

LES DÉCODEURS • VÉRIFICATION

Covid-19 : les essais de phase 3 des vaccins sont-ils terminés « depuis des mois », comme l'affirme Olivier Véran ?

Le ministre de la santé a dénoncé les « fake news » de ceux qui martèlent que les vaccins déployés en France seraient en cours d'expérimentation. Mais s'il a raison sur le fond, il se méprend sur la question des essais cliniques.

Par Assma Maad

Publié le 08 juillet 2021 à 15h32, modifié le 08 juillet 2021 à 16h19 · Lecture 5 min.



« Le suivi des participants sur deux ans est logique pour observer la décroissance des anticorps, la durée de la protection sur le long terme, et voir s'il faut une autre dose de rappel et au bout de combien de temps », explique Mathieu Molimard, chef du service de pharmacologie médicale du CHU de Bordeaux. LUCY NICHOLSON / REUTERS

Alors que la moitié de la population française a reçu une première dose de vaccin contre le Covid-19, les antivaccins n'en démordent pas. Selon eux, les Français vaccinés seraient des « *cobayes* » prêts à se faire injecter des produits actuellement testés en phase d'essais cliniques, et donc loin d'être fiables.

Cette rumeur persistante a été évoquée par le ministre de la santé, Olivier Véran, lors d'une conférence de presse, vendredi 2 juillet, en marge d'un déplacement à Villeneuve-la-Garenne (Hauts-de-Seine) :

« Parmi les “fake news” que l'on entend, il y aurait celle qui consiste à dire que le vaccin serait encore en cours d'expérimentation, c'est absolument faux. La phase 3 est terminée depuis des mois, elle est validée. »

Les propos du ministre de la santé ont fait réagir bon nombre d'internautes : « *Olivier Véran affirme que la phase 3 des vaccins est terminée depuis des mois alors que la fin de la dernière phase d'expérimentation sera en 2022, voire 2023, selon les laboratoires* », dénonce l'un d'entre eux. « *Véran est un menteur, ceci est une "fake news" ! Les vaccins sont toujours en phase 3* », estime, pour sa part, Le Libre Penseur, un blogueur connu pour asséner des contrevérités au sujet de la vaccination.

Il est vrai que les essais de phase 3 sont toujours en cours...

En affirmant de manière catégorique que la phase 3 des essais des vaccins déployés en France est « terminée », Olivier Véran se méprend. Contacté par *Le Monde*, le laboratoire Pfizer assure bien que son « *essai de phase 3 se poursuit* ».

Rappelons tout d'abord que, pour qu'un vaccin soit homologué, des essais cliniques sont menés sur l'homme au cours de trois phases successives. La dernière étape, la plus importante, est la phase 3. Conduite sur des dizaines de milliers de volontaires, elle vise à mesurer l'efficacité et la sécurité du vaccin, et fait l'objet d'une surveillance très attentive.

Dans le cadre des deux vaccins contre le Covid-19 les plus administrés en France, ceux de Pfizer-BioNTech et de Moderna, les essais cliniques de phase 3 ont été menés à partir de juillet 2020 sur des dizaines de milliers de volontaires. Mais il n'a jamais été question d'interrompre ces études dès la publication des premiers résultats, en novembre. Les laboratoires avaient bien précisé qu'ils comptaient assurer un suivi sur le long terme de leurs participants. « *L'étude permettra de continuer à recueillir des données d'efficacité et de sécurité auprès des participants pendant deux années supplémentaires* », pouvait-on lire dans un communiqué de Pfizer, le 18 novembre.

« *Tous les participants à l'étude COVE seront surveillés pendant deux ans après leur deuxième dose pour évaluer la protection et l'innocuité à long terme* », mentionnait de son côté Moderna, le 31 décembre. A l'heure actuelle, la fin des essais est fixée au 27 octobre 2022 pour Moderna, et au 2 mai 2023 pour Pfizer.

The screenshot shows the 'Study Design' section of a clinical trial record. Key details include:

- Study Type:** Interventional (Clinical Trial)
- Actual Enrollment:** 30420 participants
- Allocation:** Randomized
- Intervention Model:** Parallel Assignment
- Masking:** Quadruple (Participant, Care Provider, Investigator, Outcomes Assessor)
- Masking Description:** Part A is observer-blind. During Part B participants may request to be unblinded by scheduling a Participant Decision clinic visit.
- Primary Purpose:** Prevention
- Official Title:** A Phase 3, Randomized, Stratified, Observer-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Immunogenicity of mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine in Adults Aged 18 Years and Older
- Actual Study Start Date:** July 27, 2020
- Estimated Primary Completion Date:** October 27, 2022
- Estimated Study Completion Date:** October 27, 2022

L'essai clinique de phase 3 de Moderna, publié dans la base "Clinicaltrials".
CLINICALTRIALS.GOV

Les essais de phase 3 se poursuivent donc afin de mieux cerner l'efficacité des vaccins, et surveiller d'éventuelles évolutions dans le rapport de la balance bénéfiques/risques, élément crucial dans la course à la vaccination. Ou encore d'éventuels nouveaux effets indésirables. Mais là-dessus, Mathieu Molimard, chef du service de pharmacologie médicale du CHU de Bordeaux, se montre rassurant : « *Il n'y a pas de vaccin qui ait induit des effets indésirables à long terme qu'on n'avait pas vus dans les deux mois après la vaccination.* »

Le Monde

Soutenez une rédaction de 550 journalistes

Accédez à tous nos contenus en illimité à partir de 7,99 €/mois pendant 1 an.

