



FICHE VACCIN : REPONSE AU CHU DE LIEGE

Par : Collectif Reinfocovid

Rédigé le 09 février 2021

Temps de lecture : 10 minutes

Nous tenions à vous remercier chaleureusement pour l'intérêt que vous portez à nos publications. Grâce à vous, comme dans une sorte de peer-reviewing process, nous espérons grandement améliorer la qualité de nos publications.

Pour commencer, le document que vous remettez en question est **une version obsolète, qui a été retirée du site en 24h**, et sur laquelle nous avons fait un *erratum*, comme cela « arrive » dans la publication scientifique. On se rappellera, à ce titre, la publication frauduleuse du Lancet. Aviez-vous également envoyé une version corrigée de cet article à leurs auteurs ? Si oui nous serions très intéressés par sa lecture.

Le nouveau document corrigé a été envoyé via la newsletter (comme notre premier document) à tous les abonnés qui avaient ouvert la première version incorrecte (soit 4.174 personnes). Si ces personnes n'ont pas relayé notre *erratum*, ce n'est pas de notre responsabilité.

● Collectif Réinfo Covid

11 Jan

✉ Erratum : synthèse sur la balance bénéfice risque du vaccin Pfizer-BioNTech - [](#) [](...





REINFO COVID

QUESTIONNER - COMPRENDRE - AGIR

reinfocovid.fr

« Errare humanum est, perseverare diabolicum »

L'erreur est un droit.
La reconnaître est un devoir.
La corriger une évidence.

Nous avons commis une erreur dans la synthèse sur la balance bénéfice risque du vaccin Pfizer-BioNTech, erreur qui a réussi à se frayer un étroit passage à travers les mailles de notre filet de relecture. Chapeau !
Certaines erreurs ont également été décelées dans la récente tribune vidéo d'un de nos contributeurs.

La véracité des informations qui vous sont transmises à travers nos contenus et travaux est pour nous une priorité absolue.

Depuis [vendredi 14h](#), vous pouvez donc trouver sur le site [la version corrigée](#) de la synthèse téléchargeable en format A4 et A5.
Employez-vous s'il vous plait à la diffuser le plus largement possible, tant il est important que nos concitoyens entendent un son de cloche différent de la version officielle et monolithique relayée (presque) partout sur le sujet.
La vidéo a quant à elle été retirée de notre chaîne, dans l'attente des corrections nécessaires.

Questionner, comprendre, agir.


Agir, et commettre des erreurs. Les discerner, en tirer de bonnes leçons, puis essayer de nouveau.

C'est la base de la démarche expérimentale, moteur de l'évolution humaine.
Cette démarche nous la mettons en pratique, dans nos vies d'abord, et au sein de REINFOCOVID. Cette démarche nous l'appelons, pour la santé publique et pour toute la société.

Nous ne cherchons pas avoir raison. Nous voulons être au service de la vérité, même si cela signifie parfois que nous avons tort.

Chers Amis, serrons-nous les coudes, chauffons-nous les cœurs, et ensemble, évoluons !

Voici donc la version corrigée et datée du document actuellement présent sur notre site.



08/01/2021

VACCIN ARNm PFIZER/BIONTECH ÉLÉMENTS CONNUS DE BALANCE BÉNÉFICE-RISQUE

BÉNÉFICES (= efficacité)

- Efficacité montrée uniquement sur la réduction des **formes bénignes à modérées** d'infection à SARS-CoV-2.
- Pas d'efficacité montrée pour la prévention des **formes graves avec hospitalisation**.
- Pas d'efficacité montrée pour la prévention des **formes mortelles**.
- Pas d'efficacité montrée chez les personnes de **+ de 75 ans**.

- Efficacité non étudiée chez les personnes de **- de 16 ans**.
- Efficacité non étudiée chez les **immunodéprimés**.

- Aucune donnée sur la prévention de la **transmission du virus** chez les personnes vaccinées, permettant un éventuel retour à « une vie normale ».

- Aucune donnée sur la **persistance de l'effet** du vaccin au-delà de 3 mois.
- Aucune donnée sur l'**efficacité du vaccin sur les potentiels variants** du virus.

RISQUES (= effets indésirables)

- « Vaccin » à ARNm : une partie de l'ARN du virus est modifiée puis introduite dans l'organisme, lu par la machinerie cellulaire qui se met à produire des composants viraux.
Nouvelle technologie : aucun précédent chez l'être humain.
- Période d'étude des effets indésirables : **3 premiers mois** suivant la vaccination.
- Risque de **choc anaphylactique** (mécanisme allergique) important : fréquence comprise entre 1/10 000 et 1/1000.
- Aucune donnée sur les **effets indésirables à moyen ou long terme**, notamment en ce qui concerne la survenue de maladies auto-immunes, la cancérogénicité, la génotoxicité, l'intégration potentielle de matériel génétique vaccinal au génome.
- Aucune donnée de sécurité sur l'utilisation chez la femme enceinte et l'enfant, ni concernant l'allaitement maternel.

À NOTER

- Le vaccin a obtenu une **autorisation de mise sur le marché conditionnelle**, et « des preuves supplémentaires concernant ce médicament sont donc attendues », qui établiraient un rapport bénéfice risque positif.
- **Les industriels producteurs** de ce vaccin ont été **exemptés de leur responsabilité financière en cas d'effet indésirable**, par l'union européenne.
- **Les médecins prescripteurs** ont été **exemptés de leur responsabilité en cas d'effet indésirable**, par le ministère de la santé et sur demande du conseil de l'ordre.

