

ÉTUDE CRITIQUE DU RAPPORT DE L'OPECST (N° 5263 ASSEMBLÉE NATIONALE ET N° 659 SÉNAT) SUR LES EFFETS INDÉSIRABLES DES VACCINS

Document écrit sur proposition de:

Dr Carole CASSAGNE, Maître de conférences.

Vincent PAVAN, Maître de conférences.

Avec les participations et les approbations de:

Isabelle AUBERT, Maître de conférences.

Bertrand CHARRIER, Professeur des universités.

Emmanuelle DARLES, Maître de conférences.

El-Cherif IBRAHIM, Chargé de recherches au CNRS.

Patrick MEUNIER, Professeur agrégé.

Philippe POGNONEC, Directeur de recherche au CNRS.

Avec le soutien de l'association **Réinfo-Liberté**

Avec le soutien du syndicat **Enseignement Recherche et Libertés !**



I. Introduction

Le présent rapport est une étude se référant aux documents n°5263 de l'Assemblée Nationale et n°659 du Sénat, intitulés:

**RAPPORT au nom de l'office parlementaire de l'évaluation des choix
scientifiques et technologiques sur les effets indésirables des vaccins contre
la Covid-19 et le système de pharmacovigilance français**

par G. Leseul, S. de la Provôté, F. Lassarade.

Tout comme le rapport de l'OPECST, le document que nous présentons ici n'est pas définitif mais voué à évoluer, parallèlement à l'évolution du rapport de l'OPECST (seulement préliminaire) et en fonction de nouvelles données médicales et scientifiques disponibles. Cette version est donc une version préliminaire. Elle est écrite *sous toute réserve*.

En préambule nous tenons à remercier le Sénat et les sénateurs qui ont initié cette commission d'enquête, ainsi que tous les intervenants. En effet l'ouverture de ce débat est d'une importance capitale pour la confiance des citoyens. Cette commission va permettre d'ouvrir un dialogue contradictoire, entre politiques et citoyens, entre scientifiques ayant des vues différentes sur ce sujet. Nous souhaitons que ces échanges soient féconds et constructifs pour la population française.

Nous tenons tout d'abord à saluer le travail difficile de cette commission d'enquête sur les effets indésirables.

Ce rapport comporte, en effet, de nombreux points positifs que nous aborderons dans un premier chapitre. Les chapitres suivants mettront cependant en évidence les points non chiffrés, lacunaires, voire contradictoires qui y subsistent encore, ainsi que certaines fausses informations mises en exergue.

Pour ce premier rapport, la majorité des auditions et la majeure partie de la bibliographie citée proviennent uniquement des autorités sanitaires françaises (ANSM, CRPV...). Or, les parties prenantes de la politique sanitaire ne peuvent pas être considérées neutres et apporter un regard objectif sur elles-mêmes. Il convient désormais de diversifier les entretiens en faisant intervenir d'autres personnalités scientifiques et de la pharmacovigilance, d'apprécier les résultats d'autres études scientifiques, pour enrichir le débat et tendre vers une vision neutre et objective.

De façon plus directe, il faut avoir le courage de la vérité: les autorités sanitaires, les agences de surveillance et de contrôle du médicament ont largement failli dans leurs prérogatives. Elles ont déjà mis en danger, dans le passé, une partie de la population par un fonctionnement et des méthodes défailtantes au regard de leur mission. Les leçons du médiateur, qui avait pourtant donné lieu à plusieurs rapports sans

concession, n'ont jamais été vraiment tirées. Aujourd'hui des gens meurent, se retrouvent handicapés à vie, sont parfois mutilés au plus intime de leur chair, parce que l'administration n'a rien fait pour s'opposer aux prétentions relevant plus de d'une idéologiques vaccinale, s'affranchissant du réel, que d'une réelle évaluation scientifique stricte et rigoureuse.

Malheureusement les instances de contrôle du médicament semblent fonctionner selon des procédures sclérosées, avec des méthodes qui s'imposent d'autorité, mais sans réelles fondements scientifiquement acceptables ni réellement discutés au niveau où ils le devraient. Une aberration alors que la France possède les meilleurs mathématiciens et informaticiens, pharmacologues, médecins et biologistes au monde. L'intelligence artificielle, dont on peut estimer qu'elle rendrait manifestement des services importants dans la discipline, sert actuellement de repoussoir.

Au fond, le rapport de l'OPECST dit que la pharmacovigilance a parfaitement échoué, mais les rapporteurs tentent - par des contradictions qui n'échappent cependant à personne - de sauver ces institutions. Il s'agit là sans doute d'une forme d'empathie ou de mansuétude qui nuit à la santé publique. Dans cette optique, de nombreux passages parfaitement incohérents du rapport ont été relevés par notre étude, qui permet de faire cesser les illusions que certains pourraient encore avoir concernant la faillite des CRPV, de l'ANSM et autres institutions (exceptionnelles ou non) liées au vaccin.

Certains trouveront cette étude sans concession. En tant que chercheurs critiques, engagés dans la rigueur permettant la construction de la vérité, notre rôle n'est pas de sauver une quelconque administration, mais de souligner les points qui nous semblent relever de contre-vérités ou de communications à visée politique sans aucun fondement méthodique ou scientifique.

L'ambiguïté de l'OPECST réside en ce qu'elle constitue une commission parlementaire - nécessairement politique - devant trancher sur des questions scientifiques et technologiques. Il y a là une difficulté que nous ne sous-estimons pas. Mais qui ne nous appartient en aucune façon.

Florence Lassarade, Sonia de la Provôté et Gérard Leseul portent la responsabilité historique de mener à bien - en France - une commission d'enquête sur ce qui s'annonce déjà comme un des plus grands scandales politiques de l'histoire des pays occidentaux. Personne ne doit sous-estimer ce fardeau. Nous répétons ici que notre approche sans concession relève simplement de ce que nous pensons constituer notre devoir de scientifiques. Le rapport de l'OPECST permet de façon effective une prise de position contradictoire. C'est un pas qu'il faut saluer et dont nous nous saisissons. Néanmoins, une telle entreprise n'appelle aucune forme de mansuétude particulière. Au fond, notre étude représente un complément nécessaire au rapport de l'OPECST, chargé d'en gommer certains défauts tout en lui reconnaissant des qualités indéniables.

	4
Introduction	2
Les points forts du rapport	6
La reconnaissance par la commission de l'existence d'effets indésirables et de victimes de ces effets.	6
La reconnaissance d'une communication officielle, avec un manque de moyen, biaisée et inadaptée lors de la campagne vaccinale à l'encontre du consentement éclairé.	7
La reconnaissance d'une vaccination sous "contrainte"	9
La reconnaissance d'une communication et de moyens employés contre-productifs pour la santé publique	10
La reconnaissance de la sous-déclaration des événements indésirables par les acteurs de la santé soumis à l'obligation de déclaration.	11
La reconnaissance d'un problème de transparence par la commission.	12
La reconnaissance d'un recul faible sur les vaccins anti-covid avec des données scientifiques partielles.	13
La reconnaissance d'une efficacité modeste des vaccins anti-covid.	14
La reconnaissance d'un sous-dimensionnement de la pharmacovigilance pour faire face à une campagne de vaccination d'une ampleur inédite génératrice de remontées importantes	15
La reconnaissance d'un désengagement des industriels vis-à-vis de l'étude des effets indésirables de leurs produits.	16
Une incitation des universitaires à s'intéresser et produire des études de pharmaco-épidémiologie	17
La reconnaissance d'une balance bénéfice -risque différente selon les groupes populationnel mettant à mal la politique d'un passe sanitaire sans discernement.	17
La reconnaissance de décisions gouvernementales insuffisamment basées sur la science.	18
La balance bénéfices/risques: un flou impératif à dépasser.	19
La possibilité de quantifier les risques et les bénéfices.	19
Une comparaison quantifiée des risques de létalités apparente et réelle.	22
Estimation du nombre de vies sauvées: des chiffres fantaisistes en lieu et place d'estimations sérieuses.	26
Un rapport lacunaire sur certains points nécessitant des informations complémentaires	31
A propos de l'efficacité vaccinale et du bien fondé de la campagne de vaccination.	31
Sur la fréquence des effets indésirables rapportée par l'ANSM.	33
De la nécessité de comparer les effets secondaires des vaccins anti-covid avec d'autres vaccins.	39
Les affirmations des autorités de santé contredites par les résultats.	41
Le vaccin réduirait la morbi-mortalité.	41
Le recul sur les effets secondaires était insuffisant comme le prouvent les retraits de plusieurs vaccins en pleine campagne vaccinale.	44
Les vaccins contre la COVID-19 provoqueraient moins de myocardite que les autres vaccins.	48
Un besoin de transparence qui reste sérieusement à améliorer	51
L'impossibilité d'accès pour les chercheurs et les universitaires.	51

Un manque de transparence envers les citoyens	53
L'absence de transparence sur la description de la balance bénéfiques / risques.	55
Les réseaux sociaux partisans de la censure, au service de la communication institutionnelle.	56
Des contradictions multiples et variées	59
Contradiction sur la balance bénéfiques-risques	59
Contradictions sur l'efficacité vaccinale au sein du rapport	59
Contradictions manifestes sur les contre-indications ou "déconseil" de vaccination	61
Contradictions sur l'appréciation de la balance bénéfiques-risques par sous-groupe populationnel.	61
Contradiction entre vitesse et précipitation.	62
Des cohortes insuffisantes pour les effets rares mais des vaccins déclarés sûrs.	63
Une communication qui regrette de communiquer.	64
Le système de pharmacovigilance encensé ?	66
Des antécédents catastrophiques	66
Des comparaisons peu flatteuses avec le système étasunien.	71
Le numéro de lot du vaccin: incompetence ?	73
Des "experts" de pharmacovigilance qui s'auto-éditent dans des revues "maisons" sans réel contrôle des pairs et diffusent des mathématiques douteuses ou partiales.	74
Lenteurs et confusions sur les remontées de signal ; absence de souveraineté nationale sur les signaux.	78
Communication vs. information: les manipulations sémantiques du gouvernement et des rapporteurs ?	80
Le mésusage: une notion juridique pertinente qui n'est cependant pas évoquée par les rapporteurs, quand bien même elle semble caractérisée.	80
Les rapporteurs relais d'une communication orientée parfaitement aberrante.	83
Comment disqualifier des faits établis: les rapporteurs au service de la perversion des mots et de la langue.	85
Une information sur les effets indésirables jugée parfaitement suffisante et loyale en dépit des faits.	88
Un consentement éclairé complètement bafoué suite à une information déloyale.	92
La notion centrale d'information, permettant le consentement libre et éclairé, totalement biaisée.	92
L'absence de consentement libre et éclairé.	96
Conclusions	99

II. Les points forts du rapport

A. La reconnaissance par la commission de l'existence d'effets indésirables et de victimes de ces effets.

Ce rapport a le premier mérite de reconnaître l'existence d'effets indésirables pour le grand public. En effet, le Ministre de la Santé lui-même, semblait ne pas être au courant de l'existence d'effets indésirables ayant entraîné un décès après la vaccination par des vaccins anti-covid en témoigne l'article de Libération¹:

Il n'y a pas, à ce stade, de cas de décès avéré imputable à la vaccination

Or le rapport précise bien en effet que :

Si un effet indésirable peut être attribué à la vaccination chez un individu donné – son cas clinique étant étayé et le rôle du vaccin ne faisant pas de doute – cela n'implique pas que cet effet soit systématiquement lié à la vaccination dans les autres cas où il a été observé. (**rapport p 37**)

Le 18 mars, le PRAC a indiqué que, bien qu'il s'agisse de cas très rares (empêchant leur identification lors des essais cliniques), le vaccin d'AstraZeneca pouvait être associé à des cas de caillots sanguins liés à une thrombocytopénie et que des informations en ce sens seraient ajoutées au résumé des caractéristiques du produit. L'avis fait état de 7 cas de coagulation intravasculaire disséminée (CIVD) et de 18 cas de thrombose veineuse cérébrale (TVC) – conduisant à 9 décès – pour environ 20 millions de doses administrées au Royaume-Uni et dans l'Espace économique européen au 16 mars. (**rapport p 41**)

De plus le rapport déplore que les effets indésirables de type “troubles menstruels” ne fassent pas encore l'objet d'une reconnaissance officielle et suggèrent de ne pas attendre la reconnaissance, trop tardive à leur sens, par l'Agence Européenne du

¹https://www.liberation.fr/checknews/olivier-veran-peut-il-affirmer-qu'il-ny-a-aucun-deces-imputable-a-l-a-vaccination-contre-le-covid-19-en-france-20211025_WUX4X43XIVEUJK4IVVSVSMMOBQ/

Médicament alors même que le système de pharmacovigilance française a détecté le signal :

Par ailleurs, ces effets indésirables sont toujours au stade de suspicion en attente de la décision du Comité européen de pharmacovigilance. Étant donné l'avis des CRPV et de la société savante de gynécologie, plutôt favorables à considérer que le lien avec le vaccin est avéré, il est regrettable que cette reconnaissance n'ait pas déjà eu lieu au niveau national, en attente de la décision européenne. (**rapport p 67**)

B. La reconnaissance d'une communication officielle, avec un manque de moyen, biaisée et inadaptée lors de la campagne vaccinale à l'encontre du consentement éclairé.

Le rapport indique très clairement que la communication officielle sur la vaccination a été partielle, inadaptée, mélangeant humour déplacé et information déséquilibrée axée sur les bénéfices et rarement les risques.

Le présent rapport fait également état des manquements à un consentement libre et éclairé sur la vaccination. En plus d'une information officielle biaisée évoquée ci-dessus, les personnes s'étant faites vacciner en vaccinodrome n'aurait pas eu toutes accès aux feuilles imprimées par le laboratoire pour les informer des bénéfices et des risques de la vaccination et les médecins n'auraient pas tous divulgué des informations comparables sur la balance bénéfice risque à leurs patients.

L'humour ne paraît alors pas la façon la plus adaptée de faire la promotion de la vaccination, quand le message, pris au premier degré, nie l'existence d'effets indésirables pourtant classiques. (**rapport p 66**)

Une communication se basant sur les données, qu'il s'agisse de la démonstration de l'efficacité du vaccin ou de l'existence d'effets indésirables (et plus claires quant à l'imputabilité du vaccin en ce qui concerne ce dernier point) aurait le mérite d'être plus objective et de mieux apprécier les bénéfices et les risques associés à la vaccination. (**rapport p 68**)

Mais une communication sur l'existence d'effets indésirables peu visible (**rapport p 65**)

Des critiques ont été émises, estimant que la communication était disproportionnée en faveur de la vaccination, ne mettant pas le citoyen en situation de prendre une décision libre et éclairée. Certaines voix critiques ont regretté que la communication soit surtout accentuée sur les bénéfices de la vaccination, en donnant plus de visibilité aux rares cas de forme grave de la Covid-19 chez des personnes sans comorbidités qu'aux rares cas d'effets indésirables – qu'il s'agisse de la communication des autorités (via la publicité affichée et des spots télévisuels augurant d'un retour à la vie normale) ou de l'information donnée par les médias. Ce point de vue dénonçait la persistance d'un certain paternalisme des autorités sanitaires, ainsi qu'une propension des autorités à nier l'existence des effets secondaires. (**rapport p 66**)

Des témoignages ont illustré l'hétérogénéité de la complétude de l'information donnée au cours de l'entretien avec le médecin précédant la vaccination. En outre, il semblerait que les notices imprimées sur feuille volante par les industriels à destination des usagers se faisant vacciner en centre de vaccination n'aient pas été systématiquement mises à disposition. Ces feuilles volantes avaient pour objectif de pallier le fait que le conditionnement multidoses ne permet pas de délivrer une notice avec chaque dose de vaccin ; y est pourtant dressée la liste des effets indésirables figurant dans le résumé des caractéristiques du produit. (**rapport p 65**)

Le rapport qualifie même certaine communication "rassuriste sur les effets indésirables" d'inacceptable :

La communication qui a tenté de rassurer au motif que les troubles menstruels sont fréquents, spontanément résolutifs et peuvent être dus au stress n'est pas acceptable pour des personnes qui n'avaient jamais expérimenté de telles situations. (**rapport p 46**)

Le rapport indique également un défaut d'information de la population car l'ANSM n'avait pas les moyens de faire connaître correctement tous les effets indésirables ainsi que leur fréquence à la population française.

L'Agence soit seule responsable de cette communication ne permet pas une bonne appropriation de la notion d'effet indésirable. Or, le fait de connaître leur existence – normale, pour tout produit de santé – mais aussi leur fréquence, rare, contribue à la bonne information des citoyens. (**rapport p 13**)

Le rapport **recommande l'objectivité** concernant la communication officielle sur l'efficacité et les risques de la vaccination.

Une communication se basant sur les données, qu'il s'agisse de la démonstration de l'efficacité du vaccin ou de l'existence d'effets indésirables (et plus claires quant à l'imputabilité du vaccin en ce qui concerne ce dernier point) aurait le mérite d'être plus objective et de mieux apprécier les bénéfices et les risques associés à la vaccination. (**rapport p 68**)

Il prône également le dialogue, l'information et l'éducation de la population concernant les effets indésirables:

Le dialogue, le partage des informations et l'explication des mécanismes probablement en jeu est certainement la meilleure des stratégies. (**rapport p 47**)

C. La reconnaissance d'une vaccination sous "contrainte"

Le rapport précise dans deux extraits que la vaccination a été réalisée **sous la contrainte** pour une certaine partie de la population; de fait **sans consentement libre et éclairé**:

Mais l'hésitation vaccinale n'a probablement été surmontée que grâce à une politique mêlant de plus en plus étroitement incitation et contrainte. (**rapport p 55**)

Un peu plus loin, on peut lire:

Selon Jeremy Ward et Jocelyn Raude, le passe sanitaire a été efficace pour la vaccination des personnes favorables à celle-ci mais un peu frileuses à l'idée de recevoir le vaccin. Étant donné le caractère contraignant de cette politique, et le fait qu'un passe était

nécessaire pour accéder à de nombreux lieux de vie sociale, de nombreuses personnes qui étaient réticentes (parfois très fortement) se sont fait vacciner. Les objectifs sanitaires ont en partie été atteints grâce à la mise en place du passe sanitaire, mais cette politique risque d'avoir abîmé la confiance des citoyens dans les autorités, dans la mesure où les sociologues ont observé, par sondage d'opinion, une hausse du nombre de personnes regrettant de s'être fait vacciner de façon concomitante à son annonce et à sa mise en place. (**rapport p 56**)

Entre une communication biaisée et une vaccination sous la contrainte, la commission démontre bien que le consentement éclairé n'a pas été respecté.

D. La reconnaissance d'une communication et de moyens employés contre-productifs pour la santé publique

La commission s'alarme des moyens contraignants adoptés pour "inciter" à la vaccination qui auront des conséquences contre-productive en terme de santé publique avec le risque d'une perte de confiance de la population dans les messages des autorités aboutissant à un recul général de la vaccination autre que celle dirigée contre la covid-19.

Force est de constater que ses objectifs n'ont pas été atteints et il est à craindre que cette politique plus contraignante ait des conséquences sur l'adhésion à la vaccination en général. (**rapport p 13**)

Des vaccinations recommandées mais non obligatoires, telles que celles contre le virus HPV, pourraient pâtir d'une perte de confiance de la population. (**rapport p 56**)

Il a en outre alerté sur les conséquences possibles sur les futures vaccinations d'une « adhésion « au forceps » risqu[ant] aussi de laisser des traces qui pourraient compromettre de futures campagnes de vaccination, que ce soit pour la COVID ou d'autres

infections » (**rapport p 57**)

E. La reconnaissance de la sous-déclaration des événements indésirables par les acteurs de la santé soumis à l'obligation de déclaration.

Là encore, le rapport mentionne à plusieurs reprises la sous-notification notoire des effets indésirables dans la pharmacovigilance passive par les acteurs médicaux qui en ont pourtant le devoir.

La déclaration d'effets indésirables suspectés d'être dus à un produit de santé n'étant pas dans les habitudes des médecins, il convient d'encourager la pratique dans le cadre d'une campagne vaccinale conduite avec des vaccins sur lesquels le recul est relativement faible. (**rapport p 13**)

Néanmoins, les associations et collectifs ont dénoncé le refus de certains médecins de déclarer des effets indésirables. (**rapport p 13**)

Une donnée importante - souvent citée dans les études - permet de savoir qu'elle est la part effective de déclarations d'effets indésirables dans les systèmes passifs par rapport à ce qu'ils sont dans la réalité:

Par nature, et bien qu'obligatoire, ce système de déclaration passif est associé à une certaine sous-déclaration ; on admet habituellement que seuls 5 à 10 % des événements indésirables sont notifiés. (**rapport p 21**)

Cette sous-déclaration peut être expliquée par plusieurs raisons : une négligence ou un manque de temps pour certains professionnels de santé, un doute sur l'origine iatrogène de la manifestation observée ou une formation insuffisante quant à la pharmacologie, son importance et les circuits de déclarations existants. (**rapport p 21**)

F. La reconnaissance d'un problème de transparence par la commission.

La commission reconnaît que la transparence n'a pas été toujours au rendez-vous dans la politique vaccinale avec un chapitre entier dédié intitulé : "*La nécessaire transparence*". La commission souhaite d'ailleurs:

Faire de la transparence une priorité. (rapport p14)

Elle souligne explicitement le besoin de plus de transparence de la part des autorités de santé et des acteurs politiques sur:

- a) la balance des bénéfices et des risques

Aussi, un effort d'objectivation et de transparence est nécessaire afin d'éclairer le bien-fondé des décisions prises par les instances sanitaires. (rapport p 11)

- b) la communication qui doit être complète et transparente:

Une communication transparente et complète sur l'existence d'effets indésirables. (rapport p 14)

- c) l'existence des effets secondaires

En effet, leur non reconnaissance [des effets indésirables nda] alimente la défiance des citoyens dans le système tout entier. (rapport p 14)

- d) la transparence vis à vis du monde académique.

Ainsi, la commission recommande l'ouverture des bases de données aux universitaires, dans le respect du secret médical, afin qu'ils puissent s'engager pleinement aux côtés de la pharmaco-épidémiologie officielle.

Par ailleurs, outre EPI-PHARE, l'engagement du monde académique doit pouvoir être mis à contribution. À l'heure actuelle, cette possibilité se trouve freinée par le fractionnement des bases de données. La récente inclusion des bases SI-DEP et VAC-SI au sein du SNDS représente à cet égard une amélioration. L'accès à ces données sensibles doit cependant être strictement encadré et respecter les obligations en matière de secret médical.(rapport p)

On reste cependant dubitatif sur une formulation des rapporteurs qui encourage le travail du monde académique en lui interdisant dans le même temps de pouvoir le faire au nom d'un secret médical qui ne pose cependant aucune difficulté technique. A l'heure actuelle, l'anonymisation des fichiers constitue une opération informatique sans aucune difficulté. Quand on sait à quel point le secret médical a précisément été bafoué en cette période de COVID-19, interdire l'accès des fichiers aux chercheurs alors que techniquement rien ne s'oppose à une anonymisation totale ne relève d'aucune forme d'argument convaincant ou sérieux.

G. La reconnaissance d'un recul faible sur les vaccins anti-covid avec des données scientifiques partielles.

Le rapport indique en effet à plusieurs reprises l'absence de données convaincantes fournies par les fabricants:

une AMM pleine et entière nécessitant un recul plus important. (**rapport p 18**)

Le caractère partiel des données fournies par les laboratoires a pu susciter des craintes parmi la population, (**rapport p 18**)

avec des vaccins sur lesquels le recul est relativement faible. (**rapport p 58**)

D'une façon générale, l'idée que les vaccins ne peuvent jamais - en particulier lors de la phase 3 - mettre en évidence - de façon significative - des effets indésirables graves (et en général moins fréquents) est parfaitement attesté dans le rapport par la reprise des déclarations du Pr PARIENTE, reprises par les rapporteurs:

On comprend dès lors que, même lorsqu'ils incluent plusieurs dizaines de milliers de personnes comme cela a été le cas pour les vaccins contre la Covid-19, les essais cliniques ne permettent d'identifier que les effets indésirables les plus fréquents. C'est pourquoi des essais dits de « phase 4 » sont réalisés après la mise sur le marché du vaccin, afin d'étudier en vie réelle l'efficacité et la sûreté auprès de patients plus nombreux et plus divers (personnes âgées, femmes enceintes, personnes atteintes d'une maladie chronique, etc.). Cela permet de faire émerger les éventuels effets indésirables rares mais aussi d'évaluer de nouveaux critères de jugement non pris en compte au cours des essais cliniques. Cette surveillance postérieure à la mise sur le marché est le champ de la pharmacovigilance et de la pharmaco-épidémiologie (**rapport p 19**)

Qu'est ce que l'on entend par "effets indésirables les plus fréquents" ? Cette question sera abordée de façon plus quantitative un peu plus loin. Pour un échantillon de taille

n lié à des variables aléatoires de Bernoulli (type OUI-NON), la fréquence significative la plus petite que l'on peut mettre en évidence (avec un intervalle de confiance à 95%) est de l'ordre de $4/n$. Pour les essais Pfizer (pour lesquels $n = 21\,000$), cela correspond à des effets de l'ordre de $1/5000$. On arrive exactement au seuil des myocardites et de péricardites, raison pour laquelle cela a éventuellement pu passer sous les radars des essais cliniques, d'autant plus que ces effets sont concentrés sur les populations masculines les plus jeunes, pour lesquelles les effectifs des essais cliniques sont réduits d'autant. Avec un effet de $1/5000$, sur $50\,000\,000$ de personnes vaccinées, cela représente potentiellement $10\,000$ cas d'effets indésirables qui passent sous les radars des effets cliniques et qui ne peuvent donc apparaître qu'en "vie réelle".

H. La reconnaissance d'une efficacité modeste des vaccins anti-covid.

Comme nous le verrons plus loin dans le rapport, l'annonce d'une efficacité à 95% par Pfizer ne reflétait en rien la réalité de l'essai clinique. Si l'on se réfère aux vaccins contre la grippe, ceux-là sont notoirement connus pour être efficaces dans une fourchette allant de 30% à 60%. De fait, le miracle vaccinal annoncé par Pfizer avait toutes les chances de tomber sur le champ du réel, comme le relève parfaitement les rapporteurs de l'OPECST:

La déception quant à l'efficacité des vaccins contre la transmission du virus, notamment observée dans le contexte de la circulation des derniers variants, (**rapport p 11**)

ou encore dans le rapport:

En témoigne la déception suscitée par l'efficacité finalement modeste du vaccin sur la transmission du virus. (**rapport p 14**)

ou encore un peu plus loin:

Étant donné l'efficacité déclinante des vaccins contre l'infection symptomatique dans le contexte de la circulation des nouveaux variants, seuls les échecs vaccinaux observés dans le cas d'une forme grave de Covid-19 sont considérés. (**rapport p 38**)

I. La reconnaissance d'un sous-dimensionnement de la pharmacovigilance pour faire face à une campagne de vaccination d'une ampleur inédite génératrice de remontées importantes

Le rapport fait ressortir un sous dimensionnement et des difficultés majeures de la pharmacovigilance qui n'avait pas les moyens structurels et humains de remplir la lourde tâche qui lui incombait dans cette campagne de vaccination qui avait une ampleur inédite.

En effet le système de pharmacovigilance n'a pas pu bénéficier de soutien financier à la hauteur de ce qu'il aurait été souhaitable en regard du travail à fournir. La pharmacovigilance s'est retrouvée en sous-effectif avec une difficulté à recruter des personnes compétentes dans le domaine.

La commission recommande aux pouvoirs publics de doter la pharmacovigilance, qualifiée de " système menacé", des moyens humains et financiers nécessaires à la bonne prévention des risques médicamenteux.

Les rapporteurs souhaitent saluer l'effort réalisé par l'ensemble des CRPV et déplorent qu'ils n'aient pu bénéficier d'un soutien plus important en dépit de leur rôle primordial quant à la surveillance des vaccins. (**rapport p 26**)

De plus, des difficultés ont pu être rencontrées pour recruter des experts en pharmacologie, peu nombreux, cantonnant principalement cette aide au soutien des tâches administratives, et non à l'analyse. (**rapport p 26**)

Aussi, il apparaît essentiel que le système actuel ne se trouve pas fragilisé mais au contraire renforcé, notamment en le dotant de moyens humains et financiers suffisants pour traiter convenablement l'ensemble des déclarations qui lui sont adressées et ainsi prévenir tout risque médicamenteux. (**rapport p 27**)

Les moyens nécessaires à cette croissance n'ont cependant toujours pas été mobilisés par les pouvoirs publics. (**rapport p 32**)

mais aussi un soutien adapté au système de pharmacovigilance dans son ensemble sont nécessaires pour garantir les conditions de la confiance des citoyens dans la capacité des autorités sanitaires à assurer leur sécurité. (**rapport p 73**)

J. La reconnaissance d'un désengagement des industriels vis-à-vis de l'étude des effets indésirables de leurs produits.

De manière légale, l'exploitant d'un médicament doit respecter les obligations de pharmacovigilance qui lui incombent².

Dans ce cadre³ :

Les industriels doivent communiquer immédiatement à l'autorité compétente toute information nouvelle pouvant influencer l'évaluation des bénéfices et des risques de leur médicament ou entraîner des modifications de l'AMM.

Or le rapport signale que les laboratoires exploitant sont dans une dynamique de désinvestissement de cette obligation de pharmacovigilance faisant augmenter et peser cette charge, tant humaines que financières, sur la pharmacovigilance publique avec le risque que cela peut engendrer pour les populations

Un désengagement croissant des industriels vis-à-vis de la pharmacovigilance a toutefois pu être constaté par plusieurs acteurs auditionnés. Le Collège de médecine générale a également indiqué une diminution des visiteurs médicaux qui permettaient aux médecins généralistes de déclarer certains événements indésirables observés. (**rapport p 27**)

K. Une incitation des universitaires à s'intéresser et produire des études de pharmaco-épidémiologie

² <https://ansm.sante.fr/uploads/2022/06/02/20220602-bppv-mai-2022-3.pdf>

³ <https://www.leem.org/pharmacovigilance>

Le rapport de l'OPECST recommande la mise à contribution des universitaires et du monde académique en général pour la réalisation d'études pharmaco-épidémiologiques. L'ouverture des bases de données aux chercheurs et universitaires est souhaitée, bien évidemment dans le respect le plus strict du secret médical. C'est d'ailleurs ce qu'avait demandé l'épidémiologiste Laurent Toubiana dans une pétition.

Par ailleurs, outre EPI-PHARE, **l'engagement du monde académique doit pouvoir être mis à contribution.** À l'heure actuelle, cette possibilité se trouve freinée par le fractionnement des bases de données. La récente inclusion des bases SI-DEP et VAC-SI au sein du SNDS représente à cet égard une amélioration. L'accès à ces données sensibles doit cependant être strictement encadré et respecter les obligations en matière de secret médical. **(rapport p 32)**

L. La reconnaissance d'une balance bénéfico -risque différente selon les groupes populationnel mettant à mal la politique d'un passe sanitaire sans discernement.

