Titre : Accès transparent aux données de sécurité de la phase IV post marketing (données de pharmacovigilance dans la population générale) pour les vaccins covid19 : une imposture de plus des autorités

Sous titre : Etat des lieux des effets indésirables graves et des décès issues de la base de données de l'UE (ADR report) au 17.07.2021

Article écrit par Marie Lenoir, pharmacien

Préambule : Article à la mémoire de tous les Maxime Beltra, Quentin Caron, Anthony Rio européens et autres. Pour que leurs destins ne soient pas que des chiffres, car derrière ces chiffres sans visage et arides, il y a des humains et des familles en souffrance qui attendent des réponses.

Introduction : contexte et place des données de pharmacovigilance dans le système de décision des autorités

Cet article tente de faire la lumière sur une donnée essentielle mais quasi absente des médias grand public que ce soit dans les articles vantant l'efficacité des vaccins, dans les reportages ou les témoignages de type micro-trottoir : la sécurité des vaccins covid19.

A quoi sert la pharmacovigilance ?

Il y a pourtant une règle apprise par tous les étudiants en santé sur les bancs des facultés qui dit que si un médicament est efficace, il y a forcément des effets non désirés, dits indésirables. Ainsi, lors de l'approbation par les autorités sanitaires d'un nouveau médicament, la fameuse balance bénéfice / risque est appréciée pour l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché mais aussi pour le remboursement par la sécurité sociale (en France, l'amélioration du service médical rendu ou ASMR compare l'efficacité et le risque au regard des thérapeutiques existantes pour attribuer une note d'utilité à la nouvelle thérapeutique).

Aucun médicament sur le marché n'a d'efficacité sans présenter un profil de risque potentiel ou de sécurité car le mot « sécurité » fait tout de suite moins peur et est plus vendeur que le mot « risque ». Bien souvent, le mot « risque » n'apparait que s'il est accolé au terme : « plan de gestion » qui permet de laisser penser au grand public et même aux professionnels de santé que tout est sous contrôle. Ce profil est présenté dans les monographies ou notices de chaque médicament. Il exprime les effets indésirables en fonction des statistiques de leur survenue dans les études cliniques (les effets indésirables sont répertoriés en fonction des classes d'organes et de la fréquence, en tenant compte des définitions suivantes: «très fréquents» (≥1/10); «fréquents» (≥1/100 à <1/10); «occasionnels» (≥1/1'000 à <1/100); «rares» (≥1/10'000 à <1/1'000), «très rares» (<1/10'000), «fréquence inconnue» (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)). Ces statistiques de survenue ne préjugent pas de ce qui va se passer chez chaque patient puisque chaque patient est unique et que personne ne peut savoir à l'avance, s'il va faire un effet indésirable, lequel et à quel niveau de gravité. Personne, pas même le patient lui-même, s'il n'a jamais pris le médicament.

Sur la base de ces statistiques et de son expérience personnelle, le médecin décide en fonction du patient, de son profil et de sa pathologie de lui faire prendre un risque d'effets indésirables car, au moment de la prescription, le médecin estime que le bénéfice individuel (lié à la maladie ou à sa prévention) est supérieur au risque qu'il fait prendre à son patient. C'est une estimation humaine car il n'a aucun moyen de prévoir précisément ce ratio entre le bénéfice et le risque. C'est justement parce que c'est imprévisible que le médecin n'a juridiquement qu'une obligation de moyens et pas de résultats en cas d'incident. Il devra d'ailleurs apporter la preuve en cas d'instruction qu'il a rempli son

devoir de diligence, c'est-à-dire d'information du patient et de son accord sur les conditions de cette prise de décision.

Ainsi, si un bénéfice existe, un risque est tout aussi présent et imprévisible. Cette règle vaut pour n'importe quel médicament et pour les vaccins également. C'est le cas des anciens médicaments comme l'aspirine et le fameux paracétamol dont certains esprits taquins disent que s'ils étaient mis sur le marché aujourd'hui, il ne pourrait pas sortir tant les autorités considéraient la balance bénéfice risque défavorable au vue du profil des effets indésirables de ces médicaments et des standards du jour. C'est encore plus vrai pour un médicament mis récemment sur le marché dont les études cliniques ne permettent pas de mettre en évidence tous les effets indésirables dans la vie réelle, aussi grandes ces études cliniques soient-elles.

Aujourd'hui si les études sont toujours plus grandes avec des milliers de patients inclus, elles sont toujours moins grandes que les marchés qu'elles desservent. Le lancement des médicaments (appelé pudiquement mise sur le marché) se fait aujourd'hui à un niveau mondial comme l'illustre parfaitement les vaccins contre le covid-19. Les populations recevant ces traitements sont toujours plus importantes que ce que couvrent ces études même avec des milliers de personnes. L'étude clinique pour le vaccin contre le covid-19 de Pfizer a concerné un peu plus de 44 000 patients dont seulement 22 000 ont été traités (groupe traitement) et suivis durant 2 mois maximum pour le recueil des effets indésirables. Cette étude a servi de base pour permettre son injection à presque 500 millions de personnes dans le monde avec une diversité génétique et des facteurs individuels incontrôlables. Nous avons donc une population test (22 000) qui représente à peine 0.004% de la population concernée, sans compter tous les profils exclus de ces études comme les personnes sous immunosuppresseurs, les femmes enceintes et les enfants.

Cette longue introduction a pour but de resituer la place de ce que l'on appelle techniquement la phase IV ou étude post autorisation (post AMM). Pour les vaccins contre le covid-19, nous nous situons dans le cas très particulier des AMM conditionnelles où les études cliniques des laboratoires ne sont pas finalisée (phase III) alors que la phase de post autorisation commence déjà (ceci est très bien expliqué dans le document en lien page 3). C'est pourtant lors de la phase IV que se pose l'intérêt de la pharmacovigilance qui reste le seul thermomètre des autorités sanitaires et politiques pour savoir ce qui se passe dans le réel en termes de risques pour les populations traitées. **Après la mise sur le marché, les professionnels de santé (médecins, infirmières et pharmaciens) ont l'obligation de déclarer tout effet indésirable aux centres régionaux de pharmacovigilance sans jamais préjuger au départ du lien de causalité, qui est uniquement du ressort des centres de pharmacovigilance (selon la loi, tout effet indésirables doit être déclaré et ce n'est pas au professionnel de santé de décider si l'effet est en lien ou pas). Les patients peuvent également faire une déclaration d'effets indésirables via un formulaire type (formulaire français en lien) présent sur le site des agences nationales du médicament.** Ces cas déclarés sont analysés dans les centres régionaux de pharmacovigilance pour déterminer en particulier l'imputabilité de l'effet. L'imputabilité est un indicateur permettant de déterminer un lien de causalité entre le ou les médicaments pris et l'effet indésirable apparut. Cet indicateur se base sur 3 facteurs : la chronologie, la plausibilité clinique entre l'effet et le mécanisme d'action du médicament et la survenue de l'effet en cas de réintroduction. Les données sont ensuite saisies dans les bases nationales de pharmacovigilance et envoyées dans Eudravigilance (base de données qui centralise les données pour l'UE). Les bases nationales ne sont pas publiques alors qu'Eudravigilance l'est pour une partie de ces données.

Régulièrement, les données nationales sont analysées par les commissions nationales et européennes de pharmacovigilance. Ces commissions sont issues des agences du médicament et des centres de pharmacovigilance. Cela va donner lieu à des décisions plus ou moins importantes pour la vie d'un médicament :

- Son retrait du marché comme cela fut le cas pour de nombreux médicaments juste après le scandale du Mediator® en France en automne 2011,
- L'ajout de contre-indications ou de mises en garde sur la notice. L'ajout de toute contre-indication peut avoir un impact financier significatif pour les laboratoires pharmaceutiques puisque cela se traduit par une réduction plus ou moins forte de la population consommatrice du médicament.

Ainsi, les différents scandales parus dans les journaux concernant les médicaments (Médiator®, pilule Jasmine®, Vioxx®, Levothyrox®, etc) ont démontré la sensibilité des informations de pharmacovigilance et leur impact sur la décision politique ou sanitaire.

Pourquoi la transparence des données clefs de pharmacovigilance est-elle si importante ?

Les autorités sanitaires utilisent les données de pharmacovigilance pour analyser le risque lié à l'utilisation en vie réelle des médicaments (hors du cadre protecteur et restrictif des études cliniques). Les données de pharmacovigilance les plus importantes pour évaluer ce risque sont :

- **Le nombre de cas de décès déclarés** en lien avec la prise d'un médicament, sans préjuger pour autant d'un lien de causalité exclusif (déclaration de pharmacovigilance avec décès)
- **Le nombre de cas d'effets indésirables graves**, c'est-à-dire ayant eu un impact significatif pour les patients qui en ont été victimes. Selon la définition de le Haute Autorité de Santé française (l'HAS), un effet indésirable grave est un évènement inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne et dont les conséquences sont le décès, la mise en jeu du pronostic vital, la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent, y compris une anomalie ou une malformation congénitale (art. R. 1413-67 du décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016).

Savoir cela est essentiel pour qu'un patient puisse consentir au sens juridique du terme à se soumettre à un traitement médicamenteux. Cela lui permet de répondre à la question suivante : à quoi je m'engage quand je décide de prendre un médicament et qu'est-ce que je risque? Pour combien de personnes décédées a-t-on suspecté le médicament ? A des stades précoces de mise sur le marché et alors même que, parfois, les études cliniques ne sont toujours pas terminées (cas des vaccins contre le covid-19), il est spécieux de devoir attendre la fin des investigations des cas déterminant la juste causalité pour prendre les mesures de prudence qui s'imposent. En effet, la juste causalité prendra des années à être établie avec toutes les difficultés que cela suppose. Par exemple, il a fallu 10 ans pour faire reconnaitre par un tribunal et non par l'AFSSAPS (le précédent nom de l'ANSM) ou les centre de pharmacovigilance que le Médiator® était la cause principale des hypertensions artérielles pulmonaires des patients victimes.

Le sacrosaint principe de précaution (le même qui a conduit au port du masque généralisé et aux confinements successifs) devrait faire considérer que, devant un tel manque de recul et au regard des des failles des systèmes de vigilance, tout cas suspect est un cas (comme en médecine, on dit que toute fièvre non expliquée est un paludisme avant de faire la preuve du contraire ou qu'un mauvais bulletin météo suffit à ne pas s'engager dans une voie d'escalade en montagne).

En tant que patient, la vraie question qui vaille pour estimer le risque est : y a-t-il un risque de décès ou de dommage temporaire ou irréversible ? Et dans ces conditions, suis-je prêt à prendre ce médicament ? De plus, pour que je puisse consentir, il faut que je puisse avoir confiance dans les informations qui

me sont données et que celles-ci soient portées justement à ma connaissance, avec mon niveau de compréhension, pas comme les petites lignes avec une étoile en bas des contrats d'assurance. Cette confiance ne peut être basée que sur la transparence totale de l'information sur la pharmacovigilance. Transparence, ce terme, quelque peu galvaudé, indique ma capacité à connaitre le risque de prendre un médicament et son coût potentiellement humain pour moi.

En d'autres termes, avoir accès à une information transparente en matière de risque médicamenteux, cela pourrait s'exprimer à trois niveaux.

- **Suis-je informé <u>à un niveau équivalent</u> de l'information reçue sur les bénéfices**, des chiffres des décès et de dommages significatifs potentiellement liés à un médicament par les autorités sanitaires, les professionnels de santé à qui j'ai à faire ou tout simplement les médias grand publics
- Si ces chiffres m'ont été présentés**, ont-ils été mis en perspective avec d'autres médicaments similaires**.
  Par exemple, dans le cas de tous les vaccins contre le covid-19, les médias ou les autorités m'ont-ils présenté les chiffres de décès et de dommages graves et les ont ils publiquement comparés à ceux des autres vaccins présents sur le marché ?
- Si ces informations me sont données ? **Ai-je la capacité d'aller les vérifier et d'accéder aux bases des données officielles** pour faire des évaluations indépendantes ou de déléguer ces évaluation à des organisations d'intérêt général sans conflit d'intérêt

Nous allons tenter d'apporter notre réponse à cette dernière question puisque c'est un aspect du problème qui nous a tout particulièrement intéressés et sur lequel nous avons beaucoup travaillé dans le cadre des vaccins contre le covid-19.

La question posée par cet article est simple: **la transparence en matière de risque sur les vaccins contre le covid-19 est-elle une réalité ou est-ce une chimère ?**

Quel accès à l'information en Europe sur le nombre de personnes décédées ou ayant subi un préjudice grave en lien avec les vaccins contre le covid-19 ?

Quelle est la place des données de mortalité dans les rapports officiels ?

La base de données Eudravigilance (https://www.adrreports.eu/fr/disclaimer.html) est une base publique officielle de pharmacovigilance pour les pays de l'UE, disponible pour l'ensemble des médicaments et par conséquent les vaccins contre le covid-19. A ce stade, on pourrait être tenté de penser que l'exercice de la transparence est possible. Cependant, comme souvent, le diable se cache dans les détails, car au final, les informations les plus essentielles pour apprécier le risque qui sont celles que nous vous avons décrites en introduction, ne sont que très difficilement, voir pas accessibles. C'est d'autant plus vrai que les bases nationales des pays européens ne sont pas publiques (pas d'accès à la base française de pharmacovigilance, ni à celle des principaux pays comme l'Allemagne, l'Espagne, l'Italie, etc..). Ainsi les autorités sanitaires de ces pays respectifs publient ce qu'elles ont bien envie de publier comme chiffres sans possibilité pour le citoyen lambda d'aller vérifier les informations, ni de tenter de les compléter s'il le désire.

