

Le professeur Alain Fischer, président du Conseil d'orientation de la stratégie vaccinale, a bien voulu nous éclairer sur les questions d'éthique associées à la vaccination contre la Covid-19 dans l'ensemble de leurs dimensions, qu'il s'agisse de la façon dont ont été acquises les informations sur l'efficacité des vaccins, du choix des populations prioritairement vaccinées, du caractère obligatoire ou non de la vaccination ou encore de la gestion des inégalités face à l'accès à un vaccin.

Les questions d'éthique au cœur de la vaccination contre la COVID-19

Entretien avec Alain Fischer

Alain Fischer est Professeur honoraire au Collège de France, médecin pédiatre et immunologiste à l'Hôpital Necker-Enfants malades et à l'Institut Imagine.

L'EFFICACITÉ DES VACCINS

Philippe Lazar : Nous avons tous entendu parler des taux de succès des divers vaccins qui sont apparus sur le marché. Comment sont-ils établis ?

Alain Fischer : Ils résultent « d'essais comparatifs », effectués selon les règles en vigueur, publiés dans des revues médicales comme le *New England Journal of Medicine* ou le *Lancet*, très exigeantes et particulièrement vigilantes quant au respect des règles d'éthique qui les gèrent.

P. L. : Je suppose qu'il faut mobiliser pour cela un grand nombre de volontaires parce que l'incidence de la maladie est quand même faible ?

A. F. : Ce sont effectivement des

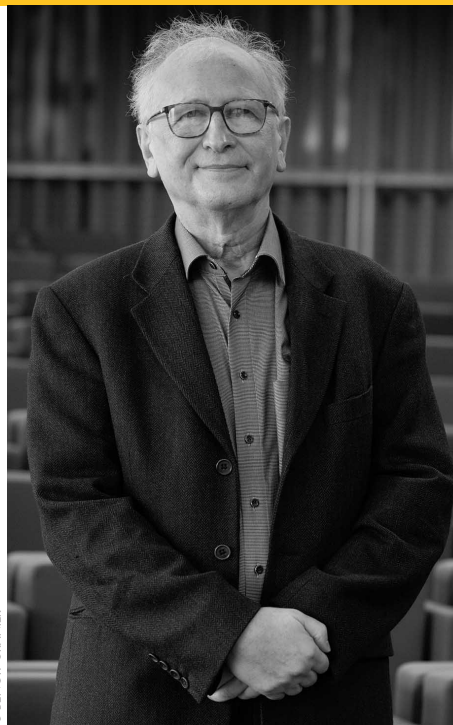
organisations très lourdes, multi-pays et multi-sites, et c'est bien l'une des raisons pour lesquelles l'aide publique était indispensable. Ainsi, s'agissant de l'essai concernant le premier vaccin mis sur le marché (le vaccin *Pfizer*), il a porté sur 43 448 patients, répartis par tirage au sort en deux groupes égaux dont l'un recevait le vaccin et l'autre un placebo. Leur surveillance était exercée pendant une durée dépassant d'au moins quinze jours la seconde injection. Le critère de comparaison était le nombre de cas de COVID observés dans chacun des deux groupes, l'atteinte par cette maladie étant définie selon les procédures diagnostiques habituelles. On en a observé au total 170 cas, dont 8 dans le groupe vacciné et 162 dans le groupe ayant reçu le placebo. D'où le taux affiché de 95% d'efficacité.

P. L. : Cette différence massive n'aurait-elle pas dû conduire, pour des raisons d'éthique, à mettre un terme plus précocement à l'essai ?

A. F. : La question se pose en effet de savoir combien de temps peut-on laisser des « témoins » sans les vacciner dès lors qu'on a montré l'efficacité d'un vaccin. Il y a deux réponses à cette question légitime. La première est qu'on n'a eu cette information qu'à la fin de l'essai et qu'à partir de là (mais seulement à partir de là) il eût été effectivement inacceptable de ne pas vacciner les témoins. Et la seconde réponse est qu'il n'y a eu au total qu'un nombre limité de formes sévères de COVID au cours de l'essai.

P. L. : Ce qui a conduit ses organisateurs à ne pas l'interrompre, une interruption qui nous aurait privés de la précieuse information légitimant l'utilisation généralisée du vaccin ?

