

Maires pour le Bien Commun

Conférence Reinfocovid

Paris, 25 février 2021

DONNEES EPIDEMIOLOGIQUES COVID-19

POINTS CLES

- La létalité globale sur toute la France de la Covid -19 est de 2.33%
- La létalité de la maladie varie selon les régions françaises (peut-être en raison des protocoles thérapeutiques différents appliqués à cette maladie et des variants viraux circulants) : létalité de 0.8 à 1.7% à Marseille
- La perte d'espérance de vie est de 4.8 mois pour les femmes et de 6 mois pour les hommes
- Il n'y pas d'excès de mortalité sur l'année 2020 pour les moins de 65 ans. L'excès de mortalité de l'année 2020 ne concerne que les plus de 65 ans

- La létalité globale sur toute la France de la Covid -19 est de 2.33%

Au 21/02/2021, 3605181 personnes ont été diagnostiquée covid sur toute la France selon les chiffres de santé publiques France avec 84306 décès sur la même période. Le taux de létalité est donc globalement sur la France de 2.33%.

(<https://www.santepubliquefrance.fr/dossiers/coronavirus-covid-19/coronavirus-chiffres-cles-et-evolution-de-la-covid-19-en-france-et-dans-le-monde>)

- La létalité de la maladie varie selon les régions françaises (peut-être en raison des protocoles thérapeutiques différents appliqués à cette maladie et des variants viraux circulants) : létalité de 0.8 à 1.7% à Marseille

Selon les périodes, les taux de létalité à l'IHU de Marseille ont été de 0.8% (période de 15/06/2020 au 31/08/2020) et de 1.7% (période du 01/09/2020 au 14/02/2021)

(<https://www.mediterranee-infection.com/covid-19/>)

- La perte d'espérance de vie est de 4.8 mois pour les femmes et de 6 mois pour les hommes

En 2020, la pandémie a fait perdre 0,4 an d'espérance de vie aux femmes et 0,5 an aux hommes (<https://www.insee.fr/fr/statistiques/5012724>)

- Il n'y pas d'excès de mortalité sur l'année 2020 pour les moins de 65 ans. L'excès de mortalité de l'année 2020 ne concerne que les plus de 65 ans

Sur l'ensemble de l'année 2020, la hausse de la mortalité est un peu plus marquée pour les hommes (+ 10 %) que pour les femmes (+ 8 %). Elle n'a concerné que les personnes âgées de 65 ans et plus (+ 10 %). Elle est négligeable en deçà de 65 ans (+ 2 % entre 50 et 64 ans, - 1 % entre 25 et 49 ans et - 6 % pour les moins de 25 ans).

(<https://www.insee.fr/fr/information/5013803>)

LES MASQUES

Ni pour, ni contre le masque mais pour un usage rationnel, scientifiquement démontré du masque

POINT CLES :