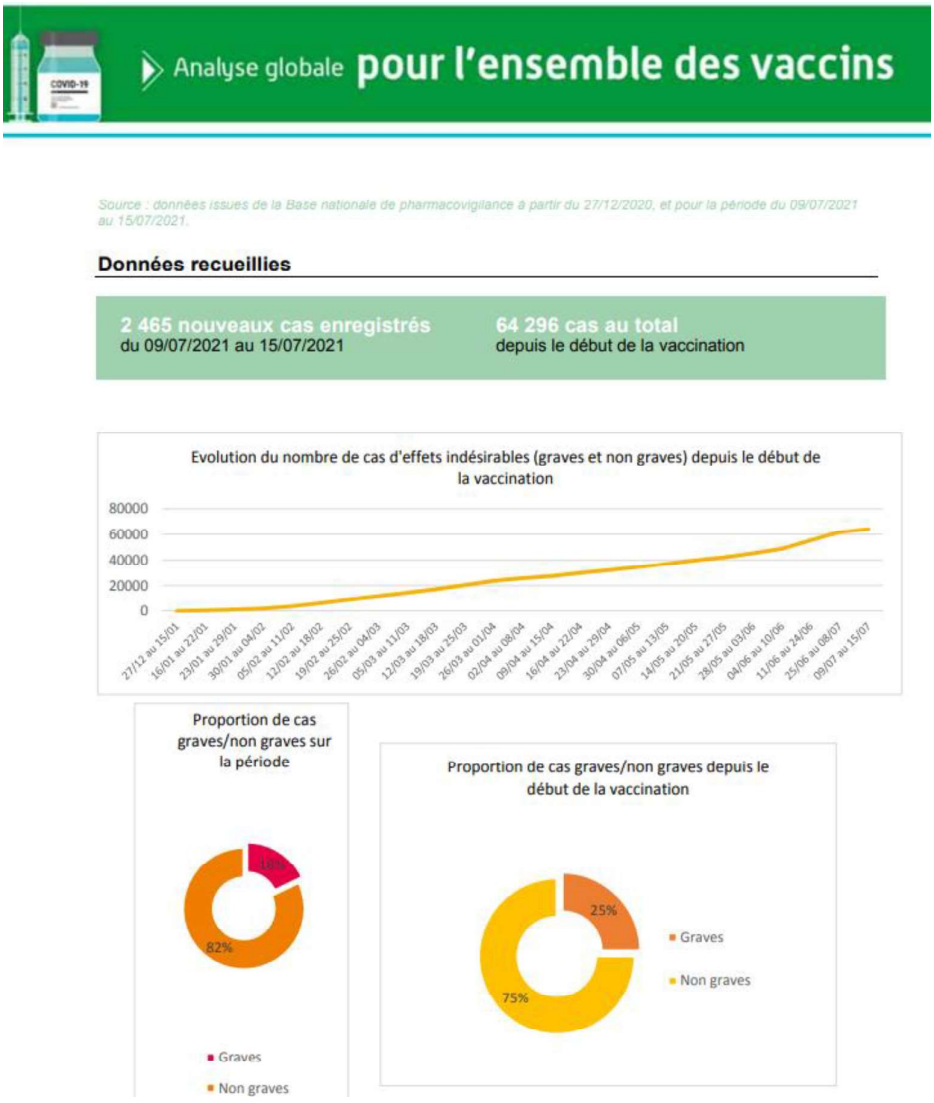
Une chose est sûre, les données de mortalité liées aux vaccins contre le covid-19 ne sont jamais clairement exposées par les autorités comme peuvent l'être celles des chiffres de mortalités à cause du covid-19. On pourrait même penser qu'elles sont montrées de la manière la plus discrète possible afin que le lecteur puisse les lire sans les voir vraiment ou laisser penser que cette information n'est pas importante tout en donnant l'impression que la transparence est bien là puisque la donnée est présente. Le mot d'ordre semble être : tout est sous contrôle, ayez confiance et ceci sans donner aucun gage en terme de transparence.

Ainsi se pose la question ? Où sont les morts des vaccins contre le covid-19 dont on entend des échos ça et là et surtout sur les réseaux sociaux ? Nous vous laissons juge en regardant par vous-même où est localisée l'information sur les morts et comment elle est présentée.

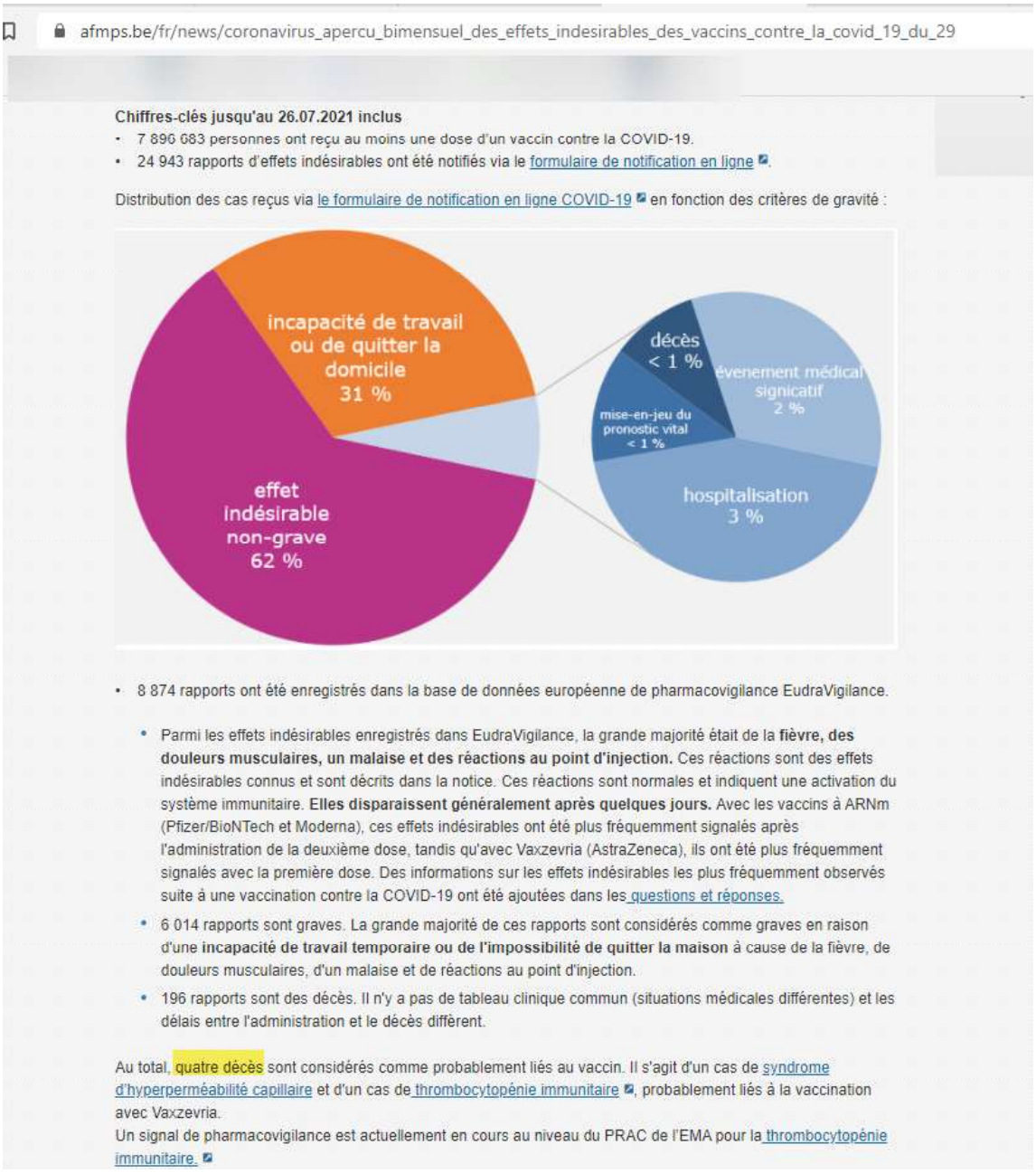
Nous avons extrait les copies d'écran des tableaux de bord officiels de différents pays ou des liens vers ces tableaux. Faites preuve d'esprit critique vis-à-vis de ce qui a été écrit ci-dessus et faites vous-même ce petit exercice d'aller rechercher, comme nous avons pu le faire nous même, les décès liés aux vaccins contre le covid-19? Pour vous faciliter la tâche, nous avons néanmoins surligné en jaune l'information.

France : https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/covid-19-vaccins/covid-19-suivi-hebdomadaire-des-cas-deffets-indesirables-des-vaccins

Il faut aller dans chaque rapport de chaque vaccin (enquêtes) pour avoir accès aux décès car cette information n'est pas présente dans le rapport : « les chiffres clefs et faits marquants ». Cette information n'est-elle pas digne d'intérêt ? A ce jour, le calcul des décès pour la France au 08/07/2021 est de 982 personnes. Ceci est une approximation car les différentes enquêtes n'ont pas arrêté leurs données au même moment (Vaccin Astra Z / Janssen= données au 08.07 – vaccin Pfizer/Moderna = données au 01/07). Près de 1000 morts en 7 mois, n'est-ce pas digne d'être porté à la connaissance du public alors que le Médiator® aurait tué près de 2000 personnes en 10 ans ?

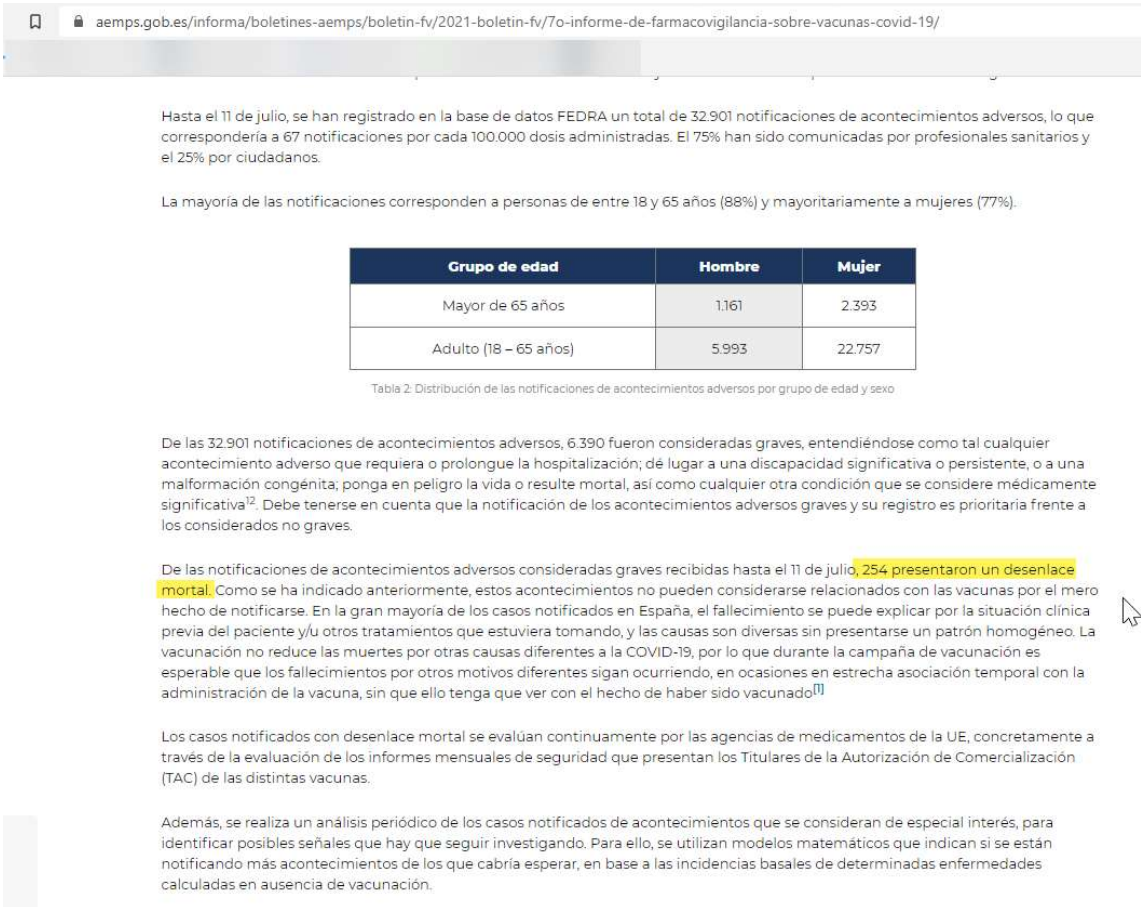


Belgique :
https://www.afmps.be/fr/news/coronavirus_apercu_bimensuel_des_effets_indesirables_des_vaccins_contre_la_covid_19_du_29



Espagne : https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-aemps/boletin-fv/2021-boletin-fv/7o-informe-de-farmacovigilancia-sobre-vacunas-covid-19/

Il faut parcourir toute la page et être particulièrement attentif



aemps.gob.es/informa/boletines-aemps/boletin-fv/2021-boletin-fv/7o-informe-de-farmacovigilancia-sobre-vacunas-covid-19/

Hasta el 11 de julio, se han registrado en la base de datos FEDRA un total de 32.901 notificaciones de acontecimientos adversos, lo que correspondería a 67 notificaciones por cada 100.000 dosis administradas. El 75% han sido comunicadas por profesionales sanitarios y el 25% por ciudadanos.

La mayoría de las notificaciones corresponden a personas de entre 18 y 65 años (88%) y mayoritariamente a mujeres (77%).

Grupo de edad	Hombre	Mujer
Mayor de 65 años	1.161	2.393
Adulto (18 – 65 años)	5.993	22.757

Tabla 2: Distribución de las notificaciones de acontecimientos adversos por grupo de edad y sexo

De las 32.901 notificaciones de acontecimientos adversos, 6.390 fueron consideradas graves, entendiéndose como tal cualquier acontecimiento adverso que requiera o prolongue la hospitalización; dé lugar a una discapacidad significativa o persistente, o a una malformación congénita; ponga en peligro la vida o resulte mortal, así como cualquier otra condición que se considere médicamente significativa[12]. Debe tenerse en cuenta que la notificación de los acontecimientos adversos graves y su registro es prioritaria frente a los considerados no graves.

De las notificaciones de acontecimientos adversos consideradas graves recibidas hasta el 11 de julio, 254 presentaron un desenlace mortal. Como se ha indicado anteriormente, estos acontecimientos no pueden considerarse relacionados con las vacunas por el mero hecho de notificarse. En la gran mayoría de los casos notificados en España, el fallecimiento se puede explicar por la situación clínica previa del paciente y/u otros tratamientos que estuviera tomando, y las causas son diversas sin presentarse un patrón homogéneo. La vacunación no reduce las muertes por otras causas diferentes a la COVID-19, por lo que durante la campaña de vacunación es esperable que los fallecimientos por otros motivos diferentes sigan ocurriendo, en ocasiones en estrecha asociación temporal con la administración de la vacuna, sin que ello tenga que ver con el hecho de haber sido vacunado[1]

Los casos notificados con desenlace mortal se evalúan continuamente por las agencias de medicamentos de la UE, concretamente a través de la evaluación de los informes mensuales de seguridad que presentan los Titulares de la Autorización de Comercialización (TAC) de las distintas vacunas.

Además, se realiza un análisis periódico de los casos notificados de acontecimientos que se consideran de especial interés, para identificar posibles señales que hay que seguir investigando. Para ello, se utilizan modelos matemáticos que indican si se están notificando más acontecimientos de los que cabría esperar, en base a las incidencias basales de determinadas enfermedades calculadas en ausencia de vacunación.

