

# ANNEXES 1

[1] <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0092867422000769>

**La protéine Spike produite par les vaccins et l'ARNm des vaccins restent toujours présents dans les ganglions lymphatiques jusqu'à 60 jours après la 2<sup>ème</sup> dose**

« La coloration immunohistochimique de l'antigène Spike dans les LN des patients vaccinés par l'ARNm variait d'un individu à l'autre, mais montrait une protéine Spike abondante dans les GC 16 jours après la deuxième dose, l'antigène Spike étant toujours présent jusqu'à 60 jours après la deuxième dose »

« La présence prolongée observée d'ARNm et de protéine Spike du vaccin dans les LN GC [centre germinatif des ganglions lymphatiques] des vaccinés jusqu'à 2 mois après la vaccination contraste avec les foyers rares de protéine Spike virale dans les LN [ganglions lymphatiques] des patients COVID-19 »

[2] [https://phmpt.org/wp-content/uploads/2022/03/125742\\_S1\\_M4\\_4223\\_185350.pdf](https://phmpt.org/wp-content/uploads/2022/03/125742_S1_M4_4223_185350.pdf)

« Une étude de distribution tissulaire d'une formulation d'ARNm de nanoparticules lipidiques marquées au [3 H] contenant ALC-0315 et ALC-0159 après administration intramusculaire chez des rats Wistar Han »

Document relatif à l'étude de la biodistribution des injections Pfizer, suite à une demande de Freedom of Information Act à la FDA pour toutes les données du dossier de produit biologique du vaccin COVID-19 de Pfizer.

On y voit l'accumulation des nanolipides contenant l'ARNm dans le foie, la rate, les glandes surrénales et les Ovaires). Il est à noter que le suivi n'a été réalisé que 48h, et que dans cette étude, l'accumulation du complexe nanolipides-ARNm est en constante augmentation dans les glandes surrénales et les ovaires après 48h.

Timepoint (h)	Values expressed as µg equiv lipid/g						
	Liver		Spleen		Adrenal glands		Ovaries
	Male	Female	Male	Female	Male	Female	Female
0.25	1.151	0.323	0.354	0.313	0.302	0.240	0.104
1	4.006	5.244	2.140	2.801	0.580	2.388	1.339
2	9.574	12.370	5.255	10.213	1.206	4.232	1.638
4	18.525	14.569	8.945	11.646	2.569	3.206	2.341
8	27.916	25.172	24.434	19.747	6.387	7.218	3.088
24	23.360	15.119	22.819	17.341	19.948	7.595	5.240
48	18.164	30.411	19.550	27.155	21.476	14.942	12.261

=Mean includes results calculated from data less than 30 cpm above background

Timepoint (h)	Liver		Spleen		Adrenal glands		Ovaries
	Male	Female	Male	Female	Male	Female	Female
0.25	0.995	0.209	0.014	0.011	0.001	0.001	0.001
1	2.834	2.907	0.087	0.098	0.002	0.012	0.009
2	7.629	7.030	0.232	0.418	0.005	0.015	0.008
4	15.027	8.699	0.351	0.419	0.012	0.018	0.016
8	21.519	14.580	1.118	0.845	0.026	0.043	0.025
24	19.901	10.977	0.957	0.685	0.083	0.049	0.037
48	13.953	18.357	0.914	1.146	0.104	0.108	0.095

=Mean includes results calculated from data less than 30 cpm above background



## Annexes de la lettre aux députés et sénateurs du 4 juillet 2022

[3] <https://www.jimmunol.org/content/207/10/2405.long>

La Spike vaccinale Pfizer circule jusqu'à 4 mois dans le sang dans la membrane d'exosomes.

[4] <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/andr.13209>

Baisse de fertilité chez les donneurs de sperme. Le retour à la normale est suggéré mais pas démontré dans l'article.

