

For Whose Benefit? [REDACTED]
Transparency [REDACTED] in the development
[REDACTED] and procurement of [REDACTED] COVID-19 vaccines

Ce document résume les conclusions de notre rapport *For Whose Benefit ? Au profit de qui ?* et donne un aperçu des principaux risques liés au manque de transparence dans les essais cliniques et les contrats d'approvisionnement du vaccin COVID-19 et propose des recommandations de réforme.

Nos conclusions ont des implications importantes, non seulement pour le développement de la technologie médicale COVID-19 mais aussi pour les futures urgences sanitaires et la gouvernance plus large du développement pharmaceutique et des marchés publics. Les éléments mis en évidence dans notre analyse sont importants pour la mise sur le marché des vaccins COVID-19, tout en offrant des opportunités importantes pour faire avancer les discussions sur la transparence au-delà de la pandémie.

20 COVID-19 vaccine candidates included in analysis ¹	
Nom du promoteur	Nom du vaccin
Moderna	mRNA-1273
Pfizer/BioNTech	Comirnaty (BNT162b2)
Medicago (w/GSK adjuvant)	CoVLP
Anhui Zhifei Longcom	ZF2001
Bharat Biotech	Covaxin (BBV152)
CureVac	CVnCoV
Clover Biopharmaceuticals (w/GSK adjuvant)	SCB-2019
Sinopharm (Beijing)	BBIBP-CorV
AstraZeneca	AZD1222 / Covishield (ChAdOx1 nCoV-19)
CanSino Biologics	Convidicea (Ad5-nCoV)
Johnson & Johnson	Ad26.COV2.S
Novavax	NVX-CoV2373
Sinovac Biotech	CoronaVac
Gamaleya Research Institute	Sputnik V
AnGes	AG0302-COVID19
Zyodus Cadila	ZyCoV-D
Vector Institute	EpiVacCorona
Chinese Academy of Medical Sciences	Unnamed Inactive Vaccine - Yunnan
Research Institute for Biological Safety Problems	QazCovid-in
Sinopharm (Wuhan)	Unnamed Inactive Vaccine - Wuhan

Principales conclusions

Le rapport révèle une tendance inquiétante au manque de transparence dans les essais cliniques ainsi que dans les contrats de fourniture de vaccins. Cette situation est mise en évidence par :

- L'incohérence du paysage politique mondial en matière de transparence des essais cliniques.
- Le faible partage des protocoles d'essais cliniques de vaccins.
- L'utilisation fréquente des médias pour annoncer les résultats des essais cliniques sans la publication de l'analyse des données associée, ce qui facilite la désinformation et les malentendus.
- Publication extrêmement faible des contrats dans le monde entier.
- Des caviardages significatifs dans les contrats publiés qui cachent des détails clés d'intérêt public.
- La variabilité des prix des vaccins et les clauses d'indemnisation étendues, soulignant la nécessité d'une plus grande transparence dans ces domaines.

Des politiques de transparence des essais cliniques disparates

Six vaccins - soit 30 % du total - sont fabriqués par des développeurs basés dans des pays qui ne s'alignent pas sur les meilleures pratiques et qui exigent la communication d'une analyse des résultats des essais cliniques dans les 12 mois suivant la fin de l'essai. En raison des différentes politiques nationales en matière d'essais cliniques, nous pouvons nous attendre à ce que les rapports d'études cliniques ne soient disponibles que pour les vaccins dont la distribution a été demandée au Canada et dans l'UE².

En cas d'urgence de santé publique, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) recommande que les résultats intermédiaires contrôlés sur le plan de la qualité soient communiqués avant la fin de l'essai³.

Toutefois, aucune orientation explicite n'a été donnée quant à la manière et à la nature des informations à partager, et cette recommandation n'a pas été transposée dans la législation nationale des pays analysés.

