



REVUE RAPIDE DE LA MISE A JOUR DU RISK MANAGEMENT PLAN DE COMIRNATY (PFIZER, 15/12/21)

Par : Collectif Reinfocovid

Temps de lecture : 5 minutes

A RETENIR

- Selon le fabricant, le risque de **myocardites/perdicardites** n'est pas corrélé avec la protéine Spike ni au vaccin en général. **Les essais et suivis sont en cours et les rapports attendus fin 2024 à fin 2025.**
- **Le risque d'aggravation de la maladie par les anticorps facilitants (ADE)** notamment pour les patients fragiles à forte comorbidités **est en cours d'étude** et les rapports sont attendus pour fin 2023 – fin 2024.
- **Le risque pour les immunodéprimés est inconnu** et le rapport est attendu fin 2025.
- Il n'existe **aucune étude sur la co-administration avec le vaccin contre la grippe saisonnière.**
- Il n'existe **aucune étude sur la sécurité à Long Terme** (2 ans et plus).

Seules les données d'efficacité et de sécurité des fabricants de vaccin ont force de Loi. Ce sont des données qui conditionnent l'inclusion de mentions d'avertissement et de mises en garde dans le résumé des caractéristiques du produit, et cette notice doit être connue de tout soignant avant la vaccination.

Le RMP (Risk Management Plan) contient la mise à jour des études de sécurité post-marché planifiées ou en cours afin de compléter les informations manquantes et évaluer le bénéfice risque de la vaccination.

Le collectif ReinfoCovid a lu pour vous la mise à jour du RMP de Comirnaty (vaccin Pfizer) et lance une alerte à son sujet.

1. Risque de myocardites et de péricardites

A ce jour, le fabricant affirme que la balance bénéfice risque est positive, que le risque est minimal et qu'il n'y a pas de mécanisme d'action connu. Il ignore complètement l'hypothèse d'effets indésirables potentiels liés à la protéine Spike transcrite par l'ARNm (toxicité systémique). Il **envisage trois hypothèses classiques d'effets secondaires des vaccins pour expliquer les myocardites/péricardites** :

- **mimétisme moléculaire** : c'est la production par le système immunitaire d'anticorps dirigés contre les constituants de l'organisme auquel il appartient
- **réponse inflammatoire systémique au vaccin** : c'est un syndrome correspondant à une réponse inflammatoire excessive pouvant être cause et/ou conséquence d'un état de choc et de défaillances organiques
- **hypersensibilité immunitaire** : c'est une réaction immunitaire excessive responsable de troubles et de lésions chez un individu sensibilisé à un antigène.

Plusieurs études sont planifiées pour préciser ces aspects :

- **Une étude de sécurité** est planifiée **sur la population US** afin d'identifier ce type d'événements indésirables, **le rapport étant attendu pour le 31/10/25.**
- Une étude **sur la population UE** est aussi planifiée et **le rapport final** attendu pour **le 30/9/24.**
- Une **étude de surveillance chez les jeunes adultes** de moins de 21 ans a démarré le 30/11/21, **le rapport étant attendu pour le 31/10/25.**

2. Risque important d'aggravation de la maladie respiratoire : effet de facilitation par le vaccin (ADE)

La facilitation de l'infection par des anticorps (Antibody-dependant enhancement ou ADE en anglais) est un phénomène se produisant lors d'une infection virale, **quand des anticorps non neutralisants de l'hôte facilitent l'entrée du virus dans certaines cellules hôtes, et parfois aussi sa réplication.**

Il existe un risque théorique, principalement basé sur des données non cliniques de certains bêta-coronavirus, d'apparition d'un mécanisme ADE qui peut avoir des conséquences significatives et un impact négatif sur l'évaluation globale des risques et des avantages du vaccin pour certaines personnes.

Le fabricant réalise actuellement une étude de 2 ans incluant l'évaluation de la sécurité à Long Terme de l'utilisation du vaccin chez les patients fragiles à comorbidités (31/5/21-31/12/23) et une étude similaire sur les enfants qui se terminera le 31/7/24. (p.132)



3. Risque inconnu pendant la grossesse et pendant l'allaitement

L'innocuité du vaccin n'est pas connue chez les femmes enceintes ou allaitantes en raison de leur exclusion de l'étude clinique initiale. Cependant **une étude clinique** de l'innocuité et l'immunogénicité du vaccin Comirnaty COVID-19 chez les femmes enceintes **est en cours** (C4591015) et deux études non interventionnelles (C4591009 et C4591011). **Une étude, en cours avec des femmes enceintes en bonne santé vaccinées de 24 à 34 semaines de grossesse, prendra fin le 30/4/23.**

Le fabricant précise dans le RMP que **l'administration du vaccin à ARNm COVID-19 pendant la grossesse ne doit être envisagée que lorsque les avantages potentiels l'emportent sur les risques potentiels pour la mère et le fœtus.**

4. Risque inconnu du vaccin chez les immunodéprimés

L'innocuité du vaccin n'est pas connue chez les personnes immunodéprimées en raison de leur exclusion de cette catégorie de la population dans l'étude clinique initiale pivot. L'efficacité du vaccin peut être moindre chez les personnes immunodéprimées mais aucune information n'est disponible à ce jour. **Une étude non interventionnelle est en cours** pour évaluer l'innocuité, la tolérabilité et l'immunogénicité du vaccin BNT162b2 chez des participants immunodéprimés âgés de ≥ 12 ans.

