



A.A.R.P.I. PROTAT

Association d'avocats au barreau de PARIS

William M. SNYDER

Avocat au barreau d'OHIO

Agnès PROTAT

agnes.protat@protat-avocats.com

Docteur en Droit

C.P.A / H.E.C

Diane PROTAT

diane.protat@protat-avocats.com

Barreau de PARIS

Toque C 084

90, boulevard Flandrin

75116 PARIS

Tél : (33) 1 47 04 23 66

Fax : (33) 1 47 27 87 88

secretariat@protat-avocats.com

William M. SNYDER

wms@wmsavocat.com

JD/LLM

Member of the Bar of OHIO

4855, Rolandale Avenue,

Toledo, OHIO

43623 USA

Tél : (1) 419 503-4333

Mme la Présidente de la Commission Européenne

Mme Ursula VON DER LEYEN

Commission Européenne

Rue de la Loi 200/ Wetstraat 200

1049 Bruxelles/Brussel

Belgique

Paris, le 14 septembre 2022

Par lettre RAR internationale n°XC404752355FR

Affaire : « Où est mon cycle ? » c. / Commission Européenne - EMA et ANSM

Nos réf : DP 2242

Objet : Demande d'organisation par l'Agence Médicale Européenne (EMA) et par le Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC), d'une audition aux fins de connaître le point de vue du public sur l'acceptabilité des risques associés à la vaccination contre le Covid 19 et notamment celui des femmes qui en Europe subissent des troubles du cycle menstruels ensuite de cette vaccination.

Madame la Présidente de la Commission Européenne,

J'interviens auprès de vous en ma qualité de conseil du collectif « Où est mon cycle ? »¹, représenté par Madame Mélodie FERON, qui regroupe plusieurs dizaines de milliers de femmes en France, lesquelles subissent des effets indésirables de la vaccination contre la Covid 19 sur leur cycle menstruel et en témoignent.

Certaines sont atteintes de ménopause précoce alors qu'elles sont âgées d'à peine 20 ans, d'autres malgré la ménopause ont de nouveau leurs menstruations, certaines n'en ont plus ou les ont pendant plusieurs semaines et sont dans une impasse thérapeutique telle que seules des hystérectomies leurs sont proposées comme solution à leurs souffrances.

Un livre regroupant leurs témoignages a d'ailleurs été récemment publié et va être traduit dans différentes langues pour une diffusion internationale.

Pièce 1 - Dossier de presse du collectif « où est mon cycle ? »

¹ https://www.instagram.com/vaccin_menstruel/?hl=fr

I. LES CONSTATS DU COLLECTIF « OÙ EST MON CYCLE ? »

Le collectif « Où est mon cycle ? » fait les constats suivants :

Que la vaccination contre la Covid 19 a débuté en population générale en décembre 2020,

Que très vite l'observation empirique a permis de constater que les personnes mêmes vaccinées pouvaient encore transmettre la maladie,

Que néanmoins cette vaccination a été rendue obligatoire pour toute la population, directement ou indirectement, par la mise en place de mécanisme de passes vaccinaux,

Que le collectif « Où est mon cycle ? » a constaté que depuis des mois, un nombre anormalement élevé d'adolescentes et de femmes de tous âges, même ménopausées, subissait dans un temps proche de leur vaccination des troubles gynécologiques tels que : aménorrhée, ménorragie, adénomyose, endométriose, SOPK, fausse-couche, préménopause, hystérectomie...

Que son constat est partagé par des femmes du monde entier, lesquelles se regroupent dans des collectifs affiliés aux USA, au Canada, en Australie, en Suisse, en Allemagne, au Royaume-Uni, en Autriche, au Pays-Bas etc...,

Que le collectif « Où est mon cycle ? » a recueilli des milliers de témoignages en ce sens,

Qu'un livre les regroupant a été publié,

Que ces témoignages ont également été portés à la connaissance, en France, de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPECST) lequel a réalisé une mission d'étude sur les effets indésirables des vaccins contre la Covid 19 et a auditionné le collectif « Où est mon cycle ? » à cette occasion,

Que l'OPECST a conclu dans son **rapport du 9 juin 2022**² : « qu'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 considérés comme un effet avéré du vaccin**. Ceci ne peut que renforcer la défiance envers le système de pharmacovigilance et les doutes concernant la sécurité des vaccins...»,

Que le PRAC et l'EMA ont abouti à des conclusions contradictoires à celles de l'OPECST lors de leur **réunion du 10 juin 2022**³ : « **Le PRAC ne trouve aucun lien entre les vaccins à ARNm Covid 19 et l'absence de menstruation... Dans l'ensemble, le PRAC a considéré que les données disponibles ne justifient pas l'association causale et une mise à jour des informations sur le produit pour l'un ou l'autre des vaccins** »

Que ces conclusions ne cessent d'étonner et ne peuvent rester en l'état à l'heure où la Commission Européenne recommande aux femmes de tous âges et quel que soit leur état de santé, de recevoir une 4ème dose de vaccin contre la Covid,

Qu'en effet, ces effets indésirables dont les femmes témoignent auprès du collectif ont un impact très important sur leur qualité de vie, mais aussi sur celle de leur famille,

² <https://www.senat.fr/rap/r21-659/r21-6591.pdf>

³ https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-7-10-june-2022-prac-meeting_en.pdf

Que les troubles menstruels des femmes et les douleurs qui les accompagnent ne sont que trop banalisés,

Que faute d'explication à ces effets par le corps médical les femmes s'angoissent sur leurs conséquences, à court, moyen et long terme et notamment des répercussions sur leur fertilité,