RECOMMANDATIONS

1. L'OMS devrait mettre à jour ses directives sur le partage des résultats des essais cliniques pour y inclure une disposition sur les urgences de santé publique, à mettre en œuvre par les gouvernements nationaux.
2. Les gouvernements nationaux doivent adopter, mettre pleinement en œuvre et appliquer une législation élargie qui exige que tous les essais cliniques soient préenregistrés et que les synthèses des résultats soient rendues publiques dans les 12 mois suivant leur achèvement sur un registre des essais.
3. Les agences de réglementation des médicaments devraient rendre disponibles les rapports complets des études cliniques, après avoir exclu les identifiants individuels des participants si cela est inévitable, dans les 60 jours suivant l'approbation réglementaire de tous les produits médicaux, y compris les vaccins COVID-19.

Les rapports d'étude clinique ne sont disponibles que

dans

2 pays sur 9

où les développeurs sont basés

Faible partage des protocoles d'essais cliniques des vaccins COVID-19

Nous avons identifié 86 essais cliniques enregistrés pour les 20 vaccins que nous avons examinés. Seuls 12% d'entre eux sont accompagnés d'une publication des protocoles d'essais cliniques⁴. Le partage précoce des protocoles d'essais cliniques est important, car il permet à des experts externes d'examiner l'intégrité de la méthodologie et de la conception afin de mettre en évidence les biais potentiels. Il peut également dissuader la communication sélective des résultats^{5 6}.



Pour 20 vaccins COVID-19

RECOMMANDATIONS

4. Les concepteurs de vaccin COVID-19 qui n'ont pas encore publié les protocoles de leurs essais cliniques devraient le faire sur un registre d'essais cliniques accessible au public. À l'avenir, ils devraient les publier une fois l'essai approuvé, avant le recrutement des participants. Toute modification du protocole doit être publiée au moment du partage des résultats.
5. Tous les gouvernements doivent réviser la législation sur les essais cliniques pour exiger le partage public des protocoles d'essais cliniques lorsque l'essai est approuvé, sur une plateforme accessible au public qui répond aux normes de l'OMS, puis mis à jour avec toute modification au moment du partage des résultats.



Partage incohérent des résultats des essais cliniques du COVID-19

Au moins quelques résultats d'essais cliniques avaient été annoncés pour 18 des 20 vaccins que nous avons examinés, mais les vaccins développés par AnGes et Zydus Cadila n'ont encore annoncé aucun résultat.

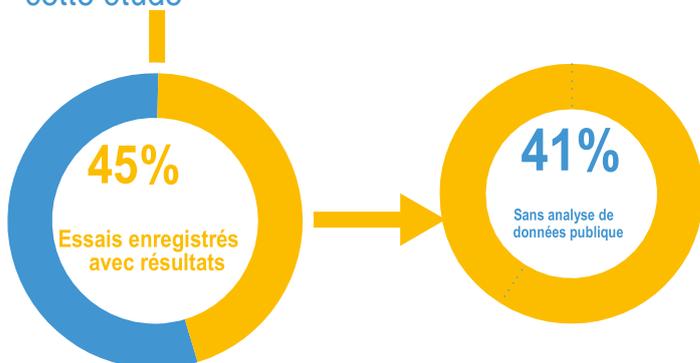
Sur l'ensemble des essais cliniques enregistrés dans notre analyse (86 essais pour les 20 vaccins), seuls 45 % ont vu des résultats annoncés. Parmi les essais dont les résultats ont été annoncés, 41 % n'ont pas fait l'objet d'une analyse de données publiée, ce qui signifie que seuls les résultats de tête ont été fournis par le biais d'un communiqué de presse, d'une conférence de presse ou d'un rapport médiatique, avec des données minimales. Sinovac Biotech et le Vector Institute n'ont partagé aucune analyse de données d'essais cliniques pour leurs vaccins bien que les deux vaccins aient été administrés aux populations depuis, respectivement, juillet 2020 et octobre 2020.

