



# VACCIN ET TRAITEMENT DE LA COVID-19 : UN PLAIDOYER POUR LA TRANSPARENCE DES DONNEES

Par : Collectif Reinfocovid

Temps de lecture : 5 minutes

Un article paru le 19 janvier dans le British Medical Journal [1] prône un accès transparent aux données des essais cliniques ayant permis la mise sur le marché conditionnelle ou en urgence des vaccins et des médicaments anti-covid. En effet, les chercheurs indépendants et le public n'ont accès qu'aux seuls résultats que veulent bien fournir les laboratoires pharmaceutiques. Dans l'intérêt général des population, il serait nécessaire que ces données puissent être revues de manière indépendante par les chercheurs.

## A RETENIR

- **UN MANQUE CONSTANT D'ACCÈS AUX DONNÉES COMPLETES DES ESSAIS CLINIQUES**

Le manque d'accès aux données est constant chez tous les fabricants de vaccins : les fabricant de vaccins ne donneront leurs données que lorsque le médicament aura obtenu une autorisation de mise sur le marché standard.

- **UN ACCES AUX DONNÉES DANS DES DÉLAIS INACCEPTABLES**

Les essais de vaccins n'ont pas été conçus pour tester l'efficacité contre l'infection et la transmission du SRAS-CoV-2 : si cette données avait été connue du grand public et des décideurs politiques, les décisions personnelles et politiques auraient certainement été différentes.

- **LES INDUSTRIES PHARMACEUTIQUES FONT PARTIE DES INDUSTRIES LES MOINS FIABLES**

Les firmes médicamenteuses sont régulièrement condamnées au civil et au pénal pour des infractions graves telles que la corruption, la falsification de données et la fraude.



**« Le but des autorités de réglementation n'est pas de danser au rythme des riches entreprises mondiales et de les enrichir davantage ; il est de protéger la santé de leurs populations. »**

## **Traduction littérale de l'article du BMJ**

*Doshi P, Godlee F, Abbasi K. Covid-19 vaccines and treatments: we must have raw data, now BMJ 2022; 376 :o102 doi:10.1136/bmj.o102*

### **Les données doivent être entièrement et immédiatement disponibles pour un examen public**

Dans les pages du BMJ, il y a dix ans, en plein milieu d'une autre pandémie, il est apparu que les gouvernements du monde entier avaient dépensé des milliards de dollars pour stocker des antiviraux contre la grippe dont il n'avait pas été démontré qu'ils réduisaient le risque de complications, d'hospitalisations ou de décès. La majorité des essais à l'origine de l'autorisation réglementaire et du stockage par les gouvernements de l'oseltamivir (Tamiflu) étaient parrainés par le fabricant ; la plupart n'ont pas été publiés, ceux qui l'ont été ont été écrits par des rédacteurs payés par le fabricant, les personnes citées comme auteurs principaux n'ont pas eu accès aux données brutes et les universitaires qui ont demandé l'accès aux données pour une analyse indépendante se sont vu refuser l'accès.

La saga du Tamiflu a marqué le début d'une décennie d'attention sans précédent à l'importance du partage des données des essais cliniques. Les batailles publiques pour les données des entreprises pharmaceutiques, les campagnes de transparence avec des milliers de signatures, le renforcement des exigences de partage des données des revues, les engagements explicites des entreprises à partager les données, les nouveaux portails d'accès aux données sur Internet et les politiques de transparence historiques des autorités de réglementation des médicaments sont autant de promesses d'une nouvelle ère de transparence des données.

Des progrès ont été réalisés, mais ils sont manifestement insuffisants. Les erreurs de la dernière pandémie sont en train de se répéter. Les mémoires sont courtes. Aujourd'hui, malgré le déploiement mondial des vaccins et des traitements contre la Covid-19, les données anonymes sur les participants qui sous-tendent les essais de ces nouveaux produits restent inaccessibles aux médecins, aux chercheurs et au public - et il est probable qu'elles le resteront pendant des années encore. C'est moralement indéfendable pour tous les essais, mais surtout pour ceux qui impliquent des interventions majeures de santé publique.