SOURCES

<https://www.vidal.fr/actualites/26337-vaccin-pfizer-biontech-contre-la-covid-19-enfin-des-donnees-a-analyser.html>
[https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/COVID-19-Vaccins/Vaccins-autorises/\(offset\)/3#paragraph_186331](https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/COVID-19-Vaccins/Vaccins-autorises/(offset)/3#paragraph_186331)
<https://www.capital.fr/entreprises-marches/vaccins-contre-la-covid-lue-indemnisera-les-laboratoires-en-cas-deffets-secondaires-inattendus-1379072>
<https://www.conseil-national.medecin.fr/publications/communiqués-presse/responsabilite-medecins-decision-vaccinale>

reinfocovid.fr



Pas d'efficacité montrée sur la prévention des formes graves avec hospitalisations

Pas d'efficacité prouvée sur les formes mortelles:

Premièrement l'**efficacité sur la mortalité ne fait pas partie des objectifs de l'étude de phase 3** (copiés-collés ci-après) décrits dans le dossier de l'AMM conditionnelle (https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf).

Par contre, s'il y a bien au départ l'objectif de tester l'efficacité prophylactique du vaccin contre les formes sévères, on verra page 6, que les statistiques sont ininterprétables en raison d'un très faible nombre de cas sévères dans le groupe des vaccinés et le groupe placebo pour que la différence soit significative.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf.

The outcomes of the primary efficacy objectives were included in the Clinical Study Report submitted in this application. Results of the secondary objectives are expected during 2021.

Primary efficacy objectives

- To evaluate the efficacy of prophylactic BNT162b2 against confirmed COVID-19 occurring from 7 days after the second dose in participants without evidence of infection before vaccination
- To evaluate the efficacy of prophylactic BNT162b2 against confirmed COVID-19 occurring from 7 days after the second dose in participants with and without evidence of infection before vaccination

Primary safety objectives

- To define the safety profile of prophylactic BNT162b2 in the first 360 participants randomized (Phase 2)
- To define the safety profile of prophylactic BNT162b2 in all participants randomized in Phase 2/3
- To define the safety profile of prophylactic BNT162b2 in participants 12 to 15 years of age in Phase 3

Secondary efficacy objectives

- To evaluate the efficacy of prophylactic BNT162b2 against confirmed COVID-19 occurring from 14 days after the second dose in participants without evidence of infection before vaccination
- To evaluate the efficacy of prophylactic BNT162b2 against confirmed COVID-19 occurring from 14 days after the second dose in participants with and without evidence of infection before vaccination
- To evaluate the efficacy of prophylactic BNT162b2 against confirmed severe COVID-19 occurring from 7 days and from 14 days after the second dose in participants without evidence of infection before vaccination
- To evaluate the efficacy of prophylactic BNT162b2 against confirmed severe COVID-19 occurring from 7 days and from 14 days after the second dose in participants with and without evidence of infection before vaccination
- To describe the efficacy of prophylactic BNT162b2 against confirmed COVID-19 (according to the CDC-defined symptoms) occurring from 7 days and from 14 days after the second dose in participants without evidence of infection before vaccination



- To describe the efficacy of prophylactic BNT162b2 against confirmed COVID-19 (according to the CDC-defined symptoms) occurring from 7 days and from 14 days after the second dose in participants with and without evidence of infection before vaccination.

Secondary immunogenicity objectives

- To demonstrate the noninferiority of the immune response to prophylactic BNT162b2 in participants 12 to 15 years of age compared to participants 16 to 25 years of age (data not included in this report)

Exploratory objectives

- To evaluate the immune response over time to prophylactic BNT162b2 and persistence of immune response in participants with and without serological or virological evidence of SARS-CoV-2 infection before vaccination
- To evaluate the immune response (non-S) to SARS-CoV-2 in participants with and without confirmed COVID-19 during the study
- To describe the serological responses to the BNT vaccine candidate in cases of:
 - Confirmed COVID-19
 - Confirmed severe COVID-19
 - SARS-CoV-2 infection without confirmed COVID-19
- To describe the safety, immunogenicity, and efficacy of prophylactic BNT162b2 in individuals with confirmed stable HIV disease
- To describe the safety and immunogenicity of prophylactic BNT162b2 in individuals 16 to 55 years of age vaccinated with study intervention produced by two different manufacturing processes (see under Treatment).

Malgré plus de 18.000 personnes dans chacun des groupes (vaccinés et placebo), la puissance pour tester l'efficacité sur les formes sévères et/ou la mortalité n'est pas atteinte en raison de la faible fréquence des formes graves et des décès

Ainsi, d'après le tableau de résultats n°12 du dossier d'AMM conditionnelle sur le site de l'agence européenne du médicament fourni par Pfizer concernant l'efficacité sur les formes sévères de COVID-19, nous constatons que **l'intervalle de confiance va de -124.8 à 96.3%. Cet intervalle de confiance englobant le zéro, il n'est donc pas prouvé que le vaccin protège des formes sévères de la COVID-19**



https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf.

Table 12 Vaccine Efficacy – First Severe COVID-19 Occurrence From 7 Days After Dose 2 – Subjects Without Evidence of Infection Prior to 7 Days After Dose 2 – Evaluable Efficacy (7 Days) Population

Efficacy Endpoint	Vaccine Group (as Randomized)				VE (%)	(95% CI ^e)	Pr (VE >30% data) ^f
	BNT162b2 (30 µg) (N ^a =18198)		Placebo (N ^a =18325)				
	n1 ^b	Surveillance Time ^c (n2 ^d)	n1 ^b	Surveillance Time ^c (n2 ^d)			
First severe COVID-19 occurrence from 7 days after Dose 2	1	2.215 (17411)	3	2.232 (17511)	66.4	(-124.8, 96.3)	0.7429

Abbreviations: N-binding = SARS-CoV-2 nucleoprotein-binding; NAAT = nucleic acid amplification test; SARS-CoV-2 = severe acute respiratory syndrome coronavirus 2; VE = vaccine efficacy.

