



Communication du 9 Août 2022

Chères consœurs, chers confrères,

Nous sommes un syndicat de soignants indépendant.

Un groupe de médecins, initialement favorable à la politique vaccinale du gouvernement, nous a confié une lettre évaluant le rapport bénéfice/risque des vaccins anti-Covid afin qu'elle soit relayée auprès du plus grand nombre de nos confrères, de l'ensemble des soignants et citoyens.

Nous vous invitons à prendre connaissance de cette lettre que nous avons jointe à ce communiqué.

Nous vous en souhaitons bonne lecture.

Confraternelles salutations.

Le Syndicat Liberté Santé



Syndicat
Liberté
Santé

Lettre à l'attention de nos confrères médecins

Juin 2022

Chers confrères,

Nous sommes des médecins initialement favorables à la politique vaccinale anti-Covid. Notre point de vue a depuis évolué, car nous avons constaté, au fil des mois, que :

- 1/ les essais cliniques randomisés de Pfizer sont très limités
- 2/ les données officielles en vie réelle surestiment les bénéfices de la vaccination anti-Covid chez les jeunes
- 3/ les données officielles en vie réelle en sous-évaluent les risques.

Savez-vous par exemple que la FDA vient d'autoriser le vaccin anti-Covid de Pfizer chez les enfants de 6 mois à 4 ans aux Etats-Unis (schéma vaccinal à 3 doses), **sans preuve suffisante de son efficacité sur la prévention des formes symptomatiques selon les critères fixés par l'OMS ?**

Savez-vous que début 2022, chez les 20-39 ans, **plus de la moitié** des hospitalisations comptabilisées comme "hospitalisations Covid" étaient en réalité des hospitalisations pour un autre motif que la Covid (AVP, appendicite, cancer...) avec test PCR positif au SARS-Cov-2 ?

Savez-vous que l'étude officielle EPI-PHARE a conclu à l'absence de sur-risque cardio-vasculaire chez les vaccinés, en partant de l'hypothèse selon laquelle les vaccins ne peuvent pas occasionner d'effets indésirables au-delà de 3 semaines après une injection, et en mettant donc **dans le groupe contrôle** les sujets vaccinés depuis plus de 3 semaines ?

Au travers de cette lettre, nous souhaitons porter à votre connaissance les informations issues des études et des statistiques officielles qui ont modifié notre point de vue.

Bonne lecture,

Bien fraternellement,

Un collectif de médecins,

I/ Les essais cliniques randomisés de Pfizer sont très limités :

- Lorsque le vaccin anti-Covid de Pfizer a obtenu l'AMM conditionnelle en décembre 2020, Pfizer n'avait apporté la preuve de son efficacité **ni sur la prévention des formes graves, ni sur la prévention de la mortalité** (seuls 10 participants avaient présenté des critères de gravité, **aucun** décès associé à la Covid-19 n'était survenu) (1).
- Pfizer a levé précocement la procédure **en double aveugle** afin que les sujets appartenant au groupe contrôle puissent bénéficier de la protection conférée par le vaccin. Au 13 novembre 2020 (= 3 mois et demi après le début de la phase III censée se terminer en février 2024 (2)), **94% des 43 661 participants** avaient déjà reçu 2 doses du candidat-vaccin (3).
- C'est sur des critères **biologiques** (= taux d'Anticorps) et non cliniques que l'Agence Européenne du Médicament a validé l'intérêt du recours à la 3^{ème} dose en octobre 2021 (*Le Monde*) (4).
- L'étude clinique randomisée de Pfizer évaluant l'efficacité et la sécurité de la 3^{ème} dose n'a été publiée que 5 mois plus tard. Elle a inclus 10 136 participants n'ayant **jamais** eu la Covid, a comparé les vaccinés 3 doses aux **vaccinés 2 doses**, avec un intervalle médian entre la dose 2 et la dose 3 de **10,8 mois**. L'efficacité de la 3^{ème} dose sur les formes graves **n'a pas été évaluée** (aucun participant n'a été hospitalisé, seuls 2 participants ont présenté des signes de gravité selon les critères de la FDA, aucun selon les critères des CDC). L'aveugle a été levé précocement (< **2 mois** de suivi) pour que les participants ayant reçu le placebo puissent **se retirer** de l'étude pour recevoir leur 3^{ème} dose (5).
- Dans un rapport de Pfizer adressé à l'Agence Européenne du Médicament en novembre 2021, on peut lire : « **On ne sait pas** si le vaccin à ARNm Covid-19 est excrété dans le lait maternel » (p. 91) ; « Le profil d'innocuité du vaccin **n'est pas connu** chez les femmes enceintes ou allaitantes en raison de leur exclusion de l'étude clinique pivot. Il peut y avoir des femmes enceintes qui choisissent de se faire vacciner malgré le **manque de données de sécurité**. Il sera important de suivre ces femmes à l'issue de la grossesse et de l'accouchement » (6) (p. 118).
- La FDA vient d'autoriser le vaccin anti-Covid de Pfizer chez les enfants de 6 mois à 4 ans aux Etats-Unis (schéma vaccinal à 3 doses), **sans preuve suffisante de son efficacité sur la prévention des formes symptomatiques selon les critères fixés par l'OMS** (= efficacité minimale de 50%, limite inférieure de l'intervalle de confiance ne devant pas descendre en dessous de 30%) (7) (p. 31 et p. 34) (8) (à 00:19:05) :