## Un retard inacceptable

L'essai pivot du vaccin contre le covid a été financé par Pfizer et conçu, mené, analysé et rédigé par des employés de Pfizer. La société et les organismes de recherche sous contrat qui ont mené l'essai détiennent toutes les données. Et Pfizer a indiqué qu'elle ne commencera pas à répondre aux demandes de données sur l'essai avant mai 2025, soit 24 mois après la date de fin de l'étude principale, qui est indiquée sur ClinicalTrials.gov comme étant le 15 mai 2023 (NCT04368728).

Le manque d'accès aux données est constant chez tous les fabricants de vaccins. Moderna déclare que les données "pourraient être disponibles ... avec la publication des résultats finaux de l'étude en 2022". Les ensembles de données seront disponibles "sur demande et sous réserve d'examen une fois l'essai terminé", dont la date de fin principale est estimée au 27 octobre 2022 (NCT04470427).

Au 31 décembre 2021, AstraZeneca pourrait être prêt à répondre aux demandes de données de plusieurs de ses grands essais de phase III. Mais l'obtention effective des données pourrait prendre du temps. Comme l'explique son site Internet, "les délais varient selon les demandes et peuvent prendre jusqu'à un an après la soumission complète de la demande".

Les données sous-jacentes aux produits thérapeutiques covid-19 sont également difficiles à trouver. Les rapports publiés sur l'essai de phase III de Regeneron concernant son anticorps monoclonal REGEN-COV indiquent clairement que les données relatives aux participants ne seront pas mises à la disposition d'autres personnes. Si le médicament est approuvé (et pas seulement autorisé en urgence), le partage "sera envisagé". Pour le remdesivir, les US National Institutes of Health, qui ont financé l'essai, ont créé un nouveau portail pour partager les données (<https://accessclinicaldata.niaid.nih.gov/>), mais l'ensemble de données proposé est limité. Un document d'accompagnement explique : "L'ensemble de données longitudinales ne contient qu'un petit sous-ensemble des objectifs du protocole et du plan d'analyse statistique."

Nous nous retrouvons avec des publications mais aucun accès aux données sous-jacentes sur demande raisonnable. Cette situation est inquiétante pour les participants aux essais, les chercheurs, les cliniciens, les rédacteurs en chef des revues, les décideurs politiques et le public. Les revues qui ont publié ces études primaires peuvent faire valoir qu'elles ont été confrontées à un dilemme délicat, entre la mise à disposition rapide du résumé des résultats et le respect des meilleures valeurs éthiques qui soutiennent un accès rapide aux données sous-jacentes. Selon nous, il n'y a pas de dilemme : les données individuelles anonymisées des participants aux essais cliniques doivent être mises à disposition pour un examen indépendant.



Les rédacteurs de revues, les examinateurs systématiques et les rédacteurs de guides de pratique clinique n'obtiennent généralement pas grand-chose de plus qu'une publication dans une revue, mais les organismes de réglementation reçoivent des données beaucoup plus granulaires dans le cadre du processus d'examen réglementaire. Pour reprendre les termes de l'ancien directeur exécutif et médecin-conseil de l'Agence européenne du médicament, "s'appuyer uniquement sur les publications d'essais cliniques dans les revues scientifiques pour prendre des décisions en matière de soins de santé n'est pas une bonne idée...". Les organismes de réglementation des médicaments sont conscients de cette limite depuis longtemps et obtiennent et évaluent systématiquement la documentation complète (plutôt que les seules publications)."

Parmi les organismes de réglementation, la Food and Drug Administration des États-Unis est censée recevoir le plus de données brutes mais ne les publie pas de manière proactive. Suite à une demande de liberté d'information adressée à l'agence pour obtenir des données sur les vaccins de Pfizer, la FDA a proposé de publier 500 pages par mois, un processus qui prendrait des décennies, arguant devant les tribunaux que la publication des données était lente en raison de la nécessité d'expurger au préalable les informations sensibles. Ce mois-ci, cependant, un juge a rejeté l'offre de la FDA et a ordonné que les données soient publiées à raison de 55 000 pages par mois. Les données doivent être mises à disposition sur le site web de l'organisation requérante (<https://phmpt.org/>).

En publiant des milliers de pages de documents sur les essais cliniques, Santé Canada et l'EMA ont également apporté un degré de transparence qui mérite d'être reconnu. Jusqu'à récemment, cependant, les données étaient d'une utilité limitée, avec de nombreuses rédactions visant à protéger la procédure d'aveugle dans les essais. Mais les rapports d'étude comportant moins de rédactions sont disponibles depuis septembre 2021, et les annexes manquantes peuvent être accessibles par le biais de demandes de liberté d'information.

