

Rentrée scolaire 2021 & COVID19

(Version 3)

1) Introduction

Les adolescents français viennent de faire leur rentrée scolaire 2021. On me rapporte un témoignage dans une classe de seconde d'Ile-de-France.

Lors du premier cours, un professeur a demandé à la classe, qui était vaccinée. Des élèves ont levé la main. Puis, le professeur a demandé qui ne voulait pas être vacciné. Une autre partie de la classe a alors fait un signe. La question suivante du professeur a été :

« Pourquoi ne voulez-vous pas vous faire vacciner ? »

Pour ma part, je pense déjà que la question était mal posée. L'état initial d'un enfant ou d'un adolescent étant l'état « non-vacciné », la logique voudrait que l'on commence par poser la question :

« Pourquoi faut-il faire vacciner nos adolescents? »

(Sous-entendu les vacciner contre la COVID19, avec les seuls vaccins actuellement proposés en France, à ARN messenger et à ADN)

Quelles sont donc les raisons qui sous-tendent cette injonction de la vaccination des jeunes de 12 à 18 ans ? J'ai rassemblé ci-dessous, celles que j'ai pu lire dans les médias, à l'école ou communiquées par les autorités de santé.

Il faut faire vacciner nos adolescents pour :

- protéger les adolescents des symptômes de la Covid19,
- protéger les personnes fragiles qui pourraient se trouver au contact des adolescents (grands-parents ou parents avec comorbidités),
- bloquer ou limiter la circulation du virus,
- contribuer à atteindre l'immunité collective. Seule manière de nous débarrasser du virus,
- contribuer à la vaccination est éthique,
- pouvoir retrouver sa liberté en satisfaisant aux exigences du pass sanitaire.

Qu'en est-il **aujourd'hui** ?

Les sources utilisées pour tenter de répondre à ces questions proviennent toutes d'organismes officiels ou reconnus. Les analyses se feront à partir de ces données disponibles. Il appartient à chacun de tirer ses propres conclusions.

Il s'agit de l'Institut Pasteur, du Vidal, du site « covidtracker », de Santé Publique France, du CEA (Commissariat à l'Energie Atomique), de France Info, d'un site de la

CFDT, du Huffington Post, du CDC américain (Centers for Disease Control and Prevention), du Ministère de la Santé, du site du Sénat, d'un site d'avocat, de l'ARS (Agence Régionale de Santé), de l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament), de Science Direct (éditeur de publications scientifiques) et du Conseil Scientifique.

L'objectif de ce petit mémo est d'alimenter les discussions en famille et à l'école pour que chacun puisse se faire son idée sur le sujet. Les passages extraits, mot pour mot, de ces sources seront écrits en *italique* dans le texte. A noter que les arguments présentés ici sur la vaccination des adolescents seraient a fortiori applicables dans le cadre d'une vaccination éventuelle des enfants.

Petit lexique :

ADN : Acide DésoxyriboNucléiques (molécule qui code l'information génétique dans le noyau des cellules).

ARN messenger noté ARNm dans le texte : Acide RiboNucléique messenger (molécule qui code la fabrication des protéines dans les cellules en servant d'intermédiaire entre l'ADN du noyau et le lieu de fabrication des protéines, les ribosomes).

Quand on dit que l'ARNm code, c'est un peu comme le carton perforé d'un orgue de Barbarie qui code la musique. L'ARNm représente le carton perforé et la protéine représente la musique.

Les vaccins à ARNm ou à ADN sont une récente technologie de vaccination qui utilise notre machinerie cellulaire pour fabriquer la protéine de l'enveloppe du virus (appelée Spike) et faire ensuite réagir notre immunité. Pour cela, l'ARN ou l'ADN d'une partie du virus a été synthétisé en laboratoire puis modifié génétiquement pour augmenter sa stabilité et favoriser sa réplication en protéine. Parfois, un ARNm auto-répliquatif est également utilisé. Sa réplication se fait alors au sein de nos cellules avant traduction en protéine Spike, pour augmenter la productivité de notre machinerie cellulaire.

C'est seulement quand la protéine Spike est enfin expulsée des cellules que les mécanismes des vaccins traditionnels entrent en action.

Source :

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1525001616326818>

L'article ci-dessous du Monde permet d'entrevoir l'extrême complexité de cette technologie, preuve d'un savoir faire immense, mais de combien d'incertitudes ?

Source :

<https://www.lemonde.fr/blog/realitesbiomedicales/2020/12/14/laventure-scientifique-des-vaccins-a-arn-messenger/>

2) Protéger les adolescents des symptômes de la Covid19

La Covid19 touche toutes les tranches d'âge de la population.

Mais la gravité et l'occurrence de cette maladie décroît de manière très significative avec l'âge (hors comorbidité).

Depuis le début de la pandémie en France, le nombre de décès imputables à la COVID19 dans la tranche d'âge de 10 à 19 ans est de 10, alors que des centaines de milliers de jeunes ont été infectés. Par ailleurs, je n'ai pas de détails sur les comorbidités éventuelles des victimes.

Le nombre d'hospitalisations correspondant est de 4085 selon les chiffres du gouvernement (les situations allant de la simple surveillance à la réanimation).

Source :

<https://www.data.gouv.fr/fr/datasets/donnees-hospitalieres-relatives-a-lepidemie-de-covid-19/>

[https://geodes.santepubliquefrance.fr/#bbox=-](https://geodes.santepubliquefrance.fr/#bbox=-1218575,6775601,2903524,1847697&c=indicateur&f=09&i=covid_hospit_clage10.dc&s=2021-07-03&t=a01&view=map1)

[1218575,6775601,2903524,1847697&c=indicateur&f=09&i=covid_hospit_clage10.dc&s=2021-07-03&t=a01&view=map1](https://geodes.santepubliquefrance.fr/#bbox=-1218575,6775601,2903524,1847697&c=indicateur&f=09&i=covid_hospit_clage10.dc&s=2021-07-03&t=a01&view=map1)

A noter que depuis le début de la pandémie les accidents de la route ont conduit à ~180 décès et à environ 4500 hospitalisations chez les adolescents de 12 à 18 ans.

Les effets secondaires de la vaccination

Les effets secondaires dramatiques de la vaccination sont déclarés rarissimes, ils sont surveillés par la pharmacovigilance dont les rapports sont publiés par l'ANSM. Cependant, comme nous le verrons plus bas, quelques incohérences dans ces relevés restent à éclaircir.

Par ailleurs, les effets à long terme sont encore à évaluer :



Source :

https://www.cea.fr/multimedia/Documents/infographies/CEA_DEFIS_243_WEB_Tout-s-explique.pdf

L'Autorisation de Mise sur le Marché de ces nouveaux vaccins à ARNm est encore provisoire et soumise à conditions.

Sur le site de l'ANSM on peut lire :

« *En effet, une AMM conditionnelle permet l'autorisation de médicaments qui répondent à un besoin médical non satisfait avant que des données à long terme sur l'efficacité et la sécurité ne soient disponibles.* »

Source :

<https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/covid-19-vaccins/covid-19-vaccins-autorises>

<https://www.infovac.ch/fr/faq/developpement-d-un-vaccin>

Ces études sont encore insuffisantes pour identifier des effets à long terme, évalués habituellement en phase 4, mais non effectuée du fait du lancement de la campagne vaccinale en cours de phase 3.