Tableau 1 : Efficacité du vaccin anti-Covid de Pfizer sur la prévention des formes symptomatiques chez les enfants de 6-23 mois et de 2-4 ans

	% efficacité dose 1 IC 95%	% efficacité dose 2 IC 95%	% efficacité dose 3 IC 95%
6 - 23 mois	- 29.7 (- 364.7 ; 56.6)	14.5 (- 24.9 ; 41)	75.5 (- 370.1 ; 99.6)
2 - 4 ans	- 32.1 (- 244.8 ; 43.8)	33.6 (9.1 ; 51.3)	82.3 (- 8.0 ; 98.3)

Source : FDA - U.S. Food and Drug Administration

II/ Les bénéfiques de la vaccination anti-Covid sont surestimés chez les jeunes

* La Covid est une maladie jusqu'ici bénigne pour les enfants :

- Selon Santé Publique France, en 26 mois de pandémie, il y a eu 31 décès d'enfants de moins de 18 ans possiblement en lien avec la Covid-19 (84% d'entre eux avaient des comorbidités très sévères) (9).
A titre de comparaison, la varicelle est responsable de 20 décès par an (10).
- Nous n'avons pas réussi à trouver le nombre cumulé d'enfants hospitalisés **pour Covid aigu** depuis le début de la pandémie. Mais l'étude officielle PANDOR (9), à laquelle environ 30% de l'ensemble des services de pédiatrie participent, a recensé 637 hospitalisations pour Covid aigu en pédiatrie générale entre fin août 2021 et mi-mai 2022. Si l'activité de ces services est représentative de l'activité pédiatrique au niveau national, on peut estimer à **2100** le nombre d'hospitalisations pédiatriques **pour Covid aigu** sur la période. *En comparaison, la bronchiolite, c'est = 20 000 hospitalisations chaque saison hivernale (11)*
- Le syndrome inflammatoire pluri-systémique (PIMS) est une complication rare de la Covid chez les enfants : 1028 cas ont été comptabilisés entre mars 2020 et mai 2022. Fin mars 2022, Santé Publique France publiait : « Malgré une maladie initiale qui peut être sévère, les données de la littérature montrent que **très peu de séquelles** sont observées lors des suivis des cas de PIMS à 6 mois, et il n'est pas exclu que les formes cliniques des PIMS liés au variant Omicron se révèlent moins sévères ». En 2 ans : « un enfant âgé de 9 ans est décédé dans un tableau d'inflammation systémique avec myocardite » (12).

Questions : Est-il raisonnable de recommander la vaccination systématique des enfants, avec un vaccin expérimental jusqu'en juillet 2024 (13), pour les protéger d'une maladie jusqu'ici bénigne pour eux, dont la principale complication est le PIMS = complication rare évoluant presque toujours favorablement ? Faut-il suivre l'avis de l'Académie Nationale de Médecine (14), qui encourage à la vaccination systématique des enfants, dans l'espoir de peut-être les protéger de potentielles futures formes graves liées à des variants qui n'existent pas à l'heure actuelle ?

Remarque :

Dans son rapport, Santé Publique France ne donne des informations que **très partielles** sur le statut vaccinal des 637 mineurs hospitalisés pour Covid aigu entre août 2021 et mai 2022 (9) (étude Pandor p.7). En effet :

- on apprend que 6 des 37 adolescents de 12-17 ans étaient vaccinés 2 doses, mais on ignore combien étaient vaccinés 1 dose, 3 doses, combien n'étaient pas vaccinés et combien avaient un statut vaccinal inconnu.
- on ne sait pas si les 320 enfants âgés de 1 à 11 ans étaient vaccinés, alors qu'ils auraient potentiellement pu l'être, puisque la vaccination est ouverte aux 5-11 ans depuis le 20 décembre 2021, et que près de **30 000** enfants de 0 à 11 ans ont même été vaccinés avant cette date, hors AMM (15) (avec des doses d'adulte).
- enfin, on ignore si les mères des **280** nourrissons < 1 an étaient vaccinées, alors qu'il aurait été intéressant de savoir si vacciner les femmes enceintes protège les enfants à naître*.

*NB : A ce sujet, SPF a publié en avril 2022 : « La majorité des mères de nouveau-nés hospitalisés en soins critiques dans un contexte d'infection au SARS-Cov-2 n'étaient pas vaccinées ou avaient un schéma vaccinal incomplet ». Mais cette affirmation est **biaisée**, car du fait du passe sanitaire obligatoire pour se rendre en clinique, à l'hôpital ou dans les lieux de loisirs, il est **probable** que les femmes enceintes non ou incomplètement vaccinées aient été testées **plus fréquemment** (et donc testées plus fréquemment positives asymptomatiques) que les femmes enceintes complètement vaccinées. Or il leur suffit d'avoir été testées une fois positive à la Covid cours de leur grossesse, pour que leur bébé, hospitalisé en néonatalogie **pour un autre motif** que la Covid, soit comptabilisé comme "nouveau-né hospitalisé en soins critiques né dans un contexte d'infection au SARS-Cov-2 de mère non ou incomplètement vaccinée" (16) (p.12 et 14).