Que des traitements contre la Covid 19 ne causant ni troubles menstruels, ni risques aux femmes enceintes existent et ont été utilisés avec succès dans différents pays (Inde, Japon, Sénégal, Roumanie...) mais écartés par l'EMA et le PRAC au début de la pandémie sur le fondement d'études ne prenant pas en compte l'expérience empirique de ces pays,

Que cette non-recommandation doit être débattue de nouveau dans la mesure où la vaccination contre la Covid 19 n'empêche pas la transmission du virus, que « *les vaccins protègent modérément contre l'infection* » et « *que le bénéfice individuel pour la population jeune des difficile à mettre en évidence* » selon Monsieur DELFRAISSY, président du Conseil Scientifique Français ⁴,

Qu'en France, alors que les effets secondaires des vaccins contre la Covid 19 touchent à 71 % les femmes et à 29% les hommes selon le rapport de l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament) du mois de juin 2022, ce qui constitue une violation des principes posés par la convention de l'ONU du 3 septembre 1981⁵ sur l'élimination de toutes les formes de discrimination à l'égard des femmes, il n'a jamais été envisagé ni d'adapter la posologie des vaccins contre la Covid 19 pour les femmes, ni de développer des vaccins qui leur soient spécifiquement dédiés,

Qu'en outre, une vaccination, imposée de façon directe ou indirecte par un État, à une femme qui, non seulement ne la protège pas efficacement ni elle, ni son entourage, mais encore risque de la rendre stérile, peut être considérée comme une violation de la résolution de l'ONU du 26 novembre 2012⁶ prohibant les mutilations génitales faites aux femmes,

Que les textes européens prévoient la possibilité pour l'EMA et le PRAC d'organiser des auditions publiques aux fins de connaître le point de vue du public **sur l'acceptabilité des risques associés à un médicament ou une vaccination**,

Que le collectif « Où est mon cycle ? » observe que les risques connus et inconnus de la vaccination contre la Covid 19 sur la fertilité des femmes ne sont plus aujourd'hui acceptables au regard de l'évolution de la pandémie de coronavirus dont le taux moyen de létalité toute classe d'âge confondues est de 0,58%, mais étant nul jusqu'à 20 ans, de 0,01% pour les adultes de 20 à 30 ans, de 0,05 % pour la tranche d'âge 40 à 50 ans, de 1% pour la tranche d'âge 60-70 ans et de 11 % pour les personnes de plus de 80 ans⁷,

Qu'une audition publique par l'EMA et le PRAC sur ce sujet s'impose.

⁴ <https://www.facebook.com/sciencespolille/videos/conf%C3%A9rence-pr-delfraissy-immunologue/1580674918985194/> : Conférence Science Po Lille du 15 mars 2022 : « *Sauf qu'en effet, et je suis le premier à vous l'avoir dit, ces vaccins protègent modérément contre l'infection. On ne peut pas dire qu'il ne protège pas : il protège modérément. Donc, du coup, plus on va vers la tranche d'âge des plus jeunes, plus – en effet – le bénéfice individuel est plus difficile à mettre en évidence* »

⁵ <https://www.ohchr.org/fr/instruments-mechanisms/instruments/convention-elimination-all-forms-discrimination-against-women>

⁶ <https://press.un.org/fr/2012/AGSHC4061.doc.htm>

⁷ <https://www.e4n.fr/Covid-19-risque-de-mourir-jeunes>

II. LES ACTIONS MENEES PAR LE COLLECTIF « OÙ EST MON CYCLE ? »

2.1 L'évolution des données de pharmacovigilance depuis le début de la mise en œuvre de la vaccination contre la COVID 19 en France

Comme il l'a été ci-avant rappelé, la vaccination en population générale a débuté en décembre de l'année 2020 en Europe et a été accélérée pour ce qui concerne la France à compter de l'été 2021, lors de la mise en place des passes sanitaires puis vaccinaux imposés à l'ensemble de la population dès l'âge de 12 ans.

Des troubles menstruels ont été immédiatement signalés.

Le 8 août 2021, l'ANSM publiait sur son site un point de situation sur la surveillance des vaccins contre la Covid 19 - Période du 23 juillet 2021 au 29 juillet 2021⁸ : « Concernant les troubles menstruels, les CRPV ont poursuivi leur analyse des cas déclarés suite à une vaccination avec Comirnaty et Spikevax. Pour Comirnaty, 261 cas de troubles menstruels, dont 30 graves (le plus souvent associés à d'autres effets indésirables comme un syndrome pseudo-grippal), ont été analysés chez des femmes d'âge médian de 36,5 ans. L'évolution est spontanément favorable en quelques jours pour la grande majorité des cas. Nous ne pouvons pas à ce jour établir de lien entre la vaccination et les troubles menstruels, les causes de ces troubles pouvant être multiples... »

Puis, **au mois de septembre 2021**, le ministre de la santé, Olivier VERAN, bien qu'alerté sur les troubles du cycle des femmes vaccinées contre la Covid 19, déclarait que ceux-ci étaient **« temporaires et bénins »**. Il reconnaissait néanmoins au cours d'une interview, sur une chaîne grand public, que ces troubles **« étaient sous déclarés en pharmacovigilance »**⁹.

Cependant, les troubles menstruels signalés, non seulement n'étaient ni bénins, ni transitoires, mais encore continuaient d'augmenter et ce de façon nette ensuite de l'injection massive en France de la 3^{ème} dose de vaccin contre la Covid 19, qui a débuté en population générale lors de l'hiver 2021.