A. F. : Absolument. Mais on comprend bien que, pour ces raisons d'éthique, il faut se contenter de réponses à relativement court terme au stade des essais comparatifs. Le plus vite on acquiert des informations pertinentes sur l'efficacité d'un vaccin, le plus vite on peut en généraliser l'utilisation. Les résultats préliminaires positifs des essais cliniques ont conduit à l'attribution d'autorisations temporaires de la part des agences réglementaires. On entre alors dans ce qu'on appelle la phase 4, celle des observations à long terme, qui viennent compléter ce qu'ont apporté de décisif les essais. Une autorisation définitive n'est attribuée qu'après un recul d'observation de 6 mois.



P. L. : Ce qui donne toutes ses lettres de noblesse à l'épidémiologie observationnelle !

A. F. : Oui ! Ce n'est que dans la surveillance des populations vaccinées, mais cette fois donc sans véritables « témoins », qu'on peut constater les effets préventifs (ou éventuellement nocifs) à long terme. Les Israéliens commencent ainsi à avoir des observations encourageantes à ce sujet sur quelque 600 000 personnes vaccinées.

P. L. : Si je résume donc, les questions d'éthique imposent de se contenter, pour évaluer l'efficacité des vaccins, de critères à court terme et, avec ce bémol, on peut dire aujourd'hui que les vaccins qui sont sur le marché sont efficaces.

A. F. : Oui, et, avec tout ce qu'on sait de la vaccinologie, il y a de bonnes

Alain Fischer :
« Rendre la vaccination obligatoire poserait de multiples problèmes ».



Une salle de réunion d'un Ehpad, haut lieu de vaccination.

raisons de penser que ce qui se passe à court terme est très prédictif de la suite. Cependant on attend quand même avec intérêt les résultats du premier essai sur une durée de surveillance de 6 mois !

P. L. : Dernière question pour clore ce chapitre sur l'efficacité des vaccins : quand on a été vacciné, sait-on si et combien de temps on reste protégé ?

A. F. : On suppose qu'on l'est si on a un taux d'anticorps spécifiques suffisant. Des études sont en cours à ce sujet, sur des « cohortes » de sujets suivis pendant de longues périodes. Si elles aboutissent à des résultats suffisamment précis, il deviendra possible de se faire tester pour savoir où chacun de nous en est de ce point de vue. Nous n'en sommes pas encore là.

LES PRIORITÉS VACCINALES

P. L. : La décision française de vacciner en priorité les personnes âgées a-t-elle été dictée de façon prioritaire

par des questions d'ordre éthique (puisqu'il s'agissait d'une population particulièrement exposée à des risques majeurs) ou bien pour essayer d'éviter un encombrement difficile à gérer des hôpitaux ?

A. F. : De mon point de vue la préservation de la capacité d'accueil des hôpitaux est également une question d'éthique puisqu'il s'agit de garder la possibilité de soigner tous ceux qui en ont besoin. La préservation du système de santé est donc un élément aussi noble et juste que de répondre aux problèmes spécifiques des personnes âgées.

P. L. : On ne peut pas être plus clair !

RENDRE LA VACCINATION OBLIGATOIRE ?

P. L. : Ne pas rendre obligatoire la vaccination est un choix qu'on peut comprendre du point de vue sociologique voire politique mais ce choix ne contribue-t-il pas à mettre en danger la vie d'autrui et ne pose-t-il pas dès lors des problèmes d'éthique ? Certains vaccins sont obligatoires, d'autres pas, pourquoi cette différence ?

A. F. : Pour rendre une vaccination obligatoire il faut d'abord démontrer son intérêt absolument irréfutable en termes de santé publique et cela implique d'avoir un certain recul temporel. On peut bien sûr discuter sur le sens de l'adjectif « certain ». Si l'on compare avec la vaccination obligatoire des enfants, là le recul de l'utilisation des vaccins se mesure en nombre d'années : une dizaine d'années au

moins voire plusieurs décennies, on sait donc de quoi on parle. Il me semble toutefois que, pour le Covid, quelques mois de recul pourraient suffire. Un deuxième argument à prendre en compte est qu'il faut qu'on soit sûr, en agissant ainsi, de protéger effectivement tout le monde. Or on sait par exemple que les personnes ayant bénéficié de transplantations d'organes répondent moins bien à la vaccination. Il faudrait donc prévoir des exceptions. Enfin l'argument de l'altruisme n'est véritablement valable que si l'on a l'assurance de protéger les autres parce qu'une fois vacciné on n'est plus contagieux soi-même ! C'est un point-clé ! Or où en est-on aujourd'hui en termes de connaissances à ce sujet ? On suppose que, pour au moins certains vaccins anti-Covid, il y a effectivement une protection de cette nature. Cela repose sur des données expérimentales et surtout sur des données israéliennes qui montrent que les sujets vaccinés ne sont apparemment pas porteurs de virus. Mais c'est un argument indirect et qui ne constitue pas en soi une démonstration absolue. Et l'on ne dispose pas de données similaires pour d'autres vaccins que le *Pfizer*. Bref, on manque encore vraiment de recul, ainsi la question n'est pas du tout close.

