

*Lettre aux élus*

## **L'obligation vaccinale doit-elle être généralisée dans le contexte COVID-19 ?**

Un collectif de scientifiques propose d'éclairer cette problématique à partir des données scientifiques actualisées.

Les données observationnelles en population, concordantes dans l'ensemble des pays, montrent que les vaccins anti-COVID actuels (Pfizer, Moderna, Janssen, Astrazeneca) sont associés à une réduction de la morbidité et de la mortalité en particulier chez les plus de 50 ans, notamment les patients présentant des comorbidités (obésité, hypertension artérielle, diabète...).

Toutefois, le niveau de risque viral actuel et les performances vaccinales ne justifient pas l'application de mesures massives, différentes de ce qui est pratiqué pour la grippe par exemple.

### **Les 7 points clés :**

- ① Le seuil épidémique de la maladie Covid-19 n'a pas été dépassé depuis plus de 10 mois et la létalité associée est faible,
- ② Les vaccins actuels ne préviennent pas efficacement la contamination, ne parviennent pas à éliminer toutes les formes graves et les décès, n'évitent pas la transmission, le portage, ni l'émergence de variants,
- ③ Avec la couverture vaccinale atteinte, ces vaccins n'empêchent pas la circulation du virus. L'objectif de vacciner pour réduire la circulation virale n'est pas atteignable, ne légitimant pas le recours à une vaccination obligatoire généralisée,
- ④ L'immunité des personnes rétablies est aujourd'hui démontrée plus large et durable que l'immunité vaccinale. Il n'est pas justifié de vacciner les personnes rétablies, même au-delà du délai de 6 mois,
- ⑤ Les effets indésirables post vaccinaux répertoriés à ce jour (décès et hospitalisations) sont plus fréquents et plus graves qu'avec les vaccins usuels,
- ⑥ La vaccination chez les enfants et sujets jeunes sans-comorbidités présente un bénéfice-risque défavorable et éthiquement discutable,
- ⑦ A distance de l'émergence virale, de l'urgence et du traumatisme subi, le temps est venu pour des études et recherches de qualité, conformes aux exigences habituelles avant AMM (Autorisation de Mise sur le Marché). La confiance et le respect d'un consentement libre et éclairé par l'information rigoureuse et la pédagogie, sont les gages d'une adhésion large à la vaccination. L'expérience acquise pour la vaccination antigrippale permet de s'appuyer sur des acquis solides en ce domaine.

① La situation épidémiologique a évolué et le taux de reproduction  $R_0$  est à 0.75 en semaine 37 en France et les indicateurs de morbi-mortalité sont en baisse (point épidémiologique Santé Publique France n°83). Le variant Delta circulant est environ trois à quatre fois moins létal que la souche initiale. Singapour nous montre qu'avec une prise en charge thérapeutique précoce et une surveillance médicale à domicile, avec des mesures de prévention pertinentes, la **létalité de la COVID** peut être réduite à **moins de 0.1%** (73 décès pour 84.510 cas sur 6 millions d'habitants au 24 septembre 2021) [1].

② Les données scientifiques montrent cependant que les vaccins actuels pour lesquels l'obligation est envisagée sont imparfaits : **les doubles vaccinés peuvent tomber gravement malade et décéder**. Ainsi au Royaume Uni, entre le 1<sup>er</sup> février 2021 et le 12 septembre 2021, les doubles vaccinés contaminés par Delta ont représenté 5516 consultations aux urgences, 2117 hospitalisations et 1613 doublements vaccinés sont décédés (722 non vaccinés sur la même période) [2].

Les vaccins actuels **n'empêchent pas non plus que le virus se réplique activement avec des charges virales aussi élevées chez les sujets vaccinés que non vaccinés** [3]. Et *a fortiori*, l'émergence de **variants** est donc tout autant possible chez les vaccinés que les non vaccinés. En juillet 2021, à la suite de plusieurs grands événements publics dans le comté de Barnstable, dans le Massachusetts, 469 cas de COVID-19 ont été identifiés parmi les résidents qui s'étaient rendus dans la ville du 3 au 17 juillet ; 346 (74 %) sont survenus chez des personnes complètement vaccinées [4].

