

**RAPPORT
EXPERTISE SUR LES VACCINS
COVID-19**

Prof. Alexandra Henrion – Caude
Généticienne
Directrice, Institut de Recherche SimplissimA
Paris, France

pour

La FDDL
Fondation pour la Défense des Droits et Libertés du Peuple
Québec – Canada

11 novembre 2021

PLAN DU RAPPORT

Aide-mémoire 1 & 2

Synopsis

1. Introduction

I - Principes généraux et vaccins expérimentaux COVID-19

2. Définition et description des « vaccins expérimentaux » COVID-19

- 2.1. Le vaccin et le but de la vaccination en général
- 2.2. Le cas particulier des coronavirus et de l'échec des vaccins contre les coronavirus
- 2.3. A quoi correspondent les nouveaux vaccins anti-COVID-19 ?

3. Trois « vaccins expérimentaux » autorisés sous la LSP au Québec/Canada

- 3.1. Protocole de recherche de 3 vaccins expérimentaux COVID-19 au Québec/Canada
- 3.2. Vaccins à ARNm : technologie et description
- 3.3. Vaccin ADN/Adénovirus : technologie et description
- 3.4. Méthodologie du protocole de recherche : situation des résultats

II - Analyse du risque A: biologique, génétique et épigénétique

4. Analyse des risques I: méthodologie de l'essai et procédures utilisées

- 4.1. Observations générales
- 4.2. Vaccins à ARNm : technologie et description
- 4.3. Vaccin ADN/Adénovirus : technologie et description

5. Analyse des risques II: modifications génomiques et épigénomiques

- 5.1. Risque de modifications du génome post-vaccin
- 5.2. Risque de modifications épigénétiques associées à ces nouveaux types de vaccins

III - Analyse du risque B : effets sur la population

6. Rapports statistiques et déclarations officielles sur les décès et effets secondaires relatifs aux « vaccins expérimentaux » utilisés au Québec

- 6.1. Les registres officiels dans le monde
- 6.2. Les rapports du Québec et du Canada
- 6.3. Observations

IV – Conclusion : Considérations statistiques, cliniques et éthiques

7. Perspectives sur les données scientifiques, cliniques, réglementaires et éthiques

- 7.1. Considérations scientifiques
- 7.2. Considérations réglementaires¹

¹ Définitions de la CDC : La myocardite est une inflammation du muscle cardiaque et la péricardite est une inflammation de la paroi externe du cœur. Dans les deux cas, le système immunitaire du corps provoque une inflammation en réponse à une infection ou à un autre déclencheur. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/myocarditis.html>

7.3. Considérations éthiques

7.4. Conclusion

Annexes A & B

Aide-mémoire 1

Abréviations

ACE	Angiotensin-converting enzyme
ADE	Antibody-dependent enhancement
ADN	acide désoxyribonucléique
ARN	acide ribonucléique
ARNm	acide ribonucléique messenger
ASPC	Agence de la santé publique du Canada, Santé Canada
ATMP	Advanced Therapy Medicinal Products
COVID-19	maladie identifiée en 2019 due au coronavirus SARS-Cov-2
ERD	Enhancement Respiratory Disease
INSERM	Institut national de la santé et de la recherche médicale (France)
NRP	Neuropilin
OGM	Organisme génétiquement modifié
OMS	Organisation mondiale de la santé
RSI	Règlement sanitaire international, OMS
RT	<i>Reverse Transcriptase</i> aussi dite transcriptase inverse
LINE-1	Retrotransposon Long Interspersed Nuclear Element -1
SARS-CoV-2	Syndrome respiratoire aigü sévère-CoronaVirus 2
VAERS	Vaccine Adverse Event Reporting System
EUDRAVIGILANCE	European database of suspected adverse drug reaction reports
EEA	European Economic Area

Aide-mémoire 2

Notions de base sur l'ADN, l'ARN, le patrimoine génétique et l'épigénétique

a/ Patrimoine génétique et épigénétique

L'homme, les bactéries et les virus sont définis par leur patrimoine génétique (ADN, ARN). Le corps humain est composé de plusieurs milliards de cellules, en interaction avec autant ou bien plus de bactéries et de virus. Pour fonctionner, les cellules du corps humain, les bactéries et les virus échangent constamment de l'information sous forme d'ARN et de protéines, voire d'ADN dans le cas de certains virus.

Le patrimoine génétique humain est contenu dans le noyau et les mitochondries (éléments cellulaires responsables de la production d'énergie). L'expression ou non des gènes au sein de chaque cellule est un processus finement contrôlé, héritable, qui dépend du contexte dans lequel s'inscrit chaque cellule à un moment donné. Cette régulation de l'expression génique est assurée par l'épigénétique^{2,3}. Ce niveau de régulation est assimilable à un mode d'emploi du génome, qui varie et évolue dans le temps selon les conditions. On dit qu'il est soumis aux informations fluctuantes de l'environnement.

L'hérédité consiste tant en la transmission du patrimoine génétique que des modifications (mutations, insertions, délétions et modifications épigénétiques) qu'il aura subies.

b/ Notions élémentaires : ADN, ARN, ARN messenger, et passage de l'un à l'autre

Par analogie, on peut considérer :

- l'ADN comme le disque dur,
- l'ARN comme le flux d'information formant les réseaux de connectivité,
- et les protéines comme les éléments constitutifs.

Tandis que l'ADN et l'ARN sont les deux formes possibles supports informationnels de l'information génétique, les protéines sont les constituants supports structuraux de la cellule. Les protéines assurent à la fois la structure et la fonction de la cellule.

L'ARN existe sous de nombreuses formes dont l'une est l'ARNm dit « ARN messenger ». On le désigne « messenger » car il sert d'intermédiaire à l'ADN pour produire les protéines, comme l'indique la Figure 1. Pour passer de l'ADN à l'ARNm, une protéine particulière est utilisée qu'on appelle « transcriptase ». A contrario, l'ARNm peut redevenir ADN grâce à une autre protéine particulière qu'on appelle « transcriptase inverse » (notée RT pour *reverse transcriptase*). Il existe différentes sources de transcriptase inverse. Certaines sont naturellement dans nos cellules, on dit qu'elles sont endogènes, comme la « télomérase », ou les rétrotransposons LINE-1; certaines proviennent de rencontres extérieures, on dit qu'elles sont exogènes, comme la transcriptase inverse produite par les rétrovirus (dont le virus VIH) ou par des virus silencieux comme les «

² Jaenisch R, et al. Epigenetic regulation of gene expression: how the genome integrates intrinsic and environmental signals. Nat Genet. 2003;33 Suppl:245-254.

³ <https://www.inserm.fr/information-en-sante/dossiers-information/epigenetique>

spumavirus » (ou *foamy viruses*) ; d'autres encore résultent de l'intégration préalable dans notre génome de séquences de rétrovirus, dont celle de transcriptase inverse (voir Figure 1).

SYNOPSIS

Résumé synthétique

Le corps humain est composé de plusieurs milliards de cellules, en interaction avec autant - voire bien plus - de bactéries et de virus. L'homme, les bactéries et les virus sont définis par leurs ADN et/ou ARN. Le virus fonctionne comme une seringue ; il injecte son patrimoine génétique dans la cellule humaine, provoquant l'infection. Le patrimoine génétique du virus va utiliser à son profit la cellule humaine et ses molécules pour produire les différents constituants de nouvelles particules virales afin d'assurer sa réplication.

Le SARS-CoV-2 est un virus à couronne (*corona virus*). Les « pointes » de sa couronne sont constituées des protéines « Spike », premier contact avec la cellule humaine. Comme le reste des constituants du virus, « Spike » est produite, conformément au patrimoine génétique du virus SARS-CoV-2, par les molécules de la cellule humaine. Les stratégies vaccinales anti-COVID-19 actuelles sont fondées sur le choix de faire produire des anticorps anti-«Spike» par le sujet vacciné.

Les technologies vaccinales modernes – jamais mises en oeuvre chez l'homme auparavant – sont de 2 types :

- ▶ « vaccin » à ARNm qui propose d'injecter une information génétique du virus (ARNm viral) pour la faire fabriquer par la cellule humaine (ex : stratégies de Pfizer-BioNTec et de Moderna);
- ▶ vaccin de type OGM qui propose d'injecter un organisme génétiquement modifié (ex : adénovirus de chimpanzé recombinant ChAdox1 d'AstraZeneca).

