

Covid-19 et vaccination des enfants de 5 à 11 ans : vers une autorisation de mise sur le marché

Octobre 2021

Pr Roger GIL

Directeur de l'Espace de Réflexion Ethique de Nouvelle-Aquitaine-site de Poitiers

C'est par un communiqué de presse¹ daté du 20 septembre que Pfizer et Biontech ont annoncé les premiers résultats d'une étude pivot² du vaccin contre le Covid chez les enfants de moins de douze ans. Chez les enfants de 5 à 11 ans, le vaccin est déclaré sûr, bien toléré, avec des anticorps neutralisants robustes. La production d'anticorps s'est avérée comparable à celle obtenues dans une précédente étude chez les jeunes de 16 à 25 ans³. Les laboratoires soumettront ces données dans des délais aussi brefs que possible, et plus précisément avant le début de l'hiver à la FDA (*Food and drug administration*), à l'Agence européenne des médicaments et à d'autres structures équivalentes dans le monde. Pour les États-Unis, la procédure envisagée auprès de la FDA est une demande d'autorisation d'urgence (*Emergency Use Autorisation : EUA*). Les premiers résultats des deux autres cohortes en cours d'essai (de 2 à 5 ans et de 6 mois à deux ans) sont attendus avant la fin de cette année. Le PDG de Pfizer, M. Albert Bourla rappelle « qu'au cours des neuf derniers mois, des centaines de millions d'enfants âgés de 12 ans et plus ont été vaccinés de par le monde » Et il ajoute : « Nous sommes impatients d'étendre la protection offerte par le vaccin à cette population plus jeune, sous réserve de l'autorisation réglementaire, d'autant plus que nous suivons la propagation de la variante Delta et la menace substantielle qu'elle représente pour les enfants ». En effet « depuis juillet le nombre de cas pédiatriques de Covid-19 a augmenté de 240 % aux USA ».

Il n'est pas utile de revenir longuement sur les controverses qui continuent d'agiter la vaccination des enfants⁴ : ceux qui insistent sur la faible fréquence des formes infantiles sévères préféreraient orienter les doses vers les plus âgés (qui ne sont pas tous vaccinés) ou vers les pays pauvres. On peut bien sûr opposer d'après les chiffres arrêtés au 22 septembre par les CDC américains⁵, les 170 enfants de 0 à 4 ans et les 374 enfants de 5 à 18 ans décédés du Covid au nombre total de décès : 672 020 dont plus de la moitié ont plus de 75 ans. Mais ces derniers chiffres publiés permettent une fois de plus de poser la question de savoir si l'on

1 News. Pfizer and BioNTech Announce Positive Topline Results From Pivotal Trial of COVID-19 Vaccine in Children 5 to 11 Years. Lundi 20 septembre 2021; <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-announce-positive-topline-results> ; voir aussi <https://www.businesswire.com/news/home/20210920005452/en/>

2 de phase 2/3

3 à une double dose de 30 mug, administrée à 21 jours d'intervalle alors que les enfants de 5 à 11 ans ont reçu une double dose moindre : 10, choisie pour des raisons de sécurité, de tolérance et d'immunogénicité.

4 Voir par exemple France Soir; Des pays déjà lancés dans la vaccination des enfants, malgré un sérieux manque d'argument ; 27 septembre 2021 ; https://www.francesoir.fr/societe-sante/la-vaccination-des-enfants-dans-certains-pays?utm_source=pocket_mylist

5 CDC Centers for Disease Control and Prevention; Provisional COVID-19 Deaths: Focus on Ages 0-18 Years NCHS ; 22 septembre 2021. <https://data.cdc.gov/NCHS/Provisional-COVID-19-Deaths-Focus-on-Ages-0-18-Yea/nr4s-juj3>