Note: Subjects who had no serological or virological evidence (prior to 7 days after receipt of the last dose) of past SARS-CoV-2 infection (ie, N-binding antibody [serum] negative at Visit 1 and SARS-CoV-2 not detected by NAAT [nasal swab] at Visits 1 and 2), and had negative NAAT (nasal swab) at any unscheduled visit prior to 7 days after Dose 2 were included in the analysis.

a. N = number of subjects in the specified group.

b. n1 = Number of subjects meeting the endpoint definition.

c. Total surveillance time in 1000 person-years for the given endpoint across all subjects within each group at risk for the endpoint. Time period for COVID-19 case accrual is from 7 days after Dose 2 to the end of the surveillance period.

d. n2 = Number of subjects at risk for the endpoint.

e. Credible interval for VE was calculated using a beta-binomial model with prior beta (0.700102, 1) adjusted for surveillance time. Refer to the statistical analysis plan, Appendix 2, for more details.

f. Posterior probability (Pr) was calculated using a beta-binomial model with prior beta (0.700102, 1) adjusted for surveillance time. Refer to the statistical analysis plan, Appendix 2, for more details.

D'ailleurs, quelques pages plus loin de ce même document (p93), il est noté que **la rareté relative des cas sévères nécessiterait soit une plus grande population d'étude et/ou une durée plus longue de l'étude pour avoir un pouvoir statistique suffisant**

https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf.

(« The third main secondary endpoint evaluated vaccine efficacy against severe cases of the disease (defined as confirmed COVID-19 with the presence of at least one of pre-defined severity criteria), to determine whether the vaccine decreased the incidence of confirmed severe COVID-19 in participants with no serological or virological evidence of past SARS-CoV-2 infection, 7 to 14 days after the second dose. Prevention of severe disease is an important endpoint, but the relative rarity of severe cases would require either a very large study population and/or a very long study duration to be certain to achieve sufficient statistical power »)

Quant à une **efficacité sur la mortalité, elle est impossible à évaluer** puisque la publication sur la sécurité et l'efficacité du vaccin fait état **d'aucune mort de la COVID-19**



dans aucun des groupes. On ne peut donc pas comparer la mortalité entre le groupe vacciné et le groupe témoin

(source : p8 de l'article du NEJM :
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7745181/pdf/NEJMoa2034577.pdf>
« **No COVID-19–associated deaths were observed.** »)

D'ailleurs, sur le site du **vidal**, la **page dédiée à l'analyse des données disponibles sur ce vaccin confirme notre analyse** à 3 reprises que nous vous copions ci-après :

(<https://www.vidal.fr/actualites/26337-vaccin-pfizer-biontech-contre-la-covid-19-enfin-des-donnees-a-analyser.html> consultée encore le 27/01/2021)

1-« Cette efficacité semble **se maintenir à travers divers sous-groupes** évalués selon leur âge, sexe, origine ethnique et certaines comorbidités. Par contre, les résultats présentés **ne peuvent pas confirmer l'efficacité de ce vaccin contre les formes graves de COVID-19, ni contre les formes asymptomatiques, ni chez les personnes de plus de 75 ans.** »

2-« **Une efficacité contre les formes sévères seulement suggérée**
L'évaluation de l'efficacité du vaccin BNT162b contre les formes graves de COVID-19 est rendue délicate par le **faible nombre de formes sévères observées** : 1 dans le groupe vacciné (sans nécessité d'hospitalisation) et 3 dans le groupe placebo (dont 2 hospitalisations), au moins 7 jours après la seconde injection. **Le taux de protection contre ces formes est de 66,4 %, mais avec un intervalle de confiance à 95 % allant de - 124,8 % à 96,3 %, donc ininterprétable.** Selon le document de la FDA, « les résultats ne remplissent pas les critères de succès prédéfinis (pour les formes sévères) ». Cela est probablement dû, en partie, à la **relative sous-représentation des personnes à risque élevé** de forme grave parmi les participants de l'étude de phase 2/3 »

3- « **Les questions relatives à l'efficacité qui demeurent en suspens**
Si les résultats rendus publics par Pfizer/BioNTech et la FDA sont rassurants sur l'efficacité globale du vaccin BNT162b au cours des 2 mois suivant la 2e injection, de nombreuses questions sur cette efficacité demeurent sans réponse :

- la persistance de la protection obtenue dans le temps ;
- l'efficacité parmi les populations vulnérables aux formes graves (en particulier les insuffisants rénaux et les personnes immunodéprimées) ;
- l'efficacité chez les personnes ayant des antécédents de COVID-19 (même si l'analyse post hoc semble suggérer une efficacité dans ce groupe, celui-ci est trop petit pour conclure) ;
- l'efficacité chez les enfants et les moins de 16 ans ;
- l'efficacité contre les formes asymptomatiques de la COVID-19 ;
- **l'efficacité contre les formes graves et l'effet sur la mortalité ;**
- l'efficacité contre les effets à long terme des infections acquises malgré le vaccin ;
- l'efficacité sur la transmission du virus en cas de contamination d'une personne malgré le vaccin ;
- le futur de cette efficacité si la pandémie venait à évoluer (mutations de SARS-CoV-2 par exemple). »

Conclusion : L'efficacité du vaccin sur les formes sévères de la COVID-19 et sur la mortalité de cette maladie n'est pas prouvée à ce jour en l'absence d'études supplémentaires



Effacité non étudiée chez les personnes de plus de 75 ans :

Nous avons fait un erratum à ce sujet et manifestement vous n'avez pas la bonne version. Nous avons corrigé en « **efficacité non démontrée chez les plus de 75 ans** »

L'efficacité a été étudiée dans un groupe de patients de plus de 75 ans trop petit pour pouvoir affirmer l'efficacité de la vaccination. Dans le tableau de résultats ci-dessous, provenant de l'AMM conditionnelle, l'intervalle de confiance pour l'efficacité chez les plus de 75 ans va **de -13 à 100** ; englobant encore une fois le zéro. **Ces résultats sont donc à l'heure actuelle non significatifs. Il n'y a donc pas de preuve d'efficacité dans cette population de personnes âgées.**

(https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf)

Vaccine efficacy – First COVID-19 occurrence from 7 days after Dose 2, by age subgroup – participants without evidence of infection and participants with or without evidence of infection prior to 7 days after Dose 2 – evaluable efficacy (7 days) population