Dans le contexte d'une mise en oeuvre et autorisation temporaire et conditionnelle de trois « vaccins » expérimentaux au Québec, à savoir Pfizer/BioNTec, Moderna et AstraZeneca, qui utilisent tous des nouvelles technologies « vaccinales » de type ATMP, le document présente pour objectif d'émettre un certain nombre d'alertes et de précautions quant à la continuité de leur utilisation :

- Aucun vaccin anti-coronavirus n'avait jamais été approuvé car ils peuvent déclencher un emballement de la réponse via des anticorps qui, au lieu de neutraliser, facilitent toute nouvelle infection (dite ADE) et/ou exacerbent les infections virales pulmonaires (dites ERD) ;
- L'accélération de production de ces « vaccins » est dangereuse, notamment compte tenu de ces connaissances d'emballement (ADE/ERD) avec des protocoles qui ont réduit de 24 à 6 mois le délai d'observation des événements indésirables graves ;
- Ces vaccins sont en fait des vaccins géniques expérimentaux (à ARNm ou OGM) puisque ces produits, qui résultent spécifiquement de la technique de génie génétique, n'ont jamais été testés chez l'homme ; aucune injection d'ARNm n'a jamais été approuvée chez l'homme ;
- L'injection de ces médicaments est théoriquement associée à la modification génétique / épigénétique du patrimoine génétique d'individus sains, sans défaillance génétique particulière. Ces modifications résultent du principe même des myriades d'interactions connues au niveau des acides nucléiques, et en particulier de l'ARNm, comme des jonctions créées par la recombinaison de séquences, dans le cas d'un OGM ;
- Le risque de transmission de ces modifications génétiques / épigénétiques existe, et donc de modification de la descendance. De même, les risques de cancérogénicité et de génotoxicité existent. Pourtant, ils n'ont fait, ni ne font l'objet d'aucune étude, d'aucun suivi ;
- Dans le cas du « vaccin » expérimental à ARNm, la production de protéines virales par des cellules humaines génère une réaction de type auto-immune. Seul un suivi particulier devrait permettre de s'assurer que cette réaction soit transitoire et ne devienne pas chronique ;
- L'ARNm encapsulé dit « vaccin » peut circuler dans tout le corps (notamment via les lésions faites au niveau des vaisseaux lors de l'injection) et peut atteindre le cerveau (les neurones) et/ou les cellules germinales (les spermatozoïdes / les ovocytes) ;
- Les « vaccins » expérimentaux développés ciblent le fragment « Spike », qui pose divers problèmes stratégiques : sur les plans génétique, immunologique et inflammatoire.

Au vu des statistiques de décès et d'effets secondaires graves rapportés officiellement avec les trois « vaccins » expérimentaux utilisés au Québec, il n'y a non seulement aucune justification pour les

autoriser et les valider, mais au contraire, l'arrêt immédiat devrait être promulgué pour les trois « vaccins » expérimentaux cités, selon les règles éthiques et légales. À ce stade de l'expérimentation, les risques sont clairement innombrables et surpassent de loin le peu de bénéfices.



**PRINCIPES GÉNÉRAUX
DES VACCINS EXPÉRIMENTAUX COVID-19**

REMARQUE IMPORTANTE
POUR LA LECTURE DU RAPPORT

..

Le terme « vaccin » ne peut être utilisé, au sens classique du terme, en lien avec ce que l'on identifie comme étant les « vaccins COVID-19 » des compagnies Pfizer/BioNTech, Moderna et AstraZeneca.

En effet, comme il est amplement exposé et démontré dans le cadre du présent rapport, il ne s'agit pas de vaccins, mais d'injections géniques expérimentales autorisées conditionnellement et temporairement en lien avec la COVID-19.

Nous sommes dans une recherche expérimentale, un essai thérapeutique, et non dans un contexte de validation officielle d'un médicament, ici dénommé de façon inappropriée « vaccin » par rapport à la compréhension de l'utilisateur.

Tout au long de ce rapport,
nous allons donc, à tort, utiliser l'expression « vaccin expérimental »
ou «vaccin expérimental COVID-19 »

1. Introduction

Suite à la déclaration de la pandémie SRAS-COV-2 par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) le 11 mars 2020, en vertu de la *Loi sur la Santé publique*, le gouvernement du Québec a déclaré « l'état d'urgence sanitaire » dans toute la province le 13 mars 2020, et cela, en réponse à la menace de la COVID-19. Le Québec a maintenu cet état d'urgence sanitaire jusqu'à ce jour, malgré les évidences qu'il n'y pas réellement eu de taux de décès surnuméraire, ni de morbidité surnuméraire par rapport aux années précédentes⁴, mis à part une surmortalité légère en 2020 pour la classe d'âge des 70 ans et plus et une surmortalité très légère pour toute la population (soit 649 décès supplémentaires par rapport à la moyenne des années précédentes).

Le premier essai pour un « *vaccin expérimental* »⁵ a été autorisé au Canada pour la prévention de la COVID-19 le 9 décembre 2020⁶. Bien que la vaccination ne soit pas obligatoire au Québec, la Loi sur la Santé Publique (LSP) québécoise prévoit que le gouvernement peut imposer la vaccination à toute ou partie de la population.

À ce jour, les « vaccins expérimentaux » ont été autorisés en vertu d'une ordonnance provisoire (« Authorized under an Interim Order ») par Santé Canada de manière conditionnelle et temporaire, pour conduire un essai thérapeutique auprès des Canadiens aussi jeunes que 12 ans d'âge avec un engagement d'obligation pour la gestion et le monitoring de la sécurité et de l'efficacité à long terme, ce qui inclut les enfants et les adolescents, pour soutenir l'approbation future de tout le marché⁷.

À ce stade, de nombreuses incertitudes subsistent quant à l'efficacité et la sécurité à moyen et à long terme des « vaccins expérimentaux » actuellement utilisés au Québec, à savoir Pfizer/BioNTech, Moderna et AstraZeneca.

Comme ces « *vaccins expérimentaux* » n'ont pas été validés de manière formelle pour être distribués comme médicaments thérapeutiques, il est crucial d'établir ici l'état des lieux des connaissances scientifiques et du déroulement de cette recherche et des risques qui y sont liés pour la population qui a accepté de participer à cette recherche à large échelle, essai clinique et de santé publique. En effet, cette recherche conduite avec un « vaccin expérimental » se passe autant dans le milieu dit « clinique », c'est-à-dire dans un milieu de soins médicalisé que dans la population saine.

Le présent rapport fait l'analyse des risques de ces « vaccins expérimentaux » et des procédures liées à la méthodologie de la recherche. De plus, l'état des lieux de plusieurs rapports et données sur les résultats préliminaires de la recherche de ces « vaccins expérimentaux » sont alarmants et remettent en doute non seulement leur efficacité, mais leur sécurité avec des effets secondaires graves et des décès dans la population.

Il est donc impératif de mettre un arrêt immédiat à la recherche en cours, un essai qui non seulement n'est pas thérapeutique et est sans effets bénéfiques de protection immunitaire, mais qui a déjà, à

⁴ Toubiana Laurent (3 mai 2021). Rapport COVID-19 Québec pour la Fondation pour la Défense des Droits et Libertés du Peuple au Québec (FDDL) - <https://fddl.org/actualites/recours-legaux/>

⁵ L'expression de « vaccin expérimental » ou « vaccin expérimental COVID-19 » sera utilisé tout au long de ce rapport, puisqu'il s'agit d'un essai thérapeutique en phase III (voir notice en première page de cette section).

⁶ <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/covid19-industrie/medicaments-vaccins-traitements/a-propos.html>.

⁷ <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/vaccinations-pour-enfants/covid-19.html>.

ce jour, causé un nombre important de décès et d'effets secondaires graves selon de nombreux relevés officiellement établis, tels que :

- A. en Europe par l'Agence européenne des médicaments⁸ (Eudravigilance⁹)
- B. aux États-Unis établis par la CDC et la FDA (VAERS¹⁰)
- C. au Canada par le gouvernement du Canada qui produit un « rapport technique hebdomadaire » sur la sécurité du vaccin¹¹
- D. au Québec : des communiqués de décès confirmés à la suite des vaccins expérimentaux sont relayés par le Ministère de la Santé et des Services Sociaux (MSSS¹²), très peu par l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ¹³), organisme pourtant clé dans l'information du risque, qui lui non seulement n'émet que des recommandations pour prévenir les effets secondaires des vaccins expérimentaux, et ce, sans aucune référence à des décès ou effets secondaires graves., mais qui, au bas de la page, renvoie au site de « campagne de vaccination contre la COVID-19 » sans mentionner le cadre d'essai thérapeutique¹⁴.

Ce rapport établira plus en détail les bases de la Science autour des vaccins expérimentaux, de leur justification ainsi que les conséquences des essais thérapeutiques des trois vaccins expérimentaux utilisés au Québec sur la santé des populations.

2. Définition et description des « vaccins expérimentaux » COVID-19

2.1. Le vaccin et le but de la vaccination en général

Définition du « vaccin » : selon le dictionnaire Larousse, un vaccin est une « *substance d'origine microbienne (microbes vivants atténués ou tués, substances solubles) qui, administrée à un individu ou à un animal, lui confère l'immunité à l'égard de l'infection déterminée par les microbes mêmes dont elle provient, et parfois à l'égard d'autres infections* ». ¹⁵

Définition de la « vaccination » : selon l'INSERM¹⁶, la « *vaccination consiste à protéger un individu contre une maladie en stimulant son système immunitaire. Les vaccins préventifs permettent de prévenir l'apparition d'une maladie d'origine infectieuse. Les vaccins thérapeutiques permettent quant à eux d'aider le patient à lutter contre une maladie en cours, par*

⁸ [https://europa.eu/european-union/about-eu/agencies/ema_fr#:~:text=L'Agence%20europ%C3%A9enne%20des%20m%C3%A9dicaments,Espace%20%C3%A9conomique%20europ%C3%A9en%20\(EEE\).](https://europa.eu/european-union/about-eu/agencies/ema_fr#:~:text=L'Agence%20europ%C3%A9enne%20des%20m%C3%A9dicaments,Espace%20%C3%A9conomique%20europ%C3%A9en%20(EEE).)