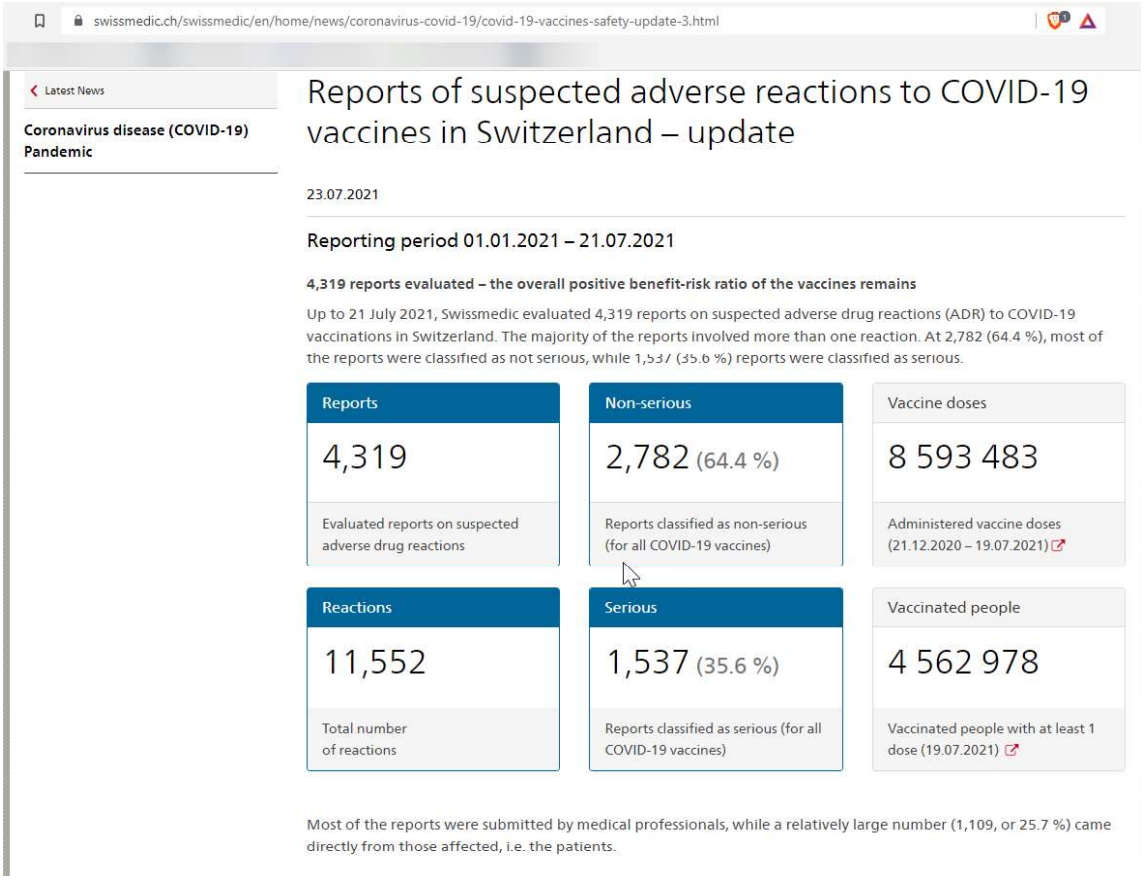
Italie : https://www.aifa.gov.it/en/farmacovigilanza-vaccini-covid-19

Allemagne : https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Schwerpunktthemen/Coronavirus/_node.html

Cela touche également les autres pays :

Le Royaume uni : https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions/coronavirus-vaccine-summary-of-yellow-card-reporting

La Suisse : https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/news/coronavirus-covid-19/covid-19-vaccines-safety-update-3.html

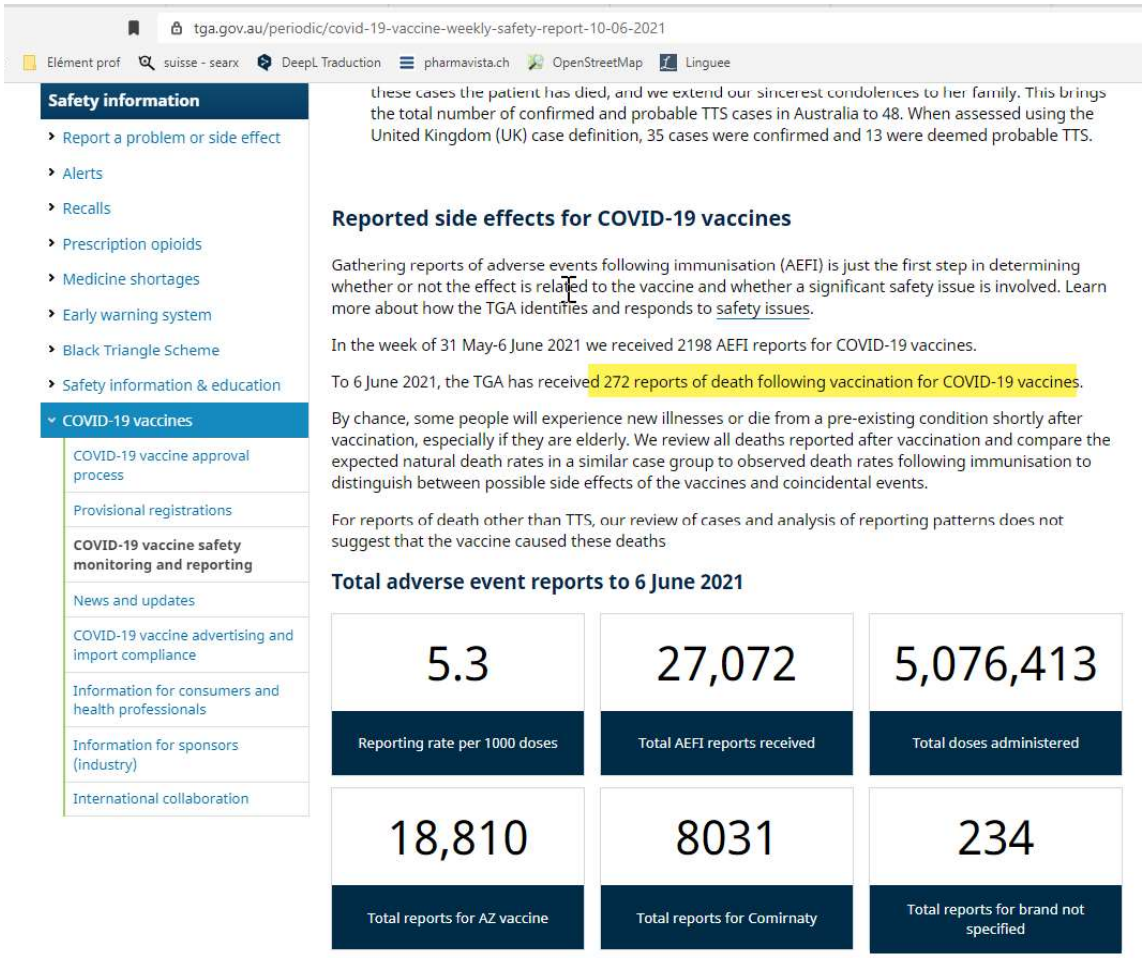


Pour avoir le nombre de morts en Suisse, il faut vraiment chercher dans l'ensemble du texte. Le nombre de morts est d'ailleurs cités rapidement, un tout petit chiffre noyé au milieu de la page qui est tout de suite accompagné de la mise en garde suivante : « il n'y pas de preuve que le décès soit lié au vaccin malgré la concordance temporelle ». Or le facteur de concordance temporelle compte à hauteur de 50% dans le calcul de l'imputabilité (causalité entre l'effet et la prise du médicament) en cas de décès, car dans ces conditions, il est compliqué de reintroduire le traitement.

On remarquera que cette précaution de langage est la même que celle sur le site de l'agence du médicament espagnole et que cette précaution n'a jamais été utilisée pour l'épidémie elle-même, alors que l'on sait aujourd'hui que certains comptés comme mort de la covid-19 sont en fait mort avec le covid-19 (https://www.cdc.gov/nchs/data/health_policy/covid19-comorbidity-expanded-12092020-508.pdf)

Les personnes concernées étaient âgées en moyenne de 60,2 ans (au sein d'une fourchette allant de 16 à 101 ans), et parmi elles, 25,7 % avaient 75 ans ou plus. Dans les cas considérés comme graves l'âge moyen était de 63,7 ans, et dans les déclarations faisant état de décès concomitants à la vaccination la moyenne s'établissait à 80,5 ans. Dans 128 de ces cas graves, l'on a dû déplorer le décès de la personne vaccinée après un laps de temps plus ou moins long. Malgré la concordance temporelle, rien n'indique concrètement que le vaccin est à l'origine du décès.

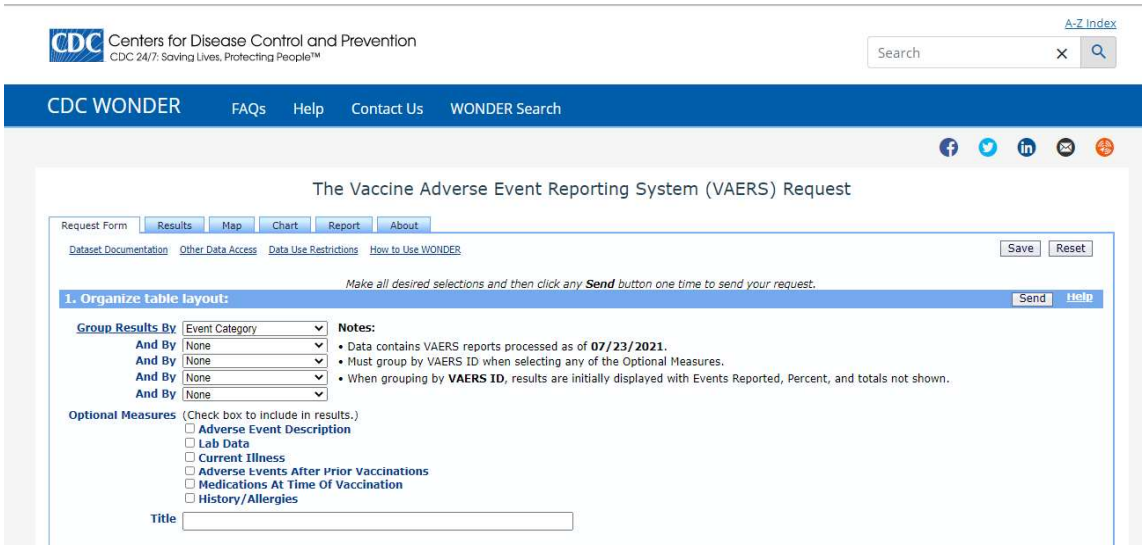
L'Australie : https://www.tga.gov.au/periodic/covid-19-vaccine-weekly-safety-report-10-06-2021



Quel accès aux données de mortalité liées aux vaccins contre le covid-19 dans la base Eudravigilance ?

Pour revenir aux décès de la base de données européenne et contrairement à sa sœur américaine, le VAERS (https://wonder.cdc.gov/VAERS.html), la base Eudravigilance ne permet pas d'avoir directement le nombre de décès, ni de ventiler les effets indésirables graves par classe d'âge.

Dans la base VAERS, le nombre de décès est facilement accessible en quelques clics (event category) et il est possible de ventiler ces informations par vaccin, par catégorie d'âge, etc. Il est également possible d'extraire les données pour avoir accès à plus de détails. Par exemple, l'âge des patients, qui peut être une donnée importante dans le cas des péricardites ou myocardites suspectés chez les plus jeunes, si l'on souhaite savoir qui est principalement touché par cet effet indésirable.



Messages:

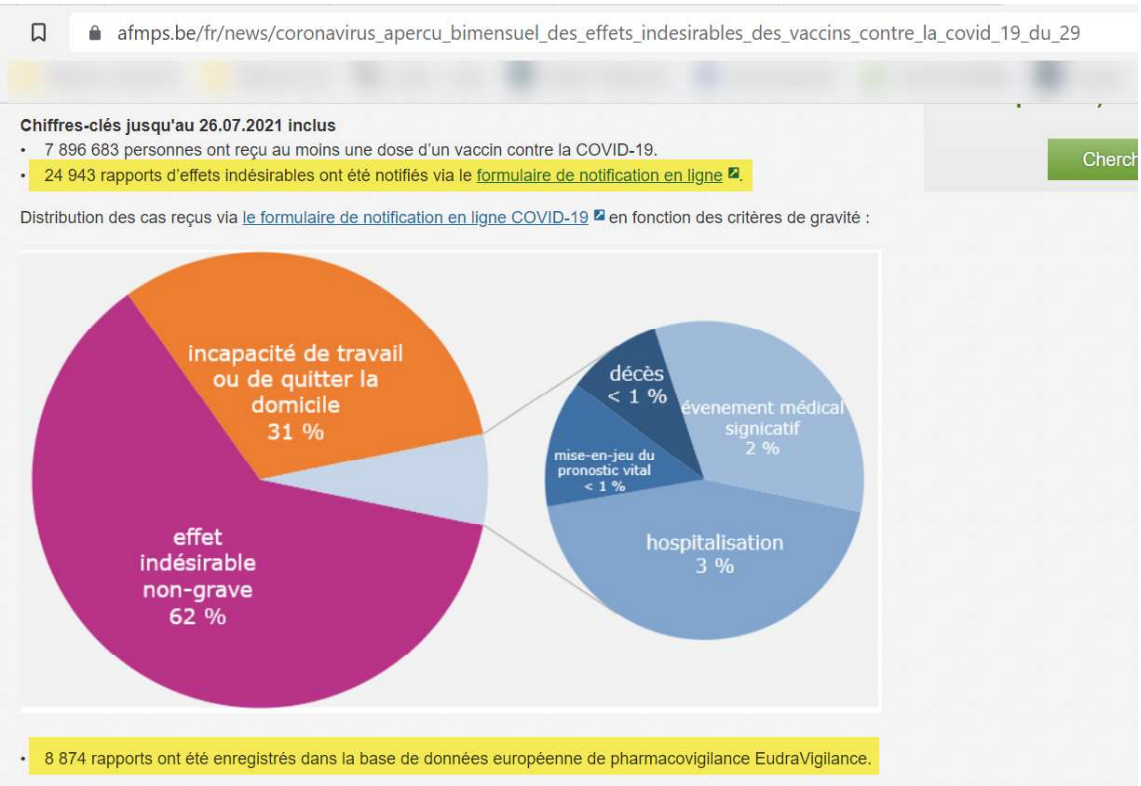
- VAERS data in CDC WONDER are updated every Friday. Hence, results for the same query can change from week to week.
- These results are for 435,077 total events.
- Rows with zero Events Reported are hidden. Use Quick Options above to show zero rows.

