Entzheim le 5 juillet 2022

Madame la Députée, Monsieur le Député

*Par courrier recommandé et par email*

Suite au projet de loi qui sera présenté prochainement, relatif au « *maintien provisoire d'un dispositif de veille et de sécurité sanitaire en matière de lutte contre la Covid-19* », l'association BonSens.org a décidé de vous alerter sur un certain nombre de points fondamentaux relatifs à la **vaccination Covid-19** dans la lutte contre l'épidémie.

En effet, **BonSens.org avait déjà alerté en juillet 2021 les membres de la représentation nationale (sénateurs et députés) via un courrier d'information comportant des sources officielles** de l'Agence Européenne du Médicament, de publications scientifiques, et de données officielles françaises de l'ANSM et de la DREES, ainsi que de données officielles d'autres pays tels qu'Israël ou le Royaume Uni. (en annexes 1 et 2 de cette lettre).

Nous sommes partis du principe qu'ayant reçu cette lettre, les membres de la représentation nationale étaient dument informés dans le cadre de leurs décisions et votes sur les sujets relatifs à la vaccination Covid19.

Ces décisions ont eu des conséquences critiques pour tous nos concitoyens tant les vaccinés (risques sanitaires) que les non vaccinés (obligation vaccinale pour certains, perte de liberté, perte de travail). Ainsi, nul ne pourrait se prévaloir qu'il ne savait pas ou qu'il n'avait pas les moyens de savoir.

C'est ainsi que, suite aux diverses décisions prises par le gouvernement précédent et votés à l'Assemblée nationale, au Sénat ainsi que par la Commission mixte paritaire, des actions juridiques ont été engagées par des associations. Cela a donné lieu à des perquisitions et ouvertures d'enquêtes.

Depuis la mise en place de la politique sanitaire, la science a beaucoup évolué.

Un traitement adéquat des nouvelles données doit être fait afin que non seulement nos concitoyens reçoivent des informations loyales ; mais aussi que la représentation nationale nouvellement élue puisse prendre les décisions à la lumière des réelles données de la science.

Le « *consensus scientifique* » annoncé par le ministre Véran sur la vaccination de masse n'a jamais existé que chez les fabricants de vaccins et non dans les équipes médicales et de recherches dénuées de liens d'intérêts.

Des décisions sur la base d'informations incomplètes ou déloyales peuvent entraîner des conséquences graves voire létales pour nos concitoyens.

Nous revenons donc avec des données scientifiques certifiées par **des publications dans des revues à comité de lecture**, et des documents officiels émanant de l'Agence Européenne du médicament ou de Santé Publique France, afin de vous démontrer qu'il n'y a **AUCUN CONSENSUS SCIENTIFIQUE en faveur de la vaccination de masse**, ni en faveur d'une balance bénéfice/risque qui serait forcément favorable.

Voici donc en **résumé des informations loyales et documentées sur la vaccination par les produits PFIZER et MODERNA** en population générale. Vous aurez en annexe 1 toutes les sources officielles (articles scientifiques publiés, données de la DREES, données de l'ANSM, données de Santé Publique France).

## 1) RISQUES POUR LA FERTILITÉ

**Contrairement** à ce qui a été avancé par les fabricants de vaccins, repris en cœur par le gouvernement, monsieur Olivier Véran et ses collaborateurs**, les ARNm des vaccins ne restent pas localisés au point d'injection** pour disparaitre au bout de 48h.

- Une étude publiée dans la revue scientifique CELL [1] (revue de haut niveau avec comité de lecture) montrent que **les ARNm ET la Spike** pour laquelle ils codent **restent détectables jusqu'à 60 jours** dans le corps des vaccinés au niveau des ganglions lymphatiques
- Un **document émis par la FDA américaine** suite à une demande FOIA (Freedom of Information Act) [2] montre que l'ARNm et les nanolipides des vaccins se **distribuent dans l'ensemble du corps** avec des accumulations **dans les ovaires**, la rate et le foie principalement.
- La **Spike induite par l'injection vaccinale Pfizer circule jusqu'à 4 mois** dans le sang [3]

**« *Chez les hommes*,** *la vaccination Covid-19 BNT162b2 (Pfizer)* ***altère temporairement la concentration de sperme et le nombre total de motiles chez les donneurs de sperme*** **»** [4]. Le retour à la normale a été suggéré sans toutefois avoir été démontré.

**Chez les femmes**, le collectif « ***Où est mon Cycle*** » rassemble plus de 5000 témoignages de femmes, jeunes et moins jeunes, ayant subi de **fortes perturbations menstruelles**, allant de menstruations très abondantes voire hémorragiques, à une perte de menstruation, une **aménorrhée**, à une **fausse couche** très peu de temps après vaccination [5]. Ce collectif a été entendu lors de **l'enquête du Sénat sur les effets secondaires** des vaccins, enquête menée par l' OPESCT.
Dans ce domaine, la commission déclare « *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 […]* ***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*** » [5B]