Cela étant, nous pouvons encore aujourd'hui avoir l'espoir, même si dans notre pays c'est un peu plus difficile qu'ailleurs, que la pédagogie et l'entraînement progressif par les proches – familiaux, amicaux ou professionnels – fassent qu'on puisse parvenir sans obligation à une généralisation de la vaccination. Ce serait quand même plus satisfaisant en terme de responsabilité civile !

Mais, encore une fois, la question de l'obligation n'est pas exclue, elle a déjà été explicitement abordée pour les professionnels de santé. Parmi les plus jeunes d'entre eux en particulier, il y en a un certain nombre qui sont très réticents à se faire vacciner. La situation, pour eux, n'est pas catastrophique mais elle est préoccupante : moins de la moitié d'entre eux sont actuellement vaccinés. Et ce chiffre varie beaucoup en fonction du type de qualification professionnelle : les médecins, les pharmaciens sont convaincus, les infirmiers ou les sages-femmes moins, les aides-soignants encore moins...

Ma position personnelle n'est pas complètement arrêtée mais j'aimerais bien quand même qu'on ait complètement épuisé les ressources possibles de la pédagogie avant de prendre cette décision. Évidemment se pose alors la question : combien de temps faut-il pour qu'on ait épuisé ces ressources !

P. L. : Un « certain » temps sans doute !

A. F. : Certes ! Une petite indication objective : quel pourcentage d'adhésions gagne-t-on chaque semaine ? Si on arrive à un plateau, c'est peut être le moment où il faudrait agir du point de vue de l'obligation. Et ce que je dis là pour les professionnels de santé vaut aussi pour la population générale. Ce serait un constat d'échec de la pédagogie mais la réponse serait quand même nécessairement oui en dernier recours !

P. L. : C'est très clair mais j'ai quand même une question à poser en ce qui concerne la comparaison entre les



D.R.

personnels de santé et la population générale. D'après les chiffres qui ont été fournis on a un peu l'impression que les résistances à la vaccination sont plus importantes parmi les personnels de santé que dans la population générale. Est-ce exact – ce qui serait quand même paradoxal ! – ou bien est-ce simplement le fait que la structure d'âge des personnels de santé n'est pas la même que celle de la population ?

A. F. : Oui bien sûr c'en est la principale raison. On pourrait espérer que les réticences soient moindres au sein de l'hôpital que dans la population générale mais ce serait effectivement paradoxal qu'elles soient plus importantes !

P. L. : D'où viennent toutes ces réticences ?

A. F. : Il faut sûrement incriminer les peurs irraisonnées et le rôle des réseaux sociaux mais aussi, et je pense

que c'est un facteur très important, le rejet de toutes les formes d'autorité associé au sentiment qu'on n'a pas accordé à ces personnels toute la reconnaissance qu'on leur devait. Je crois néanmoins que dans ce domaine on progresse. J'ai un exemple personnel qui m'avait à l'époque beaucoup traumatisé. À l'unité d'immuno-hématologie pédiatrique de l'hôpital des Enfants malades, en 2009, lors de l'épidémie de grippe H1N1, seulement 20% des infirmières – pourtant très motivées et très attentives aux précautions à prendre vis-à-vis des enfants – s'étaient fait vacciner alors qu'elles n'avaient qu'un étage à descendre pour le faire ! Et malgré tous mes efforts je n'avais pas réussi à les convaincre. Eh bien maintenant, dans le même service, toutes les infirmières sont vaccinées contre le Covid !

VERS UN PASSEPORT VACCINAL ?

P. L. : Serait-il éthiquement condamnable de priver les individus refusant la vaccination de certains avantages (évidemment pas du droit de recevoir des soins si nécessaire !) comme le « passeport » dont on parle aujourd'hui ?