First COVID-19 occurrence from 7 days after Dose 2 in participants without evidence of prior SARS-CoV-2 infection*			
Subgroup	COVID-19 mRNA Vaccine N ^a =18,198 Cases n1 ^b Surveillance time ^c (n2 ^d)	Placebo N ^a =18,325 Cases n1 ^b Surveillance time ^c (n2 ^d)	Vaccine efficacy % (95% CI) ^f
All subjects ^e	8 2.214 (17,411)	162 2.222 (17,511)	95.0 (90.0, 97.9)
16 to 64 years	7 1.706 (13,549)	143 1.710 (13,618)	95.1 (89.6, 98.1)
65 years and older	1 0.508 (3848)	19 0.511 (3880)	94.7 (66.7, 99.9)
65 to 74 years	1 0.406 (3074)	14 0.406 (3095)	92.9 (53.1, 99.8)
75 years and older	0 0.102 (774)	5 0.106 (785)	100.0 (-13.1, 100.0)

Note: Confirmed cases were determined by Reverse Transcription-Polymerase Chain Reaction (RT-PCR) and at least 1 symptom consistent with COVID-19 [*Case definition: (at least 1 of) fever, new or increased cough, new or increased shortness of breath, chills, new or increased muscle pain, new loss of taste or smell, sore throat, diarrhoea or vomiting.]

* Participants who had no serological or virological evidence (prior to 7 days after receipt of the last dose) of past SARS-CoV-2 infection (i.e., N-binding antibody [serum] negative at Visit 1 and SARS-CoV-2 not detected by nucleic acid amplification tests (NAAT) [nasal swab] at Visits 1 and 2), and had negative NAAT (nasal swab) at any unscheduled visit prior to 7 days after Dose 2 were included in the analysis.

- N = number of participants in the specified group.
- n1 = Number of participants meeting the endpoint definition.
- Total surveillance time in 1000 person-years for the given endpoint across all subjects within each group at risk for the endpoint. Time period for COVID-19 case accrual is from 7 days after Dose 2 to the end of the surveillance period.
- n2 = Number of subjects at risk for the endpoint.
- No confirmed cases were identified in participants 12 to 15 years of age.
- Confidence interval (CI) for vaccine efficacy is derived based on the Clopper and Pearson method adjusted to the surveillance time.

Nous ne sommes pas les seuls à aboutir à cette conclusion. Voici une analyse des données disponibles sur le vaccin lors de son AMM conditionnelle par le Vidal.

<https://www.vidal.fr/actualites/26337-vaccin-pfizer-biontech-contre-la-covid-19-enfin-des-donnees-a-analyser.html> consultée encore le 27/01/2021)

« Cette efficacité **semble se maintenir à travers divers sous-groupes** évalués selon leur âge, sexe, origine ethnique et certaines comorbidités. Par contre, les résultats présentés **ne peuvent pas confirmer l'efficacité de ce vaccin contre les formes graves de COVID-19, ni contre les formes asymptomatiques, ni chez les personnes de plus de 75 ans.** »

Conclusion : l'efficacité est non démontrée chez les plus de 75 ans en l'absence de nouvelles études.



Efficacité non étudiée chez les immunodéprimés et femmes enceintes

Dans les critères d'exclusion des personnes enrôlées décrits dans le dossier d'AMM conditionnelle, nous retrouvons : **les femmes enceintes et allaitantes**, les **patients immunodéprimés et les personnes recevant des médicaments immunosuppresseurs** (p 68 du dossier d'AMM conditionnelle) :

https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf

Conclusion : l'efficacité est donc non étudiée chez les immunodéprimées et les femmes enceintes

Aucune donnée sur la prévention de la transmission du virus par les personnes vaccinées

L'étude du vaccin n'a **pas été désignée pour répondre à la question de la transmission** du virus par les personnes vaccinées, **ce n'est pas un des objectifs** de l'étude décrite dans le dossier d'AMM conditionnelle que nous avons déjà retranscrite plus haut.

D'ailleurs p97 de l'AMM conditionnelle il est noté qu'à l'heure actuelle, on ne sait pas si le vaccin protège des infections asymptomatiques et on ne connaît pas son impact sur la transmission virale

(p97, dossier d'AMM conditionnelle : https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf) : « : **It is presently not known if the vaccine protects against asymptomatic infection, or its impact on viral transmission.** »).

Conclusion : Aucune donnée sur la prévention de la transmission du SARS-CoV-2 par les personnes vaccinées



« Vaccin » à ARNm : une partie de l'ARNm du virus est introduit dans l'organisme, lu par la machinerie cellulaire qui se met à produire des composants viraux. Nouvelle technologie : aucun précédent chez l'être humain, vaccin non testé sur l'animal.


Le vaccin Pfizer est le premier vaccin à ARNm à être autorisé chez l'homme. Cette technologie a fait l'objet en effet de recherches notamment en thérapeutique contre le cancer. Mais dans le cadre du cancer, il ne s'agit pas d'un vaccin. Un vaccin est un traitement, une immunoprophylaxie active, sensée stimuler la réponse immunitaire adaptative en vue d'éviter la survenue d'une maladie ou d'en atténuer son expression. Dans le cadre de la recherche sur le cancer, cette technologie est utilisée en **traitement curatif** pour des personnes très malades à faible espérance de vie. La balance bénéfice/risque n'est donc pas comparable.

Risque de choc anaphylactique : fréquence comprise entre 1/10000 et 1/1000.

Nous nous sommes basés sur une circulaire émanant du ministère des solidarités et de la santé : https://www.omedit-auvergne-rhone-alpes.ars.sante.fr/system/files/2020-12/MARS%20121_23_12_Approvisionnement%20adr%C3%A9naline%20ERRATUM.pdf

Reprise dans la version du 20 janvier (fiche 6, page 14) : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/portfolio_vaccination_anticoVID_professionnels_de_sante.pdf

Nous avons effectivement fait une erreur de copie de ce chiffre et nous allons corriger l'occurrence des risques de choc anaphylactique à moins de 1/100000 dans la fiche vaccin.