Le rapport de l'ANSM du mois de juin 2022¹⁰, réalisé à partir des données des Centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) entre le 24 mai 2022 et le 16 juin 2022 indique que 729 900 injections ont été réalisées en France durant cette période et plus de 145 millions d'injections depuis le début de l'épidémie (pour une population française de 67,8 millions de français, tous âges confondus, au 1er janvier 2022), soit en moyenne 2,1 injection par personne, nourrissons compris.

L'on remarque que sur la période du 24 mai 2022 au 16 juin 2022, l'ANSM notifie 729 900 injections et 4 103 cas d'effets indésirables rapportés, **ce qui fait un cas d'effet indésirable pour 181 injections. Ce chiffre est très supérieur à la moyenne nationale depuis le début de la vaccination avec un cas d'effet indésirable pour 856 injections.** Si l'on travaille seulement avec les proportions, on obtient **4,7 fois plus d'effets indésirables** sur la dernière période que sur la moyenne générale depuis le début de la vaccination en France. Il faut d'ailleurs garder à l'esprit que

⁸ <https://ansm.sante.fr/actualites/point-de-situation-sur-la-surveillance-des-vaccins-contre-la-Covid-19-periode-du-23-07-2021-au-29-07-2021>

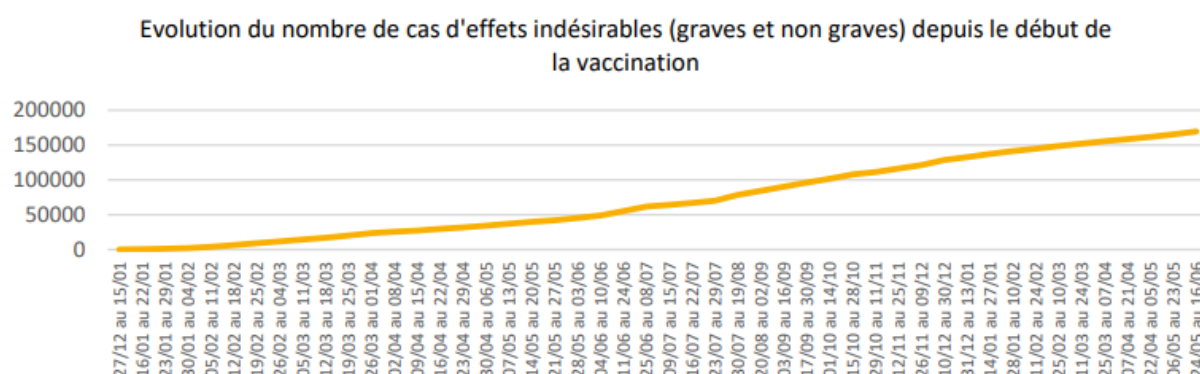
⁹ <https://www.ouest-france.fr/sante/vaccin/perturbations-menstruelles-post-vaccin-des-troubles-temporaires-et-benins-selon-olivier-veran-f4b2ff46-20f4-11ec-8998-56362f09f2a2>

¹⁰ <https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/Covid-19-vaccins/Covid-19-suivi-hebdomadaire-des-cas-deffets-indesirables-des-vaccins>

ces chiffres sont eux même en deçà de la réalité compte tenu du taux de sous déclaration des effets indésirables des médicaments en pharmacovigilance.

La principale suspicion est liée aux rappels, les personnes qui se font actuellement vacciner viennent pour la seconde ou la troisième dose. Si la tendance des effets indésirables est proportionnellement plus élevée sur le rapport ANSM de juin 2022 (il faudra aussi vérifier si cette tendance se confirme ou s'il s'agit d'une exception qu'il faudra alors expliquer) que sur les autres périodes, il peut s'agir de la toxicité des injections dont le risque chez le patient augmente avec le nombre d'injections et peut-être le mélange des produits sur le marché.

Le graphique ci-dessous qui présente l'évolution des effets indésirables en France depuis le début des injections le 27 décembre 2020 jusqu'à la mi-juin 2022¹¹ montre une régularité inquiétante.



Source : ANSM

Il ressort aussi de ce rapport que les femmes sont plus touchées que les hommes, soit 71% contre 29%.

Les troubles menstruels ne sont pas étrangers à ces chiffres.

2.2. L'intervention du collectif « Où est mon cycle » et la reconnaissance par les autorités de santé françaises d'un lien entre les troubles du cycle et la vaccination contre la Covid 19

Au début du mois de janvier 2022, Madame **Mérodie FERON** créait le collectif « Où est mon cycle ? ».

En moins de 4 mois, le compte Instagram du collectif recueillait des milliers de témoignages de femmes souffrant de **troubles menstruels graves ou non résolus** ensuite de la vaccination contre la Covid 19. (*cf pièce n°1 : dossier de presse du collectif « Où est mon cycle ? »*)

Parallèlement, **au mois de février 2022**, une pétition sur les effets secondaires des vaccins contre la Covid 19 réunissait plus de 33 600 signatures sur le site du Sénat, conduisant à la saisine de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPESCT) auquel était confié une mission d'étude de ces dits effets indésirables.

¹¹ <https://ansm.sante.fr/uploads/2022/06/30/20220623-vaccins-Covid-19-fiche-de-synthese-ansm-2.pdf>

Le collectif « Où est mon cycle ? » demandait alors à l'OPECST de l'auditionner au nom des milliers de femmes victimes qu'il représente.

L'OPECST faisait droit à cette demande et le collectif lui transmettait en sus plusieurs centaines de témoignages écrits sur formulaires CERFA, c'est-à-dire comportant la mention de la main de son signataire : « Sachant que l'attestation sera utilisée en justice et connaissance prise des dispositions de l'article 441-7 du code pénal réprimant l'établissement d'attestation faisant état de faits matériellement inexacts ci-après rappelés : « Est puni d'un an d'emprisonnement et de 15000 euros d'amende le fait d'établir une attestation ou un certificat faisant état de faits matériellement inexacts ».