* La mortalité due à la Covid chez les adultes jeunes est faible :

Selon l'INED, sur la période mars 2020 - avril 2022, **98,2%** des victimes Covid avaient plus de 50 ans. Et parmi les 1,7% = 1 949 victimes âgées de 20 à 49 ans comptabilisées, une proportion inconnue n'est en fait pas décédée de la Covid, **mais d'autre chose** (AVP, cancer...), **avec un test positif au SARS-Cov-2 (17)**.

* Le nombre de cas de Covid graves nécessitant hospitalisation a été largement surestimé chez les jeunes :

Quand *BFMTV* écrivait, fin janvier 2022 : « Omicron pèse encore lourdement sur les services hospitaliers » (18), il fallait bien avoir à l'esprit deux choses :

- d'une part, les choix politiques successifs ont mis l'Hôpital dans un état de tension permanente, indépendamment de la Covid :
 - **fermeture** de 100 000 lits d'hôpitaux (sur 500 000) en 20 ans (19), dont **5700** en 2020, en pleine pandémie (20), pour une population 10% plus nombreuse (21) et vieillissante.
 - **diminution drastique du budget alloué à l'Hôpital**, responsable de la dégradation des conditions de travail des soignants, et donc de l'actuelle "hémorragie de soignants" : 60 000 postes vacants la nuit, 180 000 infirmiers encore en âge d'exercer ayant préféré "jeter l'éponge" (*RTL*) (22).
- d'autre part, les chiffres des hospitalisés pour Covid ont été **largement surestimés**, en particulier chez les 20-39 ans. En effet, dans cette tranche d'âge, **20 à 30%** des hospitalisations dites pour Covid entre juin et décembre 2021 étaient en réalité des hospitalisations **pour un autre motif** avec test PCR positif. Puis, avec l'arrivée du très contagieux variant Omicron, ce pourcentage de "fausses" hospitalisations pour Covid s'est majoré, atteignant **près de 60%** des hospitalisations en février 2022 (23) (p. 15).
(*Dans les tranches d'âge plus élevées, c'était 10-15% de juin à décembre 2021, puis 30-35% en février 22*)

* L'efficacité des vaccins contre les formes graves avant 50 ans n'est pas prouvée :

- La construction de l'essai clinique de Pfizer **ne permet pas d'apporter la preuve d'une efficacité sur la prévention des formes graves** de la Covid-19 : « l'impact de la vaccination sur les hospitalisations, sur les hospitalisations en unité de soins intensifs, sur la mortalité » n'a pas été « pris en compte au cours des essais cliniques », peut-on lire dans le rapport provisoire de l'Office Parlementaire d'Evaluation des Choix Scientifiques et Technologiques (OPECST) de juin 2022 (24) (p.19).
- Les statistiques de la DREES, qui montrent une nette sur-représentation des non-vaccinés parmi les hospitalisés pour **et avec Covid** (25) (p.27) (23) (p.3), ont l'inconvénient de présenter deux biais majeurs :
 - le premier, c'est qu'il suffit que les non-vaccinés soient testés plus fréquemment que les vaccinés, pour qu'il y ait plus de découvertes asymptomatiques de SARS-Cov-2 dans leur groupe, et qu'il y ait donc une sur-représentation des non-vaccinés parmi les hospitalisés **avec Covid**. Pour s'affranchir de ce biais, il est impératif de ne comptabiliser que les hospitalisations réellement **pour Covid**. C'est ce qu'a fait la DREES, **une fois**, pour la période du 3 au 30 janvier 2022 (25) (p. 27) ; **mais elle n'a pas réitéré** (23) (p. 3).
 - le second biais, c'est que les statistiques de la DREES sont faites à partir d'une base de données qui ignore le statut vaccinal de **plus de 30%** des personnes testées (26).
- Il n'existe pas, à l'heure actuelle, d'étude officielle française prouvant l'efficacité des vaccins contre les formes graves avant 50 ans (EPI-PHARE ne s'étant intéressé qu'aux plus de 50 ans (27)).

Question : Finalement, quel bénéfice réel les jeunes tirent-ils de la vaccination anti-Covid ?

III / Les risques des vaccins anti-Covid sont sous-évalués :

* La protéine Spike présente dans les vaccins à ARNm n'est pas, en réalité, « modifiée pour ne se reproduire qu'en petite quantité et sur un laps de temps très court » :

Il est admis que l'ARNm circule dans le sang et la plupart des tissus (rapport de Pfizer à l'AEM, p. 54 (28)).

Il est admis que la protéine Spike est cytotoxique : elle peut induire un défaut de régulation de la pression sanguine (HTA), une inflammation (myocardite, hépatite...) et des thromboses (*cf cet article qui en explique les mécanismes* (29)).