## 2) RISQUES POUR LE GÉNOME HUMAIN

- Il a été montré que l'ARN du SARS-CoV2 pouvait, être rétrotranscript en ADN dans les cellules humaines puis être intégré dans le génome humain et s'exprimer, c'est-à-dire produire des protéines virales.[6]
- Il existe des preuves récentes de l'entrée rapide de l'ARNm du vaccin Pfizer dans les cellules et de la transcription inverse intracellulaire ultérieure de l'ARNm BNT162b2 en ADN.[7], contrairement à ce qui avait été annoncé par les autorités de Santé Publique.
- **Le risque que des ARNm des vaccins soient rétrotranscripts en ADN puis intégré au génome humain, existe donc**, même si à ce jour il n'a pas été démontré.
- **Aucune étude de carcinogénicité, ni de génotoxicité, ni de tératogénicité n'a été réalisée sur les vaccins Covid19 avant la mise en circulation des vaccins Covid19**.
- Ces études montrent que mettre ces vaccins en circulation sans avoir fait ces études était un très gros risque et qu'il est urgent **d'arrêter la vaccination** de masse **surtout chez les jeunes, les enfants et les femmes enceintes.** Contrairement aux encouragements des instances de santé à vouloir vacciner les femmes enceintes**, l'entreprise PFIZER elle-même le déconseille page 132 de son propre protocole : https://cdn.PFIZER.com/PFIZERcom/2020-11/C4591001_Clinical_Protocol_Nov2020.pdf**

## 3) RISQUES CARDIAQUES SUITE A VACCINATION

- Il y a eu une **augmentation de 25% des événements cardiovasculaires d'urgence** parmi la population de moins de 40 ans en Israël pendant le déploiement du vaccin qui était **significativement associé aux taux de 1ère et 2ème doses de vaccin administrées** à ce groupe d'âge.[8]
- Une **étude française de l'équipe EPIPHARE [9]** montre une augmentation du risque de myocardites/péricardites qui est **multiplié par 8 avec le vaccin de Pfizer et par 30 avec 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**. Il y a bien toxicité cardiaque avec ces vaccins à ARNm**.
- Une étude nordique similaire a également montré un risque accru de myocardites chez les 16-24 ans avec une augmentation de 5 à 14 fois dans les 28 jours suite à vaccination à ARNm [10] et une étude Hong-Kongaise a quant à elle évalué ce risque à **1 sur 2680 vaccinés adolescents** [11]

- Il a été également démontré que **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.[12]

## 4) INEFFICACITÉ DES VACCINS COVID SUR L'INFECTION ET SUR LA MORTALITÉ AVEC OMICRON

- **Dans les essais randomisés PFIZER et MODERNA**, il n'y a **eu AUCUNE réduction de mortalité** toutes causes entre les groupes vaccinés et placebo [13].
- Actuellement, et dans toute l'Europe, les vaccinés sont beaucoup plus susceptibles d'attraper les variants Omicron que les non-vaccinés. **Les vaccins ne protègent plus contre l'infection par les variants actuellement en circulation** et les souches initiales Wuhan, Alpha, Delta ne circulent plus dans le Monde. ([14] – Données DREES)

## 5) RISQUE D'AUGMENTATION DE L'INFECTION PAR LES VACCINS (ADE)

Il existe un risque d'augmentation de l'infection par les vaccins qui a été **signalé par l'Agence Européenne des Médicaments** [16]. Des études scientifiques publiées récemment soutiennent que ce risque existe. Les données mondiales montrant que les pays le plus vaccinés sont actuellement ceux les plus touchés par les nouvelles épidémies de variants vont dans le même sens.

- Plusieurs voies d'amélioration dépendante des anticorps de l'infection par le SARS-CoV-2 [20]
- L'amélioration dépendante des anticorps (ADE) de l'infection pseudovirale du SARS-CoV-2 nécessite FcγRIIB et un complexe virus-anticorps avec interaction bivalente [21]
- L'aggravation de l'infection par les vaccins est connue depuis longtemps avec les coronavirus SARS-CoV et MERS, et chez les coronavirus félins.

## 6) CARACTÈRE EXPERIMENTAL DES VACCINATIONS COVID19

Comme énoncé lors de notre précédent courrier, la phase 3 expérimentale des vaccins Covid19 n'est pas du tout terminée. Les vaccins sont toujours tous en autorisation temporaire d'urgence. Les études sur la sécurité et l'innocuité ne sont que partielles. [15]

- Dans le cas du vaccin Pfizer, **la fin de la phase 3** avec soumission finale du CSR est **le 31 décembre 2023**
- **Pour l'essai concernant les enfants, la fin de la phase 3 est prévue le 31 juillet 2024**

## 7) BENEFICE /RISQUE DES VACCINATIONS COVID19 POUR LES ENFANTS ET LES ADOLESCENTS

**La seule chose à se rappeler pour la vaccination des enfants et des adolescents, c'est qu'il n'y a que des risques pour eux avec les vaccins Covid19. Aucun bénéfice. La balance bénéfice/risque n'est jamais favorable car ils ne sont pas à risque de formes graves.**

- Pour les **enfants de 5 à 11 ans**, l'essai pivot de phase II- III de Pfizer [16] (1517 enfants vaccinés) , on dénombre 2 participants dans le groupe vaccins qui a eu des **effets indésirables sévères soit 1/760**, ce qui est inacceptable.