Ces témoignages ont été établis sous la forme d'attestation en justice pour palier, soit la complexité de la déclaration d'effets indésirables via les plateformes mises en place par les autorités de santé, soit le refus de professionnels de santé de le faire malgré les demandes de leurs patientes.

Ainsi, ces témoignages sont incontestables à moins de démontrer que les femmes qui les ont rédigé auraient volontairement menti en décrivant les troubles du cycle qu'elles subissent depuis la vaccination.

Pièce 2 - 5 Témoignages signalés sur formulaires cerfa à titre d'exemple

L'audition du collectif « Où est mon cycle » se tenait le 6 avril 2022 et un procès-verbal de constat était établi par Maître FARRUCH, huissier de justice à Paris.

Ce procès-verbal retrace avec exactitude les propos tenus par les rapporteurs, députés et sénateurs, de l'OPECST et ceux du collectif, dont notamment ceux-ci :

« **Mélodie FERON** : moi dans le collectif je représente à peu près 10 000 femmes. C'est un collectif que j'ai ouvert le 7 janvier, j'ai un peu plus de 1 000 témoignages et à ce jour 120 formulaires CERFA de témoignages officiels remplis par les femmes.

J'ai remarqué que toutes les catégories de femmes et d'âges étaient concernées, toutes les catégories de population. J'ai des témoignages à partir de l'âge de 8 ans pour des jeunes filles qui ont eu leurs menstruations ou en tout cas des pertes de sang qui ont été déclenchées le jour même de la vaccination.

Des jeunes filles de 13 ans qui étaient réglées depuis l'âge de 10 ans et à 12 ans quand elles se sont faites vaccinées là depuis 8 mois elles n'ont plus leurs règles, elles ont aussi également une atrophie mammaire.

Des femmes de 20 ans à qui l'on a annoncé une pré ménopause précoce et des femmes de 70 ans qui m'ont envoyé des témoignages pour métrorragies. On a toutes sortes de symptômes, aménorrhées donc absence de règles, ménorragies avec énormément de règles, beaucoup de fausse couche et un développement de l'endométriose et des adénomyoses de façon fulgurante.

J'ai beaucoup pris de conseils auprès de gynécologues et l'adénomyose c'est pas une maladie. C'est une maladie dite maladie lente et en fait là il y a énormément de témoignages avec l'appui de documents médicaux qui montre que les femmes précédemment n'avaient rien à déclarer en terme de bilan gynécologique qui aurait pu indiquer la présence d'une maladie de cette sorte....

Mélodie FERON : moi je voulais juste rajouter, je voudrais juste rajouter quelque chose, j'ai reçu un témoignage d'une très jeune fille que je voulais vous lire, surtout à vous en tant que pédiatre, auquel le médecin a refusé la déclaration en pharmacovigilance.

« ma fille a actuellement 13 ans et demie, elle est réglée depuis ces 10 ans, jusqu'en août 2021 elle avait des cycles extrêmement réguliers de 28 jours. Mi-juillet 2021 elle a reçu une première dose de vaccin Pfizer, elle avait alors 12 ans et 10 mois. Mi-août elle a reçu sa deuxième dose de vaccin après cette deuxième injection elle a eu 13 jours de retard dans son cycle. Le cycle suivant 3 semaines de retard et depuis fin novembre 2021 elle n'a plus de règles. Ces seins se sont atrophiés au point qu'elle n'a plus besoin de porter de soutien-gorge. Je suis très inquiète quant à sa fertilité ».

Et pour ce témoignage-là, le médecin, donc, donc vous l'aurez en cerfa avec tous les autres témoignages portés, **le médecin a refusé de faire un témoignage et de l'aider à le déclarer à la pharmacovigilance.**

Me Diane PROTAT : ...Vous avez déjà produit des rapports sur d'autres thèmes, vous savez très bien qu'avec 50 morts on a arrêté le Glyphosate. Moi j'ai fait des questions d'effets secondaires, j'ai fait des dossiers depuis 10 ans, je n'ai jamais vu ça...on est à un an de la vaccination les chiffres de l'OMS et de l'EMA que vous pouvez consulter, que les députés consultent que tout le monde consulte **sont stratosphériques** »

Pièce 3 – PV d'huissier d'audition du collectif « Où est mon cycle » devant l'OPECST

Le 24 mai 2022, l'OPECST organisait une audition publique et diffusée par la chaîne Public Sénat aux fins de restituer l'ensemble des témoignages reçues avant de remettre ses conclusions.

Lors de cette audition publique, les intervenants de l'ANSM ont indiqué « *avoir été surpris par le nombre de déclarations d'effets indésirables sur les cycles menstruels de la vaccination contre le Covid 19* »¹².

Plus précisément, les collaborateurs de l'ANSM ont tenu les propos suivants : « (...) l'Europe a décidé de rouvrir le signal en février 2022 sur deux points particuliers, donc le point des saignements abondants qui gênent la vie quotidienne et le point des aménorrhées donc d'absence de règles pendant plus de trois mois, donc ça c'est cette enquête est en cours et on attend les résultats de l'enquête au niveau européen pour le mois de juin de cette année donc le signal en fait bien sûr a été réouvert devant le nombre de cas et les nombreux pays. On n'était pas les seuls, les norvégiens, les suédois, les anglais ont insisté en disant il y a quand même beaucoup beaucoup beaucoup de volume »

Pièce 4 – Extrait de l'audition publique et diffusée par la chaîne public Sénat le 24 mai 2022, intervention des préposés de l'ANSM

¹² <https://www.youtube.com/watch?v=moySD4CtQkQ>

Au cours de cette audition publique a également été entendue madame Aure SAULNIER¹³, virologue indépendante, laquelle a rappelé que :

« Je parle en mon nom propre...on observe que la réactogénicité est plus élevée sur les sujets les moins à risque de Covid grave.