On peut aussi trouver les effets indésirables du vaccin Pfizer (Comirnaty) dans la notice même du vaccin :

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_fr.pdf

Par exemple, les paralysies faciales concernent 1 personne sur 10 000 à une personne sur 1000, mais il n'est pas précisé si elles sont définitives. Imaginons que la totalité des 5,5 millions de jeunes français de 12 à 18 ans soit vaccinée, on aurait alors à déplorer, selon la notice Pfizer, entre 550 et 5500 paralysies faciales !

D'autres effets plus probables, mais moins inquiétants sont également listés. Les effets à probabilité inférieure à 1/10 000 ne sont pas précisés malgré les millions d'effectifs vaccinés. Nous en saurons sans doute plus à l'issue de la phase 4.

Par ailleurs, on peut aussi lire dans la notice :

« §4.5 : *Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions Aucune étude d'interaction n'a été réalisée. L'administration concomitante de Comirnaty avec d'autres vaccins n'a pas été étudiée.* »

Malgré cet avertissement, des personnes ont quand même été vaccinées avec deux vaccins différents entre première et deuxième dose (Astrazeneca à ADN puis Pfizer à ARNm), toujours avec un consentement éclairé je suppose. Pour ces cas, la pharmacovigilance ne peut pas dissocier les effets secondaires de l'un ou de l'autre, voire du couplage entre les deux ?

Au chapitre fertilité on peut lire :

« *Fertilité Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la reproduction (voir rubrique 5.3).* »

Il est ici troublant de constater que le modèle animal est jugé suffisant quand il s'agit d'avoir des garanties sur l'innocuité du vaccin et qu'il est jugé insuffisant quand il s'agit de prouver l'efficacité d'un traitement dont les contre-indications sont bien

connues (cf. les études de l'Institut Pasteur sur l'effet positif avéré de l'Ivermectine sur des hamsters).

Enfin, il est signalé :

« Génotoxicité/cancérogénicité Aucune étude de génotoxicité ou de cancérogénicité n'a été réalisée. Il n'est pas attendu que les composants du vaccin (lipides et ARNm) présentent un potentiel génotoxique. »

D'autres limites des études toxicologiques sont également exposées. Chacun pourra se positionner sur l'acceptabilité de ces conséquences sur le rapport coût/bénéfice individuel (voir également le tableau complet des effets secondaires du vaccin Pfizer Comirnaty en annexe 2).

Concernant la pharmacovigilance, l'ANSM qui suit des effets secondaires et alerte le cas échéant, a publié des rapports. On peut voir que les décès pour raisons inexplicables ne sont pas imputés à la vaccination. Les chiffres annoncés sont donc des valeurs par défaut. L'objectif de ces rapports est notamment de comparer la fréquence d'apparition des différentes pathologies ou des décès entre une population vaccinée et une population non vaccinée.

Source :

<https://ansm.sante.fr/uploads/2021/06/04/20210604-covid-19-vaccins-rapport-hebdomadaire-16-pfizer.pdf>

Et là, il y a quand même des résultats étonnants que les rédacteurs de ces rapports ont traités à leur manière.

Extrait du rapport n°16 :

« Analyse observé/attendu

Une analyse observé/attendu a été menée. Les cas observés et le nombre de vaccinés utilisés pour cette analyse sont les mêmes de l'analyse effectuée pour le Tableau 5. Une estimation de la mortalité toute cause par tranche d'âge et chez des sujets vaccinés depuis au moins 21j a été conduite à partir des données de mortalité en France, hors Mayotte, en 2018, comme rapporté par l'INSEE.¹ Le taux de mort subite ou sans cause identifiée a été estimé à 4,5% des morts totaux (Tableau 7)»

Tableau 7. Analyse observé attendu par âge et type de décès.

| Groupe d'âge | Décès toute cause | | | Mort subite ou de cause inexpliquée | | |
|--------------|-------------------|---------|------------------|-------------------------------------|---------|-----------------|
| | Observé | Attendu | Observé/ attendu | Observé | Attendu | Observé/attendu |
| 16-49 | 5 | 137 | 0,036 | 4 | 6 | 0,647 |
| 50-64 | 25 | 1 747 | 0,014 | 15 | 79 | 0,191 |
| 65-74 | 52 | 4 590 | 0,011 | 38 | 207 | 0,184 |
| 75-84 | 135 | 11 166 | 0,012 | 79 | 502 | 0,157 |
| 85 et + | 272 | 35 392 | 0,008 | 176 | 1 593 | 0,111 |
| NR | 2 | -- | | | | |

Le nombre de cas de décès hors COVID rapporté au nombre de cas de décès déclaré au système de pharmacovigilance Français par classe d'âge depuis le début de la campagne de vaccination est très inférieur au nombre de cas attendus de décès dans la population correspondante, en particulier en terme de mortalité totale ($\geq 4\%$ des cas attendus). Avec un taux de notification si bas, une analyse basée sur différents scénarii de sous-notification a été considéré comme non pertinente. De plus, la présence des intervalles de confiance à 95% n'aurait pas changé l'interprétation globale de ces résultats.

Concernant les cas de mort subite ou de cause inexpliquée, l'analyse observé/attendu est toujours négative et correspondait, à moins du 20% des cas attendus pour tout cas concernant des sujet de plus de 49 ans. Pour la tranche d'âge entre 16 et 49 ans, environ 65% des cas attendus en absence d'une augmentation du risque ont été récoltés (4 cas observé sur les 6 attendus).

Comme cela a déjà été souligné lors des précédents rapports de sécurité du vaccin Comirnaty, aucun signal de sécurité concernant la mortalité post-vaccinale n'est soulevé par la notification spontanée française.

En absence d'éléments de signal particuliers, dans l'attente des données observationnelles plus précises issues de bases de données de l'assurance maladie, et au vu de l'ouverture de la campagne vaccinale à tout sujet d'âge supérieure à 18 ans, uniquement les décès survenus chez des sujets d'âge inférieure à 50 ans continueront à faire l'objet d'une analyse approfondie lors des prochains rapports.

Pour résumer, les experts de l'ANSM, constatent que dans le groupe des personnes vaccinées, la fréquence « observée » des « décès toutes causes », « des morts subites ou de causes inexpliquées » est très inférieure à la fréquence « attendue » dans le groupe des non vaccinés.

Par exemple, pour la tranche d'âges de 16 à 49 ans, on s'attend à avoir 137 décès (toutes causes confondues hors COVID) sur le même nombre de personnes non vaccinées, et on n'observe que 5 décès dans un groupe équivalent de vaccinés. Un tel chiffre devrait alerter, on devrait obtenir un chiffre similaire chez les vaccinés ($\sim 137 \pm 20$) ou supérieur si effets délétères il y avait, mais pas un chiffre 27 fois inférieur !

Pour les morts subites ou inexpliquées, le taux de remonté à la pharmacovigilance semble plus favorable (ratio de 0,647), mais ce nombre n'a aucune valeur statistique car l'effectif est bien trop réduit (4 cas observés sur 6 attendus).

On ne peut rien conclure du rapport Observé / Attendu parce qu'il n'est pas représentatif de la réalité. Et l'ANSM ne relève rien de plus... A noter que cet

échantillon est également commun à la première partie de l'évaluation. Quelle valeur accorder à la première partie de l'étude également ?

« Les cas observés et le nombre de vacciné utilisés pour cette analyse sont les mêmes de l'analyse effectué pour le Tableau 5. »

Une hypothèse pourrait être que la vaccination diminue drastiquement la fréquence de la plupart des pathologies mortelles ??!

