

Covid-19 et vaccin. Un défi scientifique et éthique

15 mai 2020

Pr Roger GIL

Directeur de l'Espace de Réflexion Éthique de Nouvelle-Aquitaine

La victoire définitive contre le Covid-19 ne viendra sans doute pas de la seule érection de fortifications qui tentent depuis plusieurs mois de limiter la propagation virale par le confinement, les quatorzaines, la distanciation physique, le lavage répétitif des mains, les masques ou les visières transparentes, l'utilisation massive de lingettes désinfectantes imprégnées que l'on considérait autrefois si néfastes pour l'environnement et qui aujourd'hui, jetées dans les toilettes, obstruent les systèmes d'assainissement de nos villes¹. Et restent ces substances désinfectantes qui ne sont peut-être que de l'eau de Javel diluée mais qui n'inquiétaient le monde occidental que quand elles étaient pratiquées en Chine². La victoire définitive ne viendra pas que de la recherche étatique organisée des personnes ayant été en contact avec d'autres personnes malades et qui risquent à leur tour d'être malades et de propager la maladie. Toutes ces mesures dont certaines interrogent les consciences ne valent que dans l'attente de l'extinction de l'épidémie, soit par immunisation de la population, ce qui semble aujourd'hui improbable vu la faible proportion de la population atteinte, soit par la décroissance « naturelle » mais mystérieuse de l'évolution de bien des cycles épidémiques. Mais une fois obtenue, l'extinction sera-t-elle totale ? Le virus restera-t-il présent sous une forme endémique avec des foyers sporadiques d'infection restreints et fugaces ? Reviendra-t-il, comme la grippe, quelques mois plus tard ? Il est évident que l'éradication du Covid-19 ne pourra être obtenue que si l'on dispose de médicaments pour en guérir ou d'un vaccin pour le prévenir en protégeant les vaccinés mais aussi en étouffant la propagation du virus par la vaccination d'une grande partie de la population.

La recherche scientifique est donc intensivement sollicitée. Contrairement aux médicaments et aux controverses qu'ils suscitent, tout particulièrement en France, les recherches sur un vaccin montrent que nombre de pays se sont engagés dans une compétition qui souligne l'impatience du monde à disposer d'une arme de masse contre le Covid-19 mais aussi, pourquoi s'en cacher, les bénéfices financiers qui attendront cette découverte et qui sont sans doute à la mesure des investissements auxquels les États ou des fondations argentées³ peuvent participer mais qui sont essentiellement le fait des plus gros groupes pharmaceutiques privés du monde : ainsi Sanofi et GSK ont même annoncé mi-avril qu'ils allaient associer leurs technologies pour accélérer la recherche et ces annonces ne sont pas prises à la légère par le monde de la finance si l'on en juge par l'évolution de leurs cours boursiers. La perspective de la découverte d'un vaccin pose donc d'emblée un souci éthique majeur qui est celui de son coût. Les pays riches négocieront et paieront comme ils le font –mais jusqu'à quand ?- pour les traitements dits innovants mais qu'en sera-t-il pour les pays pauvres ? On ne peut à cet égard que prendre acte du communiqué des deux laboratoires :

¹ <https://www.quechoisir.org/actualite-lingettes-desinfectantes-a-jeter-dans-la-poubelle-pas-dans-les-toilettes-n78051/>

² <https://www.lci.fr/international/coronavirus-en-chine-2019-ncov-des-produits-chimiques-inconnus-ont-ils-ete-pulverises-en-masse-dans-la-ville-de-yichang-2144716.html>

³ Comme la *Coalition for Epidemic Preparedness Innovations*, portée par la fondation créée par Bill Gates et son épouse et dont les investissements sur certains programmes de recherche se chiffrent en dizaines de millions de dollars.

<https://www.gatesfoundation.org/How-We-Work/Quick-Links/Grants-Database/Grants2017/05/OPP1169061>. Bill Gates avait affirmé depuis plusieurs années qu'il craignait une pandémie. La charte de la Bill et Melinda Gates Fondation est résolument altruiste et philanthropique : « *All lives have equal value. We are impatient optimists working to reduce inequity... In developing countries, we focus on improving people's health and wellbeing, helping individuals lift themselves out of hunger and extreme poverty. In the United States, we seek to ensure that all people—especially those with the fewest resources—can access the opportunities they need to succeed in school and life* » : <https://www.gatesfoundation.org/>

« Les deux entreprises estiment que l'accès à des vaccins contre le Covid-19 constitue une priorité et s'engagent à faire en sorte que tout vaccin issu de leur collaboration soit disponible à un prix abordable et à mettre en place des dispositifs permettant à tous d'y avoir accès partout dans le monde »⁴.