- Pour les **adolescents de 12 à 15 ans**, l'essai pivot Pfizer[17] a révélé 4 fois plus d'effets indésirables graves par rapport au groupe témoin avec **0,6% de cas d'effets indésirables graves**, soit 1 pour 167 vaccinés. Très important, il y a eu **un effet indésirable grave entrainant 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.**

**Si vous vous demandez pourquoi malgré cela les vaccins ont été autorisés pour les enfants et les adolescents, il faut alors se tourner du côté des liens d'intérêts avec les fabricants de vaccins, des décideurs des autorités sanitaires européennes et françaises.**

## 8) BENEFICE /RISQUE DES VACCINATIONS COVID19 POUR LES FEMMES ENCEINTES

- Les études sur **l'innocuité pour les femmes enceintes et les bébés** des femmes les allaitants sont **toujours en cours et celles sur la tératogénicité (impact d'un médicament sur le développement fœtal) n'ont pas été réalisées [15].**
- L'essai clinique [18] qui devait porter sur 4000 femmes entre 24 et 34 semaines de gestation, a eu son design modifié qui désormais ne repose plus que sur 350 femmes réparties en 2 groupes dans un rapport 1:1 vaccin ou placebo
- **Cela signifie que si des malformations fœtales ou des fausses couches avaient une incidence de 1 sur 176, on ne pourrait pas les voir dans cet essai**
- **Malgré cela l'ANSM invite les femmes à se vacciner dès les premières semaines de la grossesse [19].** Ceci est totalement anormal car contraire même aux contraintes que PFIZER s'est elle-même fixée pour tester son produit.
- **Pourtant, il n'y a pas eu d'étude de tératogénicité** pour ces vaccins (capacité de ces médicaments à provoquer des anomalies ou des déformations fœtales). Elles ont été demandées par la FDA (Food and Drug administration) américaine et seront livrées en décembre 2025 [22]

## 9) LES ESSAIS CLINIQUES PFIZER NE SONT PAS VALABLES

- **Un rapport d'expertise** [23] écrit par la Biostatisticienne Christine Cotton (qui a travaillé pendant 23 ans dans les essais cliniques pour l'industrie pharmaceutique), présenté à l'OPECST lors de l'enquête du Sénat sur les effets secondaires, **remet totalement en cause les conclusions de l'essai clinique Pfizer** qui a permis au fabricant d'obtenir une autorisation d'utilisation d'urgence (AMM conditionnelle) auprès de l'EMA et de la FDA, et ce à cause de nombreux biais.
- Le Dr Michel de Lorgeril, chercheur au CNRS, qui a écrit 9 livres sur les vaccins, a exprimé également depuis janvier 2021 de grandes réserves sur cet essai clinique. Pour lui, l'essai étant « *observer-blinded* » (et non pas « *double-blinded* »), « *c'est un biais majeur qui ruine la validité de ces études* » [24]

## 10) DES EFFETS INDESIRABLES COMME JAMAIS AUPARAVANT AVEC DES VACCINS

- Le 9 juin, l'OPECST a écrit un rapport provisoire [25] sur « *Les effets indésirables des vaccins contre la Covid-19 et le système de pharmacovigilance français* » suite à **l'audition de plusieurs experts dans ce domaine au Sénat et du l'audition du collectif « Où est mon cycle ? »,** qui recueille le témoignage de nombreuses femmes ayant eu des troubles menstruels ou de la sphère gynécologique à la suite de leur vaccination.
- Il est précisé dans ce rapport « *la hausse des déclarations à la pharmacovigilance observées en 2021 par rapport à 2020 (près de 160 000 au lieu d'un peu plus de 40 000* »
- Et au sujet des troubles menstruels : « *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.* »
- CONTRAIREMENT AUX AFFIRMATIONS DE LA DIRECTRICE DE L'ANSM CES EFFETS NE SONT PAS QUE PASSAGERS ET SANS GRAVITE : des ablations d'utérus ont eu lieu.
- Il existe à ce jour **plus d'un millier d'articles scientifiques revus par les pairs publiés sur des effets indésirables graves** des vaccins Covid19. [annexes 3]
- Pour ce qui est de la neurotoxicité, les effets secondaires graves post vaccination peuvent être liés vraisemblablement à la circulation de l'ARNm vers le cerveau mais aussi à la circulation de Spike libre dans le sang qui passe la barrière hématoencéphalique (Buzhdygan et al., 2020) (Rhea EM et al., 2021). En plus des effets neurologiques observés (dont paralysie de Bell) dans les premiers mois de vaccination, les maladies neurodégénératives (Creutzfeldt-Jakob, Alzheimer) seront à suivre dans les années à venir. (Seneff et al. 2021 ).

## 11) L'IMMUNITÉ NATURELLE EST TOUJOURS MEILLEURE QUE CELLE OBTENUE PAR DES VACCINS

- Depuis Mai 2021 il a été montré que la protection suite à une infection est pérenne et que même les personnes qui ont eu une maladie bénigne développent des cellules productrices d'anticorps qui peuvent durer toute leur vie [27]
- Une étude transversale révèle "*des preuves d'immunité naturelle chez des adultes américains en bonne santé non vaccinés jusqu'à 20 mois après une infection confirmée au COVID-19*".[28]
- Une infection antérieure seule, la vaccination BNT162b2 seule et l'immunité hybride ont toutes montré une forte efficacité (> 70 %) contre le Covid-19 grave, critique ou mortel dû à une infection BA.2.[29] Aucune différence perceptible dans la protection contre l'infection symptomatique BA.1 et BA.2 n'a été observée avec une infection antérieure, la vaccination et l'immunité hybride. [30]

## 12) EN CONCLUSION

1. Les vaccins actuels n'ont plus aucun impact favorable sur la transmission des nouveaux variants. Les données montrent même un effet négatif, c'est-à-dire que les vaccinés sont plus susceptibles de contracter les nouveaux variants.
2. Il y a des **risques majeurs à vacciner la population** générale et plus encore les jeunes et les enfants : risques d'effets secondaires graves irréversibles à court et moyen terme, risques à long terme d'altération du génome des vaccinés pouvant conduire à des cancers, risques importants pour la fertilité masculine et féminine, risques de maladies auto-immunes.
3. Tous les jours de nouveaux articles scientifiques émanant d'équipes médicales et scientifiques très sérieuses décrivent **des effets indésirables graves des vaccins**, et **il n'y a aucun consensus scientifique sur ces produits expérimentaux en population générale.**
4. Ces vaccins génétiques ont un bénéfice/risque très défavorable pour les enfants, nettement défavorable pour les adultes sans facteur de risques, et il n'y a même pas de consensus scientifique sur un potentiel bénéfice pour les personnes âgées avec comorbidités avec les nouveaux variants.
5. Au vu des données actuelles de la science, **il est urgent et de votre responsabilité de décider un moratoire pour ces vaccins.**