 Liberté • Egalité • Fraternité RÉPUBLIQUE FRANÇAISE	<h1>MARS</h1> <p>Message d'Alerte Rapide Sanitaire</p>		
MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ CENTRE DE CRISE SANITAIRE			
DATE : 23/12/2020	REFERENCE : MARS N°2020_121		
OBJET : APPROVISIONNEMENT D'ADRENALINE EN PREVISION DE LA CAMPAGNE DE VACCINATION DE LA COVID-19			
Pour action			
<input checked="" type="checkbox"/> Etablissements hospitaliers	<input checked="" type="checkbox"/> SAMU / Centre 15		
Service(s) concerné(s) : Urgences, SAMU, ORL, Pneumologie, Réanimation, SMIT, Gériatrie, SSR, EHPAD,			
Pour information			
<input checked="" type="checkbox"/> DGOS	<input checked="" type="checkbox"/> ARS	<input checked="" type="checkbox"/> SpF	
<input type="checkbox"/> DGCS	<input checked="" type="checkbox"/> ARS de Zone	<input type="checkbox"/> ANSM	<input type="checkbox"/> Autre :
Mesdames, Messieurs,			
A l'attention des directeurs d'établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD), des unités de soins de longue durée (USLD) et d'autres lieux d'hébergements comme les résidences autonomie et les résidences services,			
Une campagne de vaccination contre la COVID-19 va être déployée très prochainement.			
Le contexte particulier d'un vaccin nouveau impose une surveillance rapprochée de la personne éligible à la vaccination d'au moins 15 minutes après l'injection. En effet, la réalisation d'un vaccin peut entraîner chez un patient une réaction allergique de type anaphylaxie. Il s'agit d'une complication exceptionnelle de la vaccination, estimée à moins de 1 cas/100.000 doses ¹ . Elle peut concerner tous les patients et tous les vaccins. Le professionnel de santé doit pouvoir réagir devant une réaction allergique en attendant le SMUR lorsque celle-ci dépasse le simple phénomène allergique.			
Le traitement de l'anaphylaxie, fondé sur la reconnaissance du tableau clinique a fait l'objet de recommandations de la Société Française de Médecine d'Urgence et de la Société Française d'Allergologie. L'utilisation d'adrénaline en intramusculaire à une posologie 0,01 mg/kg de poids , avec un maximum de 0,5 mg constitue la base de la prise en charge des formes sévères.			
Par conséquent, afin de pouvoir pallier à toute nécessité, il vous incombe de :			
➤ Vous assurer que votre dotation pour soins urgents comporte à minima deux ampoules d'adrénaline de 1mg/1ml, deux seringues tuberculiques de 1ml et deux aiguilles intramusculaires 21 Gauges et de vous assurer de la validité de la date de péremption de ces ampoules et dispositifs d'injection ;			
<hr/> ¹ https://professionnels.vaccination-info-service.fr/Aspects-pratiques/Allergies-et-autres-contre-indications/Prise-en-charge-de-l-anaphylaxie			
CE MESSAGE COMPORTE 5 PAGES – Pour toute question, contactez votre ARS			
➤ Ou, à défaut, vous procurer une boîte de 10 ampoules d'adrénaline de 1mg/1ml auprès de votre fournisseur habituel et du nécessaire d'injection s'il vous fait défaut.			
Pr. Jérôme Salomon Directeur Général de la Santé <i>Signé</i>			



Aucune donnée sur les effets indésirables à moyen ou long terme, notamment en ce qui concerne la survenue possible de maladie auto-immune, ou de recombinaison de l'ARNm au génome humain

Vous nous dites que cette affirmation est fausse alors que vous êtes d'accord avec l'une de nos affirmations précédentes, à savoir : « période d'études des effets indésirables : 3 premiers mois suivant la vaccination ». C'est donc incohérent.

Dans le dossier de l'AMM conditionnelle, il est noté (p100) que le suivi à 6 mois des 6000 premiers vaccinés est attendu pour la fin février 2021.

(https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf :

« Six-months post Dose 2 follow-up data from the first ~6000 subjects are expected by the end of February 2021 and this will allow a relevant discussion on the safety profile versus the initial dataset. »)

Donc il est impossible de connaître à l'heure actuelle les effets indésirables à moyen et long terme.

Si la remarque porte sur le fait que nous envisagions de potentiels effets indésirables à type de maladie auto-immune ou d'intégration de l'ARNm dans le génome, en science nous avons le droit d'émettre des hypothèses. Nous nous questionnons sur des effets qui nous semblent pouvoir se produire avec une probabilité très faible mais qui pourraient avoir un impact majeur sur la santé de personnes auparavant saines. **Nous n'affirmons à aucun moment que ces effets auront lieu.**

Qui aurait pu prédire que le vaccin Pandemrix entraînerait le développement de cas de narcolepsie, apparues dans un délai allant de 2 jours à 2.5 ans, avec une occurrence de 3 à 9 cas pour 100 000 sujets vaccinés ?

(Source :<https://www.vidal.fr/actualites/13356-vaccin-pandemrix-et-narcolepsie-risque-tres-faible-mais-confirme.html#:~:text=Le%20risque%20de%20survenue%20de,vaccin%C3%A9s%20chez%20les%20jeunes%20adultes> :

« Le risque de survenue de narcolepsie après une vaccination par PANDEMRIX reste **très faible**, estimé à environ 3 à 7 cas additionnels de narcolepsie pour 100 000 sujets vaccinés chez les enfants et à environ 1 à 2 cas additionnels pour 100 000 sujets vaccinés chez les jeunes adultes. » « Les délais moyens d'apparition des premiers symptômes chez les adultes étaient de 4,7 mois (2 jours à 2,5 ans), et de 3,9 mois (15 jours à 1,3 an) chez les enfants et les adolescents. »)



Aucune donnée de sécurité et d'efficacité chez la femme enceinte et l'enfant.