« *La vaccination contre le Covid-19 BNT162b2 altère temporairement la concentration de sperme et le nombre total de substances mobiles* »

« *Une comparaison longitudinale rétrospective multicentrique révèle une réduction temporaire de la concentration de spermatozoïdes 3 mois après la vaccination BNT162b2 et une récupération ultérieure.* »

[5] <https://ansm.sante.fr/actualites/troubles-menstruels-apres-la-vaccination-contre-le-covid-19-etat-des-connaissances-et-conseils-aux-femmes-concernees>

[5B] [http://www.senat.fr/fileadmin/Fichiers/Images/opecest/OPECST\\_2022\\_rapport\\_659.pdf](http://www.senat.fr/fileadmin/Fichiers/Images/opecest/OPECST_2022_rapport_659.pdf)

« *Pour la population, la crainte d'un effet sur la fertilité est bien la plus prégnante. **Des collectifs et associations ont rapporté des cas d'aménorrhées chez des jeunes femmes ou de baisse de la réserve ovarienne chez des femmes en protocole d'AMP.** Ils rapportent également de nombreux troubles gynécologiques (endométriose, adénomyose) découverts chez des femmes à la suite d'explorations consécutives à des troubles menstruels, chez des personnes qui n'avaient jusque-là eu aucun problème gynécologique. Des cas graves d'hémorragies conduisant à une ablation de l'utérus ont également été relatés. Le CNGOF n'a cependant pas connaissance d'une augmentation de cet acte médical, qui peut être lourd de conséquences.*

**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** »

[6] <https://www.pnas.org/doi/10.1073/pnas.2105968118>

L'ARN du SARS-CoV-2 rétrotranscrit peut s'intégrer dans le génome des cellules humaines cultivées et peut être exprimé dans les tissus dérivés du patient.

[7] <https://www.mdpi.com/1467-3045/44/3/73/htm>

**L'ARNm du vaccin peut entrer dans les cellules et être rétrotranscrit en ADN.** Il y existe donc un risque que cette ADN viral puisse s'intégrer dans le génome au vu des énormes quantités d'ARNm contenues dans une dose de vaccin.

[8] <https://www.nature.com/articles/s41598-022-10928-z>

**Augmentation des événements cardiovasculaires d'urgence parmi la population de moins de 40 ans en Israël pendant le déploiement du vaccin et la troisième vague de COVID-19**

« *À l'aide d'un ensemble de données unique des services médicaux d'urgence nationaux israéliens (EMS) de 2019 à 2021, l'étude vise à évaluer l'association entre le volume d'arrêts cardiaques et les appels EMS de syndrome coronarien aigu dans la population de 16 à 39 ans avec des facteurs potentiels y compris les taux d'infection au COVID-19 et de vaccination. Une augmentation de plus de 25 % a été détectée dans les deux types d'appels entre janvier et mai 2021, par rapport aux années 2019-2020. En utilisant des modèles de régression binomiaux négatifs, le nombre d'appels d'urgence hebdomadaires était significativement associé aux taux de 1ère et 2ème doses de vaccin administrées à ce groupe d'âge, mais pas aux taux d'infection au COVID-19. Sans établir de relations causales, les résultats soulèvent des inquiétudes concernant les effets secondaires*



## Annexes de la lettre aux députés et sénateurs du 4 juillet 2022

*cardiovasculaires graves non détectés induits par les vaccins et soulignent la relation causale déjà établie entre les vaccins et la myocardite, une cause fréquente d'arrêt cardiaque inattendu chez les jeunes »*

[9] <https://www.nature.com/articles/s41467-022-31401-5>

Étude **française publiée dans la revue Nature** (revue de haut niveau scientifique) qui montre un surrisque important de myocardites/péricardites suite à la vaccination par ARNm avec une augmentation du risque par 8 pour le vaccin de Pfizer et par 30 pour le vaccin Moderna. Cette augmentation est maximale chez les sujets masculins de 18-24 ans avec 1 cas pour 5900 doses avec Moderna.

Cette étude met clairement en évidence un effet spécifique et non lié aux antécédents et un effet dose-réponse des vaccins (les cas augmentent avec le nombre de doses et avec le dosage de l'ARNm). **Il y a bien toxicité cardiaque avec ces vaccins à ARNm.**

*« ...cette étude fournit des preuves solides d'un risque accru de myocardite et de péricardite dans la semaine suivant la vaccination contre le Covid-19 avec des vaccins à ARNm chez les hommes et les femmes... »*

[10] <https://jamanetwork.com/journals/jamacardiology/fullarticle/2791253>

*« Dans une étude de cohorte de 23,1 millions d'habitants dans 4 pays nordiques, le risque de myocardite après les première et deuxième doses de vaccins à ARNm contre le SRAS-CoV-2 était le plus élevé chez les jeunes hommes âgés de 16 à 24 ans après la deuxième dose. Pour les jeunes hommes recevant 2 doses du même vaccin, les données étaient compatibles avec entre 4 et 7 événements excédentaires en 28 jours pour 100 000 vaccinés après la deuxième dose de BNT162b2, et entre 9 et 28 pour 100 000 vaccinés après la deuxième dose d'ARNm-1273 . »*