Event Category	Age	Events Reported	Percent (of 435,077)
Death	< 6 months	1	0.00%
	1-2 years	2	0.00%
	6-17 years	16	0.00%
	18-29 years	74	0.02%
	30-39 years	128	0.03%
	40-49 years	208	0.05%
	50-59 years	439	0.10%
	60-64 years	411	0.09%
	65-79 years	1,839	0.42%
	80+ years	2,067	0.48%
	Unknown	427	0.10%
	Total	5,612	1.29%
Life Threatening	< 6 months	1	0.00%
	6-17 years	169	0.04%
	18-29 years	508	0.12%
	30-39 years	775	0.18%
	40-49 years	1,065	0.24%
	50-59 years	1,279	0.29%
	60-64 years	739	0.17%
	65-79 years	1,857	0.43%
	80+ years	687	0.16%
	Unknown	199	0.05%
	Total	7,279	1.67%

La base européenne Eudravigilance permet d'avoir accès à un certain nombre d'informations au prix d'un temps passé incroyablement plus important puisque:

- Il faut rechercher l'information vaccin par vaccin, ce qui signifie rechercher les mêmes informations 4 fois
- La base n'est pas très stable et celle ci crash si souvent que l'on ne sait jamais si on va avoir accès à la base un jour donné, ni combien de temps on va pouvoir y travailler
- Qu'étrangement le temps de chargement des données dépend du vaccin consulté. Par exemple, les données sur le vaccin Astra Zeneca ou Moderna mettent 2 à 3 fois plus de temps à s'afficher que celui du vaccin Pfizer qui contient pourtant le plus grand nombre de fiches). Ceci pourrait être anecdotique mais quand cela concerne l'évaluation des décès, cela génère des temps de recueil très importants. .

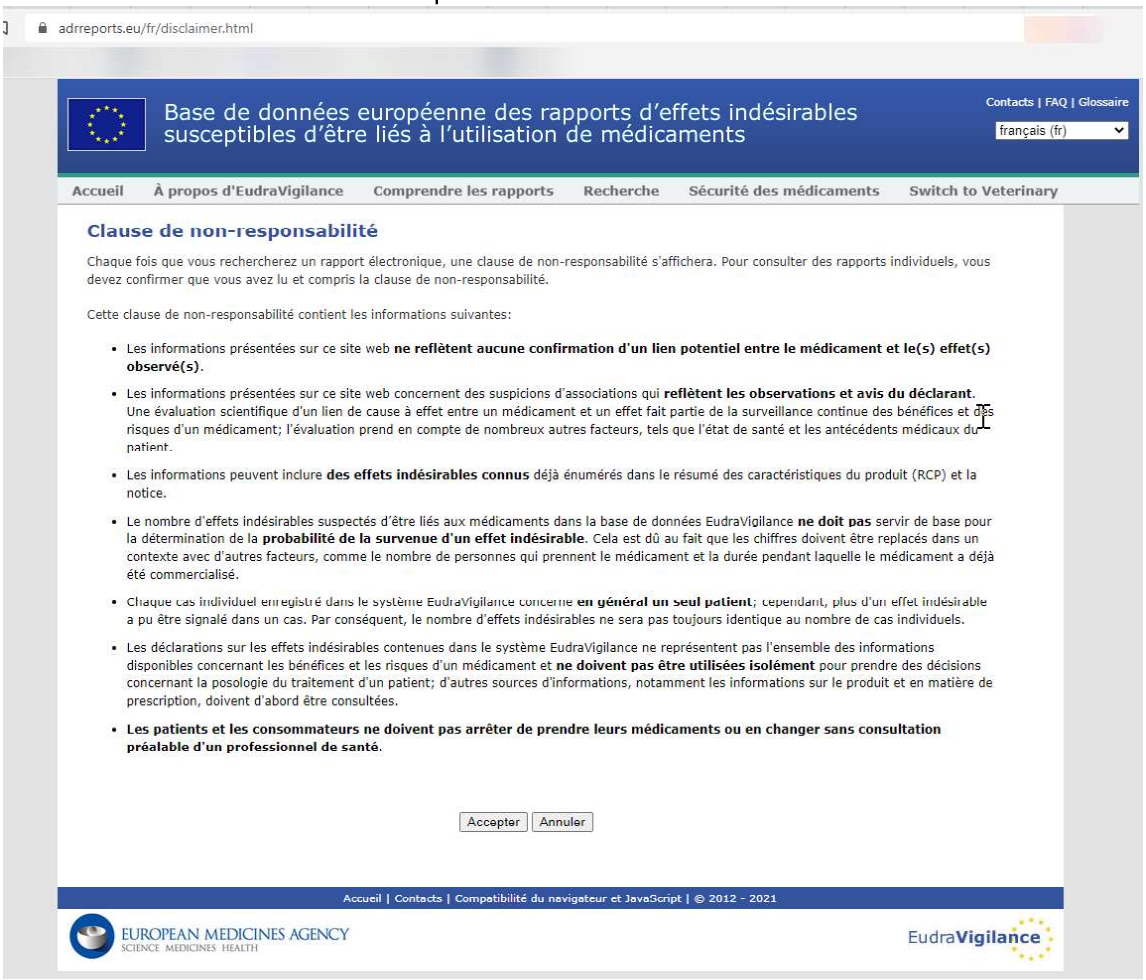
Les cas présents dans la base de données Eudravigilance sont ceux remontés par les agences nationales de pharmacovigilance, ce qui signifie que la prise en compte de ces données et leur tri a déjà été fait en amont par des professionnels de la pharmacovigilance. Ces professionnels ont saisi à partir des déclarations, les informations dans la base européenne. Ceci explique peut-être les délais de publications et les retards importants dans les remontées de certains pays dans ce système. Ce point est d'ailleurs largement soulevé par l'agence belge du médicament qui indique sur son site que seul 35% des cas belges ont été transmis dans la base de données européenne (https://www.afmps.be/fr/usage_humain/medicaments/medicaments/covid_19/vaccins/pharmacovigilance_pour_les_vaccins_contre_la) et ceci sans aucune justification autre.



Quelles informations contient la base Eudravigilance ?

Cette partie un peu fastidieuse doit permettre de mieux appréhender la méthode utilisée par les auteurs pour obtenir des données de décès et des données par effets indésirables graves. Elle doit également permettre au lecteur qui le souhaite de pouvoir effectuer les mêmes mesures ou d'investiguer par lui-même sur d'autres aspects qui l'intéressent.

Tout d'abord, il faut se connecter sur le lien et accepter l'avertissement (disclaimer) qui annonce tout de suite la couleur sur le niveau de responsabilité de cette même base sur ces données.



Ensuite, il suffit de cliquer sur la lettre C de l'index



Cela permet d'atteindre les vaccins contre la covid-19



et de cliquer sur celui désiré pour ouvrir une nouvelle page contenant 7 onglets contenant les informations publiques sur la pharmacovigilance des vaccins.

Le 1er onglet permet d'avoir le **nombre de cas individuels** ayant fait l'objet d'une déclaration d'effet indésirable (tout effet confondu), sa répartition par : classe d'âge, sexe, origine UE ou non UE, groupe de personnes ayant rapporté l'effet (professionnel de santé ou non professionnel de santé)



On peut constater à ce niveau un premier problème : l'imprécision des classes d'âge qui met dans la même classe d'âge, l'adulte jeune et l'adulte bien plus âgé (18-64 ans). Ceci est contraire à ce que l'on peut trouver dans le VAERS et dans le vaccine tracker européen

L'onglet 2 permet de voir l'évolution du nombre de déclaration dans le temps.

L'onglet 3 permet d'extraire le nombre de cas par pays mais sans pouvoir différencier les classes d'âge et la gravité des effets. Un simple clic sur une barre du graphique permet de faire apparaitre un lien vers la table des chiffres. Ainsi, on peut constater pour le vaccin Pfizer, que les Pays Bas ont fait 27% plus de déclarations d'effets indésirables de plus que la France alors que sa population vaccinée est 3 fois moins importante et que les effets indésirables graves représentent 40% des déclarations européennes versus 27% en France pour Pfizer (on ne peut donc pas dire qu'il y a plus de déclarations aux Pays Bas car ils déclareraient des effets moins graves).



L'onglet 4 permet d'afficher le nombre de cas par classe d'effet et selon :

- La classe d'âge ou
- Le sexe ou
- La gravité de l'effet (seriousness) ou
- Le type de personne ayant fait la déclaration
- L'origine UE ou non UE.

Pour chaque graphique, il est possible d'afficher une table avec les chiffres en cliquant directement sur une des barres du graphique. Les réactions d'effets indésirables sont intégrées dans une classification utilisée mondialement qui comporte 27 catégories différentes.



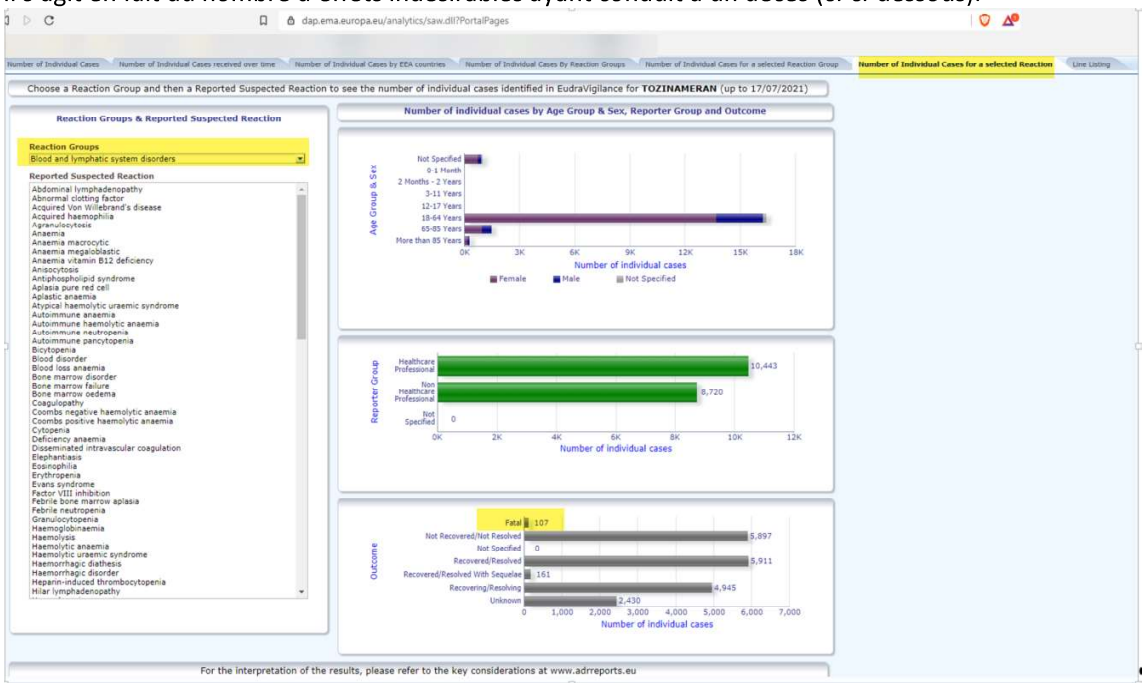
Cet onglet permet par exemple d'afficher le nombre d'effets indésirables graves du vaccin Pfizer (colonne « serious ») et de se rendre compte que près de 40% des effets déclarés dans Eudravigilance pour Pfizer sont graves. Le nombre d'effets est donc non seulement inédit en volume mais aussi en gravité.

	Number of individual cases			Total
Reaction Groups\Seriousness	Non Serious	Not Specified	Serious	
Blood and lymphatic system disorders	12,427	0	6,736	19,163
Cardiac disorders	4,618	0	12,095	16,713
Congenital, familial and genetic disorders	18	0	133	151
Ear and labyrinth disorders	4,057	0	4,727	8,784
Endocrine disorders	66	0	310	376
Eye disorders	4,020	0	6,388	10,408
Gastrointestinal disorders	38,223	0	25,314	63,537
General disorders and administration site conditions	129,561	0	58,962	188,523
Hepatobiliary disorders	80	0	577	657
Immune system disorders	949	0	6,690	7,639
Infections and infestations	7,178	0	14,449	21,627
Injury, poisoning and procedural complications	1,649	0	6,566	8,215
Investigations	7,037	0	10,114	17,151
Metabolism and nutrition disorders	1,670	0	3,473	5,143
Musculoskeletal and connective tissue disorders	68,638	0	27,916	96,554
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	33	0	418	451
Nervous system disorders	74,538	0	50,622	125,160
Pregnancy, puerperium and perinatal conditions	25	0	561	586
Product issues	66	0	62	128
Psychiatric disorders	4,745	0	7,565	12,310
Renal and urinary disorders	511	0	1,699	2,210
Reproductive system and breast disorders	1,771	0	4,152	5,923
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	9,838	0	20,233	30,071
Skin and subcutaneous tissue disorders	16,463	0	16,791	33,254
Social circumstances	172	0	942	1,114
Surgical and medical procedures	180	0	283	463
Vascular disorders	6,209	0	12,812	19,021
Total	**181,653**	**0**	**114,677**	**296,330**

Return

L'onglet 5 permet de visualiser les effets indésirables selon une classe ou plusieurs classes de réactions en particulier en tenant compte de la classe d'âge, du type de déclarant et de l'origine UE/hors UE. Il est peu informatif et nous ne l'avons pas utilisé.

L'onglet 6 permet d'accéder à l'issue des effets indésirables déclarés par classe d'effet. C'est à partir de cet onglet que la plupart des chiffres de mortalité des vaccins contre le covid-19 ont été calculés. Ce sont les chiffres qui circulent notamment sur les réseaux sociaux pour informer le public du risque potentiel lié à ces vaccins. Pour collecter ces informations à partir de cet onglet, il faut sélectionner classe après classe et procéder au recueil du nombre d'issue fatale (outcome fatal) pour chaque classe. Il s'agit en fait du nombre d'effets indésirables ayant conduit à un décès (cf ci-dessous).

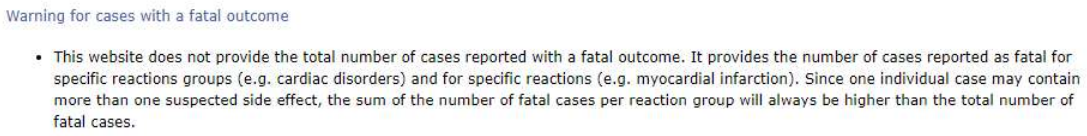


L’ « outcome fatal » permet-il d’accéder au nombre de morts liés aux vaccins contre le covid-19 ?

Ces données n’ont jamais été compilées officiellement et présentées au niveau européen par les autorités ou les médias grand public alors que leur importance en termes d’évaluation du risque est considérable. Les médias grand public préfèrent semble-t-il passer ce temps à fact checker le moindre internaute présentant des données ou relayant une information sur le net en déclassant automatiquement tout critique par des arguments d’autorité que d’aller mettre son nez dans cette base de données. La question que toute personne un peu critique devrait se poser est : pourquoi les fact checker du Monde, de Libération, du Temps et tout autre journaliste n’ont jamais publié d’articles sur ces données qui sont pourtant si riches. Si des citoyens, pas forcément tous professionnels de santé, l’ont fait sur leur temps libre, c’est à la portée de n’importe quel journaliste.

