



# ARNM VACCINAL DANS LE LAIT MATERNEL

Par : Collectif Reinfocovid

Temps de lecture : 5 minutes

## A RETENIR

- Deux études ont détecté de l'ARNm vaccinal dans le lait maternel de certaines femmes, notamment dans des vésicules extracellulaires.
- L'ARNm vaccinal a été détecté jusqu'à une semaine après la vaccination.
- Les ARNm des vésicules extracellulaires peuvent traverser la barrière intestinale.
- Les implications de cette découverte pour les nouveau-nés sont encore inconnues mais nécessitent d'urgence des études complémentaires.

### Introduction

Dès le 23 décembre 2020 pour Pfizer et le 7 janvier pour Moderna, la HAS rend possible la vaccination par vaccin à ARNm de la femme allaitante.

C'est très étonnant puisqu'aucune étude sur ces femmes à la situation très particulière n'a été réalisée. Les essais ayant abouti à la mise sur le marché conditionnelle des vaccins à ARNm **ont exclus les femmes enceintes et allaitantes** [1].

Sur le site de l'EMA, on trouve :

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

dont la traduction est :

*« Informations manquantes : Les femmes enceintes et allaitantes ayant été exclues de l'étude, aucune information n'est disponible pour ces populations. Il est convenu d'inclure*



*l'utilisation pendant la grossesse et l'allaitement comme information manquante dans le PMR. (Plan de Management des Risques) »*

L'ANSM enfonce le clou sur sa page web : *« Il n'existe pas d'étude sur le passage des vaccins dans le lait maternel. »* [2].

Comment les femmes peuvent-elles être rassurées par ce manque complet de données d'autant que l'ANSM ne précise pas quel serait le bénéfice des femmes allaitantes à se faire vacciner dans cette situation particulière.

Une association mondiale engagée dans la promotion de l'allaitement, « Academy of Breastfeeding Medicine » était plus prudente que nos autorités en disant qu'il existe un risque théoriquement faible que l'ARNm du vaccin passe dans le lait maternel et entraîne une réaction immunitaire chez le bébé allaité pouvant modifier son immunité. Elle demande de manière urgente des études sur le sujet [3].

## **Résultats des études visant à détecter l'ARNm dans le lait maternel**

Une étude datant de juillet 2021 [4] dont certains auteurs ont reçu des fonds de la fondation Bill et Melinda Gates, a tenté de détecter par PCR l'ARNm vaccinal dans 13 échantillons de lait provenant de 7 femmes 4h à 48 h après la vaccination. Avec leur méthode, l'ARNm vaccinal n'a pas pu être détecté dans aucun des 13 échantillons. Cette 1ere étude, bien que rassurante présente plusieurs problèmes importants

- Un faible échantillon de laits analysés
- Certains échantillons n'ont pas été congelés et juste mis sur de la glace avant le transport au laboratoire. La période d'attente dans la glace peut impacter la conservation de l'ARNm vaccinal.
- Quasiment tous les échantillons ont été prélevés 24h après l'injection.
- Le contrôle positif présenté dans les annexes de la publication indique que le niveau de détection de la technique est de l'ordre 0,12ng/µl.

Cette étude montre uniquement, qu'avec leur méthode, ces chercheurs n'ont pas mis en évidence l'ARNm vaccinal chez 13 échantillons prélevés sur 7 femmes dans une tranche de temps très faible.

Et comme on le répète souvent, il n'est pas possible d'affirmer que quelque chose n'existe pas parce qu'on n'a pas pu l'observer. Surtout quand la méthode utilisée ne permet pas de rechercher des quantités faibles.

Une nouvelle étude de Hanna et al. [5] vient justement de détecter l'ARNm vaccinal dans le lait de femme en utilisant une méthode un peu différente. Dans cette étude, l'ARNm vaccinal a été recherché chez 11 femmes allaitantes durant les 6 mois après accouchement (détail en figure 1). L'originalité de cet article repose sur le dosage de l'ARNm dans les « vésicules extracellulaires » du lait maternel en plus des dosages effectués sur le lait total.