Le rapport recommande l'appréciation d'une balance bénéfico risque selon les différents sous-groupes populationnels; les bénéfices et les risques étant très différents en fonction des comorbidités et de l'âge de chaque patient.

L'instauration d'un passe sanitaire imposée à toute la population sans différenciation semble donc en désaccord avec les recommandations sénatoriales.

Cette balance est cependant appréciée différemment pour les différents sous-groupes de la population (selon l'âge, la présence de comorbidités, etc.), qui sont concernés par des bénéfices et des risques différents. C'est notamment pour cette raison que la possibilité d'une seconde dose de rappel n'a été souhaitée par la Haute Autorité de santé que pour les personnes de plus de 65 ans. **(rapport p 34)**

M. La reconnaissance de décisions gouvernementales insuffisamment basées sur la science.

Le rapport indique ainsi que:

D'autres épisodes ont instauré un doute quant à l'articulation effective de la décision publique avec les meilleures connaissances scientifiques disponibles : on peut citer les promesses de retour à la vie normale avec la vaccination alors que les connaissances scientifiques à date ne permettaient pas de l'affirmer avec certitude, la non prise en compte de la capacité du virus de se transmettre par aérosol ou encore le débat sur la pertinence d'un allongement du délai entre les deux premières doses de vaccin. (**rapport p 12**)

Ou encore, un peu plus loin dans le rapport:

De même, s'agissant des enfants et adolescents, l'émission de recommandations vaccinales par les autorités alors que les instances sanitaires se montraient prudentes, en l'absence de données étayées, a particulièrement suscité de l'inquiétude. (**rapport p 54**)

Ainsi que:

Comme l'ont indiqué Les Entreprises du Médicament (LEEM), la non uniformité des recommandations vaccinales à l'échelle européenne a également été source d'incompréhension pour les citoyens. (**rapport p 54**)

III. La balance bénéfices/risques: un flou impératif à dépasser.

A. La possibilité de quantifier les risques et les bénéfices.

Une question fondamentale, qui hante les discours publics - tout aussi bien médiatiques que politiques - concerne la fameuse balance bénéfices / risques. A ce titre, le rapport tourne autour de cette notion en montrant essentiellement son incapacité à lui donner un contenu précis, ce qui pose un problème majeur dans la diffusion massive des messages de santé publique qui ont été produits par les autorités en faveur d'une vaccination massive, avec - pour certains - une obligation. Deux passages doivent retenir notre attention:

Cette balance n'est pas le résultat rigoureux et objectif d'une formule mathématique mais le produit d'une appréciation collégiale prenant en compte de multiples paramètres et les incertitudes qui y sont liées ; elle est au cœur des discussions d'experts qui conduisent à formuler les recommandations vaccinales. (**rapport p 11**)

La pertinence de toute intervention médicale est appréciée par la comparaison des bénéfices et des risques qui y sont associés, généralement qualifiée de balance ou rapport bénéfices/risques. Cependant, et malgré cette appellation, celle-ci ne repose pas sur une approche quantitative, qui serait basée sur une formule mathématique, mais sur une appréciation qualitative (*la "positivité" de cette balance est un abus de langage signifiant l'ensemble des bénéfices est supérieur à l'ensemble des risques*). En effet, les différents bénéfices et les risques peuvent être qualitativement différents, les rendant difficiles à opposer d'un point de vue strictement quantitatif : comment compare-t-on un éventuel risque de séquelle à un risque de décès ? (**rapport p 32**)

Or il existe bel et bien des formules mathématiques précises, basées sur des recueils de données utilisables, qui permettent effectivement de rendre quantifiable la notion de risque ainsi que celle de bénéfice. C'est précisément ce que l'on a répété en boucle au public en prétendant par exemple que le vaccin pfizer protégeait à 95% de l'infection. Les essais portant sur les médicaments ou les substances actives ont ***l'obligation de quantifier*** aussi bien les effets bénéfiques que les risques associés, et cela de façon totalement chiffrée. Dit autrement, dans un essai

clinique, il s'agit bien de faire la preuve d'une efficacité ou à l'inverse d'une dangerosité *en utilisant les outils de la statistique, c'est-à-dire du dénombrement et des comparaisons qui leur sont associées*, ce qui est expliqué dans le rapport lui-même:

Au cours des essais cliniques, le suivi des événements indésirables est réalisé de façon dite « active ». L'ensemble des événements indésirables observés chez les patients enrôlés dans l'essai sont, quelle que soit leur nature ou leur gravité, systématiquement enregistrés. Par comparaison avec le groupe témoin, il est possible d'évaluer l'éventuel lien entre ces événements et la prise du médicament. (rapport p 20)

La comparaison qui est mentionnée ici entre les cohortes correspond bien entendu à une comparaison *chiffrée*, de nature statistique, issue d'un dénombrement, avec tout l'arsenal des méthodes associées. Le rapport de l'OPESCT doit clarifier la notion de balance bénéfiques/risques de façon à permettre son appropriation par le public.

Le fait que l'on puisse quantifier numériquement une balance bénéfiques/risques constitue l'essence même de la notion d'essai clinique. Dans ces études, les formules mathématiques y sont bien définies et la quantification y est effective. Les essais cliniques peuvent être prolongés - s'il le faut - par des études observationnelles qui sont elles-aussi quantifiables et chiffrées.

On peut ainsi donner l'exemple de ce que Pfizer a utilisé comme méthode et comme formule pour déterminer que son vaccin "protégeait à 95%" de l'exposition au virus. L'idée, très simple, est la suivante: une fois les groupes "Vaccinés" et "Placébos" mis en place, on dénombre dans chacun de ces groupes, les personnes atteintes de COVID-19, jusqu'à ce qu'un nombre total de cas - fixé à l'avance - soit atteint. Dans le cas des essais Pfizer, ce nombre a été fixé à $N = 170$. Parmi tous les cas relevés, certains appartiennent au groupe "Vaccinés" et d'autres au groupe "Placébos". On note N_v le nombre de COVID-19 du groupe vaccinés et N_p le nombre de COVID-19 du groupe Placébo. On a évidemment $N_v + N_p = N$. On définit alors l'efficacité clinique du vaccin pour l'exposition à la maladie, notée e , par la formule:

$$e = \frac{N_v - N_p}{N_v} = 1 - \frac{N_p}{N_v}$$

Pour les essais cliniques Pfizer, $N = 170$, $N_p = 162$ et $N_v = 8$. Une application rapide de la formule de l'efficacité nous donne alors $e = 0,95$ soit les fameux 95% (avec un intervalle de confiance réduit) d'efficacité vaccinale contre l'exposition à la maladie. Comme on le voit, le bénéfice revendiqué par Pfizer est parfaitement quantifiable.

Sauf que le taux affiché ne représente pas la réalité de l'essai clinique. Dès le 4 janvier 2021, Peter Doshi, éditeur associé au British Medical Journal (BJM) indiquait

sur son blog institutionnel⁴ les biais fondamentaux de ce calcul. Deux problèmes majeurs sont rattachés aux essais de Pfizer:

- Le fait que les personnes atteintes de COVID-19 moins de 7 jours après leur injection ne soient pas comptabilisées comme appartenant au groupe des vaccinés.
- Le fait que seules les personnes ayant eu un test RT-PCR positif interviennent dans les calculs. Or de très nombreuses personnes ont été suspectées d'avoir été exposées au COVID mais sans que cela n'ait été confirmé par un test RT-PCR.

Or les deux biais jouent dans le même sens, à savoir celui d'une surestimation manifeste de l'efficacité vaccinale. Et cela dans des proportions qui sont loin d'être négligeables. Nous donnons ici la traduction du blog de Peter Doshi:

Toute l'attention s'est concentrée sur les résultats d'efficacité spectaculaires : Pfizer a signalé 170 cas de COVID-19 confirmés par PCR, répartis de 8 à 162 entre les groupes vaccin et placebo. Mais ces chiffres étaient éclipsés par une catégorie de maladies appelées « suspects de COVID-19 » - ceux avec une COVID-19 symptomatique qui n'ont pas été confirmés par PCR. Selon le rapport de la FDA sur le vaccin de Pfizer, il y avait "3410 cas au total de COVID-19 suspectés mais non confirmés dans la population globale de l'étude, 1594 sont survenus dans le groupe vaccin contre 1816 dans le groupe placebo".

Avec 20 fois plus de cas suspects que de cas confirmés, cette catégorie de maladie ne peut être ignorée simplement parce qu'il n'y a pas eu de résultat positif au test PCR. De fait, cela rend d'autant plus urgente la compréhension de la situation. Une estimation approximative de l'efficacité du vaccin contre le développement des symptômes du COVID-19, avec ou sans résultat positif au test PCR, serait une réduction du risque relatif de 19 % - bien en deçà du seuil d'efficacité de 50 % pour l'autorisation fixé par les régulateurs. Même après avoir éliminé les cas survenus dans les 7 jours suivant la vaccination (409 avec le vaccin de Pfizer contre 287 avec le placebo), qui devraient inclure la majorité des symptômes dus à la réactogénicité à court terme du vaccin, l'efficacité du vaccin reste faible : 29 %

Le fait que l'efficacité vaccinale face à l'exposition soit en réalité quasiment inexistante est d'ailleurs attesté par les observations hors essais cliniques, pour lesquelles on a purement et simplement arrêté de comptabiliser la plupart des infections se réalisant chez les personnes vaccinées. Comme l'écrivent les rapporteurs eux-mêmes:

Étant donné l'efficacité déclinante des vaccins contre l'infection symptomatique dans le contexte de la circulation des nouveaux variants, seuls les échecs vaccinaux observés dans le cas d'une forme grave de COVID-19 sont considérés. (rapport p 38)

⁴ [Peter Doshi: Pfizer and Moderna's "95% effective" vaccines—we need more details and the raw data - The BMJ](#)

Ainsi, s'agissant de la protection contre l'exposition au virus, L'ANSM avoue ne pas tenter de quantifier les bénéfices du vaccin en vie réelle puisque les échecs vaccinaux non graves ne sont pas considérés comme devant intervenir dans une évaluation chiffrée du bénéfice, alors même que leur comptabilité permettrait de mettre à jour la balance bénéfices/risques en fonction des variants en circulation.

La majorité des auditions concernent des autorités ayant pris part à la politique de vaccination de masse, aucune ne souhaite aujourd'hui tenter de quantifier objectivement le bénéfice et le risque de leur propre politique. Tout au plus, elles admettent être incapables d'en prouver l'intérêt. Cela souligne la nécessité de diversifier les interventions, en particulier de personnes non impliquées.

B. Une comparaison quantifiée des risques de létalités apparente et réelle.

Comme nous l'avons fait remarquer précédemment, les essais cliniques constituent des manières quantifiées de construire à la fois l'évaluation de certains bénéfices, mais également celle de certains risques. Ces études sont de natures comparatives entre des groupes vaccinés et ceux qui ne le sont pas. Cependant, ce genre d'étude peut être poursuivie selon des procédés dits "observationnels", c'est-à-dire en partant de chiffres observés en situation, sans protocole de type double aveugle. Dans cette perspective, l'événement le plus significatif - aussi bien dans le cas des vaccins que du SARS-CoV-2 - est celui de la mort. Il semble donc important de pouvoir comparer la létalité liée au vaccin à la létalité liée au SARS-CoV-2. Cette comparaison des risques constitue un élément important d'appréciation et ce d'autant plus que la vaccination constitue une mesure *prophylactique*, c'est-à-dire dispensée sur des personnes en bonne santé. Les taux de létalité ont l'avantage d'être quantifiables de façon assez efficace puisque les données associées sont à la fois significatives (on passe rarement à côté d'un décès ou aujourd'hui d'un COVID) et publiques (via Eudravigilance ou le VAERS pour les vaccins, via les bases de données gouvernementales pour la COVID⁵). La méthode de comparaison qui a été mise au point par Emmanuelle DARLES et Vincent PAVAN se construit ainsi, en mettant face à face les situations suivantes, qui sont ensuite comparées d'un point de vue quantitatif:

- Effet Indésirable vaccin (EI) ~ SARS-CoV-2 symptomatique (COVID)
- Vaccin sans EI ~ SARS-CoV-2 sans symptôme
- Hospitalisation après EI ~ Hospitalisation pour COVID
- Mort suite EI ~ Mort suite COVID
- etc...

Grâce à la pharmacovigilance passive, on connaît les probabilités de mourir sachant que l'on a "déclaré" un effet indésirable (probabilité conditionnelle en cas d'effet indésirable). Grâce aux bases de données gouvernementales réunies et maintenues à jour par les chercheurs, on peut également connaître la probabilité de mourir à la suite d'un COVID (probabilité conditionnelle suite à une maladie liée au SARS-CoV-2, si l'on admet comme idée cependant contestable que les déclarations

⁵ Pour le dénombrement des cas de COVID, ainsi que les issues associées, les données recueillies sont issues de la base de données CoVerAGE-DB <https://osf.io/mpwjq/wiki/home/> qui recense les cas / décès par âge, sexe et pays : <https://osf.io/9dsfk/>

“COVID” des administrations relevant d’un test RT-PCR positif correspondent effectivement à des données biologiques). De façon plus précise, la létalité apparente du vaccin est la probabilité de mourir suite à une injection *sachant que* l’on a eu un effet indésirable, tandis que la létalité apparente du SARS-CoV-2 est la probabilité de mourir *sachant que* l’on a été malade du COVID. Les définitions sont les suivantes, où $\lambda(v)$ est la létalité apparente liée à la vaccination et $\lambda(c)$ la létalité apparente de la COVID.

$$\lambda(v) = \frac{\text{nombre de morts après vaccins}}{\text{nombre de personnes ayant eu un EI}} \quad \lambda(c) = \frac{\text{nombre de morts après COVID}}{\text{nombre de personnes ayant eu la COVID}}$$

Si besoin, ces données de létalité apparente peuvent être déclinées par sexe et par classe d’âge, c’est-à-dire en opérant une stratification. Dit autrement, les létalités apparentes sont des probabilités conditionnelles. Elles ne disent pas, ni l’une ni l’autre qu’elle est la “probabilité” d’être malade du COVID-19 ou quelle est la “probabilité” d’expérimenter un effet indésirable suite à un vaccin. Cette dernière probabilité peut être néanmoins obtenue grâce à la *pharmacovigilance active*. Il est regrettable d’ailleurs que cette méthode de surveillance n’ait pas été mise en place en France. Cela prive les autorités et les citoyens d’informations très précieuses qui - couplées à la pharmacovigilance passive - permettent d’avoir une estimation fiable du *nombre réel* de personnes ayant à souffrir des effets du vaccin et des types concernés.

Cependant, les comparaisons des létalités apparentes donnent des informations précieuses. Les résultats obtenus l’ont été par le code et l’ensemble des explications et méthodes de calculs disponibles de façon publique⁶. Sur l’ensemble des trois vaccins (Pfizer, Moderna, Astrazeneca), le taux de létalité apparente (calculé sur l’ensemble des pays européens dans EUDRAVIGILANCE) renvoie⁷:

$$\lambda(v) = 1.39 \% .$$

Ce chiffre de létalité apparente est confirmé de façon totalement identique par les données du VAERS⁸ (qui indiquent un taux de létalité apparente du vaccin de 1.3%). S’agissant des taux de létalité apparente du COVID-19, les programmes effectués par Emmanuelle DARLES et Vincent PAVAN renvoient - pour la France - les résultats suivants (H désigne les hommes et F les femmes, c renvoie au COVID-19):

$$\lambda(c, H) = 1.18 \% , \quad \lambda(c, F) = 0.75 \%$$

Ainsi, comme on peut le constater, en France **la létalité apparente du vaccin est environ une fois et demie supérieure à celle de la COVID-19**. Cela signifie la chose suivante: *si vous devez subir un effet indésirable du vaccin, vous avez environ une fois et demie plus de risque de mourir que si vous subissez un COVID-19* (au

⁶ <https://colab.research.google.com/drive/1-m-yTOSfSZcPONa5pmmkRYEMI0wT5iYf>

⁷ Ce résultat peut être retrouvé par n’importe qui acceptant de faire tourner les calculs disponibles à l’URL déjà citée.

<https://colab.research.google.com/drive/1-m-yTOSfSZcPONa5pmmkRYEMI0wT5iYf>

Il suffit d’exécuter le code et de suivre les explications en se reportant à la rubrique létalité apparente (par sexe et par classe d’âge) du document.

⁸ *Safety of mRNA vaccines administered during the initial 6 months of the US COVID-19 vaccination programme: an observational study of reports to the Vaccine Adverse Event Reporting System and v-safe*, Hannah G Rosenblum et al., *Lancet Infect Dis* 2022; 22: 802–12, <https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S1473-3099%2822%2900054-8>

sens du SARS-CoV-2 symptomatique). Cela, évidemment, ne dit rien du risque de subir un COVID-19 ou du risque de subir un effet indésirable de vaccin (et donc ne dit rien des risques *absolus*) mais constitue une information importante dont on voit mal pourquoi elle ne serait pas diffusée dans le cadre d'une information claire et loyale. Si le premier chiffre semble difficile à atteindre (la probabilité de subir un COVID-19), en revanche le second (la probabilité de subir un effet indésirable du vaccin) ne pose aucune difficulté - à condition de se donner les moyens d'une cohorte de pharmacovigilance active sur les vaccins. Dit autrement, en suivant de façon active une cohorte fixée à l'avance de personnes s'étant faites vacciner, on peut de façon très précise établir le risque réel d'effet indésirable et celui d'effet indésirable grave. Si une telle surveillance était également mise en place sur la COVID-19, alors on aurait pu avoir des estimations très fiables de comparaison entre les risques liés aux vaccins et ceux liés au COVID-19. Un travail d'enquête en pharmacovigilance active a été effectué par le Pr. Harald Matthes à l'hôpital de la Charité de Berlin⁹ et permet d'estimer par cette méthode que le taux réel d'effets indésirables graves se situe à 8/1000. Ce chiffre est d'autant plus sérieux qu'il est corroboré par les données de la base V-safe (la pharmacovigilance active mise en place aux USA) qu'a rappelées Aure Saulnier dans son audition du 24 mai 2022 devant les rapporteurs de l'OPECST. Il y est établi que, suite aux vaccins, 0.8% (soit exactement 8/1000) des individus ont dû recourir à des soins médicaux (ce qui montre en pratique un critère de gravité effective)¹⁰. Ce chiffre sera corroboré dans la suite du rapport par des calculs avec EUDRAVIGILANCE.

Si l'on rapporte ainsi le fait que dans EUDRAVIGILANCE, au 2 Juin 2022¹¹, le nombre d'effets indésirables totaux étaient de 1 751 898 cas (Pfizer, Moderna, Astrazeneca) et le nombre d'effets indésirables graves était de 725 678 cas (Pfizer, Moderna, Astrazeneca), on arrive ainsi, par une simple proportionnalité, au fait que le taux réel d'effets indésirables se situe aux alentours de 1.93%. Dit autrement environ 2% des personnes vaccinées subissent un effet indésirable lié au vaccin. Dans une étude réalisée par des assureurs allemands (BKK Provita)¹², ce taux a été estimé comme pouvant aller jusqu'à 4% à 5%. L'ordre de grandeur est donc à peu près le même. Dans le cadre qui nous intéresse, la simple multiplication du taux de *léthalité apparente* avec le *risque réel* d'effets indésirable lié à la vaccination nous renvoie un chiffre totalement objectif: **le taux de léthalité réel du vaccin se situe donc aux alentours de 3/10000**. Ainsi, toutes les 10 000 personnes vaccinées (indépendamment du nombre de doses), trois vont décéder suite à ce vaccin. Autrement dit, à partir des études observationnelles combinant la pharmacovigilance passive de EUDRAVIGILANCE avec la pharmacovigilance active du Pr Matthes, on peut donner une estimation chiffrée de la léthalité réelle. De façon concomitante, on peut retrouver ce taux en utilisant très simplement les chiffres donnés dans le rapport des sénateurs combinés avec les comptage de l'ANSM:

Par nature, et bien qu'obligatoire, ce système de déclaration passif est associé à une certaine sous-déclaration ; on admet habituellement que

⁹ Cette étude est disponible en ligne à l'adresse suivante:

<https://www.mdr.de/nachrichten/deutschland/panorama/corona-impfung-nebenwirkungen-impfschaed-en-100.html>

¹⁰ voir étude déjà citée précédemment:

<https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S1473-3099%2822%2900054-8>

¹¹ obtenu par Emmanuelle DARLES et Vincent PAVAN grâce à l'outil numérique dont l'adresse a été rappelée précédemment.

¹² <https://www.francesoir.fr/societe-sante/effets-secondaires-des-vaccins-bkk-allemande>

seuls 5 à 10 % des événements indésirables sont notifiés (*B. Bégaud et al., JAMA 2002, 288, 1588*) (rapport p 21)

Or dans le rapport de l'ANSM, au 28 Avril 2022, la virologue Aure Saulnier (auditionné le 24 mai 2022 par l'OPECST dans le cadre de la commission d'enquête sénatoriale sur les effets indésirables des vaccins) notait un total de 1909 décès déclarés liés à la vaccination COVID. De fait, en tenant compte de la sous-déclaration (reconnue par la pharmacovigilance) qui va d'un facteur 10 à 20, on arrive à un nombre de décès liés aux vaccins allant de 19 000 à 38 000. Eu égard au nombre de personnes vaccinées à cette date - à savoir 54 000 000 de personnes ayant reçu au moins une première dose - un calcul immédiat nous donne un taux de létalité réel compris entre 3.5/10000 et 7/10000. On voit donc que cela confirme le taux retrouvé par les moyens qui combinent les pharmacovigilances passive et active. En réalité, le profil des personnes qui décèdent à la suite des vaccins ressemblent à ceux qui souffrent des formes les plus graves du COVID-19, notamment les personnes obèses:

Aucun produit de santé n'est totalement exempt d'effets indésirables, et les raisons pour lesquelles chaque personne réagit différemment à un vaccin ne sont pas vraiment connues et font l'objet d'études. La réaction immunitaire varie d'un individu à l'autre : âge, sexe, polymorphisme génétique. L'inflammation chronique (pour les sujets obèses [*souligné par nous nda*] ou âgés) qui stimule le système immunitaire en permanence, conduit à une moins bonne réponse à la vaccination. (rapport p 38)

On sait par ailleurs que l'obésité est bien une des premières causes de comorbidité impliquée dans les décès liés au COVID. Comme la protéine spike est l'agent toxique aussi bien des vaccins que du virus¹³, on peut finalement comprendre que l'obésité est un facteur aggravant aussi bien pour le virus que pour le vaccin¹⁴.

Au final, on constate que plusieurs méthodes de calcul différentes arrivent à peu près au même taux de létalité réel du vaccin, tenant compte manifestement des facteurs environnementaux les plus susceptibles de jouer sur ce taux de létalité réelle. Ce qui montre évidemment que l'évaluation quantitative des risques est parfaitement réalisable en situation observationnelle.

¹³ Pour un article grand public permettant de comprendre la toxicité de la protéine Spike, voir la présentation détaillée du Dr Jean-François Lesgard, biochimiste et chercheur au CNRS. <https://www.francesoir.fr/opinions-tribunes/pourquoi-la-proteine-spike-est-toxique-dans-le-covid-19-et-aussi-dans-les-vaccins>

¹⁴ Un article grand public sur la question: <https://reporterre.net/Obesite-et-Covid-les-chiffres-cachees>

C. Estimation du nombre de vies sauvées: des chiffres fantaisistes en lieu et place d'estimations sérieuses.

L'estimation chiffrée de la balance bénéfiques / risques existe donc aussi bien dans les essais cliniques que dans les données observationnelles. Il faut à ce titre se demander pourquoi les rapporteurs appuient l'idée qu'il serait difficile de quantifier cette comparaison. D'autant plus qu'à de nombreuses reprises, différents acteurs ont tenté d'établir de façon très précise et parfaitement quantifiée les gains de la vaccination ou plus généralement des mesures gouvernementales sanitaires.

Ainsi, une étude du Conseil d'Analyse économique¹⁵ publiée le 18 janvier 2022 estimait, sur la foi de "modèles" mathématiques parfaitement quantifiés (mais notoirement erronés), que le passe sanitaire, **parce qu'il avait permis une augmentation de 13 points de vaccination en population générale**, avait conduit à sauver environ 4000 vies. Bien que le niveau mathématique de l'article soit totalement indigent, et que les méthodes employées soient utilisées de façon manipulateur (à ce titre on pourra se reporter à l'analyse produite par Vincent PAVAN¹⁶) on peut, à partir de cette conclusion, effectuer un calcul rapide nous permettant de produire le nombre de vie sauvées - selon les auteurs - par nombre de vaccinations. Ainsi, sur un total d'environ 54 000 000 de personnes vaccinées, 13 points de vaccination correspondent à environ 7 200 000 individus nouvellement vaccinés. Ce qui fait que (selon le calcul des auteurs), l'injection sauverait 5,5 vies toutes les 10 000 vaccinations, et donc sauverait 11 vies toutes les 20 000 vaccinations (il faut noter qu'à ce moment, on ne parle que des bénéfiques, en omettant totalement les risques). Or cela est très loin des essais cliniques Pfizer, puisque dans les essais du fabricant, 2 personnes sont mortes de COVID-19 dans le groupe placebo (21000 personnes) et 1 personne et morte de COVID-19 dans le groupe vacciné), ce qui fait que l'on a sauvé 1 vie pour environ 20 000 vaccinations. Il y a donc un ordre de grandeur d'écart entre les calculs des auteurs du CAE, et la réalité des essais cliniques de Pfizer. Mais l'important ici est moins le résultat lui-même que le fait que les auteurs ont tenté de chiffrer (certes de façon indéfendable sur le plan scientifique) les effets bénéfiques de la vaccination, dans une étude observationnelle qui - si elle n'est évidemment pas valable dans ce cas précis parce que la méthode est utilisée de façon parfaitement incorrecte - montre bien que l'on cherche évidemment - parce que l'on est scientifique - à donner des estimateurs quantifiables des affirmations que l'on avance. Comment parler de sûreté et d'efficacité sans statistique, sans dénombrement, sans comparaison chiffrée ?

Dans la même veine, le rapport nous donne un exemple de quantification du nombre de vies supposées sauvées par la vaccination. Ainsi dans la figure 2 située p 36, les rapporteurs produisent un graphique de l'EMA donnant, de façon quantitative, le nombre de vie sauvé d'une mortalité COVID-19 grâce à la vaccination. Citons d'abord le rapport sur l'introduction de ce graphique:

Dans certains cas, des représentations graphiques à visée pédagogique ont pu être réalisées pour illustrer cette notion. L'EMA a notamment diffusé plusieurs infographies, permettant de comparer le risque de thromboses dues au vaccin Vaxzevria avec les risques

¹⁵ voir l'article du

<https://www.cae-eco.fr/limpact-des-pass-sanitaires-sur-le-taux-de-vaccination-la-sante-et-leconomie>

¹⁶ <https://colab.research.google.com/drive/1mEsVBxA6VYZEXeE9LbJwd3GSIfO6PjXK>

d'être hospitalisé, admis en soins intensifs ou de décéder en raison de la Covid-19 (voir Figure 2). Elle a proposé plusieurs scénarios en fonction du taux de circulation du virus afin de montrer le caractère déterminant de ce paramètre. (**rapport p 35**)

Avant d'aller plus loin dans les commentaires de ce passage qui soulève énormément de questions et de remarques, commençons par reproduire ce tableau:

tranche d'âge (en années)	nombre de morts COVID-19 sauvés pour 100 000 vaccinations
20-29	0
30-39	2
40-49	7
50-59	8
60-69	25
70-79	87
80 +	197

Comment sont obtenus ces chiffres ? Le rapport se garde bien de le préciser. Il y a là typiquement un effet de manipulation dont on ne peut que s'étonner. *Donner des chiffres de la sorte, sans aucune précision sur la méthode choisie, sans aucune forme de reproductibilité, sans préciser les bases de données utilisées, cela ne peut en aucun cas être pris au sérieux.* Il y a une volonté d'impressionner, absolument non scientifique. De ce point de vue, la science n'est pas juste la capacité de pouvoir manipuler des techniques dédiées (ici l'habileté à mener et à présenter des calculs) mais surtout à faire en sorte que l'ensemble de la méthode soit compréhensible et reproductible, produite de façon transparente. **Il n'y a pas de science cachée.** Ici, on montre uniquement un résultat, sans aucune explication, sans aucune manière de s'y retrouver. A titre de comparaison, un enseignant qui corrigerait une copie où ne figurent que des résultats sans qu'aucune justification ne soit produite par ailleurs attribuerait une note zéro à la copie. Comment ose-t-on se contenter cependant de ce genre de comportement dans une question où des individus mettent en jeu leur consentement éclairé pour une situation où leur vie peut se trouver en danger ?

Les chiffres proposées par l'EMA (European Medicament Agency) résultent de calculs théoriques issus de "modélisation" dont on ne connaît pas ici le principe. On peut déduire cette affirmation du fait que les chiffres avancés ne sont pas des projections directes des résultats d'essai des fabricants sur les vies COVID-19 sauvées mais dépendent (on ne sait pas comment) du taux d'incidence (i.e. le nombre de nouveaux cas mesurés par mois pour 100 000 habitants).

Remarquons tout de suite une chose: le nombre de vies sauvées par la vaccination est nul dans la tranche d'âge 20-29 ans. Et comme chacun peut observer que le nombre de vie sauvées par tranche d'âge est une fonction strictement croissante de

la tranche d'âge, il est très facile d'extrapoler les calculs et d'en déduire que - si l'on se base sur les calculs de l'EMA - aucune vie ne sera sauvée sur les tranches d'âge inférieure à 20 ans.

Dans cette perspective, selon les propres calculs de l'EMA, il n'y a absolument aucun bénéfice personnel à attendre de la vaccination chez les plus jeunes (les moins de 30 ans). Il n'y a donc que des risques, et ces risques sont hélas parfois extrêmement sévères.