L’écueil de ces données est le temps de collecte long puisqu’il faut afficher et collecter les outcomes pour les 27 catégories et répéter l’opération pour les 4 vaccins. Si le temps moyen d’affichage et de collecte est de 10 secondes pour le vaccin contre le covid-19 Pfizer, l’affichage prend en moyenne 18 minutes (27 X 4 X 10 secondes). Par contre, si le temps moyen d’affichage et de collecte passe à 30 secondes au moins, comme c’est le cas avec les vaccins contre le covid-19 de Moderna et d’Astra Zeneca, cela prendra une heure minimum en croisant les doigts que la base ne crash pas entre temps. Cette présentation ne concerne que le temps de recueil car il faut ensuite synthétiser les données dans Excel.

Le problème de ces données, c’est qu’elles ne représentent pas les déclarations donc les individus, mais les effets pris séparément avec leur issue pour le patient. Or, une déclaration peut comprendre plusieurs effets déclarés mortels et ainsi compter les morts plusieurs fois. Cette erreur d’appréciation n’est pas de la seule responsabilité des personnes qui ont fait le travail mais essentiellement du site lui-même qui présente les choses fallacieusement puisque l’intitulé même de l’onglet et le titre des tableaux n’est pas clair. Il y a certes un message d’avertissement (disclaimer) dans les pages annexes de l’accueil mais nous pouvons dire que ceci reste très ambigu, même pour des professionnels et que ce n’est pas le choix fait au niveau VAERS.


Warning for cases with a fatal outcome

- This website does not provide the total number of cases reported with a fatal outcome. It provides the number of cases reported as fatal for specific reactions groups (e.g. cardiac disorders) and for specific reactions (e.g. myocardial infarction). Since one individual case may contain more than one suspected side effect, the sum of the number of fatal cases per reaction group will always be higher than the total number of fatal cases.

De plus, on peut se demander pourquoi les choses sont présentées ainsi sachant par exemple que certains pays exploitent ces données dans un sens logique (il n'y a en effet aucune logique à compter plusieurs fois une mort, sous prétexte que l'on compte individuellement les conséquences de chaque effet). Par exemple, pour la France, l'enquête Pfizer du 28.05.2021 au 01.07.2021 présente le nombre de personnes décédées (cf ci-dessous) et non les effets indésirables ayant conduit à un décès. Cette notion n'est cependant jamais bien claire sur les sites des différentes agences du médicament.

Cas graves, N (%)	8689 (27,7)
Critère de gravité	
Anomalies congénitales	3 (0,0)
Décès	761 (2,4)
Mise en jeu du pronostic vital	2551 (8,1)
Hospitalisation	175 (0,6)
Invalidité ou incapacité	460 (1,5)
Médicalement significatif	4739 (15,1)
Sexe, N (%)	
Masculin	3163 (10,1)
Féminin	5507 (17,5)
Inconnu	19 (0,1)
Tranches d'âge, N (%)	
12-15	4 (0,0)
16-18	24 (0,1)
19-24	196 (0,6)
25-29	157 (0,5)
30-49	1620 (5,2)
50-64	2142 (6,8)
65-74	1460 (4,7)
75-84	1652 (5,3)

Si « l'outcome fatal » ne représente pas exactement le nombre de décès mais, le nombre d'effets indésirables ayant abouti à un décès ou des séquelles, il permet de se donner une idée de la situation et de se rendre compte de son anormalité, surtout pour des experts de pharmacovigilance possédant une expérience sur le sujet dans le cadre d'une pathologie touchant les plus âgés et les plus fragiles, dont la létalité est plus proche de celle de la grippe que de Ebola. Comment dans ce cadre, peut-on parler encore de balance bénéfice risque favorable chez des adultes de moins de 50 ans en bonne santé ?

Etant donné, l'intérêt de ces données, nous les avons exploités en date du 10 juillet 2021 (date de libération indiquée sur le site). Les résultats globaux suivants ont été comparés aux données du 5 juin 2021. Les résultats sont les suivants :

18115 effets indésirables ont abouti à un décès avec une augmentation sur 40 jours de 31%. Ce chiffre est considérable si on le met en perspective avec le fait que les personnes vaccinées sur la période (mois de juin) sont à priori des adultes jeunes. En effet, la vaccination des plus fragiles et des plus anciens a été très largement finalisée (+ de 80% selon les chiffres officiels) et celle des adultes jeunes a commencé dans tous les pays européens à partir de mai 2021. Nous remarquons que les chiffres de décès par âge ne sont jamais présentés nationalement. Au mieux, les autorités présentent une moyenne, ce qui ne permet pas réellement de voir les classes d'âge qui sont touchées par tranche de 10 ans. Dans Eudravigilance, ces données ne sont pas disponibles car tous les adultes jeunes et âgés ont été rassemblés dans une même classe (18-64 ans).

320 478 personnes ont subi un effet indésirable grave

Ces chiffres sont sans précédent dans l'histoire de l'industrie pharmaceutique et pour remettre en perspective ce décompte avec les autres médicaments, nous avons conduit une analyse dans la base de données de pharmacovigilance anglaise qui permet un accès détaillé aux données (Yellowcard scheme) Au 30.06.2021, 1440 décès avaient été reportés pour 3 vaccins contre la covid-19 (Astra-Zeneca, Pfizer, Moderna) en 7 mois. Pour mettre en perspective ces chiffres, nous avons collecté les

données de 70 DCI toute forme pharmaceutique confondue (Dénomination Commune Internationale ou nom chimique de médicaments) représentant 20% des médicaments les plus utilisés et les plus à risques. Ces données ont donc été analysées en parallèle sur les mêmes critères. Cela inclut les médicaments dits « High Alert Medication » de l'ISMP ou Médicament à Risque selon l'ANSM. Ces médicaments dangereux occasionnent le plus grand nombre d'accidents mortels iatrogènes et nécessitent des mesures spécifiques de prévention de la part des professionnels de santé (ex : anticoagulants, héparines, anticancéreux, insulines, opioïdes, électrolytes, anesthésiants). En France, ils font même l'objet de mesures très lourdes dans le guide HAS de sécurisation et d'autoévaluation de l'administration des médicaments.

En 7 mois, les vaccins ont causé 3,4 x plus d'effets indésirables mortels (1440) que la totalité des 70 substances représentant 20% des médicaments utilisés sur 1 an (en 2019 : 428 effets indésirables fatals).
En 7 mois, les décès liés aux vaccins ont représenté 24 % (5987) du total des décès occasionnés par les 70 substances sur 50 ans de recueil ! En comparaison :

- Depuis 1964, 861 morts sont liés à tous les opioïdes et 17 morts liés à l'hydroxychloroquine
- Depuis 2003, 5 morts liés à l'ivermectine
- Le Vioxx® a concerné 114 décès depuis 1999 et la pilule Yasmine® : 6 décès

Au-delà des données d'effets indésirables ayant entrainé la mort de la personne, des questions légitimes concernant cet onglet se pose en analysant plus attentivement ce tableau.

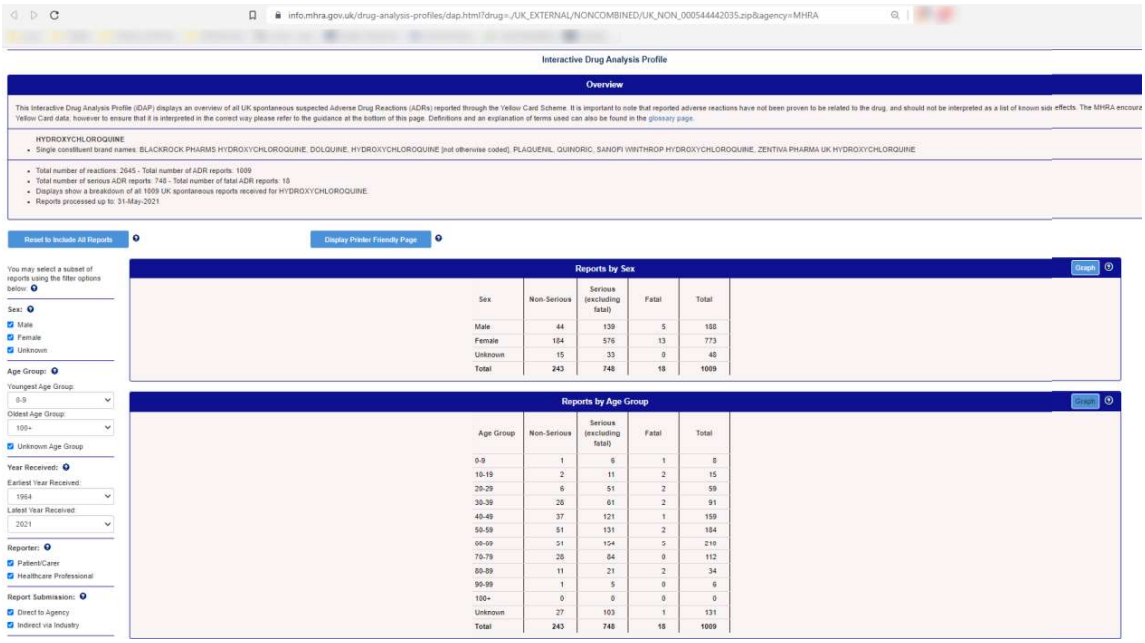
recapitulatif effets indésirables UE	Nombre 10.07	% sur l'ensemble	Nombre 05.06	variation T0 -T-1 %
EI total pfizer	284'433	40.8%	212'053	34%
EI total astra	326'777	46.9%	264'549	24%
EI total moderna	68'950	9.9%	40'712	69%
EI total jansen	16'872	93.1%	8'593	96%
Total pers touchée / EI - tout vaccin	**697'032**		**525'907**	**33%**
EIG total pfizer	109'205	34.1%	78'799	39%
EIG total astra	171'018	53.4%	142'814	20%
EIG total moderna	35'529	11.1%	20'939	70%
EIG total jansen	4'726	1.5%	2'944	61%
Total pers touchée / EIG - tout vaccin	**320'478**	**46%**	**245'496**	**31%**
Total décès cumulés liés à un EI	18'115	0.9%	13'867	31%
Total cas non résolus	462'929	23.7%	335'556	38%
Total cas résolus	760'836	38.9%	601'192	27%
Total cas résolus avec séquelles	20'933	1.1%	16'255	29%
Total cas en cours de résolution	410'010	21.0%	322'655	27%
Total évolution inconnue	283'928	14.5%	217'182	31%
Total des effets indésirables recensés	**1'956'751**		1'506'707	30%
Total des cas avec séquelles (non résolu + séq)	**483'862**	24.7%	351'811	
Total des cas avec évolution inconnu (évolution inconnue + en cours)	**693'938**	35.5%	539'837	

- Pourquoi a ton autant d'effets indésirables déclarés avec "évolution inconnue" (15%), chiffre en constante augmentation depuis le début. N'y a t-il aucun suivi des patients touchés par ces effets ? Pour la France, l'ANSM annonce un chiffre moyen d'effet avec évolution inconnue autour de 2.5% (2.9% pour le vaccin Pfizer pour les cas non graves et 0 pour les cas graves)
- Pourquoi a t-on autant de cas non résolus et en cours de resolution (44% des cas d'effets recensés). En outre, ces effets ne cessent d'augmenter dans le temps, comme si ces cas n'avaient jamais de résolution

Si on observe ces chiffres, on s'aperçoit également que le nombre de cas d'effets indésirables pour lequel le patient a pu guérir n'est que de 39% ! Non seulement, il y a un nombre inédit d'effets

indésirables mortels, mais pour ceux qui ne le sont pas, il n'y a majoritairement pas d'issue alors que le recueil a commencé il y a plus de 6 mois.

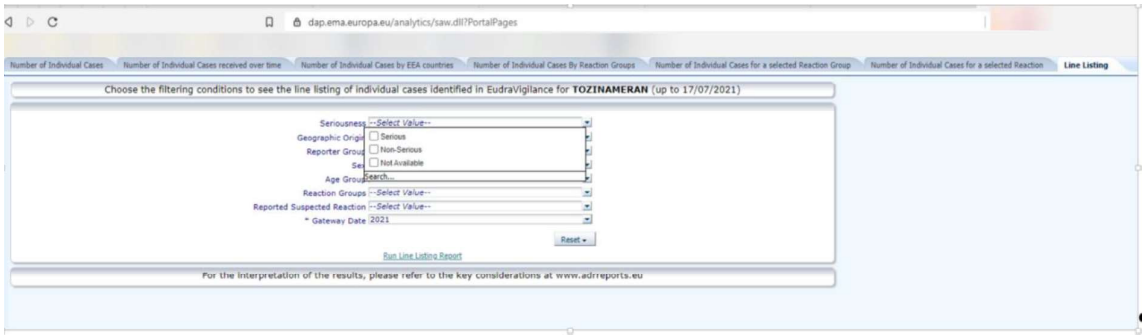
A cela, il faut noter que contrairement aux autres médicaments auxquels le Yellow card scheme permet un large accès aux données, les données sur les vaccins contre le covid-19 sont très limitées (pas d'accès à la répartition par âge, par gravité et par sexe). Par exemple ci-dessous, la présentation du paracétamol (https://info.mhra.gov.uk/drug-analysis-profiles/dap.html?drug=./UK_EXTERNAL/NONCOMBINED/UK_NON_000544442035.zip&agency=MHRA),



L'onglet 7 : l'unique chance d'avoir accès aux données de mortalité

Pour accéder aux données sur les décès et sur certains effets indésirables graves (les syndromes de Guillain Barré, les zonas, les péricardites et les myocardites (inflammation du cœur), etc), nous avons utilisé le dernier onglet (onglet 7 : line listing) qui permet de faire des extractions de données et d'éditer un rapport individualisé reprenant la déclaration (rapport appelé l'ICSR).

Les données peuvent ainsi être traitées mais les modalités de traitement sont très limitées par le contenu et la mise en forme de ce qui peut être extraits. L'accès à l'issue de l'effet indésirable n'est pas disponible dans les critères de sélection alors que l'on peut extraire la notion de gravité.



Autres limitations, il n'est pas possible, contrairement au VAERS américain de rechercher un rapport spécifique et ce, même si les rapports sont peu informatifs.

Nous avons constaté au moins un point qui pourrait être considéré comme une volonté délibérée des autorités de dissimuler des informations importantes (à moins de trouver une autre explication mais en l'état, nous n'en voyons pas la cause) L'âge qui était présent dans les rapports ICSR du mois de février a été supprimé depuis. Il n'est ainsi plus possible de savoir l'âge des cas. Voici ci-dessous, la preuve de cette suppression avec un exemple concret. Les autorités ont-elles eu crainte que des petites mains se mettent à éplucher les dossiers des déclarations avec décès pour y extraire manuellement l'âge et se rendre compte que les morts et invalides de la classe 18-64 ans concernaient plutôt la tranche 18-30 ans que la partie la plus âgée ? On peut légitimement se poser la question.

