



Pfizer a classé la quasi-totalité des événements indésirables graves survenus au cours des essais du vaccin contre la COVID comme « non liés aux vaccins ».

Les rapports de cas inclus dans les documents d'essais cliniques de Pfizer, publiés le 1er juin par la Food and Drug Administration américaine, révèlent une tendance à classer presque tous les effets indésirables - et en particulier les effets indésirables graves - comme étant « non liés » au vaccin.

Par [Children's Health Defense](#)

Mondialisation.ca, 25 juin 2022

[The defender](#)

Thème: [Science et médecine](#)

Analyses: [COVID-19](#)

La dernière publication par la Food and Drug Administration (FDA) des [documents relatifs au vaccin](#) contre la [COVID-19](#) de Pfizer-BioNTech révèle de nombreux cas de participants ayant subi des effets indésirables graves au cours des essais de phase 3. Certains de ces participants se sont retirés des essais, d'autres ont été abandonnés et d'autres encore sont morts.

La cachette de documents de 80 000 pages comprend un vaste ensemble de formulaires de rapport de cas [« Case Report Forms (CRF) »] provenant des essais de phase 3 de Pfizer menés à divers endroits aux États-Unis, ainsi que d'autres documents relatifs aux participants aux essais de vaccins de Pfizer-BioNTech aux États-Unis et dans le monde.

Le 1er juin, la FDA a publié les documents, qui concernent l'autorisation d'utilisation d'urgence (AUI) du vaccin, dans le cadre d'un calendrier de divulgation [ordonné par le tribunal](#) à la suite d'une [demande](#) accélérée en vertu de la loi sur la liberté d'information [« Freedom of Information Act (FOIA) »] déposée en août 2021.

[Public Health and Medical Professionals for Transparency](#) (PHMPT), un groupe de médecins et de professionnels de la santé publique, a soumis la demande de FOIA.

Les CRF font état de décès et de réactions graves aux vaccins pendant les essais de phase 3.

Les CRF inclus dans les documents de ce mois-ci contiennent des explications souvent vagues sur les symptômes spécifiques ressentis par les participants à l'essai.

Ils révèlent également une tendance à classer presque tous les effets indésirables - et en particulier les effets indésirables graves (EIG) - comme « non liés » au vaccin.

Par exemple :

- Une femme d'une cinquantaine d'années ([numéro de randomisation 86545](#)) qui a participé à l'essai au Sterling Research Group à Cincinnati, Ohio, est décédée d'un infarctus du myocarde apparent le 4 novembre 2020. Elle avait reçu deux doses du vaccin, le 10 septembre et le 29 septembre 2020.

Le patient avait des antécédents médicaux de maladie pulmonaire obstructive chronique, d'hypertension, d'hypothyroïdie, d'arthrose des genoux et de troubles de l'attention. Son décès a été répertorié comme « non lié » au vaccin, et a été attribué à une « maladie cardiovasculaire hypertensive ».

- Une femme d'une cinquantaine d'années ([numéro de randomisation 220496](#)), qui a participé à l'essai au Cincinnati Children's Hospital Medical Center, est décédée d'un arrêt cardiaque le 21 octobre 2020. Son décès, cependant, a été indiqué comme « non lié » à ses vaccinations (qui ont eu lieu le 30 juillet 2020 et le 20 août 2020) car il est « survenu 2 mois après la dernière réception de l'agent d'étude », selon son CRF.

Les antécédents médicaux du participant comprenaient l'obésité, la pose d'une sleeve gastrique, le reflux gastro-œsophagien, l'apnée du sommeil, la tachycardie supraventriculaire, l'hypothyroïdie, la dépression et l'asthme.

- Un homme d'une soixantaine d'années ([numéro de randomisation 221076](#)) qui participait à l'essai mené par le [groupe de recherche Ventavia](#), basé au Texas, est décédé d'un infarctus du myocarde apparent le 28 novembre 2020. Il avait reçu les deux doses du vaccin le 31 juillet 2020 et le 19 août 2020.

Le participant avait des antécédents médicaux comprenant un infarctus du myocarde antérieur, une hypertension artérielle, un taux de cholestérol élevé, de l'anxiété, des douleurs bilatérales à la hanche, un diabète de type 2, une rétention d'eau, une angine (intermittente), un syndrome des jambes sans repos, une carence en vitamine D, une dépendance au tabac et la pose d'un stent coronarien en 2017.

Selon le CRF, il a subi l'infarctus du myocarde le 27 octobre 2020 et a reçu un diagnostic de pneumonie le jour suivant. Bien que les deux diagnostics aient été classés comme « graves » dans son CRF, ils ont tous deux été répertoriés comme « non liés » à la vaccination, l'infection du myocarde étant attribuée à un « échec de l'endoprothèse cardiaque » et la pneumonie simplement attribuée à une « infection ».

- Une femme adolescente ([numéro de randomisation 104650](#)) a reçu un diagnostic de thrombose veineuse profonde du membre inférieur droit le 15 novembre 2020, qui était toujours en cours au 29 mars 2021, date du CRF. Elle a été hospitalisée et son état a été classé comme « grave », mais il a été indiqué comme « non lié » au vaccin, plutôt attribué à une « fracture » survenue avant sa vaccination le 11 septembre 2020.

Le patient avait des antécédents médicaux comprenant de l'asthme, un trouble d'hyperactivité avec déficit de l'attention, la maladie de [Charcot-Marie-Tooth](#) et l'obésité.