A toutes fins utiles, nous nous permettons de rappeler que l'association BonSens.org a déposé une plainte pénale contre les membres de la Commission mixte paritaire, suite au vote ayant approuvé le projet de loi le 5 aout 2021, **et ce malgré nos alertes**. La plainte complète se trouve sur le site de l'association BonSens.org et les chefs d'accusations sont complicité d'empoisonnement et tentative d'empoisonnement (article 221-5 du code pénal), participation à une association de malfaiteurs (article 450-1 du code pénal) et complicité de génocide (article 211-1 du code pénal).

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de notre meilleure considération

Le bureau de l'Association BonSens.org

**Pour les élus ayant signés une charte d'engagement**

Bon Sens souligne enfin que les députés qui auraient signé des chartes d'engagement telle que celle déclarée par LREM (charte des candidats d'Ensemble) et qui ensuite voteraient des lois permettant le maintien de dispositifs de veille et de sécurité sanitaire tels que le passe sanitaire ou vaccinal, engageraient leur responsabilité civile délictuelle à l'égard de leurs administrés.

L'article 27 de la constitution prévoit que : « Tout mandat impératif est nul. Le droit de vote des membres du Parlement est personnel… »

Or, la charte des candidats d'Ensemble est un contrat qui engage le partie LREM et les candidats élus députés qui l'ont signé. Ce point s'applique aussi à toute charte engageant les parties signataires.

Les candidats, en échange de voter indéfectiblement pour toutes les propositions de lois que fait le gouvernement à la demande du président de la république, obtiennent le droit de siéger dans le groupe de la majorité présidentielle à l'assemblée nationale, ce qui leur permet de poser des questions et de disposer d'un temps de parole.

Cependant, ce contrat, qui oblige le député LREM à voter à chaque fois dans le sens des propositions de monsieur Macron est nul en ce qu'il contrevient évidemment au principe de l'interdiction du mandat impératif.

Il s'agit d'une nullité absolue, puisque la règle violée, à savoir l'interdiction du mandat impératif, est une règle d'ordre public et d'intérêt général, l'interdiction du mandat impératif étant la condition sine qua non de toute démocratie.

Or, lorsqu'un contrat est vicié par une cause de nullité absolue, tout tiers au contrat, c'est-à-dire par exemple chacun des administrés de la circonscription d'un député LREM qui aurait signé cette charte, pourrait agir en nullité à son encontre et demander en sus l'octroi de dommages et intérêts à l'encontre dudit député sur le fondement de l'article 1241 du code civil car celui-ci a commis une faute délictuelle en signant ce contrat qui viole un principe fondamental de la constitution, cause également un préjudice aux tiers, à savoir ses administrés.

En effet, il est depuis longtemps jugé par la Cour de Cassation que les contrats ne doivent pas nuire aux tiers et que toute faute contractuelle, par exemple celle de signer volontairement un contrat nul et contraire à l'ordre public et à l'intérêt général, engage la responsabilité délictuelle de celui qui le signe vis-à-vis du tiers lésé.

# 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 2ème 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

« *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

[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/opecst/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 rétrotranscript 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*

*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

Étude très sérieuse par Peter Doshi, le rédacteur en Chef du journal BMJ (revue scientifique de 1er 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/nejmoa2110345_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)**.

**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.

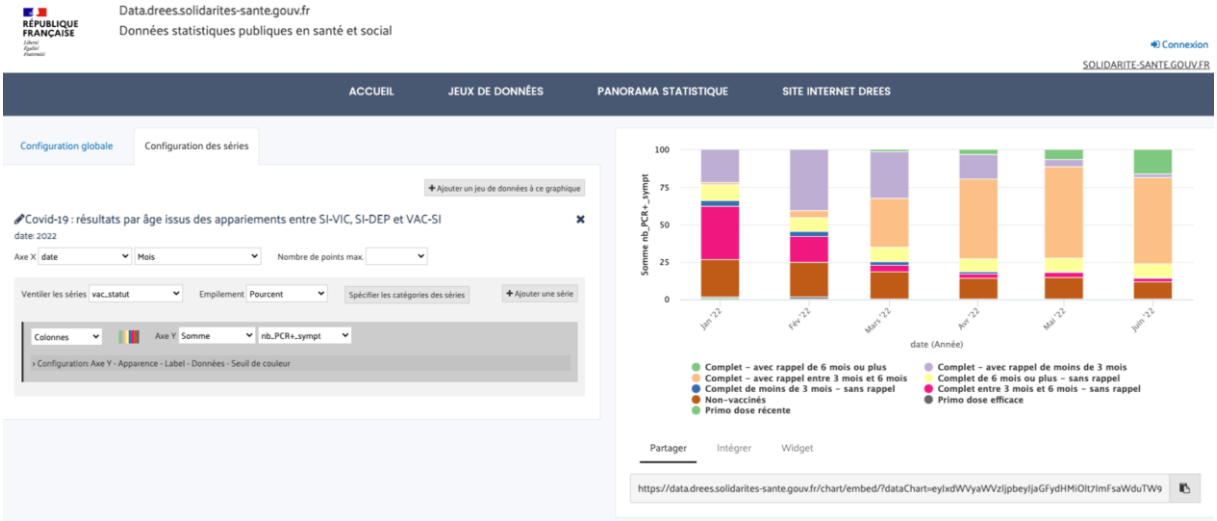
## Annexes de la lettre aux députés et sénateurs du 4 juillet 2022

Les graphiques ci-dessous montre que depuis avril, globalement les non-vaccinés s'en sortent mieux face au virus que l'ensemble des vaccinés, en terme d'infection, d'hospitalisation, de soins critiques et de décès.