A. F. : À titre personnel je suis gêné par toute discrimination même si, en l'occurrence, on peut la considérer comme justifiée par des exigences de santé publique. De toute façon il faut être réaliste : quoi qu'on fasse « on y va, vers ce passeport », quel que soit le nom qu'en fin de compte on lui donne. L'Union européenne a déjà posé des jalons en ce sens en parlant de *green pass*. Il va y avoir une telle

pression sociale et économique : les restaurateurs, les lieux de culture, tous les lieux de socialisation vont réclamer cela pour pouvoir à nouveau ouvrir. Il faut juste prévoir des garde-fous : éviter que les systèmes de suivi des personnes portent atteinte aux libertés individuelles et collectives. Et puis bien sûr il faut être sûr que les personnes vaccinées sont réellement protégées et non contaminantes, pas seulement immédiatement mais à long terme. Le *minimum minimo-rum* est qu'il ne saurait être question d'accepter cela tant que la vaccination n'est pas proposée à l'ensemble de la population : il y aurait une inégalité flagrante et évidemment non acceptable. Mais je ne peux quand même pas, malgré tout, m'empêcher d'éprouver une certaine réserve par rapport à cette discrimination, quitte à accepter d'être très minoritaire dans cet état d'esprit ! Cela étant l'existence de ce passeport serait bien entendu le plus puissant des moteurs pour convaincre ceux qui ont des réticences vis-à-vis de la vaccination de passer outre et de se faire vacciner !

P. L. : Je comprends très bien vos réserves : le troisième terme de la devise de la République française est « Fraternité » et ce serait une bonne chose que cet élément fondateur de notre société soit intégré dans les esprits plutôt qu'imposé. Il est certes difficile d'obliger les gens à être fraternels s'ils n'en ont pas vraiment envie mais incontestablement cet état d'esprit pose problème par rapport aux fondements mêmes de notre société.

A. F. : À propos de fraternité, je souhaite attirer votre attention sur la

situation des personnes en situation de précarité. Elles demandent, nous dit en particulier ATD Quart-monde, à bénéficier non pas de privilèges mais d'un droit égal. Si nous sommes éligibles pour la vaccination, nous voulons tout simplement être vaccinés, qu'on trouve les moyens de le faire, disent-elles. On peut parfaitement comprendre cette position mais on peut aussi se demander s'il n'est pas de notre responsabilité, considérant ces personnes comme particulièrement fragiles du fait de leur situation de précarité, de les traiter comme prioritaires pour la vaccination même si elles n'ont pas l'âge ou l'état de comorbidité qui le justifie formellement.

P. L. : On sait qu'il faut parfois passer par des inégalités compensatoires pour gérer les inégalités structurelles : c'est toute la logique de la discrimination positive !

A. F. : Oui. Mais la mise en œuvre opératoire d'une telle proposition est évidemment très difficile : il faut trouver les volontaires, qu'ils n'aient pas peur, etc. Bref le problème existe mais il n'est pas facile à résoudre !

LES INÉGALITÉS PLANÉTAIRES

P. L. : Passons à une autre échelle des inégalités. Fait-on ce qu'on doit faire vis-à-vis des pays du Tiers-Monde ? Au niveau national, à celui de l'Union européenne et à celui du monde « développé » ?

A. F. : La situation est terriblement déséquilibrée. Une proportion de 16% de la population mondiale dispose

de 70% de la production vaccinale. Ce n'est évidemment pas nouveau. Ce fut la même chose en 2009 en ce qui concerne la vaccination antigrippale. Mais il faut dire aussi qu'il y a l'exemple inverse, celui observé pour le virus Ebola, qui concernait exclusivement les pays les plus pauvres et pour lequel un vaccin a été mis au point et utilisé de façon efficace. Il n'y a donc pas d'impossibilité absolue en la matière. La situation n'est évidemment pas satisfaisante mais elle n'est pas non plus facile à gérer, notamment parce que la production vaccinale est pour le moment insuffisante et qu'il est impossible d'empêcher les pays riches de penser de façon préférentielle à la vaccination de leur propre population. Aucun homme politique, même s'il est le plus généreux du monde, ne peut aller contre cette idée. Mais il y a néanmoins des efforts dans le bon sens et le président de la République française a pris un certain nombre d'initiatives heureuses en la matière. Il a par

exemple proposé que 5% des doses disponibles à l'échelle européenne soient réservées au Tiers-monde. Il s'est aussi beaucoup impliqué dans le projet Covax, auquel la France a financièrement participé même si les États-Unis et l'Allemagne se sont beaucoup plus investis qu'elle.