peut comparer quantitativement le nombre de décès chez des enfants et des jeunes de 0 à 18 ans et le nombre de décès chez des personnes de 75 ans et plus. Peut-on faire de cette comparaison un argument contre la vaccination des enfants ? Même si à peine né, l'être humain est « assez vieux pour mourir »⁶, il est difficile d'en rester à cette appréciation numérique des existences humaines alors que plus de 500 enfants de la naissance à 18 ans sont décédés aux Etats-Unis aux toutes premières étapes de leur vie. Le bénéfice individuel de la vaccination ne peut éthiquement être contesté et seul demeure recevable une argumentation qui opposerait à ce bénéfice des risques majeurs de la vaccination. Ces risques majeurs ne semblent pas exister mais il est vrai que le recul est vraiment limité, sans commune mesure avec ce qu'il était pour les autres vaccins. Car qu'on le veuille ou non, la pandémie a imposé aux technosciences un rythme jusque-là inédit et a « fait exploser les frontières traditionnelles entre l'éthique clinique, l'éthique de la recherche et la santé publique »⁷. Il y a là un risque majeur d'obscurcissement des repères éthiques qui nourrit des positions parfois violentes à l'égard des laboratoires pharmaceutiques. Il faut dire aussi que les procédures utilisées par les laboratoires sont inhabituelles. Les laboratoires sont certes les promoteurs de ces essais réalisés chez les enfants, ce qui veut dire qu'ils financent la recherche mais les essais ont été pratiqués par des médecins qui se sont prononcés pour chaque enfant sur l'action du vaccin et ses effets secondaires. Ces essais sont coordonnés dans chaque pays et au niveau international par un ou plusieurs experts cliniciens. Ce sont leurs observations qui ont ensuite été confiées vraisemblablement aux équipes de statisticiens des laboratoires. Et il revient ensuite à ces experts coordonnateurs de valider ces résultats et d'organiser la publication. Pourquoi l'annonce est faite par les PDG des laboratoires avant la publication signée des expérimentateurs ? Pourquoi, à la rigueur, l'annonce n'est-elle pas faite conjointement par le laboratoire et le ou les expérimentateurs coordonnateurs ? Il leur suffirait alors de préciser que le travail sera soumis pour publication et relecture par des pairs indépendants comme il est d'usage en termes de recherche scientifique ? Pourquoi ne pas recourir à des procédures de publication accélérée qui sont devenues si usuelles pour informer au plus vite des résultats d'études scientifiques dont les enjeux, notamment en terme de santé publique sont considérés comme majeurs⁸ ? Mais est-il acceptable que seules les structures nationales ou supranationales de régulation soient destinataires des résultats des études afin d'obtenir une autorisation d'urgence de mise sur le marché sans qu'en même temps les expérimentateurs cliniciens ne soumettent les résultats de leurs travaux à l'ensemble du monde de la santé et, à travers eux, à l'ensemble des citoyens. Ces remarques ne remettent pas en cause la valeur

6 citation reprise par Heidegger dans *Etre et Temps* et inspirée de Jacob Boehme ou de Johan Von Tepl

7 Susan M. Wolf, « What Has Covid-19 Exposed in Bioethics? Four Myths », *The Hastings Center Report* 51, n° 3 (mai 2021): 3-4, <https://doi.org/10.1002/hast.1254>.

8 On évoque en langue anglo-saxonne ces publications accélérées sous des appellations diverses : *accelerated, expedited, fast, rapid publication*... A titre d'exemple entre bien d'autres dès 1997, un processus de publication rapide, en 4 semaines, incluant la révision de l'article par des experts (« pairs ») : « Submission to publication, after full peer-review, in 4 weeks. That is the offer *The Lancet* makes from today for selected manuscripts. Our motive is to get important data into the public-health arena as quickly as possible. Technically, in terms of full peer-review, manuscript editing, and publication, we can do it ». Voir: David McNamee, Richard Horton. Fast-track to publication in *The Lancet*; *The Lancet*, 1997, 349, 9057, P 970; DOI: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(05\)62891-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(05)62891-7). Cette procédure fut d'ailleurs utilisée pour le tristement célèbre article sur la chloroquine qui fut ensuite rétracté.

scientifique du travail mais elles montrent que l'éthique de la recherche clinique est laissée au second plan tandis que l'éthique clinique souffre d'un manque de considération.

Et reste aussi la pauvreté des informations sur le versant éthique de l'expérimentation. Certes on sait déjà que l'étude a enrôlé 4500 enfants de 6 mois à 11 ans, dont 2268 de 5 à 11 ans ; on sait que ces enfants habitent les États-Unis, la Finlande, la Pologne et l'Espagne et qu'il s'agissait donc d'une étude multicentrique internationale répartie sur quelque 90 sites. Mais on ne sait rien de l'information donnée aux enfants (en fonction de leur âge) et aux familles, des modalités de recueil du consentement des enfants et des parents, de la rétribution donnée, voire même des milieux socio-culturels des enfants enrôlés. L'inédite rapidité de la succession des phases 1 (permettant d'ajuster progressivement la dose), 2 (surtout axée sur la tolérance) et 3 (évaluation de l'efficacité et de la tolérance) imposerait par souci de transparence mais aussi de débats, une communication détaillée sur le contexte éthique de l'expérimentation.

Il est clair que les laboratoires fabriquant et commercialisant les vaccins à ARN messenger ont acquis au moins dans le monde occidental ou plutôt dans le monde des démocraties libérales, une position dominante qui les autorise à s'écarter des règles qui présidaient à la diffusion des connaissances scientifiques. Certes les publications viendront, mais seulement quand ils l'auront décidé ! Les raisons de ce décalage, plus encore de cette préséance des informations des industriels sur les médecins expérimentateurs mériteraient d'être connues. Quelles que soient les supputations, il est dommage sur le plan éthique donc sur le plan humain que la transparence attendue ne soit pas au rendez-vous.