Cette tendance à la "science par communiqué de presse" a conduit à un partage sélectif des résultats et à une absence d'explication des détails méthodologiques qui sont essentiels pour interpréter les résultats. En outre, les communiqués de presse et les conférences de presse permettent aux entreprises d'articuler les d'information avec les mouvements boursiers, ce qui constitue une opportunité potentielle de profit privé.

RECOMMANDATIONS

5. Les développeurs du vaccin COVID-19 doivent publier toutes les analyses de données manquantes des essais cliniques.
6. L'utilisation des médias ne doit servir qu'à annoncer les résultats des essais cliniques en parallèle de l'analyse des données publiée dans une revue médicale à comité de lecture, dans le registre des essais ou sous forme d'article pré-imprimé.
7. Des recherches supplémentaires sont nécessaires pour explorer la manipulation potentielle d'informations clés sur les essais cliniques et les activités commerciales des développeurs pharmaceutiques.

Les résultats ont été annoncés pour 45% des essais cliniques enregistrés, analysés dans cette étude



Faible taux de publication des contrats relatifs aux vaccins COVID-19

Sur les 20 vaccins candidats que nous avons analysés, nous avons trouvé un total de 183 contrats pour l'achat de 12 vaccins COVID-19 différents qui ont été conclus entre 75 acheteurs et 13 fournisseurs dans le monde⁷. Nous avons constaté que seuls six pour cent (13) de ces contrats sont accessibles au public. Sur ces 13 contrats, 11 ont été publiés par des canaux officiels⁸, tandis que les deux autres ont fait l'objet de fuites non officielles.

Les 11 contrats officiellement publiés ont été fournis par le Royaume-Uni, le Brésil, la République dominicaine, les Etats-Unis et l'Union européenne. Tous ont conclu de multiples accords avec des développeurs de vaccins et n'ont pas publié officiellement tous les contrats. Ils ont publié formellement une moyenne de 23 % de leurs accords conclus. Les États-Unis sont la seule exception et ont officiellement publié les six contrats qu'ils ont signés.

RECOMMANDATIONS

8. Tous les acheteurs ont l'obligation d'être transparents et redevables. Ils devraient suivre l'exemple des Etats-Unis et publier leurs contrats restants. Le Brésil, le Royaume-Uni et la Commission européenne devraient se montrer exemplaires, étant donné leur richesse relative et le nombre de doses déjà garanties. Le dispositif COVAX devrait réaffirmer son engagement envers l'équité en publiant tous les contrats de vaccins et, si nécessaire, utiliser des versions expurgées clairement et spécifiquement justifiées.
9. Les ONG internationales (ONGI) devraient plaider pour la transparence et fournir des ressources qui aident à obtenir des justifications pour le secret contractuel des acheteurs. Dans la mesure du possible, ces ONGI devraient combiner leurs efforts pour cibler également les organes de décision régionaux et internationaux tels que l'Union africaine et le COVAX.
10. Les gouvernements et l'OMS devraient fournir des orientations sur les marchés publics d'urgence en matière de santé publique qui contiennent des règles de transparence solides, précisant quand et comment publier les contrats en cas de pandémie, afin de garantir que la transparence ne soit pas une victime des crises futures.

Parmi les essais dont les résultats ont été annoncés, **41 % n'ont pas fait l'objet d'une analyse de données publiée**, ce qui signifie que seuls les résultats de tête ont été fournis par le biais **d'un communiqué de presse, d'une conférence de presse ou d'un rapport médiatique**, avec des données minimales

Des caviardages généralisés dans les contrats des vaccins COVID-19

Sur les 11 contrats officiellement publiés, 10 l'ont été avec un nombre élevé de caviardages et ne peuvent être décrits comme respectant le principe de "publication intégrale des contrats" du Center for Global Development (CGD). Les caviardages des contrats couvrent souvent des pages et des sections entières, ainsi que des informations d'intérêt public essentielles, telles que le coût total payé, le prix par dose et les calendriers de livraison. Le seul contrat qui ne comporte pas d'élément expurgé a été publié par la République dominicaine.