La source des données est ici : https://data.drees.solidarites-sante.gouv.fr/explore/dataset/covid-19-resultats-par-age-issus-des-appariements-entre-si-vic-si-dep-et-vac-si/information/ )

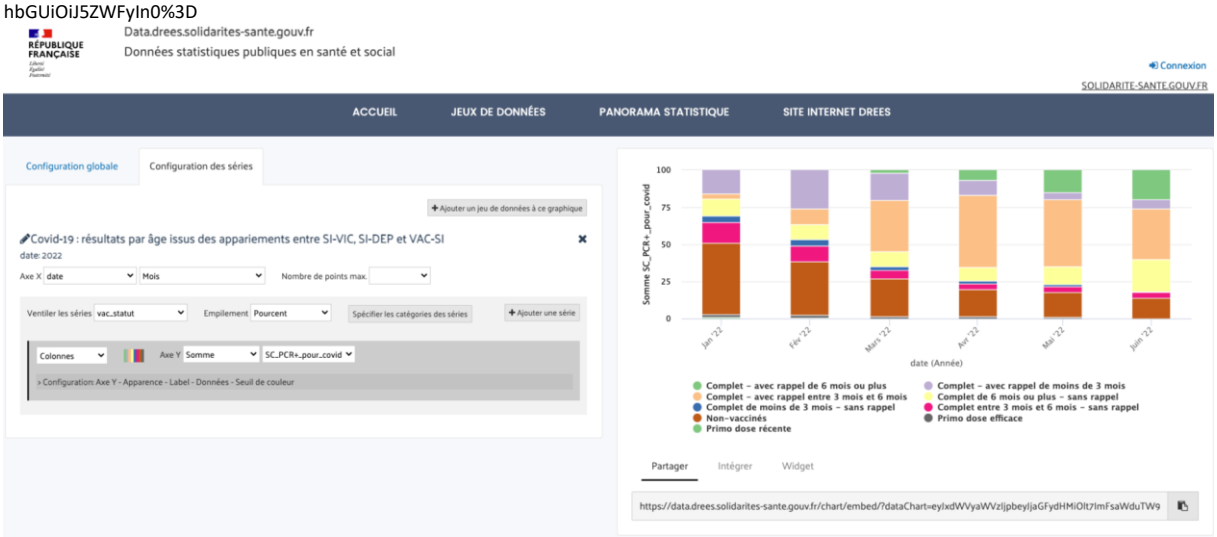
### Ici les Cas PCR+ symptomatiques

https://data.drees.solidarites-sante.gouv.fr/chart/?dataChart=eyJxdWVyaWVzIjpbeyJjaGFydHMiOlt7ImFsaWduTW9udGgiOnRydWUsInR5cGUiOiJjb2x1bW4iLCJmdW5jIjoiU1VNIiwieUF4aXMiOiJuYl9wY3Jfc3ItcHQwIiwic2NpZW50aWZpY0Rpc3BsYXkiOnRydWUsImNvbG9yIjoicmFuZ2UtQWNjZW50In1dLCJjb25maWciOnsiZGF0YXNldCI6ImNvdmlkLTE5LXJlc3VsdGF0cy1wYXItYWdlLWlzc3VzLWRlcy1hcHBhcmllbWVudHMtZW50cmUtc2ktdmljLXNpLWRlcC1ldC12YWMtc2kiLCJvcHRpb25zIjp7InJlZmluZS5kYXRlIjpbIjIwMjIiXX19LCJ4QXhpcyI6ImRhdGUiLCJtYXhwb2ludHMiOiIiLCJ0aW1lc2NhbGUiOiJtb250aCIsInNvcnQiOiIiLCJzZXJpZXNCcmVha2Rvd24iOiJ2YWNfc3RhdHV0Iiwic3RhY2tlZCI6InBlcmNlbnQifV0sImRpc3BsYXlMZWdlbmQiOnRydWUsImFsaWduTW9udGgiOnRydWUsInRpbWVzY2FsZSI6InllYXIifQ%3D%3D