...on a un recueil en France : **25% des événements indésirables graves** qu'on peut mettre en regard de **6% pour un vaccin grippal** et lorsqu'on compile les données qui sont dans les rapports spécifiques **publié par l'ANSM au 28 avril 2022** et j'ai porté tout le détail dans les diapositives en annexe si vous le souhaitez, on observe :

Proportion des effets indésirables graves

- Recueil des événements indésirables (EI) en France est déclaratif (dispositif passif). Aux USA, le recueil est également actif (suivi de 7.914.583 individus *Rosenblum, et al*)
- **Gravité : 25 % des EI sont graves versus par ex 5,9 % pour la grippe** (*Moro, et al*)
- Compilation des rapports publiés par l'ANSM, au 28 avril 2022 :
 - **1 effet indésirable grave toutes les 1.434 vaccinations Covid**
 - **1 décès toutes les 28.306 vaccinations Covid**
 - **1 hospitalisation toutes les 4.435 vaccinations Covid**
- **EudraVigilance** (Europe) : **1 hospitalisation toutes les 2.651 vaccinations Covid** (*Montano et al*)
- **v-safe** (recueil actif USA) : **1 hospitalisation toutes les 2.764 doses 2 de vaccin Covid + 1 hospitalisation toutes les 3.573 doses 1** (*Rosenblum, et al*)

Comparaison événements indésirables graves post-vaccination Covid et Grippe

- Analyse à **nombre équivalent** de vaccinés (*Montano, et al*)
- **Risques Relatifs (RR) importants** entre vaccins ARNm *versus* vaccins antigrippaux.
Ex : vaccin Pfizer (cf. table 2b, 3b) sur **Eudravigilance** et **VAERS** :
 - **Neurologiques** multipliés par **x 28** et **x 54** (ex : paralysie faciale)
 - **Coagulation** multipliés par **x 52** et **x 132** (ex : hémorragie)
 - **Cardiovasculaires** multipliés par **x 54** et **x 154** (ex : troubles du rythme)
 - **Thromboses** multipliées par **x 149** et **x 577** (ex : embolie pulmonaire)
 - **Organes sexuels** multipliés par **x 926** et **x 572** (ex : dysménorrhée, hémorragie)

...il y a une autre étude intéressante qui est une étude danoise qui elle s'appuie sur les essais à haut niveau de preuve donc les essais étaient randomisés contrôlés et **qui montrent que les vaccins à ARNm n'ont pas été associés à une réduction de**

¹³ https://www.youtube.com/watch?v=Wf_1NsdSuFY

risque global de la mortalité toutes causes et ce du fait selon les auteurs des décès de cause cardiovasculaire...

...les vaccins Covid représentent une proportion inédite d'effets indésirables graves,

...les effets à long terme ne sont actuellement pas documentés dans les essais cliniques à disposition et on s'interroge notamment sur l'impact de la stimulation répétées du système immunitaire par les différents rappels vaccinaux... »

Pièce 5 – Extrait de l'audition publique et diffusée par la chaîne public Sénat le 24 mai 2022, intervention de madame Aure SAULNIER

Le 9 juin 2022, l'OPESCT établissait un rapport d'étape aux termes duquel l'on pouvait notamment lire que : (page 46 et 47) : **Troubles menstruels :**

« Dans leurs deux analyses, les CRPV ont fait état de l'inquiétude suscitée par la survenue de ces troubles, bien que sans gravité dans la majorité des cas. C'est également ce qui ressort de 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.

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 e baisse de la réserve ovarienne chez des femme 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.

Etant donné leur volumétrie et donc le caractère peu vraisemblable d'une coïncidence temporelle avec la vaccination chez toutes les femmes qui ont expérimenté ces troubles, il est très étonnant qu'ils ne soient pas déjà considérés comme un effet indésirable avéré du vaccin. Ceci ne peut que renforcer la défiance envers le système de pharmacovigilance et les doutes concernant la sécurité des vaccins. La communication qui a tenté de rassurer au motif que les troubles menstruels sont fréquents, spontanément résolutifs et peuvent être dus au stress n'est pas acceptable pour des personnes qui n'avaient jamais expérimenté de telles situations. En outre, l'absence d'explication des pistes de mécanismes sous-jacents a conduit les personnes concernées à imaginer le pire.

L'initiative de l'ANSM de réunir courant mai 2022 les CRPV, le CNGOF et les associations et collectifs de femmes victimes d'effets indésirables est à saluer – cette initiative aurait néanmoins mérité de se concrétiser plus tôt. Le dialogue, le partage des informations et l'explication des mécanismes probablement en jeu est certainement la meilleure des stratégies. »

Pièce 6 - Rapport de l'OPESCT du 9 juin 2022

Il convient ici de rappeler, qu'effectivement, à compter du mois de mai 2022, la directrice de l'ANSM, Madame Christelle RATIGNIER CARBONNEIL, a pris l'heureuse initiative d'inviter des associations et collectifs, dont « Où est mon cycle ? » à participer à des réunions relatives à l'apparition des troubles menstruels chez les femmes ensuite de la vaccination contre la Covid 19, afin de faire toute la lumière sur ce sujet.