⁹ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/pharmacovigilance/eudravigilance>.

¹⁰ Le VAERS (Vaccine Adverse Effect Report System) est un système de surveillance passive provenant de multiples sources et relevant les effets indésirables- <https://vaers.hhs.gov/>.

¹¹ <https://sante-infobase.canada.ca/covid-19/securite-vaccins/sommaire.html>.

¹² MSSS : Ministère de la Santé et des Services Sociaux.

¹³ <https://www.inspq.qc.ca/covid-19/vaccination>.

¹⁴ <https://www.quebec.ca/sante/problemes-de-sante/a-z/coronavirus-2019/deroulement-vaccination-contre-la-covid-19>.

¹⁵ <https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/vaccin/80859>.

¹⁶ INSERM : Institut national de la santé et de la recherche médicale <https://www.inserm.fr/dossier/vaccins-et-vaccinations/>.

*exemple un cancer. La recherche vaccinale vise non seulement à développer de nouveaux vaccins, mais aussi à améliorer le confort, la tolérance et l'efficacité des vaccins déjà existants. »*¹⁷

Le principe vaccinal classique est de présenter les antigènes viraux à l'organisme hôte, dans le but de déclencher une réponse immunitaire générant des anticorps. Le stock d'anticorps ainsi constitué devrait permettre d'éviter ou d'atténuer la maladie naturelle ou ses conséquences délétères lors d'un contact ultérieur avec l'agent infectieux.

La vaccination a pour but de stimuler les défenses immunitaires d'un humain ou d'un animal vis-à-vis un agent infectieux en l'exposant volontairement à cet agent (sous une forme atténuée ou inactivée) ou à l'un de ses composants appelé antigène (généralement une protéine).

Selon le site de l'Inserm¹⁸, il existerait quatre catégories de vaccins antiviraux :

- **Vaccins vivants atténués** : les vaccins vivants atténués contiennent des **agents pathogènes vivants, mais dont la virulence a été atténuée** par leur mise en culture dans des conditions particulières (au froid, par exemple). Ces vaccins provoquent une infection avec peu ou pas de symptômes. (...) [Aucune stratégie anti-COVID19 développée à notre connaissance.]
- **Vaccins inactivés** : les vaccins inactivés renferment des **microbes entiers qui ont été tués** par la chaleur ou des traitements chimiques. (...) [Anti-COVID19 : SinoPharm (CN); Sinovac Biotech (CN).]
- **Vaccins sous-unitaires** : les vaccins sous-unitaires contiennent des **fragments de microbe purifiés**, nécessaires et suffisants pour apprendre au système immunitaire à reconnaître le germe entier. (...) [Anti-COVID19: Medicago-GSK (CA-UK); Sanofi Pasteur/GSK (FR-UK); Novavax (US); Vector Institute, State Research Center for Virology & Biotechnology (RU).]
- **Vaccins issus du génie génétique** : à noter que certains vaccins sont fabriqués par génie génétique. Ils ne sont pas directement issus de l'isolement et de la purification d'un agent infectieux ou de ses composants : « l'antigène est produit à partir d'un gène du microbe que l'on fait s'exprimer dans des cellules en culture. » (Tableau 1).

¹⁷ <https://www.inserm.fr/dossier/vaccins-et-vaccinations/>.

¹⁸ <https://www.inserm.fr/information-en-sante/dossiers-information/vaccins-et-vaccinations>.

Tableau 1 : Classification des vaccins géniques expérimentaux et de leurs laboratoires (Inserm¹⁹)

Laboratoires développant des vaccins géniques expérimentaux						
Vaccin DGM	Cansino Biologics (CN)	Gamaleya (IN)	Beth Israël Deaconness - Johnson & Johnson (US)	AstraZeneca et Oxford (UK)	Institut Pasteur & Thémis Merck (FR)	Beijing Wantai Biological Pharmacy (CN)
Vaccin à ARNm	Pfizer (US) BioNTec (DE)	Moderna (US)	CureVac (EU)	Acturus (FR)	Imperial College (UK)	Morningside Ventures (FR)
Vaccin à ADN	ZyduS Cadila (IN)	AnGes (JP)				

2.2. Le cas particulier des coronavirus et de l'échec des vaccins contre les coronavirus

Présenter la vaccination anti-COVID19 comme une solution unique, comme le font de nombreux gouvernements à travers le monde, y compris au Québec, ne tient pas compte :

- d'une part, du cas particulier des coronavirus dont **la réponse au vaccin** est susceptible de déclencher une **réponse immunitaire inappropriée**²⁰, la maladie de l'ADE (*antibody-dependent enhancement*) qui augmente l'infection virale et renforce les lésions au niveau pulmonaire selon l'ERD (*enhancement respiratory disease*) (notamment chez le sujet âgé et notamment en réponse à des anticorps anti-Spike).
- d'autre part, de **l'immense diversité - imprévisible - des réponses immunitaires individuelles possibles**, et du cas particulier de la complexité de la COVID-19 particulièrement mise en évidence par les récents travaux de l'équipe de Casanova^{21,22}.

À ce jour, aucun vaccin contre des virus proches du SARS-CoV n'a été approuvé, notamment :

- Ni SARS-CoV-1, ni MERS-CoV^{23,24}, tandis que des vaccins contre le VRS (Virus Respiratoire Syncytial) et la Dengue **ont été suspendus**, selon les explications respectives des échecs dans *Nature*²⁵ et dans *Science*²⁶, s'apparentant aux mêmes processus biologiques.

¹⁹ <https://www.inserm.fr/information-en-sante/dossiers-information/vaccins-et-vaccinations>.

²⁰ Lee WS, Wheatley AK, Kent SJ, DeKosky BJ. Antibody-dependent enhancement and SARS-CoV-2 vaccines and therapies. *Nat Microbiol.* 2020;5(10):1185-1191. doi:10.1038/s41564-020-00789-5.

²¹ Bastard P, et al., Casanova JL. Autoantibodies against type I IFNs in patients with life-threatening COVID-19. *Science.* 2020 370(6515):eabd4585. doi: 10.1126/science.abd4585. PMID: 32972996.

²² Zhang Q, et al., Casanova JL. Inborn errors of type I IFN immunity in patients with life-threatening COVID-19. *Science.* 2020 370(6515):eabd4570. doi: 10.1126/science.abd4570. PMID: 32972995.

²³ Lee Huisman W, Martina BE, Rimmelzwaan GF, Gruters RA, Osterhaus AD. Vaccine-induced enhancement of viral infections. *Vaccine.* 2009;27(4):505-512. doi:10.1016/j.vaccine.2008.10.087.

²⁴ Lee WS, Wheatley AK, Kent SJ, DeKosky BJ. Antibody-dependent enhancement and SARS-CoV-2 vaccines and therapies. *Nat Microbiol.* 2020;5(10):1185-1191. doi:10.1038/s41564-020-00789-5.

²⁵ Vaccine failure explained - Nature | doi:10.1038/news.2008.1302.

²⁶ Arkin F. Dengue researcher faces charges in vaccine fiasco. *Science.* 2019;364(6438):320. doi:10.1126/science.364.6438.320.

- Cette **réponse immunitaire inappropriée au niveau « anticorps »** est en effet capable de déclencher un emballement délétère du système, entraînant en réponse au vaccin une morbidité élevée, et parfois des décès^{27,28}.

2.3. A quoi correspondent les nouveaux vaccins anti-COVID-19 ?

a/ Nouvelles technologies, biotechnologie et OGM

De nouvelles technologies développées en génie génétique (« *genetic engineering* ») sont fondées sur l'administration de molécules d'ADN ou d'ARNm²⁹ artificiellement synthétisées et empaquetées dans des nanoparticules lipidiques synthétiques avec pour objectif de forcer l'organisme hôte à produire lui-même les protéines codées par cette information génétique. L'organisme hôte est alors utilisé à des fins de production de la protéine souhaitée, comme on pourrait faire avec de l'insuline, ou de l'hormone de croissance... L'information génétique reçue transforme *de facto* l'organisme qui les reçoit en organisme génétiquement modifié, puisque certaines de ses cellules sont modifiées pour produire une information génétique exogène et à leurs insus.

b/ Médicaments de thérapie innovante de type ATMP

Appliquées à l'homme, ces technologies sont considérées comme des médicaments de thérapie innovante ou ATMP (*Advanced Therapy Medicinal Products*). Les médicaments de type ATMP ont les caractéristiques suivantes :

- ils contiennent une substance active qui contient ou constitue un acide nucléique recombinant et sont administrés à des personnes en vue de réguler, réparer, remplacer, ajouter ou supprimer une séquence génétique ;
- leur effet thérapeutique, prophylactique ou diagnostique dépend directement de la séquence d'acide nucléique recombinant qu'ils contiennent ou au produit de l'expression génétique de cette séquence.

c/ Terminologie inadaptée pour ces nouvelles technologies vaccinales

- La stratégie du « vaccin à ARNm »³⁰ repose sur le principe de faire produire par l'hôte une protéine de virus, c'est-à-dire de modifier génétiquement l'homme afin de lui conférer l'information qui est considérée comme manquante pour lutter contre la COVID-19, en

²⁷ Jiang S, *et al.* SARS vaccine development. *Emerging infectious diseases*. 2005;11(7):1016-1020.