- L'OMS ne recommande pas le port du masque en population générale dans les lieux où la distance physique peut être respectée (**notamment en extérieur**).
- L'European Center for disease and control (ECDC) ainsi que l'institut norvégien de santé publique rendaient dans un avis que les **preuves de l'efficacité du port du masque non-médical et médical par le grand public étaient inexistantes ou très faibles**
- L'institut norvégien de santé publique a estimé que **200.000 personnes doivent porter constamment le masque pour éviter une nouvelle contamination** à Sars-cov-2 par semaine.
- Dans **étude randomisée contrôlée** danoise (DANSMASK-19) portant sur 6024 participants, le port du masque n'a pas eu d'impact statistiquement significatif sur le nombre d'infections par le sars-cov-2 (p=0.33)
- Jefferson *et col.* ont conclu à **l'absence de résultats en faveur du port du masque seul**, sans autres mesures barrières, leur étude ayant montré l'absence de réduction significative des infections respiratoires (syndromes grippaux ou infections respiratoires confirmées par le laboratoire) (<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.03.30.20047217v2>)
- Brainard *et col.*, dans une revue de la littérature, **concluent** qu'il n'y a **pas assez de preuves pour recommander un usage généralisé des masques** comme mesure de protection contre le COVID-19 » (Brainard J, et al. *Facemasks and similar barriers to prevent respiratory illness such as COVID-19: A rapid systematic review*. Preprint medRxiv non revu au 22 avril 2020.)
- Le masque présente des **risques** (autocontamination) et des **effets indésirables** (infections, difficultés respiratoires, difficultés de communications, cf. *Infra*) (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/332448/WHO-2019-nCov-IPC_Masks-2020.4-fre.pdf)
- Pour les enfants de 6 à 11 ans, il convient de recommander le masque en tenant compte des incidences potentielles sur les apprentissages, le développement psycho-social en consultation avec enseignants, parents, aidants, professionnels de santé (<https://www.who.int/fr/news-room/q-a-detail/q-a-children-and-masks-related-to-covid-19>)
- Une étude allemande rapporte que **68 % des parents ont relevés des effets indésirables du masque chez leurs enfants** (cf détails infra).
- Selon l'OMS, les enfants de moins de 5 ans ne devraient pas être obligés de porter un masque (<https://www.who.int/fr/news-room/q-a-detail/q-a-children-and-masks-related-to-covid-19>)

- Selon l'OMS les enfants ne devraient pas porter de masque lorsqu'ils font du sport ou pratiquent une activité physique (<https://www.who.int/fr/news-room/q-a-detail/q-a-children-and-masks-related-to-covid-19>)

RECOMMANDATIONS DE L'OMS

L'OMS a déclaré : « **À l'heure actuelle, on ne dispose pas encore de données factuelles directes de qualité attestant de l'efficacité du port généralisé du masque par les personnes en bonne santé dans la communauté** et il faut procéder à **un bilan des avantages et des inconvénients à cet égard** »

L'OMS, recommande le port du masque médical :

- pour les **personnels soignants**
- pour les personnes présentant des **symptômes** évoquant la Covid -19
- pour les personnes vivant en contact très étroit avec un malade (même domicile, aidant de malade)
- **par le grand public dans des situations et lieux particuliers (lieux très fréquentés où le respect de la distanciation sociale est impossible).**

Selon l'OMS, le **grand public** devrait être **encouragé** (et non obligé) à porter un masque médical ou non médical dans les situations suivantes :

- Si ce sont des **personnes âgées (>60 ans), des sujets immunodéprimés et des personnes atteintes de comorbidités** – maladie cardiovasculaire ou cérébrovasculaire, diabète sucré, affection respiratoire chronique ou cancer.
- Les personnes vivant dans des conditions de grande promiscuité (camps **de réfugiés** et les situations comparables ou les bidonvilles)
- les supermarchés, au travail, lors de réunions sociales ou de rassemblements de masse, dans les lieux clos comme les écoles, les églises et les mosquées

https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/332448/WHO-2019-nCov-IPC_Masks-2020.4-fre.pdf

Effets indésirables/inconvénients potentiels

Selon L'OMS, dans le grand public, le port du masque par des personnes en bonne santé peut notamment présenter les désavantages suivants :

- risque potentiellement accru **d'autocontamination** dû au fait de manipuler un masque facial puis de se toucher les yeux avec des mains contaminées ; (48, 49)
- **autocontamination** possible si un masque non médical humide ou sale n'est pas remplacé, favorisant ainsi la prolifération de microorganismes ;
- **mal de tête et/ou difficultés respiratoires** possibles selon le type de masque utilisé ; Conseils sur le port du masque dans le cadre de la COVID-19 : Orientations provisoires -10-