Suite à ces échanges entre institutions, professionnels de santé et patientes, une réunion publique d'information sur la pharmacovigilance et les troubles du cycle devait se tenir le 6 juillet 2022 mais **a malheureusement dû être annulée le matin même de sa tenue, la directrice de l'ANSM, intervenante principale, ayant contractée, malgré sa vaccination multiple, une forme symptomatique de Covid 19 l'empêchant d'y participer¹⁴.**

Enfin, dans un temps concomitant, soit le 20 juin 2022, Madame Christelle RATIGNIER CARBONNEIL était élue, vice-présidente de l'EMA, en plus de ses fonctions de directrice de l'ANSM ¹⁵.

2.3. La position contradictoire de l'EMA et du PRAC et l'absence d'investigation des autorités européennes de pharmacovigilance

Lors d'une réunion du PRAC en date du 10 février 2022 ¹⁶, il a été indiqué que :

« ...Le PRAC évalue les cas rapportés de saignements menstruels abondants (règles abondantes) et d'absence de menstruation (aménorrhée) avec les vaccins Covid 19 Comirnaty et Spikevax.

Le Comité avait précédemment analysé les rapports de troubles menstruels (règles) dans le contexte des rapports de synthèse sur la sécurité des vaccins Covid 19 approuvés dans l'UE et avait conclu à l'époque que les preuves ne permettaient pas d'établir un lien de causalité entre ces vaccins et les troubles menstruels.

Compte tenu des rapports spontanés de troubles menstruels avec les deux vaccins et des conclusions de la littérature, le PRAC a décidé d'évaluer plus avant les occurrences de règles abondantes ou d'aménorrhée après la vaccination... »

A l'issue de cette réunion, le PRAC considérait qu'il existait des signaux de sécurité sur les troubles du cycle et demandait aux laboratoires Moderna et BioNtech de lui adresser pour sa prochaine réunion, fixée au 7 avril 2022, des éléments complémentaires.

Il convient de rappeler que selon le « glossaire » de l'EMA : « Un signal de sécurité est une information sur un événement indésirable nouveau ou connu qui est potentiellement causé par un

¹⁴ <https://www.facebook.com/photo/?fbid=328926039453358&set=a.296513022694660>

¹⁵ <https://ansm.sante.fr/actualites/christelle-ratignier-carbonneil-elue-vice-presidente-du-conseil-dadministration-de-lema>

¹⁶ <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-7-10-february-2022>

médicament et qui justifie une enquête plus approfondie. Les signaux proviennent de plusieurs sources telles que les notifications spontanées, les études cliniques et la littérature scientifique...».

Or, il ressort du compte rendu de la réunion du PRAC du 7 avril 2022 que les laboratoires Moderna et BioNTech n'ont pas fourni à cette date les éléments complémentaires demandés. En effet, ce compte rendu n'évoque à aucun moment les troubles du cycle féminin ¹⁷.

Cependant, lors de la réunion du PRAC du **10 juin 2022**, cet effet indésirable de la vaccination était de nouveau évoqué :

« Mise à jour de l'évaluation des cas de saignements menstruels abondants avec les vaccins à ARNm Covid 19

Le PRAC poursuit son évaluation des cas de saignements menstruels abondants (règles abondantes) avec les vaccins à ARNm Covid 19 Comirnaty et Spikevax.

Les règles abondantes peuvent être définies comme des saignements caractérisés par un volume et/ou une durée accrue qui interfèrent avec la qualité de vie physique, sociale, émotionnelle et matérielle de la personne. Les troubles menstruels sont très courants et peuvent survenir dans le cadre d'un large éventail d'affections sous-jacentes, ainsi que du fait du stress et de la fatigue. **Le PRAC a examiné toutes les données disponibles, y compris les cas rapportés lors d'essais cliniques, les cas signalés spontanément dans Eudravigilance et les données de la littérature.**

...Le PRAC ne trouve aucun lien entre les vaccins à ARNm Covid 19 et l'absence de menstruation.

Le PRAC a conclu que les preuves étaient insuffisantes pour établir un lien de causalité entre les vaccins Covid 19 Comirnaty et Spikevax et les cas d'absence de menstruation (aménorrhée).

...Dans l'ensemble, le PRAC a considéré que les données disponibles ne justifient pas l'association causale et une mise à jour des informations sur le produit pour l'un ou l'autre des vaccins¹⁸... »

Ainsi, le PRAC, bien qu'il ait constaté des signaux d'alerte relatifs aux troubles menstruels des femmes ensuite de la vaccination contre la Covid 19, ne trouvait pas de lien entre les deux au mois de juin 2022, contrairement à l'OPESCT et ne considérait pas qu'il y ait lieu à une mise à jour des informations sur ces produits à l'attention des femmes.

Néanmoins, le PRAC demandait de façon itérative aux laboratoires pharmaceutique MODERNA et BioNTech de lui adresser des éléments complémentaires pour le 24 août 2022 et prévoyait un « assement in the PSUR with data lock point 18 december 2022 », c'est-à-dire une évaluation finale des données sur la question des troubles du cycle pour la réunion du PSUR du 18 décembre prochain¹⁹.

¹⁷ <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-4-7-april-2022>

¹⁸ <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-7-10-june-2022>

¹⁹ Selon le glossaire de l'EMA « Les PSUR sont des rapports préparés par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour décrire l'expérience de sécurité d'un médicament dans le monde entier pendant une période définie après son autorisation. Les PSUR pour les médicaments qui contiennent la même substance active ou la même combinaison

Cependant, à la lecture du compte rendu de la réunion du PRAC du 1^{er} septembre 2022, l'on ne peut que constater que les laboratoires MODERNA et BioNTech ont de nouveau omis de fournir les éléments complémentaires demandés²⁰...