**Table 1. Demographic and Clinical Information About Breast Milk Samples Collected From 11 Lactating Individuals After Receiving an mRNA COVID-19 Vaccine**

Participant No.	Maternal age, y	Race and ethnicity	Mode of delivery	Gestational age at birth, wk	Vaccine timing after delivery, wk	Vaccine type <sup>a</sup>
1	33	White	Vaginal	26	10	mRNA-1273
2	33	White	Vaginal	39	25	BNT162b2
3	35	White	Vaginal	37	9	BNT162b2
4 <sup>b</sup>	34	Asian	Cesarean	39	18	BNT162b2
5	37	White	Cesarean	39	7	mRNA-1273
6 <sup>b</sup>	37	White	Vaginal	32	6	mRNA-1273
7 <sup>b</sup>	22	White	Vaginal	38	24	BNT162b2
8 <sup>b</sup>	35	White	Cesarean	39	4	BNT162b2
9	38	Black	Vaginal	39	20	BNT162b2
10 <sup>b</sup>	34	White	Cesarean	39	7	mRNA-1273
11	35	White	Cesarean	26	5	mRNA-1273

Abbreviation: mRNA, messenger RNA.

Pfizer-BioNTech.

<sup>a</sup> mRNA-1273 was manufactured by Moderna and BNT162b2 by

<sup>b</sup> Participants who had detectable vaccine mRNA in their breast milk.

*Figure 1 : tableau récapitulatif des données cliniques et démographiques des femmes enrôlées dans l'étude*

Les vésicules extracellulaires sont de petites vésicules issues de la membrane cellulaire d'une cellule et renfermant divers composants dont par exemple de l'ARNm. Elles circulent entre les différentes cellules dans les fluides biologiques tels que le sang, la lymphe, l'urine ou encore le lait. Elles ont un rôle de communication inter-cellulaire qui est étudié depuis une vingtaine d'années. Elles permettent à une cellule d'envoyer un « message » à une cellule située loin d'elle dans l'organisme.

Plusieurs types d'acides nucléiques, très vite dégradés dans les fluides corporels, peuvent ainsi être transportés intacts par les vésicules extracellulaires : ADN, ARN, ARNm, ARNi (interférents) [6]. Le transport par vésicule extracellulaire permet aux ARNm de conserver leurs activités codantes dans la cellule qui recevra la vésicule extracellulaire. Une étude a même montré que certains micro-ARN au rôle immunomodulateur, transportés via des vésicules extracellulaires dans le lait maternel résistent aux conditions drastiques (pH très acide et enzymes digestives) du tube digestif du nourrisson et passent la barrière épithéliale intestinale [7-8].

Hanna et al. ont détecté des traces d'ARNm vaccinal chez 5 des 11 femmes de l'étude pour un total de 7 prélèvements (Tableau 2). Si les vésicules extracellulaires n'avaient pas été étudiées, seuls les laits de 3 femmes auraient été positifs. Les concentrations en

ARNm variaient de 1,3 pg/ml à 16,78 pg/ml (pico =  $10^{-12}$ ). Aucun ARNm n'a été détecté sur des laits prélevés à plus de 48h après l'injection.

Table 2. Detection of Vaccine RNA in Whole Expressed Breast Milk and Extracellular Vesicles in 5 Patients at Various Time Points Postvaccination

Participant No.	Vaccine type	Time points of vaccine mRNA detection in EBM	Concentration of vaccine mRNA detected in whole milk <sup>a</sup>	Concentration of vaccine mRNA detected in EBM EVs <sup>a</sup>
4	BNT162b2	27-h <sup>b</sup> Sample	Not detected	14.01 pg/mL
6	mRNA-1273	27-h and 42-h <sup>b</sup> Samples	11.7 pg/mL	16.78 pg/mL
7	BNT162b2	37-h <sup>b</sup> Sample	Not detected	4.69 pg/mL
8	BNT162b2	1-h and 3-h <sup>b</sup> Samples	1.3 pg/mL	6.77 pg/mL
10	mRNA-1273	45-h <sup>b</sup> Sample	2.5 pg/mL	2.13 pg/mL

Abbreviation: EBM, expressed breast milk; EVs, extracellular vesicles; mRNA, messenger RNA.