[11] <https://jamanetwork.com/journals/jamacardiology/fullarticle/2791253>

Étude Hong-Kongaise évaluant le risque de myocardites chez les **adolescents vaccinés** avec Pfizer de **1 cas pour 2680 vaccinés après la deuxième dose.**

*« L'incidence après les première et deuxième doses était de 3,37 (IC à 95 %, 1,12–9,51) et de 21,22 (IC à 95 %, 13,78–32,28 pour 100 000 personnes vaccinées, respectivement. Chez les adolescents de sexe masculin, l'incidence après les première et deuxième doses était de 5,57 (IC à 95 %, 2,38 à 12,53) et 37. »*

[12] [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=4125239](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=4125239)

Étude très sérieuse par Peter Doshi, le rédacteur en Chef du journal BMJ (revue scientifique de 1<sup>er</sup> niveau) qui montre que les vaccins à ARNm ont été associés à une augmentation du risque absolu d'événements indésirables graves d'intérêt particulier de 12,5 pour 10 000 (IC à 95 % 2,1 à 22,9). **Le risque excessif d'événements indésirables graves d'intérêt particulier a dépassé la réduction du risque d'hospitalisation pour la COVID-19** par rapport au groupe placebo dans les essais Pfizer et Moderna (2,3 et 6,4 pour 10 000 participants, respectivement).

[13] <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2110345>

Appendix supplémentaire ici [https://www.nejm.org/doi/suppl/10.1056/NEJMoa2110345/suppl\\_file/nejm2110345\\_appendix.pdf](https://www.nejm.org/doi/suppl/10.1056/NEJMoa2110345/suppl_file/nejm2110345_appendix.pdf)

Étude décrivant les données à 6 mois de l'essai randomisé Pfizer ayant permis l'autorisation de mise sur le marché montre qu'il y a eu 15 décès toutes causes dans le groupe des vaccinés versus 14 décès toutes causes dans le groupe placebo. Il est à noter qu'il y a eu 4 fois de décès par arrêt cardiaque dans le groupe des vaccinés

[14] DONNÉES DE LA DREES

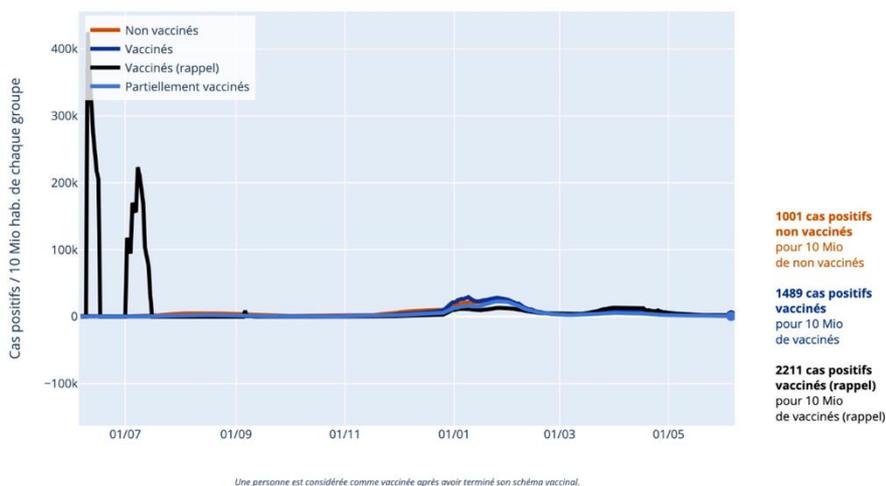
Depuis l'apparition du variant Omicron, il est encore plus évident que les vaccins Covid19 ne servent à plus grand-chose. En effet le variant Omicron échappe quasi totalement à la vaccination Covid, comme l'attestent les données officielles de la DREES (source DREES pour les données de ces graphiques) :



Comme on peut le voir sur le graphique **Covidtracker** (plateforme *adoubée* par le gouvernement), le nombre de cas pour 10 millions du groupe vacciné avec rappel est plus de 2 fois plus important que le nombre de cas chez les non vaccinés (rapporté à 10 millions).