Une autre explication, plus plausible est qu'une grande partie des effets secondaires passent sous les radars.

En tous cas, ne pas alerter de cette situation est pour le moins inquiétant, sachant que c'est sur la foi de ces rapports que repose la sécurité des vaccins.

Idem dans le rapport sur la période de juin 2021 on trouve :

"Une analyse observée/attendue (O/A) a été menée en utilisant la même méthodologie utilisée pour le rapport 16 (<https://ansm.sante.fr/uploads/2021/06/04/20210604-covid-19-vaccins-rapport-hebdomadaire-16-pfizer.pdf>).

Au vu des données de vaccination dans la population de sujets de moins de 50 ans (au 9 juin plus de 8 millions 200 mille vaccinés avec au moins une dose), et au vu de l'incidence de décès dans cette population, 273 cas de décès et 109 cas de morts subites ou sans cause identifiées sont attendus. L'analyse observé/attendu est donc largement négative pour ces deux événements : mortalité toute cause (17 cas ; O/A : 0,03) et morts subites ou sans cause identifiées (8 cas ; O/A = 0,2). Le nombre de cas de décès hors COVID rapporté au nombre de cas de décès déclaré au système de pharmacovigilance Français est très inférieur au nombre de cas attendus de décès dans la population correspondante, soit en termes de mortalité totale (3% des cas attendus), soit en termes de morts subites ou sans cause identifiées (20% des cas attendus).

Aucun signal de concernant la mortalité n'est identifié à ce jours à partir des données françaises de notification spontanée. Néanmoins, au vu de l'accélération attendue de la campagne vaccinale chez les sujets jeunes, les décès survenus chez les sujets d'âge inférieur à 50 ans continueront à faire l'objet d'une analyse lors des prochains rapports."

Source :

<https://ansm.sante.fr/uploads/2021/07/16/20210716-vaccins-covid-19-rapport-pfizer-periode-28-05-2021-01-07-2021.pdf>

Toujours pas de cohérence entre cas observés et cas attendus et l'ANSM de conclure qu'elle ne suivra plus les cas plus âgés que 50 ans ?! De plus, difficile de retrouver les deux valeurs de 0,03 et 0,2 annoncées en faisant les rapports O/A de 17/273 pour tous décès ou 8/109 pour les morts subites et inexplicées?

Le dernier rapport de l'ANSM examiné concerne le n°19. Il fait le point avec des données enrichies dans les tranches d'âge plus jeunes.

« IV.1.1. Analyse quantitative Données générales

Ce rapport est le 18ème réalisé dans le cadre de l'enquête de pharmacovigilance du vaccin Pfizer-BioNTech Comirnaty. Il concerne l'ensemble des cas d'effets/événements indésirables potentiels déclarés au Réseau Français des Centres de Pharmacovigilance pour la période du 27/12/2020 au 26/08/2021 inclus. La nouvelle période couverte par ce rapport s'étend du 02/07/2021 au jeudi 26/08/2021 inclus. Le nombre d'injections réalisées depuis le début de la campagne de vaccination et au cours de la période est détaillé dans le Tableau 1. »

Les rapports Observés / Attendus sont toujours très déficitaires :

« Une analyse observée/attendue (O/A) a été menée en utilisant la même méthodologie utilisée pour les précédents rapports. Au vu des données de vaccination dans la population de sujets de moins de 50 ans (au 2 Août plus de 16 millions 800 milles vaccinés avec au moins une dose), et au vu de l'incidence de décès dans cette population, 672 cas de décès et 30 cas de morts subites ou sans cause identifiées sont attendus. L'analyse observé/attendu est donc largement négative pour ces deux événements : mortalité toute cause (36 cas ; O/A : 0,06) et morts subites ou sans cause identifiées (16 cas ; O/A = 0,55). »

Pour ce qui concerne les paralysies faciales comptabilisées dans ce rapport 18, on compte (tableau 4 page 11 du rapport 18) **478 cas** totaux remontés sur une population totale vaccinée 1 dose avec le vaccin Comirnaty de **16,8 millions**. Cela représente une fréquence remontée à la pharmacovigilance d'environ **1 cas sur 35000** vaccinés au moins une dose. Cette fréquence est 3 à 30 fois inférieure à la fréquence déclarée dans la notice du vaccin Pfizer Comirnaty (1/1000 à 1/10000). Encore une fois, le taux de remonté de cet effet indésirable est au mieux de 30%. Qu'en est-il pour tous les autres effets ?

Tableau 4. Description des événements / effets d'intérêt spécifiques identifiés (AESI), hors hypersensibilités/anaphylaxies, dans les cas rapportés en France jusqu'au 26/08/2021*.

| | Cas cumulés | | Cas 02/07/2021 – 26/08/2021 | |
|--|-------------------------------|---------------------------|-------------------------------|--------------------------|
| | Non graves, N = 33844 (%)* | Graves, N = 12973 (%)* | Non graves, N = 11147 (%)* | Graves, N = 4283 (%)* |
| Cas avec au moins un AESI | 3191 (9.4) | 5936 (45.8) | 1128 (10.1) | 1844 (43.1) |
| Cardiaques | 1274 (3.8) | 1593 (12.3) | 396 (3.6) | 520 (12.1) |
| Cardiomyopathie provoquée par le stress | 0 (0.0) | 6 (0.0) | 0 (0.0) | 1 (0.0) |
| Maladie coronaire (Cardiopathie ischémique) | 18 (0.1) | 226 (1.7) | 9 (0.1) | 66 (1.5) |
| Insuffisance cardiaque | 8 (0.0) | 192 (1.5) | 2 (0.0) | 35 (0.8) |
| Microangiopathie | 0 (0.0) | 4 (0.0) | 0 (0.0) | 2 (0.0) |
| Myocardite | 2 (0.0) | 249 (1.9) | 1 (0.0) | 185 (4.3) |
| Troubles du rythme cardiaque | 1251 (3.7) | 997 (7.7) | 386 (3.5) | 249 (5.8) |
| Cutanés | 40 (0.1) | 136 (1.0) | 13 (0.1) | 56 (1.3) |
| Erythème polymorphe | 4 (0.0) | 13 (0.1) | 1 (0.0) | 8 (0.2) |
| Lésions type engelures | 9 (0.0) | 0 (0.0) | 2 (0.0) | 0 (0.0) |
| Vascularite | 27 (0.1) | 123 (0.9) | 10 (0.1) | 48 (1.1) |
| Gastro-intestinaux | 75 (0.2) | 83 (0.6) | 30 (0.3) | 28 (0.7) |
| Affections hépatiques aiguës | 75 (0.2) | 83 (0.6) | 30 (0.3) | 28 (0.7) |
| Hématologiques | 1171 (3.5) | 2611 (20.1) | 477 (4.3) | 784 (18.3) |
| AVC | 12 (0.0) | 905 (7.0) | 7 (0.1) | 226 (5.3) |
| Embolie pulmonaire | 9 (0.0) | 663 (5.1) | 3 (0.0) | 223 (5.2) |
| Maladie hémorragique | 977 (2.9) | 547 (4.2) | 423 (3.8) | 174 (4.1) |
| Ischémie des membres | 150 (0.4) | 616 (4.7) | 35 (0.3) | 175 (4.1) |
| Thrombocytopénie | 20 (0.1) | 148 (1.1) | 10 (0.1) | 51 (1.2) |
| Thrombose veineuse profonde | 97 (0.3) | 1240 (9.6) | 26 (0.2) | 409 (9.5) |
| Immunologiques | 252 (0.7) | 208 (1.6) | 90 (0.8) | 84 (2.0) |
| Arthrite | 178 (0.5) | 132 (1.0) | 68 (0.6) | 60 (1.4) |
| Syndrome inflammatoire multisystémique de l'enfant | 0 (0.0) | 1 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) |
| Diabète tout confondu | 74 (0.2) | 75 (0.6) | 22 (0.2) | 24 (0.6) |
| Neurologiques | 291 (0.9) | 633 (4.9) | 123 (1.1) | 233 (5.4) |
| Anosmie ou agueusie | 151 (0.4) | 22 (0.2) | 57 (0.5) | 9 (0.2) |
| Convulsions généralisées | 21 (0.1) | 184 (1.4) | 11 (0.1) | 63 (1.5) |
| Méningoencéphalite | 0 (0.0) | 11 (0.1) | 0 (0.0) | 3 (0.1) |
| Méningite aseptique | 0 (0.0) | 12 (0.1) | 0 (0.0) | 5 (0.1) |
| Myélite transverse | 0 (0.0) | 1 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) |
| Paralysie faciale | 121 (0.4) | 357 (2.8) | 56 (0.5) | 124 (2.9) |
| Syndrome de Guillain-Barré | 0 (0.0) | 50 (0.4) | 0 (0.0) | 31 (0.7) |
| Rénaux | 5 (0.0) | 36 (0.3) | 3 (0.0) | 11 (0.3) |
| Insuffisance rénale aiguë | 5 (0.0) | 36 (0.3) | 3 (0.0) | 11 (0.3) |
| Respiratoires | 0 (0.0) | 16 (0.1) | 0 (0.0) | 4 (0.1) |
| Syndrome de détresse respiratoire aiguë | 0 (0.0) | 16 (0.1) | 0 (0.0) | 4 (0.1) |
| Autres | 135 (0.4) | 1108 (8.5) | 13 (0.1) | 212 (4.9) |