- **lésions cutanées faciales, dermite irritative ou aggravation de l'acné** en cas de port fréquent et prolongé du masque ; (50)
- **difficulté de communiquer** clairement ;
- sensation possible **d'inconfort** ; (41, 51)
- **fausse impression de sécurité** pouvant conduire à un respect moins scrupuleux des mesures préventives qui ont fait leurs preuves comme la distanciation physique et l'hygiène des mains ;
- port du masque **mal supporté**, notamment par le **jeune enfant** ;
- problèmes liés à la **gestion des déchets** ; l'élimination sauvage des masques peut entraîner une augmentation du volume des déchets dans les lieux publics, présentant un risque de contamination des préposés au nettoyage des rues et des risques pour l'environnement ;
- **difficultés de communiquer en cas de surdité** et de dépendance de la **lecture labiale** ;
- désavantages et difficultés liés au port du masque éprouvés **par les enfants, les personnes atteintes de troubles mentaux ou de déficiences développementales, les personnes âgées atteintes de déficiences cognitives, les asthmatiques ou les personnes souffrant d'affections respiratoires chroniques, les personnes ayant récemment subi un traumatisme facial ou une intervention chirurgicale orale ou maxillofaciale, ainsi que celles qui vivent dans un environnement chaud et humide.**

Il faudra notamment tenir compte des risques et inconvénients potentiels suivants en adoptant **l'approche du port ciblé** systématique du masque médical

https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/332448/WHO-2019-nCov-IPC_Masks-2020.4-fre.pdf

RECOMMANDATION DE L'OMS CONCERNANT LES ENFANTS :

« Les enfants âgés **5 ans et moins** ne devraient pas être obligés de porter un masque. Cette indication est fondée sur la sécurité et l'intérêt global de l'enfant, et sur sa capacité à utiliser un masque correctement avec une assistance minimale »

« L'OMS et l'UNICEF recommandent que la décision d'utiliser un masque pour les enfants âgés de 6 à 11 ans soit fondée sur les facteurs suivants :

- Une transmission intense dans la zone où réside l'enfant
- La capacité de l'enfant à utiliser un masque correctement et en toute sécurité.
- L'accès aux masques, ainsi que la possibilité de les laver ou de les remplacer dans certains contextes (tels que les écoles et les services de garde d'enfants)
- Une supervision adéquate par un adulte et des instructions données à l'enfant sur le port et le retrait des masques en toute sécurité
- Incidences potentielles du port du masque sur l'apprentissage et le développement psychosocial, en consultation avec les enseignants, les parents/aidants et/ou les prestataires de santé
- Les contextes spécifiques ou les interactions particulières de l'enfant avec d'autres personnes exposées à un risque élevé de développer une maladie grave, telles que les personnes âgées et celles souffrant d'autres affections préexistantes » (<https://www.who.int/fr/news-room/q-a-detail/q-a-children-and-masks-related-to-covid-19>)

ETUDES INDEPENDANTES DE L'OMS :