Mais nous ne devons pas nous en inquiéter : « **Nous savions déjà que la protéine Spike est cytotoxique** », affirme Morgane Bomsel, directrice de recherche au CNRS et responsable d'un laboratoire à l'institut Cochin. « Mais la protéine Spike présente dans les vaccins à ARNm est modifiée pour ne se reproduire qu'en **petite quantité et sur un laps de temps très court**, afin d'être immédiatement utilisée par le système immunitaire pour se défendre contre la Covid-19 » (*Ouest France*) (30).

Pourtant, une étude revue par les pairs, publiée début 2022 dans la revue scientifique *Cell* (31), a révélé que :

- A J1-J2 de la première dose, la concentration plasmatique en protéine Spike des vaccinés est comparable à celle de patients Covid graves.
- A J7 de la première dose, la protéine Spike est encore détectable dans le plasma chez 63% des vaccinés.
- 2 mois après, on retrouve encore de l'ARNm vaccinal (ainsi que les protéines Spike qu'il produit) dans les centres germinaux des ganglions lymphatiques.

Questions :

- *Ne devrait-on pas s'interroger du fait que les vaccinés ont des concentrations plasmatiques en protéine Spike comparables à celles de patients Covid graves ? (cf paragraphe suivant)*
- *Pourquoi les fabricants n'ont-ils pas évalué les concentrations d'ARNm et de protéine Spike dans les différents tissus (plasma, ganglions, foie, reins...), en fonction du temps et jusqu'à disparition ? Pourquoi les autorités sanitaires ont-elles accepté que ce ne soit pas fait ?*
- *Sachant désormais que l'ARNm persiste au moins deux mois dans les centres germinaux des ganglions lymphatiques, peut-on toujours considérer comme anecdotique la possibilité d'intégration de l'ARN à l'ADN ? (Zhang, L et al., 2021, Chandramouly G et al., 2021) (29).*

Remarque : De telles constatations devraient, selon nous, impérativement conduire à la réalisation de nouvelles études : larges cohortes, biopsies hépatiques/rénales?, évaluation de la concentration plasmatique d'ARNm/Spike en fonction du temps jusqu'à disparition complète, séries autopsiques.

* Les évènements indésirables graves post-vaccinaux sont sous-déclarés, certains signaux rapportés minimisés, l'étude observationnelle de tolérance d'EPI-PHARE pour les moins de 75 ans biaisée :

Mme Céline Mounier, directrice de la surveillance de l'ANSM, a rappelé au Sénat qu'il y a « on le sait », une « sous-déclaration en pharmacovigilance » (32). Selon l'OPECST, « on admet habituellement que **seuls 5 à 10%** des évènements indésirables sont notifiés », ceci pouvant entraîner « un retard dans la détection d'un signal ou une sous-estimation de l'ampleur d'un problème sanitaire » (24) (p.21).

Parmi les **165 000** évènements indésirables post-vaccinaux (24% graves) rapportés par les médecins ou les patients à l'ANSM depuis le début de la campagne vaccinale, *l'HTA, la myocardite/péricardite, les troubles du rythme cardiaque, la pancréatite aiguë, les troubles menstruels, la polyarthrite rhumatoïde, la thrombose veineuse cérébrale, le PIMS chez les adolescents, les évènements thrombo-emboliques chez les femmes enceintes...* semblent tout à fait pouvoir être expliqués par la cytotoxicité de la protéine Spike (29). Pourtant, seuls l'HTA et la myocardite/péricardite sont reconnus comme étant des **effets indésirables** du vaccin, les autres n'ont que le statut d' « **évènements sous surveillance** » (33). L'ANSM n'a par exemple toujours pas reconnu le lien entre vaccination et apparition de troubles du cycle menstruel, pourtant fréquemment signalés depuis l'été 2021 (dans 80% des cas par les patientes elles-mêmes), et alors que le Collège national des gynécologues obstétriciens s'est prononcé « plutôt favorable à l'existence d'un lien ». L'OPECST a d'ailleurs dit à ce sujet : « 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. 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. » (24) (p.46).

Le Groupement d'Intérêt Scientifique EPI-PHARE (constitué fin 2018 par l'ANSM et la CNAM), a mené une étude à grande échelle qui a conclu à la sûreté des vaccins à base d'ARNm vis-à-vis du risque d'évènements cardio-vasculaires chez les adultes de moins de 75 ans. Mais cette étude a été réalisée selon la méthodologie suivante (34) : une personne était considérée comme étant exposée à un sur-risque cardio-vasculaire lié aux vaccins, si elle avait été vaccinée **dans les 3 semaines** précédant son hospitalisation. Sinon, elle était considérée comme non-exposée. Le groupe non-exposé comprenait donc : tous les évènements cardio-vasculaires survenus chez les sujets non-vaccinés + **tous ceux survenus chez les sujets vaccinés depuis plus de 3 semaines**. EPI-PHARE est donc parti de l'hypothèse selon laquelle le vaccin **ne peut pas** être responsable d'effets indésirables au-delà de 3 semaines après une injection. Pourtant, en analysant les données d'EPI-PHARE conjointement aux données officielles relatives à la couverture vaccinale en France (35) (*détail des calculs en annexe*), nous nous sommes rendu compte que, de décembre 2020 à juillet 2021, le risque de faire un évènement cardio-vasculaire grave était **6,8 fois plus élevé** pour une personne vaccinée depuis plus 3 semaines que pour une personne non-vaccinée ; et **4,5 fois plus élevé** pour une personne vaccinée depuis plus de 3 semaines, que pour une personne vaccinée depuis moins de 3 semaines.