Source :

<https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/covid-19-suivi-hebdomadaire-des-cas-deffets-indesirables-des-vaccins>
(Rapport Comirnaty au 26/08/2021)

Avec les vrais chiffres, la balance bénéfiques/risques pourrait encore s'aggraver en défaveur de la vaccination des adolescents.

On pourra également consulter un article sur le site du Sénat au sujet de l'efficacité actuelle de la pharmacovigilance en France :

Question écrite n° 14365 de M. Yves Détraigne (Marne - UC) publiée dans le JO Sénat du 13/02/2020 - page 789

M. Yves Détraigne souhaite appeler l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur certains dysfonctionnements dénoncés en matière de pharmacovigilance.

En février 2019, la directrice de recherche du centre national de la recherche scientifique (CNRS) en sociologie indiquait, dans une publication intitulée « Oser l'incertain. L'imputation des effets indésirables médicamenteux. », toutes les difficultés du système français de pharmacovigilance basé sur les déclarations spontanées des médecins.

En effet, depuis 1984, l'article L. 5121-25 du code de la santé publique précise que les professionnels de santé sont tenus par l'obligation légale de déclarer au centre de pharmacovigilance dont ils dépendent tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament. Une sanction à titre de contravention est d'ailleurs prévue en cas de manquement. Toutefois, il semblerait que cette obligation soit rarement respectée et que déclarer un effet indésirable (EI) reste un acte exceptionnel, voire inédit, au cours d'une carrière médicale.

Aussi, il semblerait que les chiffres circulant sur le pourcentage des effets indésirables déclarés soient quasiment invérifiables et forcément biaisés, car comment connaître un effet indésirable lorsqu'il n'est pas signalé à sa source par certaines équipes médicales ? Plusieurs associations de malade s'en inquiètent et soulignent que les déclarations de pharmacovigilance surviennent parfois après les dépôts de plainte de patients victimes d'effets indésirables ou de leurs familles...

Considérant que tout dysfonctionnement dans le système de pharmacologie entraîne des réactions tardives des agences sanitaires et peut être responsable de décès de patients, il lui demande si elle entend diligenter une enquête sur cette question.

Transmise au Ministère des solidarités et de la santé

En attente de réponse du Ministère des solidarités et de la santé.

Source :

<http://www.senat.fr/questions/base/2020/qSEQ200214365.html>

Toujours pas de réponse du ministère de la santé le 16 septembre 2021. A suivre...

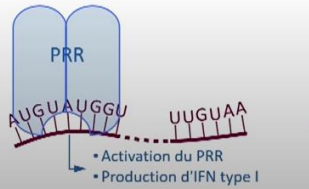
Sur l'aspect des effets à long terme le CRIIGEN (Comité de Recherche et d'Information Indépendante sur la Génie Génétique a également la même position que le CEA). Voir en particulier l'exposé didactique ci-dessous qui présente toutes les techniques de vaccination :

<https://www.youtube.com/watch?v=tYwCxe9gvQY>

Concernant le retour d'expérience de la vaccination par l'ARNm on trouve différentes dates :

Principales étapes historiques du vaccin ARN

- 1993 : Preuve de concept
Martinon et al. 1993. Eur J Immunol 23: 1719-1722
- 2001-2004 : Les TLR3, TLR7 et TLR8 sont des récepteurs intracellulaires de l'immunité innée antivirale
Alexopoulou et al. 2001. Nature 413: 732-738
Diebold et al. 2004. Science 303: 1529-1531
Heil et al. 2004. Science 303: 1526-1529
- 2006 : RIG-I et MDA5 complètent l'arsenal antiviral
Hornung et al. 2006. Science 314: 994-997
Kato et al. 2006. Nature 441: 101-105
- 2005-2008 : Katalin Karikó et son équipe découvrent un moyen de contourner l'immunité innée antivirale
Karikó et al. 2005. Immunity 23: 165-175
Karikó et al. 2008. Mol Therapy 16: 1833-1840
- 2008-2015 : Optimisation du principe
Karikó et al. 2011. Nuc Ac Res 39: e142
Andries et al. 2015. J Cont Release 217: 337-344
- 2015-2020 : Etudes précliniques
Pardi et al. 2015. J Cont Release 217: 345-351
Pardi et al. 2017. Nature 543: 248-252
Pardi et al. 2018. J Exp Med 215: 1571-1588
Pascolo 2021. Viruses 270 <https://doi.org/10.3390/v13020270>



Source :

<https://www.youtube.com/watch?v=ECWmSgSrtp4>

(Conférence CEA à 1h07min30s)

D'après le document ci-dessus, les premières études précliniques ne datent que de 6 ans pour les modèles animaux et sans doute depuis un peu moins de temps sur les humains. On peut également trouver des premiers tests sur l'homme pour la mise au point d'un vaccin antirabique à ARNm en 2013, mais sur des petits effectifs.

Le suivi des personnes vaccinées n'a donc pas pu se faire sur de longues années. Et surtout, les effectifs concernés par ces essais n'ont pas permis d'évaluer les événements à probabilité faible.

C'est toute la difficulté de vacciner en toute sécurité des dizaines de millions d'individus rapidement avec un vaccin récent.