²⁸ Yong CY, *et al.* Recent Advances in the Vaccine Development Against Middle East Respiratory Syndrome-Coronavirus. *Front Microbiol*. 2019; 10:1781.

²⁹ Par analogie, on peut considérer :

- l'ADN comme le disque dur,
- l'ARN comme le flux d'information formant les réseaux de connectivité,
- les protéines comme les éléments constituants.

Tandis que l'ADN et l'ARN sont les deux formes possibles de l'information génétique, les protéines sont les constituants de la cellule. Les protéines assurent à la fois la structure et la fonction de la cellule.

L'ARN existe sous de nombreuses formes dont l'une est l'ARNm dit « ARN messenger ».

³⁰ Maruggi G, *et al.* mRNA as a Transformative Technology for Vaccine Development to Control Infectious Diseases. *Mol Ther*. 2019;27(4):757-772.

l'augmentant. Le « vaccin à ARNm » a la particularité d'être constitué d'un acide nucléique de synthèse. Or, le mot « vaccin » ne traduit pas du tout ces notions.

- Au vu de toutes ces considérations, la grande majorité des nouveaux développements de vaccins expérimentaux anti-COVID19 devraient être inclus dans la catégorie ATMP. En effet, la stratégie des « vaccins » à ARNm (Pfizer et Moderna) repose très exactement sur les caractéristiques de ces produits et sont donc classifiables comme AMTP car en reprenant mot pour mot la définition, « ils contiennent une substance active qui constitue un acide nucléique » et « sont administrés à des personnes en vue d'ajouter une séquence génétique ». Quant aux vaccins OGM AstraZeneca, ils semblent aussi qualifiables comme ATMP parce que « leur effet « prophylactique » dépend directement de la séquence d'acide nucléique recombinant qu'ils contiennent ou au produit de l'expression génétique de cette séquence ».

Pour permettre une compréhension plus claire pour le grand public, certains scientifiques ont proposé de remplacer le mot « vaccin » par le terme « thérapie génique ». Si ce terme a le mérite d'éclairer la compréhension du grand public, le terme « thérapie » ne traduit cependant pas que cette stratégie génique vise des individus sains. Enfin, le terme « thérapie génique » ne traduit pas non plus le fait que ces stratégies anti-COVID19 sont expérimentales car elles ont fait l'objet d'un développement accéléré (en « fast-track »), sans évaluation chez l'animal.

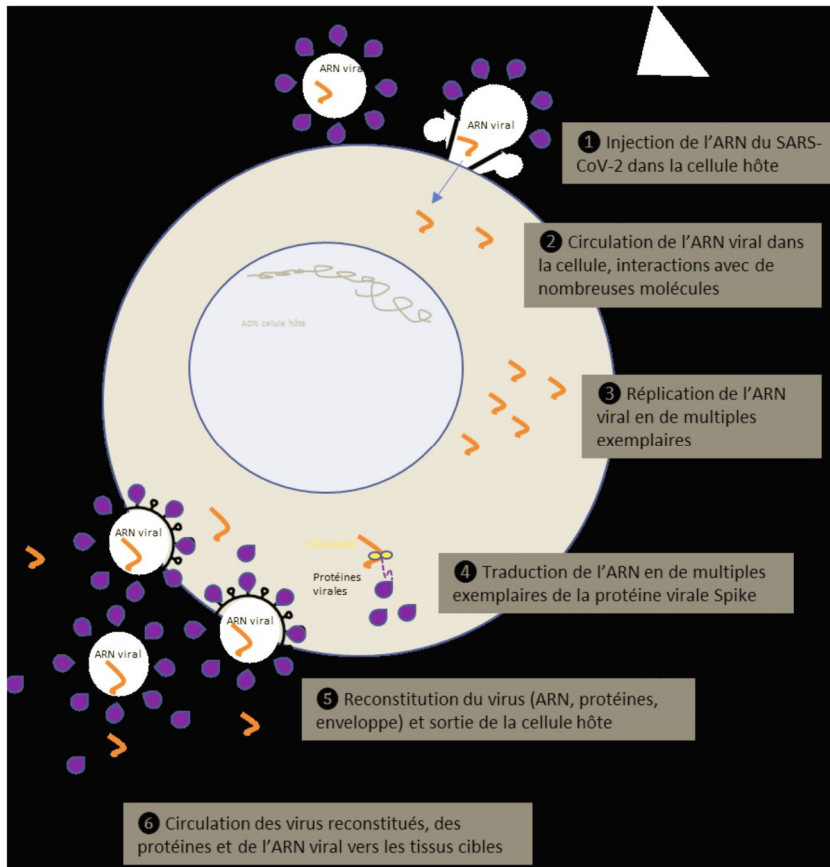
Pour la suite, nous proposons donc le recours au terme moins inexact d'injection génique expérimentale au lieu des « vaccins » à ARNm, et le cas échéant de conserver les guillemets.

d/ Une présentation inexacte de l'injection génique expérimentale à ARNm

Un autre souci réside dans la présentation faite par omission du fonctionnement du « vaccin à ARNm », car seules les étapes 1 et 4 de la Figure 1 sont présentées au grand public. Selon, cette présentation simpliste, l'injection résulte en la captation par les cellules d'un individu sain d'un fragment d'ARNm artificiellement synthétisé contenant l'information génétique nécessaire à la synthèse de la protéine « Spike » et encapsulé dans des nanoparticules lipidiques (étape 1 de la Figure 1). Une fois ce fragment d'ARNm exogène internalisé dans les cellules, la machinerie cellulaire de traduction est détournée pour traduire cet ARNm en protéine (étape 4 de la Figure 1), aboutissant à la synthèse de l'antigène « Spike » contre lequel doit se déclencher par la suite la réponse immunitaire. Notons que certains « vaccins » à ARNm envisagés notamment par Pfizer sont des ARN auto-amplificateurs (self-amplifying RNA) et permettent la réplication intracellulaire de l'ARNm, amplifiant ainsi la réponse vaccinale³¹.

Figure 1 : Les étapes de la réplication du virus SARS-CoV-2 lors d'une infection cellulaire

³¹ Rodriguez-Gascon A, *et al.* Development of nucleic acid vaccines: use of self-amplifying RNA in lipid nanoparticles. International Journal of Nanomedicine. 2014; 9:1833-1843.



En s'inspirant de la Figure 1, il est aisé de voir qu'il manque certaines étapes critiques à la description simpliste ci-dessus :

- Étape 1 (complément) : Le choix de la « seringue » (ou du véhicule). La molécule d'ARNm est empaquetée dans des nanoparticules lipidiques, qui sont d'ailleurs modifiées par du PEG dans le cas du vaccin de Moderna. Depuis longtemps, ce procédé est connu pour provoquer des effets toxiques notables³², notamment en réponse à une exposition répétée. Comme nous a répondu l'Agence du Médicament Européen, je cite : « le nouvel excipient ALC-0159 contient possiblement une fraction d'acétamide (...) Etant donné que la quantité d'excipient ALC-0159 dans le produit fini est faible (50ug/dose), que sa clairance est élevée et que seules 2 administrations du produit sont recommandées pour les humains, le risque de génotoxicité devrait être très faible ».

L'original de ce courrier officiel peut être consulté sur le site

https://www.pause2think.org/site/document/EMA_Courrier_reponse.pdf

- Étape 3 :
Les interactions de l'ARNm synthétique avec les molécules de la cellule sont diverses et devraient modifier le patrimoine génétique de la cellule au niveau « épigénétique »³³. L'ensemble de ces interactions (protéines, ARN, microARN, complexes moléculaires) a fait l'objet de nombreuses publications pour le SARS-CoV2, notamment au niveau de son interactome³⁴, et de l'ARN de « Spike »³⁵.

- Étape 4 :

L'administration d'information génétique exogène vise à « augmenter » le patrimoine génétique des individus sains sans défaillance génétique particulière, comme rappelé par la définition des ATMP. Ce concept d'augmentation génétique est en fait tout à fait nouveau, et éthiquement discutable, puisque les essais de « thérapie génique » conduits jusqu'à ce jour étaient réservés exclusivement à des patients atteints de maladie sévère (de type cancer) ou d'une défaillance génétique grave, dans l'intention de corriger ou d'éteindre l'expression d'un gène défectueux³⁶ et non pas chez des personnes saines. Appliquer des techniques de génie génétique avec apport d'information génétique exogène à une population saine implique, outre les considérations éthiques, que la balance bénéfique - risque soit dûment évaluée.

Étapes 5 et 6 :

Les trafics intracellulaire et intercellulaire d'un certain nombre de molécules devraient être modifiés, mais ni l'étendue ni la nature de ces modifications n'ont été étudiées. La présence

³² Verhoef, J.J.F., *et al.* Questioning the use of PEGylation for drug delivery. *Drug Deliv. and Transl. Res.* 2013 ; **3** : 499–503 [ET](#)
Reichmuth AM, Oberli MA, Jaklenec A, Langer R, Blankschtein D. mRNA vaccine delivery using lipid nanoparticles. *Ther Deliv.* 2016;7(5):319-334. doi:10.4155/tde-2016-0006.