Question : N'est-il pas surprenant qu'EPI-PHARE ait conclu à l'absence de sur-risque cardio-vasculaire chez les vaccinés, alors qu'il y a, dans son groupe contrôle, des vaccinés à haut risque cardio-vasculaire ?

* La mortalité liée aux vaccins anti-Covid est sous-estimée :

Selon la règle fixée par l'ANSM elle-même, pour pouvoir écarter la responsabilité du vaccin anti-Covid devant la survenue d'un décès, il est nécessaire qu'une autre cause de décès, **certaine**, soit mise en évidence (36) (p.4). Pourtant, depuis le début de la campagne vaccinale, plusieurs exemples ont montré que l'ANSM n'applique pas, dans les faits, sa propre règle. A titre d'exemple, concernant le décès d'une personne âgée en EHPAD **deux heures** après avoir été injectée, l'ANSM a conclu : « Le patient ne présentait pas de signes physiques de réactions allergiques. Au regard de ces éléments, des antécédents médicaux et du traitement lourd de la personne, **rien ne permet de conclure** que ce décès est en lien avec la vaccination » . Pourtant, selon sa propre règle, l'ANSM aurait dû conclure : comme aucune autre cause certaine de décès n'a été mise en évidence, rien ne permet de conclure que ce décès n'est pas en lien avec la vaccination (37)(38). ***Il est probable que cette inversion de la charge de la preuve explique pourquoi aucun des 1385 décès post-vaccination déclarés à l'ANSM n'a été imputé aux vaccins (33).***

Un de nos confrères nous a confié avoir observé ces deux situations récentes :

- homme, 33 ans, vacciné 3 doses, décédé d'une EP alors qu'il se remettait de 7 jours de Covid
- jeune femme, 19 ans, sous COP, vaccinée 3 doses, décédée d'une EP massive au 10ème jour de sa Covid.

Sachant que la Covid (et en particulier le variant Omicron), est très peu mortelle avant 40 ans (17), ce type d'observation ne devrait-il pas conduire à envisager que les protéines Spike de la Covid, et du vaccin anti-Covid, puissent être des facteurs pro-thrombotiques cumulatifs ?

Une pétition pour faire procéder à une analyse de la mortalité toutes causes confondues en fonction du statut vaccinal des personnes a été déposée au Sénat par le Dr L.Toubiana (épidémiologiste, chercheur à l'INSERM et directeur général de l'IRSAN). Cette demande de transparence sur les données a été refusée par la commission sénatoriale, sans donner de justification (39).

* Des professionnels de la Recherche, de la Santé et du Droit dénoncent la censure du discours contradictoire

900 professionnels de la Recherche, de la Santé et du Droit français réclament que les auditions de la biostatisticienne C. Cotton et des enseignants-chercheurs E. Darles et V. Pavan, à L'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPECST), dans le cadre de l'enquête « *sur les effets secondaires des vaccins contre la Covid-19 et le fonctionnement du système français de pharmacovigilance* », soient rendues **publiques**, car ils estiment que « ce que ces personnes avaient à dire est essentiel pour l'information impartiale du public, sans laquelle on ne saurait parler de "*consentement libre et éclairé*" à la vaccination ». Leurs travaux ont en effet révélé :

- d'importants **biais méthodologiques** des essais cliniques de Pfizer, rendant ses conclusions peu fiables ;
- une **opacité des données publiques** sur le vaccin, qui ne sont ouvertes ni au public ni aux chercheurs, fait inédit dans l'histoire de la pharmacovigilance française ;
- des **chiffres alarmants ressortant des bases de données de pharmacovigilance européennes** : « 30 000 décès en Europe pouvant être liés au vaccin, 1788% d'augmentation des troubles de cycles menstruels, 732% d'augmentation d'AVC et autant de cécité en quelques mois de vaccination que sur 30 années cumulées tous vaccins confondus, plus de 60% de ces effets indésirables graves survenant le jour même de la vaccination » (40).

Il nous semble qu'il est de notre devoir de médecin d'exiger davantage de transparence et de discussions publiques, pour que puisse émerger un réel consensus scientifique.

Est-ce aussi votre avis ?

ANNEXE : Analyse conjointe Etude EPI-PHARE / Données officielles relatives à la couverture vaccinale :

1 /Le tableau p. 12 de l'étude EPI-PHARE (34) nous a appris que :

- 93 952 français de 18-74 ans ont été hospitalisés pour evt cardio-vasculaire entre le 27/12/20 et le 20/07/21
- 52 678 d'entre eux étaient vaccinés (V)
- 9 751 étaient vaccinés depuis moins de 3 semaines ($V \leq 3$).