Il existe peu d'informations sur l'innocuité du vaccin chez les patients fragiles présentant des comorbidités. Elles présentent cependant et potentiellement un risque plus élevé COVID-19 sévère (maladie pulmonaire, diabète, maladie neurologique chronique, troubles cardiovasculaires) **mais le bénéfice/risque de la vaccination n'a à ce jour pas été abordé.**

Il n'existe **pas d'information** sur l'utilisation **chez des patients atteints de troubles auto-immuns, et inflammatoires**, ni aucune caractérisation du risque que le vaccin puisse exacerber leur maladie sous jacente.

Une étude de cohorte de patients immunodéprimés âgés de ≥ 12 ans a été approuvée et prendra **fin le 21/12/22.**

Une étude observationnelle en vie réelle est planifiée en 2022 et devrait prendre fin le 31/10/25.

5. Risque inconnu d'interaction avec d'autres vaccins

Des études visant à déterminer si **la co-administration du vaccin à ARNm COVID-19 avec d'autres vaccins** peut affecter l'efficacité ou l'innocuité de l'un ou l'autre des vaccins n'ont **pas été effectuées.**



Un protocole de co-administration avec le vaccin contre la grippe saisonnière est prévue avec une date de fin le 31/12/22.

6. Données de sécurité à long terme

La sécurité à long terme du vaccin à ARNm COVID-19 est inconnue à l'heure actuelle. Les données d'innocuité sont recueillies dans l'étude C4591001 en cours jusqu'à 2 ans après administration de la dose 2 d'ARNm (l'étude ayant exclu les patients ayant des comorbidités graves) et 2 études non interventionnelles sont prévues

Les études ne prévoient pas le suivi de la sécurité à long terme de l'administration de 3 ou 4 doses ou plus et ceci alors que l'UE annonce l'achat de 1,8 milliards de doses.

Au stade préclinique, **il n'existe aucune étude de toxicité répétée sur une vie entière sur une seule espèce animale.** Le seul essai de toxicité à court terme de 3 doses sur 3 semaines sur des rats ne comporte pas de suivi de la production de Spike ou d'évaluation des effets toxiques potentiels à moyen et long termes.

Les essais et suivis de l'administration de 2 doses (phases 1/2/3) sur les enfants et adolescents sont en cours et les rapports sont attendus pour les 30/6/23, 31/12/23 et 31/7/24. Il n'y a **aucun essai d'évaluation et suivi pour la 3^e dose dans cette catégorie de population.**

Conclusion

Alors que le gouvernement, les media et de nombreux médecins relaient l'intérêt de la vaccination pour tous, la réalité est tout autre. **Aucune étude ne sera finalisée avant fin 2022 (et pour certaines 2025 à fin 27) pour :**

- **les personnes fragiles à comorbidités** (maladies pulmonaires, diabète, maladies neurologiques chroniques, troubles cardiovasculaires, maladies auto-immunes)
- **les personnes immunodéprimées** (traitements de cancers, greffes),
- **les femmes enceintes et allaitantes,**
- **la co-administration avec le vaccin contre la grippe saisonnière,**
- **la répétition de plus de 2 doses** (trois et plus),
- **la sécurité à Long Terme de ce vaccin.**

La lecture du Risk Management Plan de PFIZER COMIRNATY révèle de terribles insuffisances.



Le fabricant, qui ne consacre pas même une ligne sur le potentiel toxique de la protéine spike produite chez les vaccinés (quantité, durée, distribution, métabolisme, accumulation, potentiel proinflammatoire,...), avoue candidement ignorer l'origine des myocardites/péricardites.

Alors pourquoi dans ces conditions le gouvernement et le corps médical fait-il prendre des risques inconsidérés en poussant la population française à recevoir 3 injections ?

Où est passé le principe de précaution ?

Qui sera responsable juridiquement et financièrement des événements indésirables graves potentiels si les résultats de ces études ne sont pas attendus avant 12 à 36 mois ?

REFERENCES

RMP mis en ligne le 15/12/21 sur le site de l'EMA

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

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

Article à retrouver sur le [site de Reinfocovid](https://reinfocovid.fr)

<https://reinfocovid.fr/science/revue-rapide-de-la-mise-a-jour-du-risk-management-plan-de-comirnaty-15-12-21/>