- Un homme d'environ 70 ans ([numéro de randomisation 227629](#)) participant à l'essai chez Clinical Neuroscience Solutions Inc. (opérant en Floride et au

Tennessee) a subi une série d'événements indésirables après avoir été vacciné les 13 août et 7 octobre 2020.

Il a été diagnostiqué COVID-19 le 30 août 2020, ce qui a coïncidé avec plusieurs autres diagnostics classés comme « graves », notamment des adhérences abdominales (29 août 2020), une altération de l'état mental (29 août 2020, qui a duré jusqu'au 16 septembre 2020) et une insuffisance respiratoire hypoxique aiguë (30 août 2020). Ces diagnostics ont nécessité son hospitalisation.

Il a également été répertorié comme ayant souffert d'une insuffisance cardiaque congestive le 30 août 2020, mais ce diagnostic a été répertorié comme « sans gravité » et comme « non lié » au vaccin, mais à une « chirurgie antérieure », sans autre précision. De même, ses autres événements indésirables graves ont été répertoriés comme étant liés à une chirurgie « antérieure » ou « précédente », ou à un « traitement non médicamenteux concomitant ».

Les autres effets indésirables « non graves » énumérés dans le CRF de ce patient comprennent l'hypokaliémie, l'anémie, l'insuffisance rénale aiguë, la septicémie, l'hyponatrémie, la leucopénie, l'occlusion de l'intestin grêle, la pneumonie par aspiration, l'hypertrophie ventriculaire gauche concentrique légère (dont les symptômes étaient toujours présents à la date du CRF, soit le 29 mars 2021) et l'infection urinaire.

Le patient avait des antécédents médicaux comprenant une hypertension permanente, une hypercholestérolémie, un reflux gastro-oesophagien, une constipation, une hernie hiatale et des diagnostics antérieurs de résection de l'intestin grêle, de perforation de l'intestin grêle, de hernie inguinale, d'arthrose aux deux genoux et de remplacement du genou (aux deux genoux).

- Un homme d'environ 70 ans ([numéro de randomisation 266982](#)) participant à l'essai au Boston Medical Center a souffert d'une série d'effets indésirables après la vaccination, notamment une pneumonie et un œdème périphérique. Il avait reçu deux doses du vaccin, le 2 octobre 2020 et le 27 octobre 2020.

Le patient a été hospitalisé pour une pneumonie le 20 janvier 2021, un événement classé comme « grave » mais aussi comme « non lié » au vaccin. Cependant, la cause de sa pneumonie était simplement indiquée dans le CRF comme « non liée au vaccin », tandis que son diagnostic d'œdème périphérique était attribué à une « neuropathie existante ».

Pendant son hospitalisation pour pneumonie, sa tension artérielle a été mesurée jusqu'à 179/72, avec une fréquence cardiaque atteignant 105 battements par minute et un niveau de saturation en oxygène qui est tombé à 92,0. Au total, il a eu trois visites aux urgences pendant la période d'observation.

Les antécédents médicaux du patient comprenaient un diabète de type 2, une cirrhose alcoolique, une hypothyroïdie, de l'asthme, une apnée du sommeil, de l'hypertension, une neuropathie diabétique, une insuffisance cardiaque congestive, un trouble anxieux généralisé, une dépression, de l'insomnie, une miction excessive, une maladie pulmonaire obstructive chronique et une séropositivité.

Une déviation du protocole s'est également produite chez ce patient, car son journal n'a pas été activé après l'administration de la première dose du vaccin.

- Un homme d'une quarantaine d'années ([numéro de randomisation 68489](#)) qui a participé à l'essai au centre médical de l'hôpital pour enfants de Cincinnati a souffert d'une leucémie myélogène chronique le 24 septembre 2020, l'affection étant toujours présente à la date du CRF, le 29 mars 2021.

Il s'agit d'un événement indésirable « grave » et « potentiellement mortel », même s'il n'a pas nécessité d'hospitalisation, mais il a été classé comme « non lié » à la vaccination mais à une « modification génétique des cellules souches ».

Le patient avait été vacciné le 26 août 2020 et le 17 septembre 2020, et avait des antécédents médicaux d'asthme et d'allergies saisonnières. Les autres effets indésirables « non graves » qu'il a subis sont la [leucocytose](#) et la [thrombocytose](#).

- Une femme d'une quarantaine d'années ([numéro de randomisation 49018](#)) ayant participé à l'essai de Clinical Neuroscience Solutions Inc. a reçu un diagnostic de calculs rénaux le 4 janvier 2021.

Il s'agit d'un événement indésirable « grave » qui a nécessité une hospitalisation, mais qui a été classé comme « non lié » au vaccin, étant plutôt lié, encore une fois, à un « calcul rénal » (sic). Elle avait reçu les deux doses du vaccin le 17 août 2020 et le 8 septembre 2020.

Le patient a été diagnostiqué avec COVID-19 le 27 janvier 2021. Ses antécédents médicaux comprenaient des migraines, une hypercholestérolémie et un kyste de Tarlov.

- Une femme âgée d'environ 30 ans ([numéro de randomisation 53307](#)) participant à l'essai au Boston Medical Center, sans rien à signaler dans ses antécédents médicaux, a subi une blessure à l'épaule liée à l'administration du vaccin (SIRVA) le 9 septembre 2020, les symptômes se poursuivant jusqu'au 8 février 2021.

Cette blessure a été répertoriée comme étant liée à la deuxième dose du vaccin, qu'elle a reçue le 9 septembre 2020 (elle avait auparavant reçu sa première dose le 17 août 2020).