L'analyse montre que 24 % du contrat entre la Commission européenne et CureVac étaient masqués⁹, Une comparaison des versions non expurgée et expurgée du contrat entre la Commission européenne et AstraZeneca a montré que 12 % des mots étaient rédigés¹⁰. En outre, la plupart des contrats masquent des informations présentant un intérêt public élevé.

RECOMMANDATIONS

9. Les acheteurs dont les contrats déjà publiés et expurgés sans justification - le Royaume-Uni, la Commission européenne et le Brésil - doivent immédiatement republier avec ces détails. La publication future des contrats doit suivre le principe du CGD : "Tous les caviardages doivent être clairement notifiés avec la raison du caviardage". (*"All redactions should be clearly marked with the reason for redaction"*)
10. La justification des caviardages doit détailler le processus décisionnel qui a amené l'acheteur à conclure qu'il est d'un intérêt public d'expurger, ou de ne pas expurger du tout. Ces justifications doivent être spécifiques à des sections du contrat plutôt que des explications générales.

Seul un contrat, ou 0,5% du total,



a été publié par les acheteurs sans caviardage. La majorité expurge de larges sections pourtant essentielles pour l'intérêt général, le prix par dose ou le calendrier de livraison



Pour le vaccin d'AstraZeneca, les pays à revenu moyen supérieur comme l'Afrique du Sud paient en moyenne 25 % de plus par contrat que les pays à revenu élevé comme les États-Unis.

Transparence des prix des vaccins COVID-19

Malgré les avantages de la transparence des prix pour la distribution des vaccins, le prix par dose - l'information contractuelle peut-être la plus appréciée par la communauté mondiale - a systématiquement été passé sous silence.

Bien qu'il y ait eu des rapports des parties impliquées dans les accords, les informations sur le prix sont incomplètes dans tous les contrats officiellement publiés, mis à part ceux de la République dominicaine et des États-Unis.

L'analyse des prix provenant du tableau de bord d'analyse du marché de l'UNICEF indique une variation de prix préoccupante, tant dans son ensemble que lors de l'évaluation de vaccins spécifiques. Par exemple, pour le vaccin développé par AstraZeneca, le tableau de bord montre qu'en moyenne, les économies à revenu élevé sont celles qui paient le moins, à 6,26 USD par dose, suivies des économies à revenu moyen inférieur, à 6,72 USD, et des économies à revenu moyen supérieur, à 7,81 USD.

RECOMMANDATIONS

11. Tous les développeurs de vaccins, et en particulier AstraZeneca, devraient justifier leur engagement en faveur d'un accès large et équitable en publiant le prix par dose de tous leurs accords, de préférence au sein d'un contrat.
12. L'UE, les États-Unis, le Royaume-Uni, le Japon, le Canada et l'Australie doivent se faire les champions de la transparence des prix, en publiant les contrats sans caviarder les prix.
13. Une base de données des prix devrait être établie par l'OMS avec le principe général que tous les pays rapportent leurs prix de manière anonyme.

Clauses d'indemnisation dans les contrats relatifs au vaccin COVID-19

Comme il est généralement admis dans les situations de pandémie, les pays qui ne disposent pas de lois couvrant la responsabilité ont inclus des clauses d'indemnisation dans les contrats. Ces clauses garantissent que le fournisseur est protégé des répercussions juridiques en cas de réaction indésirable à un vaccin.

Cependant, comme le montrent les contrats de Pfizer avec la République dominicaine et l'Albanie, certains contrats couvrent des responsabilités supplémentaires. Les clauses de ces contrats vont beaucoup plus loin et cherchent à faire porter le risque sur les gouvernements nationaux, et non sur le développeur, même en cas de faux pas du développeur ou des partenaires de la chaîne d'approvisionnement.

