

Covid-19 : le grand gaspillage des vaccins périmés

SANTÉ - Les pertes de doses se multiplient du fait de leur faible durée de vie et de la mauvaise gestion des excédents dans les pays riches

Plus de 240 millions de doses de vaccin anti-Covid auraient dépassé leur date limite d'utilisation depuis le début de la campagne vaccinale. Et ce, uniquement dans les stocks nationaux des pays riches. Parmi elles, 73 % sont des doses de Pfizer, le vaccin le plus utilisé dans les pays du Nord. Deuxième vaccin le plus gâché : AstraZeneca, qui représente 18 % de toutes les doses périmées. En France, ce sont 218 000 doses, uniquement d'AstraZeneca, qui se seraient ainsi périmées, indique la direction générale de la santé.

Ce bilan, réalisé par la société d'analyse de données de santé Airfinity, basée à Londres, ne représente en réalité que la partie émergée de l'iceberg : faute d'informations sur les doses données aux pays pauvres, ce premier inventaire est largement sous-estimé. Il est désormais « hautement probable », estime Sarah Harper, sa porte-parole, que le nombre de doses périmées au sein des pays pauvres dépasse le bilan déjà affolant des pays riches.

Et pour cause : ces derniers se sont massivement défaits de leurs doses excédentaires depuis octobre 2021, parfois juste avant qu'elles ne se périment, par des arrangements bilatéraux ou par l'intermédiaire de Covax, le programme international censé fournir des vaccins aux pays en développement. Durant le seul mois de décembre 2021, plus de 100 millions de doses données à Covax s'étaient finalement vu refuser par les bénéficiaires en raison de leur trop courte durée de vie restante...

« Trop souvent, les pays reçoivent des livraisons non programmées de doses proches de leur expiration, avec beaucoup trop peu de transparence sur quand les doses arrivent, quel vaccin et en quelle quantité », déplorait Tedros Ghebreyesus, le directeur général de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), le 6 décembre 2021. « Ces dons de dernière minute ajoutent un stress considérable à des pays déjà limités en ressources et confrontés à d'autres crises sanitaires et humanitaires », constatait, fin décembre 2021, le Groupe indépendant d'allocation des vaccins (IAGV), qui gère la distribution pour Covax. Cette façon de faire n'est pas acceptable et doit cesser », appelaient ses douze membres internationaux, restés jusqu'ici très discrets.

Décharge à ciel ouvert

Un exemple ? En octobre 2021, le Nigeria accepte plusieurs donations d'un total de 2,6 millions de doses d'AstraZeneca, dont 500 000 en provenance de France, avec à peine quatre à sept semaines de durée de vie restante. « Nous n'avions pas d'autre choix que de les accepter, car il n'y avait plus de doses accessibles sur le marché », retrace Faisal Shuaib, directeur de l'Agence nationale de développement des soins de santé primaires du Nigeria. L'Agence nationale du médicament procède alors immédiatement à une série de tests « pour prouver que ces vaccins étaient réellement de qualité », explique son directeur général, Mojisola Christianah Adeyeye. Les lots sont libérés dix-neuf à vingt et un jours plus tard, puis acheminés à travers le pays.

Selon un document consulté par *Le Monde*, seules 1,53 million de doses ont pu être injectées dans le délai imparti. Les autres, soit plus de 1 million, ont été détruites le 22 décembre, enfouies au bulldozer dans l'immense décharge à ciel ouvert de Gosa, près d'Abuja. Ce qui pose un autre problème : « En enfouissant simplement les doses sous terre, il y a un risque de pollution des sols et des eaux souterraines », signale Laurent Wilmouth, directeur général de l'association Cyclamed, chargée par la direction générale de la santé de l'élimination des vaccins Covid périmés, entamés ou vides. En France, ce type de déchet est incinéré.