La stratégie des traitements médicamenteux administrés à la population malade serait moins risquée que de vacciner la population entière, d'autant que les exigences de sûreté d'un vaccin doivent être plus strictes. Ce qui n'est pas le cas des vaccins à ARNm (Pfizer/ Moderna) et ADN (Astrazeneca) dont la procédure habituelle a été écourtée. La dérogation de l'AMM (Autorisation Mise sur le Marché) a été obtenue au vu de l'urgence sanitaire.

Un grand principe de la médecine est toutefois « Primum non nocere », ou « d'abord, ne pas nuire ». Alors pourquoi ne pas appliquer ce principe de précaution au moins pour les jeunes ?

Concernant les effets indésirables un article de France Info précise :

« Comme tout médicament, un vaccin peut provoquer des effets secondaires et/ou indésirables qui peuvent être classés selon la fréquence à laquelle ils surviennent. A ces effets listés dans la notice du vaccin, peuvent, de manière très rare, s'ajouter, après la mise sur le marché du vaccin, des effets indésirables inattendus. »

Source :

https://www.francetvinfo.fr/sante/maladie/coronavirus/vaccin/les-laboratoires-seront-ils-responsables-en-cas-d-effets-secondaires-lies-au-vaccin-contre-le-covid-19_4123587.html

La notice du vaccin Pfizer, par exemple, ne quantifie pas d'effets indésirables en dessous de la fréquence de 1/10 000. Dans cette situation, les effets indésirables

inattendus sont donc ceux qui auraient une fréquence juste inférieure à 1/10 000. Peut-on considérer que ce sont événements rarissimes pour autant ?

C'est la raison pour laquelle habituellement, les vaccins classiques mettent une dizaine d'années avant d'obtenir une autorisation de mise sur le marché. On peut comprendre que dans l'urgence de la situation et pour protéger les personnes à risque (âgées et/ou avec comorbidités) on veuille accélérer le processus. Mais pour des jeunes en bonne santé, le jeu en vaut-il la chandelle ?

Cet article aborde également la responsabilité limitée des fabricants pour certains effets secondaires :

« Afin de compenser les risques potentiels pris par les fabricants en raison du délai exceptionnellement court pour la mise au point des vaccins, les contrats négociés actuellement prévoient que les États membres indemnisent le fabricant pour les éventuelles responsabilités encourues uniquement dans les conditions spécifiques définies dans ces contrats. »

La Commission Européenne

Lors d'un débat au Parlement européen avec des représentants de l'industrie pharmaceutique le mardi 22 septembre, plusieurs parlementaires ont appelé à une transparence accrue concernant les contrats d'approvisionnement signés avec les laboratoires. La Commission européenne met de son côté en avant la nécessité de protéger les contrats, les négociations commerciales en cours et les informations financières dans un contexte particulièrement concurrentiel. »

L'ensemble des clauses de ces contrats n'est par ailleurs pas accessible aux citoyens. La responsabilité des fabricants n'est engagée que pour certains effets, lesquels ? Certains effets secondaires ne sont pas acceptables pour la rentabilité des fabricants, mais doivent l'être pour la santé des jeunes sans bénéfice associé. Cherchez l'erreur...

Source :

https://www.lemonde.fr/les-decodeurs/article/2021/01/25/vaccins-contre-le-covid-les-laboratoires-sont-ils-exemptes-de-leur-responsabilite-financiere-en-cas-d-effets-indesirables_6067539_4355770.html

Pour ce qui concerne l'indemnisation des victimes d'effets secondaires on trouve également :

*« En France, en cas de préjudice lié à une vaccination **obligatoire**, une victime peut être indemnisée par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux. En cas de préjudice lié à une vaccination **recommandée**, il **n'existe pas de procédure spécifique** mais différents recours sont possibles. Une commission de conciliation et d'indemnisation **peut** notamment rechercher la responsabilité du producteur du vaccin ou du médecin ou de toute autre personne ayant participé à la vaccination. »*

Pour la prise en charge des effets secondaires d'une vaccination obligatoire, c'est donc l'ONIAM (Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux) qui doit être saisi, pour tenter de faire reconnaître la cause vaccinale. On peut déjà constater que toute nouvelle vaccination obligatoire expose l'ONIAM à une augmentation des risques financiers.

Dans le cas particulier de la vaccination contre la COVID19, il semble que pour des raisons de solidarité nationale, l'ONIAM assurerait également la couverture des effets secondaires même en dehors du cadre de la vaccination obligatoire.

Source :

<http://denambride-avocat.com/index.php?post/2021/03/15/VACCINATION-CONTRE-LA-COVID-19%2C-EFFETS-SECONDAIRES%2C-RESPONSABILITE-ET-INDEMNISATION>

A noter que fin juin 2021, l'IGAS (Inspection Générale des Affaires Sociales) a annoncé le souhait de fusionner les caisses de l'ONIAM et de la FIVA (Fond d'Indemnisation des Victimes de l'Amiante).

Source :

https://www.cfdt.fr/portail/presse/communiqués-de-presse/victimes-de-l-amiante-projet-de-fusion-du-fiva-et-de-l-oniam-la-cfdt-alerte-srv2_1185569

Extrait :

"... Inquiétude (de la CFDT) renforcée par le fait que les auteurs, dans leur présentation orale, ont affirmé en substance que l'amiante serait bientôt une problématique du passé et qu'il y aura bientôt moins de victimes à indemniser. La CFDT ne souscrit en aucun cas à cette vision au regard du nombre actuel de personnes indemnisées et de la présence toujours massive de ce matériau en France, notamment dans les bâtiments. "

La concomitance des événements peut interroger. S'attendrait-on quand même à une vague d'effets secondaires significative ?

2) La protection des personnes fragiles qui pourraient se trouver au contact des adolescents

Avec la souche Delta, le CDC (Centers for Disease Control and Prevention) américain vient de montrer que la concentration de virus au pic de la contagiosité est la même chez les sujets vaccinés et non vaccinés même si les premiers sont moins malades.

Source journalistique :

https://www.huffingtonpost.fr/entry/la-guerre-a-change-lagence-de-sante-americaine-de-plus-en-plus-inquiete-concernant-delta_fr_6103ba41e4b0048f361c2c6b

Source scientifique (CDC américain) :

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/fully-vaccinated-guidance.html>
<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/variants/delta-variant.html>

Le seul avantage collectif est que, selon le CDC, le pic de contagiosité chez les vaccinés serait plus court dans le temps, donc y compris pour les adolescents.

Toutefois, d'autres solutions existent pour eux. Par exemple, des autotests peuvent être réalisés avant de rencontrer ses ancêtres. C'est moins facile pour ses parents il est vrai. Mais, si ces personnes, elles, sont vaccinées, elles n'auront de toutes les façons pas de symptômes graves en cas d'infection.

Pour les autres types de contacts, l'existence du pass sanitaire rend les vaccinés plus libres de circuler sans contrôle par test.

Sur un pass sanitaire, mettre au même niveau de sécurité le test PCR de moins de 48 heures d'un non vacciné et la vaccination d'un non testé n'est juste pas pertinent lorsque ces personnes se retrouvent dans les mêmes lieux parfois confinés. Dans ces situations, des vaccinés sont aussi susceptibles d'initier un cluster. Par exemple, le pass sanitaire dans sa forme actuelle, est aussi demandé lors des voyages scolaires. Il illustre parfaitement l'aberration du protocole appliqué dans les établissements scolaires. Dans sa mission de former les élèves à l'esprit critique, j'espère que l'école ne manquera pas de débattre de ce sujet.