Notre analyse, soutenue par des rapports de médias et d'ONG^{11 12}, indique une "norme pandémique" où un aspect prioritaire de la négociation pour les fournisseurs a été de limiter le niveau de risque financier en cas de problème dans le développement et la distribution des vaccins. Par conséquent, ces aspects d'un contrat deviennent plus sensibles sur le plan commercial, ce qui incite davantage le fournisseur à expurger ou à ne pas publier ces informations.

Cette situation est aggravée, en particulier dans les économies à revenu faible ou intermédiaire, car beaucoup d'entre elles n'ont pas la capacité administrative ou juridique de s'adapter rapidement, et dont les systèmes d'approvisionnement peuvent déjà être surchargés en raison de la pandémie.



RECOMMANDATIONS

11. En l'absence de publications complètes des contrats par les acheteurs, les fournisseurs devraient libérer la totalité des clauses d'indemnisation convenues.
12. L'OMS devrait développer une boîte à outils pour promouvoir les bonnes pratiques dans les accords sur les vaccins, avec des clauses types et des conseils.

REFERENCES

- 1 Tous les vaccins étaient en cours ou avaient terminé les essais cliniques de phase III au 11 janvier 2021.
- 2 Les politiques relatives à la publication dans l'UE et au Canada ne s'appliquent qu'aux médicaments dont la distribution a été demandée dans la juridiction concernée.
- 3 "WHO | Developing Global Norms for Sharing Data and Results during Public Health Emergencies" (OMS) http://www.who.int/medicines/ebola-treatment/blueprint_phe_data-share-results/en/ consulté le 24 février 2021.
- 4 L'ensemble complet de données se trouve à l'annexe 3 du rapport complet.
- 5 An-Wen Chan and Asbjørn Hróbjartsson, 'Promoting Public Access to Clinical Trial Protocols: Challenges and Recommendations' (2018) 19 *Trials* 116.
- 6 Morgan Lucey, Jocalyn Clark and Paul Glasziou, 'Public Availability of Trial Protocols' (2017) 390 *The Lancet* e54.
- 7 Ces chiffres sont ceux du 5 mars 2021 et sont basés sur le tableau de bord d'analyse du marché de l'UNICEF : <https://www.unicef.org/supply/covid-19-vaccine-market-dashboard>.
- 8 La publication officielle est définie comme l'hébergement du contrat sur une plateforme web institutionnelle. Cette publication peut se faire de manière proactive ou par le biais de demandes de liberté d'information.
- 9 Esther Snippe, Natasha Foote and Vlagyislav Maksimov, 'COVID Vaccine Contract: Nearly a Quarter Obscured' (www.euractiv.com, 22 January 2021) <https://www.euractiv.com/section/coronavirus/news/covid-vaccine-contract-nearly-a-quarter-obscured/> consulté le 10 mai 2021.
- 10 'COVID-19 Vaccine Contract Data – Transparency International Global Health' <http://ti-health.org/covid-19-vaccine-contract-data/> consulté le 10 mai 2021..
- 11 Madlen Davies and others, "Held to Ransom": Pfizer Plays Hardball in Covid-19 Vaccine Negotiations with Latin American Countries' *Stat News* (23 February 2021) <https://www.statnews.com/2021/02/23/pfizer-plays-hardball-in-covid19-vaccine-negotiations-in-latin-america/> consulté le 9 avril 2021.
- 12 Ivan Ruiz and others, 'GOVERNMENTS OF LATIN AMERICA GRANTED LEGAL AND TAX BENEFITS TO PHARMACEUTICAL COMPANIES IN THE PURCHASE OF VACCINES' <https://www.redpalta.org/post/los-beneficios-a-farmaceuticas-en-compra-de-vacunas/> consulté le 15 avril 2021.