Cas positifs Covid

selon le statut vaccinal, pour 10 Mio hab. de chaque groupe - 05 juin 2022 - Données DREES - @GuillaumeRozier - covidtracker.fr



Ceci est un taux et tient donc compte de la taille des groupes. Il permet d'évaluer l'efficacité vaccinale sur l'infection et révèle une efficacité négative, c'est-à-dire que qu'avoir 3 doses de vaccins, augmente globalement par 2 la probabilité d'attraper le virus par rapport à un non-vacciné.









## Annexes de la lettre aux députés et sénateurs du 4 juillet 2022

[15] <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty>

### DOCUMENT EMANANT DE L'AGENCE EUROPÉENNE DES MEDICAMENTS

« Comirnaty ayant reçu une autorisation de mise sur le marché conditionnelle, la société qui commercialise Comirnaty continuera à fournir les résultats de l'essai principal chez l'adulte, qui est en cours depuis 2 ans, ainsi que des essais chez l'enfant. Ces essais et études supplémentaires, y compris des études indépendantes sur les vaccins COVID-19 coordonnées par les autorités de l'UE, fourniront plus d'informations sur l'innocuité à long terme du vaccin et ses avantages. »

Des problèmes de sécurités sont toujours en cours d'étude comme le montre la page 100 de ce document mis à jour en avril 2022 : [https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/comirnaty-epar-risk-management-plan\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/comirnaty-epar-risk-management-plan_en.pdf)

On y retrouve **parmi les risques potentiels importants**:

- Maladie aggravée associée aux vaccins (VAED)
- Maladie respiratoire aggravée associée aux vaccins (VAERD)

Et parmi les **informations manquantes dans l'évaluation des risques**

- **Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement**
- Utilisation chez les patients immunodéprimés
- Utilisation chez les patients fragiles présentant des comorbidités (par exemple, maladie pulmonaire obstructive chronique [MPOC], diabète, maladie neurologique chronique, troubles cardiovasculaires)
- Utilisation chez les patients atteints de troubles auto-immuns ou inflammatoires
- Interaction avec d'autres vaccins
- Données de sécurité à long terme

BNT162b2  
Risk Management Plan

February 2022

**Table 51. Summary of Safety Concerns**

Important Identified Risks	Anaphylaxis
Important Potential Risks	Vaccine-associated enhanced disease (VAED) including Vaccine-associated enhanced respiratory disease (VAERD)
Missing Information	Use in pregnancy and while breast feeding
	Use in immunocompromised patients
	Use in frail patients with co-morbidities (e.g., chronic obstructive pulmonary disease [COPD], diabetes, chronic neurological disease, cardiovascular disorders)
	Use in patients with autoimmune or inflammatory disorders
	Interaction with other vaccines
	Long term safety data

Comme le précise l'EMA page 105 du même document (février 2022, mis à jour avril 2022), **les études d'innocuité pour les femmes enceintes sont en cours et les résultats ne sont pas connus à ce jour.**

« En outre, **une étude clinique sur l'innocuité et l'immunogénicité du vaccin COVID-19 chez les femmes enceintes est en cours (C4591015)** ; 2 études non interventionnelles (C4591009 et C4591011) pour évaluer si les sous-cohortes d'intérêt, telles que les femmes enceintes, présentent un risque accru d'événements de sécurité d'intérêt après la réception du vaccin COVID-19 sont prévues et 2 autres études non interventionnelles, C4591021 et C4591022, sont en cours. Il est important d'obtenir un suivi à long terme des femmes qui étaient enceintes au moment ou à peu près au moment de la vaccination afin que toute conséquence négative potentielle sur la grossesse puisse être évaluée et mise en balance avec les effets du COVID-19 maternel sur la grossesse. »



## Annexes de la lettre aux députés et sénateurs du 4 juillet 2022

On apprend également sur cet essai C4591015 page 40 que

« Le recrutement des participants à l'étude C4591015 a été arrêté le 25 octobre 2021 en raison de difficultés de recrutement résultant des recommandations mondiales pour la vaccination contre le COVID-19 chez les femmes enceintes et de la disponibilité accrue des vaccins contre le COVID-19. Les participants déjà inscrits continueront les évaluations de suivi jusqu'à la fin de l'étude comme prévu. »

Désormais l'étude ne porte plus sur 4000 femmes enceintes comme initialement prévu mais sur 350.