- Une femme d'une cinquantaine d'années ([numéro de randomisation 260125](#)) participant à l'essai de Clinical Neuroscience Solutions Inc. a souffert d'une exacerbation aiguë de l'asthme. Les symptômes sont apparus à la mi-décembre 2020, après sa vaccination le 16 septembre 2020 et le 5 octobre 2020.

Ses symptômes ont été classés comme graves mais ne mettant pas sa vie en danger, et elle a été hospitalisée. Cependant, ses symptômes d'asthme ont été répertoriés comme « non liés » au vaccin, mais comme liés à l'« asthme », sans autre explication. Le 12 janvier 2021, sa tension artérielle était de 183/130, avec une fréquence cardiaque de 98 battements par minute.

Les autres effets indésirables moins graves subis par le patient comprenaient des douleurs au site d'injection, des douleurs corporelles, des frissons et une faible fièvre.

Ses antécédents médicaux comprenaient une [cholécystite](#) (et une cholécystectomie), une hernie discale, une hystérectomie abdominale totale, une ovariectomie bilatérale, une salpingectomie bilatérale, une endométriose, une hypertension, une hypercholestérolémie, une polyarthrite rhumatoïde en rémission, de l'asthme, des allergies saisonnières, un syndrome du côlon irritable et une obésité.

- Un homme d'une vingtaine d'années ([numéro de randomisation 48413](#)) qui a participé à l'essai chez Clinical Neuroscience Solutions Inc. a subi une embolie pulmonaire bilatérale le 14 décembre 2020, avec des symptômes toujours présents à la date du CRF du 29 mars 2021.

Il s'agit d'un événement indésirable « grave » qui a nécessité une hospitalisation, mais qui a été attribué à l'habitude du patient de fumer et à son « mode de vie sédentaire ». Il avait reçu les deux doses du vaccin le 13 août 2020 et le 2 septembre 2020.

Les autres symptômes post-vaccination répertoriés pour le patient étaient les suivants : fièvre, fatigue, maux de tête, frissons, vomissements, diarrhée, douleurs musculaires nouvelles/aggravées, douleurs et gonflements articulaires nouveaux/aggravés.

Le patient avait des antécédents médicaux comprenant un taux élevé de triglycérides, un herpès génital et des allergies saisonnières, en plus d'une habitude de fumer.

Les nombreux effets indésirables graves - et plusieurs décès - enregistrés au cours des essais de la phase 3 sont également mis en évidence dans un [document](#) distinct et massif, de plus de 2 500 pages, qui répertorie ces effets indésirables.

Ce document énumère un large éventail d'effets indésirables subis par les participants à l'essai et classés au niveau de toxicité 4 - le plus élevé et le plus grave de ces niveaux.

Cependant, aucun des [effets indésirables de niveau 4 \(les plus graves\)](#) énumérés dans ce document particulier n'est classé comme étant lié à la vaccination.

Les effets indésirables de niveau 4 énumérés dans le document comprennent, sans s'y limiter, les éléments suivants, dont beaucoup sont survenus chez plusieurs patients :

- Cholécystite aiguë
- Insuffisance respiratoire aiguë
- Carcinome surrénalien
- Choc anaphylactique
- Incompétence de la valve aortique
- Appendicite
- Arythmie supraventriculaire
- Artériosclérose
- Abscès cérébral
- Arrêt cardiaque
- Leucémie myéloïde chronique
- Appendicite compliquée/appendicite aiguë avec nécrose
- Maladie cardiaque congénitale/anomalie cardiaque
- Occlusion de l'artère coronaire
- Maladie de COVID-19
- Thrombose veineuse profonde
- Diverticulite
- Migraine hémiplégique
- Accident vasculaire cérébral hémorragique
- Maladie pulmonaire interstitielle
- Infarctus du myocarde
- Hypotension orthostatique/possible hypotension posturale

- L'arthrose
- Abscès péricolique
- Abscès péritonéal
- Colique néphrétique
- Diverticule rompu
- Obstruction de l'intestin grêle/obstruction de l'intestin grêle
- Dissection spontanée d'une artère coronaire
- Hémorragie sous-arachnoïdienne
- Idées suicidaires (et idées suicidaires avec tentative)
- Syncope
- Le diabète de type 2
- Aggravation des douleurs abdominales
- Un « événement non évaluable » ou « inconnu d'origine inconnue ».

De même, seul un petit nombre d'événements indésirables de niveau de toxicité 3 ont été indiqués comme ayant été « liés » à la vaccination. Ces effets indésirables comprennent, sans s'y limiter, les éléments suivants, dont certains sont survenus chez plusieurs participants à l'essai :

- Arthralgie
- Augmentation de la glycémie / pic de glycémie
- Surdité/perte auditive
- Dyspepsie
- Hypotension
- Douleur des ganglions lymphatiques
- Lymphadénopathie/gonflement des ganglions lymphatiques
- Douleur thoracique musculo-squelettique (non cardiaque)
- Neutropénie
- Douleur dans les doigts/les mains bilatérales
- Prurit
- Pyrexie/syndrome fébrile
- Maux de tête sévères
- Blessure à l'épaule liée à l'administration du vaccin
- Trouble du sommeil/perturbation du sommeil
- Tachycardie
- Urticaire
- Arythmie ventriculaire
- Vertige

La page 2 525 du [document](#) en question énumère également six décès de participants à l'essai, les causes de la mort comprenant l'artériosclérose, l'arrêt cardiaque, l'accident vasculaire cérébral hémorragique et l'infarctus du myocarde.