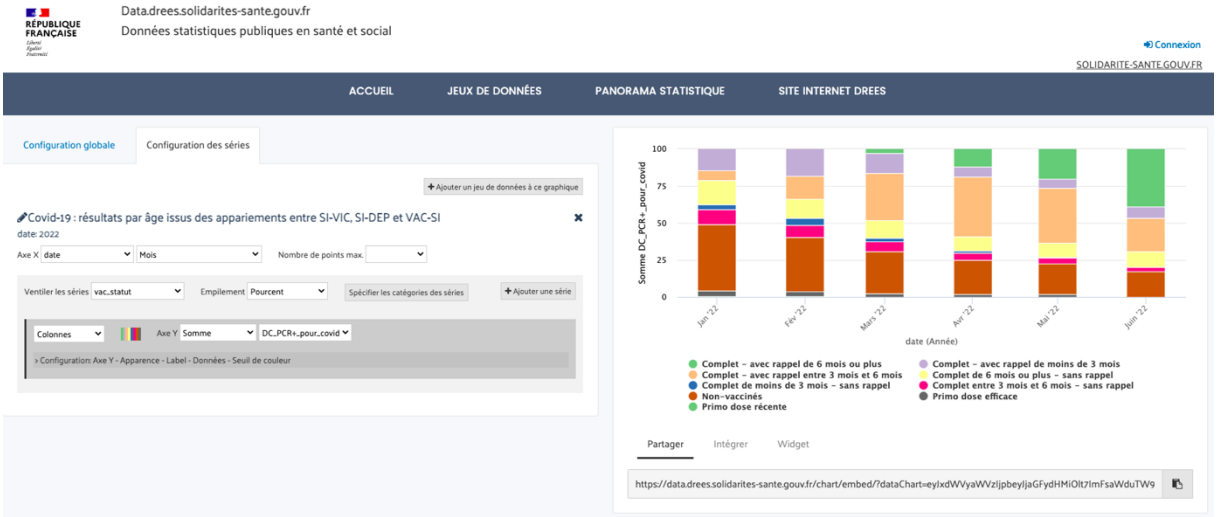

### Ici les soins critiques pour Covid

https://data.drees.solidarites-sante.gouv.fr/chart/?dataChart=eyJxdWVyaWVzIjpbeyJjaGFydHMiOlt7ImFsaWduTW9udGgiOnRydWUsInR5cGUiOiJjb2x1bW4iLCJmdW5jIjoiU1VNIiwieUF4aXMiOiJzY19wY3JfcG91cl9jb3ZpZCIsInNjaWVudGlmaWNEaXNwbGF5Ijp0cnVlLCJjb2xvciI6InJhbmdlLUFjY2VudCJ9XSwiY29uZmlnIjp7ImRhdGFzZXQiOiJjb3ZpZC0xOS1yZXN1bHRhdHMtcGFyLWFnZS1pc3N1cy1kZXMtYXBwYXJpZW1lbnRzLWVudHJlLXNpLXZpYy1zaS1kZXAtZXQtdmFjLXNpIiwib3B0aW9ucyI6eyJyZWZpbmUuZGF0ZSI6WyIyMDIyIl19fSwieEF4aXMiOiJkYXRlIiwibWF4cG9pbnRzIjoiIiwidGltZXNjYWxlIjoibW9udGgiLCJzb3J0IjoiIiwic2VyaWVzQnJlYWtkb3duIjoidmFjX3N0YXR1dCIsInN0YWNrZWQiOiJwZXJjZW50In1dLCJkaXNwbGF5TGVnZW5kIjp0cnVlLCJhbGlnbk1vbnRoIjp0cnVlLCJ0aW1lc2NhbGUiOiJ5ZWFyIn0%3D



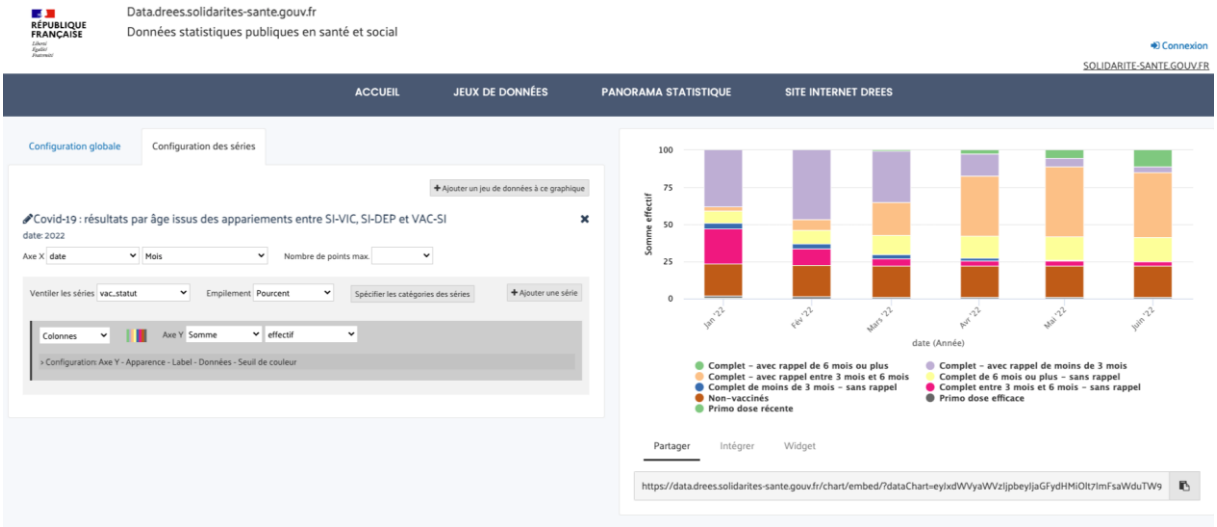

### Ici les décès pour Covid

https://data.drees.solidarites-sante.gouv.fr/chart/?dataChart=eyJxdWVyaWVzIjpbeyJjaGFydHMiOlt7ImFsaWduTW9udGgiOnRydWUsInR5cGUiOiJjb2x1bW4iLCJmdW5jIjoiU1VNIiwieUF4aXMiOiJkY19wY3JfcG91cl9jb3ZpZCIsInNjaWVudGlmaWNEaXNwbGF5Ijp0cnVlLCJjb2xvciI6InJhbmdlLUFjY2VudCJ9XSwiY29uZmlnIjp7ImRhdGFzZXQiOiJjb3ZpZC0xOS1yZXN1bHRhdHMtcGFyLWFnZS1pc3N1cy1kZXMtYXBwYXJpZW1lbnRzLWVudHJlLXNpLXZpYy1zaS1kZXAtZXQtdmFjLXNpIiwib3B0aW9ucyI6eyJyZWZpbmUuZGF0ZSI6WyIyMDIyIl19fSwieEF4aXMiOiJkYXRlIiwibWF4cG9pbnRzIjoiIiwidGltZXNjYWxlIjoibW9udGgiLCJzb3J0IjoiIiwic2VyaWVzQnJlYWtkb3duIjoidmFjX3N0YXR1dCIsInN0YWNrZWQiOiJwZXJjZW50In1dLCJkaXNwbGF5TGVnZW5kIjp0cnVlLCJhbGlnbk1vbnRoIjp0cnVlLCJ0aW1lc2NhbGUiOiJ5ZWFyIn0%3D