Présentation d'un rapport ICSR datant du mois de février 2021

EVPM ICSR(s) **Individual Case Safety Report Form** EudraVigilance

General Information

EudraVigilance Local Report Number	EU-EC-1000743108Z
Sender Type	Regulatory authority
Sender's Organisation	EEA Regulator
Type of Report	Spontaneous
Primary source country	European Economic Area
Reporter's qualification	Healthcare Professional
Case serious?	Yes

Patient

Age	Age Group	Sex
64 Years		Female

Reaction / Event

MedDRA LLT	Duration	Outcome	Seriousness[1]
Sudden death	1.0 Days	Fatal	death.

Drug Information

Role[2]	Drug	Duration	Dose	Units in Interval	Action taken
S	COMIRNATY - TOZINAMERAN		1.0 (DF)	Days	

Drug Information *(cont.)*

Info[3]	Drug	Indication	Pharm. Form	Route of Admin.
	COMIRNATY - TOZINAMERAN	COVID-19 vaccination		Intravenous (not otherwise specified)

Présentation d'un rapport ICSR extrait au mois de mai 2021

EVPM ICSR(s) **Individual Case Safety Report Form** EudraVigilance

General Information

EudraVigilance Local Report Number	EU-EC-10008648367
Sender Type	Pharmaceutical company
Sender's Organisation	JANSSEN R&D LLC
Type of Report	Spontaneous
Primary source country	Non-European Economic Area
Reporter's qualification	Healthcare Professional
Case serious?	Yes

Patient

Age Group	Sex
Adult	Female

Reaction / Event

MedDRA LLT	Duration	Outcome	Seriousness[1]
Pulmonary embolism		Not Recovered/Not Resolved	other
Chills		Not Recovered/Not Resolved	other
Ventilation/perfusion scan		Not Recovered/Not Resolved	other
Fibrin D dimer increased		Not Recovered/Not Resolved	other
Headache		Not Recovered/Not Resolved	other
Chest pain		Not Recovered/Not Resolved	other

Drug Information

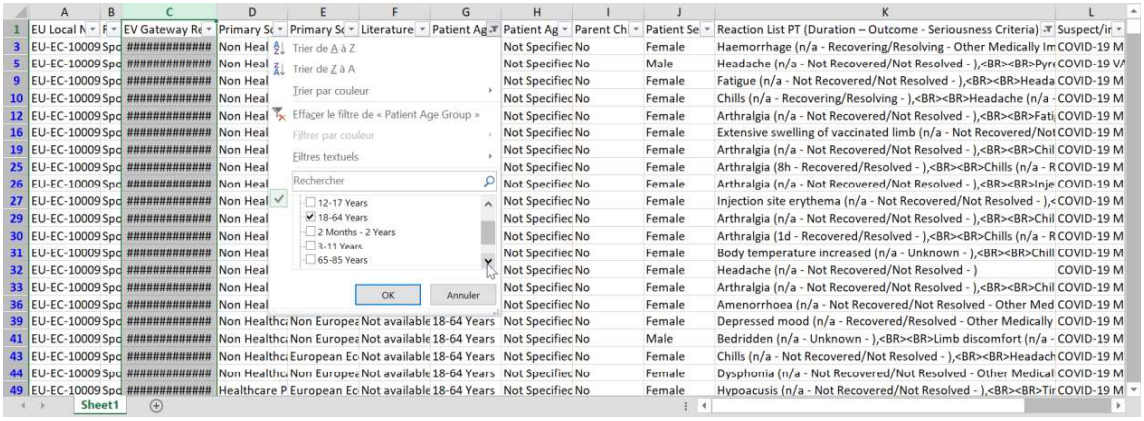
Role[2]	Drug	Duration	Dose	Units in Interval	Action taken
S	COVID-19 VACCINE JANSSEN (AD26.COV2.S) - COVID-19 VACCINE JANSSEN (AD26.COV2.S)			Total	Not applicable

Drug Information *(cont.)*

Info[3]	Drug	Indication	Pharm. Form	Route of Admin.
	COVID-19 VACCINE JANSSEN (AD26.COV2.S) - COVID-19 VACCINE JANSSEN (AD26.COV2.S)	Prophylactic vaccination	Suspension for injection	Intramuscular

A cela s'ajoute le fait que les données extraites sont extrêmement limitées (date, catégorie d'âge du patient, sexe, liste des réactions avec leurs issues, traitement associés, vaccins concernés). Elles nous ont néanmoins permis d'accéder au nombre de décès et de pathologies graves par catégorie d'âge.

Il manque cependant des informations importantes comme : le pays de l'UE (cette donnée est présente dans la base puisque l'on a des tableaux représentant les cas par pays), l'âge, le type de lieu où a eu lieu la vaccination, le nombre de doses reçues. Ces données sont largement disponibles sur le VAERS.



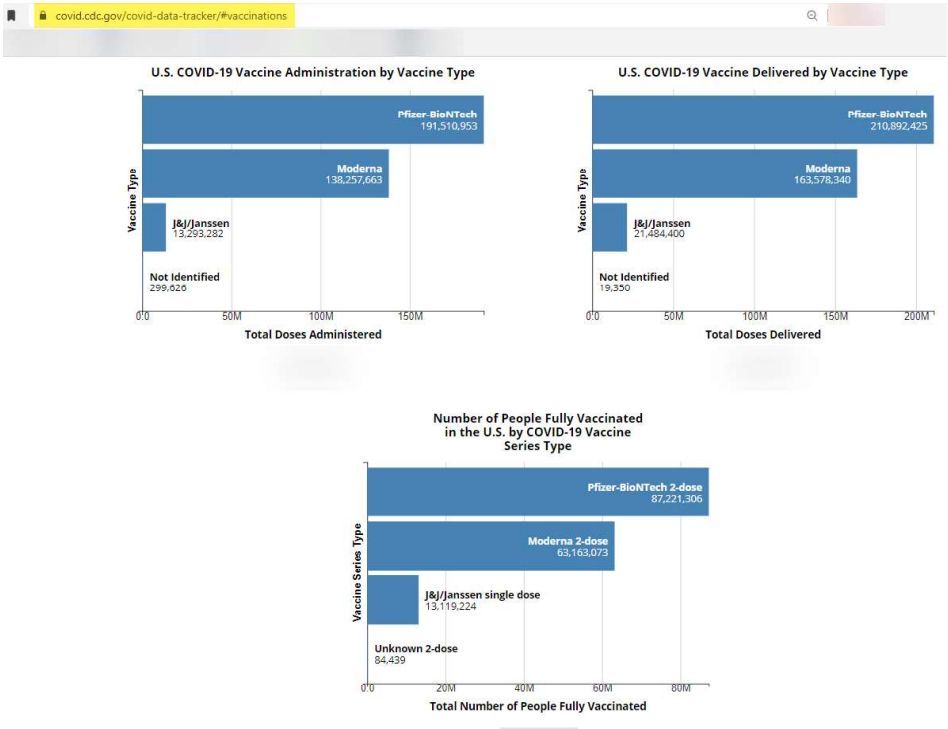
Comment accéder aux données de décès et à certains effets indésirables graves ?

Pour estimer le nombre de personnes ayant fait l'expérience d'un effet indésirable en tenant compte de l'issue, nous avons utilisé ces extractions selon une méthode que nous avons validé préalablement et qui va être exposé dans cet article. Nous avons également fait une estimation des personnes vaccinées une dose, par vaccin. Cela nous a permis d'établir des ratios par type d'issue en considérant que le fait d'avoir reçu une dose pouvait correspondre au fait que l'on avait été exposé potentiellement à un effet indésirable.

Cette étude a permis de détailler les effets indésirables par classe d'âge et d'évaluer le nombre de cas parmi les effets les plus graves. Cela a permis d'obtenir ce qui devrait être une donnée accessible publiquement si on veut garantir un niveau de transparence satisfaisant et permettre au public se portant volontaire d'estimer correctement le rapport bénéfice risque de ces produits.

Etablir le nombre de personnes exposées à au moins une dose de vaccin dans l'UE

Dans le « vaccine tracker » européen, il n'est étonnamment pas possible de disposer directement des chiffres bruts des patients ayant reçu au moins une dose de vaccin par type de vaccin. Il y a bien une option open data mais le fichier résultat est inexploitable (il donne les chiffres de doses par semaine, par vaccin et par état). Plusieurs essais ont été tentés et aboutissent à des résultats aberrants. Ceci est d'autant plus étonnant qu'aux USA, ces données sont facilement accessibles.



Pour estimer ce chiffre, nous avons dû approximer et procéder en différentes étapes.

1ère étape : obtenir le nombre d'adulte de plus de 18 ans de chaque pays (population éligible) et lui appliquer le pourcentage indiqué dans le tableau récapitulatif du traqueur.



Vaccine Uptake | Target Groups

Disclaimer: the information presented in the ECDC Vaccine Tracker is based on data reported by EU

Total doses distributed to EU/EEA countries

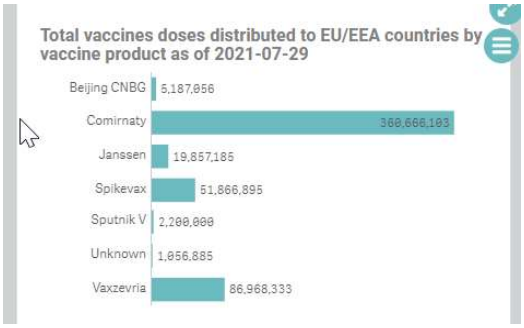
Select View : Uptake at least one vaccine dose

Cumulative uptake (%) of at least one vaccine dose among adults (18+) in EU/EEA countries as of 2021-07-29

Country	Uptake at least one dose (%)
Austria	69.4%
Belgium	83.1%
Bulgaria	18.8%
Croatia	47.9%
Cyprus	71.7%
Czechia	62.1%
Denmark	84.6%
Estonia	56.0%
Finland	79.7%
France	74.2%
Germany	72.9%
Greece	62.8%
Hungary	66.4%
Iceland	90.7%
Ireland	85.1%
Italy	72.8%
Latvia	44.2%
Liechtenstein	62.4%
Lithuania	56.6%
Luxembourg	77.4%
Malta	85.6%
Netherlands	84.3%
Norway	78.1%
Poland	58.5%
Portugal	80.0%
Romania	31.5%
Slovakia	48.0%
Slovenia	51.0%

Cela permet d'obtenir le nombre de personnes vaccinées une dose par pays. Le total obtenu est 267 346 000 personnes.

Etape 2 : ventiler ce chiffre en fonction du pourcentage de doses distribuées par vaccin disponible dans le tracker. Ainsi, Pfizer représente 68% des doses des doses distribuées, Astra 17%, Moderna 10% et Jansen 3.8%.



Cela permet d'obtenir une approximation du nombre de personnes vaccinées pour chaque vaccin et donc donner un chiffre d'ordre de grandeur qui servira à calculer les ratios.

	Pfizer	Astra	Moderna	Jansen	Total global
Nb de personnes ayant reçu au moins 1 doses	182'686'929	44'047'361	26'277'881	10'056'912	263'069'083

Par contre, il est trop difficile d'accéder à ces mêmes chiffres par classe d'âge. Il existe bien des données dans l'open data. Elles sont peu fiables et nécessitent des temps de retraitement colossaux. A quoi servent ces trackers et cette base Eudravigilance, si on ne peut pas accéder simplement aux données brutes ? N'y a-t-il pas là, manifestation d'une volonté manifeste de non transparence en empêchamt le public d'avoir accès à ces données. De plus, même si on avait accès à ces données, elles seraient impossibles à mettre en perspective avec les classes d'âge des effets indésirables puisque le découpage a été fait complètement différemment comme présenté ci-dessous

Découpage par catégorie d'âge pour la base Eudravigilance (effet indésirable)

0 - 1 mois	2 mois - 2 ans	3 - 11 ans	12 - 17 ans
18 - 64 ans	65 -85 ans	+ 85 ans	Non spécifié

Découpage par catégorie d'âge dans le « vaccine tracker »

Cumulative uptake (%) of at least one vaccine dose by age group in EU/EEA countries as of 2021-07-29

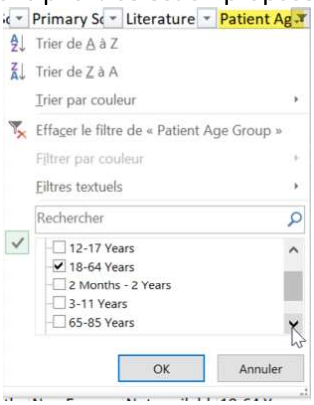
Country	80+ years	70-79 years	60-69 years	50-59 years	25-49 years	18-24 years

Noter qu'à ce stade, le vaccine tracker ne permet pas de disposer des données chez les patient de moins de 18 ans et ceci dès lors que les vaccinations ont commencé et que la base de données Eudravigilance contient déjà des données concernant les effets indésirables chez les mineurs.

A cela s'ajoute le fait que les autorités ont poolé les données pour les adultes dans la tranche 18-64 ans. Ainsi, vous ne pourrez pas savoir, par exemple dans le cas des péricardites et myocardites, si la classe majoritaire atteinte 18-64 ans est lié plutôt aux jeunes adultes ou aux personnes plus âgés.

Comment comptabiliser les décès ou les effets indésirables à partir des extractions de l'onglet 7?

1) Nous avons procédé à 2 extractions par vaccin : une extraction contenant toutes les données (sans filtre) et une extraction contenant uniquement les effets indésirables graves
2) A partir de ces extractions individuelles, nous avons utilisé les filtres Excel pour chaque donnée qui nous intéressait et nous avons recueilli à chaque utilisation du filter, le nombre de lignes concernées par ce filtre. 1 ligne représentant 1 déclaration (1 personne)
Pour la catégorie d'âge, nous avons pris la selection proposée



Pour l'issue à savoir **:** le décès, la mise en jeu du pronostic vital, l'hospitalisation, le type de résolution, l'évolution inconnue, la résolution avec séquelles définitives, nous avons dû utiliser le champ de recherche du filtre Excel en intégrant les termes correspondant. Puis, l'issue a été filtrée par catégorie d'âge

Pour avoir les données concernant certains symptômes particuliers, nous avons isolé certains effets indésirables qui nous semblaient les plus présents au vu du mécanisme d'action (la production de la protéine spike aurait un effet sur la coagulation) et les plus problématiques habituellement liées aux vaccins. Nous nous sommes en partie inspiré d'une présentation de la FDA d'octobre 2020, disponible par une recherche google car publique (Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee October 22, 2020 Meeting Presentation).