Reste aussi à prendre conscience que la mise au point de ces vaccins nécessite des essais sur l'être humain et ces essais concernent des volontaires sains. Pour les vaccins, ces essais qui requièrent d'abord une expérimentation animale, permettent d'évaluer les effets secondaires éventuels. S'ils sont considérés comme nuls ou acceptables, il est alors possible de tester l'efficacité à large échelle sur des milliers ou de dizaines de milliers de volontaires auxquels sont administrés en double aveugle soit le vaccin soit un placebo. Ces sujets mènent une vie normale et l'efficacité du vaccin se juge sur la comparaison du nombre de personnes atteintes par le virus dans les deux groupes⁵. Mais on comprend que de telles études demandent du temps compte tenu de la baisse de la contagiosité virale liée aux gestes-barrière ou à la décroissance de l'épidémie.

Or une équipe de chercheurs américains⁶ vient de proposer d'accélérer la preuve de l'efficacité d'un vaccin en remplaçant les essais conventionnels par l'inoculation directe du coronavirus à des volontaires sains divisés en deux groupes : le groupe ayant eu le vaccin devant être protégé de l'infection contrairement au groupe n'ayant reçu que le placebo. Les questions éthiques sont multiples. Un tel essai ne peut pas relever d'une analyse de la balance bénéfices-risques car l'infection par le Covid-19 est provoquée. Dès lors est interrogé le principe de non malfaisance qui doit conduire à la réflexion sur le niveau de risque acceptable donc négligeable. La réponse n'est pas simple. Les auteurs proposent de minimiser les risques en ne s'adressant qu'à des adultes jeunes de 20 à 45 ans chez lesquels les taux de complications notamment pulmonaires et de décès est significativement plus bas que chez les sujets plus âgés. Ils proposent aussi de s'adresser à des sujets qui ont un risque spontanément élevé par leur lieu de vie ou leurs activités, d'une contamination spontanée. Pendant l'essai, ces sujets devront être isolés ; ils doivent être suivis médicalement de manière rigoureuse et être prioritaires si des traitements de maintien de vie s'avéraient nécessaires. Mais ces précautions étant prises, le risque de décès n'est pas pour autant nul. L'auteur, interviewé⁷, a alors estimé que la mortalité attendue à l'âge de 20 ans est de 1/3000 : déclarant que ce taux est superposable au don de rein entre vivants, il est alors conduit à considérer le risque comme acceptable. Et il met en balance ce risque avec les milliers ou millions de personnes qui pourront être sauvées⁸. Mais cet argument qui tend à justifier le sacrifice d'un petit nombre pour le bien d'un plus grand nombre est-il acceptable ? L'OMS a reconnu le gain de temps que représenteraient de telles études à condition qu'elles soient bien conçues. Et elle énumère des critères éthiques. Or est éludée, parmi les critères, une question éthique fondamentale qui est celle de savoir si de tels essais provoquant la maladie doivent ou non attendre la mise au point de traitements robustes⁹ ! Il s'agit bien d'un dilemme éthique dont le concept a fait l'objet d'amples travaux en neurosciences et qui opposent une vision déontologique (le respect absolu de la vie humaine) et une vision utilitariste (la recherche du plus grand bien pour le plus

⁴ [Jean-Guillaume Bayard](https://www.pourquoidoctor.fr/Articles/Question-d-actu/32162-Vaccin-Covid-19-laboratoires-Sanofi-GSK-s-associent-essais-humains-lances-17-mai-2020), Vaccin contre le Covid-19 : les laboratoires Sanofi et GSK s'associent, trois essais sur humains lancés. <https://www.pourquoidoctor.fr/Articles/Question-d-actu/32162-Vaccin-Covid-19-laboratoires-Sanofi-GSK-s-associent-essais-humains-lances-17-mai-2020>. Espérons néanmoins que l'annonce faite ce 14 mai selon laquelle Sanofi réserverait la priorité de la fourniture en vaccins aux Etats-Unis ne soit qu'une fausse nouvelle ou, au pire, une maladresse. Il faut en attendant prendre acte du démenti du président de Sanofi-France : <https://www.lopinion.fr/edition/international/coronavirus-sanofi-accordera-priorite-eventuel-vaccin-aux-etats-unis-217367>

⁵ Ce type d'étude est classée comme étude de phase 3. Les phases 1 et 2 permettent de déterminer la dose de produit, l'immunogénécité et la tolérance. Voir figure 1 in article cité dans la note suivante.

⁶ Dont le premier signataire œuvre dans le champ de la bioéthique. Nir Eyal, Marc Lipsitch, et Peter G. Smith, « Human Challenge Studies to Accelerate Coronavirus Vaccine Licensure », *The Journal of Infectious Diseases* 221, n° 11 (11 mai 2020): 1752- 56, <https://doi.org/10.1093/infdis/jiaa152>.