Le petit nombre d'événements indésirables répertoriés comme étant liés au vaccin suit une tendance [observée dans la tranche précédente des documents de Pfizer-BioNTech](#), publiés en mai.

Un [document](#) supplémentaire publié dans la tranche de ce mois-ci répertorie les patients qui ont interrompu leur participation à l'essai de phase 3, ou dont la participation a été interrompue par des médecins ou d'autres professionnels de la santé.

Bien que de nombreux patients aient cessé leur participation parce qu'ils n'ont pas pu être localisés, en raison de l'ordonnance d'un médecin, parce qu'ils ont déménagé dans une autre région ou pour d'autres raisons personnelles, de nombreux patients ont mis fin à leur participation en raison d'événements indésirables, notamment les symptômes suivants :

- Infarctus aigu du myocarde
- Amnesia
- Anorexie
- Fibrillation auriculaire
- Infarctus cérébral
- Insuffisance cardiaque congestive
- Maladie coronarienne
- Surdité (unilatérale)
- Dépression
- Pieds diabétiques
- Perforation diverticulaire
- Exposition pendant la grossesse
- Douleurs oculaires
- Instabilité de la démarche
- Adénocarcinome gastrique
- Hémorragie gastro-intestinale
- Hypertension artérielle
- Fréquence cardiaque irrégulière
- Perte du goût et de l'odorat
- Myalgie
- Paraparésie
- Parkinsonisme
- Presyncope
- Embolie pulmonaire
- Pyrexie
- Gonflement du visage
- Tachycardie
- Accident ischémique transitoire
- Urticaire
- Allergie aux vaccins
- Vertige

Dans d'autres cas, les sujets se sont retirés en raison de craintes liées à des problèmes d'innocuité du vaccin, ou d'un malaise à recevoir la deuxième dose.

Un document d'examen clinique passe sous silence les événements indésirables survenus au cours des essais

Egalement inclus dans la décharge de documents de la FDA de juin était un [document d'« examen clinique »](#), de 334 pages, qui semble avoir été approuvé par la FDA le 30 avril 2021, et qui présente des « données essentielles » provenant de l'étude de phase 1/2/3 C4591001, réalisée aux  tats-Unis, ainsi que des données de phase 1/2 « justificatives » provenant de l'étude BNT162-01, réalisée en Allemagne.

Ce document fait référence à la fois au vaccin de Pfizer-BioNTech, qui a reçu un AUU de la FDA, et au [vaccin Comirnaty de Pfizer](#), qui a reçu l'approbation complète de la FDA mais qui

serait presque impossible à trouver dans les lieux de vaccination aux États-Unis.

Comme le [rapportait précédemment The Defender](#), un juge fédéral a estimé que les vaccins de Pfizer-BioNTech et Pfizer Comirnaty sont juridiquement distincts.

Le document d'examen clinique indique :

« Le BNT162b2 a reçu des autorisations temporaires pour un approvisionnement d'urgence dans 28 pays et des autorisations de mise sur le marché conditionnelles dans 39 pays dans le monde.

« Le nom du produit fourni en vertu d'une autorisation d'utilisation d'urgence/temporaire pour toutes les régions applicables est le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech.

« Le nom du produit fourni dans le cadre d'une autorisation de mise sur le marché conditionnelle pour toutes les régions applicables est COMIRNATY [COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)]. »

Le [document](#) indique que les participants à l'essai se sont vu administrer l'un des deux vaccins candidats, appelés BNT162b1 et BNT162b2 (ce dernier ayant finalement reçu une AUU de la FDA), ou un placebo. Diverses doses ont également été testées, allant de 10 µg à 100 µg pour BNT162b1, et de 10 µg à 30 µg pour BNT162b2.

Dans la phase 1 de l'étude BNT162-01, l'examen clinique rapporte que « 40 % à 45 % des participants ayant reçu BNT162b1 et BNT162b2, toutes tranches d'âge confondues et tous niveaux de dose confondus, ont signalé un ou plusieurs EI [adverse events] entre la dose 1 et les 28 jours (c'est-à-dire 1 mois) suivant la dose 2 ».

Dans ce qui s'avérera être une tendance générale tout au long de l'examen clinique, on nous dit que « la plupart des EI ont été considérés par l'investigateur comme non liés à l'intervention de l'étude et d'une gravité légère à modérée, et tous les EI ont été signalés comme résolus ».

Certains événements indésirables spécifiques mis en évidence dans cette partie de l'examen clinique sont les suivants :

« Parmi les receveurs de BNT162b1, 1 jeune participant du groupe 10 µg a arrêté l'étude en raison d'un EI modéré de malaise (considéré comme non lié à l'intervention de l'étude) après la dose 1 et 1 jeune participant du groupe 60 µg a arrêté l'étude en raison d'une toxicité limitant la dose de pyrexie après la dose 1.

« Un participant plus âgé du groupe 20 µg a présenté un EIG de syncope sévère (considéré comme non lié à l'intervention de l'étude) après la dose 1 et le traitement de l'étude a été retiré.

« Parmi les receveurs de BNT162b2, 1 jeune participant du groupe 10 µg a arrêté l'étude en raison d'un EI modéré de rhinopharyngite (considéré comme non lié à l'intervention de l'étude) après la dose 1.