Ainsi dans l'essai Pfizer, qui incluait 1131 jeunes^{17,18} de 12 à 15 ans dans les groupes vaccin et placebo, une enfant vaccinée - Maddie de Garay, 12 ans - est restée paralysée à vie suite à la vaccination. Classée dans "maux de ventre", son cas aurait dû alerter et empêcher - de fait - la recommandation du vaccin pour les plus jeunes, eu égard à l'incidence dramatique (1/1000) de l'essai clinique. Nous reproduisons le témoignage de sa mère, qui explique la situation et le traitement qui lui ont été réservés¹⁹:

Bonjour, je m'appelle Stéphanie, et voici ma fille Maddie. Quand elle avait 12 ans, elle a participé à l'essai du vaccin Pfizer contre le COVID pour les jeunes de 12 à 15 ans à l'hôpital pour enfants de Cincinnati. Donc ça fait plus de 9 mois qu'elle a reçu sa deuxième dose. Elle ne peut pas marcher. Elle est en fauteuil roulant. Elle a un tube nasogastrique pour toute sa nutrition. Elle a une douleur constante à l'estomac, au dos et au cou. Elle était là-bas, allongée sur des chaises car elle n'arrive pas à supporter ceci. Elle ne sent plus ses jambes, et cela n'est que la partie visible de l'iceberg. Voici l'article du New England Journal of Medicine (NEJM), sur le vaccin COVID de Pfizer chez les adolescents [slide powerpoint lors du témoignage nda]. Notez d'abord que le principal chercheur de l'essai de Maddie est aussi le premier auteur de l'article du NEJM. La section sur les effets indésirables comporte 308 mots, 76 d'entre eux ayant été consacrés à la description d'un seul patient qui avait simplement une température supérieure à 40 degrés. Pas génial à avoir mais je pense que pour Maddie c'est un peu plus grave. IL N'Y A ABSOLUMENT AUCUNE MENTION D'AUCUNE REACTION INDESIRABLE DE MADDIE DANS CET ARTICLE. ZERO ! Dans l'amendement de l'AMM temporaire, l'effet indésirable de Maddie a été réduit à cinq lignes. où ils affirment que cela a finalement été diagnostiqué comme douleur abdominale fonctionnelle. C'est un mal de ventre. Quand on a mal au ventre, cela met-il votre enfant dans un fauteuil roulant ? Est-ce que le mal de ventre de votre enfant nécessite une sonde d'alimentation ? Votre enfant passe-t-il 64 jours à l'hôpital pour son mal de ventre ? S'ils ont fait un test d'urine quand

¹⁷ voir le tableau 3 de la page 20 du rapport à l'adresse suivante:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/comirnaty-h-c-5735-ii-0030-epar-assessment-report-variation_en.pdf

¹⁸ <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejmoa2107456>

¹⁹ voir par exemple le lien URL suivant avec le lien Tweeter correspondant :

<https://eteignezvotreordinateur.com/maddie-de-garay-12-ans-en-fauteuil-roulant-suite-au-vaccin-pfizer/>

ils ont un mal de ventre, y-aura-t-il du sang dans leurs urines ? Je ne pense pas.

Alors que Pfizer annonçait une efficacité de 100% du vaccin chez les jeunes, aucune donnée de vie réelle ne vient contrebalancer cette affirmation qui semble tout aussi peu crédible que celle des 95% pour les populations plus âgées. On a vu en effet que les échecs vaccinaux n'étaient plus comptabilisés dans les mesures.

Et si l'on va vers les moins de 60 ans, le gain estimé par l'EMA est tellement modeste (17 vies sauvées pour 100 000 habitants soit environ 8500 vies en tenant compte de la pyramide des âges en France (qui contient 50 000 000 de personnes de moins de 60 ans), et encore selon des hypothèses que l'on ne connaît pas et dont on a des raisons de craindre - eu égard à ce qui est déjà disponible par ailleurs - que cela soit notoirement fantaisiste), qu'on ne voit absolument aucune raison de contraindre toute une population à se faire vacciner. Nous verrons en fait que l'imposition de la vaccination par les gouvernements repose non pas sur une prétendue balance bénéfiques / risques individuelle, mais essentiellement sur une notion aussi fautive scientifiquement qu'elle est solidement ancrée dans les dogmes et les croyances, à savoir l'immunité collective.

Pour le moment, on peut effectuer la moyenne pondérée (par le pourcentage de la population divisée en classe d'âge) des taux de "mort COVID-19 sauvée par la vaccination" pour 100 000 habitants. Un calcul rapide indique qu'en moyenne on sauve environ 27 personnes pour 100 000 habitants. Soit environ 5 à 6 fois plus que ce qui est rapporté par l'essai Pfizer (1 pour 20 000 vaut en effet 5 pour 100 000). Et encore, cela doit être sans doute nuancé par le fait que dans l'essai Pfizer, les personnes décédées du COVID-19 avec ou sans vaccination étaient sans doute des personnes âgées, ce qui fait que l'estimation "calculatoire" de l'EMA est sans doute plus de 10 fois supérieure à celle de l'essai Pfizer. On retrouve là des exagérations qui ne représentent absolument rien d'autre que des résultats de calculs dont les hypothèses ne reposent sur rien.

Il serait au contraire extrêmement facile en population réelle, si l'accès aux données était rendu public aux chercheurs indépendants, de déterminer une balance bénéfices-risques complètement objective en comparant les hospitalisations toutes causes confondues et les décès toutes causes confondues ventilés pour des classes d'âge pertinentes médicalement. Ainsi très facilement, il serait aisé d'objectiver si les différents vaccins protègent d'une hospitalisation et/ou du décès.

Cette balance bénéfices-risques est forcément en évolution constante du fait :

- du manque de données initiales sur la sécurité et l'efficacité des 5 vaccins autorisés par une AMM **seulement conditionnelle**
- la dynamique de l'épidémie
- la disparition des variants anciens et l'apparition de nouveaux variants pour lesquels les vaccins autorisés ne sont pas adaptés.
- la détection par la pharmacovigilance d'effets indésirables non détectés dans les essais cliniques (ce qui fut largement le cas avec ces vaccins).

Ainsi avec une médiane de suivi de 2 mois seulement pour l'efficacité et la sécurité du vaccin Comirnaty, la balance bénéfices-risques calculable à cet instant de mise sur le marché est très parcellaire (recul extrêmement faible sur les bénéfices et sur les risques). Au moment de la mise sur le marché du vaccin Comirnaty, il n'y a aucun mort à déplorer dans l'essai clinique que ce soit parmi les vaccinés ou le groupe placebo. Il ne peut donc pas être argué que le vaccin "sauve des vies" à la date du 21 décembre 2020. Cela a pourtant été le cas. Par la suite, après un suivi de 6 mois,

si on regarde à nouveau la balance bénéfiques-risques sur la mortalité toutes causes confondues, on constate 15 décès (dont 1 dû au COVID) dans le groupe vacciné contre 14 décès (dont 2 dus au COVID) dans le groupe placebo. Cette différence n'étant pas significative, cela signifie qu'après 6 mois de recul, la balance bénéfiques-risques sur un critère de mortalité n'est toujours pas positive. Le vaccin Comirnaty à l'issue de cette période en double aveugle ne "sauve toujours aucune vie" de manière objective.

Pire encore, il a été accepté de faire "disparaître" le groupe témoin en vaccinant 89,12% des personnes de ce groupe après seulement 6 mois de suivi. Cela signifie que l'évaluation de l'efficacité et de la sécurité de Comirnaty n'aura duré en double aveugle que 6 mois contre 2 ans initialement prévu. Après vaccination de la majorité des personnes du groupe placebo et donc levée de l'aveugle, 3 participants du groupe vaccin sont décédés de surcroît et 2 participants originellement dans le groupe placebo mais vaccinés par la suite sont décédés. Quelle que soit la période d'étude, nous avons donc $15+3+2 = 20$ décès dans le groupe vaccinés contre 14 décès dans le groupe placebo TOUTES CAUSES CONFONDUES :

Au cours de la période en aveugle et contrôlée par placebo, 15 participants du groupe BNT162b2 et 14 du groupe placebo sont décédés ; pendant la période en ouvert, 3 participants du groupe BNT162b2 et 2 du groupe placebo initial qui avaient reçu BNT162b2 après la levée de l'aveugle sont décédés²⁰

Le problème majeur de la commission d'enquête et de l'OPECST, c'est qu'elle devrait rapporter les points de vue contradictoires. S'agissant de ce genre de calculs sur le prétendu nombre de vies sauvées par la vaccination, les résultats de l'EMA ne reposent tout simplement sur rien. Il est douteux qu'un rapport devant servir de référence ensuite aux parlementaires dans les choix politiques lourds qu'ils auront à faire sur des propositions sanitaires soient aussi léger dans la vérification de ses sources et dans la possibilité de les contrôler.

²⁰ Thomas SJ et al., Clinical Trial Group. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA COVID-19 Vaccine through 6 Months. N Engl J Med. 2021 Nov 4;385(19):1761-1773.

IV. Un rapport lacunaire sur certains points nécessitant des informations complémentaires

A. A propos de l'efficacité vaccinale et du bien fondé de la campagne de vaccination.

Le rapport des sénateurs l'affirme sans ambage:

Ces décisions sanitaires ont été motivées par l'urgence et les bénéfices supposés de la vaccination ; pour beaucoup, leur bien fondé est aujourd'hui avéré. (rapport p 54)

On se demande vraiment comment les rapporteurs, qui ont d'abord disserté longuement sur le fait que la balance bénéfice/risque ne pouvait pas être quantifiée, peuvent soudain affirmer le bien fondé de décisions sanitaires prises dans l'urgence. De façon purement logique (c'est à dire au niveau du discours pur) on doit ainsi comprendre que c'est le résultat qui justifie *in fine* la prise de décision. Autrement dit, le bien fondé n'est pas le résultat d'une connaissance *a priori* (d'ailleurs on parle de "bénéfices supposés"), mais le résultat *a posteriori* d'un pari résultant d'une absence de recul puisqu'il apparaît "pris dans l'urgence". Pour donner une comparaison, on pourrait dire que, parce qu'elle est pressée, une personne ayant misé toute sa fortune sur le numéro 13 à la roulette a eu raison de le faire puisqu'elle a finalement gagné. D'un point de vue philosophique, on peut parler de "pragmatisme", qui consiste à juger l'intention en fonction du résultat produit. En pratique cependant on voit mal de quelle urgence il s'agissait alors. En effet, lorsque commence la campagne de vaccination au début de l'année 2021, on connaît déjà des chiffres qui n'ont absolument rien de catastrophique s'agissant de la mortalité liée au COVID-19 ou de la situation sanitaire en général. Rappelons quelques chiffres et quelques faits qui permettent de relativiser "l'urgence", laquelle est évoquée par les rapporteurs de façon totalement péremptoire sans aucune forme de preuve:

- S'agissant des moins de 65 ans, l'année 2020 est l'année la moins mortelle de toute l'histoire de France.
- Si l'on inclut l'ensemble de la population, l'année 2020 est la sixième année la moins mortelle. Son taux global de mortalité est exactement le même qu'en 2015.

- L'épidémie de COVID-19 de 2020 a généré moins de mortalité que l'épidémie de grippe saisonnière de 2016-2017. C'est ainsi que les chercheurs Laurent Toubiana, Laurent Mucchielli et Jean-François Toussaint rappellent que²¹:

En 2017, l'épidémie de grippe s'était étendue sur quatre mois (de décembre 2016 à mars 2017), participant à un total de 223 935 décès sur cette période. En 2020, l'épidémie de Coronavirus observée sur quatre mois également (de mars 2020 à juin 2020) a participé à un total de 220 900 décès sur cette période, soit 3 035 décès de moins (- 1,36%) que les quatre mois de 2017.

- Toute cause confondue, en 2020, la surmortalité significative (c'est-à-dire celle qui ne peut pas être attribuée à une variation statistique aléatoire normale d'une année sur l'autre) est d'environ 22000 personnes, soit 3,66%²². Or une grande partie (si ce n'est toute cette partie) peut-être attribuée à deux facteurs: d'un côté les décès RIVOTRIL²³, médicament autorisé sur simple *suspicion* de COVID-19 et qui faisait mourir les personnes âgées et d'autre part les messages catastrophiques de Santé Publique France demandant aux personnes ayant des symptômes de rester chez eux jusqu'à avoir des formes sévères. Cela a conduit à la catastrophe de l'hypoxie heureuse vraisemblablement responsable de plusieurs milliers de morts que l'on aurait pu épargner par un traitement précoce et adapté. Ainsi qu'à la non prise en charge de pathologie d'urgence (type infarctus etc.). A ce sujet, on pourra se reporter à l'étude du statisticien Pierre Chaillot²⁴.
- La saturation des hôpitaux, pour lesquelles on a mis en place les mesures les plus liberticides jamais prises dans l'histoire de la République, incluant les confinements (qui devaient étaler les pics) ou la vaccination (devant éviter les formes sévères et donc les hospitalisations liées à ces cas graves), n'a jamais eu lieu puisque le rapport de l'ATIH observait que seules 2% des hospitalisations de 2020 étaient liées au COVID-19 tandis que seules 5% des réanimations incluaient des patients COVID-19. Le tout dans un contexte où les moyens privés de soins - particulièrement au printemps 2020 - n'avaient pas été mis à contribution.

S'agissant des bénéfices "supposés" (selon les mots des rapporteurs) qui se seraient ainsi réalisés, c'est précisément l'objet de la commission sénatoriale - saisissant l'OPECST - que d'établir ou pas (et de façon rigoureuse) la teneur des bénéfices et des risques que cela a engendrés. Lancée à la volée, dans un texte où ne figure aucun argument l'appuyant - si ce n'est une solide croyance voire une forme d'idéologie - l'affirmation des rapporteurs est - au sens propre - totalement injustifiée.

²¹

<https://blogs.mediapart.fr/laurent-mucchielli/blog/121120/mortalite-covid-en-france-ce-que-nous-apprennent-les-chiffres>

²² Voir l'étude de Laurent Toubiana,

<https://www.sudradio.fr/societe/exclusif-laurent-toubiana-publie-une-etude-edifiante-sur-la-surmortalite-relativement-faible-en-2020>

²³ A ce titre on pourra se reporter au Compte rendu Mission d'information de la conférence des Présidents sur l'impact, la gestion et les conséquences dans toutes ses dimensions de l'épidémie de Coronavirus-Covid 19, à la page 13 du document pdf de l'url suivante:

https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/comptes-rendus/covid19/15covid191920035_compte-rendu.pdf,

²⁴ <https://crowdbunker.com/v/OVjoSSByK1>

B. Sur la fréquence des effets indésirables rapportée par l'ANSM.

Le rapport dresse une liste des effets indésirables en les classant du “très fréquent” au “très rare” selon leur fréquence d'apparition depuis les données (non ouvertes) de l'ANSM transmises par les différentes CRPV. La “fréquence indéterminée” de certains effets rapportés tels que l'anaphylaxie, même minime soit-elle, pourrait être calculée avec la méthode utilisée par l'ANSM pour les autres pathologies et consistant, de façon simpliste, à diviser le nombre de cas rapportés par le nombre de personnes vaccinées.

Le tableau fourni par les rapporteurs p 39, est ainsi reporté comme suit (**cf Figure 5**):

FRÉQUENCE DES EFFETS INDÉSIRABLES IDENTIFIÉS	TYPE D'EFFET INDÉSIRABLE IDENTIFIÉ
<p>Très fréquents (≥ 1/10)</p> <p>Généralement d'intensité légère à modérée et disparaissant quelques jours après la vaccination.</p> <p><i>A noter que la fréquence des réactions systémiques, et particulièrement de la fièvre, de la fatigue et des maux de tête, est plus importante lors de l'administration de la 2e dose par rapport à la 1^{re} dose.</i></p>	<p>Réaction locale : réaction au site d'injection (douleur, gonflement au site d'injection)</p> <p>Réactions systémiques : - fatigue - céphalées - myalgies - frissons - arthralgies - fièvre - diarrhée</p>
<p>Fréquents (≥ 1/100 à < 1/10)</p> <p>Intensité légère à modérée survenus quelques jours après la vaccination</p>	<p>Réaction locale : rougeur au site d'injection</p> <p>Réaction systémique : nausées, vomissements</p>
<p>Peu fréquents (≥ 1/1 000 à < 1/100)</p> <p>Survenus quelques jours après la vaccination</p>	<p>- Douleur aux extrémités - Lymphadénopathie - Insomnies - Malaise - Prurit au site d'injection - Réactions d'hypersensibilité (rash, prurit)</p> <p>- Hyperhydrose - Sueurs nocturnes - Diminution de l'appétit - Léthargie - Asthénie</p>
<p>Réactions rares (≥ 1/10 000 à < 1/1 000)</p>	<p>- Urticaire - Anglo-oedème</p> <p>Quatre cas de paralysie faciale (paralysie de Bell) sur 22 000 personnes vaccinées dans les essais cliniques ont été rapportés dans les jours qui ont suivi la vaccination (de 3 à 48 jours). Dans la majorité des cas, la paralysie a disparu au bout d'une semaine spontanément ou sous traitement approprié.</p>
<p>Réactions très rares (< 1/10 000)</p> <p>Autres effets indésirables rapportés avec une fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)</p>	<p>- Myocardite - Péricardite</p> <p>- Anaphylaxie - Erythème polymorphe - Gonflement étendu du membre vacciné</p> <p>- Gonflement du visage - Paresthésie - Hypoesthésie</p>

Figure 5 : Liste des effets indésirables connus du vaccin Comirnaty (Pfizer/BioNTech) en fonction de leur fréquence – communication de l'ANSM à destination des professionnels de santé (**rapport p. 39**)

Or ce tableau pose un réel problème d'information. D'après les indications de la colonne de droite, on peut comprendre que les fréquences qui sont données correspondent à des *fréquences réelles*. En effet, la mention suivante:

quatre cas de paralysie faciale (paralysie de Bell) sur 22000 personnes vaccinées dans les essais cliniques ont été rapportées dans les jours qui ont suivi la vaccination (de 3 à 48 jours)

indique clairement que la fréquence (4/22000) - soit 1/5500 (et donc comprise entre 1/1000 et 1/10000) - est la fréquence obtenue par la pharmacovigilance **active** de l'essai Pfizer. Sur la base de cette fréquence réelle, pour 55 000 000 de vaccinés en France, on peut s'attendre à un nombre total de paralysie de Bell d'environ 10 000 personnes. **Ce tableau mélange ainsi des fréquences réelles pour certains effets indésirables et des chiffres issus des fréquences apparentes pour d'autres.** Le mélange des deux ne permettant aucune interprétation correcte. On rappelle que la fréquence réelle d'un effet est le nombre total de personnes subissant l'effet divisé par le nombre de personnes vaccinées, tandis que la fréquence apparente est le nombre de personnes total subissant l'effet divisé par le nombre de personnes subissant un effet indésirable. La pharmacovigilance active donne une estimation (via un échantillon) de la fréquence réelle, tandis que la pharmacovigilance passive donne une estimation (via l'enregistrement spontané des effets indésirables) de la fréquence apparente. Dans la pharmacovigilance passive, le nombre total d'effets indésirables et le nombre total de l'effet étudié sont tous les deux entachés d'un même biais de sous-déclaration, ce qui fait que le rapport se comporte comme si on connaissait tous les effets indésirables et toutes les personnes souffrant de l'effet étudié. **Mais en aucun cas on ne peut diviser le nombre d'effets connus dans la pharmacovigilance passive par le nombre total de vaccinés pour avoir la fréquence réelle**: en effet cela revient à sous estimer de façon systématique la fréquence réelle par le facteur 10 ou 20 (parois plus, l'étude du Pr Matthes tendant à montrer que ce facteur serait de l'ordre de 40). Ce que fait pourtant l'ANSM, qui occulte donc de façon parfaitement consciente le problème élémentaire que nous avons décrit.

En effet, les conclusions sur les effets indésirables transmises par l'ANSM, ne tiennent pas compte du biais de sous-déclaration reconnus dans de nombreuses études publiées dans la littérature scientifique. A titre d'exemple, la méta-analyse de Hazell et. al.²⁵ conduite sur 37 études de bases de données de pharmacovigilance passive réparties dans 12 pays différents a conclu que seuls en moyenne 5% des effets indésirables étaient notifiés dans ces bases. Il apparaît donc que les comptages réalisés par les CRPV et les fréquences de signalement communiquées par l'ANSM soient à multiplier par **au moins** un facteur d'échelle situé entre 10 et 20 afin de tenir compte de ce biais de sous-déclaration. *Dans ce qui suit, nous entendrons par fréquence corrigée une fréquence obtenue par les déclarations passives que nous multiplions par un facteur 10 pour avoir une estimation tenant compte de la sous-déclaration.*

Il existe également une forte disparité du nombre de signalements pondérés à la population vaccinée en fonction des pays en Europe. En effet, nous pouvons remarquer que certains pays possèdent une meilleure culture du "signalement" que d'autres pays. Ce phénomène suggère une forme de censure que ce soit par les particuliers eux-mêmes ou le personnel soignant dont le rapport fait état. Cela peut être constaté en utilisant les données européennes par pays issues d'Eudravigilance. A titre d'exemple, pour le vaccin Pfizer Bio'N Tech largement utilisé en Europe dont en France, le nombre de signalements remontés par un personnel soignant pour la France représente environ 50% des signalements présents (57675 effets signalés par un personnel soignant sur 111419 au total) contre 98% de l'ensemble des signalements pour le Royaume Uni (92670 effets signalés par un personnel soignant sur les 94432 au total), ce qui indique clairement qu'il existe une tendance en fonction du pays à signaler les effets indésirables, ce qui peut être dû, de façon plus

²⁵ S.A.W. Hazell L.; Shakri. « Under-reporting of adverse drug reactions. A systematic review ». In : Drug Saf. 29 (2006), p. 385-396.

ou moins directe, à la communication des autorités gouvernementales des effets indésirables à destination du grand public ou du personnel soignant.

La question de la classification utilisée par l'ANSM (du "très fréquent" au "très rare") de certains effets, pourtant répandus en population générale et rapportés par les différents collectifs et associations de victimes, doit ainsi tenir compte de ces biais. Des fréquences dites "corrigées" peuvent être calculées à partir des données européennes après une mise à l'échelle, permettant d'apprécier ainsi le surrisque de certaines pathologies pouvant survenir post-vaccination.

Sur cette base d'étude, les tableaux 1 à 4 mentionnent les fréquences corrigées des signalements de myocardites, péricardites, de signalement d'EI grave et de décès pour quelques pays européens depuis la base de données de pharmacovigilance européenne et pour l'ensemble des 17 pays mentionnés dans la base²⁶. La fréquence "corrigée" est calculée en appliquant un facteur d'échelle à 10 afin de réduire le biais de sous-déclaration. Le nombre de primo-vaccinés de chaque pays mentionné est issu des données officielles de l'OMS²⁷.

Pays	PFZ	MDN	ASTZ	JNS	NVV	Total	Nb 1 dose	Fréquence corrigée (x10)	Classement
France	686	186	18	2	0	892	54398084	0,000164	Rare
Italie	202	108	9	4	0	323	50381196	0,000064	Très rare
UK	2087	231	375	0	0	2693	53486907	0,000503	Rare
Allemagne	1909	515	63	52	1	2540	64542796	0,000394	Rare
Finlande	126	45	1	0	0	172	4531585	0,000380	Rare
Sur les 17 pays renseignés	5853	1367	516	81	1	7818	294144379	0.0002657	Rare
Total Eudra.	9717	2922	696	196	1	13532			

Tab.1 : Fréquence corrigée des myocardites

(PFZ : Pfizer, MDN : Moderna, ASTZ : Astrazeneca, JNS : Janssen, NVV : Novavax). Au moins 1 myocardite toutes les 4000 vaccinés

Pays	PFZ	MDN	ASTZ	JNS	NVV	Total	Nb 1 dose	Fréquence corrigée (x10)	Classement
France	1194	275	55	4	1	1529	54398084	0,0002811	Rare
Italie	577	214	34	9	1	835	50381196	0,0001657	Rare
UK	1565	132	238	0	0	1935	53486907	0,0003618	Rare
Allemagne	399	84	24	12	0	519	64542796	0,0000804	Très rare
Finlande	24	7	3	0	0	34	4531585	0,0000750	Très rare
Sur les 17 pays renseignés	4863	908	415	40	2	5728	294144379	0,0001947	Rare

²⁶ Liste des pays renseignés dans Eudravigilance (colonne "Country" du jeu de données) : Pays-Bas, Allemagne, Italie, Autriche, France, Luxembourg, Grèce, Croatie, Finlande, Belgique, Suède, Irlande, Royaume-Uni, République Tchèque, Suisse, Lituanie, Chypre. Certains pays ne sont pas renseignés dans le jeu total des données.

²⁷ <https://covid19.who.int/who-data/vaccination-data.csv>

Total Eudra.	9454	1950	609	178	2	12193			
--------------	------	------	-----	-----	---	-------	--	--	--

Tab.2 : Fréquence corrigée des péricardites : au moins 1 péricardite toutes les 5000 vaccinés.

Nous pouvons constater que les fréquences corrigées des myocardites et péricardites sont majoritairement au-dessus du seuil de 1/10000 et apparaissent ainsi comme étant un effet "rare" plutôt que "très rare" (cf tab. 2 et 3). Avec un facteur d'échelle maximum à 40 (ce qui correspond - sur les effets indésirables graves - au facteur trouvé par le Pr Matthes dans le cadre de son étude entre déclaration passive et suivi actif) et ce, toujours dans le but de réduire le biais de sous-déclaration, ces pathologies deviennent "peu fréquentes" plutôt que "très rares". Il convient de noter que ces pathologies peuvent avoir de lourdes conséquences, notamment chez les adolescents qui ne sont pas touchés par le COVID-19 ou les adultes en pleine santé.

De la même façon, nous pouvons également estimer la fréquence corrigée de signalement d'effets graves et celle correspondant au décès pour certains pays européen comme la France (cf. tab.3 et 4) et ainsi remarquer que :

- la fréquence corrigée de signalement d'un effet indésirable grave peut être classée majoritairement comme "fréquente" avec pratiquement deux effets graves toutes les 100 vaccinés;
- avec au moins 1 décès toutes les 3000 vaccinés, la fréquence corrigée de signalement de décès peut être classée de "rare" à "peu fréquent" alors qu'il serait attendu que cette fréquence soit plutôt à "très rare" selon les résultats des essais cliniques de ces vaccins et transmises aux autorités européennes.

Ceci met en exergue que ces vaccins possèdent donc de nombreux effets indésirables graves et que leur létalité en cas d'effet indésirable est bien supérieure à la maladie elle-même; en moyenne leur létalité apparente peut être estimée entre 1 à 2% toute classe d'âge confondue (cf. tab.6) avec une létalité à plus de 10% pour les personnes âgées de plus de 80 ans.

Ceci confirme le constat adressé par François Alla lors de son audition publique le 24 mai : la vaccination de masse n'a que peu d'intérêt et il convient de la nuancer notamment en fonction de la classe d'âge; certaines classes d'âge n'étant que très peu touchées par le Covid19, comme c'est le cas pour les personnes âgées de moins de 40 ans dont le taux de létalité apparent en France a été inférieur à 1% toute région confondue²⁸ durant la première vague en 2020, laquelle a entraîné le plus de décès en comparaison avec les vagues épidémiques qui se sont succédées²⁹.

Pays	PFZ	MDN	ASTZ	JNS	NVV	Total	Nb 1 dose	Fréquence corrigée (x10)	Classement
France	28576	5521	6902	617	12	41628	54398084	0,007652475	Peu fréquent
Italie	85605	4158	4726	490	25	95004	50381196	0,018857035	Fréquent
UK	92670	22644	156525	4	2	271845	53486907	0,050824588	Fréquent
Allemagne	37334	7180	8233	1975	116	54838	64542796	0,008496378	Peu fréquent
Finlande	4416	989	887	4	6	6302	4531585	0,013906834	Fréquent

²⁸ <https://journals.openedition.org/rfst/894>

²⁹ <https://www.data.gouv.fr/fr/datasets/donnees-hospitalieres-relatives-a-lepidemie-de-covid-19/>

Sur les 17 pays renseignés	274950	56964	209408	12037	195	553554	294144379	0,01881	Fréquent
Total Eudra.	396519	116626	242508	25004	204	780861			

Tab.4 : Fréquence corrigée de signalement d'un effet grave : au moins 1 effet grave toutes les 55 vaccinés.

Il est important de noter ici que les chiffres de l'Allemagne sont particulièrement importants puisqu'ils valident à eux seuls l'ensemble de la méthode. En effet, l'étude de pharmacovigilance du Pr Matthes a exactement montré que la pharmacovigilance active permettait de mettre en évidence des effets indésirables graves de 8/1000, soit un ordre de grandeur tout à fait comparable au taux que nous recouvrons ici avec notre exploration de EUDRAVIGILANCE.

Pays	PFZ	MDN	ASTZ	JNS	NVV	Total	Nb 1 dose	Fréquence corrigée (x10)	Classement
France	1593	199	290	48	0	2130	54398084	0,000392	Rare
Italie	587	164	145	38	0	934	50381196	0,000185	Rare
UK	796	66	1337	1	0	2200	53486907	0,000411	Rare
Allemagne	2145	265	362	75	0	2847	64542796	0,000441	Rare
Finlande	251	21	23	0	0	295	4531585	0,000651	Rare
Sur les 17 pays renseignés	6780	994	2502	241	0	10517	294144379	0,000357	Rare
Total Eudrav.	12795	6262	5560	1425	0	26042			

Tab.5 : Fréquence corrigée de signalement de décès : au moins 1 décès toutes les 3000 injections

Pays	PFZ	MDN	ASTZ	JNS	NVV	Moyenne
France	1,43%	0,69%	0,95%	2,82%	0	1,23%
Italie	0,69%	0,88%	0,63%	2,26%	0	0,72%
UK	0,84%	0,29%	0,73%	25,00%	0	0,73%
Allemagne	1,13%	0,49%	0,68%	0,67%	0	0,92%
Finlande	3,02%	1,16%	1,00%	0,00%	0	2,37%
Sur les 17 pays renseignés	1.03%	0.63%	0.69%	0.90%	0	
Total Eudra.	1,27%	2,05%	1,12%	2,29%	0,00%	1,39%

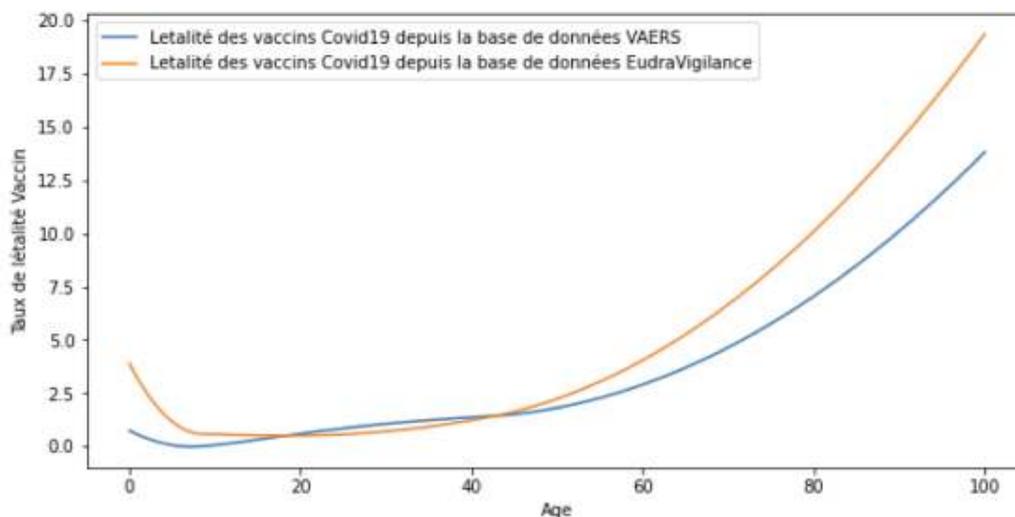
Tab.6 : Létalité apparente des vaccins pour quelques pays européen depuis la base de données Eudravigilance

Ces résultats sont confirmés par ailleurs de deux façons :

- depuis la base européenne, en utilisant les 17 pays renseignés dans les données et en rapportant le nombre d'effets graves à la somme du nombre de primo-vaccinés cumulé pour chacun de ces pays, nous obtenons une fréquence corrigée de signalement d'effet grave à presque 2% sur l'ensemble des vaccins

contre le COVID-19, **ce qui représente au moins 1 effet indésirable grave tout les 50 vaccinés;**

- **depuis la base de données américaine VAERS³⁰**, nous obtenons des taux de létalité comparables à celles des données européennes, évoluant de façon quasi-identique en fonction de la classe d'âge, en oscillant entre 1 à 2% pour les moins de 40 ans (**et donc au dessus du taux de létalité du Covid19 dans cette tranche d'âge**) et augmentant de façon très significative pour les populations plus âgées à plus de 15% (**et donc au même niveau que le taux de létalité du Covid19 dans ces classes d'âge**).



