



Problèmes éthiques” : Pfizer n’a pas informé les femmes enceintes participant à un essai de vaccin contre le VRS du risque d’accouchement prématuré

Selon une enquête du BMJ, lorsque GlaxoSmithKline Biologicals a interrompu son essai de vaccin contre le VRS en raison des risques d'accouchement prématuré, Pfizer a poursuivi son essai similaire en omettant ces risques dans les formulaires de consentement. Les experts ont critiqué le manque de transparence de Pfizer, estimant qu'il s'agissait d'une violation de l'éthique compromettant le consentement éclairé.

Par [John-Michael Dumais](#)

Mondialisation.ca, 03 décembre 2023

Thème: [Science et médecine](#)

Analyses: [COVID-19](#)

Lorsque Pfizer a mené un vaste essai clinique pour tester un nouveau virus respiratoire syncytial ([VRS pour les femmes enceintes](#)), le géant pharmaceutique a omis d'informer les participants à l'essai que GlaxoSmithKline Biologicals (GSK) avait [interrompu ses essais](#) pour un vaccin similaire en raison d'un signal de sécurité préoccupant montrant un risque potentiel d'accouchement prématuré.

Bien que Pfizer ait eu connaissance de l'essai de GSK et du signal de sécurité, il a continué à recruter des milliers de femmes enceintes sans méfiance, sans leur divulguer le risque d'accouchement prématuré dans ses formulaires de consentement, selon une [enquête menée par The BMJ](#).

Pour de nombreux défenseurs et experts des soins de santé, l'omission de Pfizer représente une violation flagrante du consentement éclairé et un mépris de l'autonomie des femmes enceintes participant à la recherche clinique.

“Tout manquement à l'obligation de fournir des informations nouvelles et potentiellement importantes sur la sécurité aux participants à un essai pose un problème éthique”, a déclaré au BMJ le [Dr Charles Weijer](#), professeur de bioéthique à l'université Western de London, dans l'Ontario, au Canada.

Mary Holland, PDG de Children's Health Defense, a déclaré au [Defender](#):

“Je suis horrifiée que l'on se demande même si Pfizer aurait dû informer les femmes enceintes qu'un essai clinique antérieur avait été interrompu parce que le vaccin contre le VRS provoquait des accouchements prématurés. Bien sûr, il aurait dû leur dire.

La norme doit être la suivante : “Qu'est-ce qu'une femme enceinte raisonnable voudrait savoir à propos de ce produit ? Et toute femme enceinte raisonnable voudrait savoir s'il provoque des naissances prématurées. Cette attitude cavalière à l'égard de la vérité et de la vie humaine est alarmante”.

Après l'apparition des signaux de sécurité dans l'étude de GSK, la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis n'a pris aucune mesure pour interrompre le recrutement ou pour suspendre ou restreindre l'essai de Pfizer sur le vaccin maternel contre le VRS en cours.

L'expression "statistiquement significatif" ne devrait pas constituer la seule base de la décision de Pfizer

Plusieurs mois après la révélation par GSK du signal de sécurité inquiétant, Pfizer a également commencé à détecter un déséquilibre numérique dans les naissances prématurées dans ses propres données d'essai, mais a déclaré que les données n'étaient pas statistiquement significatives.

D'après le BMJ, Pfizer considérait les naissances prématurées comme un "événement indésirable d'intérêt particulier" dans le cadre de son essai. Mais l'entreprise n'en a pas fait état sur les formulaires de consentement remis aux milliers de femmes enceintes participant aux essais dans 18 pays.

"Une fois que les résultats de l'essai GSK sur les naissances prématurées ont été rendus publics, les études sur le vaccin contre le VRS chez les femmes enceintes auraient dû être mises à jour pour inclure ce risque possible de prématurité", a déclaré [Klaus Überla](#), docteur en médecine, titulaire de la chaire de virologie clinique et moléculaire à l'hôpital universitaire d'Erlangen, dans l'article du BMJ.

Toutefois, les régulateurs n'ont guère pris de mesures pour encourager la divulgation d'informations. La FDA a finalement limité l'approbation du vaccin de Pfizer à la fin de la grossesse, plus précisément, pour une administration entre 32 et 36 semaines seulement, en raison des inquiétudes liées à la prématurité. Mais l'agence n'a rien fait pour restreindre les inscriptions aux essais ou exiger la divulgation des risques après l'apparition des conclusions de GSK.