« Un participant plus âgé du groupe 20 µg a eu un EIG de fracture de la cheville (considéré comme non lié à l'intervention de l'étude) après avoir reçu les deux doses, a été répertorié comme se rétablissant et reste dans le suivi. »

L'examen clinique indique également « qu'aucun décès n'est survenu dans la partie phase 1 de l'étude BNT162-01 ».

L'examen ajoute que « de la dose 1 de BNT162b2 30 µg à la date de levée de l'insu, 6 (50,0 %) participants du groupe d'âge le plus jeune et 3 (25,0 %) participants du groupe d'âge le plus âgé ont signalé au moins 1 EI. »

Plus précisément, dans cette partie de l'étude, « deux (16,7 %) participants du groupe d'âge BNT162b2 30 µg plus jeune et 1 (8,3 %) participant du groupe d'âge BNT162b2 30 µg plus âgé ont signalé au moins 1 EI grave » et « dans le groupe d'âge BNT162b2 30 µg plus jeune, 3 (25,0 %) participants ont signalé au moins 1 EI lié et 1 (8,3 %) participant a signalé 1 EIG grave. »

Selon l'étude, ces effets indésirables spécifiques ont été signalés dans « la classe de systèmes d'organes (SOC) des troubles du système nerveux (3 participants [25,0%] dans le groupe d'âge le plus jeune et 1 participant [8,3%] dans le groupe d'âge le plus élevé), suivis des troubles de l'appareil locomoteur et du tissu conjonctif (1 participant [8,3%] dans chaque groupe d'âge). Tous les EI par terme préférentiel (PT) ont été signalés par au plus un participant. »

L'examen ajoute que « de la dose 1 à la date de levée de l'insu, 1 participant du groupe BNT162b2 30 µg plus jeune a signalé un EIG sévère (névrite) qui a été évalué par l'investigateur comme n'étant pas lié à l'intervention de l'étude », et « aucun participant de la phase 1 randomisé pour BNT162b2 30 µg ou le placebo correspondant n'est décédé jusqu'à la date de clôture des données du 13 mars 2021 ».

Examen des résultats de l'étude C4591001

Alors que l'incidence du BNT162b2 et du placebo était similaire dans les groupes d'âge des participants plus jeunes (9,1 % vs 11,1 %) et plus âgés (4,3 % vs 8,9 %), parmi ceux qui ont reçu le BNT162b2 au lieu du placebo, « deux événements graves de myalgie et d'adénocarcinome gastrique (qui était également un EIG) ont été signalés pour 2 participants dans le groupe d'âge ... plus jeune, tous deux évalués par l'investigateur comme n'étant pas liés à l'intervention de l'étude ».

Il est également mentionné que « le seul abandon dû à un EI pendant cette période a été le participant du groupe d'âge le plus jeune de BNT162b2 qui a signalé un EI d'adénocarcinome gastrique (abandon de l'étude le jour 23 après la dose 1 de BNT162b2) ».

Enfin, de la dose 1 à 1 mois après la dose 2 pour les participants au suivi de sécurité en aveugle de l'étude C4591001, « le nombre total de participants ayant signalé au moins 1 EI et au moins 1 EI connexe était plus élevé dans le groupe BNT162b2 (30,2 % et 23,9 %, respectivement) que dans le groupe placebo (13,9 % et 6,0 %, respectivement) ».

Plus précisément, « des EI sévères ont été signalés par 1,2 % et 0,7 % dans les groupes BNT162b2 et placebo respectivement, et les EI mettant en jeu le pronostic vital étaient similaires (0,1 % dans les deux groupes) », et « des EIG et des EI conduisant à l'arrêt du traitement ont été signalés par ≤0,6 % et ≤0,2 %, respectivement, dans

les deux groupes », tandis que « des abandons dus à des EI connexes ont été signalés chez 13 participants du groupe BNT162b2 et 11 participants du groupe placebo (0,1 % dans les deux groupes) ».

Dans l'ensemble, comme indiqué pour cette partie de l'étude, « dans le groupe d'âge le plus jeune, le nombre de participants ayant signalé au moins un événement indésirable entre la dose 1 et le mois suivant la dose 2 était de 4233 (32,6 %) et de 1871 (14,4 %) dans les groupes BNT162b2 et placebo, respectivement. Dans la tranche d'âge supérieure, le nombre de participants ayant signalé au moins un événement indésirable entre la dose 1 et le mois suivant la dose 2 était de 2384 (26,7 %) et 1177 (13,2 %) dans les groupes BNT162b2 et placebo, respectivement ».

L'examen précise que « les EI les plus fréquemment signalés dans le groupe BNT162b2 ... étaient des douleurs au point d'injection (2 915 [13 .3%]), la pyrexie (1517 [6 .9%]), la fatigue (1463 [6 .7%]), des frissons (1365 [6 .2%]), les maux de tête (1339 [6 .1%]), et la myalgie (1239 [5 .7%]) », mais certains effets indésirables plus graves ont été signalés au cours de cette phase de l'essai, notamment une paralysie faciale, des troubles cardiaques, une cirrhose hépatique, une cholécystite/cholécystite aiguë, une colique biliaire, un calcul du canal biliaire, une dyskinésie biliaire, une lymphadénopathie, une appendicite, une névrite optique et une hypersensibilité/anaphylaxie.

Dans l'ensemble, selon l'étude, « de la dose 1 à 1 mois après la dose 2, les EI graves signalés pendant la période de suivi en aveugle ont été peu fréquents, signalés chez 1,2 % des bénéficiaires de BNT162b2 et 0,7 % des bénéficiaires du placebo ».