S'abonner →

Selon lui, plusieurs inconnues demeurent encore, toutefois. Parmi elles, la durée d'immunité conférée par ces vaccins anti-Covid-19. « *Le suivi des participants sur deux ans est logique pour observer la décroissance des anticorps, la durée de la protection sur le long terme, et voir s'il faut une autre dose de rappel et au bout de combien de temps* », commente le professeur. Ainsi, précise-t-il, cette phase 3 s'achèvera véritablement lorsque l'on sera capable de répondre à toutes ces interrogations en mettant en place un calendrier vaccinal précis, à l'instar d'autres vaccins.

Joint par *Le Monde*, le ministère de la santé assure que les propos du ministre ne sont pas « *contradictaires par rapport à ce que dit Pfizer, même s'il aurait peut-être dû préciser que c'est la phase d'expérimentation qui est terminée* ». Et d'ajouter :

« Ce que veut surtout dire Olivier Véran c'est que la phase d'expérimentation et de recueil des données qui ont conclu à l'efficacité des vaccins est terminée, et que des internautes font preuve de mauvaise foi en affirmant que les vaccins ne sont pas encore sûrs et efficaces, alors qu'on le sait. »

... mais ils ne sont pas la preuve du manque de fiabilité des vaccins

Si certains internautes se contentent de souligner la méprise d'Olivier Véran, beaucoup font preuve de mauvaise foi, ou versent dans la désinformation, en martelant que les vaccins administrés aux Français seraient encore en « *phase d'expérimentation* », et donc pas encore complètement sûrs.

« Les essais de phase 3 ont montré la qualité pharmaceutique, l'efficacité, et la sécurité des vaccins ARN, *souligne le professeur Molimard*. Ces trois éléments permettent de dire que donner ce médicament est important, efficace et non risqué, ce qui n'empêche de poursuivre les études. Sans ces trois piliers, il n'y aurait jamais eu d'autorisation de mise sur le marché. »

Souvenons-nous. A l'issue des premiers résultats dévoilés de la phase 3 des vaccins Moderna et Pfizer, en novembre 2020, les deux laboratoires ont présenté des taux d'efficacité de 94 % pour Moderna et de 95 % pour Pfizer. Les données des ces vaccins à ARN messenger ont été par la suite consolidées, soumises, puis évaluées dans des revues scientifiques qui ont qualifié ces résultats d'« *impressionnants* ». Moderna et Pfizer ont pu déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché auprès de différentes autorités sanitaires afin de distribuer leurs vaccins à grande échelle. Là encore, les données ont été scrutées et évaluées par les autorités de régulation avant l'aval pour un déploiement auprès des populations.

Ainsi, même si la phase 3 n'est pas totalement achevée, ce qui est une procédure tout à fait habituelle pour les médicaments, Moderna et Pfizer ont déjà rempli les critères nécessaires, et fourni des données solides pour prouver l'efficacité et la sécurité de leurs vaccins contre le Covid-19. Depuis les premières injections, trois milliards de doses ont été administrées dans le monde. Certains effets indésirables ont été mis en évidence, notamment des cas de thromboses signalés avec le vaccin AstraZeneca. Mais ces cas graves sont excessivement rares. Cette faible proportion est une « *bonne raison de se faire vacciner* », estime le professeur Molimard, cela sans craindre de passer pour un « *cobaye* ». Prudence, donc, face aux discours alarmistes.

Lire aussi : [le tour des nouvelles rumeurs sur les vaccins](#)



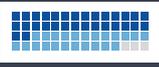
Notre sélection d'articles sur le Covid-19 et la vaccination :

 Chiffres & cartes

 Explications

 Vérifications

 [Les derniers chiffres de la pandémie \(cas, hospitalisations, morts...\)](#)

 [Le point sur la vaccination en France et dans le monde](#)

Lire aussi :

- [Où en est l'épidémie dans votre département ?](#)
- [L'évolution de l'épidémie dans plus de 100 pays](#)

Retrouvez les dernières actualités dans nos rubriques sur [la pandémie](#) et [la vaccination](#).

Assma Maad

Services *Le Monde*

Découvrir

Phosphore x Le Monde : le nouvel hebdo numérique des 14-19 ans

Calculez votre empreinte carbone et eau avec l'Ademe

Retrouvez nos derniers hors-séries, livres et Unes du Monde

Voir plus