Nous avons donc pu en déduire :

- le nombre de non-vaccinés (NV) hospitalisés pour évènement cardio-vasculaire = $93\,952 - 52\,678 = 41\,274$
- le nombre de vaccinés > 3 sem ($V > 3$) hospitalisés pour evt cardio-vasculaire = $52\,678 - 9\,751 = 42\,927$

2/ Nous avons ensuite voulu connaître le nombre total (T) de personnes étudiées sur la période d'observation, et leur répartition entre non-vaccinés (NV), vaccinés depuis moins de 3 semaines ($V \leq 3$) et vaccinés depuis plus de 3 semaines ($V > 3$).

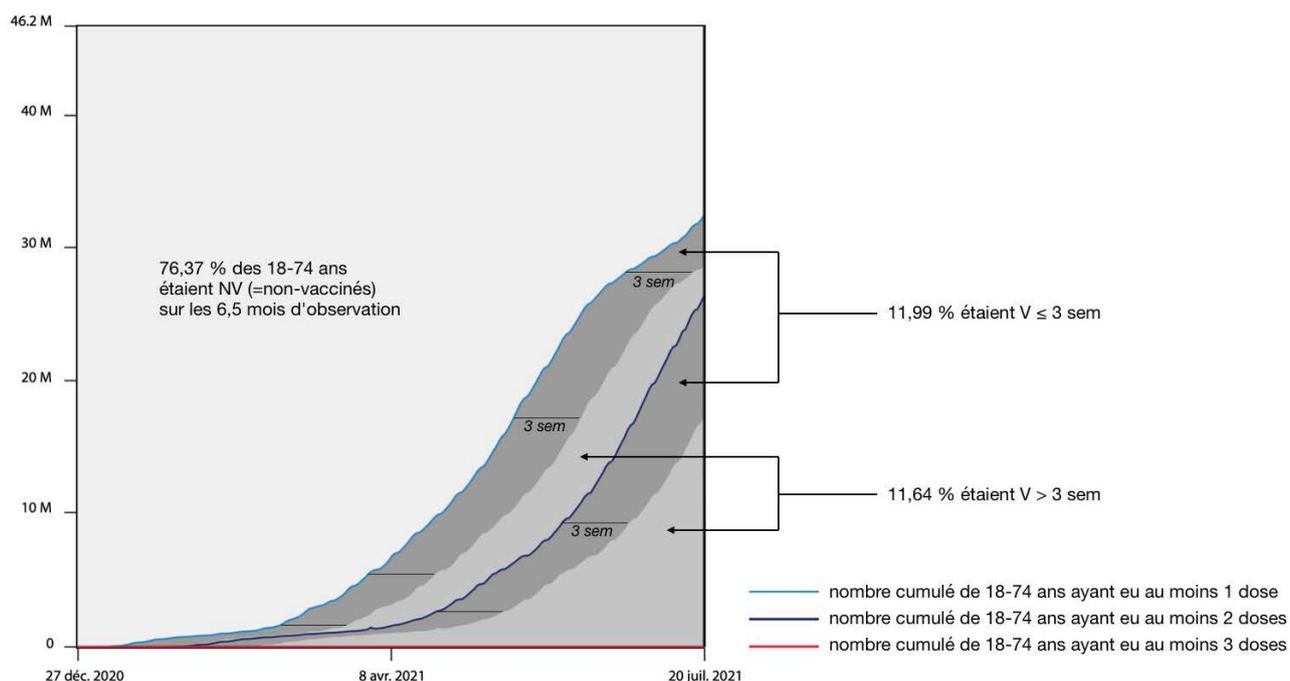
Pour cela, nous avons utilisé les données du Ministère de la Santé (35), qui tient à jour des courbes représentant le nombre cumulé de français, par classe d'âge, ayant reçu 1 dose, 2 doses, ou 3 doses de vaccin. En faisant des calculs d'aire sous la courbe, nous avons pu déterminer que, sur les 46 247 482 Français âgés de 18 à 74 ans (ce chiffre varie un petit peu dans le temps, car chaque jour quelqu'un fête son 18^{ème} ou son 75^{ème} anniversaire) :

- 76,37% = 35 319 202 personnes n'étaient pas vaccinées (NV) sur la période d'observation d'EPI-PHARE
- 6,94% + 5,05% = 11,99 % = 5 545 073 rentraient dans la catégorie des vaccinés ≤ 3 semaines ($V \leq 3$ sem) *
- 100% - 76,37% - 11,99% = 11,64% = 5 383 207 rentraient dans la catégorie des $V > 3$ sem.

* pour trouver $V \leq 3$ sem :

- nous avons reproduit la courbe du nombre cumulé de 18-74ans ayant eu au moins 1 dose (en bleu clair sur le graphique), en décalant l'abscisse de 3 semaines ; puis nous avons calculé l'aire entre les deux courbes.
- nous avons fait de même avec la courbe du nombre cumulé de 18-74ans ayant eu 2 doses (en bleu foncé)
- puis nous avons additionné ces deux aires (bandes apparaissant en gris foncé)

Graphique 1 : Répartition des français âgés de 18-74 ans, selon leur statut vaccinal, entre le 27/12/20 et le 20/07/21 :



Source : Ministère des Solidarités et de la Santé

3/ A partir de ces données, nous avons pu calculer le risque relatif (RR) d'évènement cardio-vasculaire grave chez les vaccinés / vaccinés \leq 3sem / vaccinés $>$ 3sem, *versus* non-vaccinés :