³³ Schafer, A, *et al.* Epigenetic Landscape during Coronavirus Infection. *Pathogens* 2017 ; **6** : 8.

³⁴ Gordon DE, *et al.* A SARS-CoV-2 protein interaction map reveals targets for drug repurposing. *Nature.* 2020;583(7816):459-468.

³⁵ Demongeot J, Seligmann H. SARS-CoV-2 and miRNA-like inhibition power. *Med Hypotheses.* 2020;144:110245.

³⁶ <https://medicine.missouri.edu/centers-institutes-labs/health-ethics/faq/gene-therapy>.

des molécules au moment de l'entrée de l'ARNm « vaccinal » est notamment déterminée par le type cellulaire et l'état métabolique de la cellule.

3. Les trois « vaccins expérimentaux » autorisés au Québec/Canada

3.1. Protocole de recherche et principe méthodologique

Selon la liste de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), 38 candidats vaccins font l'objet d'essais cliniques (de phase I, II ou III) au 22 septembre 2020³⁷.

Une analyse de cette liste montre³⁸ que seuls six candidats utilisent le « virus inactivé », alors que les autres se basent sur des approches biotechnologiques et consistent à injecter soit :

- a) une protéine du virus (antigène) ;
- b) des particules pseudo-virales ;
- c) l'ADN ou l'ARN codant l'antigène.

Au Québec, l'INSPQ présente les vaccins candidats contre la COVID-19 au Québec en date du 29 septembre 2020 en recensant 247 candidats vaccins en développement, incluant 45 produits soumis à des tests cliniques en cours³⁹. De tous ces candidats, le Comité sur l'immunisation du Québec (CIQ) émet son avis dans un rapport et considère 10 vaccins de phase III comme prometteurs⁴⁰ qui se résumeront par une précommande de 6 vaccins expérimentaux (tableau ci-dessous tiré du rapport CIQ).

Le 20 janvier 2021, l'OMS présente le statut de l'évaluation des vaccins COVID-19 qui se réduit à une liste de 15 candidats⁴¹ dont Pfizer-BioNTech, Moderna et AstraZeneca, choisis par le Canada et le Québec.

Tableau 1 Listes des vaccins candidats contre la COVID-19 précommandés par le Canada (30 septembre 2020)

Compagnie	Type	Nom	Stade	Nombre de doses commandées	Calendrier	Présentation	Conservation	Date de livraison
Moderna	ARN messenger	mRNA-1273	Phase 3	56 millions	2 doses IM (intervalle 28 jours)	Non déterminée	-20 °C	Non déterminée
Pfizer	ARN messenger	BNT162b2	Phase 3	20 millions	2 doses IM (intervalle 21 jours)	Non déterminée	-70 °C	Non déterminée
Novavax	Vaccin protéinique recombinant adjuvanté	NVX-CoV2373 ARS-CoV-2	Phase 3	76 millions	2 doses IM (intervalle 21 jours)	Non déterminée	Non déterminée	Non déterminée
Johnson & Johnson – Janssens	Vecteur viral (adénovirus type 26)	Ad26.COVS	Phases 1-2	38 millions	1 dose IM	Non déterminée	Non déterminée	Non déterminée
Sanofi	Vaccin protéinique recombinant adjuvanté	Non déterminé	Phase 1	72 millions	Non déterminé	Non déterminée	Non déterminée	Non déterminée
AstraZeneca	Vecteur viral (adénovirus type 5 de chimpanzé)	AZD1222	Phase 3	20 millions	2 doses IM (intervalle 28 jours)	Non déterminée	Non déterminée	Non déterminée

³⁷ Draft landscape of COVID-19 candidate vaccines. <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>.

³⁸ Vélot C. (2020). Note d'expertise grand public sur les vaccins avant recours aux technologies OGM. Comité de Recherche et d'Information Indépendantes sur le Génie GENétique (CRIIGEN).

³⁹ <https://www.inspq.qc.ca/publications/3069-caracteristiques-vaccins-candidats-enjeux-covid19>.

⁴⁰ <https://www.inspq.qc.ca/sites/default/files/publications/3069-caracteristiques-vaccins-candidats-enjeux-covid19.pdf>.

⁴¹ https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents/Status_COVID_VAX_20Jan2021_v2.pdf.

Dans ce processus, les vaccins expérimentaux contre la COVID-19 sont autorisés par Santé Canada⁴², de manière conditionnelle, faisant ainsi partie d'une procédure non seulement d'autorisation d'essai « clinique » préalable, mais d'un processus de validation au cours de l'essai qui conduise à la mise sur le marché de tel ou tel vaccin officiel. La collecte des données régulières d'effets secondaires ou de décès demande des mesures immédiates pour remédier ou stopper l'expérimentation. Le vaccin qui a passé l'épreuve de la sécurité et de l'efficacité du vaccin expérimental peut ensuite être homologué et mis en vente (voir tableau 1, 2, Encadré 1).

Soulignons que la dénomination « vaccin expérimental » impliquerait, en toute logique, un protocole de recherche et méthodologie rigoureuse d'un « essai thérapeutique ». Or, le design de l'étude n'est pas à proprement parler clinique, car il se déroule dans tous les sites, cliniques et non cliniques, et dans tous les lieux de vie de la population saine.

Pourtant, les protocoles de recherche sont soumis à des règles scientifiques et éthiques bien établies en médecine et en santé publique, avec des populations à risque exclues de facto des essais de vaccins expérimentaux : femmes enceintes ou qui allaitent, personnes qui ne peuvent donner leur consentement éclairé par manque de discernement ou de capacité de répondre, ainsi que d'autres catégories ayant des « exemptions » de vaccins (ex : motifs religieux, maladies auto-immunes ou allergies).

La recherche proposée comme « essai thérapeutique » ne confère donc pas la caractéristique d'une recherche « clinique » avec des groupes très précis et une gestion des co-facteurs rigoureuses en maîtrisant des groupes contrôles (vacciné avec un placebo) et groupe interventions (vacciné avec la substance à tester) restreints. De plus, elle s'adresse au monde entier et laisse la population choisir la randomisation de l'étude aux personnes dans la population en bonne santé et aux personnes malades dans le monde entier. Il s'agit donc d'une méthodologie unique et inédite dans l'histoire de l'humanité, une recherche à l'échelle internationale, une recherche de santé publique globale expérimentale au hasard, et non d'un essai thérapeutique clinique comme c'est la règle des méthodes scientifiques.

Rappelons que depuis l'urgence sanitaire internationale du SRAS-CoV-1 en 2002-2003, les scientifiques n'ont jamais été en mesure de développer un vaccin pour le coronavirus⁴³. En effet, aucune recherche n'a été assez concluante pour passer au niveau global, ni au niveau des validations et approbation d'agences officielles telles que la FDA ou la EMA. Créer un nouveau vaccin requiert des années de développement et d'essais thérapeutiques. De plus, les virus de la famille du Coronavirus sont connus : jusqu'au COVID19 les épidémies de ce type (SRAS, MERS, etc) ont pu être soignées avec succès, comme le montre l'urgence de santé publique à portée internationale

⁴² <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/covid19-industrie/medicaments-vaccins-traitements/autorisations/liste-medicaments.html>.

⁴³ Bart L. Haagmans, Albert D.M.E. Osterhaus (2009). SARS Vaccines for Biodefense and Emerging and Neglected Diseases, Chapter 36: 671-683. doi: 10.1016/B978-0-12-369408-9.00036-6.

déclarée par l’OMS avec le SRAS-COV2 qui a couvert 24 pays avec 774 morts et 8096 effets secondaires graves, se soldant par l’arrêt de la « pandémie » par l’OMS après 8 mois⁴⁴.

⁴⁴ World Health Organization. Summary of probable SARS cases with onset of illness from 1 November 2002 to 31 July 2003 (based on data as of the 31 December 2003) http://www.who.int/csr/sars/country/table2004_04_21/en.

Encadré 1

Vaccins COVID-19 selon Santé Canada procédures de recherche et autorisation

Extraits choisis

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/covid19-industrie/medicaments-vaccins-traitements/a-propos.html>

Essais cliniques pour les médicaments et les vaccins

Les essais cliniques sont la façon la plus appropriée pour que les Canadiens aient accès à des médicaments expérimentaux ou à des vaccins qui pourraient aider à traiter ou à prévenir la COVID-19. **Au cours d'un essai, les entreprises ou les promoteurs recueillent des renseignements sur les risques et les avantages d'un médicament ou d'un vaccin.**

Les participants doivent donner **leur consentement éclairé pour participer à un essai.**

[...] Santé Canada travaille avec acharnement **pour accélérer l'autorisation d'essais liés à la COVID-19.** Les demandes sont examinées plus rapidement que d'habitude afin **d'accélérer le processus sans compromettre la sécurité des patients.** [...]