On voit, conformément à ce qui est trouvé, que la létalité apparente des vaccins est légèrement supérieure en Europe qu'aux USA, mais avec une différence assez peu significative: globalement de l'ordre de 1.3% dans le VAERS, elle est plutôt de 1.4% dans EUDRAVIGILANCE. On constate donc un excellent accord, validant non seulement les chiffres totaux, mais également les stratifications par tranche d'âge. On voit que le taux de létalité apparent est essentiellement croissant avec l'âge, ce qui montre manifestement que les plus exposés à la létalité vaccinale sont aussi ceux qui sont exposés à la létalité COVID-19. On n'est pas vraiment surpris de cet aspect puisque comme nous l'avons dit, le choix de faire produire la protéine SPIKE qui est la particule toxique à la fois pour le COVID-19 et pour le vaccin rend finalement les effets nocifs comparables.

Préconisation : exiger une totale transparence de l'ensemble des agences sanitaires des pays membres de l'UE en demandant à la commission européenne l'ouverture des données brutes de pharmacovigilance de chaque pays afin de permettre le croisement de ces données avec les données du système Eudravigilance pays par pays.

³⁰ <https://vaers.hhs.gov/>

C. De la nécessité de comparer les effets secondaires des vaccins anti-covid avec d'autres vaccins.

Le rapport de l'OPECST affirme que les effets indésirables des vaccins anti-COVID ne sont pas différents de ceux retrouvés avec d'autres vaccins:

La nouveauté des plateformes vaccinales utilisées a fait craindre que des effets indésirables nouveaux puissent survenir, mais les effets inattendus observés ne sont pas particulièrement différents de ceux qui peuvent être associés à la vaccination en général.(**rapport p 38**)

Cette assertion ne précise pas si ces effets sont différents de manière qualitative (type d'effets indésirables) ou quantitative (nombre d'effets indésirables), même si on doit manifestement plutôt pencher pour la première hypothèse. En même temps, au vu du nombre considérable d'effets indésirables déjà enregistrés dans avec les autres vaccins, on s'attendait effectivement à retrouver en très grande majorité des effets déjà connus.

Pourtant, les vaccins anti-COVID semblent être QUANTITATIVEMENT très différents de vaccins déjà existant sur le marché; en particulier les vaccins antigrippaux.

Préconisation : comparer quantitativement et qualitativement les effets indésirables des vaccins anti-Covid-19 à d'autres vaccins.

Cette comparaison était pourtant faisable par les autorités de santé. D'ailleurs un article scientifique a réalisé cette comparaison³¹. Ce point de vue a été présenté par Aure SAULNIER lors de son audition publique du 24 mai 2022 devant l'OPECST. Bruyamment reprise par les intervenantes des CRPV, qui trouvait cette comparaison non pertinente. Nous voyons ici que d'autres scientifiques de santé publique ont pourtant eux-aussi (de façon très naturelle) quantifié cette comparaison.

Une récente étude publiée le 3 février 2022 dans la revue médicale *Frontiers in Public Health* visait à comparer les risques d'effets indésirables entre les vaccins anti-COVID et les vaccins antigrippaux

L'étude couvre la période allant de décembre 2020 à octobre 2021 et s'appuie sur les données officielles de pharmacovigilance de l'Union Européenne (EudraVigilance) et du système américain de surveillance des effets indésirables sévères (VAERS) et n'a concerné que les individus de 18 ans et plus. Les événements indésirables concernant les enfants n'ont donc pas été pris en compte.

Cette comparaison entre les vaccins anti COVID et les vaccins antigrippaux est justifiée et *a priori* non biaisée puisque :

³¹ <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fpubh.2021.756633/full>

- 1) Le nombre d'individus exposés aux vaccins anti COVID et la distribution par âge sont connus et peuvent être utilisés comme dénominateur pour calculer des estimations de risques non biaisées survenant après l'injection des vaccins antiCOVID.
- 2) Les données sur les effets indésirables liés aux vaccins contre la grippe fournissent un groupe témoin idéal pour la vaccination COVID-19, puisqu'aucun vaccin à ARNm ou à Adénovirus n'avait jamais été utilisé auparavant pour une vaccination prophylactique en population générale.
- 3) Les virus de la grippe saisonnière partagent avec les coronavirus des similitudes substantielles en termes de symptomatologie, d'infectiosité, de pathogénicité, de létalité et de transmission : les vaccins antigrippaux constituent donc un groupe contrôle idéal.
- 4) Une grande partie de la population adulte de l'UE et des États-Unis est vaccinée contre la grippe chaque saison. En effet, dans cette étude il y a eu 451 millions de personnes injectées avec un vaccin antiCOVID et 437 millions avec un vaccin antigrippal.

Durant la période d'étude, ont été collectés :

- 3 351 010 événements indésirables concernant 534 332 personnes pour le système de pharmacovigilance américain
- 417 337 événements indésirables concernant 1 096 569 personnes pour le système de pharmacovigilance européen.

Les résultats principaux de cette étude sont :

- Un risque plus élevé de notification d'effets indésirables graves concernant les vaccins COVID-19 par rapport aux vaccins antigrippaux.
- les risques relatifs des vaccins anti COVID sont largement supérieurs à ceux des vaccins antigrippaux notamment pour les risques de réactions allergiques, d'arythmie, d'événements cardiovasculaires généraux, de coagulation, d'hémorragies, de réactions constitutionnelles, gastro-intestinales, oculaires, génitales et, en particulier, de thromboses.
- certaines réactions graves telles que la thrombose cérébrale et la thrombose veineuse cérébrale (sinus) ont été signalées beaucoup plus fréquemment après la vaccination contre la COVID (à la fois pour les vaccins à ARNm et à adénovirus) que par les vaccins antigrippaux chez les adultes. Par exemple, alors que 1229 et 157 cas de thromboses du sinus veineux cérébral ont été signalés jusqu'à présent après la vaccination COVID-19, aucun cas n'a été signalé pour les vaccins antigrippaux dans EudraVigilance et VAERS, respectivement.
- Les personnes âgées de 65 ans et plus ont été associées à une fréquence plus élevée de décès, d'hospitalisations et de réactions mettant en jeu le pronostic vital que les personnes plus jeunes.
- Les réactions indésirables graves sont apparues très majoritairement dans les 7 premiers jours suivant la vaccination (> 77%). Cette temporalité très courte après l'injection plaide en faveur d'un lien de cause à effet avec la vaccination.

Ci-dessous une liste non exhaustive d'événements indésirables beaucoup plus fréquents avec les vaccins anti-COVID comparativement aux vaccins antigrippaux :

- 530 fois plus de risque de thrombose veineuse profonde
- 239 fois plus de risque d'embolie pulmonaire

- 195 fois plus de risque d'infarctus
- 118 fois plus de risque de vision floue
- 112 fois plus de risque de tachycardie
- 111 fois plus de risque de malaise
- 110 fois plus de risque de myocardite
- 107 fois plus de risque de palpitations
- 92 fois plus de risque de pétéchie
- 88 fois plus de risque de tremblements
- 87 fois plus de risque d'épilepsie
- 83 fois plus de risque d'arythmie et d'hypertension
- 68 fois plus de risque de syncopes
- 60 fois plus de risque de thrombocytopénie auto-immune, de de paralysie faciale et de vertiges
- 49 fois plus de risque d'aphasie et hémiparésie
- 15 fois plus de risque d'ataxie
- 11 fois plus de risque de faire un accident vasculaire cérébral (AVC)
- 4 fois plus de risque de péricardite

En conclusion, les vaccins anti-COVID basés sur les technologies à ARNm ou adénovirus présentent beaucoup plus de risques que les vaccins classiques antigrippaux d'événements indésirables, dont certains peuvent être très graves et entraîner des répercussions à vie (AVC, infarctus). Il apparaît nécessaire d'évaluer de façon très détaillée la balance bénéfices-risques pour les différents groupes d'âge et de comorbidité. Les vaccins anti COVID ne devraient être proposés (et non imposés) qu'aux groupes de personnes dont la balance bénéfices/risques est largement favorable après ces études approfondies

Préconisation : La balance bénéfices / risques doit d'urgence être étudiée et renseignée pour le grand public.

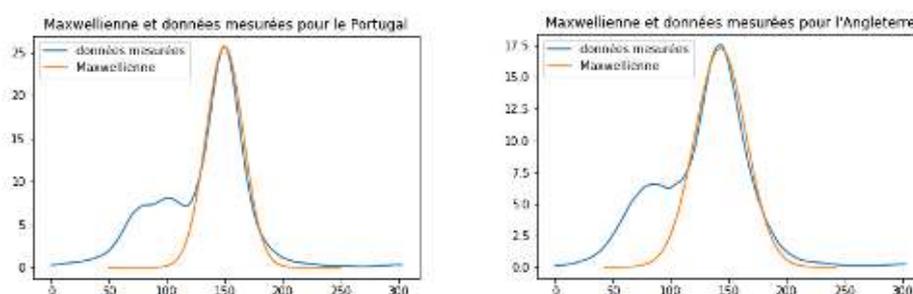
V. Les affirmations des autorités de santé contredites par les résultats.

A. Le vaccin réduirait la morbi-mortalité.

S'agissant de la campagne vaccinale, le rapport parlementaire indique que:

Dans le cas présent, il était important d'emporter l'adhésion de la population pour rapidement réduire la morbi-mortalité associée à la COVID-19, directement en vaccinant les personnes à risque de forme grave (**rapport p 13**)

De façon explicite, cette formulation sous-entend que le vaccin a permis une diminution de la létalité du COVID-19 chez les personnes les plus susceptibles d'engendrer des formes sévères de la maladie. Cette affirmation est répétée de façon récurrente par la communication gouvernementale, médiatique ou politico-médicale et constitue une des affirmations les plus répandues et les moins bien documentées scientifiquement. Or non seulement rien ne permet d'affirmer une telle chose, mais la vaccination a pu se trouver au contraire corrélée à des pics de mortalité COVID-19. Cet aspect a été parfaitement étudié par Vincent PAVAN et Emmanuelle DARLES, qui en ont par ailleurs informé les rapporteurs de l'OPECST lors de leur audition du 8 avril 2022³². Rappelons d'abord les faits: en Angleterre et au Portugal, le début de la campagne vaccinale (fin 202 début 2021) a exactement coïncidé avec des pics anormalement élevés de mortalité COVID-19:



En abscisse, le nombre de jour depuis le 1er septembre 2020, en ordonnée l'incidence de mortalité quotidienne (étiquetée COVID-19) par million d'habitants. La courbe en bleu est celle des données mesurées, celle en orange un modèle Maxwellien associé à la fin de la courbe. Ainsi, après une augmentation associée à la seconde épidémie de l'automne 2020 (observé partout), les courbes semblent atteindre un maximum autour de fin octobre - mi novembre. Elles commencent alors à redescendre timidement puis sont bloquées sur un plateau et ré-augmentent très violemment pour atteindre un pic, de l'ordre de deux à trois fois plus élevé que les mesures les précédant. Ce pic se situe essentiellement fin janvier - mi février. et s'arrête à peu près vers la fin mars. A partir du mois de janvier, la courbe d'incidence de mortalité prend une forme très particulière, de type Maxwellien, qui n'appartient pas - a priori - aux solutions connues des modèles usuels de l'épidémiologie. Ce qui signifie qu'il existe vraisemblablement un phénomène plus artificiel que la diffusion naturelle d'un virus derrière cette mortalité post vaccinale. Or, si l'on cherche à revenir à l'origine du phénomène Maxwellien de mortalité, dans les deux pays - Angleterre et Portugal - on retombe exactement sur la date de première vaccination. Ainsi la vaccination COVID-19 est corrélée à une augmentation jamais vue - dans les pays considérés - de la mortalité COVID-19. Ce phénomène avait déjà été observé en Israël³³, par les Drs H. SELIGMAN et H. YATIF, qui publiaient - en s'appuyant sur des données du ministère de la santé israélien:

Nos réanalyses de ces données expliquent pourquoi lors du projet de vaccination massive lancé mi-décembre 2020 lors d'un confinement, les nouveaux cas de COVID-19 confirmés quotidiennement n'ont pas diminué comme ils le font pendant les confinements, et, plus important encore, pourquoi le nombre de cas graves, critiques et de décès ont

³² La présentation complète des travaux de Christine Cotton est disponible à l'adresse url suivante: https://colab.research.google.com/drive/1VKLd3enKNwPhQqI_q50kgVRGmEy2D1dH

³³

<https://www.francesoir.fr/videos-les-debriefings/vaccination-en-israel-des-chiffres-de-mortalite-qui-interpellent-video>

augmenté au cours de cette période couvrant au moins un mois. De la mi-décembre à la mi-février (deux mois), 2337 des 5351 décès officiels israéliens par COVID sont survenus. Nos analyses indiquent des augmentations de l'ordre de grandeur des taux de mortalité au cours du processus de vaccination de 5 semaines, par rapport aux non-vaccinés et ce après avoir terminé le processus de vaccination. Vraisemblablement, les cas asymptomatiques avant la vaccination et ceux infectés peu de temps après la première dose ont tendance à développer des symptômes plus graves que les sujets infectés mais non vaccinés.

L'explication la plus probable de ce phénomène a été attribuée à l'existence d'un effet ADE (antibody-dependent enhancement), c'est à dire à l'action d'anticorps facilitants qui sont produits à la suite des injections vaccinales et qui tendent ainsi à deux choses :

- une facilitation de la pénétration des virus dans nos cellules lors du processus d'infection au SARS-CoV-2;
- en cas de maladie, une plus grande vulnérabilité à développer des formes sévères;

De fait, dans l'essai clinique Pfizer, comme cela est rappelé par le rapport de Christine COTTON³⁴, également auditionnée par l'OPECST qui connaît donc les conclusions de cette dernière, *il n'existe aucune preuve d'une efficacité sur les formes sévères*: en effet, trop peu de personnes vaccinées ou non vaccinées de cet essai ont eu à subir une forme sévère pour que l'on puisse en tirer la moindre conclusion. Pire, comme le rappelle Christine COTTON dans son document, dans le dénombrement des morts à 6 mois après les essais, seules:

- 2 personnes sont mortes de COVID-19 dans le groupe placebo (sur un total de 21 921 personnes)
- 1 personne est morte de COVID-19 dans le groupe des vaccinés (sur un total de 21 926 personnes)

On voit ainsi, dans un premier temps que la mortalité réelle liée au COVID est faible (de l'ordre de 1/10000), mais qu'en outre il n'y a statistiquement aucune preuve de réduction de la mortalité par la vaccination (les effectifs obtenus par Pfizer sont beaucoup trop faibles pour que l'on puisse en déduire quoi que ce soit).

Ainsi, il est parfaitement faux d'affirmer que la vaccination réduirait la morbi-mortalité: non seulement cela n'est pas attesté par l'essai clinique Pfizer, mais en outre les données observationnelles de surmortalité COVID-19 suivant la vaccination sont établies et reproductibles dans deux pays significatifs (Angleterre et Portugal). Couplés au scénario biologique confirmé des effets ADE expliquant la facilitation à l'exposition et aux formes graves en cas de contamination, on ne peut que souligner la contre-vérité manifeste produite dans le rapport parlementaire affirmant la réduction de la morbi-mortalité COVID-19.

³⁴ Disponible en ligne à l'adress suivante: <https://christine-cotton.1ere-page.fr/evaluation-essais-pfizer/>

Préconisation : Autoriser l'accès aux données permettant d'obtenir des indicateurs sur le rôle du vaccin dans la mortalité toutes causes confondues (avec ou sans COVID) comme cela a été demandé notamment par Laurent Toubiana

Le Journal France Soir rappelait ainsi l'existence d'une pétition lancée au Sénat qui n'a - encore à ce jour - jamais abouti³⁵:

Vaccination et mortalité : une pétition demandant l'accès aux données des décès toutes causes selon le statut vaccinal dans le goulot d'étranglement technique du Sénat. Le 19 février 2022, l'épidémiologiste Laurent Toubiana a déposé une demande de pétition auprès du Sénat, afin d'obtenir l'accès aux données complètes des décès dans le cadre de l'enquête sur les effets secondaires des vaccins COVID-19. Il analyse et met en ligne depuis deux ans de nombreuses données sur la crise COVID-19.

Sa pétition, qui respecte pourtant tous les critères nécessaires à sa validation, est bloquée entre les mains de la commission de tri des pétitions qui décide de mettre, ou non, les pétitions déposées par les citoyens en ligne sur le site du sénat. Le motif avancé est celui d'une « validation technique ». Ce blocage semble long au regard de l'urgence de l'analyse.

B. Le recul sur les effets secondaires était insuffisant comme le prouvent les retraits de plusieurs vaccins en pleine campagne vaccinale.

Les effets indésirables des vaccins se produisent parfois longtemps après et nécessitent de nombreuses années pour être détectés. Avant détection et reconnaissance de l'effet indésirable, de nouveaux patients continuent d'être exposés à ce risque non détecté et non reconnu.

Il faut cependant souligner qu'historiquement, les effets indésirables des vaccins sont toujours survenus lors des premiers mois suivant l'injection vaccinale, comme l'a rappelé le Pr. Antoine Pariente au cours de son audition. S'il a pu arriver que le lien entre la vaccination et un effet indésirable ait été démontré plusieurs années après la vaccination du fait de la rareté de l'effet (c'est par exemple le cas de la narcolepsie provoquée par la vaccination contre H1N1), celui-ci était bel et bien apparu dans les mois suivant l'administration du vaccin. (**rapport p 19**)

35

<https://www.francesoir.fr/societe-sante/senat-obstruction-demande-de-petition-toubiana-acces-aux-donnees>

La narcolepsie a atteint certains patients vaccinés par le vaccin Pandemrix plusieurs **années** après l'injection comme en témoigne cet article du Vidal³⁶ dont les références sont l'ANSM elle-même:

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.

D'autre part, seul le délai de la détection et la reconnaissance de l'effet indésirable d'un médicament comptent. En effet, si l'effet indésirable se déclare rapidement mais que la pharmacovigilance et les autorités sanitaires mettent 10 ans à identifier le signal et à interdire le médicament; les patients sont exposés 10 années de plus à l'effet indésirable en question.

Rappelons que le vaccin Corminaty de Pfizer a été distribué à la population générale après **une médiane de suivi pour la sécurité de seulement 2 MOIS** comme en témoigne le document Assessment report sur le site de l'agence européenne du médicament³⁷ :

*Phase 2/3 participants (N=37,706) randomised before 9 October 2020 who received BNT162b2 (N=18,860) or placebo (N=18,846). **These subjects had a median follow-up time of 2 months after Dose 2 (at least 1 month after dose 2).***

Le recul sur les effets secondaires au moment de l'octroi de l'AMM conditionnelle pour ces vaccins était tellement faible que la découverte peu à peu de problèmes de sécurité de ces produits a engendré **des volte-faces et des contradictions dans les recommandations de la HAS pour l'administration de ces vaccins aux populations.**

Retour sur les recommandations concernant le vaccin Astrazeneca.

- Le 2 février 2021, la HAS précise que le vaccin AZD1222 est donc recommandé préférentiellement CHEZ LES MOINS DE 65 ANS (aux professionnels du secteur de la santé ou du médico-social de moins de 65 ans et aux personnes de moins de 65 ans, en commençant par les personnes âgées de 50 à 64 ans et qui présentent des comorbidités.)
- Le vaccin Astrazeneca a été suspendu le 15 mars 2021 par un communiqué de l'ANSM par mesure de précaution en raison de la survenue de nouveaux cas inattendus d'événements thromboemboliques et de troubles de la coagulation dans plusieurs pays européens.³⁸
- Au 19 mars, la HAS recommande de reprendre la vaccination sans délai avec ce vaccin et d'utiliser ce vaccin uniquement chez les personnes de plus de 55 ans afin de prendre en compte le signal rapporté par l'Agence européenne du médicament (EMA) relatif à des cas de thromboses de localisations

³⁶<https://www.vidal.fr/actualites/13356-vaccin-pandemrix-et-narcolepsie-risque-tres-faible-mais-confirme.html#:~:text=Vaccin%20PANDEMRIX%20et%20narcolepsie%20%3A%20risque%20tr%C3%A8s%20faible%20mais%20confirm%C3%A9.-Par%20David%20Paitraud&text=Plus%20de%20trois%20ans%20apr%C3%A8s.adolescent%20et%20l'adulte%20jeune.>

³⁷https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf

³⁸<https://ansm.sante.fr/actualites/suspension-temporaire-par-mesure-de-precaution-de-lutilisation-du-vaccin-astrazeneca-en-france-dans-lattente-dun-avis-de-lagence-europeenne-du-medicament-ema>

inhabituelles le plus souvent concomitantes à une thrombocytopénie survenue après l'injection d'une première dose de vaccin³⁹.

- La HAS propose également une vaccination hétérologue pour les moins de 55 ans ayant déjà reçu une dose de Vaccin astrazeneca SANS AUCUNE PREUVE DE LA SÉCURITÉ NI DE L'EFFICACITÉ D'UNE TELLE PRATIQUE, ce qu'elle avoue elle-même dans son communiqué :

La HAS recommande de mettre en place très rapidement une étude pour évaluer en vie réelle la réponse immunitaire conférée par le schéma de vaccination mixte recommandé ainsi qu'un suivi spécifique de pharmacovigilance des personnes vaccinées par le vaccin VAXZEVRIA puis par un vaccin à ARNm.

En bref, le vaccin VaxZevria® originellement réservé au moins de 65 ans, a été suspendu puis ré-autorisé le 19 mars UNIQUEMENT CHEZ LES PLUS DE 55 ans en raison d'un risque thromboembolique et hémorragique grave. Comment ne pas avoir des doutes sur les données de sécurité et d'efficacité de ce vaccin ?

On peut être également très surpris de constater que :

- Bien que dans son avis du 19 mars 2021 la HAS recommande de ne plus utiliser VaxZevria® chez les personnes de moins de 55 ans, **on note au moins 8329 personnes vaccinées dans cette tranche d'âge.**
- Bien que dans son avis du 8 juillet 2021 la Haute Autorité de Santé ait recommandé de privilégier un schéma hétérologue après une D1 VaxZevria®, **on note encore 450 677 injections D2 et 1347 injections D3 après cette date.**⁴⁰

LES RECOMMANDATIONS DE LA HAS NE SONT PAS RESPECTÉES ET METTENT DONC EN PÉRIL LES PATIENTS.

[Retour sur les recommandations concernant le vaccin Spikevax de Moderna](#)

- La HAS avait dès le 8 janvier recommandé le vaccin Spikevax dès l'âge de 18 ans.⁴¹

³⁹https://www.has-sante.fr/jcms/p_3260335/fr/COVID-19-quelle-strategie-vaccinale-pour-les-moins-de-55-ans-ayant-deja-recu-une-dose-d-astrazeneca
(https://www.has-sante.fr/jcms/p_3244305/fr/COVID-19-la-has-recommande-d-utiliser-le-vaccin-d-astrazeneca-chez-les-55-ans-et-plus)

⁴⁰

<https://ansm.sante.fr/uploads/2021/09/13/rapport-mensuel-n015-COVID-19-vaccine-astrazeneca-vfa.pdf>

⁴¹https://www.has-sante.fr/jcms/p_3230287/fr/strategie-de-vaccination-contre-la-COVID-19-place-du-vaccin-moderna-COVID-19-mrna-nucleoside-modified

- Le 28 juillet, la HAS **recommande le vaccin Spikevax de Moderna pour les 12-17 ans**.⁴²
- Le 8 novembre 2021, la HAS **interdit l'administration du vaccin Spikevax au moins de 30 ans en raison d'un risque important de myocardite**, en particulier chez les hommes jeunes.
- En effet, l'étude EPI-PHARE a déterminé qu'il existe un **sur-risque de myocardite avec les vaccins Spikevax de Moderna et Comirnaty de Pfizer chez les 12-50 ans**⁴³:

Les résultats de l'étude de pharmaco-épidémiologie (étude mise en œuvre par le GIS EPI-PHARE) montrent que la vaccination contre la COVID-19 par les vaccins à ARNm (Spikevax à 100 µg et Comirnaty) augmente globalement le risque de myocardite et péricardite dans les 7 jours suivant la vaccination chez les personnes âgées de 12 à 50 ans, avec une évolution clinique généralement favorable et une durée moyenne de séjour de 2 à 4 jours. L'association de risque de myocardite apparaît plus marquée chez les hommes de moins de 30 ans en particulier au décours de la deuxième dose de Spikevax. L'excès de risque après la seconde dose est moindre avec le vaccin Comirnaty comparativement au vaccin Spikevax (100 µg).

- Suite à cette étude, seul le vaccin Spikevax a été **déconseillé chez les moins de 30 ans en primo-vaccination ou en dose de rappel**⁴⁴:

C'est pourquoi, dans l'attente de données complémentaires sur le risque de myocardites et des conclusions du PRAC attendues dans les prochaines semaines et compte tenu de l'insuffisance de recul sur le risque de myocardites avec le vaccin Spikevax® utilisé en demi-dose pour le rappel (50 µg) en raison des effectifs limités inclus dans les essais, la HAS recommande, pour la population âgée de moins de 30 ans et dès lors qu'il est disponible, le recours au vaccin Comirnaty® qu'il s'agisse de primo vaccination ou du rappel.

- Par contre, la HAS **recommande ce vaccin en primo-vaccination et en dose de rappel pour les plus de 30 ans**⁴⁵:

A l'inverse, la HAS recommande que le vaccin Spikevax®, dont l'efficacité vaccinale semble légèrement meilleure, puisse être utilisé en primovaccination (en dose complète de 100 µg) et pour l'administration d'une dose de rappel en demi-dose (50 µg) chez les sujets âgés de 30 ans et plus. Celui-ci se révèle particulièrement intéressant pour les personnes à risque de forme grave de COVID-19, conformément à la stratégie vaccinale recommandée, en primo-vaccination, comme en rappel.

⁴²https://www.has-sante.fr/jcms/p_3280559/fr/COVID-19-le-vaccin-spikevax-de-moderna-peut-etre-utilise-a-partir-de-l-age-de-12-ans

⁴³https://www.has-sante.fr/jcms/p_3297315/fr/strategie-de-vaccination-contre-la-COVID-19-place-du-vaccin-a-arnm-spikevax

⁴⁴https://www.has-sante.fr/jcms/p_3297260/fr/COVID-19-la-has-precise-la-place-de-spikevax-dans-la-strategie-vaccinale

⁴⁵https://www.has-sante.fr/jcms/p_3297260/fr/COVID-19-la-has-precise-la-place-de-spikevax-dans-la-strategie-vaccinale

- Il est pour le moins interpellant voire inquiétant que le vaccin Comirnaty soit toujours recommandé à partir de 12 ans et que le vaccin Spikevax ne soit désormais plus recommandé que chez les plus de 30 ans.

Ainsi les recommandations contradictoires au fil du temps montrent que les données de sécurité de ces vaccins anti-covid étaient en réalité très peu connues. En fait, l'idée d'accélérer les processus de mise sur le marché ne semble absolument pas résulter d'une quelconque urgence de la situation sanitaire, mais plutôt d'une vision structurelle d'une administration (aussi bien hospitalière que liée à la régulation des essais) de "simplifier" les moyens de la recherche médicale sur les êtres vivants en faisant fi des précautions nécessaires, aussi bien scientifiques qu'éthiques. Une déclaration de Monsieur François CREMIEUX directeur de l'AP-HM (venu de Paris pour mettre au pas les médecins et universitaires de Marseille soucieux d'une parole technique, critique et mesurée sur les aspects de politiques sanitaires tels Didier Raoult ou Louis Fouché) dans le Monde Diplomatique stipulait ainsi⁴⁶:

Ce que j'ai trouvé passionnant [au début de la crise sanitaire], c'est à quel point, à partir du moment où on a fait sauter quasiment toutes les règles administratives, réglementaires, économiques, on a pu brusquement innover à toute vitesse. (...) Donc, quand on a fait sauter toutes ces contraintes, on a réussi brusquement à avancer extrêmement vite. Et je trouve que, en creux, ça nous dit des choses sur ce qu'il va falloir qu'on fasse perdurer dans les années qui viennent si on veut rendre l'innovation accessible à notre écosystème

Devant un tel enthousiasme à "performer" vers "l'innovation" il semble bien que les "contraintes" administratives apparaissent effectivement comme autant de freins insupportables. Comme le dit si bien le dicton: "on n'arrête pas le progrès". Sauf que derrière cette vitesse, il en va évidemment de la santé et de la sécurité des personnes, dont beaucoup ont perdu de façon complètement disproportionnée dans une mesure prophylactique qui non seulement n'a tenu aucune de ses promesses d'efficacité, mais dont les affirmations de fiabilité ont fini par tourner au fiasco sanitaire le plus grave jamais vu depuis longtemps.