FDA Safety Surveillance of COVID-19 Vaccines :
DRAFT Working list of possible adverse event outcomes
*****Subject to change*****

- Guillain-Barré syndrome
- Acute disseminated encephalomyelitis
- Transverse myelitis
- Encephalitis/myelitis/encephalomyelitis/ meningoencephalitis/meningitis/ encepholapathy
- Convulsions/seizures
- Stroke
- Narcolepsy and cataplexy
- Anaphylaxis
- Acute myocardial infarction
- Myocarditis/pericarditis
- Autoimmune disease
- Deaths
- Pregnancy and birth outcomes
- Other acute demyelinating diseases
- Non-anaphylactic allergic reactions
- Thrombocytopenia
- Disseminated intravascular coagulation
- Venous thromboembolism
- Arthritis and arthralgia/joint pain
- Kawasaki disease
- Multisystem Inflammatory Syndrome in Children
- Vaccine enhanced disease

Ainsi, parmi la totalité des effets indésirables, nous avons analysé le nombre de : d'avortements pour les femmes enceintes, de zonas, de covid symptomatiques, d'évènements thromboemboliques, de coma/attaque, d'insuffisance ou de dysfonction d'organes, d'anévrisme ou d'infarctus, de péricardites ou myocardites, de surdité ou de pertes d'audition, de perte partielle ou totale de la vue, de paralysie partielle (plégie) ou totale, de syndrome de Guillain Barré.

Parmi les effets indésirables graves, nous avons analysé : les urticaires/ exfoliation graves, réaction allergiques généralisés ou anaphylaxie, les problèmes graves de saignements vaginaux et utérins, les graves perturbations des règles, les épilepsies et convulsions graves, les arthrites et problèmes articulatoires graves, les suicides ou les dépressions graves, les douleurs très invalidantes résiduelles, les hémorragies ou saignements graves, les arythmies et blocs auriculoventriculaires graves, les thromboses graves

Pour certains symptômes, nous avons utilisé le filtre automatique personalisé textuel "contient" avec la conditions multiples "OU". Dans certains cas, pour couvrir la totalité des symptômes, nous avons dû utiliser le radical du terme anglais pour couvrir la totalité des cas (par exemple, le radical hémorrag pour couvrir les termes hémorragie et hémorragique). A partir de ce premier filtre, nous avons filtré de la même manière sur les classes d'âge.

Résultats de notre étude sur les décès et les effets indésirables graves?

Présentation des données générales et des décès

Pour ces données générales, nous avions des données comparatives datant du 19.05.2021 que nous avions collecté précédemment et qui ont été mises entre parenthèses.

Nombre de personnes décédées après l'administration d'un des vaccins contre le covid-19 :

- **Toute catégorie d'âge confondue : 10 442, +50% (6993)**
- Pour les mineurs : 16, + 300% (4)
- Pour les 18-64 ans : 2265, (1228), soit +84%
- Pour les 65-85 ans : 4577 (2892), soit +58%
- Pour les + 85 ans : 2978, + 21% (2455). Cette augmentation interroge car à cet âge, il y a peu de primo-vaccinés. L'hypothèse que l'on peut faire est que cette catégorie d'âge a été concernée par l'administration de la 3ème dose. Il faudrait disposer du nombre de patients pour cette classe d'âge et ainsi determiner le taux de décès des vaccinés.

Données au 17.07.2021

		Pfizer	Astra	Moderna	Jansen	Total global
EI	Total	249'901	249'901	74'864	17'672	592'338
EIG (graves)	Total	113'274	173'353	38'585	5'027	330'239
Décès (fatals)	Total	4'900	2'307	2'955	280	10442
	0 - 1 mois	3	2	1	0	6
	2 mois - 2 ans	2	1	0	0	3
	3 - 11 ans	0	0	0	0	0
	12 - 17 ans	5	0	2	0	7
	Mineurs	10	3	3	0	16
	18 - 64 ans	604	889	635	137	2265
	65 -85 ans	2071	953	1467	86	4577
	+ 85 ans	1901	277	782	18	2978
	Non spécifié	315	185	68	39	607
	Nb de personnes ayant reçu au moins 1 doses	182'686'929	44'047'361	26'277'881	10'056'912	263'069'083
	Ratio EI	0.1368%	0.5673%	0.2849%	0.1757%	0.2252%
	Ratio EIG	0.0620%	0.3936%	0.1468%	0.0500%	0.1255%
	Ratio décès	0.0027%	0.0052%	0.0112%	0.0028%	0.0040%

Données au 19.05.2021

		Pfizer	Astra	Moderna	Jansen	Total global
EI	Total	175777	199801	25704	4082	405'364
EIG (graves)	Total	62653	129852	14147	2247	208'899
Fatals	Total	3512	1361	1984	136	6993
	0 - 1 mois	0	1	0	0	1
	2 mois - 2 ans	1	0	0	0	1
	3 - 11 ans	0	0	0	0	0
	12 - 17 ans	1	0	1	0	2
	Mineurs					4
	18 - 64 ans	316	479	366	67	1228
	65 -85 ans	1331	536	985	40	2892
	+ 85 ans	1615	234	597	9	2455
	Non spécifié	248	111	35	20	414
	Nb de personnes ayant reçu au moins 1 doses	74'271'245	23'588'048	10'192'977	648'077	108'700'347
	Ratio EI	0.2367%	0.8470%	0.2522%	0.6299%	0.3729%
	Ratio EIG	0.0844%	0.5505%	0.1388%	0.3467%	0.1922%
	Ratio décès	0.0047%	0.0058%	0.0195%	0.0210%	0.0064%

Rappelons qu'en France, seul 13 malades du covid-19 de moins de 18 ans sont décédés depuis mars 2020. Suite à l'administration d'un des vaccins expérimentaux pour le covid-19, on ne peut malheureusement que constater l'étendue des dégâts chez les plus jeunes qui ne sont pas touchés par le covid-19 :

Présentations du nombre de personnes touchées par des effets invalidant

Nombre de personnes touchées par un effet indésirable grave : les mineurs paient le plus lourds tribus pour les effets indésirables graves alors que ceux-ci étaient encore peu concernés par la vaccination

- + 60% d'augmentation de la totalité des classes d'âge depuis le 19/05
- +74% pour les mineurs (920) dont +182% pour les 12-17 ans (838)

		Pfizer	Astra	Moderna	Jansen	Total global
EIG (graves)	**Total**	**113'274**	**173'353**	**38'585**	**5'027**	**330239**
	0 - 1 mois	20	146	10	1	177
	2 mois - 2 ans	68	257	13	0	338
	3 - 11 ans	15	225	6	0	246
	12 - 17 ans	661	136	37	4	838
	Mineurs	764	764	66	5	1599
	Non spécifié	10461	15294	1621	11	27387
	18 - 64 ans	70036	125273	23454	85	218848
	65 -85 ans	24433	30188	11175	3	65799
	+ 85 ans	7579	1834	2268	0	11681

Nombre de personnes ayant eu leur pronostic vital engagé (risque de mort du fait de l'effet indésirable dû à un des vaccins covid-19) :

- +65% (8957) augmentation de la totalité des classes d'âge
- +125% (20) d'enfants dont + 236% (11) pour les 12-17 ans

		Pfizer	Astra	Moderna	Jansen	Total global
Life threatening	**Total**	**5'412**	**5'477**	**3'178**	**716**	**14783**
pronostic vital engagé	0 - 1 mois	2	2	0	0	**4**
	2 mois - 2 ans	0	4	0	0	**4**
	3 - 11 ans	0	0	0	0	**0**
	12 - 17 ans	35	1	1	0	**37**
	Mineurs	37	7	1	0	**45**
	Non spécifié	243	434	36	9	**722**
	18 - 64 ans	2726	3474	1809	497	**8506**
	65 -85 ans	1797	1390	1145	196	**4528**
	+ 85 ans	609	172	187	14	**982**

Nombre de personnes hospitalisées ou avec une prolongation d'hospitalisation :

- +111% (25 703) d'augmentation de la totalité des classes d'âge
- +350% (67) d'enfants touchés quasi également dans toutes les classes d'âge

		Pfizer	Astra	Moderna	Jansen	Total global
Hospitalisation	**Total**	**22'814**	**16'996**	**12'257**	**2'131**	**54198**
	0 - 1 mois	5	4	5	1	**15**
	2 mois - 2 ans	10	7	8	0	**25**
	3 - 11 ans	2	6	2	0	**10**
	12 - 17 ans	223	11	14	2	**250**
	Mineurs	240	28	29	3	**300**
	Non spécifié	1146	1170	319	104	**2739**
	18 - 64 ans	11125	10774	5717	1451	**29067**
	65 -85 ans	7681	4496	5082	502	**17761**
	+ 85 ans	2622	528	1110	71	**4331**

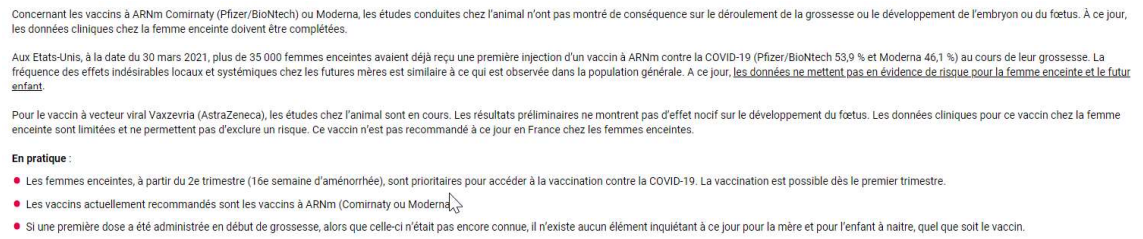
Nombre de personnes avec des séquelles à vie : +35%(8372)

		Pfizer	Astra	Moderna	Jansen	Total global
Sequelae	**Total**	**3'756**	**7'065**	**447**	**36**	**11304**
avec séquelles	0 - 1 mois	0	1	0	0	1
Tout effet indésirable	2 mois - 2 ans	0	3	0	0	3
	3 - 11 ans	0	2	0	0	2
	12 - 17 ans	8	3	0	0	11
	Mineurs	8	9	0	0	17
	Non spécifié	214	676	21	1	912
	18 - 64 ans	2421	5317	295	30	8063
	65 -85 ans	892	993	101	3	1989
	+ 85 ans	221	70	30	2	323

Parmi les effets indésirables préoccupant, l'explosion du nombre d'avortement suite à une grossesse.

	Pfizer	Astra	Moderna	Jansen	Total global
Avortement au 17.07.21	417	187	284	8	896
Avortement au 19.05.21	173	58	48	4	283
Variation	141%	222%	492%	100%	217%

Ces chiffres ne comprennent pas les grossesses extra-utérines, les enfants déclarés morts nées (16 cas). Quel regard porter alors sur les recommandations européennes et notamment françaises sur le vaccin contre le covid-19. Il témoigne d'un aveuglement grave des autorités qui mettent en évidence que la sécurité sanitaire n'est plus la priorité de ces autorités, surtout dans cette population particulièrement fragile.



Concernant les vaccins à ARNm Comirnaty (Pfizer/BioNtech) ou Moderna, les études conduites chez l'animal n'ont pas montré de conséquence sur le déroulement de la grossesse ou le développement de l'embryon ou du fœtus. À ce jour, les données cliniques chez la femme enceinte doivent être complétées.

Aux Etats-Unis, à la date du 30 mars 2021, plus de 35 000 femmes enceintes avaient déjà reçu une première injection d'un vaccin à ARNm contre la COVID-19 (Pfizer/BioNtech 53,9 % et Moderna 46,1 %) au cours de leur grossesse. La fréquence des effets indésirables locaux et systémiques chez les futures mères est similaire à ce qui est observée dans la population générale. A ce jour, les données ne mettent pas en évidence de risque pour la femme enceinte et le futur enfant.

Pour le vaccin à vecteur viral Vaxzevria (AstraZeneca), les études chez l'animal sont en cours. Les résultats préliminaires ne montrent pas d'effet nocif sur le développement du fœtus. Les données cliniques pour ce vaccin chez la femme enceinte sont limitées et ne permettent pas d'exclure un risque. Ce vaccin n'est pas recommandé à ce jour en France chez les femmes enceintes.

En pratique :

- Les femmes enceintes, à partir du 2e trimestre (16e semaine d'aménorrhée), sont prioritaires pour accéder à la vaccination contre la COVID-19. La vaccination est possible dès le premier trimestre.
- Les vaccins actuellement recommandés sont les vaccins à ARNm (Comirnaty ou Moderna).
- Si une première dose a été administrée en début de grossesse, alors que celle-ci n'était pas encore connue, il n'existe aucun élément inquiétant à ce jour pour la mère et pour l'enfant à naître, quel que soit le vaccin.

Eudravigilance ne recense aucun avortement dans sa base pour l'ensemble des vaccins contre la grippe depuis 2012 alors que les femmes enceintes sont un des publics cibles de ces vaccins avec les personnes de plus de 65 ans. Pour les USA, la comparaison des chiffres VAERS engendre un certain effroi

- Grossesses sous vaccin contre le covid-19 : 239 anomalies congénitales et avortements
- Grossesse sous l'ensemble des vaccins contre la grippe depuis 30.06.2017 : 26

A cela s'ajoute le fait que l'on ne connait absolument pas le risque tératogène à long terme pour les enfants qui seront néés de ces femmes puisque les études de tératogénèses n'ont pas été conduite réellement et totalement. Il faudra peut-être 20 ans pour le savoir comme pour les enfants distilbene®

Fort de ces considérations, comment ne pas réagir à la dernière campagne de l'agence française du médicament (ANSM) : triomphe de l'injonction contradictoire ou énième provocation aux femmes qui auront vu leur grossesse ne pas arriver à terme à la suite de l'injection d'un des vaccins covid-19. Vaccins qui nous le rappelons n'ont fait l'objet d'aucune étude clinique préalables puisque les femmes enceintes ont été exclues de toutes les études cliniques des fabricants de vaccins et dont les études précliniques sur les animaux n'ont pas été faite pour le Pfizer que sur une seule espèce.



Comment ne pas réagir lorsque l'on connait le passif dramatique de l'exposition des femmes enceintes aux médicaments. La thalidomide et la dépakine ne semble pas avoir servi de leçons à ceux qui prennent aujourd'hui des décisions.

En conclusion

Pour finaliser ce long article, nous vous communiquons en annexe les chiffres concernant les symptômes les plus graves par classe d'âge et par vaccin. Cela permettra de voir quelles sont les classes d'âge les plus impactées par certains symptômes et d'informer le public des effets indésirables graves les plus rencontrés, si ceux-ci devaient survenir au-delà des délais généralement pris en compte par les autorités (1 mois). Il n'est pas exclu que des problèmes surviennent bien plus tardivement et il y a fort à parier qu'ils ne seront pas pris en compte comme effets indésirables alors que le profil de ces effets indésirables parlent de lui même. Il faut se rappeler que les autorités sanitaires ont longtemps nié tout lien de causalité dans l'affaire du Médiator® et du prix qu'à payer Irène Frachon dans son combat pour les malades contre Servier.

Comme nous avons pu le mettre en évidence, la transparence en matière d'effets indésirables médicamenteux est un simulacre plutôt que l'exercice d'une réalité concrète. Toute personne possédant un minimum d'expertise sur le domaine ne peut plus décemment évoquer un profil de risque acceptable pour les adultes en bonne santé et notamment pour les plus jeunes.