Selon une enquête conjointe menée par *Le Monde* et une équipe internationale de jour-



Des vaccins anti-Covid périmés sont détruits à Abuja, au Nigeria, le 22 décembre 2021. OLAMIKAN GBEMIGA/AP

nalistes, le cas du Nigeria est loin d'être un incident isolé. Après avoir acheté l'essentiel de la production mondiale en début d'épidémie, les pays riches se sont retrouvés avec des excédents sans avoir anticipé les obstacles juridiques et logistiques associés aux dons ou aux ventes. « Les fabricants ont tendance à dicter des conditions aux Etats membres de l'Union européenne et aux pays bénéficiaires des dons, ce qui rend pratiquement impossible une réponse rapide face à la demande d'aide internationale », révélait le secrétaire d'Etat allemand à la santé, Thomas Steffen, en octobre 2021, dans un courrier destiné à Sandra Gallina, négociatrice en chef de Bruxelles. Parmi ces conditions : l'obligation contractuelle des Etats membres d'obtenir avant tout transfert de vaccins le consentement écrit des fabricants. Obstacle supplémentaire : la durée de vie extrêmement courte de ces vaccins, comprise entre six et vingt-quatre mois, contre plus de trois ans, en général, pour les autres vaccins.

Au moment de leur homologation, durant l'hiver 2020-2021, « les données de stabilité des produits commercialisés étaient limitées », rappelle l'Agence européenne des médicaments (EMA). Dans le cas de Vaxzevria, le vaccin d'AstraZeneca, les études de stabilité se fondaient uniquement « sur trois lots d'essais cliniques, fabriqués selon un processus de fabrication antérieur à celui utilisé pour les produits commerciaux », précise même l'agence. Au vu de l'urgence, ces produits ont été autorisés, mais avec une obligation spécifique de fournir des études supplémentaires pour confirmer la durée de conservation, initialement fixée à quatre mois et demi pour le vaccin de Janssen, à six mois pour celui d'AstraZeneca et celui de Pfizer/BioNTech et à sept mois pour celui de Moderna (ces deux derniers à des températures entre -60 °C et -90 °C). A côté de cette obligation figure également une « recommandation » de soumettre une demande d'extension de la durée de vie du produit, « étayée par des données en temps réel ».

« CE DOSSIER ME SEMBLE UN EXEMPLE DE PLUS DES LIMITES DU SYSTÈME OÙ LES AGENCES DU MÉDICAMENT NE FONT QUE RÉAGIR À L'ACTION DES FIRMES »

BRUNO TOUSSAINT
RÉDACTEUR DE LA REVUE « PRESCRIRE »

« L'EMA s'est grandement impliquée auprès des industriels pour les encourager, de manière régulière, à demander une prolongation de la durée de vie de leurs produits », indique l'agence, tout en précisant que c'est aux entreprises de décider « si et quand » elles souhaitent soumettre une telle demande. Parmi les quatre premiers fabricants autorisés à commercialiser leur vaccin, AstraZeneca est le seul à ne pas avoir suivi cette recommandation. Son produit est donc resté bloqué sur les six mois initiaux, alors que les autres ont pu ajouter deux (Moderna), trois (Pfizer/BioNTech) et même sept mois supplémentaires (Janssen) depuis leur homologation.

Est-ce à dire que Vaxzevria est le seul vaccin à ne pas être stable au-delà de six mois ? Rien n'est moins sûr. En mai 2021, l'Agence canadienne du médicament décidait d'ajouter un délai de un mois supplémentaire à trois lots pour lesquels la date de péremption était imminente, après avoir reçu d'AstraZeneca « des données sur la stabilité du produit et des données tirées de modèles mathématiques démontrant que la qualité, l'innocuité et l'efficacité de ces lots se maintiendraient pendant un mois supplémentaire, soit sept mois en tout », indique le ministère Santé Canada. Dans le cas du Nigeria également, l'entreprise avait proposé, à l'automne 2021, d'ajouter trois mois de durée de vie, s'appuyant sur « des données supplémentaires ».

Une proposition refusée par les autorités nigérianes : « Le Nigeria ne dispense pas de vaccins dont la validité est prolongée au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette », avait fait savoir le ministère de la santé. Plus récemment encore, le 1^{er} mars, alors que six millions de doses de Vaxzevria données par les pays riches à l'Indonésie étaient sur le point d'expirer, le gouvernement indonésien a accepté d'étendre à neuf mois le délai de péremption, s'appuyant, là aussi, sur « de nouvelles données d'efficacité ».