C. Les vaccins contre la COVID-19 provoqueraient moins de myocardite que les autres vaccins.

Une affirmation du Dr Mathieu Kerneis, reprise sans aucune précaution dans le rapport de l'OPECST énonce ainsi:

Comme l'a indiqué le Dr Kerneis lors de son audition, les vaccins contre la Covid-19 ne sont pas les premiers vaccins à induire des cas de myocardites, ceux-ci étant responsables de 15,5 % des cas de myocardites médicamenteuses avant la crise sanitaire. Il apparaît d'ailleurs que les vaccins contre la Covid-19 induisent

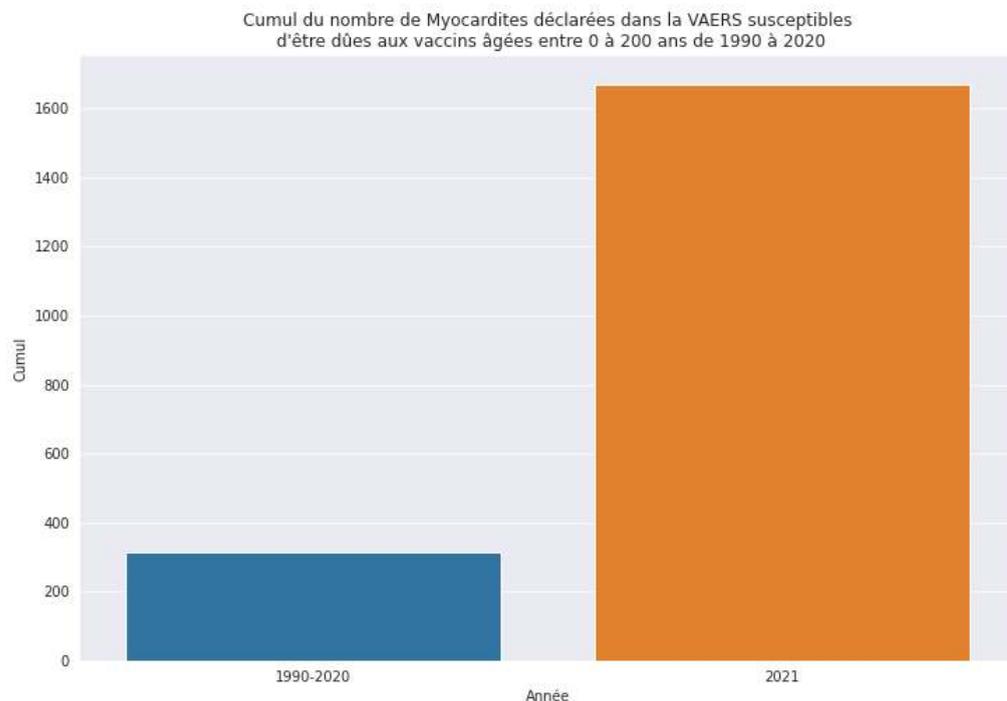
⁴⁶ Le Monde Diplomatique, Juillet 2022, page 20-21, *La mine d'or de l'e-santé*, Gilles Balbastre.

moins de myocardites que de nombreux autres vaccins ([rapport p 44](#))

Cette déclaration parfaitement scandaleuse relève exactement de la fausse information.

Il semble navrant qu'un Cardiologue hospitalier (le Dr Mathieu Kerneis exerçant à l'AP-HP) puisse affirmer de telles contre-vérités. Il apparaît encore plus navrant que les rapporteur, pourtant mandatés pour confronter et mettre en contradictoire les personnes auditionnées, ne le fassent pas !

Ainsi, une comparaison effectuée sur les données du VAERS par Emmanuelle DARLES et Vincent PAVAN - et présentée comme telle devant les rapporteurs qui ne peuvent donc ignorer cette information - montrent des résultats inquiétants. S'agissant d'effets indésirables liés aux vaccins, la seule année 2021 contient à elle seule environ 5 fois plus de déclaration de myocardites que les 30 années cumulées qui la précède ! Sachant en outre que les déclarations de myocardites concentrées sur l'année 2021 concernent les vaccins anti COVID, et que les années précédant 2021 rassemblent en tout 30 vaccins. La figure ci-après présente ces résultats:



Nous avons déjà vu qu'un article allemand établissait exactement l'inverse avec un chiffrage précis qui le comparait à la grippe: 110 fois plus de myocardites et 4 fois plus de péricardites avec les vaccins contre le COVID-19 comparé aux vaccins

contre la grippe. L'ANSM reconnaît d'ailleurs elle-même le risque de myocardite après vaccination utilisant les technologies ARNm⁴⁷:

Le GIS EPI-PHARE a mis en ligne un nouveau rapport d'étude sur le risque de myocardite et de péricardite avec les vaccins ARNm (Comirnaty et Spikevax) chez les sujets âgés de 12 à 50 ans en France. Ces nouveaux résultats avec les données actualisées au 31 octobre 2021 corroborent ceux de la précédente étude.

La vaccination par un vaccin ARNm augmente le risque de myocardite et celui de péricardite dans la semaine suivant la vaccination

47

<https://ansm.sante.fr/actualites/le-risque-de-myocardite-et-pericardite-apres-la-vaccination-covid-19-est-confirme-mais-peu-frequent-et-devolution-favorable>

VI. Un besoin de transparence qui reste sérieusement à améliorer

A. L'impossibilité d'accès pour les chercheurs et les universitaires.

Le rapport de l'OPECST met en avant la transparence (le mot apparaît 15 fois). Ou plutôt le besoin de transparence. Même si ce n'est pas directement le sujet du rapport, qui porte sur les effets indésirables des vaccins COVID-19, il n'est pas inutile de rappeler que la transparence, sur les sujets entourant le COVID-19, a été totalement oubliée, en témoigne :

- des prises de décisions gouvernementales en conseils de défense : les fondements des décisions ne seront donc pas connues des citoyens avant plusieurs dizaines d'années et c'est pourquoi 6 députés avaient déposé en février 2022 un projet de loi *visant à lever le secret défense des délibérations du Conseil de défense sanitaire*⁴⁸
- De même, le conseil scientifique présidé par M. Delfraissy n'a pas donné ou pas réalisé de rapport de leur réunions, quand bien même cela lui était imposé. L'avocate Maître Clarisse Sand avait effectivement déposé une demande à la CADA, qui avait répondu que ces documents n'existaient pas. Pourtant l'article 3.1 du règlement interne⁴⁹ spécifiant le fonctionnement du Conseil scientifique est parfaitement clair:

Le Conseil scientifique COVID-19 peut produire des notes méthodologiques internes, ou des avis pour le gouvernement qui « sont rendus publics sans délai » comme en dispose l'article 3131-19 du CSP précité. Le gouvernement est averti de l'agenda des différentes notes ou avis. Dans le cadre de son travail de réflexion, le Conseil scientifique rend des avis adoptés de manière collégiale par l'ensemble des membres ayant participé à leur rédaction. Quand il le juge utile, il rend compte des opinions divergentes.

Comment justifier que la lutte contre une infection virale doit être secrète ?
Comment justifier cette absence totale de transparence ?

Dans son rapport, l'OPECST juge la transparence de certains organismes, certaines actions, donne son avis sur l'intérêt ou les dangers de la transparence. Toutefois des améliorations sont à apporter en matière de transparence

⁴⁸ Projet de loi déposé par Mme Martine Wonner, et cosigné par 5 autres députés M. Jean-Philippe Nilor, Mme Marie-France Lorho, M. Nicolas Dupont-Aignan, Mme Jennifer De Temmerman, Mme Laurence Trastour-Isnart.

https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/dossiers/secret_def_conseil_def_sanitaire

⁴⁹ https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/reglement_interieur_cs.pdf

- **L'ANSM a effectivement publié des rapports réguliers de pharmacovigilance** comme le souligne le présent rapport:

S'agissant des acteurs de la pharmacovigilance, soumis aux bonnes pratiques de pharmacovigilance, la transparence dont ils ont fait preuve a été saluée: les rapports de surveillance établis par les CRPV rapporteurs – dont ceux-ci sont les seuls auteurs – ainsi que les fiches de synthèse réalisées par l'Agence ont été publiés sur son site internet de manière régulière et fréquente (**rapport p 67**)

Il semblerait cependant que les rapporteurs de l'OPECST partagent avec les acteurs de la pharmacovigilance administrative une conception de la transparence qui soit assez peu compatible avec celle des chercheurs et des enseignant-chercheurs, capables d'évaluer de façon méthodique et spécifique la production de l'information numérique, biologique ou médicale.

Ainsi, les rapports des CRPV ou de l'ANSM sont des résumés avec peu d'informations exploitables pour des chercheurs indépendants : les données brutes, les méthodes de calcul sont, elles, non publiques. Une contradiction complète avec les pratiques de la science, et une contradiction complète avec l'idée soutenue par l'OPECST d'impliquer le monde universitaire dans la production d'informations publiques et vérifiables.

Préconisation : rendre public les données et les méthodes de calculs des rapports de pharmacovigilance de l'ANSM

- **Mais même les CRPV se plaignent d'un manque de transparence, en particulier dans la circulation.** Ainsi peut-on lire dans le rapport:

Si ces Comités de suivi sont à saluer, le réseau des CRPV a regretté que les CRPV rapporteurs soient les seuls à y être conviés – bien que tous les CRPV soient tenus informés des conclusions de ces réunions –, la communication et la circulation des informations étant essentielles en pharmacovigilance. Cette organisation fait d'ailleurs écho à l'arrêt en 2019 des Comités techniques de pharmacovigilance, réunions scientifiques mensuelles entre l'ensemble du réseau des CRPV et l'ANSM, elles aussi regrettées par les CRPV (**rapport p 25**)

L'OPECST observe que « la communication et la circulation des informations [sont] essentielles en pharmacovigilance ». Effectivement, dans un souci de transparence

scientifique, les informations doivent être diffusées dans les groupes de travail. Bizarrement cependant, l'OPECST constate qu'avant 2019, les CRPV et l'ANSM avaient une réunion mensuelle. Cette réunion a été éliminée de leur calendrier. Mais plus bizarrement encore, face à cette situation inédite de vacciner 54 millions de gens avec une technologie jamais utilisée auparavant, ces réunions n'ont pas été remises en place. Seulement 4 CRPV (1 par fabricant de vaccin), 1 CRPV pour le cas particulier des grossesses et 1 de coordination, avaient la possibilité de participer aux réunions de pharmacovigilance sur le sujet des vaccins COVID.

Qui, dans un souci de transparence, choisit d'exclure 80% des professionnels concernés ?

B. Un manque de transparence envers les citoyens

Plusieurs éléments factuels montrent que le devoir de transparence et d'accessibilité de l'information à la population n'a pas été correctement mis en place.

- **Le travail des CRPV n'a pas été sérieusement diffusé à la population.** Le document de l'OPECST félicite le travail des CRPV notamment sur le nombre important de rapports produits (60 en tout pour les 4 vaccins).

Grâce à cette formidable mobilisation et à l'expertise pharmacologique des CRPV, la France avait émis en avril 2022 un total de 49 signaux pour les différents vaccins autorisés (17 concernant Comirnaty, 14 pour Spikevax, 13 pour Vaxzevria et 5 pour Jcovden), dont 19 avaient été lancés par la France seule ou en premier. La France est le sixième contributeur du programme VigiBase de l'OMS et parmi les trois premiers en ce qui concerne l'informativité, ce qui témoigne de la performance du système français. Au niveau national, ce sont 60 rapports d'expertise (20 pour Comirnaty, 17 pour Vaxzevria, 17 pour Spikevax et 6 pour Jcovden) qui ont été réalisés, ainsi que 18 rapports « focus » sur des problématiques spécifiques, participant à un effort de transparence essentiel au vu des doutes et inquiétudes de la population vis-à-vis de la vaccination. (**rapport p 26**)

Les rapporteurs de l'OPECST trouvent que ce travail « participe à un effort de transparence essentiel au vu des doutes et inquiétudes de la population vis-à-vis de la vaccination ». Cependant, la transparence envers la population ne peut pas se limiter à la production de rapports. Il faut aussi qu'ils soient rendus accessibles à la population.

- Il faut déjà vérifier l'accessibilité au niveau de la possibilité de trouver l'information. Ce n'est pas vraiment le cas.
- Il faut ensuite vérifier l'accessibilité au niveau de la compréhension par des non-professionnels. Ce n'est pas le cas non plus.

Mais par souci de transparence, il aurait fallu communiquer sur ces rapports en présentant leurs résultats. Pourtant nous n'avons pas vu dans les médias, un

membre du gouvernement ou encore des autorités de santé, venir présenter les 49 signaux d'alerte émis par notre pharmacovigilance.

Est-il possible de parler de transparence alors que la communication gouvernementale exclut les informations sur les effets indésirables ?

- **Certaines informations échangées entre les autorités sanitaires et les laboratoires pharmaceutiques restent confidentielles.** En témoigne le passage du rapport suivant :

Des actions en justice intentées aux États-Unis ont exigé que la Food and Drug Administration, l'agence sanitaire responsable de l'attribution des AMM, rende publique une série de documents qui ont été communiqués par la firme dans le cadre de l'obtention d'une mise sur le marché outre-Atlantique. (**rapport p 57**)

Aux Etats-Unis, il existe une procédure administrative - les requêtes FOIA (Freedom of Information Act) - qui permet aux citoyens d'atteindre de façon assez détaillée et assez accessible les documents de l'administration, y compris dans le cadre des administrations touchant aux médicaments (FDA). Si une telle possibilité existe aussi en France, il apparaît cependant qu'il semble difficile de s'en saisir dans le cadre de la pharmacovigilance, et le statut des informations détenues semblant - selon les rapporteurs de l'OPECST - relever d'un autre statut que du simple statut administratif. La confidentialité puis l'accessibilité des documents détenus par la FDA a effectivement jeté le trouble dans la population. S'il est évident que l'ensemble des Français n'a pas le désir de consulter ces informations, il y a beaucoup de scientifiques, de chercheurs indépendants qui souhaiteraient les avoir, les consulter et surtout les analyser.

On ne voit pas bien quels arguments pourraient être invoqués pour garder de telles données confidentielles alors même que la loi impose un consentement libre et éclairé et donc une information exhaustive.

Préconisation : rendre public tout échange entre les laboratoires et exploitants de médicaments et les autorités de santé nationales ou internationales.

- **Toutes les auditions effectuées par l'OPECST ne sont pas rendues publiques.** Si nous saluons l'invitation et l'écoute de divers orateurs avec des approches divergentes lors de la commission, malheureusement plusieurs « voix critiques » ne sont pas citées dans le rapport, notamment C. Cotton, V. Pavan, E. Darles, A. Saulnier, etc. La commission a pourtant pour mission *de rapporter et non de choisir ce qui est rapporté*. Même si on imagine facilement que la commission possède un statut souverain, souverain ne signifie pas arbitraire. Espérons que ces "voix" entendues (**en réalité toutes les voix sans exception**) et non rapportées seront rapportées dans la prochaine version du rapport.

Dans un souci de transparence, toutes les interventions devraient être rapportées dans le rapport et leur vidéo rendue accessible à tous sur la chaîne du Sénat.

Préconisation : rapporter fidèlement et rendre accessible les interventions de tous les orateurs invités à s'exprimer.

C. L'absence de transparence sur la description de la balance bénéfiques / risques.

L'OPECST reconnaît que la mise en avant de la balance bénéfiques/risques n'est pas transparente.

L'aspect qualitatif de la balance bénéfiques/risques et sa détermination collégiale dans des structures peu connues et « à dires d'experts » sont susceptibles d'entraîner des incompréhensions et un manque de confiance parmi une partie de la population, qui y voit un argument d'autorité discréditant sa perception des effets indésirables. Un effort d'objectivation et de transparence est donc nécessaire afin d'éclairer le bien-fondé des décisions prises par les instances sanitaires. L'ensemble des éléments sur lesquels s'appuient ces décisions doivent être indiqués de manière transparente à la population, afin qu'elle puisse mieux appréhender cette notion. (**rapport p 35**)

Notons d'abord que les effets secondaires ne sont pas une simple *perception* qui tend à suggérer une forme de subjectivité, mais une *constatation* tout à fait objective. Il est détestable que dans le rapport, quasiment tous les termes renvoyant à la simple nomination des effets indésirables soient systématiquement accompagnés d'une connotation tendant à marquer leur subjectivité. Il y a évidemment un parti pris manifestement volontaire qui laisse penser à une manipulation de la langue, rendant le rapport suspect de partialité. Comment une entreprise qui tend à essayer de réconcilier les citoyens avec la confiance en leurs autorités et en leurs représentants politiques peut-elle à ce point dévier dans l'utilisation du vocabulaire ? Il s'agit là d'une forme de violence assez peu compatible avec l'exercice. Yacine - devenu aveugle suite à l'injection - Maxime - mort d'une myocardite à la suite de son injection - Sofia - morte de thrombose suite au vaccin - ceux-là ne sont pas dans la *perception* d'effets indésirables, mais dans la *souffrance* et dans la *mort*.

«L'ensemble des éléments sur lesquels s'appuient ces décisions doivent être indiqués de manière transparente à la population, afin qu'elle puisse mieux appréhender cette notion.», nous explique le rapport. Effectivement, le

gouvernement n'est pas transparent mais il faut comprendre que s'il était transparent et donc honnête, il devrait dire que les décisions ne s'appuient sur aucune donnée valable. Il ne faut pas oublier qu'en décembre 2020, le gouvernement a décidé de vacciner les personnes âgées alors que cette population n'avait pas été testée lors des essais cliniques, tant au niveau de l'efficacité que des effets indésirables. Le rapport le confirme de la façon suivante.

Au cours de la campagne de vaccination, l'ANSM a mis en place des Comités de suivi assurant l'interface entre l'ANSM et le réseau des CRPV, en réunissant les centres rapporteurs d'un vaccin et les experts de l'agence pour analyser collégalement l'ensemble des signaux identifiés. Dans certains cas, des mesures d'investigations complémentaires et de suivi peuvent être décidées par l'ANSM. À l'issue de ce nouveau travail, l'ANSM publie un point de situation au sujet de la surveillance des vaccins contre la Covid-19. Parallèlement, les événements indésirables collectés par les CRPV (et déjà enregistrés dans la BNPV), tout comme ceux répertoriés par les entreprises, sont transmis par l'ANSM à la base européenne Eudravigilance (**rapport p 28**)

Ainsi, on voit parfaitement que les CRPV et l'ANSM ont bien servi à collecter des nouvelles informations de sorte que des investigations complémentaires soient constituées. Leur travail intervient effectivement comme devant compléter celui des entreprises. Autrement dit, la population et les autorités administratives ont fait le travail d'essai clinique que les entreprises n'ont pas effectué, eu égard à la faiblesse des cohortes retenues par les fabricants. Il apparaît clairement que la vaccination de masse a servi de test clinique grandeur nature aux entreprises.

On peut effectivement comprendre dans ces conditions que le gouvernement ne puisse pas être transparent. Recommander, et finalement obliger la vaccination et en même temps essayer, par transparence, d'expliquer que les données d'efficacité ne sont pas disponibles pourrait ne pas répondre aux objectifs du gouvernement pour encourager la vaccination.

D. Les réseaux sociaux partisans de la censure, au service de la communication institutionnelle.

L'OPECST demande plus de transparence et dénonce le rôle des réseaux sociaux qui « par le biais d'algorithmes [...] favorisent le renforcement des convictions et non l'exposition à un argumentaire contradictoire. ». Plus précisément, reprenant les propos des sociologues Raude et Warde, les rapporteurs écrivent ainsi que:

Le marché de l'information s'est radicalement transformé par rapport à la campagne de vaccination de 2009 : la place des médias traditionnels a diminué et celle des réseaux sociaux a augmenté. En proposant par le biais d'algorithmes à leurs utilisateurs un contenu qu'ils sont susceptibles d'apprécier, ils

favorisent le renforcement des convictions et non l'exposition à un argumentaire contradictoire (rapport p 51)

Dans un souci de transparence, l'OPECST aurait dû savoir et dire que les réseaux sociaux ont, au contraire, largement participé au manque de transparence. L'OPECST ne peut pas ne pas être au courant de la censure pratiquée par les réseaux sociaux comme Facebook ou Twitter. Mais également des médias effectuant pourtant leur communication sur l'idée de diffuser une parole critique (Médiapart en l'occurrence) n'ont pas hésité à censurer des chercheurs distingués par leurs pairs (Laurent Mucchielli, médaille de bronze du CNRS). Ainsi nous rappelons que:

- Des scientifiques reconnus (CNRS, INSERM...) ont été censurés.
- Des publications scientifiques ont été censurées.

Nous rappelons ici l'alliance active existant entre Mark Zuckerberg (PDG de Facebook) et Antony Fauci (directeur du NIAID, responsable de la politique sanitaire aux USA) en citant de façon exhaustive un échange par mail entre les deux hommes, qui montre à quel point les réseaux sociaux ont pris une part totalement orientée dans l'appui aux politiques gouvernementales des pays occidentaux (USA, Europe)⁵⁰. Mark Zuckerberg écrit ainsi:

Tony,

Je t'écris pour te remercier encore une fois de tout ce que tu fais et pour voir s'il y a autre chose que Facebook, l'Initiative Chan Zuckerberg ou moi personnellement pouvons faire pour t'aider dans tes efforts pour lutter contre le Covid et pour que la société redevienne ouverte.

Si nous envisageons une période prolongée de durcissement et d'assouplissement des restrictions en matière d'hébergement dans tout le pays, s'il existe des rapports de données agrégées et anonymes que Facebook peut générer pour faciliter ces décisions, par exemple, nous serions heureux de le faire et nous voulons nous assurer que nous donnons la priorité au bon travail. Nous avons lancé une enquête sur les symptômes qui, nous l'espérons, fournira un indicateur principal des cas, comté par comté, afin d'éclairer les décisions de santé publique. S'il existe d'autres ressources de données agrégées que vous jugez utiles, faites-le moi savoir.

À plus long terme, [anonymé], et moi, voulons-nous assurer que vous disposez de toutes les ressources nécessaires pour accélérer le développement d'un vaccin. Ce domaine semble faire l'objet de nombreux investissements, mais s'il existe des approches prometteuses sur lesquelles on ne travaille pas actuellement - ou s'il y a des domaines qui pourraient bénéficier de plus de ressources - faites-le moi savoir et nous serons heureux d'envisager de les financer.

⁵⁰ <https://thenationalpulse.com/2021/12/14/private-fauci-zuckerberg-emails-offering-data-reports/> il s'agit des fameux Fauci Leaks, c'est à dire un ensemble d'Email que Antony Fauci a échangé avec diverses personnes influentes de la planète. Ces emails ont été révélés par le site Buzzfeed que l'on peut retrouver à l'adress suivante: <https://www.buzzfeednews.com/article/nataliebettendorf/fauci-emails-covid-response>

Merci encore pour votre leadership dans ce domaine. Je sais que vous êtes très occupé, il n'est donc pas nécessaire de répondre à cet e-mail si nous n'avons rien à vous proposer pour l'instant. J'espère que vous vous portez bien.

Ce à quoi Fauci répondra

Mark,

Merci pour la note et pour votre offre d'aide. Je vais réfléchir sérieusement à la façon dont nous pourrions accepter votre offre.

Salutations chaleureuses

Facebook assure ainsi aider à réduire la réticence vis-à-vis des vaccins contre la COVID. Toute personne ou publication qui ne va pas dans le sens du discours gouvernemental est censurée !

Qui décide si un article scientifique publié dans une revue doit être autorisé ou censuré sur les réseaux sociaux ?

VII. Des contradictions multiples et variées

A. Contradiction sur la balance bénéfices-risques

La balance bénéfices / risques est définie comme:

l'élément central de l'élaboration des recommandations vaccinales pour garantir le meilleur niveau de sécurité des vaccins (**rapport p 10**)

mais serait très "*difficile à déterminer*" ce qui signifie que devant l'impossibilité selon le rapport d'évaluer cette balance, la sécurité des politiques vaccinales ne serait donc pas assurée. Dans le même temps, les rapporteurs notent que:

De plus, si elle est appréciée à l'échelle populationnelle, elle doit être évaluée différemment pour les différents sous-groupes de la population (selon l'âge, la présence de comorbidités, etc.), qui sont concernés par des bénéfices et des risques différents (**rapport p 34**)

ce qui est en parfaite contradiction avec l'instauration d'un pass vaccinal qui ne faisait pas de différence entre les différents sous-groupes populationnels

Question : Pourquoi le pass est-il appliqué de la même manière à la population entière si la balance bénéfices/risques doit être évaluée différemment entre ces sous-groupes? Une partie de la population a-t-elle donc été mise en danger ?

B. Contradictions sur l'efficacité vaccinale au sein du rapport

Il existe au sein de ce rapport de très nombreuses contradictions sur l'efficacité vaccinale, parfois qualifiée de bonne parfois qualifiée de douteuse ou faible. Nous nous étonnons qu'il n'y ait aucune donnée chiffrée de cette efficacité dans le rapport. Nous nous étonnons que cette efficacité ne soit pas chiffrée avec un repère temporel puisque l'efficacité vaccinale varie en fonction des variants en circulation. Nous nous étonnons aussi que l'efficacité ne soit pas chiffrée pour chacun des 5 vaccins autorisés à l'heure actuelle en France.

Ci-dessous sont listés les passages faisant état des contradictions sur l'efficacité vaccinale qui varie de "élevée" à "modeste" dans un rapport sans chiffre et sans repère temporel.

Commençons par une première contradiction

La démonstration de leur efficacité prenant le pas sur les doutes exprimés. (**rapport p 11**)

Alors que dans le même temps on explique que:

La déception quant à l'efficacité des vaccins contre la transmission du virus, notamment observée dans le contexte de la circulation des derniers variants (**rapport p 11**)

Autre type de contradiction

À la fin du printemps 2021, alors que l'efficacité de la vaccination contre la transmission du virus apparaissait satisfaisante et que la dynamique de vaccination baissait (**rapport p 13**)

contrebalancé par:

En témoigne la déception suscitée par l'efficacité finalement modeste du vaccin sur la transmission du virus (**rapport p 14**)

Par la suite:

Concernant la vaccination contre la COVID-19, plusieurs rapports ont démontré le niveau élevé d'efficacité de la vaccination, notamment via l'impact de la vaccination sur le risque de formes graves chez les personnes âgées de 50 à 74 ans et de 75 ans et plus (**rapport p 31**)

tandis que:

Ces études ont également permis de montrer une moindre efficacité du vaccin JCoVden sur le risque d'hospitalisation en comparaison avec Comirnaty (Pfizer-BioNTech) (**rapport p 31**)

Et pour finir, l'idée qu'on ne compte même plus les échecs vaccinaux concernant les formes les moins graves de COVID-19:

Étant donné l'efficacité déclinante des vaccins contre l'infection symptomatique dans le contexte de la circulation des nouveaux

variants, seuls les échecs vaccinaux observés dans le cas d'une forme grave de COVID-19 sont considérés. (**rapport p 38**)

C. Contradictions manifestes sur les contre-indications ou “déconseil” de vaccination

Le présent rapport félicite l'approche de la balance bénéfices-risques par sous-groupe ayant mené à l'officialisation de contre-indications et de “déconseil” de vaccination par les autorités de santé (extrait ci-dessous).

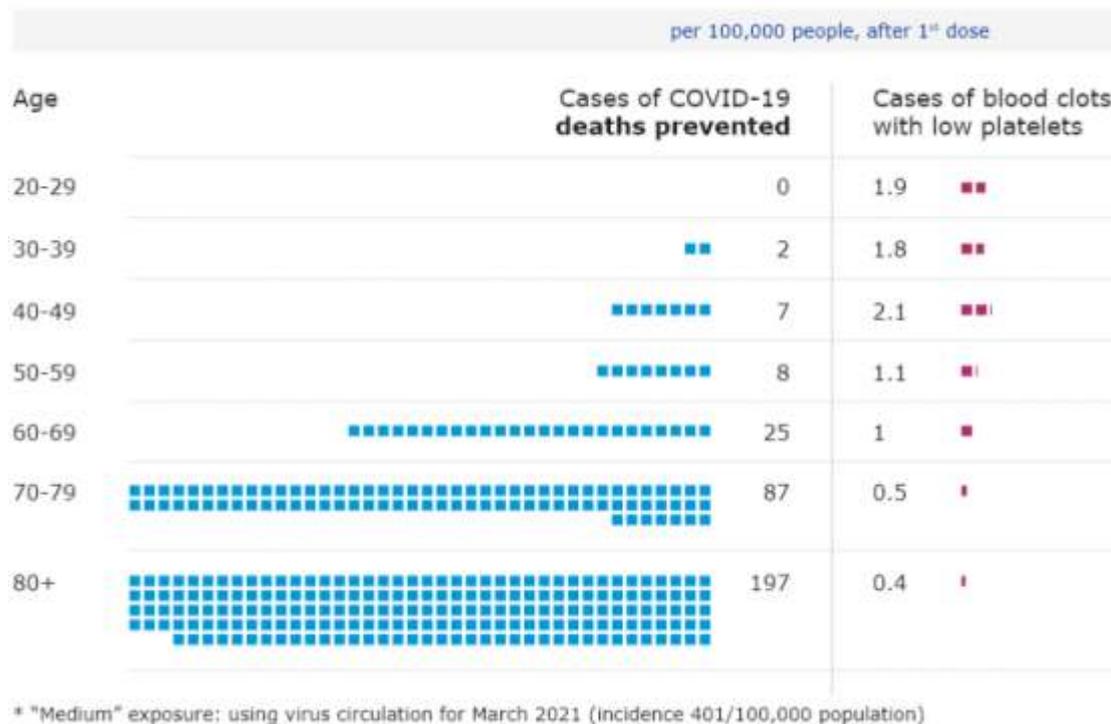
À cette liste, s'ajoute un déconseil de la vaccination par la Haute Autorité de santé pour les personnes ayant été touchées par un syndrome inflammatoire multi systémique pédiatrique (PIMS) à la suite d'une précédente injection de vaccin contre la COVID-19 ou par une myocardite ou une péricardite à la suite d'une infection par SARS-CoV-2. La Haute Autorité de santé déconseille également temporairement la vaccination pour les personnes traitées par anticorps monoclonaux contre le SARS-CoV-2, celles concernées par une myocardite ou une péricardite non liée au SARS-CoV-2 mais toujours évolutives et celles ayant été touchées par un syndrome inflammatoire multi systémique pédiatrique (PIMS) à la suite d'une infection par SARS-CoV-2 dans les trois derniers mois. (**rapport p 35**)

Malheureusement, les personnes dans les situations de “déconseil” ne sont pas exemptées pour autant de pass sanitaire... Elles n'ont donc d'autres choix que de se faire vacciner pour mener une “vie normale”. Peut-on décemment déconseiller d'un côté un produit défavorable à un patient et le contraindre à se l'administrer par des mesures législatives de l'autre pour des actes nécessaires à sa survie (comme travailler) ?

D. Contradictions sur l'appréciation de la balance bénéfices-risques par sous-groupe populationnel.

Le présent rapport salue l'effort de l'EMA pour ses représentations graphiques de la balance bénéfices-risques alors même que deux de ces représentations ne sont pas ventilées par âge ou par comorbidités (figures 2, 3 et 4 du rapport de l'OPECST).