⁷ <https://www.urban-fusions.fr/2020/05/08/loms-soutient-conditionnellement-les-essais-de-vaccins-covid-19-qui-infectent-des-personnes-science/>

⁸ Ewen Callaway. Nature, 26 mars 2020 ; <https://www.nature.com/articles/d41586-020-00927-3>

⁹ Urban. L'OMS soutient conditionnellement les essais de vaccins Covid-19 qui infectent des personnes. Urban Fusions. 8 mai 2020. <https://www.urban-fusions.fr/2020/05/08/loms-soutient-conditionnellement-les-essais-de-vaccins-covid-19-qui-infectent-des-personnes-science/>

grand nombre)¹⁰. En effet si des essais de vaccins avec provocation de la maladie ont été pratiqués semble-t-il pour la fièvre typhoïde, le paludisme, la grippe, ces maladies en cas de complications, ne sont pas dépourvues de ressources thérapeutiques¹¹.

Bien entendu il existe un accord unanime sur la nécessité de recueillir le consentement des volontaires, en l'étayant par une information précise sur le but et les risques de l'essai. Or des centaines de personnes se sont déjà déclarées volontaires, en excipant du défi que représentait une telle étude (désignée sous le nom d'*human challenge study*) : celui de pouvoir sauver nombre de vies¹². Outre la posture sacrificielle, quel sera le poids de l'attrait financier pour les volontaires ? L'auteur de l'article demande seulement de ne pas attirer des volontaires par des rémunérations trop élevées. Mais on sait la valeur relative de l'argent, une même somme pouvant paraître dérisoire ou au contraire massive en fonction du niveau de vie. Pour sa part et dès le 18 mars le directeur général de l'OMS a annoncé que le premier essai de vaccin avait commencé, 60 jours seulement après que la Chine a partagé la séquence génétique du virus¹³. Bien sûr de tels tests seront aussi pratiqués dans les pays occidentaux mais courent-ils le risque de se concentrer dans les pays les plus pauvres et notamment en Afrique ?¹⁴

Sans prétendre apporter des réponses à ces questions difficiles, au moins convient-il de ne pas faire l'autruche en s'interrogeant sur le visage qui devrait être celui du « meilleur des mondes possibles ».

¹⁰ Il s'agit des neurosciences de l'éthique. Voir par exemple J. D. Greene et al., « The neural bases of cognitive conflict and control in moral judgment », *Neuron* 44 (2004): 389- 400, <https://doi.org/10.1016/j.neuron.2004.09.027>. et Shane Bretz et Ron Sun, « Two Models of Moral Judgment », *Cognitive Science* 42, n° S1 (2018): 4- 37, <https://doi.org/10.1111/cogs.12517>.

¹¹ Certes il y a eu des controverses sur l'efficacité des antiviraux grippaux. Néanmoins l'article du Lancet de 2015 n'a pas été contredit : l'*oseltamivir* (*Tamiflu*®) réduit de manière significative les complications des gripes sévères. On devrait donc en combinant l'histoire naturelle de la maladie et les thérapeutiques, aboutir à un risque bien moindre que celui qui serait lié à la provocation d'une infection par le coronavirus. Bien entendu l'avis des experts infectiologues et épidémiologistes aurait une grande importance dans le débat éthique... s'il avait lieu. Voir Joanna Dobson et al., « Oseltamivir Treatment for Influenza in Adults: A Meta-Analysis of Randomised Controlled Trials », *The Lancet* 385, n° 9979 (2 mai 2015): 1729- 37, [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(14\)62449-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(14)62449-1).

¹² "Beaucoup notent qu'ils reconnaissent le risque mais pensent que les avantages de l'accélération de la vaccination sont si énormes que cela en vaut la peine pour eux", in Ewen Callaway. *Nature*, 22 avril 2020 ; <https://www.nature.com/articles/d41586-020-01179-x>

¹³ <https://news.un.org/fr/story/2020/03/1064362>

¹⁴ https://www.lepoint.fr/afrique/covid-19-bientot-des-essais-de-vaccin-en-rdc-04-04-2020-2370082_3826.php

(4 mai 2020). La proposition faite par le docteur Jean-Jacques Muyembe, figure clé de la lutte contre l'Ebola et le coronavirus dans son pays, de réaliser en République démocratique du Congo des essais du BCG pour déterminer son action sur le coronavirus avait soulevé déjà une tempête de protestations. Des pétitions ont circulé sur internet et le le musicien suédo-congolais Mohombi avait twitté : « Chers médecins, scientifiques et empires pharmaceutiques, lorsque vous aurez fini de tester vos vaccins #Covid19 sur des animaux, avant même d'envisager de venir l'essayer sur des Africains, un peuple pour lequel vous n'avez jamais montré de considération, essayez sur vous-mêmes ».