A cet endroit, il y a lieu de souligner que d'après les données de décembre 2021 du site ClinicalTrials.gov des National Institutes of Health des États-Unis, la date de fin de l'étude clinique (phases 1, 2 et 3) estimée par Pfizer/Biontech pour le vaccin Comirnaty est le **8 février 2024**²¹, et celle prévue pour le vaccin de Moderna est le **29 décembre 2022**²².

Or, c'est à l'issue des études cliniques que l'EMA décidera ou non d'accorder aux vaccins contre la Covid 19, une autorisation de mise sur le marché définitive, **si bien qu'il n'est pas envisageable que ne soit pas résolue avec certitude avant le 29 décembre 2022, la question du lien possible entre les troubles menstruels subis par des dizaines de milliers de femmes en Europe et lesdits vaccins.**

3. LES DEMANDES DU COLLECTIF « OU EST MON CYCLE ? »

Le rapport de l'OPESCT ayant salué l'initiative du collectif « Où est mon cycle ? » qui a permis de mettre en lumière l'importance du nombre de femmes atteintes de troubles menstruels ensuite de la vaccination contre la Covid 19, celui-ci poursuit cette action dans l'intérêt général des femmes en formulant auprès de l'EMA et du PRAC les demandes suivantes :

3.1 Demande de saisine du PRAC et de mise en œuvre d'une procédure dénommée « EU referral procedures for safety reasons »

Sur son site internet l'EMA rappelle qu'« Une procédure de saisine de **l'article 31** en matière de pharmacovigilance devrait être engagée lorsque les intérêts de l'Union sont en jeu et à la suite de l'évaluation de données relatives aux activités de pharmacovigilance d'un ou de plusieurs médicaments autorisés, et lorsqu'aucun des critères énumérés à l'article 107 decies, paragraphe 1, point 2, de la directive 2001/83/CE n'est rempli...L'expression "intérêt de l'Union" fait notamment référence aux intérêts de la santé publique liés aux médicaments dans l'Union **(par exemple à la lumière des préoccupations liées à la sécurité d'un médicament)** et à la libre circulation des produits au sein de l'Union" ²³. »

L'EMA ajoute sur son site que « La gestion des signaux de sécurité est définie à l'article 107 nonies de la directive 2001/83/CE, à l'article 28 bis du règlement (CE) n° 726/2004 et au chapitre III du

de substances actives, mais qui ont des autorisations de mise sur le marché différentes et sont autorisés dans différents États membres de l'UE, sont évalués conjointement dans une seule procédure d'évaluation ».

²⁰ <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-7-10-june-2022>

²¹ <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04368728>

²² <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04470427>

²³ https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/questions-answers-article-31-pharmacovigilance-referral-procedures_en.pdf

règlement d'exécution (UE) n° 520/2012 de la Commission No 726/2004 et le chapitre III du règlement d'exécution (UE) No 520/2012 de la Commission »

Et qu'un signal de sécurité peut être défini comme : « Une information provenant d'une ou plusieurs sources, y compris des observations et des expériences, qui suggère une nouvelle association potentiellement causale, ou un nouvel aspect d'une association connue entre une intervention et un événement ou un ensemble d'événements connexes, qu'ils soient indésirables ou bénéfiques, qui est jugée suffisamment probable pour justifier une action de vérification ».

Enfin l'article 19 du règlement d'exécution (UE) n° 520/2012 de la commission du 19 juin 2012 sur l'exécution des activités de pharmacovigilance prévues par le règlement (CE) no 726/2004 du Parlement européen et du Conseil et par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil dispose que :

« 1. Il convient de déterminer si des risques nouveaux sont apparus, ou si les risques existants ont changé, au moyen de la détection des signaux relatifs à un médicament ou à une substance active et de leur analyse.

Aux fins du présent chapitre, un signal est une information issue d'une ou de plusieurs sources, des observations et des expériences, par exemple, révélant, avec une probabilité jugée suffisante pour justifier des vérifications, une nouvelle association susceptible d'être une relation causale ou un nouvel aspect d'une association connue entre une intervention et un événement ou un ensemble d'événements liés, que l'effet en soit bénéfique ou indésirable. »

Ainsi, il y a lieu de considérer que les milliers de témoignages recueillis par le collectif « Où est mon cycle ? » et reconnus comme probant par l'ANSM française et par le rapport de l'OPESCT, sont des signaux de sécurité nouveaux dont le PRAC n'a pas encore pris connaissance.

Il convient donc que le PRAC et l'EMA les prennent en compte au plus vite. Cette prise en compte est d'autant plus urgente que les laboratoires MODERNA et BioNTech ne répondent pas aux demandes d'envois d'éléments complémentaires !

Les contradictions entre les conclusions du PRAC qui ne **trouvent aucun lien entre les vaccins à ARNm COVID-19 et les troubles menstruels des femmes et celles de l'OPESCT français qui considère qu'ils devraient d'ores et déjà être considérés comme un effet indésirable avéré de la vaccination, justifie la mise en œuvre de l'Article 31 pharmacovigilance referral procedures** » pour s'assurer, au titre du principe de précaution, que les vaccins contre la COVID 19 actuellement en circulation sur le marché européen, ne constitue pas un **risque pour la fertilité** et la santé en général des femmes européennes, et à tout le moins qu'ils n'obèrent pas leur **bien-être gynécologique** et leur qualité de vie.