③ La vaccination **n'empêche pas la circulation du virus** malgré la couverture vaccinale dans des communautés fermées de type hospitalière [5] et carcérale ou dans certains pays. Une étude publiée le 21 septembre par le CDC a constaté dans une prison fédérale du Texas où 79 % de la population avait été vaccinée que 78 % des détenus non-préalablement immunisés par la maladie et complètement vaccinés avaient été contaminés [6]. Que ce soit en Israël (64% de vaccinés) ou actuellement à Singapour (76%), le niveau élevé de couverture vaccinale n'empêche pas les pics épidémiques impactant le système de santé.

④ L'immunisation obtenue par la vaccination s'épuise (4-6 mois) avec une **réduction de performance** comme l'a montré l'épidémie au Texas avec une contamination qui concernait 91% des détenus pour ceux ayant été vaccinés de plus de 4 mois [6]. Une réduction d'efficacité, passant de plus de 90 % à 65-66 % a été observée après quelques mois dans des populations ciblées [7][8].

**L'immunité des personnes rétablies d'une COVID est plus large et durable** que l'immunité vaccinale [9]. La réinfection est rare et en général bénigne. L'immunité naturelle est multi-antigène et efficace. Les patients ayant rencontré le virus SARS-CoV-2 et qui sont immunisés ne devraient pas être vaccinés notamment s'ils sont jeunes et sans facteurs de comorbidités. Certains pays ont fait le pari d'une couverture mixte naturelle et vaccinale (ex Suède, 65% de vaccinés) et l'épidémie semble actuellement maîtrisée.

**L'immunité croisée conférée par les 4 coronavirus endémiques humains** (HCoV-OC43, HCoV-229E, HCoV-NL63 et HCoV-KHUI) **circulants depuis des décennies semble participer à la réduction du risque chez les plus jeunes** : la majorité des enfants et des jeunes qui les ont rencontrés (par de banals rhumes) sont mieux protégés des formes sévères de COVID. Cette immunité croisée très répandue n'est pas prise en compte alors qu'elle est pourtant durablement protectrice contre la maladie COVID-19 [10].

⑤ Les vaccins anti-COVID actuels ne sont **pas dénués de risques à court terme reconnus** (hypertension artérielle, accidents thromboemboliques sévères, myocardites et péricardites chez les hommes jeunes, troubles du cycle menstruel des femmes, manifestations neurologiques graves, décès...) et possiblement d'**effets inconnus à moyen et long terme**.

Les vaccins ARNm montrent par exemple chez les jeunes hommes un risque immédiat de myocardite (jusqu'à 40 fois plus fréquent que la COVID en population générale selon le rapport du CDC)[11]. Le vaccin Astrazeneca est associé à des risques thromboemboliques. Le vaccin Janssen est associé à des paralysies rares et graves (syndrome de Guillain-Barré) ou des maladies auto-immunes de type thrombopénie immunitaire. On **décompte en France à mi-août 2021** les effets post-vaccinaux suivants collectés par les centres de pharmacovigilance et l'ANSM : 6284 hospitalisations, 1205 décès, 487 incapacités, 1041 mises en jeu du pronostic vital [12]. Il faut noter que la sous-déclaration aux centres de pharmacovigilance est notamment expliquée par le caractère non obligatoire des déclarations d'évènements post-vaccinaux par le corps médical et les patients.

⑥ Le 9 juin 2021, [le Conseil Consultatif National d'Éthique](#) a estimé que la vaccination des enfants de moins de 12 ans n'était pas éthiquement et scientifiquement acceptable. Sur une étude publiée et financée par le laboratoire Pfizer, sur un échantillon de taille réduite [13], les **effets indésirables considérés sévères** concernaient **0,6 % des jeunes âgés de 12 à 15 ans et 1,7 % des patients âgés de 16 à 25 ans** sur un suivi d'un mois après la seconde dose ([tableau S2 des données en annexe de la publication](#) [14]).