Essai clinique : <https://clinicaltrials.gov/ct2/history/NCT04754594?A=1&B=17&C=merged#StudyPageTop>

Ces 350 femmes seront réparties en 2 groupes 1:1 vaccin ou placebo

Donc si des malformations foetales ou des fausses couches avaient une incidence de 1 sur 176, on ne pourrait pas les voir dans cet essai

Pire: cette étude porte sur "des femmes enceintes en bonne santé de 18 ans ou plus vaccinés entre 24 et 34 semaines de gestation". Donc pas sur les premières semaines (cruciales) de la grossesse...

Et encore pire (oui c'est possible) : "Les participantes maternelles qui ont initialement reçu un placebo recevront du BNT162b2 à des moments définis dans le cadre de l'étude."

### Et page 118

**"Le profil d'innocuité du vaccin n'est pas encore entièrement connu chez les femmes enceintes ou allaitantes en raison de leur exclusion initiale de l'étude clinique pivot. Il peut y avoir des femmes enceintes qui choisissent de se faire vacciner. Il est important de suivre ces femmes pour l'issue de la grossesse et de l'accouchement. Le moment de la vaccination chez une femme enceinte et la réponse immunitaire subséquente peuvent avoir des effets favorables ou défavorables variables sur l'embryon/le fœtus"**

**Pourtant l'ANSM recommande la vaccination pour les femmes enceintes dès le premier trimestre**

<https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/vaccination-et-grossesse>

Dans le cas des **chocs et réactions anaphylactiques**, dont le lien est reconnu par les fabricants et l'EMA on peut lire

**Total des événements N = 6 524 (%)**

Événements **graves 6 521 (100)**

Événements avec critère **d'hospitalisation 2 128 (32,6)**

**Répartition des événements par résultat**

- **Décès 39 (0,6)**
- **Résolu/en voie de résolution 4 881 (74,8)**
- **non résolu 339 (5,2)**
- **Résolu avec séquelles 97 (1,5)**
- **Inconnu 1174 (18)**

**La fin de la phase 3 de l'essai pivot Pfizer sur les adultes est prévue le 31 décembre 2023 et celle sur les enfants le 31 juillet 2024**

**Table 62. Additional Pharmacovigilance Activities**

Study Number Country (ies)	Study Title Study Type Study Status	Rationale and Study Objectives	Study design	Study populations	Milestones	
C4591001 Global	A Phase 1/2/3, placebo-controlled, randomized, observer-blind, dose-finding study to evaluate the safety, tolerability, immunogenicity, and efficacy of SARS-COV-2 RNA vaccine candidates against COVID-19 in healthy individuals.  Interventional Ongoing	The objective of the study is to evaluate the safety, tolerability, immunogenicity and efficacy of COVID-19 mRNA vaccine.  An imbalance between the vaccine and control groups in the frequency of COVID-19 disease, in particular for severe COVID-19 disease, may indicate the occurrence of vaccine associated enhanced disease. Surveillance is planned for 2 years following Dose 2.	Phase 1/2/3, randomised, placebo-controlled, observer-blind, dose-finding, vaccine candidate-selection, and efficacy study in healthy individuals.	Healthy men and women 18-55 and 65-85 years of age. Male and female, aged ≥ 12 years of age. Stable chronic conditions including stable treated HIV, HBV and HCV allowed, excluding immunocompromising conditions and treatments.	CSR submission upon regulatory request	Any time
					CSR submission 6 months post Dose 2	31-May-2021
					Final CSR submission with supplemental follow-up	31-Dec-2023
C4591007 Global	A phase 1, open-label dose-finding study to evaluate safety, tolerability, and immunogenicity and phase 2/3 placebo-controlled, observer-blinded safety, tolerability, and immunogenicity study of a SARS-CoV-2 RNA vaccine candidate against	The objective of the study is to evaluate the safety, tolerability, immunogenicity, and efficacy of the BNT162b2 RNA-based COVID-19 vaccine candidate against COVID-19 in healthy children.	Phase 1/2/3 study will evaluate up to 3 dose levels of BNT162b2 in up to 3 age groups (participants ≥ 5 to <12 years, ≥ 2 to <5 years, and ≥ 6 months to <2 years of age) for safety, tolerability, immunogenicity, and efficacy	Healthy paediatric subjects and young adults.	Final CSR submission	31-Jul-2024

CONFIDENTIAL  
Page 130

[16] <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2116298>

**Phase II- III Pfizer sur des enfants de 5 à 11 ans:** un total de 2268 enfants ont été randomisés pour recevoir le vaccin BNT162b2 (1517 enfants) ou un placebo (751 enfants) avec un suivi 2,3 mois

46 effets indésirables liés au vaccins et 2 participants ont éprouvé des effets indésirables sévères  
L'incidence d'effets indésirables sévères est donc de 1/760

Tout effet secondaire grave ayant une incidence de moins de 1 sur 1520 ne pouvait pas être détecté dans cet essai au vu de la taille de la cohorte.