Voir la [liste complète des essais cliniques autorisés par Santé Canada pour les médicaments et les vaccins liés à la COVID-19](#). Pour obtenir une liste plus complète de tous les essais cliniques autorisés, y compris ceux qui ne sont pas liés à la COVID-19, veuillez consulter la [base de données sur les essais cliniques](#) de Santé Canada.

Autorisation de mise en marché

Santé Canada examine les preuves scientifiques d'un médicament ou d'un vaccin, y compris les résultats d'essais cliniques, afin d'évaluer l'innocuité, l'efficacité et la qualité du produit avant qu'il puisse être vendu au Canada. Pour favoriser un accès plus rapide aux médicaments ou aux vaccins liés à la COVID-19, Santé Canada accorde la priorité à l'examen de ces produits, tout en veillant à ce qu'il y ait **suffisamment de preuves de leur innocuité, de leur efficacité et de leur qualité** pour que les Canadiens y aient accès.

Le 16 septembre 2020, la ministre de la Santé a signé un arrêté d'urgence qui présente un processus réglementaire temporaire. **Celui-ci permettra d'accélérer l'autorisation de médicaments et de vaccins contre la COVID-19, sous la loi d'urgence sanitaire, sans compromettre la sécurité des patients.**

En date d'octobre 2020, Santé Canada a commencé à recevoir des demandes d'autorisation au titre de l'Arrêté d'urgence concernant l'autorisation de médicaments contre la COVID-19. Santé Canada examinera soigneusement toutes les données fournies. Avant qu'un nouveau vaccin ou traitement soit accessible aux Canadiens, il doit avoir fait ses preuves en matière d'innocuité, d'efficacité et de qualité.

L'Arrêté d'urgence est en vigueur jusqu'au 16 septembre 2021. Nous avons adopté des mesures de transition pour faire en sorte que les drogues pour lutter contre la COVID-19 qui ont été autorisées dans le cadre de l'AU puissent continuer à être importées et vendues au Canada. Ces mesures ont été publiées dans la [Partie II de la Gazette du Canada](#).

[...] Voir la [liste complète des demandes reçues par Santé Canada relatives aux médicaments et vaccins contre la COVID-19](#) et leur état. Voir également la [liste complète de tous les médicaments et vaccins autorisés pour traiter la COVID-19](#).

Le programme d'accès spécial

La façon la plus appropriée d'accéder à des traitements non éprouvés est par l'intermédiaire d'essais cliniques. Toutefois, le [Programme d'accès spécial \(PAS\)](#) est également offert aux professionnels de la santé **qui traitent des patients gravement malades lorsque les traitements habituels s'avèrent inefficaces, inadéquats ou qu'ils ne sont pas disponibles.** Le PAS autorise un fabricant à vendre un médicament au cas par cas pour une personne qui nécessite l'accès à un produit qui ne peut autrement être vendu ou distribué au Canada.

Les trois « vaccins expérimentaux » COVID-19 utilisés au Québec :

- deux vaccins ARNm : Pfizer/BioNTech et Moderna ;
- un vaccin vecteur viral génétiquement modifié développé par AstraZeneca.

Selon le gouvernement du Canada, l'autorisation pour chaque médicament et vaccin autorisé par Santé Canada, en lien avec « la pandémie de la COVID-19 » sont énumérés sur leur site. Une page dédiée au « vaccins » expérimentaux est décrite dans le tableau 2 ci-dessous :

Tableau 2 :
Liste des vaccins à usage humain autorisés et des drogues à indication supplémentaire relativement à la pandémie de la COVID-19

Titulaire de l'autorisation	Nom de marque, nom propre ou nom commercial	Domaine thérapeutique	No de contrôle	Date de l'autorisation ou indication supplémentaire	Autorisation ⁴⁵ ou indication supplémentaire
AstraZeneca Canada Inc	Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19 Solution de ChAdOx1-S (recombinant) pour injection Vecteur viral (adénovirus type 5 de chimpanzé)	Vaccins, pour usage humain	244627	26.02.2021	Arrêté d'urgence concernant l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19. Autorisée avec conditions.
Pfizer BioNTech Manufacturing GmbH	Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech Suspension de tozinaméran (vaccin d'ARNm, BNT162b2) pour injection	Vaccins, pour usage humain	244906	9.12.2020	Arrêté d'urgence concernant l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19. Autorisée avec conditions.
	Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech Suspension de tozinaméran (vaccin d'ARNm, BNT162b2) pour injection	Vaccins, pour usage humain	251730	5.5.2021	<u>Indication pédiatrique</u> (12 à 15 ans) Arrêté d'urgence concernant l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19. Autorisée avec conditions.
Moderna TX, Inc	COVID-19 Vaccine Moderna Suspension d'ARNm-1273 SRAS-CoV-2 pour injection	Vaccins, pour usage humain	244946	23.12.2020	Arrêté d'urgence concernant l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19. Autorisée avec conditions.

⁴⁵ Dans la colonne « Autorisation », 4 scénarios sont possibles pour chaque vaccin expérimental :

1. Le produit a été présenté par l'entreprise à Santé Canada et autorisé en vertu du [Règlement sur les aliments et drogues](#)
2. Le produit a été présenté par l'entreprise **pour examen en vertu de l'article 3 de l'Arrêté d'urgence**, puis a été autorisé
3. Le produit a été présenté par l'entreprise **pour examen en vertu de l'article 4 de l'Arrêté d'urgence**, puis a été autorisé
4. Le produit a été ajouté à [la liste des nouveaux médicaments destinés à un usage supplémentaire](#) liés à la pandémie de la COVID-19 par Santé Canada, en vertu de l'article 15 de l'Arrêté d'urgence

3.2. « Vaccins » à ARNm : technologie et description

a/ Technologie ARNm ou ARN messenger : Pfizer et Moderna

La technologie utilisée pour les premiers vaccins expérimentaux COVID-19 mis sur le marché par Pfizer et Moderna utilise une technique « ARNm » ou « ARN messenger ». Le virus SRAS-CoV-2 est un virus à ARN, ce qui signifie que le code génétique viral est transporté dans l'acide ribonucléique du virus ou ARN. L'ARN messenger est le manuel d'instructions que les cellules utilisent pour fabriquer des protéines. L'injection d'ARNm encapsulé fait circuler des nanoparticules lipidiques capables de faire rentrer dans les cellules humaines l'ARNm synthétique. Une fois dans la cellule, l'information génétique de l'ARNm force la cellule humaine à fabriquer une protéine spécifique du virus SRAS-CoV-2 avec une productivité hors du commun, afin que de très nombreuses protéines soient produites. Cette efficacité est notamment due au code génétique modifié en A, Y, G, C, au lieu des lettres A, U, G, C qui forment normalement tout ARNm. L'ARNm peut parfois naturellement contenir quelques Y, et ainsi être composé de A, U, Y, G, C mais jamais dans le monde terrestre on ne rencontre la combinatoire totalement synthétique du A, Y, G, C. Ce point rend caduque toute information relativement au sort habituel des ARNm car celui-ci (Pfizer comme Moderna) est totalement synthétique et inédit. Sa possible dégradation n'est donc pas démontrée. Ni son incapacité à être retro-transcrit et à pouvoir du coup rentrer dans le noyau. L'absence de ces informations, en dépit des mois qui se sont écoulés, demeure aigüe et grave. La protéine Spike, une fois synthétisée, stimule enfin le système immunitaire pour produire un anticorps pour lutter contre cette protéine de type Spike, à la base du concept de « vaccination » dans l'espoir que l'anticorps soit prêt à attaquer le vrai virus, s'il est rencontré.

C'est la toute première fois qu'un mécanisme d'ARNm synthétique est donc utilisé dans une vaccination sur les humains hors d'une phase d'essai clinique. Jusqu'à présent environ 70 essais avaient été déposés au NIH en tant que tels: certains s'étant arrêtés dès la phase 1, d'autres étant en cours, parfois pas encore débutés, mais aucun n'a dépassé la phase 3, en dépit de nombreuses années d'existence. Même si la technologie de l'injection d'ARNm suscite des espoirs dans la production de diverses protéines pour attaquer et perturber certaines cellules cancéreuses, il est parfaitement inexact de dire que la technologie de l'ARNm est utilisée en oncologie dans le traitement du cancer puisque les essais sont au mieux encore en cours.

Ci-dessous, voici un résumé des résultats des recherches menées sur les 3 vaccins expérimentaux COVID-19 et présentées par les compagnies pharmaceutiques et synthétisées dans le White Paper de l'America's Frontline Doctors (AFLDS) White Paper (janvier 2021) :

Pfizer/BioNTech (AFLDS 2021)⁴⁶

- Essai lancé le 27 juillet 2020
- 41 % des participants entre 56 et 85 ans
- 43 931 participants inscrits (rapport de 1:1) dont 97 % ont reçu une deuxième dose du vaccin ou placebo

⁴⁶ America's Frontline Doctors (AFLDS) White Paper On Experimental Vaccines For COVID-19.