Certains défendent le fait que Pfizer n'ait pas informé les participants à l'essai en arguant que le risque de prématurité n'était pas concluant. Le [Dr Joop van Gerven](#), président du comité d'éthique aux Pays-Bas, a déclaré au BMJ que le fait d'informer les femmes "aurait provoqué trop d'incertitude".

D'autres ont toutefois contesté cette idée. "Le renouvellement du consentement éclairé est indispensable", a déclaré [Rose Bernabe, Ph.D.](#), au BMJ.

Mme Bernabe, professeur d'éthique de la recherche médicale à l'université du sud-est de la Norvège, a fait référence aux lignes directrices du [Conseil des organisations internationales des sciences médicales](#), qui stipulent que "les chercheurs doivent renouveler le [consentement éclairé](#)[...] si de nouvelles informations qui pourraient affecter la volonté des participants de continuer" deviennent disponibles".

[Weijer a déclaré au BMJ](#):

"Pour Pfizer, le DSMB ([Data Safety and Monitoring Board](#)) aurait dû évaluer régulièrement l'équilibre entre les avantages et les inconvénients, à la fois sur la base des données de l'essai et sur la question de savoir si les résultats de GSK affectaient cet équilibre. Ils ne doivent pas fonder leur décision simplement sur le fait qu'un résultat particulier est "statistiquement significatif". Il s'agit de décisions difficiles, et c'est la raison pour laquelle

les DSMB sont indépendants de l'entreprise".

Justine Tanguay, avocate spécialisée dans les maladies cardio-vasculaires et directrice de la recherche pour [Reform Pharma](#), a déclaré au Defender :

"Il n'est pas surprenant que les agences de régulation telles que la FDA donnent la priorité aux profits des grandes sociétés pharmaceutiques plutôt qu'à la santé des participantes à leurs essais cliniques lorsqu'on tire le rideau et que l'on découvre la porte tournante entre les plus hauts fonctionnaires fédéraux et les principaux cadres des [grandes compagnies pharmaceutiques \(Big Pharma\)](#), l'industrie que la FDA est censée réglementer.

"En fait, la porte tournante est devenue si courante qu'il est difficile de déchiffrer l'enchevêtrement entre le secteur privé et les agences gouvernementales.

"Par exemple, un ancien directeur adjoint de la FDA qui dirigeait le Bureau de recherche et d'examen des vaccins et qui a poussé à l'homologation des vaccins [Covid-19 travaille aujourd'hui pour Moderna](#) en tant que responsable du programme de développement clinique précoce et de médecine translationnelle dans le domaine des maladies infectieuses.

"Pour le bien de la santé publique, ce conflit d'intérêts flagrant doit cesser.

Je pense qu'il faut s'en occuper

Selon l'enquête du BMJ, en février 2022, GSK a signalé qu'un signal de sécurité était apparu dans son essai de vaccin maternel contre [le VRS](#), indiquant un déséquilibre préoccupant dans les naissances prématurées entre le groupe vacciné et le groupe placebo.

Plus précisément, GSK a observé que 6,81 % des naissances dans le groupe vacciné étaient prématurées, contre seulement 4,95 % des naissances dans le groupe placebo. En outre, les décès néonataux étaient de 0,37 % dans le groupe vacciné contre 0,17 % dans le groupe placebo.

Ce signal de sécurité inattendu a incité GSK à [interrompre son essai de phase 3](#) immédiatement et à cesser le développement de son vaccin.

Cependant, l'essai de Pfizer portant sur un vaccin maternel similaire contre le VRS a continué à recruter des participants.

Les deux entreprises développaient des versions d'un [vaccin contre la protéine F du VRS](#) qui agit en ciblant la protéine de fusion du VRS pour générer des anticorps capables de neutraliser le virus. La [protéine F](#) est essentielle à l'entrée du virus et sa structure est très cohérente entre les différentes souches du VRS.

Dans les [données de la phase 3 de Pfizer](#), 5,7 % des naissances dans le groupe vacciné étaient prématurées, contre seulement 4,7 % dans le groupe placebo. Dix mortinaissances sont survenues dans le groupe vacciné contre huit dans le groupe placebo. Les décès néonataux dans le groupe placebo (.3%) ont été supérieurs à ceux du groupe vacciné (.1%). Une personne vaccinée est décédée d'une hémorragie post-partum et d'un choc hypovolémique.