Mais ce n'est pas tout : dans le cadre d'un accord avec AstraZeneca, le Serum Institute of India produit dans ses usines indiennes un vaccin en tout point équivalent à Vaxzevria nommé Covishield (non homologué en Europe). Or ce produit a aujourd'hui une durée de vie de neuf mois. « Le 25 juin 2021, nous avons approuvé la prolongation de durée de vie de six à neuf mois du vaccin Covishield à la suite de la demande déposée par le Serum Institute of India », explique l'OMS, qui précise : « Jusqu'à présent, AstraZeneca n'a pas soumis de demande de prolongation de la durée de conservation de son vaccin, malgré [nos] encouragements. » Interrogé, l'industriel suédo-britannique répond qu'une telle demande nécessite « un processus complexe impliquant la collecte de données en temps réel issue de vingt partenaires de fabrication pour s'assurer que toutes les extensions de durée de conservation soient conformes aux normes de qualité les plus élevées ». Les demandes sont plus faciles « lorsque peu de sites de fabrication sont impliqués », précise-t-il également.

« Ce dossier me semble un exemple de plus des limites du système où les agences du médicament ne font que réagir à l'action des firmes », réagit Bruno Toussaint, ex-directeur éditorial et membre de la rédaction de la revue médicale indépendante *Prescrire*. Si la firme n'agit pas, le délai de péremption autorisé ne bouge pas. »

Pour Enrica Alteri, qui dirigeait le département recherche et développement des médicaments humains à l'EMA jusqu'en juin 2020, « nous devons nous demander à quel point ces durées de conservation indiquées sur l'étiquette sont réelles ». Selon cette spécialiste italienne de l'industrie pharmaceutique, « les entreprises essaient généralement d'avoir la durée de conservation la plus courte possible pour deux raisons principales. La première, c'est que les études prennent du temps (...). Et la deuxième est que, lorsqu'un médicament est périmé, nous le jetons et en achetons un nouveau. C'est la raison commerciale classique ». D'autant que, dans le cas d'AstraZeneca, les doses qui se périment aujourd'hui avaient été achetées à prix coûtant. Depuis novembre 2021, le vaccin peut être vendu avec profit. ■

LISE BARNÉOUD

Cette enquête fait partie du projet journalistique international #followthedoses, financé par Investigative Journalism for Europe (IJEU). Lucien Hordijk (Pays-Bas), Priti Patnaik (Suisse), Ludovica Jona (Italie), Hristio Boytchev (Allemagne) et Flourish Alonge (Nigeria) ont également contribué à l'enquête.

DES STOCKS MASSIFS QUI S'ACCUMULENT

Au 10 mars, le nombre de doses de vaccins contre le Covid-19 stockées à travers le monde s'élevait à plus de 2,2 milliards, d'après les calculs de la société d'analyse de données scientifiques Airfinity. A elle seule, la Chine possède 13 % de ce total, suivie par le Bangladesh et l'Indonésie. Dans les pays à faible revenu (Afghanistan, Ethiopie, Soudan, Ouganda...) ou à revenu intermédiaire inférieur (Bangladesh, Indonésie, Philippines, Nigeria, Egypte), les stocks ont dras-

tiquement augmenté à partir d'octobre 2021, essentiellement à travers les livraisons de Covax, le programme international chargé de fournir des vaccins aux pays en développement, ou les dons bilatéraux de dernière minute.

Difficile décompte

En Afrique, le stock de vaccins est ainsi passé de 80 millions de doses avant octobre à plus de 300 millions aujourd'hui. Finalement, ce sont 40 % des doses reçues par ce conti-

nent qui n'ont pas encore été administrées. Pire : dans les 27 pays à faible revenu, le nombre de doses en stock surpasse désormais le nombre de doses administrées (118 millions de doses stockées pour 94 millions de doses administrées).

Quant à savoir combien, parmi ces doses, sont déjà périmées ou vont bientôt l'être, difficile à dire. « Malheureusement, nous ne connaissons pas la durée de conservation des doses lorsqu'elles sont données », explique Sarah Harper, d'Airfinity. Seule

indication : d'après l'Organisation mondiale de la santé, plus des deux tiers des doses données l'an passé présentaient une durée de vie restante de moins de trois mois. Rapporté au milliard de doses distribuées par Covax, cela signifie qu'environ 660 millions de doses ont été réceptionnées, avec un très court délai pour organiser les campagnes de vaccination. Sur ce milliard de doses, 35 % n'ont toujours pas été administrées, souligne Airfinity. ■

L. BA.