- L'analyse d'efficacité finale a été menée sur 170 cas confirmés de COVID-19 avec 162 dans le groupe placebo et 8 dans le groupe vacciné
- 10 cas graves de COVID-19 dans le groupe placebo et 1 dans le groupe vacciné
- 95 % efficace contre COVID-19, assez cohérent à tous les âges
- La fatigue et les maux de tête étaient les événements indésirables de grade 3 les plus fréquents à 3,8 % et 2,0 %, respectivement, et surtout vécus dans le groupe d'âge plus jeune

Moderna (AFLDS 2021)

- Essai lancé le 27 juillet 2020
- 23 % des participants de plus de 65 ans
- 30 000 participants inscrits (ratio 1:1)
- L'analyse d'efficacité primaire a été menée sur 196 cas confirmés de COVID-19 avec 185 dans le groupe placebo et 11 dans le groupe vacciné
- 30 cas graves de COVID-19 dans le groupe placebo et zéro chez les vaccinés groupés (référence article AFD)
- 94,1 % d'efficacité contre le COVID-19, assez constant à tous les âges
- Données limitées sur les événements indésirables

3.3. Vaccin OGM : technologie et description

a/ Technologie ADN / Adénovirus : AstraZeneca

Le vaccin expérimental COVID-19 AstraZeneca utilise un mécanisme différent. Il utilise un adénovirus de chimpanzé recombinant car l'ADN a été modifié notamment pour inclure du matériel génétique du virus SRAS-CoV-2 de sorte qu'il introduit le système immunitaire à la protéine de pointe du virus SRAS-CoV-2. Il est produit dans des cellules HEK-293 qui est une lignée de cellules humaines. Ces cellules HEK-293 sont dérivées de reins prélevés sur un embryon humain sain. L'injection comporte l'adénovirus recombinant et des cellules HEK-293. Contrairement aux injections à ARNm où le corps reçoit une information génétique à son insu, lors de l'injection du vaccin OGM, les cellules sont capables de reconnaître l'infection par l'adénovirus recombinant, qui injecte son ADN, qui va être transcrit en ARNm puis produit, sachant que le système immunitaire reconnaît l'enveloppe d'un virus. En réponse à la production de la protéine Spike, le système immunitaire produit alors des anticorps contre la protéine de pointe qui va être produite.

AstraZeneca (AFLDS 2021)

- Essai lancé le 1er septembre 2020
- Répartition par âge inconnue
- 23 000 participants inscrits (ratio 1:1)
- Une analyse préliminaire de l'efficacité a été menée dans 131 cas confirmés de COVID-19 avec environ 77 dans le groupe placebo et 54 dans le groupe vacciné
- Aucune hospitalisation ou cas grave de COVID-19 dans le groupe vacciné
- Données sur les événements indésirables non signalées

- Rapporté à 70 % d'efficacité contre la COVID-19, assez constant à tous les âges



**ANALYSE DU RISQUE I
BIOLOGIQUE, GÉNÉTIQUE ET ÉPIGÉNÉTIQUE**

4. Analyse des risques I : méthodologie de l'essai et procédures utilisées

4.1. Observations générales

Ces nouvelles technologies vaccinales anti-COVID-19 doit dès lors être appréhendée sous l'angle de ce qu'elle est, à savoir des **vaccins géniques expérimentaux** administrés à des personnes saines. De nombreuses préoccupations légitimes quant à la sécurité d'emploi d'une telle innovation se posent.

a/ Aucune stratégie vaccinale (traditionnelle ou innovante) n'a jamais été approuvée pour un coronavirus et aucun essai thérapeutique vaccinal global n'a été autorisé sous la loi d'urgence

Alors que le développement traditionnel d'un vaccin comprend une phase de développement pré-clinique comprise entre trois et huit ans, puis une phase d'essais cliniques pouvant durer jusqu'à 10 ans (Figure 2)⁴⁷, quelques mois seulement se sont écoulés entre les premières publications des séquences du SARS-CoV2 et les essais cliniques de phase III, dont certains résultats ont déjà été divulgués. De nombreux paramètres font défaut. Par exemple, dans l'étude de Pfizer, aucune analyse de génotoxicité ou de carcénogénicité n'ont à ce jour été documentées^{48,49,50}.

Le niveau de risque attendu est tel qu'une équipe de scientifiques a demandé qu'un niveau supplémentaire d'avertissement soit mis en place sous forme d'un consentement éclairé sur ces risques spécifiques⁵¹, comme le public suédois aurait dû être alerté des risques de narcolepsie dans le cas des vaccins Pandemrix de GSK⁵². Dans la compréhension actuelle et consensuelle, les vaccins anti-COVID-19, en provoquant un désordre de type ADE, pourraient rendre le sujet vacciné plus à risque d'une forme sévère de la maladie que s'il n'était pas vacciné⁵³. En particulier, ces effets délétères pourraient être d'autant plus importants lors d'injections répétées d'ARN⁵⁴. Mais sollicitée,

⁴⁷ Heaton PM. The Covid-19 Vaccine-Development Multiverse. N Engl J Med. 2020;383(20):1986-1988.

⁴⁸ <https://www.pfizermedicalinformation.fr/en-fr/pfizer-biontech-covid-19-vaccine?tab=faq§ion=pharmacological-properties>

⁴⁹ Pfizer (10 December 2020). Pfizer-BioNtech covid-19 vaccine (bnt162, pf-07302048) vaccines and related biological products advisory committee, VRBPAC briefing document meeting date: 10 december 2020. <https://www.fda.gov/media/144246/download>

⁵⁰ Hernández AF, Calina D, Poulas K, Docea AO, Tsatsakis AM. Safety of COVID-19 vaccines administered in the EU: Should we be concerned? [published correction appears in Toxicol Rep. 2021 Sep 2;:]. *Toxicol Rep.* 2021;8:871-879. doi:10.1016/j.toxrep.2021.04.003

⁵¹ Cardozo T, et al. Informed consent disclosure to vaccine trial subjects of risk of COVID-19 vaccines worsening clinical disease. *Int J Clin Pract.* 2020 28:e13795. – quote: « Vaccines for SARS, MERS and RSV have never been approved, and the data generated in the development and testing of these vaccines suggest a serious mechanistic concern: that vaccines designed empirically using the traditional approach (consisting of the unmodified or minimally modified coronavirus viral spike to elicit neutralizing antibodies), be they composed of protein, viral vector, DNA or RNA and irrespective of delivery method, may worsen COVID-19 disease via antibody-dependent enhancement (ADE) ».

⁵² Doshi P. Pandemrix vaccine: why was the public not told of early warning signs? *BMJ* 2018;362:k3948 <https://doi.org/10.1136/bmj.k3948>.

⁵³ Heaton PM. The Covid-19 Vaccine-Development Multiverse. N Engl J Med. 2020;383(20):1986-1988.

⁵⁴ Van Hoecke L, et al. How mRNA therapeutics are entering the monoclonal antibody field. *J Transl Med.* 2019 22;17(1):54.

« Over the past decades, different optimisations are described for IVT mRNA in order to avoid unwanted immune activation and cytokine induction induced by cellular RNA sensors. Despite the above-described adaptations to the IVT mRNA, the emergence of ADA (anti-drug antibody) responses and transient cytokines is still detectable and therefore hampering the clinical applicability of mRNA-drugs, especially when the mRNA has to be administered multiple times. »

l'Agence du Médicament Européen a répondu n'avoir pas fait ces études car « Comme les études de cancérogénicité prennent beaucoup de temps et de ressources humaines, elles ne devraient être réalisées que lorsque l'exposition humaine justifie le besoin d'informations provenant d'études sur la durée de vie des animaux afin d'évaluer le potentiel cancérogène ». L'original de ce courrier officiel peut être consulté sur le site https://www.pause2think.org/site/document/EMA_Courrier_reponse.pdf

Une étude israélienne prouve que l'immunité acquise après la guérison du COVID-19 est significativement plus protectrice contre le nouveau variant Delta que l'immunité induite par le vaccin. L'immunité naturelle a été estimée à environ 13 fois plus forte par « immunité naturelle » que d'avoir deux doses du vaccin Pfizer-BioNTech⁵⁵. Au cours du mois d'août 2021, les données de la CDC⁵⁶ et des laboratoires eux-mêmes ont d'ailleurs alerté que l'efficacité de l'expérimentation du vaccin diminuait significativement après quelques mois, surtout avec le variant Delta^{57,58}.

Le consensus est tel que la plupart des laboratoires pharmaceutiques ont d'ailleurs précisé que leurs stratégies ne permettaient pas de protéger contre la forme sévère du COVID-19, ce qui a toute son importance puisque cela permet de justifier de nouvelles injections^{59,60}, malgré le fait que cela reste un « vaccin » expérimental dans le cadre d'un « essai clinique » avec autorisation limitée qui modifie ainsi le protocole de recherche initial.

b/ Des essais en mode accéléré et partiel au détriment de la sécurité et de la transparence

L'accélération inédite de production des solutions vaccinales anti-COVID-19 est associée à des études cliniques partielles. De vives critiques d'éminents scientifiques, de médecins et même d'éditeurs de journaux scientifiques (Dr Peter Doshi, UK) s'élèvent ici et là ; ces derniers s'interrogent sur la pertinence de ces essais à épargner des vies⁶¹, comme à empêcher la transmission ou empêcher la survenue de cas graves chez les personnes très âgées, puisque les essais n'ont pas dans leurs modalités étaient conçus pour évaluer ces paramètres. Alors que les campagnes avaient commencé, il n'existait pas de données sur la durée de la protection vaccinale conférée, ni sur les réactions de certaines classes d'âge (essai n'incluant pas les enfants et de taille insuffisante pour évaluer l'effet sur un groupe de sujets âgés), ni sur les populations de sujets dits à risque (exclus de tous les essais effectués), ni sur des effets secondaires retardés (non répertoriés du fait de l'accélération des essais : moins de 2 mois de recul), ni sur les interactions avec certains traitements pris par les patients.