⑦ En l'état actuel des connaissances, la vaccination semble favorable dans des cas ciblés avec des comorbidités identifiées. Les **autorisations d'urgence, justifiées en 2020**, doivent laisser place à **des études et dossiers d'enregistrement conformes à ce qui est exigé pour tous les autres vaccins** ou médicaments (analyses complètes et détaillées pour valider la performance et la sécurité avant l'AMM), de surcroît avant un usage généralisé chez des personnes en parfaite santé et à risque faible de forme grave. Les autorités sanitaires (ex. EMA) restent en attente de réponses sur la qualité du produit et sur la qualité et la durée de protection contre la COVID-19.

Décider aujourd'hui d'une obligation vaccinale générale reviendrait à forcer le consentement libre et éclairé des personnes, pour des produits toujours sous AMM conditionnelle. Une telle décision aurait pour conséquence de détériorer la cohésion sociale déjà fragilisée (familles, amis, collectifs professionnels etc) et de diminuer davantage la confiance des Français dans leurs institutions politiques, sanitaires/scientifiques. Cette **confiance qui repose sur le respect d'un choix éclairé, est indispensable aux politiques de santé publique** comme au fonctionnement d'une société démocratique.

Questions subséquentes : Faut-il créer un précédent d'obligation d'utilisation d'un produit temporairement réglementé ? Comment sera-t-il possible ensuite de garantir le système d'évaluation et de validation des produits de santé ?

En résumé, ces arguments scientifiques, éthiques et sociologiques **ne sont pas en faveur d'une obligation vaccinale, tout particulièrement chez les enfants**, avec cette première génération de vaccins, non dénués d'effets indésirables, dont les performances doivent avant tout être soigneusement évaluées et les protocoles optimisés.

## Références

[1] [Ministry of Health Singapore: Update on local covid-situation \(24 september 2021\)](#)

[2] [SARS-CoV-2 variants of concern and variants under investigation in England : Technical briefing 23](#)

[3] [Shedding of Infectious SARS-CoV-2 Despite Vaccination](#)

[4] [Outbreak of SARS-CoV-2 Infections, Including COVID-19 Vaccine Breakthrough Infections, Associated with Large Public Gatherings — Barnstable County, Massachusetts, July 2021](#)

[5] [Nosocomial outbreak caused by the SARS-CoV-2 Delta variant in a highly vaccinated population, Israel, July 2021](#)

[6] [Outbreak of SARS-CoV-2 B.1.617.2 \(Delta\) Variant Infections Among Incarcerated Persons in a Federal Prison — Texas, July–August 2021](#)

- [7] Efficacité du vaccin réduite selon étude publiée CDC : [Effectiveness of COVID-19 Vaccines in Preventing SARS-CoV-2 Infection Among Frontline Workers Before and During B.1.617.2 \(Delta\) Variant Predominance — Eight U.S. Locations, December 2020–August 2021](#)
- [8] [Resurgence of SARS-CoV-2 Infection in a Highly Vaccinated Health System Workforce](#)
- [9] [Comparing SARS-CoV-2 natural immunity to vaccine-induced immunity: reinfections versus breakthrough infections](#)
- [10] [Cross-reactive CD4+ T cells enhance SARS-CoV-2 immune responses upon infection and vaccination](#)
- [11] [Myopericarditis following COVID-19 vaccination: Updates from the Vaccine Adverse Event Reporting System \(VAERS\)](#)
- [12] <https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/covid-19-suivi-hebdomadaire-des-cas-deffets-indesirables-des-vaccins> : [Rapport AstraZeneca](#) [Rapport Janssen](#) [Rapport Pfizer](#) [Rapport Moderna](#)
- [13] [Safety, Immunogenicity, and Efficacy of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Adolescents](#)
- [14] [Supplementary data : Safety, immunogenicity, and efficacy of the BNT162b2 Covid-19 vaccine in adolescents. N Engl J Med 2021;385:239-50](#)