Sur ce thème, on peut aussi citer le Conseil Scientifique français dans sa note du 20/8/21 :

« ... En effet, la présence dans ces lieux de personnes à haut risque d'infection (les personnes non-vaccinées testées négatives) et le risque d'introduction du virus à partir de personnes vaccinées mais infectées, de ré-infection chez des personnes déjà infectées, de faux-négatifs des tests virologiques, ou d'incubation très rapide chez des sujets testés dans les 72 dernières heures, fait que les lieux soumis au pass sanitaire ne peuvent pas être entièrement considérés comme sécurisés. »

Source :

https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/note_d_alerte_conseil_scientifique_20_aout_2021_actualise_25_aout_2021.pdf

Demandons donc aux grands-parents vaccinés ou non vaccinés s'ils préfèrent exposer leurs petits enfants aux risques déjà évoqués (ne serait-ce que sur la notice des vaccins) pour diminuer un peu leur exposition résiduelle.

Un dernier argument s'opposant à la vaccination des adolescents est d'ordre juridique. Depuis des décennies, la jurisprudence axe les décisions de justice sur l'intérêt direct de l'enfant ou de l'adolescent (mineur), indépendamment du souhait des proches. Cela se voit en particulier dans les situations de divorce, où le lieu de placement de l'enfant ne sert pas les vœux des géniteurs ou des autres membres de la famille, mais toujours l'intérêt de l'enfant.

Ceci s'applique aussi pour les vaccinations obligatoires. Il ne s'agit pas de protéger indirectement les proches des enfants vaccinés, mais de les protéger eux directement des maladies qui affecteraient leur santé (tétanos, poliomyélite, tuberculose, diphtérie...).

Aujourd'hui, on accepte de faire courir un risque à des enfants pour protéger les adultes. Si la vaccination des mineurs devient obligatoire, comment vont pouvoir se positionner les juges face à cette contradiction majeure?

3) Bloquer la circulation du virus

Le virus circule évidemment chez les jeunes aussi, et sans doute même plus. Vacciner les adolescents permettrait donc de réduire un peu la transmission du virus dans leur entourage comme nous l'avons vu dans la question précédente.

Source :

<https://www.pasteur.fr/fr/espace-presse/documents-presse/covid-19-apres-persistence-anticorps-protecteurs-reduction-significative-du-risque-reinfection>

Mais avec l'immunité acquise naturellement, la circulation du virus dans ce groupe serait en tout cas mieux combattue. Et comme on l'a déjà vu, pour eux le risque de subir des symptômes graves est très faible et au pire du même niveau que les effets indésirables à court ou à long terme de la vaccination.

Par ailleurs, l'immunité acquise naturellement est également meilleure contre les variants. Car elle est poly-épitopique, et donc sensible à bien d'autres caractéristiques que la simple enveloppe du virus, contrairement aux vaccins à ARNm et ADN qui sont plus sélectifs (informations partielles sur le virus).

Source :

<https://www.vidal.fr/actualites/26020-immunite-naturelle-et-immunite-vaccinale-il-y-a-des-differences.html>

Selon le site caducee.net (réseau social de professionnels de santé) une étude récente réalisée par l'Institut INFINITY de Toulouse semblerait montrer le contraire.

Source :

<https://www.caducee.net/actualite-medicale/15543/1-infection-au-sars-cov-2-ne-protegerait-qu-a-hauteur-de-12-4-contre-les-risques-de-reinfection-selon-une-etude-du-chu-de-toulouse.html>

Extrait de l'article sur caducee.net :

«La vaccination confère une meilleure protection qu'une infection naturelle seule

Ces seuils ont permis d'évaluer la protection conférée par une infection naturelle seule (non suivie d'une vaccination) et celle conférée par la vaccination. Après deux doses de vaccins, 15 jours après leur deuxième dose, aucun individu ne présentait de concentration faible d'anticorps totaux, ils étaient donc tous protégés a minima à 89,3 %. En revanche, 79,3 % des personnes antérieurement infectées, mais non vaccinées présentaient 3 mois après l'infection une concentration d'anticorps totaux inférieure à 141 unités/ml et un niveau de protection contre une réinfection de seulement 12,4 %. »

A savoir que l'immunité induite par vaccin serait meilleure que celle acquise naturellement. Cette affirmation est une simple extrapolation audacieuse des rédacteurs de l'article sur « caducee.net ». En effet, il suffit de lire la publication d'origine téléchargeable sur le site pour constater que la seule affirmation des chercheurs de l'Institut INFINITY est que la concentration en anticorps **un mois après la deuxième dose de vaccin** est plus élevée que celle présente chez un non vacciné **3 mois après sa contamination**. La publication originale ne tire pas cette conclusion et heureusement.

Extrait du passage concerné de la publication initiale : « ***Antibody titers and protection against a SARS-CoV-2 infection*** »

« In the same way, an ELISA concentration between 13 and 141 BAU/ml provided only 12.4% protection against SARS-CoV-2, a concentration between 141 and 1700 BAU/ml provided 89.3% protection and a concentration of 1700 BAU/ml and above provided full protection (Fig. 2B). In our cohort, none of the two doses-vaccinated HCWs had an ELISA concentration below 141 BAU/ml one month after the second injection, unlike 79.3% of the HCWs three months after a natural infection.

Our study did not assess cell-mediated immunity and all the subjects were HCWs. However, the data suggest that monitoring the neutralizing antibody response but also total antibody concentrations, logistically more feasible, can be used to optimize vaccination strategies by estimating the duration and degree of protection provided by vaccines. The thresholds of protection found in our study should be compared to those obtained in further studies on other populations. It is also essential to estimate the influence of an antibody's reduced neutralizing capacity against new emerging viruses variants [7,8]. »

La concentration en anticorps baissant avec le temps, comparer une teneur respectivement 1 mois et après 3 mois après une stimulation du système immunitaire ne permet aucune conclusion. Ce qui est dommage, c'est que le journal local « La Dépêche » relaye une partie de cette approximation trompeuse :

Source :

<https://www.ladepeche.fr/2021/09/22/toulouse-une-etude-inedite-du-chu-definit-le-niveau-danticorps-necessaire-pour-se-proteger-du-covid-19-9806668.php>

4) Atteindre l'immunité collective

Elle n'est peut-être plus atteignable avec le variant Delta...

Le variant Delta qui se répand actuellement est trop contagieux par rapport à l'efficacité du vaccin Pfizer pour cette souche.

L'immunité collective est atteinte quand une personne infectée dans un groupe sain contamine en moyenne moins d'une personne sans geste barrière (retour à la vie normale). Cette situation peut apparaître soit parce que le virus n'est pas assez contagieux et/ou parce qu'il ne trouve pas assez de personnes non protégées. C'est une sorte de compétition entre sa facilité à se transmettre et l'immunité de la population concernée.

Le taux de dissémination est appelé le R0 (Nb moyen de personnes saines contaminées par une personne infectée).

Quand le R0 est supérieur à 1 la maladie se répand. Pour lutter, on peut soit diminuer son R0 par des gestes barrière, soit immuniser une partie de la population, soit faire les deux.

La fraction F de la population que l'on doit alors vacciner s'écrit :

$$F = (1 - 1/R_0) / \text{Taux efficacité vaccin}$$

Pour un R_0 donné, il existe un seuil sur l'efficacité du vaccin en dessous duquel l'immunité collective ne peut plus être atteinte sans gestes barrière additionnels.

