristiques précises des populations testées et du suivi des volontaires…

Il nous faut donc rappeler que la puissance publique, via ses structures de contrôle de la qualité des produits mis sur le marché et via la riche expertise scientifique de ses instituts publics de recherche, sera en capacité de garantir la sécurité de ces vaccins, dans la mesure où les liens d'intérêt de tous ces acteurs seront publiquement et ouvertement indiqués ; mais aussi que grâce à un système de santé des plus généreux, elle offre à chaque citoyen la possibilité de bénéficier gratuitement de cette vaccination, ce que tant d'autres pays ne permettent pas. Enfin, il nous faut inviter la puissance publique à reprendre le contrôle de l'innovation thérapeutique via une structure fédérant tous les efforts au sein de laquelle les structures publiques et privées anticiperaient les nouveaux besoins en matière de recherche de médicaments et de processus de leur production dans notre pays.

C'est par ces démarches éthiques et scientifiques responsables que nous pourrions encore regagner cette confiance indispensable au déploiement d'un vaste programme de santé publique destiné à contrôler la pandémie actuelle et à contribuer à sortir de nombreux Français de la grande précarité dans laquelle ils sont tombés.