Au cours de la « période de suivi ouvert », c'est-à-dire lorsque l'essai initial est terminé mais que les participants sont invités à continuer à prendre le médicament à l'étude pendant une période supplémentaire, l'étude indique que « trois participants initialement randomisés pour BNT162b2 sont décédés au cours du suivi ouvert ».

Si l'un de ces décès serait dû à un accident de la route, les deux autres ont été attribués à des métastases pulmonaires et à un infarctus du myocarde. Cependant, aucun de ces décès « n'a été évalué par l'investigateur comme étant lié à l'intervention de l'étude ».

En outre, selon le rapport, au cours de cette période, « 12 006 participants ont été suivis pendant au moins 6 mois. Parmi eux, 3 454 participants (28,8 %) ont signalé au moins un EI et 2 245 participants (18,7 %) ont signalé au moins un EI connexe. Les EI graves et les EAS ont été signalés par 2,1 % et 1,6 %, respectivement ».

L'étude fournit des données pour les participants à partir de la dose 3 (première dose de BNT162b2) jusqu'à la date limite des données. Le taux d'incidence des effets indésirables graves (EI) était de 6,0 pour 100 AP (années-patients), les conditions spécifiques rapportées comprenant des embolies pulmonaires, une thrombose, une urticaire, un accident vasculaire cérébral et une pneumonie COVID-19.

Ici, la revue ajoute que l'IR pour les participants au placebo original qui ont eu au moins un EI mettant en jeu le pronostic vital entre la dose 3 et la date de clôture des données était de 0,5 pour 100 AP. Un seul de ces événements mettant en danger la vie du patient, un cas de réaction anaphylactoïde, a été considéré comme lié à la vaccination. Les autres effets indésirables graves mettant en jeu le pronostic vital comprenaient l'arrêt cardio-respiratoire, la nécrose gastro-intestinale, la thrombose veineuse profonde et l'embolie pulmonaire.

Le rapport note également qu'« il y a eu 15 décès dans le groupe BNT162b2 et 14 décès dans le groupe placebo entre la dose 1 et la date de levée de l'aveugle pendant la période de suivi en aveugle contre placebo ».

Cependant, le rapport ne semble pas entrer dans le détail des causes de décès pour l'un ou l'autre groupe, si ce n'est pour déclarer : « Aucun de ces décès n'a été évalué par l'investigateur comme étant lié à l'intervention de l'étude ».

Dans la « période de suivi en aveugle de la dose 1 à 1 mois après la dose 2 », dans le groupe BNT162b2, « EIG [serious adverse events] était similaire dans le groupe BNT162b2 (0,6 %) et dans le groupe placebo (0,5 %) », avec trois EIG dans le groupe non placebo considérés comme liés au vaccin. Il s'agissait notamment d'arythmie ventriculaire, de lymphadénopathie et de SIRVA.

Au cours de la « période de suivi ouverte » pour les « participants originaux à l'étude BNT162b2 », le rapport indique qu'« un participant plus jeune, sans antécédents médicaux, a subi un EIG potentiellement mortel d'infarctus du myocarde 71 jours après la dose 2, qui a été évalué par l'investigateur comme lié à l'intervention de l'étude ».

Cependant, malgré son caractère potentiellement mortel, cet état « a duré 1 jour et s'est résolu le même jour ».

Dans l'ensemble, « de la dose 1 à 6 mois après la dose 2, pendant les périodes de suivi en aveugle et en ouvert, 190 (1,6 %) participants du groupe BNT162b2 ont rapporté au moins un EIG » et « le nombre de participants ayant rapporté au moins un EIG était de 73 (1,1 %) et 117 (2,2 %) dans les groupes d'âge plus jeunes et plus âgés, respectivement ».

Ces EIG ont été classés dans les catégories suivantes : néoplasmes, infections et infestations, troubles gastro-intestinaux, troubles hépatobiliaires, troubles respiratoires/thoraciques/médiastinaux et blessures/empoisonnements/complications de la procédure.

Un participant au placebo initial qui a reçu le BNT162b2 pour la dose 3 a connu un événement indésirable grave qui a été évalué par l'investigateur comme étant lié à l'intervention de l'étude ; plus précisément, une réaction anaphylactoïde 2 jours après la dose 3, ce qui a entraîné le retrait du participant de l'étude, malgré une résolution signalée.

Une sous-section distincte du rapport traite spécifiquement des cas de [paralysie de Bell](#) et de paralysie faciale chez les participants à l'essai. Plus précisément, « pendant la période de suivi en aveugle contre placebo, 6 participants ont développé une paralysie faciale unilatérale (paralysie de Bell) : 4 ont été randomisés pour le BNT162b2 (tous des hommes) et 2 ont été randomisés pour le placebo (1 homme ; 1 femme) », selon la revue.

En ce qui concerne les quatre participants à l'essai vacciné, leur âge variait de 40 à 70 ans, les symptômes apparaissant de trois à 48 jours après leur dernière dose. Leurs symptômes ont été enregistrés comme étant « d'intensité légère à modérée », avec une durée allant « de 3 à 68 jours », et deux de ces cas ont été « considérés par l'investigateur comme étant liés à l'intervention de l'étude ».