### **Cent premiers signataires**

[Jacques Fantini](#) PhD - Professeur de biochimie et de biologie moléculaire  
[Jean-Marc Sabatier](#) PhD - Directeur de recherche CNRS - Éditeur en chef Coronaviruses  
[Pierre Sonigo](#) MD, PhD - Biochimie, Virologie - Ancien directeur de recherches INSERM  
[Dominique Grandjean](#) DVM, PhD - Professeur Ecole Nationale Vétérinaire d'Alfort  
[Jean-Pierre Henri Moreau](#) Entomologiste épidémiologiste - Ancien directeur de recherche INRA  
[Leila Gofti-Laroche](#) PharmD, PhD - Epidémiologiste, Praticien Hospitalier  
[Michaël Peyromaure](#) MD, PhD - Chirurgien urologue, CHU, AP-HP  
[Aure Saulnier](#) PhD - Chercheur en Virologie  
[Pascal Mensah](#) - MD - Expert en micro-Immuno-thérapie - Immuno Métabolisme  
[Anne Pagnier](#) MD - PH Immuno-hématologie et Oncologie pédiatriques, CHU  
[Caroline Petit](#) PhD - Chercheuse en virologie et histoire de la médecine, CNRS  
[Sylvain Bernard](#) DVM, PhD - Ecologie microbienne et Génétique microbienne, Expert évaluation/gestion des risques sanitaires  
[Émilie Grosdidier](#) DVM, M2 - Consultante indépendante en toxicologie préclinique réglementaire,  
[Maurice Raux](#) PhD - Ancien gestionnaire de projet R&D chez Sanofi Pasteur  
[Stephanie Gauvin](#) PhD - Épidémiologie, environnement et santé publique  
[Michel Parini](#) MD - Médecin Anesthésiste-Réanimateur CH  
[François Labarthe](#) MD - Radiologue, CH  
[Van Hoonacker](#) Guy MD - Anesthésiste réanimateur, CH  
[Cécile Morel](#) MD - Urgentiste  
[AG](#) PhD - Chercheur (Endocrinologie / Immunologie), industrie pharmaceutique  
[Laure L](#) PhD - Chef projet R&D Industrie Pharmaceutique  
[Annick D](#) - Ancien Chef de Projet Clinique Laboratoires pharmaceutiques et Institut Pasteur  
[Laurent Durinck](#) MD - Anesthésiste, Clinique  
[Karine Albernhe](#) MD - Pédopsychiatre, CMPP  
[Thierry Boudemaghe](#) MD - PH en Santé Publique  
[Marinella Avakian](#) PharmD  
[Stanley Debarre](#) PharmD - PH Chef de pôle, CHS  
[Stéphane Gayet](#) MD - Médecin Infectiologue et hygiéniste, PH CHRU  
[Patrick Teulié](#) PharmD - AQ industrie pharmaceutique