(Hypothèse : l'efficacité du vaccin ne chute pas au cours du temps pour une même souche)

La contagiosité du variant Delta a augmenté par rapport à la souche initiale et l'efficacité constatée des vaccins avec cette même souche diminue légèrement. Nous serions, selon la plupart des estimations, obligés de vacciner plus de 100 % de la population, ce qui est impossible. L'espoir de l'immunité collective s'éloigne.

Pour les détails précis du calcul et les références voir en annexe 1. (A noter que ce petit exercice peut être fait en classe, au lycée ou même au collège !).

L'immunité collective n'est donc probablement plus accessible avec le variant Delta sans gestes barrière. Le retour à la vie normale avec immunité collective est encore incertain. Il est important de suivre l'évolution des connaissances sur ces paramètres R_0 et efficacité des vaccins, surtout sur les nouvelles souches.

Quoi qu'il en soit, n'est-il pas vain de chercher une immunité collective avec des vaccins dont la vitesse de distribution est inférieure à celle d'apparition des variants. Plusieurs types sont déjà apparus depuis le début de la campagne de vaccination.

Quand l'immunité collective nous échappe, les traitements deviennent un atout non négligeable. On peut rappeler qu'il n'existe pas de vaccins contre le SIDA ou contre la scarlatine. Ce sont les traitements qui ont permis de limiter la diffusion du SIDA et de donner un confort de vie aux personnes infectées depuis de nombreuses années. Concernant la scarlatine, elle a pu être éradiquée de la planète par des antibiotiques dans les années 1940 et jusqu'en 2011, même si depuis une dizaine d'année, des cas réapparaissent en Chine.

Voir à ce sujet sur le site du Sénat :

« Question écrite n° 23913 de **M. Daniel Laurent** (Charente-Maritime - Les Républicains)

publiée dans le JO Sénat du 22/07/2021 - page 4508

« M. Daniel Laurent attire l'attention de M. le ministre des solidarités et de la santé sur les résultats d'une étude de l'institut Pasteur, publiés dans la revue EMBO molecular medicine, concluant que l'ivermectine, molécule utilisée comme traitement antiparasitaire, atténuerait les symptômes de la covid-19 dans un modèle animal.

Dans un communiqué de presse publié le 12 juillet 2021, l'institut Pasteur indique que les résultats de l'étude montrent que la molécule pourrait être considérée comme un agent thérapeutique encourageant, sans impact sur la réplication du sars-cov-2 mais soulageant l'inflammation et les symptômes en découlant.

En mars 2021 l'organisation mondiale de la santé (OMS) déconseillait son utilisation pour traiter le virus en dehors des essais cliniques, dans l'attente de données exhaustives disponibles. Pour les auteurs de l'étude, ces résultats sont une avancée importante ouvrant la voie à des axes de développement pour de meilleurs traitements contre le virus chez l'homme.

En conséquence, il lui demande quelle est sa position sur cette étude, s'il entend encourager la recherche dans cette voie et si l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé a été saisie de cette question.

En attente de réponse du Ministère des solidarités et de la santé. »

Source :

<https://www.senat.fr/questions/base/2021/qSEQ210723913.html>

Toujours pas de réponse au 15 septembre 2021. A suivre...

5) Et l'éthique dans tout ça ?

Le Conseil Consultatif National d'Éthique (CCNE) a produit une note concernant la vaccination des enfants et adolescents. Le CCNE est critique concernant l'obtention du consentement libre et éclairé pour ces personnes. En effet, la pression sociale qu'elles peuvent subir en famille et maintenant à l'école, risque d'affecter cette liberté.

Préambule du CCNE :

« ...le CCNE regrette que l'annonce gouvernementale d'ouverture de la vaccination aux adolescents ait été faite avant que son avis ait été rendu. »

A voir et télécharger le rapport sur le site :

<https://www.ccne-ethique.fr/fr/actualites/enjeux-ethiques-relatifs-la-vaccination-contre-la-covid-19-des-enfants-et-des-adolescents>

Ce Conseil me semble assez bien inspiré. Ce qui peut paraître plus surprenant c'est que le président du susdit Conseil (CCNE), s'appelle M. J.F. Delfraissy, la même personne qui préside le Conseil Scientifique...

Enfin, je ne sais que dire des tours de manèges offerts aux moins de 20 ans en échange d'une vaccination... Et à leurs grand-mères, on offre quoi ? un saut à l'élastique !? Où est le consentement libre et éclairé ?

<https://france3-regions.francetvinfo.fr/nouvelle-aquitaine/creuse/gueret/covid-19-a-gueret-une-place-de-manege-contre-un-vaccin-pour-les-moins-de-20-ans-2162749.html>

D'un autre côté on exerce une sorte de petit chantage à la vaccination pour que les adolescents retrouvent une partie de leur vie sociale au sein de leur activité favorite. Prétendre au consentement libre et éclairé, comme le défend le CCNE en faisant signer

une attestation d'acceptation à la vaccination est abusif et n'est pas compatible avec la méthode du bâton et de la carotte.

6) Retrouver sa liberté en bénéficiant du pass sanitaire

Le pass sanitaire a été imposé par le gouvernement et non pas par le virus, comme si c'était l'unique solution pour retrouver sa liberté, une liberté sous condition en quelque sorte. Mais au vu de ses limites sur le plan sanitaire (cf. §3), il est tout simplement mal pensé.

Commençons donc par le rendre plus pertinent. On pourra alors commencer à discuter de la tolérance à la ségrégation qu'il engendre.

Le Conseil Scientifique confirme finalement ce point de vue sur le contenu du pass sanitaire.

Source :

https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/note_d_alerte_conseil_scientifique_20_aout_2021_actualise_25_aout_2021.pdf

7) Evolutions futures

Les arguments présentés ici ne sont valables que dans l'état des connaissances et de la situation autour de septembre 2021. Si d'autres variants différents émergent ou que d'autres constats sont faits sur les vaccins disponibles, les conclusions sont amenées à évoluer aussi.

Une précaution serait toutefois à prendre dans l'interprétation d'une éventuelle augmentation prochaine des entrées hospitalières chez les enfants ou les adolescents ou lors d'une prochaine vague.

Une note de l'ARS a été envoyée aux médecins concernant la prise en charge des enfants pour lutter contre le syndrome PIMS rare (syndrome inflammatoire multi-systémique pédiatrique), qui a conduit à hospitaliser un total d'environ 500 enfants depuis le début de la crise en France (1 décès est également à déplorer).

Extraits :

« ...Cette affection rare et grave relève d'une prise en charge hospitalière, sa détection précoce en premier recours en constitue un enjeu essentiel et un suivi adapté est important pour les enfants l'ayant développée.

...

Le repérage

Les signes cliniques et symptômes du PIMS sont peu spécifiques et nécessitent de la part des médecins toute l'attention et la réactivité nécessaires lors de l'interrogatoire et de l'examen clinique des enfants. Doivent en particulier attirer l'attention les signes les plus fréquents constitués par l'association d'une fièvre élevée avec une altération de l'état général et la présence de signes digestifs. »

Source :

https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_70_pec_pims.pdf

Cette note dit en substance, que par précaution, en cas de suspicion de ce syndrome, une hospitalisation systématique de l'enfant est à faire pour surveillance. On risque donc d'avoir une augmentation mécanique de l'hospitalisation des enfants, car c'est la prise en charge qui a changé ici et pas nécessairement la nature du virus.

Restons vigilants sur les effets d'annonces...

Bonne chance à tous, vaccinés, comme non vaccinés...