L'EMA a notamment diffusé plusieurs infographies, permettant de comparer le risque de thromboses dues au vaccin Vaxzevria avec les risques d'être hospitalisé, admis en soins intensifs ou de décéder en raison de la COVID-19 (voir Figure 2). (**rapport p 36**)



Par ailleurs, la figure 2 ci-dessus reste très critiquable, **il aurait fallu comparer des risques similaires : risques de thromboses post-vaccinales et risques de thromboses dus au COVID par tranche d'âge**. La comparaison entre le nombre d'hospitalisation évité par le vaccin et les thromboses n'a pas de sens médical.

D'autre part, s'il y a une représentation graphique, c'est que la balance bénéfices-risques est chiffrée; elle est réputée pourtant non chiffrable à de nombreuses reprises dans ce même rapport.

La balance bénéfices-risques ne peut pas être une fois chiffrée dans un graphique et une fois réputée non chiffrable : il faut choisir.

E. Contradiction entre vitesse et précipitation.

Le rapport souligne à plusieurs reprises que des vaccins contre la COVID-19 ont été développés à une vitesse inédite et grâce à de nouvelles plateformes ce qui a suscité une inquiétude chez une partie de la population. Une autorisation de mise sur le marché (AMM) conditionnelle a été attribuée à certains vaccins, selon le rapport, à la condition que le bénéfice de la disponibilité immédiate l'emporte sur le risque représenté par les données cliniques manquantes. Il s'agit donc là d'un aspect fondamental qui conditionne toutes les préconisations des organismes de santé et par la suite des pouvoirs législatifs et exécutifs : **la balance bénéfices/risques**.

D'emblée, le rapport indique une contradiction sur la possibilité d'effectuer une évaluation de cette balance. En effet, il est mentionné que les données dont disposait l'Agence européenne avaient peu de recul et que les effectifs des essais cliniques étaient trop limités pour permettre la détection d'effets indésirables rares. Comment donc serait-il possible d'évaluer des risques à moyen ou long terme si la durée du recul dont disposait l'Agence européenne est limitée au mieux à 2-3 mois. En fait, la taille de ce recul n'est même pas mentionnée, il est simplement qualifié de "relativement faible" (rapport p 13), un euphémisme à l'échelle de la durée de vie d'un être humain.

Si l'on devait prendre un seul exemple que vous avez tous en mémoire, souvenez-vous de la thalidomide qui devait être un tranquillisant à l'usage de tous et surtout des femmes enceintes. Ce médicament eut un succès incontestable mais ce n'est que 4 ans après son adoption dans plus d'une cinquantaine de pays qu'un drame effraya le monde entier avec la découverte de milliers de bébés nés malformés après que leurs mères ont absorbé de la thalidomide en début de grossesse. Il est donc illusoire de prétendre pouvoir évaluer la moindre balance bénéfices/risques lorsque l'on n'a pas au minimum plusieurs années de recul pour connaître les effets à moyen terme sur l'individu qui reçoit un médicament et, c'est pourquoi nous mentionnons cet exemple, sur les effets transgénérationnels. Nous rappelons qu'il existe une communication quotidienne dans les médias pour inciter à la vaccination anti-COVID les femmes enceintes alors qu'initialement les fabricants de vaccins n'ont pas inclus les femmes enceintes dans leurs essais cliniques. Donc comment a-t-on pu évaluer une balance bénéfices/risques à partir de données inexistantes ?

F. Des cohortes insuffisantes pour les effets rares mais des vaccins déclarés sûrs.

La seconde contradiction concerne l'impossibilité de détecter des effets rares. Nous reviendrons plus loin sur le fait que les effets indésirables constatés par les fabricants de vaccins eux-mêmes ne sont pas si rares, c'est une contre-vérité. Mais comment une autorité régulatrice de santé peut se permettre d'autoriser de façon conditionnelle un médicament dont elle sait pertinemment qu'il va être diffusé à une échelle mondiale très rapidement après son accord, si dans le même temps elle a l'impossibilité d'évaluer l'ampleur des risques potentiels à l'échelle d'un continent ? Nous vous rappelons que les maladies rares touchent plus de 300 millions de personnes dans le monde et près de 3 millions de personnes en France⁵¹, ce qui est rare peut donc en définitive constituer un véritable fardeau de santé publique à l'échelle de l'Europe.

Nous nous demandons où peut donc bien se trouver la la balance bénéfices/risques positive pour une jeune femme ne présentant aucun risque de morbidité à l'infection au COVID-19 étant donné son âge et sa santé, et qui se voit imposer une obligation morale, sociétale, ou législative de recevoir des injections d'un vaccin qui vont

51

<https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/prises-en-charge-specialisees/maladies-rares/article/les-maladies-rares>

perturber son cycle hormonal avec des conséquences désastreuses sur sa sexualité et ses choix de parentalité alors qu'il ne la protégera nullement d'une infection ?

On nous explique, à tort, comme expliqué plus haut, que la balance bénéfiques/risques n'est pas un "résultat rigoureux et objectif", et plus inquiétant pour notre santé, cette balance "revêt par nature une part de subjectivité". Pourtant, on nous dit que l'on peut quantifier des signaux qui permettent d'estimer la balance bénéfiques/risques et, on nous assène une nouvelle contradiction concernant la balance bénéfiques/risques : "Cette dépendance au contexte épidémique rend son appréciation difficile alors que les mesures prises par les autorités doivent être cohérentes avec la situation sanitaire et que les citoyens doivent percevoir cette cohérence". Si l'on commence à souligner un besoin de cohérence, c'est que vraisemblablement il n'y en a pas. Car on nous apprend que "L'aspect qualitatif et populationnel de la balance bénéfiques/risques et les nombreux paramètres dont elle dépend la rendent difficile à appréhender par la population. Ils peuvent aussi entraîner des incompréhensions, voire créer de la défiance. Aussi, un effort d'objectivation et de transparence est nécessaire afin d'éclairer le bien-fondé des décisions prises par les instances sanitaires." Ce jargon très infantilisant pour la population, suggère que seuls des experts sont capables d'évaluer la balance bénéfiques / risques. C'est également l'aveu d'un obscurantisme total sur les éléments objectifs, qu'ils soient qualitatifs ou quantitatifs, qui sont utilisés par les autorités de santé pour définir la balance bénéfiques / risques qui a permis d'octroyer une AMM conditionnelle à certains vaccins et pas d'autres. Expert ou pas, il est essentiel de fournir la méthodologie précise employée pour prendre une décision avec un impact sur l'ensemble de la population de notre nation. Cette information doit permettre à n'importe quelle personne disposant d'un minimum de compétences en statistiques et un accès aux différentes données brutes de pouvoir reproduire l'évaluation qui a été conduite par les autorités de santé. La santé de notre peuple ne relève pas d'un secret d'Etat, chaque citoyen a le droit de disposer d'une information claire et transparente sur les décisions prises en haut lieu et qui concerne directement sa propre santé.

Cet épisode a illustré le « coût » de la transparence en matière d'adhésion à la vaccination puisque la réputation du vaccin a été définitivement entachée, ce qui a conduit à ce qu'il soit sous-utilisé, à un moment où la France ne disposait pas encore de suffisamment de doses pour protéger sa population et alors que la balance bénéfiques/risques restait positive pour la majorité des personnes.
(rapport p 13)

G. Une communication qui regrette de communiquer.

En progressant dans le rapport, il semble que l'on s'émeut de la mauvaise réputation faite au vaccin Vaxzevria suite à la communication d'effets indésirables graves associés à ce vaccin. On pourrait penser à la lecture de ce passage qu'il eût mieux valu se taire que de se passer de ce formidable vaccin! Mais encore une fois, on nous parle de balance bénéfiques/risques, et cette fois-ci positive, sans donner la moindre preuve objective et transparente de cette affirmation.

Par nature, et bien qu'obligatoire, ce système de déclaration passif est associé à une certaine sous-déclaration ; on admet habituellement que seuls 5 à 10 % des événements indésirables sont notifiés. Celle-ci peut entraîner un retard dans la détection d'un signal ou une sous-estimation de l'ampleur d'un problème sanitaire. **(rapport p 21)**

Progressivement, on s'aperçoit qu'il existe dans le rapport une reconnaissance de biais important pour l'évaluation de la partie risques de la balance bénéfices/risques. Le passage précédent que nous mettons en exergue est symptomatique du poids négligé des effets indésirables en condition réelle par rapport à ceux qui sont enregistrés par les agences de pharmacovigilance. Encore une fois on a placé la charrue avant les boeufs, on a estimé avoir une vision globale des effets indésirables et après avoir donné des autorisations on reconnaît à demi-mots que l'estimation est très sous-évaluée, cependant on ne remet pas en cause l'évaluation globale de la balance bénéfices-risques effectuée.

Par ailleurs, une étude réalisée au Royaume-Uni a comparé l'excès de myocardites faisant suite à la vaccination à celui faisant suite à l'infection par le SARS-CoV-2 : ce dernier est alors bien plus élevé, si ce n'est pour les individus de moins de 40 ans où la tendance s'inverse dans le cas du vaccin Moderna. **(rapport p 44)**

Si l'on devait prendre un exemple de l'inconsistance de l'appréciation des éléments à disposition, comment ne peut-on pas être particulièrement inquiet en lisant la fin de la phrase précédente. Ainsi, une étude scientifique démontre une prévalence plus importante de myocardites dues à la vaccination qu'à l'infection naturelle au SARS-CoV-2 chez des moins de 40 ans. Mais comment donc peut-on encore parler de balance bénéfices / risques positive pour cette classe d'âge ?

VIII. Le système de pharmacovigilance encensé ?

A. Des antécédents catastrophiques

Tout au long de ce rapport, le système de pharmacovigilance français est jugé très favorablement, ayant répondu à toutes les missions (certes difficiles) qu'il devait remplir.

En accord avec le rapport sénatorial, nous sommes bien conscients que la pharmacovigilance a fait face à un afflux massif de déclarations de pharmacovigilance mettant en difficulté toutes les équipes sur le terrain; ce qui devrait déjà interpeler les autorités sanitaires.

Grâce à cette formidable mobilisation et à l'expertise pharmacologique des CRPV, la France avait émis en avril 2022 un total de 49 signaux pour les différents vaccins autorisés (17 concernant Comirnaty, 14 pour Spikevax, 13 pour Vaxzevria et 5 pour JCoVden), dont 19 avaient été lancés par la France seule ou en premier. La France est le sixième contributeur du programme VigiBase de l'OMS et parmi les trois premiers en ce qui concerne l'informativité, ce qui témoigne de la performance du système français. (**rapport p 26**)

Toutefois aucun regard critique n'est porté sur la pharmacovigilance alors même que cette pharmacovigilance a démontré son inefficacité, dans le passé, à repérer des signaux inquiétants comme en témoigne l'affaire du Mediator. Comme le rappelle un article du Monde, ***l'ANSM a été condamnée pour homicide et blessures involontaires par négligence*** et a donc failli dans son rôle. Extrait du journal Le Monde ⁵²

L'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM), jugée pour avoir tardé à suspendre la commercialisation du Mediator devra, quant à elle, s'acquitter de 303 000 euros d'amende : **la peine maximale de 225 000 euros pour « homicides et blessures involontaires » par négligence**, à laquelle s'ajoutent des peines d'amendes contraventionnelles à hauteur de 78 000 euros. **Le tribunal correctionnel a estimé que l'instance avait « failli dans [son] rôle de police sanitaire et de gendarme du médicament »**. L'autorité de santé ne fera « pas appel », a annoncé sa directrice générale, Christelle Ratignier-Carbonneil.

⁵²https://www.lemonde.fr/societe/article/2021/03/29/scandale-du-mediator-les-laboratoires-servier-condamnes-a-2-7-millions-d-euros-d-amende_6074840_3224.html

Un rapport de l'IGAS datant de 2011⁵³, souligne que la pharmacovigilance avait connaissance de tous les éléments pour déceler le problème de santé publique du Mediator beaucoup plus tôt avec force alertes lancées par les Italiens, les Espagnols ainsi que des médecins indépendants. **L'IGAS souligne que malheureusement les doutes sur un médicament bénéficient aux produits de santé et à l'industrie pharmaceutique et non aux patients ! Toujours selon ce rapport , les alertes de pharmacovigilance ne sonneraient pas malgré un risque parce que :**

- La logique d'évaluation des cas doit être modifiée **pour que le doute profite au malade** et non au médicament.
- La technique d'imputabilité des cas, établie pour minorer soit disant la subjectivité, aboutit aujourd'hui à une non prise en compte des cas notifiés. En effet, la cotation douteuse est de loin la plus fréquemment notée aux effets indésirables.
- L'afssaps ne réalisait pas de recherche documentaire et de méta analyse
- La base nationale de pharmacovigilance en 2011 présente un manque d'harmonisation des codage, des difficultés de connexion, une lenteur informatique et l'absence d'un référentiel universel des médicaments.
- En 2011, l'afssaps n'utilise pas de dispositif systématisé de détection des signaux , contrairement à de nombreux autres pays.
- développement d'un département de pharmaco-épidémiologie afin de construire une culture populationnelle du risque.
- pharmacovigilance et évaluation du médicament sont portés par la même institution
- l'afssaps est « dominée par son « modèle » de l'agence européenne du médicament
- l'afssaps n'inspire plus la crainte mais c'est elle qui est entravée dans la peur du recours au juridique .
- L'Europe du médicament a pris pratiquement et symboliquement le dessus sur les états nations et les agences nationales.

De fait l'IGAS préconisait déjà en 2011 que:

1. Simplifier le contenu du formulaire de notification et les modalités de déclaration des cas.
2. Sensibiliser l'ensemble des professionnels de santé et les patients à l'intérêt de santé publique de la notification des cas.
3. Assurer un retour d'information rapide aux notificateurs avec, pour les professionnels de santé, un contenu qui présente une utilité dans l'amélioration des pratiques.
4. Rassurer les notificateurs sur le fait qu'ils ne seront pas mis en cause suite à la notification d'effets indésirables.
5. Rendre effectif le système du triangle noir et faire figurer le logo sur la boîte de médicament.
6. Sensibiliser les notificateurs à l'importance d'une déclaration des évènements indésirables pour ces médicaments.
7. Mobiliser des réseaux de professionnels et des réseaux de patients pour compléter les notifications classiques dans le cas de problèmes spécifiques à traiter.
8. La logique d'évaluation des cas doit être modifiée pour que le doute profite au malade et non au médicament. Cela signifie notamment que dans les enquêtes de pharmacovigilance, le calcul du risque soit réalisé en effectuant

⁵³ https://www.igas.gouv.fr/IMG/pdf/RM2011-103P_pharmacovigilance-2.pdf

- tous les redressements utiles et que, dans ce calcul, la méthode d'imputabilité clinique ne soit pas utilisée afin de n'éliminer aucun cas.
9. La mission recommande que l'AFSSAPS s'organise pour être en mesure d'effectuer des méta-analyses et des analyses pharmacologiques notamment.
 10. La consolidation de la base nationale de données de pharmacovigilance apparaît hautement prioritaire, ce qui suppose d'y affecter rapidement des moyens complémentaires.
 11. La mission recommande que l'exploitation de la base nationale de données de pharmacovigilance soit complétée par la mise en œuvre effective de méthodes automatisées de détection de signaux.
 12. La mission recommande l'ouverture du SNIIRAM aux agences sanitaires et à la Haute autorité de santé (HAS) afin que ces institutions puissent réaliser en interne leurs propres études. Il est probable que, compte tenu de la complexité du SNIIRAM, elles ne soient pas à même, dans un premier temps, de réaliser ces études sans un appui de la CNAMTS.
 13. La mission recommande que les études sur le SNIIRAM soient strictement encadrées, dans le cadre d'appels comportant une partie libre, ouverte exclusivement au public et une partie ciblée, ouverte aux acteurs du secteur public et privé, y compris à l'industrie pharmaceutique.
 14. Pour juger les réponses aux appels à projet dans le domaine du médicament, la mission recommande la mise en place d'un comité scientifique de 15 membres comportant des scientifiques dont 6 désignés respectivement par l'Institut des données de santé, le Comité consultatif national d'éthique, l'AFSSAPS, la HAS, la CNAMTS, l'ATIH.
 15. La mission recommande une évaluation à 3 ans de ce dispositif.
 16. La mission recommande que les laboratoires pharmaceutiques fournissent les données complètes des essais cliniques.
 17. La mission préconise que le mode de présentation des PSURs, soit standardisé et qu'il soit par exemple interdit de fractionner un PSURs sur 6 mois en présentant deux PSURs sur mois pour la même période 100 IGAS, RAPPORT N°RM2011-103P
 18. La mission recommande que des délais de réponse aux questions posées par l'AFSSAPS puissent être imposés.
 19. La mission souligne la nécessité de ne pas retarder les décisions dans l'attente d'hypothétiques études complémentaires.
 20. La mission recommande d'annuler des décisions favorables au laboratoire en cas de conflit d'intérêt.
 21. La mission préconise des sanctions proportionnées aux enjeux en cas de non-respect des engagements par les laboratoires pharmaceutiques.
 22. La mission recommande la mise en place d'un noyau d'expertise de haut niveau en pharmacovigilance interne à l'AFSSAPS.
 23. La mission propose la suppression du CTPV et de la CNPV et la mise en place d'une commission consultative externe de pharmacovigilance.
 24. La mission recommande la mise en place d'une cellule d'alerte et d'analyse critique auprès du directeur général de l'AFSSAPS.
 25. La mission recommande un rattachement des CRPV aux ARS et leur réorganisation sur la base d'une évaluation externe à l'AFSSAPS et selon des critères qualitatifs, tenant compte de l'apport potentiel des CRPV ainsi renforcés pour mener à bien leurs missions redéfinies.
 26. La mission recommande un pilotage des CRPV par l'AFSSAPS pour les missions nationales et par les ARS pour les missions régionales.
 27. Un bilan à trois ans de ce nouveau dispositif doit être réalisé.
 28. Substituer à la notion d'autorisation de mise sur le marché la notion d'évaluation de la valeur thérapeutique du médicament.

29. Rendre publics les résultats des études cliniques préalables le plus largement possible.
30. Subordonner l'admission d'un nouveau médicament à la preuve de sa valeur ajoutée thérapeutique.
31. Constituer une expertise d'évaluation du médicament interne à l'Afssaps.
32. Institutionnaliser une évaluation médico-économique du médicament.
33. Transformer, pour ce qui concerne le médicament, la Haute Autorité de santé en autorité médico-économique.
34. Intégrer les fonctions du Ceps dans les fonctions médico-économiques de la HAS ; a minima, coordonner les deux institutions.
35. Procéder à une réévaluation de la pharmacopée française.
36. Faire du renouvellement de l'AMM au bout de 5 ans un véritable rendez vous de réévaluation de la valeur ajoutée thérapeutique.
37. Réhabiliter le médicament, son usage et son économie dans la formation initiale des professionnels de santé.
38. Constituer un organisme public d'information sur le médicament.
39. Interdire la visite médicale.
40. Assurer la transparence de l'action promotionnelle subsidiaire des firmes sur le modèle du Sunshine Act américain.
41. Mettre fin à toute prescription hors AMM durable par modification, le cas échéant obligatoire de ladite AMM par l'AFSSAPS.

La liste exhaustive des recommandations donne un aperçu du travail colossal qui attendait à l'époque les institutions de pharmacovigilance. On imagine sans peine que la tâche était impossible à réaliser. Le mal était très profond. Un nouveau rapport de l'IGAS sur "l'audit de la maîtrise des risques sanitaires par l'agence nationale de sécurité du médicament" a été produit en 2018⁵⁴. Si la situation semble s'être améliorée sur certains points, l'IGAS qualifie la refonte de la pharmacovigilance préconisée comme "inaboutie" ; en témoigne le tableau récapitulatif ci-dessous :

⁵⁴ <https://www.igas.gouv.fr/spip.php?article713> / https://www.igas.gouv.fr/IMG/pdf/2017-158R_ANSM_tome_1_definitif_.pdf

RAPPORT IGAS N°2017-158R

DEONTOLOGIE Risque audité : <i>Les déclarations d'intérêt ne sont pas toutes tenues à jour, ni vérifiées et ne font pas l'objet d'un processus de suivi pérenne.</i>						
5	Recommandation n°4 : Redéployer une partie de l'effort actuel de contrôle des DPI sur des audits de processus et de fonctionnement d'instances afin d'apprécier l'effectivité de l'analyse des liens d'intérêts qui incombe aux directions de l'ANSM.	Priorité 1	Attention insuffisante portée par les directions au respect qui leur incombe des règles déontologiques dans leur travail quotidien	MOYEN	DG ANSM, Déontologue	mi-2019
6	Renforcer les mesures de prévention des défauts d'actualisation et cohérence des déclarations publiques d'intérêts : blocage de l'accès aux locaux, prise en compte dans l'entretien d'évaluation, sanctions disciplinaires, transmissions au Procureur	Priorité 2	Relâchement rapide des disciplines imposant un effort coûteux de contrôle	MOYEN	DRH, DAJR, DSI, DAF	fin 2018
TRANSPARENCE Risque audité <i>"La transparence de tous les travaux de l'ANSM n'est pas assurée"</i>						
7	Recommandation n°5 : Désigner un pilote garant de la transparence à l'ANSM outillant le suivi du respect des exigences de transparence et favorisant l'harmonisation des pratiques des directions	Priorité 1	Transparence non satisfaisante suite à des retards de production et à des pratiques divergentes	MOYEN	DG ANSM DAJR	fin 2018
MESUSAGE Risque audité <i>"Un médicament fait l'objet d'une utilisation hors indication précisée dans l'AMM."</i>						
8	Engager l'agence à contribuer, à la faveur de son prochain contrat d'objectifs et de performance et en lien avec la nouvelle Stratégie nationale de santé, à une stratégie volontariste, lisible, partenariale et ciblée de prévention du mésusage, et y affecter des ressources dédiées.	Priorité 2	Idem Risque inhérent ""Un médicament fait l'objet d'une utilisation hors indication précisée dans l'AMM.""	FORT	DSurveillance	mi 2020
PHARMACOVIGILANCE Risque audité <i>"De nouveaux effets indésirables post-AMM, ne sont pas repérés, remontés ou pris en compte de manière adéquate en termes de réactivité et de nature de réponse apportée"</i>						
9	Recommandation n°6 : Maintenir une priorité élevée à la refonte de la pharmacovigilance dans le prochain contrat d'objectifs et de performance	Priorité 1	La refonte du processus, bien engagée, reste inaboutie	MOYEN	DSurveillance	fin 2019
10	Arbitrer et mettre en œuvre la refonte de la BNPV afin de la rendre compatible avec les exigences réglementaires européennes en vigueur depuis 2017 et à venir (Susars essais cliniques 2019)	Priorité 2	L'obsolescence de la BNPV limite la capacité d'utilisation et la traçabilité des décisions	MOYEN	Dsurveillance DSI	mi 2019

Le rapport de 2018 note même " *qu'un travail conséquent de réorganisation et de refonte des processus a été conduit sans toutefois que ces efforts puissent conforter de manière pleinement satisfaisante la nécessaire maîtrise du risque attendue depuis le Médiateur. En effet, plusieurs contrôles de l'IGAS sur des dysfonctionnements ou accidents récents témoignent de la persistance de fragilités du système de pharmacovigilance de l'agence et de son réseau régional.*"

Plus inquiétant, le rapport mentionne que " *la nouvelle politique de détection multi-signal reste à structurer et un point de faiblesse notable est l'obsolescence de la base nationale de pharmacovigilance (BNPV) qui limite la capacité d'utilisation et de suivi des décisions et rend impérative sa refonte ; la refonte de la pharmacovigilance doit rester pour ces raisons une des priorités affichées.*"

Enfin l'analyse des liens d'intérêt au sein de l'ANSM pointés du doigt en 2011 n'est encore pas pleinement effective et des dysfonctionnements perdurent.

Le rapport conclut sur la pharmacovigilance que " *si l'on devait reprendre l'échelle de maîtrise de la pharmacovigilance développée au niveau européen cotée de 1 à 5, le dispositif de l'ANSM se situerait entre 2 (approche réactive) et 3 (approche système formelle stable). Le dispositif français reste donc à parfaire.*"

Il est parfaitement clair que ces recommandations n'ont pas été suffisamment suivies. Cela apparaît clairement dans les diverses déclarations qui ont été effectuées lors de l'audition publique du 24 mai 2022.

Recommandation : la commission doit comparer l'évolution du système de pharmacovigilance français avec les préconisations de l'IGAS de 2011 et 2018 suite à l'affaire du médiateur.

B. Des comparaisons peu flatteuses avec le système étasunien.

Une citation marquante du rapport, **qui constitue une contre-vérité notoire et parfaitement scandaleuse**, montre à quel point on cherche à passer sous silence les insuffisances criantes de la pharmacovigilance française. Ainsi peut-on lire:

Dans le cas de la pharmacovigilance, puisque l'étude a lieu en vie réelle, **il n'est pas possible** [souligné par nous *nda*] de mettre un tel suivi en place [une surveillance active, comme dans le cas des essais cliniques *nda*]. La pharmacovigilance fonctionne dès lors via un système de déclaration « passif », fondé sur la notification spontanée des événements indésirables, par les professionnels de santé les constatant ou directement par les usagers. (**rapport p 20**)

Or on se demande vraiment en quoi il serait structurellement impossible de mettre en place une pharmacovigilance active dans le cadre de la vaccination contre le COVID-19 (ou pour tout médicament en général). Cela était rendu parfaitement possible et d'autant plus nécessaire que:

- La solution vaccinale était anticipée dès les premiers moments de la crise, c'est à dire dès le mois de mars 2020, ce qui laissait largement le temps de s'organiser;
- La vaccination était massive, répétitive, conseillée sans réserve par les autorités - malgré le manque d'information - sur des catégories de personnes pour lesquelles aucun protocole clinique d'essai ne portait (immunodéprimés, femmes enceintes, certaines personnes âgées, etc.);
- Le fait que la vaccination soit massive impliquait que l'on disposait réellement de la possibilité de choisir des cohortes importantes parmi les vaccinés, dans toutes les catégories de population;
- Les vaccins étant encore en phase d'essai clinique (AMM conditionnelle), les risques d'effets iatrogènes (Effets indésirables) étaient par principe importants et donc une vigilance accrue s'imposait.

Or à titre de comparaison, les Etats-Unis disposent bien de deux systèmes de pharmacovigilance: l'un est passif (le VAERS), tandis que l'autre est actif (le V-Safe). Nous traduisons à ce titre la page institutionnelle de la FDA américaine (Food and Drug Administration)⁵⁵

⁵⁵<https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/safety-availability-biologics/COVID-19-vaccine-safety-surveillance#Active%20Surveillance>

Surveillance passive. La surveillance passive est définie comme des rapports non sollicités d'événements indésirables qui sont envoyés à une base de données centrale ou à une autorité sanitaire. Aux États-Unis, ceux-ci sont reçus et saisis dans le système de notification des événements indésirables liés aux vaccins (VAERS) qui est cogéré par la FDA et le CDC. Dans la pandémie actuelle, ces rapports sont utilisés pour surveiller la survenue des événements indésirables connus, car les fournisseurs de vaccins COVID-19 sont tenus de signaler les événements indésirables graves au VAERS.

Surveillance active. La surveillance active consiste à obtenir de manière proactive et à analyser rapidement des informations sur des millions de personnes enregistrées dans de grands systèmes de données de santé afin de vérifier les signaux de sécurité identifiés par la surveillance passive ou de détecter des signaux de sécurité supplémentaires qui n'ont peut-être pas été signalés comme des événements indésirables aux systèmes de surveillance passive. La FDA mène une surveillance active à l'aide du système Sentinel BEST (Biologics Effectiveness and Safety) et du système CMS. Nos efforts complètent ceux du Vaccine Safety Datalink (VSD) et du système de surveillance textuel v-safe pour la surveillance des événements indésirables que le CDC a mis en place. La FDA collabore également avec d'autres partenaires fédéraux et non fédéraux.

Comme l'a rappelé la virologue Aure Saulnier lors de son audition publique du 24 mai 2022⁵⁶, que nous citons ici et que les rapporteurs ne peuvent pas ignorer:

Concernant le recueil des données en France, il est basé sur du déclaratif, c'est un dispositif passif, on a la même chose en Europe et aux USA. Aux USA cependant on a un recueil qui est également actif sur un suivi de quasiment 8 millions d'individus.

Rapporté à l'échelle de la France, ce suivi reviendrait à suivre alors de façon active environ 1,6 million de personnes. **Le manque d'information pour le pays est tout à fait colossal et totalement inexplicable, en dehors d'une pharmacovigilance parfaitement désorganisée.** Or si l'on reprend les propos tenus dans le rapport, une organisation un tant soit peu sérieuse de la pharmacovigilance - avec un niveau comparable aux USA - aurait permis de mettre en évidence des événements très rares et de renforcer les informations provenant de la pharmacovigilance passive. Citons à nouveau un passage du rapport de l'OPECST:

Il est également nécessaire de souligner qu'en raison de leurs effectifs limités, les essais cliniques ne sont de toute façon pas adaptés pour déceler les effets indésirables ayant une faible fréquence, même lorsque la durée des essais est plus longue. En effet, statistiquement, pour avoir 95 % de chance d'observer le cas d'un événement indésirable de fréquence $1/n$, il faut disposer d'un effectif d'une taille au moins égale à $3n$, soit un effectif de 30000

56

https://videos.senat.fr/video.2908931_628cbfd4c67cf.declaration-analyse-et-communication-autour-des-effets-indesirables-des-vaccins-contre-la-COVID-19?timecode=11380000, 16:58:02

personnes pour un effet qui se produirait à une fréquence 1/10000 . Or, l'observation d'un unique cas ne permet pas nécessairement de conclure au rôle du médicament concerné. On comprend dès lors que, même lorsqu'ils incluent plusieurs dizaines de milliers de personnes comme cela a été le cas pour les vaccins contre la COVID-19, les essais cliniques ne permettent d'identifier que les effets indésirables les plus fréquents. (**rapport p 19**)

Si l'on avait suivi 1,6 million de personnes, on aurait pu ainsi mettre en évidence - en suivant les indications données par des phénomènes rares allant jusqu'à des fréquences de l'ordre de 1/400000 ! En réalité - rien qu'en France - une pharmacovigilance active d'une taille équivalente à celle mise en place aux USA battait d'un facteur 10 l'ensemble des cohortes mises en place par les fabricants (dont le total cumulé atteint seulement 150000 personnes (voir rapport p 19)). Que dire des cohortes si une pharmacovigilance active avait été mise en place dans tous les pays occidentaux ayant massivement vacciné leur population ? *On aurait une base de données vraisemblablement 100 fois plus puissante que celle de tous les fabricants réunis.*

C. Le numéro de lot du vaccin: incompetence ?

Comme cela a déjà été souligné, la pharmacovigilance passive ne permet qu'une remontée qui au mieux représente 10% des effets indésirables. Ils peuvent être au choix déclarés par des professionnels de santé (qui ont obligation de s'y plier selon le code de santé publique) ou, au contraire, par les victimes d'effets indésirables elles-mêmes. Or cela ne va évidemment pas sans problème puisque la procédure de saisie demande aux individus de fournir *eux-mêmes* des renseignements qu'ils n'ont pas nécessairement en leur possession et qui sont néanmoins indispensables pour valider la procédure d'enregistrement:

Le dispositif de déclaration directe permet alors à ceux-ci de notifier tout de même leur cas à la pharmacovigilance. Cependant, il semblerait que la nécessité de renseigner le numéro de lot du vaccin injecté ait pu être un frein à cette déclaration, de nombreuses personnes ayant perdu la synthèse de vaccination remise le jour de l'injection et sur laquelle figure cette information. Or, contrairement à l'attestation de vaccination certifiée, les personnes vaccinées n'ont pas accès à ce document. Bien que l'ensemble des professionnels de santé vaccinateurs puisse aisément y avoir accès à partir du numéro de sécurité sociale, cette information a manqué à certains patients qui se sont trouvés dans l'incapacité de réaliser la déclaration. (**rapport p 21**)

Or il y a là un problème évident: il était relativement facile en effet - d'un point de vue technologique - d'éviter l'écueil dans la demande du numéro de lot de vaccin au

moment de la déclaration. Comme le suggère de la sorte les rapporteurs eux-mêmes, le lien automatique entre le numéro de sécurité sociale (ou toute autre forme d'unicité dans la déclaration) et celui du lot de vaccin pouvait être ainsi établi de façon totalement transparente pour les victimes voulant déclarer leurs effets indésirables:

Rendre cette synthèse de vaccination ré-éritable en autonomie par les usagers, de la même manière que l'attestation de vaccination, permettrait de résoudre cette difficulté. La possibilité d'un accès direct, via son compte personnel Ameli ou l'application TousAntiCOVID, à une déclaration où les informations personnelles (dont le numéro de lot) seraient automatiquement renseignées pourrait faciliter cette démarche de déclaration. (rapport p 21)

Eu égard aux enjeux de la déclaration passive qui - en France - est la seule possible, ne pas anticiper ce frein à la déclaration relève d'une incompétence relativement coupable. Il y a là un point d'enquête essentiel à mener. Comment se contenter de regrets ? Une telle mansuétude laisse relativement pantois.