Tableau 2 : Risque Relatif d'évènement cardio-vasculaire selon le statut vaccinal :

	Nombre de personnes hospitalisées pour évènement cardio-vasculaire pendant les 6,5 mois d'observation	Répartition des Français, selon leur statut vaccinal, sur les 6,5 mois d'observation
NV	41 274	35 319 202
V	52 678	10 928 280
V\leq3	9 751	5 545 073
V$>$3	42 927	5 383 207
TOTAL (T) = NV + V = NV + V \leq 3 + V $>$ 3	93 952	46 247 482

Sources : EPI-PHARE + Ministère des Solidarités et de la Santé

$$\begin{aligned} RR_V &= R_V/R_{NV} = (52\,678 / 10\,928\,280) / (41\,274 / 35\,319\,202) = 4,1 & \mathbf{R_V = 4,1 R_{NV}} \\ RR_{V\leq 3} &= R_{V\leq 3}/R_{NV} = (9\,751 / 5\,545\,073) / (41\,274 / 35\,319\,202) = 1,5 & \mathbf{R_{V\leq 3} = 1,5 R_{NV}} \\ RR_{V>3} &= R_{V>3}/R_{NV} = (42\,927 / 5\,383\,207) / (41\,274 / 35\,319\,202) = 6,8 & \mathbf{R_{V>3} = 6,8 R_{NV}} \\ R_{V>3}/R_{V\leq 3} &= 6,8 R_{NV} / 1,5 R_{NV} = 4,5 & \mathbf{R_{V>3} = 4,5 R_{V\leq 3}} \end{aligned}$$

De décembre 2020 à juillet 2021, dans la population française adulte âgée de 18 à 74 ans :

- un vacciné avait **4,1 fois plus** de risque de faire un évènement cardio-vasculaire grave qu'un non-vacciné
- un vacciné depuis moins de 3 semaines avait **1,5 fois plus** de risque de faire un évènement cardio-vasculaire grave qu'un non-vacciné
- un vacciné depuis plus de 3 semaines avait **6,8 fois plus** de risque de faire un évènement cardio-vasculaire grave qu'un non-vacciné
- un vacciné depuis plus de 3 semaines avait **4,5 fois plus** de risque de faire un évènement cardio-vasculaire grave qu'un vacciné depuis moins de 3 semaines.

4/ Nous avons voulu vérifier si, avec ces valeurs de risque, EPI-PHARE a pu obtenir $R_{V\leq 3} \leq R_{NV + V>3}$

Le groupe (NV + V $>$ 3) est composé de : 87% de NV (35 319 202 / (35 319 202 + 5 383 207) = 87 %)
 13 % de V $>$ 3 (5 383 207 / (35 319 202 + 5 383 207) = 13 %)

$$R_{NV + V>3} = 0,87R_{NV} + 0,13 R_{V>3}$$

$$R_{NV + V>3} = 0,87 R_{NV} + 0,13 \times 6,8 R_{NV} \text{ (en effet : } R_{V>3} = 6,8 R_{NV}\text{)}$$

$$\mathbf{R_{NV + V>3} = 1,75 R_{NV}}$$

On a donc : $R_{V\leq 3}/R_{NV + V>3} = 1,5 R_{NV} / 1,75 R_{NV} = 0,86$

Soit : $\mathbf{R_{V\leq 3} \leq R_{NV + V>3}}$

Donc oui, EPI-PHARE a pu conclure, avec ces valeurs de risque : $R_{V\leq 3} \leq R_{NV + V>3}$

NB : Nous tenons aussi à vous signaler qu' EPI-PHARE a recensé, entre le 27/12/20 et le 20/07/21, 375 évènements cardio-vasculaires graves chez des triple vaccinés (p. 12 de l'étude), alors que seuls 34 français âgés de 18 à 74 ans avaient reçu leur troisième dose le 20/07/21. Nous ne comprenons pas comment cela est possible.

REFERENCES :