Les femmes enceintes et les enfants ont été exclus de l'étude du vaccin Pfizer/BioNtech. Les personnes incluses étaient âgées d'au moins 16 ans.

Nous avons déjà montré en réponse à une question précédente **que les femmes enceintes ou allaitantes avaient été exclues de l'étude**. D'ailleurs, l'AMM conditionnelle (p115) précise bien qu'il n'y a aucune donnée pour ces catégories de la population.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf

*« Since pregnant and breast-feeding women were excluded from the study, **no information is available for those populations. It is agreed to include use during pregnancy and while breastfeeding as missing information in the RMP.***

Conclusion : Aucune donnée de sécurité et d'efficacité chez la femme enceinte et l'enfant.

Le vaccin a obtenu une autorisation de mise sur le marché conditionnelle et « des preuves supplémentaires concernant ce médicament sont donc attendues », qui établirait un rapport bénéfice/risque positif.

Le vaccin Pfizer/BioNTech a été autorisé en Europe selon une **AMM conditionnelle**

Source : p8 du dossier d'AMM : https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf

“ Conditional marketing authorisation

*The applicant requested consideration of its **application for a Conditional marketing authorisation** in accordance with Article 14-a of the above-mentioned Regulation, as it is intended for the prophylaxis of a life-threatening disease. In addition, the above-mentioned medicinal product is intended **for use in an emergency situation, in response to public health threats duly recognised by the World Health Organisation and by the Union.**”*

Voici un résumé sur le site de l'Agence européenne du médicament des conditions d'obtention d'une AMM conditionnelle :



<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/conditional-marketing-authorisation>) :

« EMA's CHMP may grant a conditional marketing authorisation for a medicine if it finds that all of the following criteria are met:

the benefit-risk balance of the medicine is positive;

it is likely that the applicant will be able to provide comprehensive data post-authorisation;

the medicine fulfils an unmet medical need;

the benefit of the medicine's immediate availability to patients is greater than the risk inherent in the fact that additional data are still required.”

Une AMM conditionnelle peut être attribuée à un produit de santé s'il remplit les critères suivants :

- La balance bénéfique / risque est favorable
- Il est probable que le fabricant aura la capacité de fournir les données après l'autorisation
- Le produit de santé répond à un besoin médical non satisfait (par exemple il n'y a pas de traitement)
- le bénéfice de la disponibilité immédiate du médicament pour les patients est supérieur au risque inhérent au fait que **des données supplémentaires sont toujours nécessaires**

L'AMM standard ne sera obtenue que **lorsque les données confirmant que le bénéfice continue de surpasser le risque sont apportées comme indiqué sur le site de l'agence européenne du médicament.**

“The marketing authorisation can be converted into a standard marketing authorisation (no longer subject to specific obligations) once the marketing authorisation holder fulfils the obligations imposed and the complete data confirm that the medicine's benefits continue to outweigh its risks.”

Alors la bonne question à se poser est la suivante : quelles sont donc les données manquantes ? Elles sont notifiées dans le dossier d'AMM conditionnelle et nous vous les copions-collons ici :

https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf



Specific Obligation to complete post-authorisation measures for the conditional marketing authorisation

This being a conditional marketing authorisation and pursuant to Article 14-a of Regulation (EC) No 726/2004, the MAH shall complete, within the stated timeframe, the following measures:

Description	Due date
In order to complete the characterisation of the active substance and finished product, the MAH should provide additional data.	July 2021. Interim reports: 31 March 2021
In order to ensure consistent product quality, the MAH should provide additional information to enhance the control strategy, including the active substance and finished product specifications.	July 2021. Interim reports: March 2021
In order to confirm the consistency of the finished product manufacturing process, the MAH should provide additional validation data.	March 2021
In order to confirm the purity profile and ensure comprehensive quality control and batch-to-batch consistency throughout the lifecycle of the finished product, the MAH should provide additional information about the synthetic process and control strategy for the excipient ALC-0315.	July 2021. Interim reports: January 2021, April 2021.
In order to confirm the purity profile and ensure comprehensive quality control and batch-to-batch consistency throughout the lifecycle of the finished product, the MAH should provide additional information about the synthetic process and control strategy for the excipient ALC-0159.	July 2021. Interim reports: January 2021, April 2021.
In order to confirm the efficacy and safety of Comirnaty, the MAH should submit the final Clinical Study Report for the randomized, placebo-controlled, observer-blind study C4591001.	December 2023

Remarquons que l'efficacité et la sécurité seront confirmées seulement en décembre 2023. L'agence européenne du médicament a décidé que la balance bénéfice / risque était en faveur du vaccin parce qu'il n'existe, selon nos autorités de santé, pas de médicament pour traiter cette maladie. L'hydroxychloroquine a même été interdite en raison **d'une étude frauduleuse publiée** dans le Lancet. **En effet s'il existe un médicament reconnu pour traiter la maladie, l'AMM conditionnelle serait difficile à obtenir** car le critère « le produit de santé répond à un besoin médical non satisfait » ne serait plus rempli.

Pour conclure, nous ne sommes pas d'accord avec l'analyse de bénéfice/risque réalisée par l'agence européenne du médicament pour les personnes âgées de plus de 75 ans pour lesquelles aucun bénéfice n'est prouvé. Il ne leur reste donc que les risques.



Conclusion : L'efficacité et la sécurité finales du vaccin ne seront connues qu'en décembre 2023 lorsque l'étude qui doit durer 24 mois d'observation sera terminée. La balance bénéfique/risque finale ne sera donc obtenue qu'en décembre 2023 selon le planning de Pfizer.

Les industriels producteurs de ce vaccin ont été exemptés de leur responsabilité financière en cas d'effets indésirables par l'union européenne

Sur le site de l'union européenne, il est noté que les états membres indemnisent le fabricant pour les responsabilités encourues dans certaines conditions définies dans le CAA (contrat d'achat anticipé) (cf infra).