A cet endroit, il convient aussi d'évoquer la problématique de la vaccination des femmes enceintes qui a été mise en œuvre alors que **les études sur l'innocuité pour celles-ci et leurs nourrissons qu'elles allaitent sont toujours en cours à la date des présentes ! et que celles sur la tératogénicité (impact d'un médicament sur le développement fœtal) n'ont même pas été réalisées** ²⁴.

Malgré cela l'ANSM et le ministre de la santé français, Olivier VERAN, ont invité, dès le printemps 2021, les femmes enceintes à se faire vacciner dès les premières semaines de leur grossesse.

²⁴ https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/comirnaty-epar-risk-management-plan_en.pdf

Or, malheureusement, le collectif « Où est mon cycle ? » a reçu de nombreux témoignages de femmes ayant fait des fausses couches dans un temps proche de la vaccination contre la Covid 19 et même quelques heures après.

3.2 Demande d'audition publique

Le PRAC a la possibilité d'organiser des auditions publiques dans le cadre de procédures de saisine relatives à la sécurité de médicaments au titre de l'article 20 du règlement (CE) n° 726/2004, de l'article 31 ou de l'article 107 decies de la directive 2001/83/CE.

Un document accessible sur le site de l'EMA rappelle que :

« 1.3. Le principal objectif d'une audition publique est de connaître le point de vue du public sur l'acceptabilité des risques associés au médicament/à la substance médicinale/à la classe de médicaments concerné(e), en particulier en fonction de ses effets thérapeutiques et des alternatives thérapeutiques disponibles, ainsi que d'obtenir des suggestions et des recommandations sur la faisabilité et l'acceptabilité des activités de gestion et de minimisation des risques.

...Le(s) titulaire(s) de l'autorisation de mise sur le marché a (ont) l'opportunité de présenter ses/leurs points de vue aux participants de l'audition publique »

²⁵

Le collectif « Où est mon cycle ? » sollicite la tenue d'une telle audition publique pour permettre aux institutions européennes et aux laboratoires pharmaceutiques de répondre aux questions des femmes mais également **pour que celles-ci puissent faire connaître leur point de vue sur l'acceptabilité des risques gynécologiques liés à la vaccination contre la Covid 19.**

Madame Christelle RATIGNIER CARBONNEIL, en tant que directrice de l'ANSM française, destinataire de l'ensemble des témoignages du collectif « Où est mon cycle ? », souhaitait la mise en place d'une telle audition publique, qui malheureusement a dû être reportée, **si bien que le collectif ne doute pas qu'elle soutiendra avec force et conviction, une telle demande en sa nouvelle qualité de vice-présidente de l'EMA.**

Une audition publique sera l'occasion d'un échange entre tous les acteurs, institutions européennes, nationales, laboratoires pharmaceutiques et patientes, et permettra de faire la lumière en toute transparence sur les causes et conséquences **des troubles du cycle** subis par les femmes en Europe depuis le lancement de la vaccination de masse contre la Covid 19 et **de déterminer si ceux-ci sont acceptables au regard des bénéfices de ladite vaccination.**

Je vous prie de croire, Madame la Présidente de la Commission Européenne, à l'assurance de ma considération distinguée.

Diane PROTAT

²⁵ https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/rules-procedure-organisation-conduct-public-hearings-pharmacovigilance-risk-assessment-committee_fr.pdf

Liste des pièces jointes

Pièce 1 - Dossier de presse du collectif « où est mon cycle »

Pièce 2 - 5 Témoignages signalés sur formulaires cerfa à titre d'exemple

Pièce 3 - PV d'huissier d'audition du collectif « Où est mon cycle » devant l'OPECST

Pièce 4 - Extrait de l'audition publique et diffusée par la chaîne public Sénat le 24 mai 2022, intervention des préposés de l'ANSM

Pièce 5 - Extrait de l'audition publique et diffusée par la chaîne public Sénat le 24 mai 2022, intervention de madame Aure SAULNIER

Pièce 6 - Rapport de l'OPECST du 9 juin 2022

Copies conformes par lettre RAR :

1-Mme la Présidente du conseil d'administration de l'Agence Européenne des médicaments
Mme Loraine NOLAN
European Medicines Agency (EMA)
PO Box 71010
1008 BA Amsterdam
Pays-Bas

2-Mme la Présidente du Comité d'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance de l'Agence Européenne des médicaments (PRAC)
Mme Sabine STRAUS
European Medicines Agency (EMA)
PO Box 71010
1008 BA Amsterdam
Pays-Bas

3-Mme la Directrice Générale de l'ECDC
Madame Andrea AMMON,
European Centre for Disease Prevention and Control,
171 83 Stockholm, Suède

4-Mme la Directrice Générale de l'agence nationale de sécurité du médicament
Mme Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
143-147 Boulevard Anatole France,
93285 St Denis Cedex, France

5-Mme Claire HEDON,
Défenseur des droits
3, place de Fontenoy
75007 PARIS

6-Monsieur Pierre HENRIET,
Député de la 5^{ème} circonscription de la Vendée
Président de l'OPECST
Assemblée Nationale
126, rue de l'université
75355 PARIS 07 SP

Copies pour information par lettre simple :

7- Monsieur le Député
M. Gérard LESEUL
OPECST - Assemblée Nationale
101, rue de l'Université
75007 PARIS 07 SP

8-Madame la Sénatrice
Mme Sonia de La PROVOTE
OPECST - Assemblée Nationale
101, rue de l'Université
75007 PARIS 07 SP

9-Madame la Sénatrice
Mme Florence LASSARADE
OPECST - Assemblée Nationale
101, rue de l'Université
75007 PARIS 07 SP