

Vaccins contre la Covid-19 : la publication des essais cliniques et la transparence sont indispensables à la confiance

Références

1. Haute Autorité de santé. Projet de recommandations intermédiaires sur les modalités de mise en œuvre de la vaccination contre la Covid-19. Saint-Denis : HAS, 2020. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/jcms/p_3216301/fr/projet-de-recommandations-intermediaires-sur-les-modalites-de-mise-en-oeuvre-de-la-vaccination-contre-la-covid-19 [Consulté le 3 décembre 2020].

2. de Figueiredo A, Simas C, Karafillakis E, Paterson P, Larson HJ. Mapping global trends in vaccine confidence and investigating barriers to vaccine uptake: a large-scale retrospective temporal modelling study. *Lancet* 2020;396:898-908.

3. Fondation April. La crise du Covid-19 : quel impact sur la santé des Français ? Lyon : April, 2020. Disponible sur : <https://www.fondation-april.org/presse/communiqués-de-presse/115-cp-barometre-2020-la-crise-du-covid-19-quel-impact-sur-la-sante-des-francais/file> [Consulté le 3 décembre 2020].

4. Santé publique France. Les médecins généralistes unanimes pour la vaccination selon une nouvelle enquête du Collège de la médecine générale et de Santé publique France. Saint-Maurice : SPF, 2019. Disponible sur : <https://www.santepubliquefrance.fr/presse/2019/les-medecins-generalistes-unanimes-pour-la-vaccination-selon-une-nouvelle-enquete-du-college-de-la-medecine-generale-et-de-sante-publique-france> [Consulté le 3 décembre 2020].

5. Jørgensen KJ, Brodersen J, Hartling OJ, Nielsen M, Gøtzsche PC. Informed choice requires information about both benefits and harms. *J Med Ethics* 2009;35:268-9.

6. Haute Autorité de santé. Patient et professionnels de santé : décider ensemble. Saint-Denis : HAS, 2013. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/jcms/c_1671523/fr/patient-et-professionnels-de-sante-decider-ensemble [Consulté le 3 décembre 2020].

7. Doshi P. Will covid-19 vaccines save lives? Current trials aren't designed to tell us. *BMJ* 2020;371:m4037.

8. Lurie N, Sharfstein JM, Goodman JL. The Development of COVID-19 Vaccines: Safeguards Needed. *JAMA* 2020;324:439-40.

9. Alper BS, Oettgen P, Kunnamo I, et al. Defining certainty of net benefit: a GRADE concept paper. *BMJ Open* 2019;9:e027445.

10. Durrieu G, Jacquot J, Mège M, et al. Completeness of spontaneous adverse drug reaction reports sent by general practitioners to a regional pharmacovigilance centre: a descriptive study. *Drug Saf* 2016;39:1189-95.

L'arrivée imminente et très médiatisée des vaccins contre la Covid-19 suscite de nombreux espoirs. La Haute Autorité de santé se prononcera prochainement sur la stratégie vaccinale à mettre en œuvre¹. Pour que les Français (dont les soignants) adhèrent à ces préconisations, elles doivent être élaborées en toute transparence et fondées sur des données scientifiques valides, fiables, et partagées².

Les enquêtes d'opinion montrent que les usagers font confiance à leur médecin généraliste³. Ces derniers sont en majorité favorables à la vaccination⁴. Il est donc attendu qu'ils soient prioritairement impliqués dans la stratégie vaccinale pour informer loyalement et spécifiquement chacun de leurs patients. Pour cela, il est crucial qu'ils disposent de données scientifiques fiables, afin d'exposer au patient la balance bénéfices-risques individualisée des vaccins, en se basant sur des résultats en termes^{5,6}:

- d'effets indésirables et de sécurité d'emploi, car la vaccination s'adresse majoritairement à des sujets en bonne santé ;
- de bénéfices cliniques pertinents (réduction absolue du risque d'hospitalisation et/ou des formes graves et/ou de mortalité, le tout par tranche d'âge et par catégorie de population à risque) ;
- de diminution du risque de transmission du Sars-CoV-2.

Selon les publications actuellement disponibles, les essais cliniques en cours pourraient ne pas avoir évalué les différents vaccins sur plusieurs de ces critères cliniques pourtant fondamentaux pour les patients^{7,8}.

Des stratégies logistiques se dessinent, mais, à ce jour, aucune donnée clinique de phase III, essentielle à la décision médicale partagée, n'est publiée. Seules les « annonces presse » de l'industrie pharmaceutique sont disponibles.

Il ne serait pas éthique de promouvoir un traitement (en particulier préventif) sans disposer de preuves solides de son rapport bénéfices-risques favorable dans les populations susceptibles de le recevoir⁹. La confiance des Français et des soignants ne sera possible qu'avec à une information transparente et fiable, composants indispensables de la décision partagée.

Enfin, les tutelles sanitaires doivent instaurer des projets d'évaluation des vaccins contre la Covid-19 en vie réelle centrés sur leur sécurité d'emploi et leur efficacité. La médecine générale peut y contribuer par le recueil d'événements cliniques dans le cadre de programmes de recherche collégialement élaborés¹⁰. ♦