<sup>a</sup> Units for concentration are picogram of mRNA per milliliter of whole milk equivalent.

<sup>b</sup> Sample used for vaccine mRNA concentration detection.

*Figure 2 : Détection de l'ARNm vaccinal dans le lait et dans les vésicules extracellulaires du lait de 5 femmes à différents temps après l'injection.*

Les résultats semblent montrer également un lien avec les doses d'ARNm vaccinal injecté. Les laits provenant de femmes vaccinées par Moderna (100µg) montrent une concentration plus importante qu'avec le Pfizer (30µg).

Selon cette étude, il faudrait donc attendre au moins 48h entre l'injection et la reprise de l'allaitement pour le nourrisson afin qu'il ne soit pas exposé à de l'ARNm vaccinal.

Les limites de l'étude sont encore ici le faible nombre de patientes incluses, seulement 11 femmes. Dans cette étude la limite de détection de la technique de dosage des ARNm était environ 100 000 fois plus sensible que la technique de Golan et al qui n'avait pas pu détecté d'ARNm dans leur étude.

Cette étude de Hannah et al vient également confirmer les résultats de Low et al. [9] qui, en août 2021, avaient déjà détecté l'ARNm vaccinal dans 10 % des laits maternels analysés. La concentration la plus importante détectée était de 2 ng/ml (nanogramme =  $10^{-9}$ ), soit environ 120 fois plus que la plus haute concentration détectée par Hannah et al. Et certains laits ont été positifs jusqu'à 7 jours après la 2ième dose de vaccin Pfizer.

Sachant qu'un nourrisson fait plusieurs tétées par jour, pour environ 240 à 360 ml par jour, on arrive à un total sur une semaine de 1680 à 2520ml dans la 1ère semaine. Le nouveau-né, pesant entre 2 et 5kg, pourrait donc être exposé à une dose de 5 µg d'ARNm dans sa 1ère semaine. Cela semble disproportionné comparativement aux 10µg injectés à des enfants de 5 à 11 ans qui pèsent respectivement 18 à 35 kg environ [10].

Une étude de biodistribution et d'impact sur le nouveau-né serait donc urgemment requise en toute logique.

## Conclusion



Deux études ont pu détecter de l'ARNm vaccinal dans certains échantillons de lait maternel. Si la majorité des nouveau-nés n'y sont pas exposés, d'autres les ont exposés très précocement suite à la vaccination de leur mère sans que personne ne sache quelles en sont les conséquences pour leur santé.

Cette découverte devrait pousser nos autorités de santé à réclamer urgemment aux laboratoires Pfizer et Moderna une étude sérieuse et solide de biodistribution non seulement de l'ARNm vaccinal mais aussi de la protéine spike, ainsi qu'une étude d'impact sur la santé des nouveau-nés.

Au-delà des considérations purement scientifiques exposées ici, cette publication de Hannah et al montre que le principe de précaution n'a pas été respecté par ceux qui auraient dû, et notamment les gynécologues qui se sont permis de conseiller la vaccination aux femmes allaitantes. [11]

Il serait bon d'avoir leur avis maintenant.