- Une meta-analyses de 2020 a inclut 14 essais randomisés évaluant les effets du masques chez les personnels soignants ou en population générale pour la prévention des syndrômes grippaux. Il n'y a vait pas de réduction significative de syndrômes grippaux, ni de cas de grippe dans le groupe masque versus le groupe non-masqué
- Une **étude randomisée contrôlée** danoise (DANSMASK-19) a évalué l'impact du port du masque en population générale (en plus des autres mesures de distanciation sociale) sur l'infection à Sars-cov-2 mesuré par des tests sérologiques, des tests par RT-PCR ou un diagnostic de covid hospitalier. 3030 participants devaient porter le masque tandis que 2994 participants ne portaient pas le masque. Il n'y avait pas de différence statistiquement significative entre le nombre d'infection entre les deux groupes ($p=0.33$)
(<https://www.acpjournals.org/doi/10.7326/M20-6817>)
- En fevrier 2021, Europeen Center for disease and control (ECDC) rendait dans un avis que les preuves de l'efficacité du port du masque non-médical et médical par le grand public étaient inexistantes ou très faibles.
(<https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/covid-19-face-masks-community-first-update.pdf>)
- Selon L'institut Norvégien de la santé publique, il n'existe aucune preuve que les masques non-médicaux (type tissu) soient efficaces pour la prévention de la transmission en population générale. Concernant le masque médicale les études cliniques randomisées indiquent seulement un très faible effet protecteur. L'institut a calculé qu'avec leur taux de circulation du virus, il faudrait que 200.000 personnes portent un masque pour prévenir une nouvelle contamination par semaine.
(<https://www.fhi.no/globalassets/dokumenterfiler/rapporter/2020/should-individuals-in-the-community-without-respiratory-symptoms-wear-facemasks-to-reduce-the-spread-of-covid-19-report-2020.pdf>)
- The Centre for Evidence-Based Medicine de l'université d'Oxford après revue de la littérature montre qu'il n'y a pour l'instant pas de preuve de l'efficacité des masques en population générale.
- Dans une étude quasi-expérimentale (sans randomisation) et en préprint qui a corrélée les cas de covid-19 signalés et les décès avec les restrictions imposées dans 30 pays européens pays, l'usage des masques couvrant le visage semblait avoir initialement un effet sur la baisse du nombre de cas mais après 15 jours d'usage, le nombre de cas de covid ré-augmentait suivi ensuite par une augmentation de la mortalité.
(<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.05.01.20088260v1.full.pdf>)
- Dans un article publié dans le New England Journal of Medicine, Mickael Kompas pense que le port du masque en dehors des centres de soin n'offre que peu de protection, si jamais cela en offrait une. La probabilité d'attraper le covid lors d'une interaction fugace dans un lieu publique est minime. Selon Kompas, le

désire de masquer en population générale est une réaction reflexe à l'anxiété générée par la pandémie. (<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp2006372>)

- Santé publique France : « les preuves manquent pour montrer l'intérêt de l'utilisation de masques chirurgicaux pour la protection des personnes potentiellement exposées dans l'espace public. »
- Une étude allemande s'est intéressée pour la première fois à rapporter les effets du port du masque chez l'enfant. Avec un temps moyen de port du masque de 270 min/jour, les effets indésirables des masques rapportés par les enfants et/ou les adultes en charge des enfants étaient présents chez 68% des enfants avec 60% d'irritabilité, 53% de céphalées, 50% des enfants avaient des difficultés de concentration, 49% étaient moins joyeux, 44% ne voulaient plus aller à l'école ou au jardin d'enfant, 38% avaient des difficultés d'apprentissage, 37% souffraient de somnolence ou fatigue. (<https://www.researchsquare.com/article/rs-124394/v1>)

LES MESURES DE RESTRICTIONS SOCIALES

Points Clés

Les mesures de restrictions sociales semblent avoir peu ou pas d'impact significatif sur la dynamique de l'épidémie mais ont d'importants effets délétères

- Il n'y a pas de corrélation entre les mesures de restriction sociales et la mortalité selon Toussaint et al. , de Bendavid et al, de Ioannidis

- Les confinements strictes et les fermetures d'entreprises et commerces n'ont pas ralenti l'épidémie (Bendavid)

- des interventions de santé publiques plus légères et plus ciblées peuvent aboutir aux mêmes résultats avec moins d'effets délétères pour les populations (Bendavid).

- Les effets du confinement peuvent être largement surestimés selon les modèles mathématiques choisis dans l'étude (Ioannidis)

- A Marseille, les mesures de restrictions sociales ne semblent pas corrélées avec l'évolution du nombre de tests Sars-cov-2 positifs en fonctions du temps.

- Les effets délétères des mesures de restrictions sociales sont très importantes sur la santé des Français:

- Augmentation notable des accidents domestiques pour les jeunes enfants et les personnes âgées
- Augmentation de la sédentarité : 1/3 environ des français passant plus de 7h par jours assis
- Diminution de l'activité physique pour 47 % de la population
- Prise de poids chez 36 % de la population et malbouffe en augmentation
- Un quart des fumeurs a augmenté sa consommation de tabac
- 6 personnes sur 10 ont augmenté leur temps d'écran
- La prévalence des états dépressifs avait été multipliée par 2 entre fin septembre (11% en vague 15) et début novembre (23% en vague 17).
- Augmentation des états anxieux 19,5% vs. 13,5% auparavant (<https://www.santepubliquefrance.fr/etudes-et-enquetes/coviprev-une-enquete-pour-suivre-l-evolution-des-comportements-et-de-la-sante-mentale-pendant-l-epidemie-de-covid-19>)
- Augmentation des problèmes de sommeil (supérieur à 60% vs. 49%)

Les mesures de restrictions sociales ont – elles un impact sur l'épidémie ?

