

Vaccin contre le Covid-19: le lobby pharmaceutique se dédouane par avance

PAR ROZENN LE SAINT
ARTICLE PUBLIÉ LE LUNDI 21 SEPTEMBRE 2020

Les producteurs de vaccins contre le Covid-19 signent des clauses avec les pouvoirs publics pour que les États prennent en charge les indemnités en cas de survenue d'effets indésirables. Et ce, au prétexte de la pression politique qu'ils subissent pour produire en un temps record.

Même les producteurs de vaccins contre le Covid-19 craignent des effets secondaires liés à la rapidité de leur développement. À tel point qu'ils ne veulent pas assumer les éventuelles indemnités financières des victimes potentielles. Le lobby pharmaceutique à l'échelle du vieux continent, et plus particulièrement la division Vaccines Europe (1) de la Fédération européenne des associations et industries pharmaceutiques (EFPIA), l'a affirmé tel quel dans une note adressée à ses adhérents dès le mois de mai 2020.

« *La rapidité et l'échelle de développement et de mise sur le marché rendent impossible de générer le même niveau de preuves sous-jacentes que ce qui serait normalement disponible grâce à de larges essais cliniques et l'expérience constituée auprès des professionnels de santé. Cela crée des risques inévitables* », écrit donc l'EFPIA, qui n'a pas répondu aux questions de Mediapart.

Cela requiert « *un large système de compensation amiable et sans reconnaissance de faute, et une exemption de responsabilité civile* », poursuit-elle. Pas de quoi rassurer **le tiers de la population** méfiant vis-à-vis des vaccins en général, et les **quatre Français sur dix** qui refuseraient de recevoir une injection contre le Covid-19, en particulier compte tenu de la compression des temps de recherche.

L'industrie pharmaceutique joue justement sur cet argument pour convaincre les pouvoirs publics depuis le printemps. Et cela fonctionne. La Commission européenne a déjà conclu un contrat d'achat anticipé de vaccins comprenant une telle clause avec

AstraZeneca. Ce même laboratoire qui a annoncé la suspension de ses essais cliniques le 8 septembre après l'apparition d'un effet indésirable grave sur un des volontaires ; puis leur reprise en Grande-Bretagne quatre jours plus tard, sans autre forme d'explication.

Cela rappelle que le risque zéro n'existe pas dans la recherche médicale. Les expérimentations sur l'homme sont justement faites pour éviter de mettre sur le marché des produits à la balance bénéfice/risque défavorable, si l'efficacité n'est pas jugée suffisante par rapport aux risques d'effets secondaires.

La Commission européenne est à présent en cours de négociations avancées de pré-commandes de vaccins au nom des 27 États membres avec quatre autres laboratoires : Johnson&Johnson, Sanofi, CureVac et Moderna. « *Nous travaillons à des signatures pour les prochaines semaines et c'est important que l'Europe négocie d'une seule voix, notamment pour les plus petits États européens* », plaide Guillaume Roty, porte-parole de la représentation de la Commission européenne en France.

Ces contrats aussi prévoient une clause d'exemption de responsabilité et lient chaque pays membre qui achète ensuite lui-même ses vaccins, comme la France. « *Dans les accords conclus par l'Union européenne avec les fabricants de vaccins, et afin d'encourager leurs projets, le choix a été fait de partager avec eux les risques éventuels liés à ces vaccins afin de compenser les risques élevés pris par les fabricants dans le contexte d'un développement accéléré réalisé à la demande de la puissance publique* », justifie le ministère de la santé à Mediapart.

Traduction d'Antoine Béguin, avocat spécialisé en responsabilité médicale : « *Pour la responsabilité civile, c'est-à-dire l'indemnisation, la règle générale est que le laboratoire est responsable du défaut de sécurité du produit.* » Ce qui est prévu là, c'est qu'une fois l'autorisation de mise sur le marché obtenue, « *l'État prend en charge l'indemnisation des effets secondaires graves sauf si la faute du laboratoire est établie* ».