Annexe 1 :

Analyse immunité collective :

Définition selon l'Institut Pasteur :

<https://www.pasteur.fr/fr/espace-presse/documents-presse/qu-est-ce-que-immunite-collective>

« L'immunité collective correspond au pourcentage d'une population donnée qui est immunisée/protégée contre une infection à partir duquel un sujet infecté introduction dans cette population va transmettre le pathogène à moins d'une personne en moyenne, amenant de fait l'épidémie à l'extinction, car le pathogène rencontre trop de sujets protégés. Cette immunité de groupe, ou collective, peut être obtenue par l'infection naturelle ou par la vaccination (s'il existe un vaccin bien entendu). »

Le pourcentage de sujets immunisés nécessaire pour obtenir l'immunité collective est calculé comme suit :

Fraction des personnes immunisées = $1 - 1/R_0$

Le niveau nécessaire pour passer ou rester sous le seuil d'immunité collective dépend du nombre de reproduction de base de la maladie (R_0), c'est à dire du nombre moyen d'individus immunologiquement naïfs qu'un sujet va infecter après contact.

A noter que le nombre de personnes vaccinées correspond au nombre de personnes immunisées quand le vaccin à une efficacité de 100 %.

Pour un vaccin partiellement efficace, il faut vacciner une part de la population d'autant plus grande que l'efficacité du vaccin est faible.

Fraction personnes immunisées = Fraction population vaccinée x Taux efficacité vaccin

L'équation devient donc :

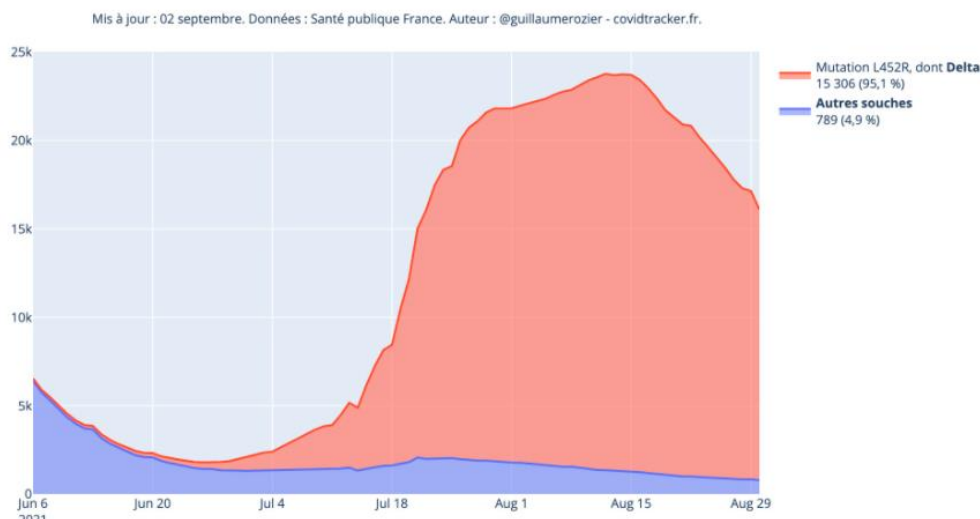
Fraction population vaccinée = $(1 - 1/R_0)/\text{Taux efficacité vaccin}$

Ainsi, lors de la mise sur le marché du vaccins Pfizer par exemple, l'efficacité annoncée par le fabricant était de 95 % pour la souche virale initiale. Et le R_0 de la souche initiale était de 3 (une personne infectée en contaminait en moyenne 3 autres sans gestes barrière).

Tout calcul fait on trouve que 70 % de la population devait être vaccinée. C'est à peu près ce qui était annoncé à l'époque. Plutôt 80 % en pratique, pour ménager une marge de sécurité.

Aujourd'hui, c'est le variant Delta qui est largement majoritaire.

Nombre de variants dans les cas détectés



Source : « covidtracker »

<https://covidtracker.fr/covidtracker-france/>

Le variant Delta est 30 % à 60 % plus contagieux => R_0 au moins égal à $3 \times 1,3 = 3,9$.
Le 6 juillet 2021, le Conseil Scientifique tablait même sur des scénarii de R_0 entre 4 et 5.

https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/avis_conseil_scientifique_6_juillet_2021_actualise_8_juillet_2021.pdf

Par ailleurs, les données provenant d'Israël montrent que l'efficacité du vaccin serait de 64 %, alors qu'une étude britannique la porte à 88 % pour le variant Delta, ce qui est encore honorable pour protéger les individus fragiles. Mais concernant l'immunité collective, en appliquant l'équation précédente on obtient, selon les hypothèses une fourchette entre :

=> 94 % et 134% de la population à vacciner avec marge de sécurité de 10 %.

La pandémie touchant toute la planète, ce pourcentage de vaccinés concerne toute la population mondiale.

Annexe 2 :

Tableau 1 : Effets indésirables observés au cours des essais cliniques de Comirnaty et dans le cadre de la surveillance après l'autorisation chez les personnes âgées de 12 ans et plus

| Classe de système d'organes | Très fréquent (≥ 1/10) | Fréquent (≥ 1/100, < 1/10) | Peu fréquent (≥ 1/1 000, < 1/100) | Rare (≥ 1/10 000, < 1/1 000) | Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) |
|--|---|-------------------------------------|---|---|--|
| Affections hématologiques et du système lymphatique | | | Lymphadénopathie | | |
| Affections du système immunitaire | | | Réactions d'hypersensibilité (par exemple : rash, prurit, urticaire ^a , angio-œdème) | | Anaphylaxie |
| Affections psychiatriques | | | Insomnies | | |
| Affections du système nerveux | Céphalées | | | Paralysie faciale périphérique aiguë ^b | |
| Affections cardiaques | | | | | Myocardite ^c ; Péricardite ^c |
| Affections gastro-intestinales | Diarrhée ^c | Nausées ; vomissements ^c | | | |
| Affections musculo-squelettiques et systémiques | Arthralgies ; myalgies | | Douleur dans les extrémités ^d | | |
| Troubles généraux et anomalies au site d'administration | Douleur au site d'injection ; fatigue ; frissons ; fièvre ^e ; gonflement au site d'injection | Rougeur au site d'injection | Malaise ; prurit au site d'injection | | Gonflement étendu d'un membre vacciné ^e ; gonflement du visage ^f |
| <p>a. La fréquence dans laquelle l'urticaire et l'angio-œdème ont été classés est « rare ».</p> <p>b. Sur la période de suivi de la sécurité de l'essai clinique jusqu'au 14 novembre 2020, une paralysie faciale périphérique aiguë (paralysie de Bell) a été rapportée chez quatre participants dans le groupe vaccin à ARNm contre la COVID-19. La paralysie faciale est apparue le jour 37 après la première dose (ce participant n'a pas reçu la dose 2) et les jours 3, 9 et 48 après la dose 2. Aucun cas de paralysie faciale périphérique aiguë (paralysie de Bell) n'a été rapporté dans le groupe placebo.</p> <p>c. Effets indésirables identifiés après l'autorisation.</p> <p>d. Fait référence au bras dans lequel le vaccin a été administré.</p> <p>e. Une fréquence plus élevée de la fièvre a été observée après la seconde dose.</p> <p>f. Des cas de gonflement du visage chez les personnes vaccinées ayant reçu des injections de produits de comblement dermique ont été signalés lors de la phase post-commercialisation.</p> | | | | | |