D. Des "experts" de pharmacovigilance qui s'auto-éditent dans des revues "maisons" sans réel contrôle des pairs et diffusent des mathématiques douteuses ou partiales.

Ce passage plus technique va permettre de comprendre - sur un détail qui en réalité n'en n'est pas un - en quoi la pharmaco-épidémiologie (version "populationnelle" de la pharmacovigilance - cette dernière se "limitant" à l'imputabilité individuelle des effets indésirables) souffre d'un mal totalement rédhibitoire dans sa manipulation des outils mathématiques. En jeu une déclaration reprise par les rapporteurs, manifestement issue d'une information provenant du Pr Antoine PARIENTE, qui la renvoie lui-même à une autocitation⁵⁷. Cette autocitation est particulièrement intéressante car il s'agit d'une revue à prétention internationale (la revue *Therapies*⁵⁸), mais qui publie s'il le faut des articles *uniquement rédigés* en français (ce qui constitue évidemment une contradiction notable). Le Board de la revue (à savoir l'éditeur en chef, les éditeurs associés, etc. ceux qui sont chargés de mettre en place le processus d'évaluation par les pairs puis de publication) sont uniquement français. Ainsi, parmi les rédacteurs de l'article cité, tous font partie du board (le deuxième auteur étant tout simplement le rédacteur en chef de cette revue), qui a donc accepté de publier l'article après "une relecture par les pairs" organisée par... les auteurs eux-mêmes. On reste pantois devant un tel procédé qui montre à quel point les auteurs français de pharmacovigilance (ici de pharmaco-épidémiologie) restent dans l'entre-soi, entre-soi qui ne dépasse sûrement pas quelques dizaines de personnes franco-françaises, se connaissant toutes sans doute personnellement.

⁵⁷ <https://hal.archives-ouvertes.fr/hal-01871857/document>. Il s'agit d'un article écrit et publié en français dans la revue *Therapy*, dont le Board est uniquement français. Les auteurs de l'article, dont Antoine Pariente,

⁵⁸ [Therapies | Journal | ScienceDirect.com by Elsevier](https://www.elsevier.com/locate/therapies)

Qui va en effet relire un article uniquement publié en français sur un sujet spécialisé ? Il semblerait que dans cette stratégie, la publication en anglais soit une sorte de manière de prétendre au caractère international de la revue, mais qu'en réalité cela permette ensuite de passer des articles avec un degré important de copinage, sans grande valeur scientifique donc. Il y a là un décalage invraisemblable avec la recherche de haut niveau dont sont capables en France les universitaires et les chercheurs, dans des matières à haute concurrence, comme l'informatique, les mathématiques, la physique ou encore les sections usuelles de biologie et de sciences du vivant.

De fait, l'affirmation reprise par le rapport (émanant donc d'une déclaration de Pariante, elle même sourcée dans une revue totalement contrôlée par une dizaine de médecins et universitaires français) est la suivante:

Il est également nécessaire de souligner qu'en raison de leurs effectifs limités, les essais cliniques ne sont de toute façon pas adaptés pour déceler les effets indésirables ayant une faible fréquence, même lorsque la durée des essais est plus longue. En effet, statistiquement, pour avoir 95 % de chance d'observer le cas d'un événement indésirable de fréquence $1/n$, il faut disposer d'un effectif d'une taille au moins égale à $3n$, soit un effectif de 30 000 personnes pour un effet qui se produirait à une fréquence $1/10\ 000$.
(rapport p 19)

Dans l'article déjà cité, qui permet de "justifier" cette affirmation, on évoque ainsi:

La très fameuse « règle de 3 » issue de la loi de Poisson explique à elle seule une bonne part de cette insuffisance : pour avoir 95% de chance d'observer ne serait-ce qu'un cas d'un événement indésirable de fréquence $1/n$, il faut pouvoir disposer d'un échantillon d'une taille au moins égale à $3n$.

Sauf que ce n'est absolument pas une très fameuse "règle de 3" issue de la loi de "Poisson" qui permet d'arriver à ce résultat, qu'un élève de Terminale d'ailleurs sait parfaitement généraliser. En effet, n'importe qui connaissant un tant soit peu la loi dite "binomiale" sait que:

- si l'on veut observer au moins une fois,
- avec un probabilité plus grande que s ,
- un résultat favorable,
- survenant en théorie avec une "fréquence" p ,
- après N tentatives,

on doit vérifier la relation générale:

$$N \geq \frac{\ln(1-s)}{\ln(1-p)}$$

Lorsque p est assez faible (c'est le cas lorsque la fréquence de ce que l'on veut observer est inférieure à 0.1 , soit 10%), on a une plutôt bonne approximation de $\ln(1-p)$ par $(-p)$. Si l'on fixe alors $s = 0.95$ (c'est à dire que l'on veut observer l'issue

favorable au moins une fois avec une probabilité plus grande que 95%) on a alors $\ln(1-s) = -3$ et la formule se simplifie ainsi selon.

$$N \geq \frac{3}{p}$$

Ce qui constitue la “règle” que donnent les auteurs (il suffit en effet de choisir $p = 1/n$ et l’on retrouve $N \geq 3n$). Sauf que cette “règle” existe indépendamment de l’approximation de la loi binomiale par la loi de Poisson (que revendiquent pourtant PARIENTE et ses co-auteurs). Cela semble un détail, mais que l’on puisse à ce point ignorer une application aussi triviale de la loi binomiale pour la remplacer par un cas particulier de sa loi (limite) de Poisson alors que cela n’est absolument pas nécessaire donne une idée du faible niveau mathématique et de compréhension statistique de la pharmacovigilance. On comprend aisément ce faible niveau puisque cette pharmacovigilance ne se confronte pas ici (en tout cas pour l’article cité) à une revue sérieuse des pairs, mais à la relecture manifestement complaisante des connaissances. Autrement dit, on fonctionne essentiellement dans la médiocrité universitaire, qui répète en circuit fermé des affirmations qui lui appartiennent en propre, mais qui n’ont pas de pertinence réellement scientifique. **La revue Therapies n’est donc pas une revue scientifique comme on l’entend usuellement, mais plutôt un recueil de “notes” internes.**

La suite du texte des rapporteurs - toujours basé sur l’article mentionné par PARIENTE - relève du même acabit: une affirmation sans aucune profondeur mathématique, qui n’intègre même pas les notions basiques d’une classe de Terminale permettant de “nuancer” la significativité des essais cliniques là où elle devrait être objectivement qualifiée pour ce qu’elle est: absolument non conclusive sur un grand nombre d’effets indésirables parmi lesquels les plus graves. Revenons au rapport de l’OPECST:

Or, l’observation d’un unique cas ne permet pas nécessairement de conclure au rôle du médicament concerné. On comprend dès lors que, même lorsqu’ils incluent plusieurs dizaines de milliers de personnes comme cela a été le cas pour les vaccins contre la Covid-19, les essais cliniques ne permettent d’identifier que les effets indésirables les plus fréquents. (rapport p 19)

On ne peut que s’étonner d’une telle euphémisation dans la présentation des choses. L’expression “*ne permet pas nécessairement de conclure au rôle*” ne reflète pas la mathématique de la situation qui commande de rétablir le fait que l’observation d’un cas unique “*permet de ne jamais conclure au rôle du médicament*”. La citation originelle de l’article de PARIENTE *et al.* référencé par les rapporteurs était d’ailleurs un peu plus affirmée sur l’impossibilité des essais cliniques à aller chercher des fréquences réelles (i.e. en pharmacovigilance active) d’effets indésirables avec des amplitudes “faibles”:

Mettre en évidence des différences de risques pour ces événements indésirables, quand leur effectif offre le plus souvent à grand-peine la possibilité d’observer un cas unique dudit effet, est donc une quasi impossibilité pour les essais cliniques.

Là encore il est très facile de quantifier les choses d'un point de vue mathématique en reprenant les connaissances statistiques élémentaires (niveau Terminale ou première année) sur l'estimation paramétrique d'une loi de Bernoulli par une suite de variables aléatoires indépendantes identiquement distribuées. En effet, si X_1, \dots, X_n est la suite des variables aléatoires en question (de moyenne p - la fréquence à observer - et de d'écart type σ) le théorème de la limite centrale nous indique que la variable aléatoire:

$$Z_n := \frac{(X_1 + \dots + X_n) - np}{\sigma \sqrt{n}}$$

converge en loi (avec n) vers une variable aléatoire normale centrée réduite. De fait, pour que l'intervalle de confiance au seuil α (par exemple au seuil de 95%) possède une borne inférieure positive (et une borne supérieure plus petite que 1 puisque l'on cherche à estimer une fréquence qui est nécessairement comprise entre 0 et 1) on a besoin des deux conditions suivantes:

$$p - s(\alpha) \frac{\sigma}{\sqrt{n}} \geq 0, \quad p + s(\alpha) \frac{\sigma}{\sqrt{n}} \leq 1$$

En particulier, sachant que pour la loi de Bernoulli on a $\sigma = \sqrt{p(1-p)}$, la condition de borne inférieure (positive) et de borne supérieure (plus petite que 1) s'écrivent respectivement:

$$p \geq \frac{s^2(\alpha)}{n + s^2(\alpha)} \quad \text{ainsi que} \quad p \leq \frac{n}{n + s^2(\alpha)}$$

Pour un intervalle de confiance à 95%, cela nous donne approximativement $p \geq 4/n$ pour la condition de positivité. Or si l'on a constaté une seule fois un évènement pour un total de n observations, cela implique que l'estimation p est donnée par $1/n$ et donc on viole la condition de positivité de la borne inférieure dans l'intervalle de confiance. C'est une des raisons pour lesquelles, dans les essais cliniques des vaccins COVID-19, avec des cohortes de faible niveau (21000 personnes chez Pfizer) on ne peut quasiment jamais mettre en évidence de façon significative les effets les plus graves. En effet, comme on l'a indiqué, dans l'essai clinique Pfizer, pour toutes les "fréquences" inférieures à $1/5250$ (soit $4/21000$), la borne inférieure de l'intervalle de confiance est négative et donc le résultat n'est jamais significatif: il peut être omis dans les conclusions si besoin. Or sur une population de 50 000 000 de vaccinés, cela conduit à juger comme non significatif pour l'essai, un danger touchant potentiellement 10 000 personnes. Pour les péricardites et les myocardites, on voit à peine le résultat puisque celles-ci sont estimées en fréquence réelle avec un taux de l'ordre de $1/5000$ (pour les myocardites) et $1/4000$ pour les péricardites, bien que cela représente potentiellement en France environ 10 000 et 12 500 effets indésirables pour 50 000 000 de vaccinés. Si les deux se somment, on arrive pratiquement à 22 500 effets cardiaques graves indésirables: ce sont autant de vies qui, lorsqu'elles ne conduisent pas rapidement au décès, vont handicaper lourdement et pour longtemps les personnes qui les subissent.

Dit autrement, les essais cliniques du vaccin COVID-19 ne permettent pas de mettre en évidence de façon significative les effets les plus graves. Maxime Beltra est donc mort parce qu'en autorisant l'AMM conditionnelle avec des faibles cohortes, on a fait

jouer à la population le rôle de “réservoir” d’individus permettant de tester les effets les plus graves et les moins fréquents (ce qui ne veut pas dire cependant que leur nombre total de cas soit négligeable, bien au contraire). **La population a bel et bien servi de cobaye. Certains en sont morts. Notamment les jeunes hommes, qui sont ceux particulièrement touchés par les myocardites.**

E. Lenteurs et confusions sur les remontées de signal ; absence de souveraineté nationale sur les signaux.

Les auteurs du rapport se félicitent de la qualité du réseau de pharmacovigilance qui existe en France et devrait faire l’envie de nos voisins. Nous ne contestons pas, bien au contraire, l’importance d’un réseau de pharmacovigilance dont le maillage serait suffisamment dense et la réactivité particulièrement vive pour permettre d’alerter au plus vite et de façon coordonnée sur d’éventuels risques posés par un nouveau médicament. Simplement, nouvelle contradiction, comment peut-on se féliciter d’un dispositif dont on est dans le rapport incapable de quantifier le nombre d’examens réalisés et sur quelle durée, à quel rythme, et que de surcroît on indique que le système repose sur du déclaratif. Précisons bien qu’il est indiqué dans le rapport que ce déclaratif est réalisé par des professionnels de santé qui n’ont majoritairement pas la culture de la déclaration et ont très peu de temps à consacrer à des tâches qu’ils considèrent administratives. Par conséquent, à l’évidence, on se félicite d’un système qui ne fait qu’effleurer la situation réelle et qui n’a pas les moyens matériels de signaler les événements indésirables à leur véritable fréquence. Il est d’ailleurs déploré plus loin

Si des moyens supplémentaires ont été octroyés par l’ANSM (1,9 million d’euros), cette somme s’est trouvée être insuffisante, puisque non proportionnée à l’augmentation des déclarations. De plus, des difficultés ont pu être rencontrées pour recruter des experts en pharmacologie, peu nombreux, cantonnant principalement cette aide au soutien des tâches administratives, et non à l’analyse. **(rapport p 26)**

Une nouvelle fois, nous demandons comment est-il possible dans ces conditions d’établir une balance bénéfices/risques ? L’autosatisfaction se poursuit avec le “trésor national” des bases de données de santé médico-administratives en complément de systèmes d’informations que sont SI-DEP pour le dépistage populationnel de la COVID-19 et VAC-SI pour les vaccinations COVID-19. Grâce à ces outils formidables, il a selon les termes du rapport été possible:

de quantifier des signaux observés par la pharmacovigilance et d’apporter des éléments utiles à l’estimation de la balance bénéfices/risques associée à chaque vaccin **(rapport p 72)**

C'est ainsi qu'il est mentionné, tardivement, que

les travaux menés ont montré l'existence d'un risque de myocardite et péricardite dans les 7 jours suivant une vaccination avec un vaccin à ARN chez les personnes âgées de 12 à 50 ans, particulièrement chez les jeunes hommes de 12 à 29 ans et avec le vaccin Spikevax de Moderna. Les risques d'infarctus du myocarde, d'accident vasculaire cérébral et d'embolie pulmonaire chez les adultes de 18 à 74 ans ont également fait l'objet d'une enquête, les vaccins à adénovirus apparaissant alors associés à une légère augmentation du risque d'infarctus du myocarde et d'embolie pulmonaire. (**rapport p 31**)

Seulement, ces signaux ont été complètement étouffés par les discours de sécurité et la France n'a jamais été pionnière pour déceler ces signaux. *Si bien que la transmission de ces informations ne s'est en fait diffusée que lorsque d'autres pays ont pris des mesures radicales et qu'il a bien fallu se demander pourquoi plusieurs pays européens disposant des mêmes vaccins n'aboutissent pas aux mêmes évaluations de la balance bénéfices/risques.* Aussi, on finit par nous dire plus loin:

les rapporteurs regrettent que l'ANSM ne se soit pas prononcée à l'échelle nationale sur l'existence d'un lien entre les troubles menstruels et certains vaccins contre la COVID-19, en l'absence de prise de position du Comité de pharmacovigilance européen, alors que les CRPV ont reconnu la pertinence de ce signal (**rapport p 14**)

Un peu plus loin dans le rapport, s'agissant toujours des effets indésirables liés aux troubles du cycle menstruel:

Étant donné leur volumétrie et donc le caractère peu vraisemblable d'une coïncidence temporelle avec la vaccination chez toutes les femmes qui ont expérimenté ces troubles, il est très étonnant qu'ils ne soient pas déjà considérés comme un effet indésirable avéré du vaccin. Ceci ne peut que renforcer la défiance envers le système de pharmacovigilance et les doutes concernant la sécurité des vaccins. (**rapport p 46**)

On apprend qu'il a fallu plusieurs alertes, la saisie de plusieurs commissions, l'avis de sociétés savantes et tout cela alors que le temps passait, parce que l'on avait pas d'explication. Si ce n'était pas prévu, ne devrait-on justement pas tout arrêter, cela n'est-il pas la raison d'être du principe de précaution ? Nous constatons qu'une fois la dynamique enclenchée, malgré les évidences répétées, accepter réellement d'intégrer des effets indésirables en temps réel pour reconsidérer sérieusement la balance bénéfices/risques n'a malheureusement pas été effectué.

IX. Communication vs. information: les manipulations sémantiques du gouvernement et des rapporteurs ?

A. Le mésusage: une notion juridique pertinente qui n'est cependant pas évoquée par les rapporteurs, quand bien même elle semble caractérisée.

La question se pose même de savoir si les recommandations des autorités sanitaires n'encouragent pas un mésusage de ces vaccins. Au sens de l'article du l'article R.5121-152 du Code de la santé publique, le mésusage des médicaments (dont les vaccins) est défini comme étant:

une utilisation intentionnelle et inappropriée d'un médicament ou d'un produit, non conforme à l'autorisation de mise sur le marché ou à l'enregistrement ainsi qu'aux recommandations de bonnes pratiques.

La notion de mésusage fait donc apparaître quatre éléments clefs

- l'intentionnalité;
- le caractère inapproprié;
- l'état de l'AMM (autorisation de mise sur le marché);
- la recommandation des bonnes pratiques.

Sur l'intentionnalité du gouvernement et des autorités de santé concernant l'utilisation de la vaccination (par suite des médecins se pliant à la communication de leurs organismes de tutelle), il semble inutile d'effectuer de longs développements dans la mesure où les choses paraissent totalement évidentes. Nous nous bornerons donc à rappeler l'aspect le plus symbolique de l'intentionnalité (tout en étant le plus liberticide et le plus inhumain dans un contexte d'efficacité jamais démontré), à savoir: la mise en place d'un passe sanitaire puis d'un passe vaccinal contraignants, en obligeant de surcroît les soignants à être injectés sous peine de perte de revenus (sans aucune sorte d'aide pourtant universellement garantie à tout citoyen: ainsi les droits de l'homme et du citoyen n'existent plus pour les soignants refusant de rentrer dans l'expérience d'une vaccination encore sous étude clinique).

Sur la caractère inapproprié, là encore inutile de faire de longs développements tant il apparaît absurde d'avoir lancé une politique de vaccination de masse parfaitement indifférenciée, quand bien même - à supposer que le vaccin rende réellement les services qu'on imagine ce qui devient aujourd'hui parfaitement inepte - la population n'est absolument pas touchée de façon équivalente par les formes les plus sérieuses du COVID-19. A ce titre, nous allons rappeler quelques évidences statistiques sur la mortalité toutes causes confondues pour l'année 2020, qui a été désignée comme la plus meurtrière en termes de COVID-19, mais pour laquelle on peut montrer que cela reste parfaitement banal en termes de comparaison

historique. Nous rappelons ici les conclusions de l'étude de Toubiana et al. sur la mortalité⁵⁹:

L'année 2020 n'a connu aucune surmortalité (voire une sous-mortalité) chez les personnes âgées de moins de 65 ans (qui représentent environ 80% de la population totale). Seuls les âges les plus avancés ont connu une surmortalité. La surmortalité maximale est atteinte par la classe d'âge 70-74 ans avec 3 109 décès en excès par rapport aux 55 757 attendus pour cette classe d'âge (soit 5,80 %). Au passage de l'épidémie de Covid-19, pour la population française dans son ensemble, les auteurs estiment à 3,66 %, l'excès par rapport à la mortalité attendue en 2020.

3,66 % de surmortalité représente environ 23 mille morts en excès sur les 629,5 mille attendus normalement en 2020. Ces chiffres doivent être mis en perspective avec les 400 mille morts annoncés par le Président de la République Française en octobre 2020 pour justifier la mise en place du deuxième confinement. L'année 2019 avait montré en revanche, un défaut de mortalité maximum de -2,92 % directement lié à l'effet de moisson des épisodes grippaux de 2015 et 2017. La surmortalité observée en 2020 au passage de l'épidémie de Covid-19 serait en partie, un rattrapage du défaut de mortalité de 2019. Utiliser la mortalité de 2019 en tant qu'élément de comparaison pour estimer l'impact de l'épidémie en 2020 comme cela est pratiqué couramment, est donc une simplification doublement biaisée. L'épidémie qui touché la France en 2020, montre une surmortalité nulle pour les moins de 65 ans (soit 80 % de la population) et très faible pour les plus de 65 ans (3,34 % d'excès pour cette classe d'âge). Ce résultat est très loin des hécatombes annoncées et pour laquelle des mesures sanitaires disproportionnées ont été mises en œuvre.

Imposer en 2021 une vaccination automatique à l'ensemble de la population alors que les chiffres de 2020 ne posent aucun diagnostic d'alerte généralisée fait partie du caractère inapproprié du recours à la vaccination.

Sur la recommandation des bonnes pratiques. C'est peu dire que ces dernières ont été notoirement abandonnées, en particulier celles concernant la vaccination des femmes enceintes, que la doctrine usuelle recommande en général de ne pas vacciner et pour lesquelles de très nombreux médicaments - même les plus usuels - sont souvent interdits. Les exhortations d'Olivier Véran à faire vacciner les femmes enceintes dès juillet 2021 apparaissent ici comme totalement aberrantes au regard des données disponibles à cette époque, et plus encore plus aujourd'hui. Comme le rappelait ainsi un article de mai 2022 produit par l'AIMSIB, encore en novembre 2021, les fabricants eux-mêmes n'avaient aucune donnée permettant de recommander une vaccination⁶⁰ chez les femmes enceintes.

59

<https://web.archive.org/web/20211126205412/http://recherche.irsan.fr/fr/documentation/index/voir/154-L%E2%80%99%C3%A9pid%C3%A9mie-de-Covid%E2%80%91a-eu-un-impact-relativement-faible-sur-la-mortalit%C3%A9-en-France>

⁶⁰ <https://www.aimsib.org/2022/05/08/vacciner-les-femmes-enceintes-est-une-folie-absolue/>

Encore le 25/11/2021, dans un rapport remis aux autorités de santé Européennes, **Pfizer indique que la sécurité est non connue chez les femmes enceintes** (p. 99), ainsi que pour les EFFETS à long terme.

Dans le document produit par l'AIMSIB, les points suivants sont rappelés, montrant de façon extrêmement inquiétante à quel point l'affranchissement des bonnes pratiques produit des risques insensés dans la vaccination des femmes enceintes:

- **La durée des tests sur les vaccins n'a été que de 6 mois au lieu de 9-15 ans habituels,**
- **Certaines étapes cruciales des tests ont été absentes** (dont les tests sur animaux),
- **Jamais aucun vaccin ARNm n'a été mis sur le marché à cause de 30 ans d'essais ratés.**
- **Quasiment tous les médicaments sont interdits aux femmes enceintes,** même les plus courants et les plus éprouvés.
- **Pfizer n'a pas testé son produit sur les femmes enceintes** et n'a même pas fini les tests de phase 3 qui précèdent normalement la mise sur le marché.
- **Pfizer ne recommande pas la vaccination des femmes enceintes.**

Concernant directement le cas particulier des femmes enceintes et de la gestation, il faut préciser que :

- Les études de tératogénicité n'ont pas été faites et la FDA demande une étude à Pfizer pour 2025.
- Pfizer reconnaît ne pas connaître les effets sur les femmes enceintes (p. 72).
- Pfizer a commencé ses tests en juin 2021 pour une fin décembre 2025
- Moderna confirme ne pas avoir testé sur les femmes enceintes
- Moderna a commencé ses tests en juillet 2021 pour une fin en janvier 2024.

C'est peu dire que les bonnes pratiques ont parfaitement été abandonnées. A ce titre, l'avis du 6 avril 2021 émis par le conseil d'orientation de la stratégie vaccinale fait froid dans le dos⁶¹:

Bien qu'aucune étude sur l'efficacité et le profil de sécurité de la vaccination pendant la grossesse ne soit publiée, il n'existe pas de raison a priori d'exclure les femmes enceintes des campagnes de vaccination.

Avant toutefois d'ajouter quelques lignes plus loin que:

Ces vaccins sont sûrs et efficaces

⁶¹ https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/avis_du_cosv_6_avril_2021pdf.pdf

B. Les rapporteurs relais d'une communication orientée parfaitement aberrante.

Certains passages écrits par les rapporteurs laissent un sentiment étrange d'une parole totalement orientée, qui s'écarte précisément de la mission d'information, avec un devoir d'équilibrage a priori, de neutralité, pour s'aventurer dans les eaux troubles d'une communication largement pilotée par les idées des agences gouvernementales et du gouvernement lui-même. Ainsi est-il écrit dans le rapport de l'OPECST:

Il n'en reste pas moins que cela a donné le sentiment à de nombreuses personnes de faire partie d'un essai clinique grandeur nature. Les auditions menées ont permis de constater que cet argument est sans cesse repris, même un an et demi après le début de la vaccination. (**rapport p 12**)

On ne comprend pas pourquoi les rapporteurs ne soulignent pas, effectivement, que les essais cliniques sont toujours en phase 3, et donc qu'ils ne sont pas finis. Le fait que la vaccination de masse dure depuis 18 mois n'y change rien. Il s'agit bel et bien d'un essai clinique grandeur nature - qui plus est imposé - puisque les phases d'essais ne sont pas terminées. Pourquoi devrait-on abandonner cet argument ? On a vu certaines personnes, telles que Monsieur François Crémieux, prendre un grand plaisir à accélérer et à "lever" les contraintes pesant sur les études cliniques, de sorte que ça "aille plus vite". Or "plus vite" veut simplement dire que l'on donne des autorisations à des produits qui n'ont évidemment pas été testés sous toutes les coutures et pour lesquels, au final, ce sont effectivement ceux qui les ingèrent qui finissent par donner l'information, celle que l'on aurait dû obtenir par une observation plus longue et plus exhaustive: autrement dit ils servent bien de personnes que l'on teste. Plutôt que de faire *la communication* du gouvernement, pourquoi ne pas faire *de l'information*, en rappelant par exemple quels sont les calendriers de chaque fabricant ? Comment ont évolué leurs résultats ? Comment ont été modifiées les recommandations ? Sur la base de quelles données nouvellement établies par l'observation ? Le Journal Le Monde, connu pour ses prises de positions partisans en faveur des orientations du gouvernement, n'arrive pas lui-même à cacher cette vérité (que l'on vaccine sans vraiment connaître), et donc que c'est bien la population qui sert d'expérience à une échelle que l'on n'avait jamais encore atteinte. Les propos d'Olivier Véran, qualifiant de fake news le fait que les vaccins sont encore en phase 3, ne souffrent d'aucune ambiguïté⁶²:

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.

Ainsi, il y a bien, y compris dans les propos du Ministre de la Santé, une assimilation entre "expérimentation" et "phase 3", puisque la fausseté de l'idée d'une

⁶² Le Monde, article du 8 Juillet 2021

C'est exactement ce qu'a effectué le Conseil d'Analyse Économique dans son preprint de Janvier 2022⁶³, prétendant que le passe sanitaire (devenu passe vaccinal) avait épargné 4000 vies. D'un autre côté, il semble que le nombre de thromboses annoncées suite aux vaccins reposent effectivement sur une pharmacovigilance passive. Le problème, c'est que rien de tout cela n'est précisé, ce qui fait de toutes façons qu'il s'agit là d'affirmations invérifiables.

- La comparaison apparaît totalement étrange. Pourquoi comparer des vies sauvées avec des thromboses (et pas des myocardites, ou tout autre effet indésirable grave) ? On comprend mieux pourquoi le rapport commençait par exprimer que la balance bénéfique risque était "subjective". **En réalité, ce n'est pas qu'elle soit subjective, c'est juste que les autorités sanitaires font absolument n'importe quoi.** D'où le fait que Vincent PAVAN et Emmanuelle DARLES aient cherché à construire une comparaison des risques entre la maladie (COVID-19) et la prophylaxie (vaccin), qui est la seule qui soit *d'abord* réellement quantifiable et parfaitement définissable.
- Si on lit le tableau avec le recul, **il dit en fait exactement pourquoi le vaccin est une horreur pour les plus jeunes: comme on le constate, les déclarations de thromboses liées aux injections sont une fonction décroissante de l'âge, tandis que les "bénéfices" attendus sont une fonction croissante de l'âge.** Cela dit bien la réalité de ces vaccins: les plus jeunes y ont surtout des risques, sans aucun bénéfice prouvé. Rappelons qu'en 2020, les moins de 65 ans n'étaient jamais aussi peu morts de toute l'histoire de France, montrant par là - et on le savait depuis les informations chinoises du début de 2020 - que le COVID-19 ne les menaçait pas de façon statistique.
- Pour finir, que dire d'une présentation graphique qui remplace les chiffres par des carrés de couleurs ? Si effectivement les usagers en sont à ne plus savoir lire des chiffres, on voit mal comment ils pourraient effectivement donner leur consentement libre et éclairé à une quelconque vaccination.