Pfizer a indiqué que l'augmentation des naissances prématurées était plus prononcée chez les participants à l'essai provenant de [pays à revenu moyen supérieur](#), notamment l'Afrique

du Sud, selon la réunion du 18 mai du [comité consultatif](#) de la FDA sur les vaccins et les produits biologiques apparentés (VRBPAC).

Bien que Pfizer ait affirmé que ces chiffres n'étaient pas statistiquement significatifs, les experts ont noté que cette augmentation numérique des naissances prématurées reflétait le signal de sécurité de l'essai GSK interrompu, ce qui soulève de nouvelles questions sur les risques de la vaccination maternelle contre le VRS.

Lors de la [réunion de mai](#), la présidente du VRBPAC, [Hana El Sahly](#), a qualifié de "significatif" le signal d'une augmentation des naissances prématurées au cours des essais de phase 2 et 3 de Pfizer et a déclaré qu'il s'agissait "probablement" d'une raison suffisante pour interrompre l'essai. Elle a déclaré que "ne pas avoir conçu l'étude de phase 3 de Pfizer pour apporter cette clarté ... est une grande opportunité manquée".

Quatre des 14 membres du VRBPAC étaient [suffisamment inquiets](#) pour [voter contre](#) l'innocuité du médicament pour les femmes enceintes. Notamment, l'un des votes dissidents a été émis par le [Dr Paul Offit](#), pédiatre à l'hôpital pour enfants de Philadelphie, qui a déclaré : "Si GSK abandonne vraiment un programme sur un vaccin similaire, presque identique, cela va peser sur le programme [Pfizer's] ". Je pense qu'il [faut s'en occuper](#)".

L'efficacité du vaccin n'est pas concluante, elle est limitée et ne présente "aucun avantage direct pour les mères".

[Peter McCullough, M.D., MPH](#), dans un billet de Substack du 21 avril, a soulevé un point différent concernant la viabilité du vaccin de Pfizer, arguant que la [conception de l'étude de Pfizer](#) reposait sur un résultat qui se produisait trop rarement pour mesurer l'efficacité de manière fiable.

Le fait de baser les résultats sur moins de 2 % de bébés malades a rendu les conclusions "floues sur le plan statistique", a-t-il déclaré, ce qui signifie que les conclusions sur la question de savoir si le vaccin offrait une protection significative n'étaient pas concluantes.

"Pfizer a fait avancer de manière agressive les essais cliniques randomisés [randomized control trials] dans la population enceinte sans aucune garantie sur les résultats à long terme", a ajouté M. McCullough, et sans "aucun avantage direct pour les mères".

Lors de la réunion du VRBPAC en mai, il a également été noté que si l'incidence du VRS chez les bébés était plus faible dans le groupe vacciné jusqu'à l'âge de 6 mois, au cours de la période de 181 à 360 jours suivant la naissance, les bébés des deux groupes ont contracté le VRS à des taux similaires.

Après que les Centres de contrôle et de prévention des maladies (CDC) ont recommandé le vaccin pour les femmes enceintes en septembre, [M. McCullough a déclaré au Defender](#): "La vaccination de la mère en vue d'une immunisation passive du nourrisson est une stratégie inutile et risquée qui conduira sans aucun doute à des pertes fœtales ou à des accouchements prématurés lorsqu'elle sera déployée à grande échelle".

Cette controverse survient à un moment où le CDC fait état de la [plus forte augmentation de la mortalité infantile](#) depuis 20 ans et où l'on craint que des médecins soient payés pour [inciter les femmes enceintes à se faire vacciner](#).

Les avertissements sont restés lettre morte

L'enquête récente du BMJ n'était pas sa première mise en garde concernant les essais sur le VRS. Le 10 mai, à la suite de la publication par Pfizer des données de ses essais de phase 3, le BMJ a averti que les signaux de sécurité de Pfizer étaient suffisamment similaires à ceux de GSK pour [justifier une analyse plus approfondie](#).

Überla a déclaré au BMJ : "Mon interprétation de toutes ces données est qu'il pourrait y avoir un signal de sécurité pour les naissances prématurées qui devrait être suivi".