## Ici les effectifs de chaque statut vaccinal

https://data.drees.solidarites-sante.gouv.fr/chart/?dataChart=eyJxdWVyaWVzIjpbeyJjaGFydHMiOlt7ImFsaWduTW9udGgiOnRydWUsInR5cGUiOiJjb2x1bW4iLCJmdW5jIjoiU1VNIiwieUF4aXMiOiJlZmZlY3RpZiIsInNjaWVudGlmaWNEaXNwbGF5Ijp0cnVlLCJjb2xvciI6InJhbmdlLUFjY2VudCJ9XSwiY29uZmlnIjp7ImRhdGFzZXQiOiJjb3ZpZC0xOS1yZXN1bHRhdHMtcGFyLWFnZS1pc3N1cy1kZXMtYXBwYXJpZW1lbnRzLWVudHJlLXNpLXZpYy1zaS1kZXAtZXQtdmFjLXNpIiwib3B0aW9ucyI6eyJyZWZpbmUuZGF0ZSI6WyIyMDIyIl19fSwieEF4aXMiOiJkYXRlIiwibWF4cG9pbnRzIjoiIiwidGltZXNjYWxlIjoibW9udGgiLCJzb3J0IjoiIiwic2VyaWVzQnJlYWtkb3duIjoidmFjX3N0YXR1dCIsInN0YWNrZWQiOiJwZXJjZW50In1dLCJkaXNwbGF5TGVnZW5kIjp0cnVlLCJhbGlnbk1vbnRoIjp0cnVlLCJ0aW1lc2NhbGUiOiJ5ZWFyIn0%3D




Ainsi on peut voir que pour le mois de juin, il y a plus proportionnellement de formes symptomatiques, de patients en soins critiques, de décès chez les gens vaccinés que chez les non-vaccinés.

Cependant lorsque l'on regarde dans le détail par tranche d'âge pour le mois de juin, on peut voir qu'il persiste une faible protection chez les personnes âgées

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

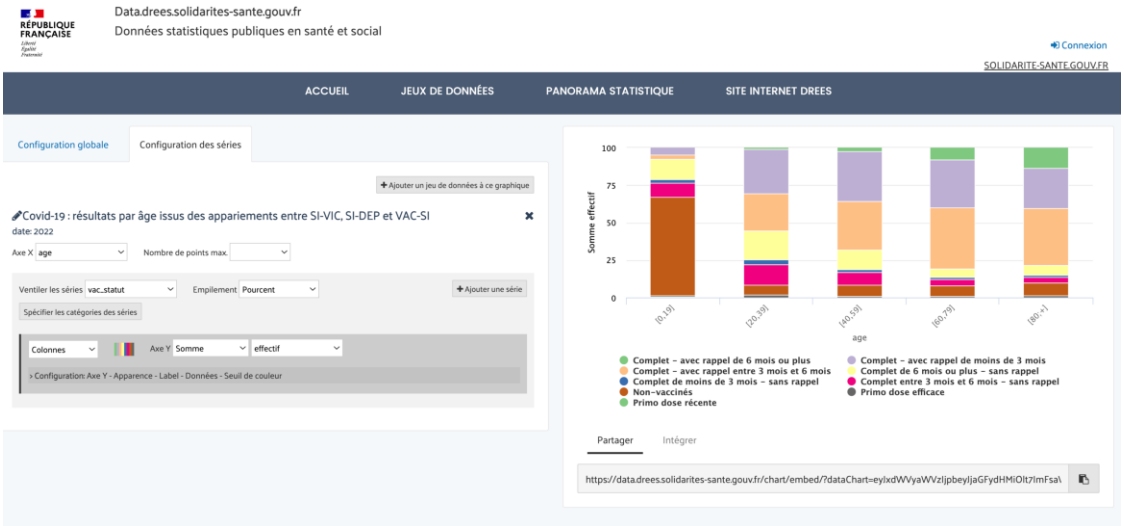
Au total du 1er au 30 juin, il y a eu 1111 décès affichés Covid ‘chiffres Geodes Santé Public France) qui se répartissent ainsi
4 décès de 0 à 19 ans : 0,4% / 12 décès de 20 à 39 ans : 1,1% / 67 décès de 40 à 59 ans : 6%
372 décès de 60 à 79 ans : 33,5% / 656 décès de plus de 80 ans : 59%