Malgré tout, quiconque recherche des ensembles de données au niveau des participants risque d'être déçu, car Santé Canada et l'EMA ne reçoivent ni n'analysent ces données, et il reste à voir comment la FDA répond à l'ordonnance du tribunal. De plus, la FDA ne produit des données que pour le vaccin de Pfizer ; les données des autres fabricants ne peuvent être demandées tant que les vaccins ne sont pas approuvés, ce qui n'est pas le cas des vaccins Moderna et Johnson & Johnson. L'industrie, qui détient les données brutes, n'est pas légalement tenue d'honorer les demandes d'accès des chercheurs indépendants.

À l'instar de la FDA, et contrairement à ses homologues canadiens et européens, l'organisme de réglementation britannique - la Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency - ne publie pas de manière proactive les documents relatifs aux essais cliniques, et il tarde également à publier sur son site Web les informations communiquées en réponse aux demandes de liberté d'information.

## **Transparence et confiance**



Outre l'accès aux données sous-jacentes, la transparence du processus décisionnel est essentielle. Les régulateurs et les organismes de santé publique pourraient publier des détails tels que la raison pour laquelle les essais de vaccins n'ont pas été conçus pour tester l'efficacité contre l'infection et la propagation du SRAS-CoV-2. Si les régulateurs avaient insisté sur ce résultat, les pays auraient appris plus tôt l'effet des vaccins sur la transmission et auraient pu planifier en conséquence.

Les grandes entreprises pharmaceutiques sont l'industrie la moins fiable. Au moins trois des nombreuses entreprises fabriquant les vaccins covid-19 ont déjà fait l'objet de jugements pénaux et civils qui leur ont coûté des milliards de dollars. L'une d'entre elles a plaidé coupable de fraude. Aujourd'hui, la pandémie de covid a créé de nombreux nouveaux milliardaires de l'industrie pharmaceutique et les fabricants de vaccins ont engrangé des dizaines de milliards de dollars de revenus.

Le BMJ soutient les politiques de vaccination fondées sur des preuves solides. Alors que le déploiement mondial des vaccins se poursuit, il n'est ni justifiable ni dans l'intérêt des patients et du public de nous laisser faire confiance au "système", avec l'espoir lointain que les données sous-jacentes puissent faire l'objet d'un examen indépendant à un moment donné dans le futur. Il en va de même pour les traitements contre la Covid-19. La transparence est la clé pour établir la confiance et une voie importante pour répondre aux questions légitimes des gens sur l'efficacité et la sécurité des vaccins et des traitements, ainsi que sur les politiques cliniques et de santé publique établies pour leur utilisation.

Il y a douze ans, nous avons demandé la publication immédiate des données brutes des essais cliniques. Nous réitérons cet appel aujourd'hui. Les données doivent être disponibles lorsque les résultats des essais sont annoncés, publiés ou utilisés pour justifier des décisions réglementaires. Il n'y a pas de place pour les exemptions de bonnes pratiques en cas de pandémie. Le public a payé pour les vaccins covid-19 grâce à un vaste financement public de la recherche, et c'est le public qui assume l'équilibre entre les bénéfices et les risques qui accompagnent la vaccination. Le public a donc le droit d'accéder à ces données, ainsi qu'à leur examen par des experts.

Les entreprises pharmaceutiques engrangent d'énormes bénéfices sans que leurs allégations scientifiques ne fassent l'objet d'un examen indépendant adéquat. Le but des autorités de réglementation n'est pas de danser au rythme des riches entreprises mondiales et de les enrichir davantage ; il est de protéger la santé de leurs populations. Nous avons besoin d'une transparence totale des données pour toutes les études, nous en avons besoin dans l'intérêt du public, et nous en avons besoin maintenant.

## REFERENCES

[1] <https://www.bmj.com/content/376/bmj.o102>



Article à retrouver sur [le site Reinfocovid](#)

<https://reinfocovid.fr/science/vaccin-et-traitement-de-la-covid-19-un-plaidoyer-pour-la-transparence-des-donnees/>