- L'étude de Toussaint et al. tentant de définir les facteurs non viraux corrélés à la mortalité par Covid -19 n'a pas trouvé de corrélation entre les mesures non pharmaceutiques, en particulier le confinement, et la mortalité par Covid – 19 dans les pays étudiés (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33330343/>)

- L'étude de Bendavid a comparé les effets des mesures d'interventions non pharmaceutiques strictes (confinement strictes en France, Italie, USA...) ou moins strictes (Suède, Corée du sud) et n'a pas mis en évidence de différence dans la propagation de la maladie. Les confinements stricts et les fermetures de commerce et d'entreprises n'ont pas ralenti la progression de l'épidémie. Selon les auteurs, des interventions de santé publique plus ciblées et plus légères peuvent réduire plus efficacement la transmission sans les méfaits des mesures très restrictives. (<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/eci.13484>)

- L'article de Ioannidis, comparant plusieurs pays avec des interventions non pharmaceutiques différentes (confinement, couvre-feu, aucune) et des modèles mathématiques différents a montré que le modèle mathématique choisi avait un impact important sur les résultats obtenus. Notamment en utilisant le modèle mathématique utilisé pour les USA mais appliqué à l'Europe, le confinement n'a pas d'effet. Ioannidis conclut que **l'effet bénéfique sur l'épidémie du confinement est largement exagéré.** (<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.07.22.20160341v3.full.pdf>)

- A Marseille, la courbe du nombre de tests positifs à Sars-cov-2 n'est pas influencée par les mesures de restrictions sociales telles que l'obligation de porter un masque dans les lieux confinés puis dans toute la ville, la fermeture des bars et restaurants, le couvre – feu, la diminution du nombre d'étudiants dans les universités et le confinement comme l'atteste le graphique ci-joint.

Les mesure sociales n'ont pas eu d'effet à Marseille



Les mesures de restrictions sociales ont – elles un impact sur la santé publique hors covid ?

- Augmentation des accidents de la vie quotidienne pour les enfants et personnes âgées.

« **Sur les accidents de la vie quotidienne au domicile** : Le nombre de passages aux urgences des accidents graves au domicile a augmenté chez les enfants de moins de 15 ans (+20% ; 227 vs 273) et chez les personnes de plus de 45 ans (+5% ; 449 vs 470). Le nombre de cas graves en lien avec une chute a augmenté chez les enfants âgés de 2 à 6 ans (+12%, 78 vs 86) et chez les 65-84 ans (+15%, 215 vs 248). Le nombre de cas sévères liés aux travaux domestiques chez les plus de 45 ans (+25%, 40 vs 50), notamment lors d'activité de jardinage a augmenté par rapport à 2019 ».

(<https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/traumatismes/chute/documents/article/surveillance-des-accidents-de-la-vie-courante-pendant-la-période-de-confinement-de-la-pandémie-de-covid-19>)

- Augmentation de la sédentarité et diminution de l'activité physique chez les français

« Durant la période de confinement la moitié de la population n'a pas atteint les recommandations d'au moins 30 minutes d'activité physique par jour et un tiers a déclaré un niveau de sédentarité élevée, passant plus de 7 heures par jour en position assise.