- (1) <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2034577>
- (2) <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04368728?term=NCT04368728&draw=2&rank=1>
- (3) <https://www.pfizer.fr/pfizer-et-biontech-ont-finalise-levaluation-des-criteres-primaires-defficacite-de-letude-de-phase-3>
- (4) https://www.lemonde.fr/planete/article/2021/10/04/covid-19-l-agence-europeenne-des-medicaments-approuve-l-administration-d-une-troisieme-dose-de-pfizer-biontech-pour-les-plus-de-18-ans_6097085_3244.html
- (5) <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2200674>
- (6) https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/comirnaty-epar-risk-management-plan_en.pdf (p.118)
- (7) <https://www.fda.gov/media/159255/download>
- (8) <https://www.who.int/publications/m/item/covid-19-virtual-press-conference-transcript---18-june-2021>
- (9) <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/maladies-et-infections-respiratoires/infection-a-coronavirus/documents/enquetes-etudes/situation-epidemiologique-liee-a-la-covid-19-chez-les-0-17-ans.-point-au-19-mai-2022>
- (10) <https://www.santepubliquefrance.fr/les-actualites/2017/varicelle-sante-publique-france-publie-un-point-d-actualite-au-27-mars-2017>
- (11) <https://www.santepubliquefrance.fr/recherche/#search=bulletin%20C3%A9pid%20miologique%20bronchiolite%202021%202022&sort=date>
- (12) [https://www.santepubliquefrance.fr/etudes-et-enquetes/surveillance-nationale-des-cas-de-syndrome-inflammatoire-multi-systemique-pediatrique-pims-ou-mis-c.-bilan-au-29-mars-2022](https://www.santepubliquefrance.fr/etudes-et-enquetes/surveillance-nationale-des-cas-de-syndrome-inflammatoire-multi-systemique-pediatrique-pims/documents/bulletin-national/surveillance-des-cas-de-syndrome-inflammatoire-multi-systemique-pediatrique-pims-ou-mis-c.-bilan-au-29-mars-2022)
- (13) <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04816643>
- (14) <https://www.academie-medecine.fr/vaccination-des-enfants-de-5-11-ans-contre-la-covid-19-ne-plus-hesiter/>
- (15) https://www.liberation.fr/checknews/22-500-enfants-ont-ils-ete-vaccines-sans-autorisation-comme-laffirme-martine-wonner-20220104_XGV433WSY5BUJCMDD3FIDKGPY/
- (16) <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/maladies-et-infections-respiratoires/infection-a-coronavirus/documents/enquetes-etudes/situation-epidemiologique-liee-a-la-covid-19-chez-les-0-17-ans.-point-au-14-avril-2022>
- (17) <https://dc-covid.site.ined.fr/fr/donnees/france/>
- (18) https://www.bfmtv.com/sante/covid-19-en-france-plus-de-la-moitie-des-morts-a-l-hopital-desormais-liees-a-omicron_AN-202201280300.html
- (19) <https://fr.statista.com/statistiques/1255423/nombre-lits-hopital-france/>
- (20) https://www.lemonde.fr/societe/article/2021/09/29/plus-de-5-700-lits-d-hospitalisation-complete-ont-ete-fermes-en-2020_6096416_3224.html
- (21) <https://www.insee.fr/fr/statistiques/1892117?sommaire=1912926>
- (22) <https://www.rtl.fr/actu/debats-societe/les-infos-de-6h-hopitaux-comment-expliquer-le-manque-de-personnel-soignant-7900157242>
- (23) <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/sites/default/files/2022-03/2022-03-04%20appariement%20Sivic-Sidep-Vacsi.pdf>
- (24) https://www.senat.fr/fileadmin/Fichiers/Images/opepst/OPECST_2022_rapport_659.pdf
- (25) <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/sites/default/files/2022-02/2022-02-11%20-%20Appariements%20sivic-sidep-vacsi%20Drees%20-%20v6.pdf> (page 27)
- (26) https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/sites/default/files/2021-10/211029%20Am%C3%A9liorations%20m%C3%A9thodologiques%20des%20appariements_vf.pdf
- (27) <https://www.vidal.fr/actualites/28051-efficacite-des-vaccins-covid-19-un-risque-de-formes-graves-divise-par-9-selon-2-etudes-francaises.html>
- (28) https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf (p54)
- (29) <https://www.francesoir.fr/opinions-tribunes/pourquoi-la-proteine-spike-est-toxique-dans-le-covid-19-et-aussi-dans-les-vaccins>
- (30) <https://www.ouest-france.fr/sante/vaccin/covid-19-non-la-proteine-spike-contenue-dans-les-vaccins-n-est-pas-toxique-7d3fd3fe-da44-11eb-a1ee-2b9888892cf0>
- (31) [https://www.cell.com/cell/fulltext/S0092-8674\(22\)00076-9](https://www.cell.com/cell/fulltext/S0092-8674(22)00076-9)
- (32) https://videos.senat.fr/video.2623940_61a561c197594.audition-de-mme-christelle-ratignier-carbonneil-directrice-generale-de-lagence-nationale-de-securite?timecode=1215000 (A 9:52:45)
- (33) <https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/covid-19-suivi-hebdomadaire-des-cas-deffets-indesirables-des-vaccins>
- (34) <https://www.epi-phare.fr/rapports-detudes-et-publications/vaccins-covid-evenements-cv-18-74ans/>
- (35) <https://solidarites-sante.gouv.fr/grands-dossiers/vaccin-covid-19/article/le-tableau-de-bord-de-la-vaccination>
- (36) <https://ansm.sante.fr/uploads/2021/01/29/20210129-covid-vaccins-rapport-hebdomadaire-2.pdf>
- (37) <http://ctiapchcholet.blogspot.com/2021/01/deces-apres-la-vaccination-contre-la.html>
- (38) <https://ctiapchcholet.blogspot.com/2021/09/temoignage-inedit-gestion-des.html>
- (39) <https://www.francesoir.fr/opinions-tribune/surmortalite-en-europe-chez-les-jeunes-depuis-cet-ete>
- (40) <https://qg.media/blog/laurent-mucchielli/pourquoi-loffice-parlementaire-qui-enquete-sur-les-effets-secondaires-des-vaccins-covid-ne-rend-il-pas-publics-tous-ses-debats/>