Nous ne demandons pas mieux que de lire attentivement ces contrats. Les contrats passés entre l'union européenne et les fabricants de vaccin restent à ce jour très opaques. Même les députés ont du mal à accéder à ces documents alors même que notre ministre de la santé Olivier Véran a indiqué que la vaccination contre le COVID-19 devait se faire en toute transparence.

D'autre part, les articles du code de la santé publique française indiquent que

https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006687765/2021-02-09/

« Le fabricant d'un médicament ne peut davantage être tenu pour responsable des dommages résultant de l'utilisation d'un médicament en dehors des indications thérapeutiques ou des conditions normales d'utilisation prévues par son autorisation de mise sur le marché ou son autorisation temporaire d'utilisation, ou bien de celle d'un médicament ne faisant l'objet d'aucune de ces autorisations, lorsque cette utilisation a été recommandée ou exigée par le ministre chargé de la santé en application de l'article L. 3131-1 »

Les laboratoires resteront donc responsables financièrement et juridiquement des effets indésirables en cas de défauts ou de négligences liés à leur produit. Par contre ils ne seront pas responsables financièrement s'ils prouvent :

« que l'état des connaissances scientifiques et techniques, au moment où il a mis le produit en circulation, n'a pas permis de déceler l'existence du défaut » selon l'article 1245-10 du code civil (<https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGISCTA000032021490/2016-10-14/>)

La responsabilité sera donc complètement différente en fonction de la classification de l'effet indésirable qui pourrait survenir :

- soit en tant qu'effet indésirable prévisible ou dû à une négligence du laboratoire (le laboratoire sera alors responsable)
- soit en tant qu'effet indésirable que l'état des connaissances scientifiques et techniques, au moment où le produit est mis en circulation, n'a pas permis de déceler l'existence du défaut ; auquel cas le laboratoire serait exempté de la responsabilité financière.

Dans ce contexte législatif, nous nous demandons comment pourraient être considéré des effets indésirables hypothétiques liés à la vaccination tels que :



- l'apparition de génotoxicité post – vaccinale alors même qu'aucun test de génotoxicité n'a été fourni par le laboratoire (p 50 de l'AMM conditionnelle)
- l'apparition de forme plus grave de la COVID-19 suite à l'infection par le SARS-CoV-2 de personnes vaccinées qui auraient produites des anticorps facilitants,
- l'apparition de problème de fertilité post-vaccinale comme le suspecte des scientifiques tels que Wolfgang Wodarg et Michael Yeadon, ancien directeur de recherche de Pfizer

Dans tous les cas, que les patients se rassurent, les potentielles victimes seront indemnisées par l'ONIAM des effets secondaires « imprévisibles » avec l'argent du contribuable français.

(https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fr/ip_20_1524 consultée le 27/01/2021),

« Afin de compenser les risques élevés pris par les fabricants, les contrats d'achat anticipé prévoient que les États membres indemnisent le fabricant pour les responsabilités encourues dans certaines conditions. La responsabilité reste endossée par les sociétés. »

(https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fr/qanda_20_1662)

« Les règles de l'UE en matière de responsabilité du fait des produits exigent que cette responsabilité incombe toujours à l'entreprise. Toutefois, afin de compenser les risques potentiels pris par les fabricants en raison du délai exceptionnellement court pour la mise au point des vaccins, les CAA prévoient que les États membres indemnisent le fabricant pour les éventuelles responsabilités encourues uniquement dans les conditions spécifiques définies dans les CAA.

La Commission a clairement indiqué tout au long de la mise en œuvre de la stratégie concernant les vaccins qu'elle n'était aucunement disposée à faire des compromis sur l'application des règles existantes quant à la mise sur le marché des produits pharmaceutiques. Ces principes valent également pour toute clause d'indemnisation négociée par la Commission.

ce qui signifie que ce sont les état membres qui indemniseront les victimes en cas d'effets indésirables imprévisibles ».

<https://www.oniam.fr/accidents-medicaux-indemnis%C3%A9s/vaccination-contre-la-covid-19>

Article L. 3131-3 CSP

Nonobstant les dispositions de l'article L. 1142-1, les professionnels de santé ne peuvent être tenus pour responsables des dommages résultant de la prescription ou de l'administration d'un médicament en dehors des indications thérapeutiques ou des conditions normales d'utilisation prévues par son autorisation de mise sur le marché ou son autorisation temporaire d'utilisation, ou bien d'un médicament ne faisant l'objet d'aucune de ces autorisations, lorsque leur intervention était rendue nécessaire par l'existence d'une menace sanitaire grave et que la prescription ou l'administration du médicament a été recommandée ou exigée par le ministre chargé de la santé en application des dispositions de l'article L. 3131-1.