Si le fabricant a sciemment menti aux pouvoirs publics, comme cela a été reproché à Servier dans le cadre de l'affaire du Mediator, alors là, la responsabilité pénale peut être engagée, mais c'est un cas extrême. S'il est prouvé qu'un défaut de production connu du laboratoire dont il n'a pas informé les pouvoirs publics engendre un effet indésirable, il pourra être amené à indemniser les victimes. Donc sauf exceptions, la firme déporte sa responsabilité financière sur son client, l'État, en cas de survenue d'effets secondaires.

« Si l'Union européenne ne signait pas ce type de clauses, les entreprises pharmaceutiques ne se lanceraient pas dans la recherche d'un vaccin. C'est une mesure nécessaire car on veut diviser par dix le temps de R&D habituel. Le producteur doit aller beaucoup plus vite et donc, prendre davantage de risques, d'autant que les entreprises ne peuvent pas être sûres que leurs recherches aboutiront à un vaccin efficace contre le Covid-19 », argumente également Guillaume Roty, porte-parole de la Commission européenne.

Les États-Unis ont aussi accepté que les producteurs de sérums contre le Covid-19 se dédouanent. Pour l'Union européenne, la négociation de ce type de clauses avec des fabricants de vaccins est une première. D'où la crainte que cela crée un précédent du côté des défenseurs de l'accès aux médicaments dont fait partie Yannis Natsis, en tant que représentant de l'ONG European Public Health Alliance (EPHA). *« L'argent public finance la R&D, le processus de fabrication, l'achat des vaccins et à présent, les indemnités éventuelles en cas d'effets secondaires, au moins en partie. L'industrie pharmaceutique est devenue le business le plus sûr du monde ! »*, fait-il remarquer.

En revanche, la plupart des États avaient déjà signé de telles exemptions de responsabilité des laboratoires dans les années 2000. Ces contrats les ont liés aux laboratoires pharmaceutiques lors de la campagne de vaccination contre la grippe H1N1, dite aussi grippe A, la pandémie survenue en 2009.

En France, ce « *transfert à l'État de la responsabilité des laboratoires du fait des produits défectueux* » avait déjà été dénoncé dans **un rapport du Sénat** réalisé au nom de la commission d'enquête sur la grippe A en juillet 2010. La clause est jugée « *très choquante, car elle dégage en fait, sauf en cas de faute avérée, le producteur de toute responsabilité, dont elle transfère la charge à la solidarité nationale* ».

15 millions d'euros d'indemnisations pour les victimes des vaccins contre la grippe H1N1

Dix ans plus tard, combien la réparation financière des effets secondaires liés à la vaccination contre la grippe H1N1 a-t-elle coûté à la solidarité nationale ? Pour l'heure, 15 millions d'euros, comme le révèle à Mediapart l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (Oniam). Cet établissement public a pour mission d'organiser ce dispositif de compensation pécuniaire amiable. À l'époque, à peine 8 % des Français s'étaient fait vacciner contre cette grippe.

Ces 15 millions d'euros comprennent le montant du chèque définitif perçu par 57 victimes de ce vaccin, de 320 000 euros en moyenne, ainsi que les indemnités partielles de celles dont le dossier est toujours en cours. Les séquelles sont souvent à vie et très graves : à la suite de la vaccination, la grande majorité des victimes a contracté une **narcolepsie**. Il s'agit d'un trouble de l'éveil sévère : ceux qui en sont atteints ne peuvent s'empêcher de s'endormir plusieurs fois dans la journée, parfois en pleine activité et nécessitent souvent l'aide d'une tierce personne.

Depuis 2011, seul un dossier sur trois déposé pour des effets secondaires liés à la vaccination contre la grippe H1N1 a donné lieu à une réparation financière totale. Alors ce déport de la responsabilité de l'indemnisation vers l'Oniam, de nouveau, inquiète les associations de patients représentées par **France Assos Santé**. Sophie Le Pallec en est administratrice : *« Ce n'est pas normal de fabriquer en quatrième vitesse des vaccins qui vont être distribués au plus grand nombre mais laisser sur le bord de la route la minorité qui va développer*

des effets secondaires, car il va y en avoir. Et s'ils veulent ensuite se faire indemniser via l'Oniam, c'est un véritable parcours du combattant », déplore-t-elle.

