

Revue de presse

Vaccin anti-SARS-CoV-2 et femmes enceintes ou allaitantes

F. DIÉVART

Elsan clinique Villette, DUNKERQUE.

Pourquoi avoir exclu les femmes enceintes ou allaitantes des essais thérapeutiques contrôlés évaluant les vaccins contre le SARS-CoV-2 ? Cette question est posée dans un éditorial intéressant paru dans l'*European Heart Journal*. Son auteure rappelle ainsi les données d'un vrai problème pratique, médical et éthique, dans lequel elle explique les conséquences d'une telle initiative alors que l'exclusion des ces femmes des essais thérapeutiques contrôlés ne lui paraissait pas justifiée.

Une première conséquence de l'exclusion des femmes enceintes ou allaitantes des essais thérapeutiques évaluant le vaccin contre le SARS-CoV-2 est d'avoir conduit, faute d'évaluation, à ne pas permettre de vacciner les femmes enceintes ou allaitantes et, de plus, à déconseiller de débuter une grossesse dans les semaines suivant une vaccination aux femmes n'étant pas enceintes au moment de leur vaccination.

Or, dans le cas de la pandémie de SARS-CoV-2, cela pose un problème évident.

Une partie non négligeable des personnels de santé est constituée de femmes jeunes, susceptibles d'être enceintes et qui sont donc exclues des potentialités de protection vaccinale. L'auteure estime ainsi qu'aux États-Unis, pendant la période vaccinale, 300 000 femmes faisant partie des personnels de santé seront exclues de la vaccination parce qu'elles sont enceintes ou viennent de l'être.

Une question est donc posée : le risque d'une COVID-19 est-il plus important en matière de conséquence chez ces femmes et leur enfant que le risque

potentiel du vaccin ? On peut alors compléter cette question par la suivante : si ces femmes sont exclues de la vaccination et donc exposées par leur profession à une COVID-19 qui pourrait être plus nocive, peuvent-elles continuer à travailler dès lors qu'elles sont enceintes ou viennent de l'être, même en respectant les gestes barrières ?

Cet éditorial rappelle un principe historique de l'évaluation des traitements chez les femmes enceintes ou allaitantes : il est le fait de cas anecdotiques... lorsqu'ils sont rapportés. C'est le principe de la protection par exclusion qui explique par ailleurs pour partie pourquoi de nombreuses femmes ne sont pas incluses dans les essais thérapeutiques contrôlés.

Pour l'auteure de l'éditorial, aucun élément n'indique *a priori* que le vaccin serait toxique pour une femme enceinte ou pour l'enfant qu'elle porte. Aucun élément n'indique *a priori* que le vaccin serait toxique pour le nouveau-né allaité au sein. Elle pose aussi une autre question plus générale : faut-il d'emblée et sans réflexion *a priori* exclure dans les essais thérapeutiques contrôlés,

comme n'étant qu'une même catégorie, les femmes enceintes et les femmes allaitantes alors que, par exemple, certains traitements potentiellement tératogènes ne passent pas dans le lait maternel ?

L'auteure de cet éditorial conclut que, parmi les concepteurs d'essais thérapeutiques contrôlés évaluant des traitements susceptibles d'avoir comme cible des sujets jeunes, devrait figurer au moins un spécialiste de médecine fœto-maternelle afin d'évaluer la possibilité d'inclure dans l'essai des femmes enceintes, susceptibles de l'être ou allaitantes, en organisant une réflexion allant nettement au-delà du principe de l'exclusion... par principe.

Il restera ensuite à savoir si de telles femmes accepteront réellement et sans crainte de participer à ces essais.

BIBLIOGRAPHIE

VAN SPALL HGC. Exclusion of pregnant and lactating women from COVID-19 vaccine trials: a missed opportunity. *Eur Heart J*, 2021; doi:10.1093/eurheartj/ehab103