De plus, « au cours de la période de suivi en ouvert, 3 participants qui ont reçu BNT162b2 à la dose 3 ou à la dose 4 (après avoir été initialement randomisés dans un placebo) ont présenté une paralysie faciale », selon l'étude. Ces patients étaient tous des femmes, dont l'âge variait entre 19 et 34 ans. Les événements ont été enregistrés comme commençant deux à huit jours après l'administration de la troisième dose, et « étaient légers à graves ». Une affaire a duré 12 jours, tandis que les deux autres étaient en cours à la date limite de

l'essai.

Notamment, selon la revue, « tous ces événements de paralysie faciale ont été considérés par l'investigateur comme liés à l'intervention de l'étude ».

La revue ajoute que « pendant la période de suivi en ouvert des participants initialement randomisés pour BNT162b2, un participant de sexe masculin âgé de 51 ans a développé une paralysie de Bell 154 jours après avoir reçu la dose 2 ». Aucune indication n'est donnée quant à savoir si cela a été considéré comme étant lié à la vaccination ou non.

De la dose 1 à la date de levée de l'insu, les événements indésirables liés au cœur comprenaient « 6 infarctus aigus du myocarde, 4 infarctus du myocarde du groupe et 1 syndrome coronarien aigu » dans le groupe BNT162b2.

Selon la revue, « la plupart de ces événements sont apparus à distance (c'est-à-dire > 30 jours après) de la réception du vaccin ou du placebo. Aucun de ces événements n'a été évalué par l'investigateur comme étant lié à l'intervention de l'étude ».

De plus, « un participant du groupe d'âge le plus âgé BNT162b2 a présenté une péricardite. L'événement est apparu 28 jours après la dose 2, était en cours à la date de clôture des données et a été évalué par l'investigateur comme n'étant pas lié à l'intervention de l'étude ».

En outre, « il y a eu 8 cas d'embolie pulmonaire dans le groupe BNT162b2 », en plus de quatre accidents vasculaires cérébraux hémorragiques et « 2 accidents vasculaires cérébraux ischémiques, 4 accidents vasculaires cérébraux, 2 accidents ischémiques transitoires » dans ce groupe, plus « 1 cas de thrombocytopénie et 1 cas de diminution du nombre de plaquettes ».

En outre, « il y a eu 9 événements thrombotiques dans le groupe BNT162b2 », dont sept cas de thrombose veineuse profonde, un cas de coagulopathie et un cas de thrombose de la veine ophtalmique.

En ce qui concerne les problèmes auto-immuns dans le groupe BNT162b2, l'étude indique que « 10 cas de maladies auto-immunes ont été identifiés », avec un cas de « thyroïdite auto-immune, colite ulcéreuse, maladie de Crohn, arthrite réactive, fibromyalgie, lupus érythémateux disséminé, alopecie areata, psoriasis » et deux cas d'arthropathie psoriasique.

Les grossesses ont été largement passées sous silence dans l'examen, qui indique que :

« Au moment de la date de clôture des données (13 mars 2021), un total de 50 participants ayant reçu BNT162b2 avaient déclaré des grossesses, dont 42 participants initialement randomisés dans le groupe BNT162b2 et 8 participants initialement randomisés dans le groupe placebo qui ont ensuite reçu BNT162b2. »

« Au total, 12 participants (n=6 chacun dans les groupes randomisés BNT162b2 et placebo) se sont retirés de la période de vaccination en aveugle contrôlée par placebo de l'étude en raison d'une grossesse, et 4 participants initialement randomisés sous placebo qui ont ensuite reçu BNT162b2 se sont retirés de la période de vaccination en ouvert en raison d'une grossesse.

« Ces participants continuent d'être suivis pour les résultats de la grossesse. « Aucune naissance n'a été signalée chez les personnes qui sont devenues enceintes dans l'étude C4591001 au moment de cette soumission.

« Toutes les grossesses comportent un risque d'anomalie congénitale, de perte ou d'autres résultats indésirables. Les données disponibles sur le BNT162b2 administré aux femmes enceintes sont insuffisantes pour informer des risques associés au vaccin pendant la grossesse. »

Pfizer conclut que les vaccins sont « sûrs et bien tolérés »

Dans l'ensemble, malgré l'incidence des effets indésirables graves – dont certains ont été reconnus comme étant liés au vaccin – et des décès, ainsi que le manque reconnu de données concernant les résultats pour les femmes enceintes qui ont participé à l'essai, les « conclusions de sécurité » de l'examen indiquent ce qui suit :

« Sur la base des données de phase 1 de l'étude FIH BNT162-01, BNT162b1 et BNT162b2 se sont révélés sûrs et bien tolérés chez des adultes en bonne santé âgés de 18 à 55 ans, sans aucun résultat inattendu en matière de sécurité ... et le profil d'EI et les résultats de laboratoire clinique n'ont pas suggéré de problèmes de sécurité.

« Sur la base des données de phase 1 de l'étude C4591001 et de l'étude BNT162-01, BNT162b1 et BNT162b2 se sont avérés sûrs et bien tolérés chez des adultes sains plus jeunes, âgés de 18 à 85 ans, sans aucun résultat de sécurité inattendu ... et le profil d'EI n'a pas suggéré de problèmes de sécurité, y compris jusqu'à environ 6 mois après la dose 2 pour les groupes BNT162b2 30 µg.

« Sur la base des données de phase 2/3 obtenues auprès d'environ 44 000 participants âgés de ≥ 16 ans et ayant bénéficié d'un suivi d'au moins 6 mois après la dose 2 de l'étude C4591001, BNT162b2 à 30 µg s'est avéré sûr et bien toléré dans tous les groupes d'âge ... et le profil d'EI n'a pas suggéré de problèmes de sécurité graves. L'incidence des EIG et des décès a été faible par rapport au nombre de participants recrutés et comparable pour BNT162b2 et le placebo. L'incidence des abandons dus à des EI était également généralement faible et similaire entre les groupes BNT162b2 et placebo.