En comparant à leurs pratiques d'avant le confinement, 47% des répondants ont déclaré avoir diminué leur activité physique et 61% avoir augmenté leur temps quotidien passé assis. <https://www.santepubliquefrance.fr/determinants-de-sante/nutrition-et-activite-physique/documents/article/activite-physique-et-sedentarite-des-adultes-pendant-la-période-de-confinement-lie-a-l-epidémie-de-covid-19-etat-des-lieux-et-evolutions-percues>

6 personnes sur 10 n'ont même pas fait 30 min de marche par jour

61 % ont augmenté leur temps passé en position assise (en moyenne de 6h30)
<https://www.santepubliquefrance.fr/dossiers/coronavirus-covid-19/enjeux-de-sante-dans-le-contexte-de-la-covid-19>

- Augmentation de l'obésité et de la « malbouffe »

Les français ont eu tendance à des comportements alimentaires délétères à la santé tels que :

- alimentation peu équilibrée : recours à la « junk food »
- augmentation du grignotage : 22 % des déclarants ont plus grignoté entre le repas qu'à l'accoutumée à la mi-avril et 27 % à la mi-mai.

Concernant l'obésité, 27 % des déclarants ont pris du poids (contre seulement 11 % qui déclare en avoir perdu) à la mi-avril. Ce pourcentage a augmenté jusqu'à mi-mai pour atteindre 36 % de prise de poids, soit plus d'un tiers des déclarants.

•
- Augmentation de comportements à risque pour la santé

Plus d'un quart des fumeurs ont augmenté leur consommation de tabac
(<https://www.santepubliquefrance.fr/dossiers/coronavirus-covid-19/enjeux-de-sante-dans-le-contexte-de-la-covid-19>)

- Répercussions importantes sur la santé mentale des Français

Du 23 au 25 mars, 27 % des déclarants se sentaient anxieux. Le niveau d'anxiété globale de la population est toujours supérieur (22 %) que le niveau observé en 2017 (13,5%)

(<https://www.santepubliquefrance.fr/presse/2020/souffrance-psychique-et-troubles-psychiatriques-lies-a-l-epidemie-de-covid-19-et-difficultes-de-la-vie-en-confinement-les-evaluer-pour-mieux-agir>)

Les états dépressifs ont été multiplié par 2 entre fin septembre (11%) et début novembre (23%) (<https://www.santepubliquefrance.fr/etudes-et-enquetes/coviprev-une-enquete-pour-suivre-l-evolution-des-comportements-et-de-la-sante-mentale-pendant-l-epidemie-de-covid-19>)

LES VACCINS CONTRE LA COVID-19

Points Clés

- Les vaccins ne seront pas la solution miracle contre le covid car il n'y en a pas
- Les vaccins autorisés en France reposent sur de nouvelles technologies vaccinales au très faible recul
- L'autorisation de mise sur le marché des vaccins n'est que **conditionnelle** : des études sont encore en cours pour définir leur efficacité et leur sécurité
- **L'efficacité des 3 vaccins a été démontrée uniquement contre les formes symptomatiques légères à modérées de la covid-19 chez les adultes en bonne santé**
- **L'efficacité sur les formes graves ou la mortalité n'est pas démontrée**
- Le vaccin astra zeneca n'a pas fait la preuve de son efficacité chez les plus de 55 ans et le vaccin pfizer chez les plus de 75 ans
- **Aucun vaccin n'a pour l'heure démontrée une efficacité à empêcher la transmission du sars-cov-2.**
- **Personne ne connaît les effets indésirables à moyen et long terme de ces nouvelles technologies vaccinales**
- Le vaccin Pfizer contient deux nouveaux excipients jamais utilisés chez l'homme auparavant.
- Le vaccin Pfizer contient des traces d'ADN et des morceaux d'ARN « tronqués » dont on ne connaît pas le devenir
-

Le vaccin ou les vaccins ne sont pas la solution miracle comme ils peuvent parfois être présentés. Tout au plus ils seront un outil en plus dans la gestion de la crise ; à côté d'une prise en charge précoce des patients et de thérapies précoces anti-covid.

Depuis de nombreuses années que le vaccin contre la grippe existe, la grippe n'a pas été éradiquée. Il semble que le coronavirus ne sera pas éradiqué lui non plus.