Si les autorités sanitaires et les professionnels de santé ne réagissent pas et continuent sur ce chemin de promotion tout azimut de la vaccination, il faut s'attendre à un retour de bâton sans précédent qui sera sanctionné par la mort de toute confiance et ouvrira la porte à l'inconnu. Que se passera-t-il en effet si les personnes vaccinées découvrent qu'elles ont été trompées par ceux en qui elles plaçaient leur plus totale confiance et que leur consentement a été délibérément violé pour des motifs peu avouables. Les responsables politiques, les responsables de la politique sanitaire et les professionnels de santé ou experts porteront une très lourde responsabilité dans cette situation dont ils ne pourront pas s'exonérer et notamment devant la justice.

A ceux qui sont aujourd'hui victimes sans le savoir et à ceux qui le seront victimes, il est important de pouvoir identifier les dommages pour ne pas ajouter au préjudice, l'errance médicale car la reconnaissance d'un problème étant le premier pas vers la guérison et peut être le pardon.

Annexes

		Pfizer	Astra	Moderna	Jansen	Total global
Zona	**Total**	**3'878**	**1'850**	**574**	**51**	**6353**
Tout effet indésirable	0 - 1 mois	0	1	0	0	**1**
	2 mois - 2 ans	0	0	0	0	**0**
	3 - 11 ans	1	0	0	0	**1**
	12 - 17 ans	11	0	1	0	**12**
	Mineurs	12	1	1	0	**14**
	Non spécifié	212	181	42	3	**438**
	18 - 64 ans	1652	1183	257	31	**3123**
	65 -85 ans	1671	448	230	16	**2365**
	+ 85 ans	331	37	44	1	**413**

		Pfizer	Astra	Moderna	Jansen	Total global
Covid symptomatique	**Total**	**7'483**	**1'608**	**1'218**	**1'497**	**11806**
Tout effet indésirable	0 - 1 mois	0	1	0	0	**1**
	2 mois - 2 ans	3	1	0	0	**4**
	3 - 11 ans	0	1	0	0	**1**
	12 - 17 ans	13	1	0	0	**14**
	Mineurs	16	4	0	0	**20**
	Non spécifié	2170	355	58	92	**2675**
	18 - 64 ans	3055	856	417	1060	**5388**
	65 -85 ans	1442	308	597	311	**2658**
	+ 85 ans	800	85	175	34	**1094**

		Pfizer	Astra	Moderna	Jansen	Total global
Thrombose	**Total**	**5'129**	**8'437**	**2'231**	**1'470**	**17267**
Effet indésirable grave	0 - 1 mois	0	3	0	0	**3**
	2 mois - 2 ans	2	4	0	0	**6**
	3 - 11 ans	0	3	0	0	**3**
	12 - 17 ans	20	1	1	0	**22**
	Mineurs	22	11	1	0	**34**
	Non spécifié	337	633	67	87	**1124**
	18 - 64 ans	2304	4965	1171	1041	**9481**
	65 -85 ans	1985	2567	863	308	**5723**
	+ 85 ans	480	261	129	34	**904**

		Pfizer	Astra	Moderna	Jansen	Total global
Evènement thromboembolique	**Total**	**7'297**	**11'401**	**3'057**	**1'753**	**23508**
Tout effet indésirable	0 - 1 mois	0	5	0	0	**5**
	2 mois - 2 ans	3	5	0	0	**8**
	3 - 11 ans	0	3	0	0	**3**
	12 - 17 ans	25	1	0	0	**26**
	Mineurs	28	14	0	0	**42**
	Non spécifié	432	890	0	100	**1422**
	18 - 64 ans	3081	6521	1579	1257	**12438**
	65 -85 ans	2994	3606	1224	380	**8204**
	+ 85 ans	762	370	169	46	**1347**

		Pfizer	Astra	Moderna	Jansen	Total global
Arythmies graves	**Total**	**899**	**483**	**348**	**30**	**1760**
arythmie ou bloc AV	0 - 1 mois	1	0	1	0	**2**
Evènement indésirables graves	2 mois - 2 ans	0	0	0	0	**0**
	3 - 11 ans	0	1	0	0	**1**
	12 - 17 ans	2	0	0	0	**2**
	Mineurs	3	1	1	0	**5**
	Non spécifié	71	33	15	3	**122**
	18 - 64 ans	460	316	174	22	**972**
	65 -85 ans	289	122	138	4	**553**
	+ 85 ans	76	11	20	1	**108**

Insuffisance ou dysfonction d'organe	Total	2'794	725	876	235	4630
Tout effet indésirable	0 - 1 mois	1	0	0	0	**1**
	2 mois - 2 ans	2	1	1	0	**4**
	3 - 11 ans	0	0	0	0	**0**
	12 - 17 ans	4	2	1	0	**7**
	Mineurs	7	3	2	1	**12**
	Non spécifié	192	50	29	0	**271**
	18 - 64 ans	940	376	264	113	**1693**
	65 -85 ans	822	229	440	54	**1545**
	+ 85 ans	833	68	141	8	**1050**

		Pfizer	Astra	Moderna	Jansen	Total global
anévrisme ou infractus	Total	875	934	369	81	2259
Tout effet indésirable	0 - 1 mois	0	0	0	0	**0**
	2 mois - 2 ans	1	0	0	0	**1**
	3 - 11 ans	0	2	0	0	**2**
	12 - 17 ans	1	0	0	0	**1**
	Mineurs	2	2	0	0	**4**
	Non spécifié	54	61	9	5	**129**
	18 - 64 ans	387	547	181	60	**1175**
	65 -85 ans	326	297	144	13	**780**
	+ 85 ans	106	27	35	3	**171**

		Pfizer	Astra	Moderna	Jansen	Total global
Péricardites ou myocardites	Total	1'533	358	790	70	2751
Tout effet indésirable	0 - 1 mois	1	0	3	0	**4**
	2 mois - 2 ans	0	0	0	0	**0**
	3 - 11 ans	0	0	0	0	**0**
	12 - 17 ans	90	0	3	0	**93**
	Mineurs	91	0	6	0	**97**
	Non spécifié	85	28	0	1	**114**
	18 - 64 ans	1077	267	672	64	**2080**
	65 -85 ans	249	60	97	5	**411**
	+ 85 ans	31	3	0	0	**34**

		Pfizer	Astra	Moderna	Jansen	Total global
Hémorragies ou saignements graves	Total	4'625	2'423	1'473	67	8588
Evènement indésirables graves	0 - 1 mois	0	1	0	0	**1**
	2 mois - 2 ans	0	1	2	0	**3**
	3 - 11 ans	0	0	0	0	**0**
	12 - 17 ans	18	0	1	0	**19**
	Mineurs	18	2	3	0	**23**
	Non spécifié	515	313	79	3	**910**
	18 - 64 ans	3035	2023	933	60	**6051**
	65 -85 ans	791	75	366	1	**1233**
	+ 85 ans	266	10	92	3	**371**

		Pfizer	Astra	Moderna	Jansen	Total global
Douleurs graves	Total	15'492	39'599	3'881	602	59574
Evènement indésirables graves	0 - 1 mois	0	28	0	0	**28**
	2 mois - 2 ans	3	48	0	0	**51**
	3 - 11 ans	1	36	0	0	**37**
	12 - 17 ans	36	27	3	1	**67**
	Mineurs	40	139	3	1	**183**
	Non spécifié	1052	3185	0	35	**4272**
	18 - 64 ans	11762	31154	2752	513	**46181**
	65 -85 ans	2410	5023	860	50	**8343**
	+ 85 ans	228	98	67	3	**396**

		Pfizer	Astra	Moderna	Jansen	Total global
surdité ou perte d'audition	**Total**	**1'206**	**925**	**798**	**36**	**2965**
	0 - 1 mois	0	0	0	0	**0**
	2 mois - 2 ans	0	0	0	0	**0**
	3 - 11 ans	0	0	1	0	**1**
	12 - 17 ans	7	0	1	0	**8**
	Mineurs	7	0	2	0	**9**
	Non spécifié	79	90	21	3	**193**
	18 - 64 ans	802	669	555	26	**2052**
	65 -85 ans	276	159	211	5	**651**
	+ 85 ans	42	7	9	2	**60**

		Pfizer	Astra	Moderna	Jansen	Total global
Cecité ou perte d'une partie de la vue	**Total**	**684**	**906**	**433**	**93**	**2116**
	0 - 1 mois	0	1	0	0	**1**
	2 mois - 2 ans	0	0	0	0	**0**
	3 - 11 ans	0	0	0	0	**0**
	12 - 17 ans	5	0	1	0	**6**
	Mineurs	5	1	1	0	**7**
	Non spécifié	57	79	16	6	**158**
	18 - 64 ans	320	556	239	63	**1178**
	65 -85 ans	259	255	157	20	**691**
	+ 85 ans	43	15	20	4	**82**

paralysie partielle (plégie)	**Total**	**385**	**353**	**236**	**55**	**1029**
	0 - 1 mois	0	0	0	0	**0**
	2 mois - 2 ans	0	0	0	0	**0**
	3 - 11 ans	0	0	0	0	**0**
	12 - 17 ans	3	0	0	0	**3**
	Mineurs	3	0	0	0	**3**
	Non spécifié	31	37	7	4	**79**
	18 - 64 ans	186	222	127	41	**576**
	65 -85 ans	123	80	87	7	**297**
	+ 85 ans	42	14	15	3	**74**

		Pfizer	Astra	Moderna	Jansen	Total global
Paralysie	**Total**	**1'850**	**858**	**911**	**128**	**3747**
	0 - 1 mois	0	1	0	0	**1**
	2 mois - 2 ans	0	0	0	0	**0**
	3 - 11 ans	0	1	0	0	**1**
	12 - 17 ans	6	0	0	0	**6**
	Mineurs	6	2	0	0	**8**
	Non spécifié	151	86	26	10	**273**
	18 - 64 ans	1145	557	584	97	**2383**
	65 -85 ans	448	190	272	19	**929**
	+ 85 ans	100	23	29	2	**154**

		Pfizer	Astra	Moderna	Jansen	Total global
Guillain Barré	**Total**	**14**	**660**	**168**	**112**	**954**
	0 - 1 mois	0	0	0	0	**0**
	2 mois - 2 ans	0	0	0	0	**0**
	3 - 11 ans	1	0	0	0	**1**
	12 - 17 ans	1	0	0	0	**1**
	Mineurs	2	0	0	0	**2**
	Non spécifié	17	52	7	4	**80**
	18 - 64 ans	154	424	91	87	**756**
	65 -85 ans	99	177	67	21	**364**
	+ 85 ans	16	7	3	0	**26**

Suicide ou depression grave	Total	370	637	192	21	1220
Evènement indésirables graves	0 - 1 mois	0	0	0	0	**0**
	2 mois - 2 ans	0	0	1	0	**1**
	3 - 11 ans	0	0	1	0	**1**
	12 - 17 ans	3	0	0	0	**3**
	Mineurs	3	0	2	0	**5**
	Non spécifié	39	78	0	2	**119**
	18 - 64 ans	255	456	135	14	**860**
	65 -85 ans	63	95	37	5	**200**
	+ 85 ans	10	8	0	2	**20**

		Pfizer	Astra	Moderna	Jansen	Total global
arthirte ou problème d'articulation	Total	1'945	2'186	618	93	4842
Evènement indésirables graves	0 - 1 mois	0	3	0	0	**3**
	2 mois - 2 ans	1	2	0	0	**3**
	3 - 11 ans	0	3	0	0	**3**
	12 - 17 ans	5	1	0	0	**6**
	Mineurs	6	9	0	0	**15**
	Non spécifié	160	187	24	8	**379**
	18 - 64 ans	1186	1482	358	66	**3092**
	65 -85 ans	538	485	215	18	**1256**
	+ 85 ans	55	23	21	1	**100**

		Pfizer	Astra	Moderna	Jansen	Total global
Epilepsie ou convulsions	Total	1'533	1'600	1'362	125	4620
Evènement indésirables graves	0 - 1 mois	0	0	0	0	**0**
	2 mois - 2 ans	1	3	4	0	**8**
	3 - 11 ans	1	1	1	0	**3**
	12 - 17 ans	54	3	4	0	**61**
	Mineurs	56	7	9	0	**72**
	Non spécifié	146	153	34	18	**351**
	18 - 64 ans	966	1194	1050	92	**3302**
	65 -85 ans	268	217	229	12	**726**
	+ 85 ans	97	29	40	3	**169**

		Pfizer	Astra	Moderna	Jansen	Total global
Perturbations graves des règles	Total	2'609	3'564	462	46	6681
	0 - 1 mois	0	1	0	0	**1**
	2 mois - 2 ans	0	0	0	0	**0**
	3 - 11 ans	0	3	0	0	**3**
	12 - 17 ans	10	0	1	0	**11**
	Mineurs	10	4	1	0	**15**
	Non spécifié	367	534	50	1	**952**
	18 - 64 ans	2222	3015	407	45	**5689**
	65 -85 ans	9	8	4	0	**21**
	+ 85 ans	1	3	0	0	**4**

		Pfizer	Astra	Moderna	Jansen	Total global
Problèmes saignements et utérins	Total	611	854	186	568	2219
Evènement indésirables graves	0 - 1 mois	0	0	0	0	**0**
	2 mois - 2 ans	0	0	0	0	**0**
	3 - 11 ans	0	0	0	0	**0**
	12 - 17 ans	3	0	1	0	**4**
	Mineurs	3	0	1	0	**4**
	Non spécifié	85	103	9	6	**203**
	18 - 64 ans	499	703	158	403	**1763**
	65 -85 ans	21	44	18	147	**230**
	+ 85 ans	3	4	1	12	**20**

		Pfizer	Astra	Moderna	Jansen	Total global
Réactions allergiques graves	**Total**	**6'022**	**1'190**	**834**	**98**	**8144**
anaphyllaxie ou hypersensibilité	0 - 1 mois	1	0	0	0	**1**
Evènement indésirables graves	2 mois - 2 ans	2	1	1	0	**4**
	3 - 11 ans	1	0	0	0	**1**
	12 - 17 ans	40	1	2	0	**43**
	Mineurs	44	2	3	0	**49**
	Non spécifié	439	113	44	11	**607**
	18 - 64 ans	4749	947	655	84	**6435**
	65 -85 ans	642	121	124	3	**890**
	+ 85 ans	148	7	8	0	**163**

		Pfizer	Astra	Moderna	Jansen	Total global
Urticaire ou exfoliation grave	**Total**	**2'500**	**1'743**	**770**	**36**	**5049**
Tout effet indésirable	0 - 1 mois	0	3	0	0	**3**
Evènement indésirables graves	2 mois - 2 ans	3	2	1	0	**6**
	3 - 11 ans	0	0	0	0	**0**
	12 - 17 ans	19	2	0	0	**21**
	Mineurs	22	7	1	0	**30**
	Non spécifié	102	144	27	3	**276**
	18 - 64 ans	1930	1354	585	30	**3899**
	65 -85 ans	373	229	150	3	**755**
	+ 85 ans	73	9	7	0	**89**