Par ailleurs, on dénombre 0 hospitalisations dans les 2 groupes. Ce qui signifie que ce vaccin pour les enfants de 5-11 ans ne leur fournit aucun bénéfice personnel. Ils ne sont pas à risque de COVID19 sévère.

**Table S7. Phase 2/3 participants 5–11 years old reporting at least 1 adverse event**

Adverse event	BNT162b2 10 µg	Placebo
	(N*=1518) n† (%)	(N*=750) n† (%)
Any adverse event (from dose 1 to 1 month after dose 2)	166 (10.9)	69 (9.2)
Related‡	46 (3.0)	16 (2.1)
Severe	2 (0.1)	1 (0.1)
Life-threatening	0	0
Any serious adverse event (from dose 1 through data cutoff)	1 (0.1)	1 (0.1)
Related‡	0	0
Severe	1 (0.1)	1 (0.1)
Life-threatening	0	0
Any adverse event leading to discontinuation (from dose 1 through data cutoff)	0	0
Death (from dose 1 through data cutoff)	0	0

Results are for the safety population (Table S1).

The data cutoff date was September 6, 2021.

\* Number of participants in the specified group. This value is the denominator for the percentage calculations.

† Number of participants reporting ≥1 occurrence of the specified event category. For 'any event', n=the number of participants reporting ≥1 occurrence of any event.

‡ Assessed by the investigator as related to the investigational product.

[17] <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2107456>

Évaluation du **vaccin Pfizer chez les adolescents**. Au total, 2260 adolescents de 12 à 15 ans ont reçu des injections ; **1131 ont reçu du BNT162b2** et 1129 ont reçu un placebo.

7 effets secondaires sévères pour les vaccinés. 4 fois plus d'effets indésirables graves par rapport au groupe témoin dont un effet indésirable grave entraînant l'arrêt de l'essai et la mise en jeu du pronostic vital, reconnu par le fabricant comme étant lié au vaccin. **Soit 1 cas sur 1131.**

**Table S2. Participants 12–15-years-old and 16–25-years-old reporting at least 1 adverse event from dose 1 through 1 month after dose 2**

Adverse event	BNT162b2		Placebo	
	12–15 years old (N*=1131) n† (%)	16–25 years old (N*=536) n† (%)	12–15 years old (N*=1129) n† (%)	16–25 years old (N*=561) n† (%)
Any event	68 (6.0)	58 (10.8)	67 (5.9)	45 (8.0)
Related‡	33 (2.9)	33 (6.2)	21 (1.9)	12 (2.1)
Severe	7 (0.6)	9 (1.7)	2 (0.2)	3 (0.5)
Life-threatening	1 (0.1)	0	1 (0.1)	0
Any serious adverse event	4 (0.4)	2 (0.4)	1 (0.1)	2 (0.4)
Related‡	0	0	0	0
Severe	2 (0.2)	2 (0.4)	0	1 (0.2)
Life-threatening	0	0	1 (0.1)	0
Any adverse event leading to discontinuation	2 (0.2)	1 (0.2)	0	2 (0.4)
Related‡	1 (0.1)	1 (0.2)	0	0
Severe	1 (0.1)	1 (0.2)	0	0
Life-threatening	1 (0.1)	0	0	0
Death	0	0	0	0

Results are for the reactogenicity subset of the safety population, which included all participants in the 12–15 years old group and a subset of participants in the 16–25 years old group.

\*Number of participants in the specified group. This value is the denominator for the percentage calculations.

†Number of participants reporting ≥1 occurrence of the specified event category. For 'any event', n=the number of participants reporting ≥1 occurrence of any event.

‡Assessed by the investigator as related to investigational product.