**Concernant les décès de 0 à 19 ans, les ¾ étaient vaccinés, alors que cette population ne contient que 34% de vaccinés. Au mieux le vaccin est inefficace pour empêcher le décès des jeunes, au pire il est délétère**

https://data.drees.solidarites-sante.gouv.fr/chart/?dataChart=eyJxdWVyaWVzIjpbeyJjaGFydHMiOlt7ImFsaWduTW9udGgiOnRydWUsInR5cGUiOiJjb2x1bW4iLCJmdW5jIjoiU1VNIiwieUF4aXMiOiJkY19wY3JfcG91cl9jb3ZpZCIsInNjaWVudGlmaWNEaXNwbGF5Ijp0cnVlLCJjb2xvciI6InJhbmdlLUFjY2VudCJ9XSwiY29uZmlnIjp7ImRhdGFzZXQiOiJjb3ZpZC0xOS1yZXN1bHRhdHMtcGFyLWFnZS1pc3N1cy1kZXMtYXBwYXJpZW1lbnRzLWVudHJlLXNpLXZpYy1zaS1kZXAtZXQtdmFjLXNpIiwib3B0aW9ucyI6eyJyZWZpbmUuZGF0ZSI6WyIyMDIyLzA2Il19fSwieEF4aXMiOiJhZ2UiLCJtYXhwb2ludHMiOiIiLCJ0aW1lc2NhbGUiOiIiLCJzb3J0IjoiIiwic2VyaWVzQnJlYWtkb3duIjoidmFjX3N0YXR1dCIsInN0YWNrZWQiOiJwZXJjZW50In1dLCJkaXNwbGF5TGVnZW5kIjp0cnVlLCJhbGlnbk1vbnRoIjp0cnVlLCJ0aW1lc2NhbGUiOiIifQ%3D%3D

## Taux de vaccinés par tranche d’âge

https://data.drees.solidarites-sante.gouv.fr/chart/?dataChart=eyJxdWVyaWVzIjpbeyJjaGFydHMiOlt7ImFsaWduTW9udGgiOnRydWUsInR5cGUiOiJjb2x1bW4iLCJmdW5jIjoiU1VNIiwieUF4aXMiOiJlZmZlY3RpZiIsInNjaWVudGlmaWNEaXNwbGF5Ijp0cnVlLCJjb2xvciI6InJhbmdlLUFjY2VudCJ9XSwiY29uZmlnIjp7ImRhdGFzZXQiOiJjb3ZpZC0xOS1yZXN1bHRhdHMtcGFyLWFnZS1pc3N1cy1kZXMtYXBwYXJpZW1lbnRzLWVudHJlLXNpLXZpYy1zaS1kZXAtZXQtdmFjLXNpIiwib3B0aW9ucyI6eyJyZWZpbmUuZGF0ZSI6WyIyMDIyIl19fSwieEF4aXMiOiJhZ2UiLCJtYXhwb2ludHMiOiIiLCJ0aW1lc2NhbGUiOiIiLCJzb3J0IjoiIiwic2VyaWVzQnJlYWtkb3duIjoidmFjX3N0YXR1dCIsInN0YWNrZWQiOiJwZXJjZW50In1dLCJkaXNwbGF5TGVnZW5kIjp0cnVlLCJhbGlnbk1vbnRoIjp0cnVlLCJ0aW1lc2NhbGUiOiIifQ%3D%3D



[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

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. »*

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<br><br>Study Type *Study Status* | Rationale and Study Objectives | Study design | Study populations | Milestones | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| C4591001<br><br>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.<br><br>Interventional<br>*Ongoing* | The objective of the study is to evaluate the safety, tolerability, immunogenicity and efficacy of COVID-19 mRNA vaccine.<br><br>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.<br>Male and female, aged ≥ 12 years of age.<br>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<br>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 |



[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 (N*=1518) n† (%) | Placebo (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 entrainant 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

***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.***

***"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

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

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

[26] https://www.senat.fr/fileadmin/Fichiers/Images/opecst/OPECST_2022_rapport_659.pdf

| FRÉQUENCE DES EFFETS INDÉSIRABLES IDENTIFIÉS | TYPE D'EFFET INDÉSIRABLE IDENTIFIÉ |
|---|---|
| **Très fréquents (≥1/10)**<br>Généralement d'intensité légère à modérée et disparaissant quelques jours après la vaccination.<br>*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 1re dose.* | Réaction locale : réaction au site d'injection (douleur, gonflement au site d'injection) |
| | Réactions systémiques : - fatigue<br>- céphalées<br>- myalgies<br>- frissons<br>- arthralgies<br>- fièvre<br>- diarrhée |
| **Fréquents (≥ 1/100 à < 1/10)**<br>Intensité légère à modérée survenus quelques jours après la vaccination | Réaction locale : rougeur au site d'injection |
| | Réaction systémique : nausées, vomissements |
| **Peu fréquents (≥ 1/1 000 à < 1/100)**<br>Survenus quelques jours après la vaccination | - Douleur aux extrémités<br>- Lymphadénopathie<br>- Insomnies<br>- Malaise<br>- Prurit au site d'injection<br>- Réactions d'hypersensibilité (rash, prurit)<br>- Hyperhydrose<br>- Sueurs nocturnes<br>- Diminution de l'appétit<br>- Léthargie<br>- Asthénie |
| **Réactions rares (≥ 1/10 000 à < 1/1 000)** | - Urticaire<br>- Angio-oedème<br>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).<br>Dans la majorité des cas, la paralysie a disparu au bout d'une semaine spontanément ou sous traitement approprié. |
| **Réactions très rares (< 1/10 000)** | - Myocardite<br>- Péricardite |
| Autres effets indésirables rapportés avec une fréquence indéterminée **(ne peut être estimée sur la base des données disponibles)** | - Anaphylaxie<br>- Erythème polymorphe<br>- Gonflement étendu du membre vacciné<br>- Gonflement du visage<br>- Paresthésie<br>- Hypoesthésie |

*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 aigüe
- 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
[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/**