Il y a pire qu'un mauvais virus : il y a un mauvais vaccin

Lors d'une vaccination, ce sont des personnes saines que l'on vaccine. Toutes les précautions doivent être prises afin qu'elles le restent. Il serait insensé de provoquer des maladies chez des personnes saines au motif de leur en éviter des potentielles qu'elles ne seraient pas certaines de contracter.

A ce jour, trois vaccins innovants technologiquement sont autorisés en France. Deux vaccins à ARNm (Pfizer/BioNtech et Moderna) et un vaccin à vecteur viral non répliquatif (Astra zeneca).

Les seules études dont nous disposons sur ces vaccins sont celles fournies par les laboratoires pharmaceutiques qui ont été soumises à l'Agence Européenne du Médicament qui a rendu un avis qui ensuite a été repris par notre propre autorité sanitaire en France.

Une Autorisation de mise sur le marché (AMM) conditionnelle

Tout médicament doit obtenir une autorisation de mise sur le marché avant sa commercialisation. Les 3 vaccins n'ont obtenu qu'une AMM conditionnelle. L'AMM conditionnelle est une autorisation de mise sur le marché pour un an dans un premier temps si le médicament remplit les 3 conditions suivantes :

- La balance bénéfique/risque du médicament est positive
- Si le laboratoire pharmaceutique est jugé capable de fournir les données complètes après obtention de l'AMM conditionnelle
- Le médicament remplit un besoin médical non satisfait
- Le bénéfice de la mise à disposition du médicament pour les patients est supérieur au risque que des données complémentaires sont encore requises (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/conditional-marketing-authorisation>)

Donc il faut bien comprendre que des données complémentaires sont encore requises et doivent être fournies par le laboratoire pour obtenir une AMM standard.

Précisément, **les études d'efficacité et de sécurité pour ces trois vaccins seront terminées** et rendues à l'Agence européenne du médicament :

- En décembre 2023 pour le Vaccin Pfizer /BioNtech (https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_en.pdf)
- En décembre 2022 pour le vaccin Moderna (https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210106150575/anx_150575_fr.pdf)
- Le 31 mars 2024 pour le vaccin astra-zeneca (https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-astrazeneca-product-information-approved-chmp-29-january-2021-pending-endorsement_en.pdf)

Ne pas oublier les leçons du passé

Un autre vaccin développé dans une situation d'urgence est le vaccin Pandemrix qui a également été d'abord mis sur le marché par une AMM conditionnelle le 03/06/2008 qui a ensuite été convertie en AMM standard le 24/06/2010 (<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/pandemrix>). Dès août 2010, des cas de narcolepsies ont été signalés notamment en Finlande et en Suède. Depuis 61 cas français de narcolepsie relatives au vaccin pandemrix ont été identifiés. La narcolepsie est une maladie grave se caractérisant par une somnolence excessive et incontrôlable empêchant de nombreuses activités quotidiennes. Les délais moyen d'apparition des symptômes étaient de 4.7 mois mais pouvaient aller de 2 jours à 2.5 ans après la vaccination (<https://www.ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Vaccins-pandemiques-grippe-A-H1N1-et-narcolepsie-Mise-a-jour-de-l-information-sur-les-dernieres-donnees-scientifiques-Point-d-information>). Bien que la relation ne soit pas encore clairement établie, l'adjuvant AS03 (un dérivé squalene) qui n'avait pas été utilisé chez l'homme auparavant est suspecté d'être à l'origine de ces narcolepsies. (https://www.hcsp.fr/Explore.cgi/Telecharger?NomFichier=hcspa20130711_futursvaccinspandemiquesgrippe.pdf)

Nous rappelons que le vaccin Pfizer contient deux adjuvants qui n'ont encore jamais été utilisés chez l'homme.

Que sait-on des effets indésirables à court terme ?

Que sait-on des effets indésirables à moyen et long terme ?

Rien puisque le recul est trop court pour détecter des effets indésirables de cette nature à l'heure actuelle.