[18] [https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/comirnaty-epar-risk-management-plan\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/comirnaty-epar-risk-management-plan_en.pdf)

**L'Agence Européenne des Médicaments précise page 100 du document EPAR RISK (février 2022, mis à jour avril 2022), que ce sont des informations manquantes.**



## Annexes de la lettre aux députés et sénateurs du 4 juillet 2022

### **"Missing Information: Use in Pregnancy and while breast feeding"**

Les études d'innocuité pour les femmes enceintes sont en cours et les résultats ne sont pas connus à ce jour

Page 105

**" En outre, une étude clinique sur l'innocuité et l'immunogénicité du vaccin COVID-19 chez les femmes enceintes est en cours (C4591015) ; 2 études non interventionnelles (C4591009 et C4591011) pour évaluer si les sous-cohortes d'intérêt, telles que les femmes enceintes, présentent un risque accru d'événements de sécurité d'intérêt après la réception du vaccin COVID-19 sont prévues et 2 autres études non interventionnelles, C4591021 et C4591022, sont en cours. Il est important d'obtenir un suivi à long terme des femmes qui étaient enceintes au moment ou à peu près au moment de la vaccination afin que toute conséquence négative potentielle sur la grossesse puisse être évaluée et mise en balance avec les effets du COVID-19 maternel sur la grossesse."**

Page 118

**"Le profil d'innocuité du vaccin n'est pas encore entièrement connu chez les femmes enceintes ou allaitantes en raison de leur exclusion initiale de l'étude clinique pivot. Il peut y avoir des femmes enceintes qui choisissent de se faire vacciner. Il est important de suivre ces femmes pour l'issue de la grossesse et de l'accouchement. Le moment de la vaccination chez une femme enceinte et la réponse immunitaire subséquente peuvent avoir des effets favorables ou défavorables variables sur l'embryon/le fœtus"**

On apprend également sur cet essai C4591015 page 40 que

*« Le recrutement des participants à l'étude C4591015 a été arrêté le 25 octobre 2021 en raison de difficultés de recrutement résultant des recommandations mondiales pour la vaccination contre le COVID-19 chez les femmes enceintes et de la disponibilité accrue des vaccins contre le COVID-19..... »*

Désormais l'étude **ne porte donc plus sur 4000 femmes enceintes comme initialement prévu, mais sur 350.**

Ces 350 femmes seront réparties en 2 groupes 1:1 vaccin ou placebo

**Donc si des malformations fœtales ou des fausses couches avaient une incidence de 1 sur 176, on ne pourrait pas les voir dans cet essai**

**Pire:** cette étude porte sur *"des femmes enceintes en bonne santé de 18 ans ou plus vaccinés entre 24 et 34 semaines de gestation"*. Donc pas sur les premières semaines (cruciales) de la grossesse...

**Pire encore :** *"Les participantes maternelles qui ont initialement reçu un placebo recevront du BNT162b2 à des moments définis dans le cadre de l'étude."*

**Il n'y aura donc plus de groupe contrôle pour pouvoir mettre en lumière des effets indésirables graves sur du moyen et long terme.**

L'essai clinique est ici : <https://clinicaltrials.gov/ct2/history/NCT04754594?A=1&B=17&C=merged>

[19] <https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/vaccination-et-grossesse>



## Annexes de la lettre aux députés et sénateurs du 4 juillet 2022

L'ANSM conseille la vaccination des femmes enceintes dès le premier trimestre de la grossesse alors qu'il n'y a aucune étude à ce sujet et que l'EMA (Agence Européenne des Médicaments précise [18] que ces informations sont manquantes, que les études sont en cours et que

*« "Le profil d'innocuité du vaccin n'est pas encore entièrement connu chez les femmes enceintes ou allaitantes en raison de leur exclusion initiale de l'étude clinique pivot. Il peut y avoir des femmes enceintes qui choisissent de se faire vacciner. Il est important de suivre ces femmes pour l'issue de la grossesse et de l'accouchement. **Le moment de la vaccination chez une femme enceinte et la réponse immunitaire subséquente peuvent avoir des effets favorables ou défavorables variables sur l'embryon/le fœtus** »*

[20] <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35319248/>

Plusieurs voies d'amélioration dépendante des anticorps de l'infection par le SARS-CoV-2

[21] <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35332252/>

L'amélioration dépendante des anticorps (ADE) de l'infection pseudovirale du SARS-CoV-2 nécessite FcγRIIB et un complexe virus-anticorps avec interaction bivalente

[22] <https://www.fda.gov/media/151733/download>

**Des études complémentaires post-commercialisation ont été demandées par la FDA sur la TERATOGENICITE sur les fœtus (fin prévue décembre 2025)**

[23] [https://christine-cotton.1ere-page.fr/wp-content/uploads/2022/03/Vaccine-expertise-GCP-CCotton-2022-02-28-French-v2\\_AC.pdf](https://christine-cotton.1ere-page.fr/wp-content/uploads/2022/03/Vaccine-expertise-GCP-CCotton-2022-02-28-French-v2_AC.pdf)