Covid-19 et H1N1 : le même adjuvant utilisé par GSK

La survenue de ces cas de narcolepsie après la campagne de 2009-2010 inquiète toujours. Pendant longtemps, l'adjuvant du vaccin, qui a pour rôle de doper son efficacité en créant une immunité plus forte et plus durable contre les infections, a été mis en cause ; en particulier, l'adjuvant AS03 à base de squalène du Pandémrix, fabriqué par le laboratoire britannique GSK.

Les États-Unis de Barack Obama avaient préféré éviter ce produit dopant la réponse immunitaire car il avait déjà fait l'objet de doutes quant à l'origine du « **syndrome de la guerre du Golfe** » : il entraînait dans la composition des vaccins contre l'anthrax administrés aux soldats tombés malades par la suite. Or aucune augmentation de cas de narcolepsie n'a été observée aux États-Unis à la suite de la campagne de vaccination contre la grippe H1N1.

Pendant cette pandémie, Daniel Floret présidait le comité technique des vaccinations. Il admet : « *En 2009, nous étions un peu frileux, nous avons quelques hésitations sur l'adjuvant squalène et nous savions que le vaccin sans adjuvant utilisé aux États-Unis était efficace alors nous en avons commandé pour vacciner les populations particulières comme les femmes enceintes ou les nourrissons par exemple.* »

Et pourquoi ne pas avoir acheté uniquement des vaccins sans cet adjuvant, au nom du principe de précaution ? « *Ces vaccins sans squalène sont arrivés beaucoup plus tard, deux ou trois mois après* », lâche Daniel Floret, à présent vice-président de la commission des vaccinations de la Haute Autorité de la santé (HAS).

C'est bien ce qui fait peur : qu'une décennie plus tard, les gouvernements se précipitent encore sur les premiers vaccins en étant moins regardants qu'à l'accoutumée sur les risques éventuels des produits. Certes, il revient aux agences du médicament européennes (EMA) et américaines, la Food and

Drug Administration (FDA), notamment, de les évaluer. Sauf qu'aux États-Unis, la FDA subit clairement la pression de Donald Trump, qui mise sur l'arrivée d'un vaccin avant les élections américaines du 3 novembre. Fin août, l'agence américaine a indiqué qu'elle pourrait envisager une autorisation d'utilisation d'urgence ou de mise sur le marché d'un vaccin **avant la fin des essais de phase 3**.

Depuis, des études scientifiques (2) ont permis d'évoluer sur la question de l'adjuvant à base de squalène. D'autant qu'au Canada, le vaccin de GSK contenant cet adjuvant n'a pas provoqué de cas de narcolepsie. Il était fabriqué outre-Atlantique, contrairement à celui distribué aux Européens. « *Les dernières études semblent dédouaner l'adjuvant. L'ingrédient actif du vaccin utilisé en Europe, en revanche, aurait été responsable des cas de narcolepsie* », traduit Marie-Paule Kieny, présidente du comité vaccin Covid-19.

Or l'enjeu est de taille pour l'alliance des titans **GSK et Sanofi**, bien placée dans cette course aux vaccins contre le Covid-19 : ses essais de phase 3 ont commencé début septembre. Si **dans ses communiqués**, GSK reste vague sur l'adjuvant de son futur vaccin contre le Covid-19, interrogé par Mediapart, son service presse répond qu'il s'agit bien du même adjuvant que celui utilisé contre la grippe H1N1, l'AS03.

Or au-delà de la sphère des anti-vaccins purs et durs qui rejette le principe même de la vaccination quel que soit le virus, d'autres mouvements soutenus par des scientifiques se méfient, eux, spécifiquement de la composition de ces adjuvants ; notamment ceux à base d'aluminium contenus dans le sérum contre l'hépatite B, par exemple.