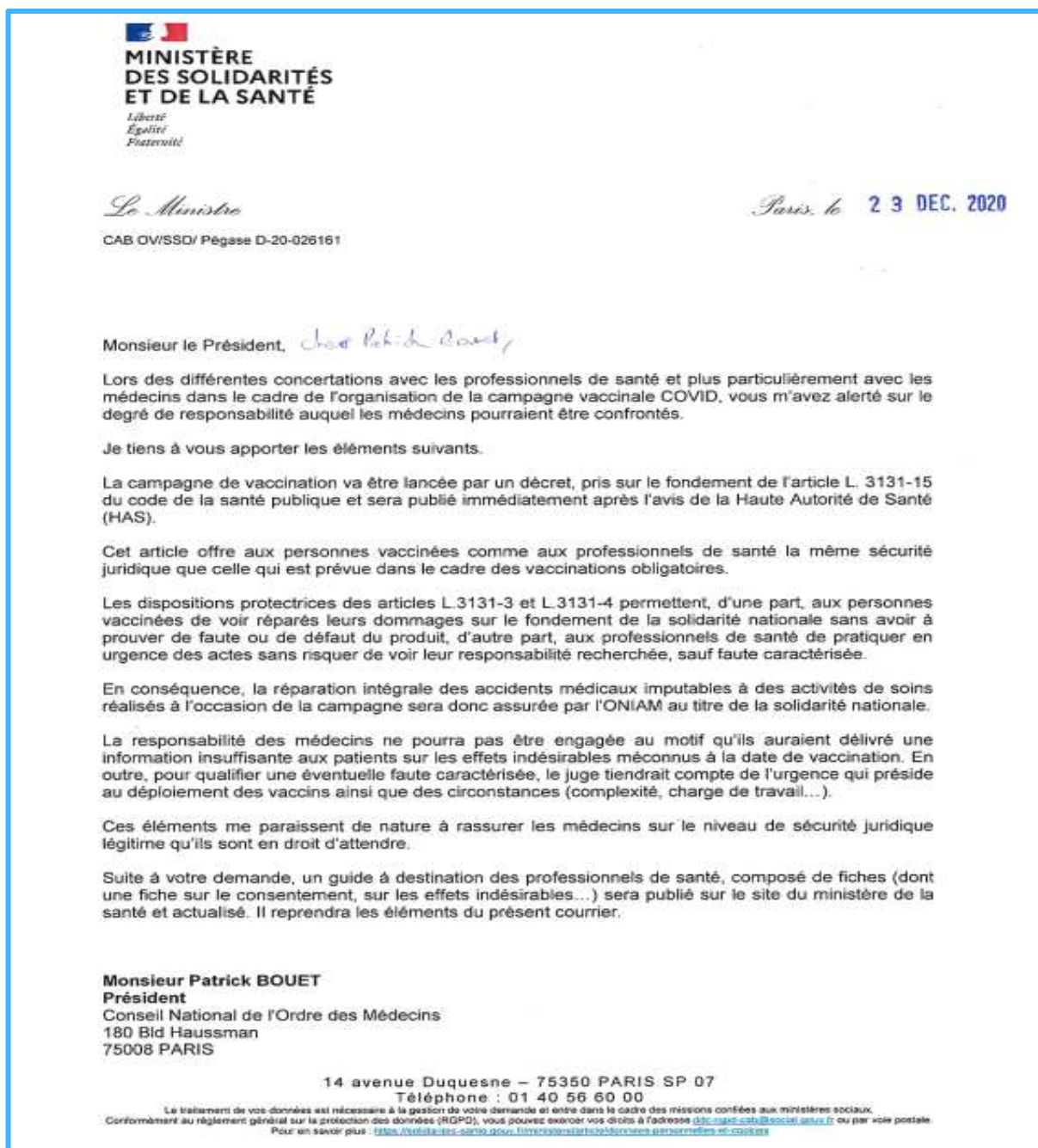
Le fabricant d'un médicament ne peut davantage être tenu pour responsable des dommages résultant de l'utilisation d'un médicament en dehors des indications thérapeutiques ou des conditions normales d'utilisation prévues par son autorisation de mise sur le marché ou son autorisation



temporaire d'utilisation, ou bien de celle d'un médicament ne faisant l'objet d'aucune de ces autorisations, lorsque cette utilisation a été recommandée ou exigée par le ministre chargé de la santé en application de l'article L. 3131-1. Il en va de même pour le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, de l'autorisation temporaire d'utilisation ou de l'autorisation d'importation du médicament en cause. Les dispositions du présent alinéa ne les exonèrent pas de l'engagement de leur responsabilité dans les conditions de droit commun en raison de la fabrication ou de la mise sur le marché du médicament.

Les médecins prescripteurs ont été exemptés de leur responsabilité en cas d'effet indésirable par le ministère de la santé sur demande du conseil de l'ordre

Dans le cadre de la crise sanitaire, les professionnels de santé ne peuvent pas être tenus pour responsables des dommages résultant de la prescription ou de l'administration d'un médicament (sauf faute médicale caractérisée) comme indiqué dans ce courrier reçu par des médecins le 23 décembre 2020, confirmé par une page internet de l'ordre des médecins et enfin par le code de santé publique française.



Extrait d'un article de l'ordre de médecins (<https://www.conseil-national.medecin.fr/publications/communiqués-presse/responsabilite-medecins-decision-vaccinale>) :

Vaccination COVID-19 : quelle responsabilité pour les médecins ?

Le Cnom a obtenu des garanties importantes pour sécuriser les médecins dans leur décision de proposer à leurs patients la vaccination et dans son administration. Le ministre en charge de la Santé, Olivier Véran, a annoncé, dans un courrier adressé au président du Cnom, le Dr Patrick



Bouet, que la campagne de vaccination serait lancée par un décret pris sur le fondement de l'article L. 3131-15 du code de la Santé publique. Ce dernier offre aux personnes vaccinées comme aux professionnels de santé la même sécurité juridique que celle prévue dans le cadre des vaccinations obligatoires. La réparation intégrale des éventuels accidents médicaux imputables à des actes réalisés à l'occasion de la campagne vaccinale sera donc assurée par l'Oniam, au titre de la solidarité nationale.

<https://www.oniam.fr/accidents-medicaux-indemnis%C3%A9s/vaccination-contre-la-covid-19>

Article L. 3131-3 CSP

Nonobstant les dispositions de l'article L. 1142-1, les professionnels de santé ne peuvent être tenus pour responsables des dommages résultant de la prescription ou de l'administration d'un médicament en dehors des indications thérapeutiques ou des conditions normales d'utilisation prévues par son autorisation de mise sur le marché ou son autorisation temporaire d'utilisation, ou bien d'un médicament ne faisant l'objet d'aucune de ces autorisations, lorsque leur intervention était rendue nécessaire par l'existence d'une menace sanitaire grave et que la prescription ou l'administration du médicament a été recommandée ou exigée par le ministre chargé de la santé en application des dispositions de l'article L. 3131-1.