Cela étant, compte tenu de la pression exercée par les pays riches pour se servir en priorité, le système Covax ne fonctionnera vraiment de façon satisfaisante que lorsqu'il y aura une production suffisante de vaccins. Or cette production a hélas des limites et on n'est pas très loin je crois de les atteindre. Les industriels ont pour le moment refusé les transferts de technologie vers les pays en développement qui permettraient d'accroître cette production. Franchement ils pourraient se le permettre, d'autant plus qu'ils ont été massivement aidés par des subventions publiques.

Et bien sûr se pose la question du prix de vente des vaccins à ces pays. Les vaccins *Astra Zeneca* et *Johnson*

COVAX ET GAVI

Le dispositif Covax est une collaboration mondiale visant à accélérer la mise au point et la production de produits de diagnostic, de traitement et de vaccination concernant la COVID-19, ainsi qu'à en assurer un accès équitable. Il est co-dirigé par l'Alliance Gavi, la Coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies (CEPI) et l'OMS.

L'Alliance Gavi est une organisation internationale créée en 2000, en partenariat entre les secteurs public et privé, qui traite des questions d'immunisation dans les pays pauvres et d'accès des enfants à la vaccination. Elle bénéficie de l'expertise technique de l'OMS, de la puissance d'achat en matière de vaccins de l'UNICEF et du savoir-faire financier de la Banque mondiale. Elle intègre également les connaissances en matière de recherche et de développement des fabricants de vaccins, les voix des pays en développement et de grands donateurs étatiques et privés tels que la Fondation Bill-et-Melinda-Gates.

& Johnson sont actuellement vendus presque à prix coûtant parce que le monde académique qui était à l'origine de ces vaccins avait imposé cette condition aux industriels « tant que la pandémie persistera ». Mais ce n'est pas le cas pour les autres, qui sont en fait très chers. Et puis certains d'entre eux, comme le Pfizer, ne sont pas très faciles à utiliser dans des pays chauds (bien qu'il y ait eu quelques progrès en matière de conservation). Bref, on est encore loin du compte même si des efforts ont été accomplis dans le bon sens.

P. L. : Sait-on comment le vaccin est reçu dans ces pays ?

A. F. : Certains pays ne souhaitent pas les utiliser, pensant disposer de solutions traditionnelles alternatives. C'est le cas par exemple de la Tanzanie. Je crois vraiment que ces pays sont l'exception. Mais ce phénomène est à surveiller parce que s'il prenait de l'ampleur cela pourrait devenir très grave.

LES EFFORTS LOUABLES MAIS ENCORE INSUFFISANTS DE L'UNION EUROPÉENNE

P. L. : L'Union européenne a montré qu'elle était capable de s'unir en matière d'achat et de distribution de vaccins et les pays membres ont résisté à la tentation du chacun pour soi bien que la santé ne fasse pas partie formellement de ses prérogatives. Att-elle fait un peu plus que cela ?

A. F. : Pour moi le verre est à moitié plein et à moitié vide et je préfère regarder la partie pleine. À l'initiative



de la France, de l'Italie, de l'Espagne et des Pays-Bas, l'Union européenne a décidé d'une politique commune d'achat et de répartition des vaccins, et, le temps passant, à l'exception peut être des tentations de deux pays-membres de regarder du côté de la Russie et du vaccin Spoutnik, elle s'en est tenue à cette politique. Et il faut noter en particulier que les Allemands qui produisent deux des vaccins actuellement utilisés ont eux-mêmes parfaitement joué le jeu.

La partie à demi-vide du verre c'est que, contrairement à ce qui s'est passé aux États-Unis, l'Union européenne n'a pas osé investir massivement dans le soutien aux industries qui auraient pu développer des vaccins européens. Osé prendre les risques qu'elle aurait pu prendre et on peut même dire qu'elle aurait dû prendre. Et puis il n'y a pas eu non plus de réelle concertation sur la façon de gérer la vaccination. Mais c'est sans doute moins grave que le fait, pour l'Union, de ne pas s'être résolument engagée en tant que telle dans le soutien à la préparation des vaccins, c'est à dire de la seule arme dont nous disposons aujourd'hui pour lutter contre la pandémie. ☺