En l'occurrence, Romain Gherardi est spécialiste des maladies neuromusculaires et auteur de *Toxic Story. Deux ou trois vérités embarrassantes sur les adjuvants des vaccins* (Actes Sud, 2016). Mediapart a soumis ces études scientifiques (2) à son analyse. Il en conclut qu'« *il est très probable que l'adjuvant AS03 à base de squalène ne soit pas à lui seul responsable de la narcolepsie post-Pandémrix. Il est néanmoins possible*

que l'adjuvant squalène ait pu favoriser, chez des patients ayant un groupe antigènes des leucocytes humains à risque, le développement d'une réaction auto-immune liée à la nucléoprotéine altérée du Pandémrix. Dans ce cas, le squalène aurait joué un rôle nécessaire mais pas suffisant. »

Concernant le futur vaccin de GSK et Sanofi, Marie-Paule Kieny, également ancienne directrice adjointe de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), se veut rassurante : « L'ingrédient actif est différent pour le vaccin contre le Covid-19, il ne contient ni de séquences dérivées du virus influenza H1N1 ni de contaminants provenant des œufs. Il est donc hautement improbable qu'on ait à nouveau affaire à des cas de narcolepsie. »

Daniel Floret a conscience que « la présence ou non d'adjuvant va jouer sur l'acceptabilité du vaccin contre le Covid-19 par la population mais les agences réglementaires comme l'EMA vont s'appuyer sur les arguments scientifiques en leur possession pour accorder une autorisation de mise sur le marché en sachant qu'il est tout à fait possible qu'apparaissent

a posteriori des effets indésirables rares qui n'auront pas été détectés pendant les essais cliniques. C'est inévitable ».

« Il est important de ne pas insister sur le fait que les vaccins vont arriver vite mais qu'ils seront sûrs et tout faire pour. La campagne contre la grippe H1N1 a beaucoup accentué la méfiance vis-à-vis des vaccins en général. La vaccination a connu dix années difficiles après. Le fait que les laboratoires aient obtenu à l'époque ces exemptions de responsabilité avait été utilisé par les critiques du vaccin », rappelle Jeremy Ward, sociologue et membre du projet d'enquête **Coconel**, pour coronavirus et confinement. Pour dissiper la défiance, ce sont toujours les mêmes leviers à actionner qui sont pointés : la transparence et l'exigence vis-à-vis des producteurs de vaccins.

(1) Dont font partie des producteurs de vaccins contre le Covid-19 comme AstraZeneca, Curevac, GSK, Johnson&Johnson, MSD, Pfizer ou Sanofi.

(2) <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4266499/pdf/pone.0114361.pdf>

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3314666/>

Directeur de la publication : Edwy Plenel

Direction éditoriale : Carine Fouteau et Stéphane Alliès

Le journal MEDIAPART est édité par la Société Editrice de Mediapart (SAS).

Durée de la société : quatre-vingt-dix-neuf ans à compter du 24 octobre 2007.

Capital social : 24 864,88€.

Immatriculée sous le numéro 500 631 932 RCS PARIS. Numéro de Commission paritaire des publications et agences de presse : 1214Y90071 et 1219Y90071.

Conseil d'administration : François Bonnet, Michel Broué, Laurent Mauduit, Edwy Plenel (Président), Sébastien Sassolas, Marie-Hélène Smiéjan, François Vitrani. Actionnaires directs et indirects : Godefroy Beauvallet, François Bonnet, Laurent Mauduit, Edwy Plenel, Marie-Hélène Smiéjan ; Laurent Chemla, F. Vitrani ; Société Ecofinance, Société Doxa, Société des Amis de Mediapart, Société des salariés de Mediapart.

Rédaction et administration : 8 passage Brulon 75012 Paris

Courriel : contact@mediapart.fr

Téléphone : + 33 (0) 1 44 68 99 08

Télécopie : + 33 (0) 1 44 68 01 90

Propriétaire, éditeur, imprimeur : la Société Editrice de Mediapart, Société par actions simplifiée au capital de 24 864,88€, immatriculée sous le numéro 500 631 932 RCS PARIS, dont le siège social est situé au 8 passage Brulon, 75012 Paris.

Abonnement : pour toute information, question ou conseil, le service abonné de Mediapart peut être contacté par courriel à l'adresse : serviceabonnement@mediapart.fr. ou par courrier à l'adresse : Service abonnés Mediapart, 4, rue Saint Hilaire 86000 Poitiers. Vous pouvez également adresser vos courriers à Société Editrice de Mediapart, 8 passage Brulon, 75012 Paris.