Un scientifique des National Institutes of Health, qui a souhaité garder l'anonymat, a déclaré au BMJ que les données de Pfizer devraient être analysées à l'aide de mesures plus sensibles, telles que le poids moyen à la naissance, et d'analyses de sous-groupes afin de déterminer la validité du signal de sécurité.

Le 23 mai, le BMJ a fait état des [problèmes de sécurité](#) relevés par plusieurs membres du VRBPAC lors de leur réunion de mai.

Avant que la FDA n'examine le vaccin anti-VRS de Pfizer en mai, "Peter Selley", du Royaume-Uni, a publié un [commentaire public](#) sur son site web :

"Il est remarquable que la FDA :

- A. Ne pas avoir d'obstétricien ou de sage-femme dans ce comité VRBPAC.
- B. Elle a autorisé ces essais alors qu'il semble qu'il n'y ait pas eu d'essais de sécurité de ce vaccin sur des primates non humains en gestation.
- C. a autorisé ces grands essais chez les femmes enceintes alors que celles-ci avaient été spécifiquement exclues des essais de sécurité de phase 1 plus restreints.
- D. A permis l'essai de phase 2 de Pfizer qui a impliqué 3 à 5 prélèvements de sang veineux sur des bébés en bonne santé qui n'en tireraient aucun bénéfice.
- E. Lorsque GSK a signalé, en février 2022, un signal de sécurité concernant un nombre excessif de naissances prématurées et de décès néonataux dans le cadre d'un essai portant sur un vaccin similaire contre le VRS, la FDA n'a pas insisté pour que les participants à l'essai de phase 3 de Pfizer soient informés de cette découverte.
- F. A autorisé un comité d'examen institutionnel - [Advarra](#) - qui a approuvé l'essai de phase 3 chez les femmes enceintes. Le formulaire de consentement éclairé d'Advarra pour l'essai en cours contient le conseil suivant : "Les risques associés au vaccin de l'étude (RSVpreF ou placebo) peuvent être ressentis par vous, mais pas par votre bébé, puisque votre bébé ne recevra pas directement le vaccin de l'étude ou le placebo." (Selon le protocole de l'essai, cette formulation a également été approuvée par Pfizer).
- G. a permis d'interrompre prématurément l'essai de phase 3, bien que cela ait pu empêcher les participants de subir des effets indésirables".

Selley a joint un [document](#) détaillant d'autres considérations de sécurité dans les essais de

Pfizer, où il a également cité le [Dr Eric Simões](#), auteur principal de l' [étude de phase 2](#), qui a écrit [dans une autre étude](#): "Le rôle de l'allaitement maternel dans la prévention de la maladie à VRS et de l'hospitalisation pour VRS est incontesté"

John-Michael Dumais

La source originale de cet article est Mondialisation.ca
Copyright © [John-Michael Dumais](#), Mondialisation.ca, 2023

Articles Par : [John-Michael Dumais](#)

Avis de non-responsabilité : Les opinions exprimées dans cet article n'engagent que le ou les auteurs. Le Centre de recherche sur la mondialisation se dégage de toute responsabilité concernant le contenu de cet article et ne sera pas tenu responsable pour des erreurs ou informations incorrectes ou inexactes.

Le Centre de recherche sur la mondialisation (CRM) accorde la permission de reproduire la version intégrale ou des extraits d'articles du site [Mondialisation.ca](#) sur des sites de médias alternatifs. La source de l'article, l'adresse url ainsi qu'un hyperlien vers l'article original du CRM doivent être indiqués. Une note de droit d'auteur (copyright) doit également être indiquée.

Pour publier des articles de [Mondialisation.ca](#) en format papier ou autre, y compris les sites Internet commerciaux, contactez: media@globalresearch.ca

[Mondialisation.ca](#) contient du matériel protégé par le droit d'auteur, dont le détenteur n'a pas toujours autorisé l'utilisation. Nous mettons ce matériel à la disposition de nos lecteurs en vertu du principe "d'utilisation équitable", dans le but d'améliorer la compréhension des enjeux politiques, économiques et sociaux. Tout le matériel mis en ligne sur ce site est à but non lucratif. Il est mis à la disposition de tous ceux qui s'y intéressent dans le but de faire de la recherche ainsi qu'à des fins éducatives. Si vous désirez utiliser du matériel protégé par le droit d'auteur pour des raisons autres que "l'utilisation équitable", vous devez demander la permission au détenteur du droit d'auteur.

Contact média: media@globalresearch.ca