## RÉFÉRENCES

[1] [HTTPS://WWW.EMA.EUROPA.EU/EN/DOCUMENTS/ASSESSMENT-REPORT/COMIRNATY-EPAR-PUBLIC-ASSESSMENT-REPORT\\_EN.PDF](https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf)

[2] [HTTPS://ANSM.SANTE.FR/DOSSIERS-THEMATIQUES/COVID-19-VACCINS/COVID-19-VACCINS-ET-FEMMES-ENCEINTES](https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/covid-19-vaccins/covid-19-vaccins-et-femmes-enceintes); CONSULTÉE LE 3 OCTOBRE 2022

[3] [HTTPS://ABM.MEMBERCLICKS.NET/ABM-STATEMENT-CONSIDERATIONS-FOR-COVID-19-VACCINATION-IN-LACTATION](https://abm.memberclicks.net/abm-statement-considerations-for-covid-19-vaccination-in-lactation)

[4] GOLAN Y, PRAHL M, CASSIDY A, ET AL. EVALUATION OF MESSENGER RNA FROM COVID-19 BTN162B2 AND MRNA-1273 VACCINES IN HUMAN MILK. JAMA PEDIATR. 2021;175(10):1069–1071. DOI:10.1001/JAMAPEDIATRICS.2021.1929

[5] HANNA N, HEFFES-DOON A, LIN X, ET AL. DETECTION OF MESSENGER RNA COVID-19 VACCINES IN HUMAN BREAST MILK. JAMA PEDIATR. PUBLISHED ONLINE SEPTEMBER 26, 2022. DOI:10.1001/JAMAPEDIATRICS.2022.3581

[6] [HTTPS://WWW.MEDICINESCIENCES.ORG/EN/ARTICLES/MEDSCI/FULL\\_HTML/2018/12/MS180134/MS180134.HTML#:~:TEXT=COMPOSITION%20DES%20V%3%A9SICULES%20EXTRACELLULAIRES,M%3%A9TABOLITES%20ET%20D'ACIDES%20NUCL%3%A9IQUES](https://www.medicinesciences.org/en/articles/medsci/full_html/2018/12/msc180134/msc180134.html#:~:text=Composition%20des%20v%3%A9sicules%20extracellulaires,m%3%A9tabolites%20et%20d'acides%20nucl%3%A9riques).

[7] STEFFI BOSCH, GRÉGOIRE MIGNOT. LES VÉSICULES EXTRACELLULAIRES : UN MAILLON ESSENTIEL DU SYSTÈME IMMUNITAIRE. MÉDECINE/SCIENCES, EDP SCIENCES, 2021, 37 (12), PP.1139-1145. FF10.1051/MEDSCI/2021206FF. FFHAL-03500180F



[8] LIAO Y, DU X, LI J, ET AL. HUMAN MILK EXOSOMES AND THEIR MICRORNAs SURVIVE DIGESTION IN VITRO AND ARE TAKEN UP BY HUMAN INTESTINAL CELLS. MOL NUTR FOOD RES 2017 ; 61 : 1700082.

[9] LOW JM, GU Y, NG MSF, AMIN Z, LEE LY, NG YPM, SHUNMUGANATHAN BD, NIU Y, GUPTA R, TAMBYAH PA, MACARY PA, WANG LW, ZHONG Y. CODOMINANT IGG AND IGA EXPRESSION WITH MINIMAL VACCINE MRNA IN MILK OF BNT162B2 VACCINEES. NPJ VACCINES. 2021 AUG 19;6(1):105. DOI: 10.1038/s41541-021-00370-z. PMID: 34413319; PMCID: PMC8376902.

[10] [HTTPS://AFPA.ORG/OUTIL/COURBES-DE-CROISSANCE-GARCONS-FRANCAIS/](https://afpa.org/outil/courbes-de-croissance-garcons-francais/)

[11] [HTTPS://WWW.LEPARISIEN.FR/SOCIETE/SANTE/COVID-19-LA-VACCINATION-PEUT-ELLE-AVOIR-DES-EFFETS-SUR-LALLAITEMENT-26-08-2021-CLE42LOFOFEHIFSHUUTVD5ZJY.PHP](https://www.leparisien.fr/societe/sante/covid-19-la-vaccination-peut-elle-avoir-des-effets-sur-lallaitemment-26-08-2021-cle42lofofehifshuutvd5zjy.php)