« Le suivi cumulatif de la sécurité jusqu'à au moins 6 mois après la dose 2 pour environ 12 000 participants de la phase 2/3 initialement randomisés pour BNT162b2, comprenant les périodes combinées en aveugle et en ouvert, n'a montré aucun nouveau signal de sécurité ou suggéré [any] de nouveaux problèmes de sécurité découlant de cette période de suivi.

« De même, le suivi en ouvert des participants initialement randomisés dans le groupe placebo, depuis la levée de l'obligation de recevoir BNT162b2 jusqu'à la date de clôture des données, n'a révélé aucun nouveau signal ou problème de sécurité.

« Le profil d'EI parmi environ 44 000 participants âgés de ≥ 16 ans inscrits à ce jour à la date limite de sécurité la plus récente (13 mars 2021), reflétait principalement des événements de réactogénicité avec de faibles incidences d'événements graves et/ou liés. L'incidence des EIG était faible et similaire dans les groupes vaccin et placebo. Peu de participants se sont retirés de l'étude en raison d'EI. Peu de décès sont survenus dans l'ensemble, tant dans le groupe vacciné que dans le groupe placebo, sans déséquilibre.

« Pour les participants randomisés dans le groupe placebo et dont l'insu a ensuite été levé

pour recevoir la vaccination BNT162b2, les données ouvertes entre le moment où l'insu a été levé et la date de clôture des données (13 mars 2021) n'ont pas montré de nouveaux résultats ou signaux de sécurité.

« Dans l'ensemble, les données d'efficacité et d'immunogénicité suggèrent que le schéma à 2 doses de BNT162b2 (30 µg) induit une forte réponse immunitaire et fournit une protection durable contre la COVID-19 à travers un spectre d'individus représentatif de la population en général pour les personnes âgées de ≥16 ans : ceux qui ont ou non une exposition antérieure au SRAS-CoV-2 et ceux qui se trouvent dans des catégories à risque plus élevé en fonction de l'âge, de la race, de l'ethnicité et/ou de la comorbidité. »

En conséquence, et sur la base des données ci-dessus, l'examen se prononce en faveur de l'approbation du BNT162b2 :

« Un programme de vaccination doit être mis en œuvre rapidement et étendu pour avoir un impact significatif sur le cours de la pandémie. L'homologation du BNT162b2 est susceptible d'améliorer l'adoption du vaccin en facilitant la fourniture du vaccin de Pfizer/BioNTech directement aux pharmacies et aux prestataires de soins de santé.

« L'impact le plus important de l'homologation du BNT162b2 pourrait être l'approvisionnement direct des prestataires de soins de santé qui desservent des populations vulnérables telles que les patients âgés et ceux qui vivent dans des communautés rurales et mal desservies (c'est-à-dire des personnes qui pourraient être incapables de relever les défis de l'obtention de l'accès aux vaccins en utilisant les systèmes en place pour l'AAU).

« L'expansion du vaccin par le biais de l'homologation améliorerait en fin de compte les chances d'atteindre l'immunité collective de la population pour maîtriser la pandémie.

« Dans l'ensemble, les risques et les avantages potentiels, évalués par le profil de sécurité et l'efficacité et l'immunogénicité de BNT162b2 (30 µg), sont équilibrés en faveur des avantages potentiels pour prévenir la COVID-19 chez les personnes immunisées.

« De même, le profil de bénéfice et de risque de BNT162b2 30 µg plaide en faveur de la poursuite du développement dans les populations pédiatriques, maternelles et autres populations à risque. »

La source originale de cet article est [The defender](#)
Copyright © [Children's Health Defense](#), [The defender](#), 2022

Articles Par : [Children's Health Defense](#)

Avis de non-responsabilité : Les opinions exprimées dans cet article n'engagent que le ou les auteurs. Le Centre de recherche sur la mondialisation se dégage de toute responsabilité concernant le contenu de cet article et ne sera pas tenu responsable pour des erreurs ou informations incorrectes ou inexacts.

Le Centre de recherche sur la mondialisation (CRM) accorde la permission de reproduire la version intégrale ou des extraits d'articles du site Mondialisation.ca sur des sites de médias alternatifs. La source de l'article, l'adresse url ainsi qu'un hyperlien vers l'article original du CRM doivent être indiqués. Une note de droit d'auteur (copyright) doit également être indiquée.

Pour publier des articles de Mondialisation.ca en format papier ou autre, y compris les sites Internet commerciaux, contactez: media@globalresearch.ca

Mondialisation.ca contient du matériel protégé par le droit d'auteur, dont le détenteur n'a pas toujours autorisé l'utilisation. Nous mettons ce matériel à la disposition de nos lecteurs en vertu du principe "d'utilisation équitable", dans le but d'améliorer la compréhension des enjeux politiques, économiques et sociaux. Tout le matériel mis en ligne sur ce site est à but non lucratif. Il est mis à la disposition de tous ceux qui s'y intéressent dans le but de faire de la recherche ainsi qu'à des fins éducatives. Si vous désirez utiliser du matériel protégé par le droit d'auteur pour des raisons autres que "l'utilisation équitable", vous devez demander la permission au détenteur du droit d'auteur.

Contact média: media@globalresearch.ca