Évelyne Lonsdorfer MD PhD - Pneumologie  
Coste François MD - Praticien Hospitalier  
Patricia Meyer Fuhrer - MD Médecin généraliste - Ancien PHc Urgentiste  
Raphaël Naville - MD Médecin généraliste, cabinet libéral  
Nadine Charbonnel - MD Médecin généraliste  
Bruno Ginisty MD - Médecin généraliste  
Franck Zeiger MD - Médecine Générale  
Anne Simon MD - Médecin généraliste, acupuncteur  
Isabelle Curtet MD - Anesthésiste-réanimateur, CHU  
Hadjout Karim MD - Neurologue, Praticien Hospitalier, CH  
Monique Marien Sroussi MD - Médecin Gynécologue  
Anne-Laure Geslin MD - Médecin généraliste et médecin de PMI  
Jean-Michel Wendling MD - Prévention Santé au Travail  
Véronique Ledieu MD - Médecin généraliste homéopathe  
Claire Lenclud MD - Médecin généraliste, Médecin du travail  
Elise Gérard MD - Médecin généraliste  
Muriele Savigny MD - Médecin psychiatre CHS  
Serge Belhassen MD - spécialiste MPR et conseil de victimes (expertise médico-légale)  
Monique Lachkar MD  
Pascale Faure-Vincent MD - Médecin généraliste libéral  
Nathalie Noël MD - Anesthésiste réanimation  
Sylvie Roux Guinot MD - Endocrinologue  
Gauthier Martin MD - Médecine générale  
Jean-Yves Lafitte MD - Médecin généraliste  
Isabelle Lamoureux MD - Psychopraticienne  
Dominique Thouret MD - Médecin neuro-psychiatre-psychanalyste  
Basthard-Bogain MD - PH anesthésiste-réanimateur en retraite  
Thuy Vu MD - Médecin du Travail  
Laurent Hiffler MD - Pédiatre libéral  
Vincent André - Médecin hépato-gastrologue  
Sébastien Wieckowski PhD - MD - Immunologiste - Onco-Immunologiste  
Marielle Vicet PhD - Psychanalyse et psychopathologie, Victimologue  
Pierre Aubry - Psychologue clinicien  
Anne Milliard DVM - Vétérinaire  
Hervé Janecek DVM  
Sandra Martin-latil PhD - Chercheur en Virologie  
Pascale Thiery MD - Médecin  
Anne-Lise Prost PharmD, PhD - Toxicologue, Biologiste moléculaire  
Christiane Arriudarre PharmD - Praticien Hospitalier  
Lena Le Flem PharmD, PhD - Biologiste médical, Spécialisée Hémostase et immuno-hématologie  
Agathe Baras PharmD - Pharmacien Biologiste  
Maud Llacuna PharmD  
Nathalie Doussière - Cadre de santé, CHU  
Olivia Legallant PharmD - Consultant  
Émilie Dejean PhD, PharmD - Clinical scientist hematology  
Jean-Marc Chermette PharmD, MBA  
Gilles Pleche PharmD  
Yuri Biondi - CR CNRS Economie et Gestion  
Dan Muresan PhD - MCF Histoire  
Nicolas Hussy PhD - Ancien DR CNRS, Neurobiologie  
Cécile Fougere PhD - Chimie biomoléculaire  
Isabelle Hirtzlin PhD - MCF Economiste de la santé

Amodsen Chotia PhD - Physicien, biologiste  
Bernard Dugué PhD - Ingénieur des Mines, Pharmacologie, chercheur transversal  
Catherine PY PhD - Chimie physique  
Zoé Blancgarin - Infirmière puéricultrice, CHU  
Jean-Roch Aubertein - IDE réanimation, CHU  
Corinne Reverbel PhD - Biochimie et Microbiologie, Consultante en communication  
Nicole Bourrouillou - Psychologue Psychothérapeute, libéral  
Carole Groussard - MCF Physiologie de l'exercice  
Hugues Libotte PhD - IR Sciences des Matériaux  
Jean-Sébastien Cruz PhD - Ingénierie Industrielle & Nouvelles Technologies, Consultant Senior  
Anne-Laure M - Ingénieur biotechnologie santé et management  
Sébastien Le Gouil - Ingénieur Life Sciences  
Didier Clénet - Ingénieur en physico chimie et biophysique  
Caroline Deshayes - Formulation scientist  
Jean-Pierre Veyrenche - Gestionnaire de crise et d'épidémie, santé environnementale  
Valentin Bouvarel - Ingénieur étude et développement  
Christophe Schohn - Psychothérapeute, Formateur  
Anh Duc Vu PhD - Ingénieur R&D, Sebia  
Jean-Pierre Joseph - Avocat au Barreau de Grenoble, Doyen de l'Ordre  
F Matheu - Avocat  
Karima Rouizi - Avocat  
François Savigny - Médiateur judiciaire