On constate à travers cette présentation totalement incongrue, que l'EMA n'a en réalité jamais pensé ce qu'est en pratique une balance bénéfices / risques. Le tableau ridicule qu'elle présente prouve la déliquescence totale de cette institution à laquelle - nous le rappelons - l'ANSM est totalement soumise.

C. Comment disqualifier des faits établis: les rapporteurs au service de la perversion des mots et de la langue.

Rappelons les faits, concernant les documents de Pfizer sur ses essais cliniques, fournis à la FDA, que nous rappelle le Journal France Soir:

⁶³ <https://www.cae-eco.fr/staticfiles/pdf/cae-focus078.pdf>

Dans une décision rendue le 6 janvier 2022, le juge Mark Pittman a ordonné à la Food and Drug Administration (FDA) d'accélérer sa réponse à une demande de transparence formulée par l'Organisation Public Health and Medical Professional for Transparency (PHMPT), un groupe de médecins et scientifiques de renom, puisqu'on y trouve notamment les professeurs d'épidémiologie Peter McCullough et Harvey Rich. À partir d'aujourd'hui, la FDA doit dévoiler 55 000 pages par mois.

Désormais, l'agence n'a plus 75 ans (comme elle le demandait), mais huit mois pour déclassifier l'ensemble des données sur la sécurité du vaccin Pfizer, dont l'intégralité devrait être publiée avant la fin de l'été 2022.

Or comment cet épisode est-il présenté sous la plume des rapporteurs de l'OPECST ? Comme une sorte de non évènement qui a seulement fait se déchaîner les imaginations irrationnelles de certains, avec comme outil de la déformation et de la désinformation les habituels réseaux sociaux fauteurs de *fake news*:

La publication de ces documents confidentiels, dès lors rendus facilement accessibles sur les réseaux sociaux, a donné un sentiment d'informations cachées jusque-là à la population et la mauvaise interprétation de ceux-ci a alimenté les suspicions. (rapport p 58)

Et pourquoi d'abord dire que ces documents étaient confidentiels puisque précisément la justice Américaine - seule à pouvoir les qualifier de la sorte - en a décidé autrement ? Ici, même si le mot "complotiste" n'est pas prononcé, ce passage en contient la suggestion exacte: certains individus développent ainsi des "sentiments" (qui ne sont donc que des impressions émotionnelles mal contrôlées, relevant de la psychologie et non de la rationalité) et imaginent aussitôt que les puissants s'arrangent entre eux - pour des intérêts qui leur sont propres - en cachant leurs intentions aux citoyens, qui les "soupçonnent" alors de mauvaises intentions. *Comme s'il n'y avait pas de preuves tangibles* de l'entente (ici entre la FDA et PFIZER) et du secret (celui sur les résultats des essais cliniques du vaccin).

Ce qui apparaît parfaitement lassant dans certaines parties du rapport, c'est la disqualification permanente, *par connotations sémantiques*, de faits qui établissent pourtant de façon incontestable **la réalité des choses**.

Tout comme le gouvernement, les rapporteurs utilisent des techniques de manipulation de la langue, propre aux régimes idéologiques, afin d'orienter subrepticement la pensée en jouant sur un style emprunt de connotations, d'émotions, d'amalgames, de suggestions, bref les rapporteurs utilisent une *communication manipulateur* plutôt qu'une *information franche, loyale et objective*. Ariane BILHERAN et Vincent PAVAN⁶⁴ ont dénoncé dans un livre l'utilisation de tels procédés narratifs qui finissent inmanquablement par opérer une déliaison entre le discours et le réel.

⁶⁴ *Le débat interdit*, éditions Guy Trédaniel

Pour quelle raison les rapporteurs tentent-ils de faire passer des faits notablement et objectivement établis pour des événements qui généreraient des impressions subjectives ? Quelles ont été les “mauvaises interprétations qui ont été données des documents PFIZER ? Par qui ? On attend toujours les réponses à ces questions. Et de ce que l'on doit en penser du rapport de PFIZER fourni à la FDA. Sauf que:

- On voit mal comment les rapporteurs pourraient le savoir, dans la mesure où les documents PFIZER remis à la FDA contiennent... 451000 pages.
- Le rôle des rapporteurs n'est-il pas de rapporter - précisément - les différents points de vue, plutôt que d'orienter la lecture des faits en disqualifiant les interrogations légitimes et critiques qui appartiennent nécessairement au débat ?

La volonté de la FDA de rendre inaccessible aux citoyens (75 ans durant) les documents provenant de Pfizer n'est pas un “sentiment”, ou une simple vue de l'esprit, encore moins une interprétation erronée des faits, mais une vérité. Il n'y a aucune forme de subjectivité. De façon plus générale, il faut évidemment réaffirmer de façon très claire que:

On cache effectivement des informations: ce n'est pas un sentiment mais une réalité.

Dans cette optique, le travail continu des eurodéputées Michèle RIVASI et Virginie JORON pour essayer d'obtenir et de diffuser des informations sur les contrats signés entre la Commission et les fabricants montre à quel point l'obtention de la moindre information relève d'un exploit titanesque. Pourquoi une telle difficulté ?

Que penser en outre de Mme von der Leyen, Présidente de la Commission européenne, qui négocie directement avec les fabricants, sans que l'on puisse avoir accès à ces échanges ? L'hebdomadaire l'Express, pas vraiment connu pour ses engagements “complotistes” titrait pourtant⁶⁵:

Textos échangés avec le PDG de Pfizer : les petits secrets d'Ursula von der Leyen.

La Commission européenne a refusé de dévoiler des échanges par SMS entre sa présidente Ursula von der Leyen et le PDG de Pfizer, qui ont eu lieu à l'époque des négociations du contrat pour l'achat de doses de vaccin.

Pourquoi en effet avoir accepté une augmentation de 25% dans le prix des vaccins Pfizer à l'insu de l'ensemble des institutions, en négociant directement par textos et SMS avec le PDG de Pfizer ? Vu le nombre de doses commandées, cela laisse perplexes. Comme le stipulait l'hebdomadaire:

La particularité de ce contrat, conclu en mai, est qu'il a porté le coût de la dose de 15,50 à 19,50 euros, soit une augmentation d'un quart du prix, ce qui n'est guère un résultat brillant vu la quantité

⁶⁵ L'express, le 29/01/2022, Textos échangés avec le PDG de Pfizer : les petits secrets d'Ursula von der Leyen https://www.lexpress.fr/actualite/monde/europe/textos-echanges-avec-le-pdg-de-pfizer-les-petits-secrets-d-ursula-von-der-leyen_2167051.html

commandée... Malgré cet aveu, elle [Ursula von der Leyen] a refusé de dévoiler la teneur des messages à la journaliste.

Difficile de dire qu'il s'agisse là d'un "sentiment" qu'on cacherait aux citoyens européens des informations les concernant au plus haut point. L'Express fait en outre remarquer que la Présidente de la Commission n'en n'est pas à son premier coup d'essai en matière de cachoterie, sur fond de suspicion de favoritisme et de corruption:

Ursula von der Leyen était alors ministre de la Défense sous la gouvernance d'Angela Merkel et avait été sous le coup d'une enquête de la commission du Bundestag concernant des contrats de conseil passés par son ministère pour un montant de 200 millions d'euros, avec des consultants extérieurs.

Que dire alors, lorsque l'hebdomadaire rappelle finalement, en conclusion de son article, que:

Pendant son enquête, la commission a découvert en décembre 2019 que toutes les données du portable d'Ursula von der Leyen avaient été effacées un mois après son départ du gouvernement.

Ursula von der Leyen cache objectivement des informations, et ce n'est pas la première fois que cela se produit. A ce niveau de responsabilité, la seule chose qui surprend, c'est que cette personne puisse rester en place sans être inquiétée. Pourquoi les rapporteurs, plutôt que d'accréditer l'idée effective et objective que l'on cache effectivement des informations essentielles (voir vitales) aux citoyens suggèrent-ils que toutes ces vérités relèveraient de "sentiments" ?

D. Une information sur les effets indésirables jugée parfaitement suffisante et loyale en dépit des faits.

L'information sur les effets indésirables est jugée suffisante. Comme l'indiquent en effet les rapporteurs, saluant rapidement le travail de l'ANSM:

L'Agence [ANSM] a indiqué avoir communiqué vers le grand public pour l'informer de la possibilité ouverte aux usagers de déclarer directement les effets indésirables qu'ils suspectent d'être en lien avec la vaccination via le portail dédié. La communication a en particulier été faite par voie d'affiche, notamment dans les centres de vaccination. L'affiche proposée par l'Agence est une infographie simple, permettant aux usagers de comprendre quels effets indésirables nécessitent une déclaration et facilitant l'accès au portail de déclaration via un QR code. (rapport p 61)

L'OPECST met apparemment le seuil acceptable de transparence assez bas puisqu'elle trouve suffisante la campagne « *pour informer de la possibilité ouverte*

aux usagers de déclarer directement les effets indésirables ». Il s'agissait simplement d'une affiche mise dans les centres de vaccination. Affiche avec une longue liste des effets qu'il ne fallait pas rapporter. Pourtant, dans le rapport, elle précise bien, en reprenant la parole des associations de patients, que le processus de déclaration des effets indésirables n'était pas si aisé, eu égard notamment à une méconnaissance des moyens permettant la remontée de ces effets.

Si les personnes entendues semblent bien avoir eu connaissance de la possibilité de déclarer elles-mêmes les effets indésirables observés, les associations et collectifs ont cependant regretté la complexité de la déclaration et ont affirmé que de nombreuses personnes n'ont pas réussi à aller au bout du processus. En outre, la possibilité de déclarer par téléphone ou simple mail n'est pas connue (**rapport p 64**)

Cela tranche de façon saisissante avec toutes les campagnes ayant vendu l'efficacité, la sûreté et la nécessité collective des vaccins.

Par comparaison, il faudrait discuter des campagnes d'affichage massives sur l'efficacité et la sûreté des vaccins.

Dans la suite du rapport, on constate également que les rapporteurs jugent loyale l'information donnée aux usagers concernant les vaccins. De ce point de vue l'OPECST apparaît très complaisante vis-à-vis de la transparence dans les informations données aux citoyens compte tenu de la loi qui précise que le corps médical doit aux patients une:

information loyale, claire et appropriée sur son état, les investigations et les soins qu'il lui propose.

Pourtant, l'OPECST précise dans le même temps que:

Des témoignages ont illustré l'hétérogénéité de la complétude de l'information donnée au cours de l'entretien avec le médecin précédant la vaccination. (**rapport p 65**)

En fait, par souci de transparence, l'information, au début de la campagne, aurait dû être la suivante :

- Premier vaccin ARNm jamais mis sur le marché malgré 30 ans d'échec sur cette technologie.
- L'efficacité sur la mortalité n'est pas connue car pas évaluée par le fabricant.
- L'efficacité sur les formes graves n'est pas connue car pas évaluée par le fabricant.
- Etc...

Au lieu de cela, et par une certaine forme de complaisance, L'OPECST ne s'offusque qu'à peine du manque de transparence sur l'information dispensée concernant les effets indésirables, comme en témoigne l'épisode des "feuilles volantes":

En outre, il semblerait que les notices imprimées sur feuille volante par les industriels à destination des usagers se faisant vacciner en centre de vaccination n'aient pas été systématiquement mises à disposition. Ces feuilles volantes avaient pour objectif de pallier le fait que le conditionnement multidoses ne permet pas de délivrer une notice avec chaque dose de vaccin ; y est pourtant dressée la liste des effets indésirables figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (**rapport p 65**)

Si la volonté de transparence existait vraiment, cette feuille, qui contenait des informations indispensables à l'information des usagers, aurait tout simplement été mise avec les consentements que les patients devaient signer. **Ce ne fut pas le cas et l'OPECST ne s'en indigna pas.**

Pour finir de donner son satisfecit aux autorités, les rapporteurs de l'OPECST indiquent que:

Néanmoins, il y a bien eu une transparence sur les effets indésirables, quitte à diminuer l'adhésion à la vaccination alors que la balance bénéfices/risques restait très positive, pour certaines tranches d'âge(**rapport p 66**)

Nous demandons les différentes communications du gouvernement sur les effets indésirables. D'ailleurs ces communications semblaient impossibles puisqu'elle rentrait en contradiction avec l'adhésion vaccinale, comme le reconnaissent les rapporteurs:

La communication des autorités pour inciter à la vaccination s'est heurtée à deux objectifs qu'il est malaisé de bien articuler : d'une part, promouvoir la vaccination, d'autre part, informer de façon complète sur les effets indésirables existant et les incertitudes. (**rapport p 66**)

Finalement, il semble bien pour les rapporteurs de l'OPECST que trop de transparence n'est pas une bonne chose. Ainsi le rapport de l'OPECST se plaint des dégâts de la transparence avec l'exemple du vaccin AstraZaneca.

La communication institutionnelle sur les effets indésirables a été relativement discrète par rapport à la communication incitant à la vaccination, sauf par exemple lorsqu'il a été question des effets indésirables graves associés au vaccin Vaxzevria. Cet épisode a

illustré le « coût » de la transparence en matière d'adhésion à la vaccination puisque la réputation du vaccin a été définitivement entachée (**rapport p 13**)

Il est évident que la diffusion des informations concernant des effets indésirables graves pose question aux gens. Et il est troublant que l'OPECST trouve cela anormal.

X. Un consentement éclairé complètement bafoué suite à une information déloyale.

A. La notion centrale d'information, permettant le consentement libre et éclairé, totalement biaisée.

Selon l'Ordre des médecins⁶⁶:

Le consentement doit être libre et éclairé. Cela signifie qu'il ne doit pas être obtenu sous la contrainte . Le patient doit donner son consentement après avoir reçu préalablement du médecin une information claire, complète, compréhensible et appropriée à sa situation.

Le rapport indique être favorable à ce consentement libre et éclairé, et que ce dernier doit nécessairement passer par l'information des citoyens :

L'information est la clef de la confiance des citoyens envers les autorités sanitaires. (rapport p 67)

Or il apparaît que l'information la plus complète et la plus scientifique n'a pas pu être réellement diffusée. Sur cet aspect, les médias et les réseaux sociaux ont en effet joué le rôle d'une gigantesque machine permettant - en dehors de toute forme d'objectivité journalistique ou informationnelle - la politisation d'une parole sous forme réellement et grossièrement propagandiste. Diffamation, censure, parti pris: rien n'a manqué dans la presse majoritaire pour tenter de disqualifier honteusement toute forme de parole critique et pourtant parfaitement argumentée.

Un épisode important concernant la diffusion de cette information scientifique a consisté en l'organisation de l'International COVID Summit (ICS) qui s'est déroulé 3 jours durant, les 30 et 31 mars 2022 à l'IHU de Marseille, et le 1er Avril 2022 à Massy dans l'Essonne. L'ICS avait exactement et précisément la forme classique d'un congrès scientifique international. Organisé par Laurent Mucchielli (sociologue, directeur de recherche au CNRS et médaille de bronze de l'institution) ainsi que par Vincent PAVAN (mathématicien, Maître de Conférences, Aix-Marseille Université), ce congrès donnait la parole à des scientifiques internationalement reconnus pour leur travail sur le COVID. La liste des personnes présentes ne souffrait d'aucune faille, permettant à des individus tels que Didier RAOULT, Robert MALONE, Peter KORY, Peter MCCULLOUGH, Alexandra HENRION-CAUDE, Harvey RISCH tous récipiendaires de nombreuses et prestigieuses récompenses internationales dans leur domaine, de prendre la parole et d'exposer ainsi les résultats de leurs travaux et de leurs connaissances. A leurs côtés, des chercheurs totalement reconnus dans leur domaine, des médecins internationaux, à la fois praticiens et impliqués dans des

⁶⁶<https://www.conseil-national.medecin.fr/medecin/exercice/recueillir-consentement-patient#:~:text=Le%20consentement%20doit%20%C3%AAtre%20%22libre.et%20appropri%C3%A9e%20%C3%A0%20sa%20situation>

travaux de recherche (tels Lawrie TESS, Roberto ASINELLI), se sont succédés pour produire une information parfaitement scientifique et sourcée.

Conformément à l'article L-123-7 du code de l'éducation qui stipule que:

Le service public de l'enseignement supérieur contribue, au sein de la communauté scientifique et culturelle internationale, au débat des idées, au progrès de la recherche et à la rencontre des cultures. Il promeut, aux plans européen et international, un meilleur partage des savoirs et leur diffusion auprès des sociétés civiles.

les interventions ont été filmées et retransmises en direct sur des plateformes web, diffusées sur les réseaux sociaux, permettant ainsi aux citoyens, aux journalistes, aux hommes politiques, **mais également aux médecins désireux de pouvoir s'informer eux-aussi sur la maladie, ses traitements et les effets bénéfiques ou indésirables des vaccins**, de suivre en direct ou en différé l'ensemble des interventions ainsi organisées.

Or, ce congrès a été la cible d'attaques invraisemblables, parfois délirantes, de la part des journalistes, mais également de la part d'acteurs institutionnels qui ont cherché à intervenir **en dehors du droit souverain des enseignants-chercheurs et des chercheurs à produire eux-mêmes une parole scientifique à l'égard de la société civile**. Ainsi on notera ainsi à titre d'exemple un article de Sophie Manelli dans le journal La Provence, totalement injurieux et diffamatoire, qui commençait ainsi:

Marseille, un congrès des "Conspis" à l'IHU de Didier Raoult.

Un "international Covid summit" de la pensée complotiste sera "abrité" à l'Institut hospitalo-universitaire de Marseille le 30 mars prochain.

Vous pensez que la Terre est plate, qu'une soucoupe volante s'est écrasée sur Roswell ? Que Mickaël Jackson est toujours vivant ? Pourquoi ne pas organiser un colloque à l'IHU où toutes les hypothèses de recherche (vraiment toutes) semblent être les bienvenues.

De la même manière, des acteurs institutionnels - en l'occurrence des membres fondateurs de l'IHU méditerranée infection (vraisemblablement sous pression de la presse écrite) - ont tenté d'empêcher la tenue de ce congrès international à Marseille. **Enfinement, ce sont les renseignements territoriaux - en lien avec le ministère de l'intérieur - qui ont fini par prendre contact avec un des organisateurs, Vincent PAVAN**, afin d'obtenir des "informations" sur ce congrès.

On voit à quel point toute forme de parole critique venant des meilleurs chercheurs sur la question du COVID-19, des vaccins, et plus généralement des questions scientifiques soulevées par la situation sanitaire, est attaquée de façon scandaleuse dans la presse, mais également surveillée de façon effective par les services de renseignements, montrant là que le pouvoir politique cherche à s'immiscer dans l'exercice de **la parole scientifique qui est pourtant une des seules - par sa nature même - à pouvoir diffuser de l'information et non pas de la "communication"**. Or ces attitudes de surveillance et de déstabilisation de la pensée scientifique critique s'opposent de façon violente avec les points 18 et 19 de la décision constitutionnelle 83-165 DC du 20 janvier 1984 qui stipulent respectivement que:

18. Considérant que, selon les termes de l'article 3 de la loi soumise à l'examen du Conseil constitutionnel : « *Le service public de l'enseignement supérieur est laïc et indépendant de toute emprise politique, économique, religieuse ou idéologique ; il tend à l'objectivité du savoir ; il respecte la diversité des opinions. Il doit garantir à l'enseignement et à la recherche leurs possibilités de libre développement scientifique, créateur et critique* » ;

19. Considérant dès lors que, par leur nature même, les fonctions d'enseignement et de recherche non seulement permettent mais demandent, dans l'intérêt même du service, que la libre expression et l'indépendance des personnels soient garanties par les dispositions qui leur sont applicables ; que l'article 57 de la loi fait, dans leur principe, droit à ces exigences en disposant : « *Les enseignants-chercheurs, les enseignants et les chercheurs jouissent d'une pleine indépendance et d'une entière liberté d'expression dans l'exercice de leurs fonctions d'enseignement et dans leurs activités de recherche, sous les réserves que leur imposent, conformément aux traditions universitaires et aux dispositions de la présente loi, les principes de tolérance et d'objectivité* » ;

Ainsi, et alors que la notion même de **démocratie sanitaire** - dont se réclame explicitement la loi du 4 mars 2002 - nécessitait de protéger la parole des enseignants chercheurs et des chercheurs (conformément aux points 18 et 19 de la décision du conseil constitutionnel) comment interpréter les propos se trouvant dans le rapport de l'OPECST ?

De plus, ils [les réseaux sociaux nda] laissent la possibilité à de nouveaux acteurs de diffuser largement un contenu dont la qualité scientifique n'est soumise à aucune régulation. S'ajoute à cela la défiance dans les autorités sanitaires, entretenue sur ces réseaux d'information ; par ces biais, de réels « entrepreneurs de la défiance » émergent. Une utilisation habile de ces réseaux par certains, grâce à des discours relativement modérés, leur permet de dénoncer plus facilement ce qui serait selon eux un scandale sanitaire, et de légitimer leur discours. (rapport p 51)

Les questions soulevées par ce passage sont nombreuses et inquiétantes: qui sont les *nouveaux acteurs* ? (On se souvient, à titre d'ailleurs ironique, que Jean-François Delfraissy faisait déjà partie des acteurs de la débâcle sanitaire du H1N1 en 2009). Qui est censé *réguler la qualité scientifique* ? Est-ce à dire que les rapporteurs de l'OPECST s'en remettent aux désormais fameux "fact-checkers", dont le plus emblématique d'entre eux - William Audureau - petitement diplômé de philosophie et d'histoire, spécialisé dans les jeux vidéos (il a notamment écrit des livres sur Super Mario ou encore Akira Toriyama & Dragon Ball) - se permet en toute décontraction de dire dans les pages du Monde ce qu'est la bonne science ? Doit on comprendre que la "modération" dont usent les scientifiques pour parler de leur sujet serait en fait une habile manœuvre de manipulation pour "légitimer leurs discours" ? Finalement en quoi l'ensemble des décisions prises depuis plus de deux ans par le gouvernement ne constitueraient pas effectivement un scandale sanitaire ?

En réalité, ce que l'on comprend de la position des rapporteurs, c'est qu'ils célèbrent l'absence de diffusion - sur les médias dominants - de parole scientifique critique sur la vaccination et sur les mesures gouvernementales en général, de sorte que la mise en avant par les médias majoritaires de personnes par principe favorables aux vaccins puisse impulser une dynamique vaccinale au sein de la population via l'implication des médecins traitants. Citons le rapport:

C'est ainsi que la diminution des prises de parole critiquant la vaccination sur les chaînes de télévision et de radio s'est accompagnée d'une meilleure adhésion à la vaccination. Début 2021, l'expression régulière de scientifiques en faveur de la vaccination, dont le Pr. Axel Kahn qui a vivement défendu l'inclusion des professionnels soignants dans les premières catégories de personnes à vacciner, a eu un effet très positif sur les intentions de vaccination et a conduit à avoir une bonne dynamique de vaccination avant même la mise en place du passe sanitaire. **(rapport p 52)**

Finalement, les rapporteurs ont l'air de déplorer que des "médias majeurs" (en l'occurrence la chaîne d'information Cnews) puissent oser donner la parole à des personnes compétentes et critiques, capables de produire effectivement une *information* de qualité aux téléspectateurs, notamment dans le sens de la prudence, de l'utilité et de la balance bénéfique/risque associées au vaccin:

Quelques médias majeurs continuent néanmoins à questionner ouvertement l'intérêt et la sécurité de la vaccination. **(rapport p 52)**

Avant de se réjouir toutefois que le média en question (qui avait invité le Professeur Christian Perronne, interviewé par le journaliste Ivan Rioufol) se soit vu condamné par une décision du Conseil Supérieur de l'Audiovisuel:

L'un d'entre eux a récemment été dénoncé par l'Autorité de régulation de la communication audiovisuelle et numérique pour la conduite de débats sans discours contradictoire et la possibilité de présenter un autre point de vue. **(rapport p 52)**

On tremble devant une telle décision, quand on pense aux milliers d'heures passées par des médecins de plateaux télé, ayant inlassablement répété sans aucune forme de contradiction et bien plus souvent hélas en totale connivence avec les journalistes, des arguments aussi faux scientifiquement qu'ils allaient dans le sens parfaitement uniforme d'une adhésion sans réserve à la vaccination ou aux mesures gouvernementales en général. On ne se souvient pas que le CSA avait réagi aussi vite et aussi sévèrement que dans le cas du professeur Perrone et de la société produisant l'émission lorsque le journaliste Emmanuel Lechypre déclarait⁶⁷:

⁶⁷ voir par exemple

<https://www.jeanmarcmorandini.com/article-465977-coronavirus-l-incroyable-derapage-du-journaliste->

On vous vaccinera de force, moi je vous ferai emmener par deux policiers au centre de vaccination. Faut aller les chercher avec les dents et avec les menottes s'il le faut !

Deux poids deux mesures ? Manifestement oui. Les rapporteurs ont objectivement choisi de condamner les "entrepreneurs de défiance" et de célébrer "Axel Khan". Qu'est-ce qui justifie un tel parti pris ? Et qui sont exactement les "entrepreneurs de défiance" ? Pourquoi les qualifier ainsi ? Pourquoi ne pas parler de scientifiques compétents, soucieux de livrer une information loyale sur la balance bénéfices / risques ?

B. L'absence de consentement libre et éclairé.

Ainsi, l'information objective, loyale, support d'une décision souveraine de l'individu a été totalement atrophiée dans les discours publics, le gouvernement et les médias agissant de concert dans le sens d'une "communication" le plus souvent faite de slogan et de messages répétitifs non discutés scientifiquement (les vaccins sont sûrs et efficaces), en discréditant et en surveillant toute forme de parole scientifique et institutionnelle, obligée - pour des raisons de censure et d'absence de soutien de la part des autorités de tutelle - d'en passer effectivement par les réseaux sociaux. ***Dans ce contexte, on ne s'étonne pas que même le rapport démontre très clairement que ce consentement éclairé n'a pas été respecté, voire a été complètement bafoué :***

le rapport indique très clairement que la contrainte a été utilisée :

Mais l'hésitation vaccinale n'a probablement été surmontée que grâce à une politique mêlant de plus en plus étroitement incitation et contrainte. La mise en place d'un passe sanitaire a été décidée par les autorités en juillet 2021, au tout début de la vague liée au variant Delta et alors qu'un peu plus de 15 % de la population n'avait pas l'intention de se faire vacciner. (rapport p 55)

un peu plus loin le même rapport souligne que:

Étant donné le caractère contraignant de cette politique, et le fait qu'un passe était nécessaire pour accéder à de nombreux lieux de vie sociale, de nombreuses personnes qui étaient réticentes (parfois très fortement) se sont fait vacciner. (rapport p 56)

l'information n'a pas été loyale; le rapport indique clairement que la communication officielle et des médecins s'est axée uniquement sur le bénéfice et a clairement sous-informé sur les risques et les effets indésirables

mais aussi les propos de scientifiques axés sur les bénéfices de la vaccination ont certainement contribué à cette adhésion à la vaccination. (**rapport p 55**)

Des témoignages ont illustré l'hétérogénéité de la complétude de l'information donnée au cours de l'entretien avec le médecin précédant la vaccination. (**rapport p 65**)

Il ne faudrait pas informer sur les facteurs de risque de formes graves ? Alors même que cette connaissance permet à tous (ceux concernés par le risque et ceux côtoyant ces personnes à risque) de prendre des mesures visant à protéger les personnes à risque.

La connaissance des facteurs de risque de forme sévère de la COVID-19 ont probablement contribué à la moins bonne adhésion de la population à la dose de rappel en diminuant les bénéfices perçus de la vaccination. (**rapport p 51**)

Il ne faudrait pas critiquer la vaccination ? Elle est pourtant la base du débat scientifique permettant à la population de décider de façon libre et éclairée en entendant des arguments différents.

C'est ainsi que la diminution des prises de parole critiquant la vaccination sur les chaînes de télévision et de radio s'est accompagnée d'une meilleure adhésion à la vaccination. (**rapport p 52**)

La communication officielle du Ministre de la Santé a tourné en dérision les effets indésirables vaccinaux

L'humour ne paraît alors pas la façon la plus adaptée de faire la promotion de la vaccination, quand le message, pris au premier degré, nie l'existence d'effets indésirables pourtant classiques. (**rapport p 66**)

Les informations officielles concernant les effets indésirables a été très peu visibles et donc les patients mal informés

Mais une communication sur l'existence d'effets indésirables peu visible (**rapport p 65**)

En bref, le consentement à la vaccination a été obtenu sous la contrainte avec des informations divulguées extrêmement parcellaires axées essentiellement sur les bénéfices et très peu sur les risques. La loi sur le consentement éclairé n'a donc pas été respectée comme en témoigne le rapport sénatorial.

Préconisation : défendre le consentement libre et éclairé en prenant toutes les mesures qui s'imposent dans ce sens.

XI. Conclusions

Alors que les débats autour des questions liées à la vaccination s'engagent de façon tranchée au Parlement et au Sénat, il nous a semblé fondamental, nous chercheurs et enseignant-chercheurs investis de compétence dans les discussions scientifiques, de prendre au sérieux le rôle constitutionnel qui nous a été attribué par les lois de la République, nous demandant d'exercer notre capacité critique sur les décisions politiques prétendant relever de la science.

Le rapport intermédiaire de l'OPECST sur les effets indésirables des vaccins ainsi que l'ensemble du processus d'audition et de recueil de témoignages et d'avis scientifiques sur cette question constituent des actes réels de démocratie sanitaire. Nous rappelons à ce titre que le Sénat s'est saisi de la question après le lancement d'une pétition initiée par le Dr Julien Devilleger, et qu'il a même anticipé le résultat de cette pétition pour lancer - sans attendre - une enquête.

Nous répétons ici que nous mesurons parfaitement la tâche immense qui incombe aux rapporteurs et tenons à les remercier de leur travail, qui offre une prise contradictoire.

Si de nombreux points courageux émergent du rapport de l'OPECST permettant de mieux saisir les conditions politiques et scientifiques douteuses dans lesquelles on a imposé - d'une manière ou d'une autre - une injection encore en phase d'expérimentation, d'autres points nous sont apparus comme inexacts ou tendancieux, que nous avons tenus à rectifier ou à relever de façon critique.

Nous tenons à rappeler ici qu'il n'y aura jamais de démocratie sans débat contradictoire, sans que tous les acteurs aient effectivement été entendus, et ce de façon parfaitement transparente et publique. Les victimes restent encore largement inaudibles et non reconnues, alors que les violences qu'elles ont subies atteignent des degrés parfois inouïs.

Nous rappelons que nous soutenons et continuerons à soutenir deux demandes essentielles à la transparence sur la vérité concernant les injections:

1. Que toutes les auditions menées par l'OPECST et la Commission des Affaires Sociales du Sénat soient rendues publiques.
2. Que l'on donne aux chercheurs le statut vaccinal des morts toutes causes confondues de sorte que l'on puisse effectuer de façon claire l'absence ou la mise en cause des vaccins dans la mortalité 2021 et 2022.