Les résultats fournis dans les différents rapports cliniques Pfizer ayant été examinés dans l'urgence par les différentes autorités de santé, **tant en terme d'efficacité (cas symptomatiques, cas sévères ...), d'immunogénicité, et de tolérance ne peuvent pas être considérés comme intègres et fiables du point de vue des Bonnes Pratiques Cliniques, biaisant ainsi l'évaluation du rapport bénéfices / risques supposé favorable au vaccin Comirnaty.**

- Etant donné les **risques identifiés et les informations toujours manquantes**

Continuer à utiliser le vaccin Comirnaty en vie réelle constitue un **risque important pour la vie des personnes.**

Il est donc nécessaire de **suspendre urgemment** toute vaccination par Comirnaty, non seulement pour les populations sur lesquelles nous ne disposons d'aucune information à ce jour, mais également sur l'ensemble de la population en attendant les explications du laboratoire Pfizer concernant le choix de son design d'essai, de ses méthodes d'évaluation, de l'algorithme de calcul des critères d'efficacité ...

De plus, de par l'exclusion des COVID-19 asymptomatiques des critères d'efficacité, l'atteinte d'une immunité collective vaccinale est statistiquement non démontrée et non démontrable sur la base de cet essai.

[24] <https://michel.delorgeril.info/sante-publique/essais-cliniques-testant-les-vaccins-anticovid-arn-messager-pas-de-double-aveugle-effet-placebo-garanti>

[25] [https://www.senat.fr/fileadmin/Fichiers/Images/opecst/OPECST\\_2022\\_rapport\\_659.pdf](https://www.senat.fr/fileadmin/Fichiers/Images/opecst/OPECST_2022_rapport_659.pdf)

[26] [https://www.senat.fr/fileadmin/Fichiers/Images/opecst/OPECST\\_2022\\_rapport\\_659.pdf](https://www.senat.fr/fileadmin/Fichiers/Images/opecst/OPECST_2022_rapport_659.pdf)

FRÉQUENCE DES EFFETS INDÉSIRABLES IDENTIFIÉS	TYPE D'EFFET INDÉSIRABLE IDENTIFIÉ
<p><b>Très fréquents (≥1/10)</b></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<sup>re</sup> 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><b>Fréquents (≥ 1/100 à &lt; 1/10)</b></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><b>Peu fréquents (≥ 1/1 000 à &lt; 1/100)</b></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><b>Réactions rares (≥ 1/10 000 à &lt; 1/1 000)</b></p>	<p>- Urticaire - Angio-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><b>Réactions très rares (&lt; 1/10 000)</b></p>	<p>- Myocardite - Péricardite</p>
<p>Autres effets indésirables rapportés avec une fréquence indéterminée (<b>ne peut être estimée sur la base des données disponibles</b>)</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

Signaux potentiels ou événements déjà sous surveillance :

- Zona
- Troubles du rythme cardiaque
- Thrombopénie / thrombopénie immunologique / hématomes spontanés
- Déséquilibre diabétique dans des contextes de réactogénicité
- Echecs vaccinaux
- Pancréatite aiguë
- Syndrome d'activation des macrophages
- Réactivation à virus Epstein-Barr
- Méningoencéphalite zostérienne
- Aplasie médullaire idiopathique
- Polyarthrite rhumatoïde
- Néphropathies glomérulaires
- Troubles menstruels
- Syndrome inflammatoire multisystémique
- Hépatites auto-immunes
- Pseudopolyarthrite rhizomélique
- Syndrome de Parsonage Turner
- Hémophilie acquise
- Thrombose veineuse cérébrale

[27] <https://www.nature.com/articles/s41586-021-03647-4>

[28] <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2788894>

[29] [https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2203965?query=featured\\_home](https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2203965?query=featured_home)

[30] <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2118946>



## **ANNEXES 2**

LETTRE ENVOYÉE AUX SÉNATEURS PAR BONSENS.ORG LE 12 OCTOBRE 2021

Retrouvez l'annexe II sur le site de l'association  
bonsens.org

<https://bonsens.info/lettre-aux-senatrices-et-senateurs/>

## **ANNEXES 3**

Retrouvez plus de 1000 références sur le site de  
l'association bonsens.org

<http://bonsens.info/annexes-3-references/>