⁵⁵ Gazit S, et al. Comparing SARS-CoV-2 natural immunity to vaccine-induced immunity: reinfections versus breakthrough infections. *medRxiv*, 2021.

doi: <https://doi.org/10.1101/2021.08.24.21262415>, <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.08.24.21262415v1>.

⁵⁶ https://www.cbsnews.com/news/covid-vaccine-booster-shot-cdc-effectiveness/?mc_cid=7fce136b2d&mc_eid=c825ac9090

⁵⁷ Koen B. Pouwels et al. - he COVID-19 Infection Survey Team (18 August 2021). Impact of Delta on viral burden and vaccine effectiveness against new SARS-CoV-2 infections in the UK. *medRxiv* 2021.08.18.21262237; doi: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.08.18.21262237v1>

⁵⁸ Jose Mateus J., Dan JM, Zhang Z, Rydyznski Moderbacher C, Lammers M, Goodwin B, Sette A,, Crotty S, Weiskopf D, (August 2021) Low-dose mRNA-1273 COVID-19 vaccine generates durable memory enhanced by cross-reactive T cells, *Science*, **374**, 6566, (2021). <https://www.science.org/doi/full/10.1126/science.abj4176>

⁵⁹ <https://blogs.bmj.com/bmj/2021/08/23/does-the-fda-think-these-data-justify-the-first-full-approval-of-a-covid-19-vaccine/>

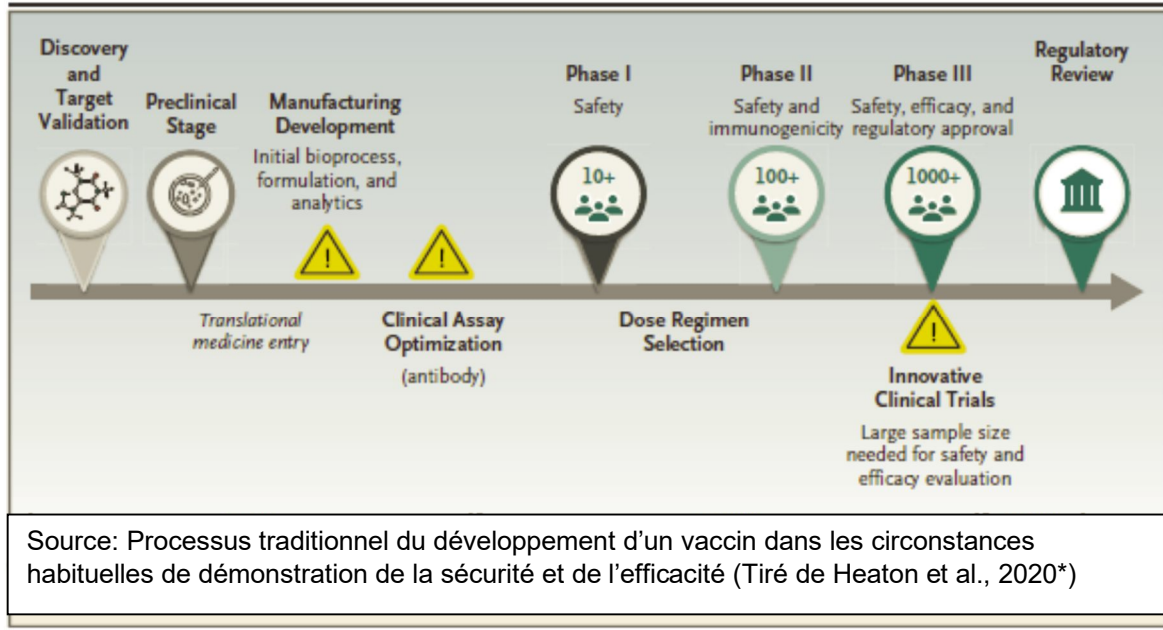
⁶⁰ Dolgin E. (17 September 2021). COVID vaccine immunity is waning — how much does that matter? *Nature* **597**, 606-607 (2021). doi: <https://doi.org/10.1038/d41586-021-02532-4>

⁶¹ Doshi Peter. Will covid-19 vaccines save lives? Current trials aren't designed to tell us *BMJ* 2020; 371:m4037.

Compte-tenu de nos connaissances scientifiques sur les risques d’ADE (ou ERD) (voir 3.b et 5.a), la durée de suivi des événements indésirables graves devrait être maintenue à 24 mois. Pourtant, elle a été réduite à 6 mois. L’efficacité rapportée pour les vaccins expérimentaux COVID-19 développés à ce jour ne précise pas si les anticorps synthétisés en réponse au vaccin vont être neutralisants ou, à défaut, comme dans la réponse ADE, peu neutralisants, voire facilitateurs d’une nouvelle infection.

Figure 2

Méthodologie traditionnelle pour la validation d’un vaccin selon Heaton et al. (2020)⁶²:



c/ Observations spécifiques

► **Au stade de l’injection :**

Aucune inquiétude n’a été soulevée sur le site de l’injection. Pourtant, l’injection du vaccin dans le muscle va transformer la cellule musculaire qui reçoit l’ARNm vaccinal en présentatrice d’antigène. Or, ce rôle est habituellement dévolu à certains lymphocytes. La réponse antigénique des lymphocytes semble être dépendante d’un contexte physiologique (inflammatoire, notamment) qui est toujours mal connu, probablement soumis à des variations individuelles notables, et donc à des risques d’auto-immunité imprévisibles dont les muscles pourraient se retrouver la cible, comme dans le cas de certaines pathologies musculaires sévères. Outre les

⁶² Heaton PM. The Covid-19 Vaccine-Development Multiverse. N Engl J Med. 2020;383(20):1986-1988.

cellules musculaires, l'injection résulte dans le passage direct d'une partie des particules injectées dans la circulation sanguine, aussi du fait des lésions vasculaires^{63,64,65}.

Les autopsies ont pu mettre en avant le fait que la protéine Spike avait été retrouvée dans les tissus, les vaisseaux de la peau, des lipides et du cerveau avec une expression élevée des récepteurs ACE2 à laquelle la protéine Spike se lie. Les auteurs concluent que ces autopsies montraient une infection virale sur des sites limités avec des conséquences létales dues à la manière efficace d'activer des réponses microvasculaires détruisant les tissus à travers le corps⁶⁶.

► Devenir des particules d'ARNm :

Les travaux documentant la distribution de nanoparticules lipidiques ionisables rapportent effectivement une distribution à de très nombreux tissus (foie, rate, cerveau, poumon, coeur, rein, pancréas et muscle)⁶⁷. Ainsi, les particules injectées sont susceptibles de toucher n'importe quel organe.

Le risque de passage par la nanoparticule de vaccin de la barrière hémato-encéphalique n'est donc pas exclu. De même, la circulation de ces particules jusqu'aux cellules germinales (spermatozoïdes/ovocytes) est possible. Dans l'un ou l'autre cas, les conséquences pourraient être dramatiques^{68,69,70,71}.

► Dégradation de l'ARNm :

La dégradation de l'ARNm exogène est présentée comme rapide, sans que nous ayons trouvé d'étude correspondante. La dégradation rapide de l'ARNm dans la capsule nanolipidique ne serait donc que conceptuelle. Nos connaissances scientifiques récentes précisent au contraire que la dégradation d'un ARNm est non seulement complexe selon le mécanisme de non-sense mRNA decay (NMD)⁷², et que l'ARN est robuste, puisqu'il a été retrouvé dans les conditions

⁶³ Magro, C.M. *et al.* Severe COVID-19: A multifaceted viral vasculopathy syndrome. *Annals of diagnostic pathology* 50, 151645 (2021).

⁶⁴ Lei, Y. *et al.* SARS-CoV-2 Spike Protein Impairs Endothelial Function via Downregulation of ACE 2. *Circulation research* 128, 1323-1326 (2021).

⁶⁵ Magro, C. *et al.* Complement associated microvascular injury and thrombosis in the pathogenesis of severe COVID-19 infection: A report of five cases. *Translational Research* 220, 1-13 (2020).

⁶⁶ 33. Magro, C.M. *et al.* Severe COVID-19: A multifaceted viral vasculopathy syndrome. *Annals of diagnostic pathology* 50, 151645 (2021).

⁶⁷ Guimaraes PPG, Zhang R, Spektor R, *et al.* Ionizable lipid nanoparticles encapsulating barcoded mRNA for accelerated in vivo delivery screening. *J Control Release*. 2019;316:404-417. doi:10.1016/j.jconrel.2019.10.028.

⁶⁸ Jung Y, Goldman D. Role of RNA modifications in brain and behavior. *Genes Brain Behav*. 2018;17(3):e12444. doi:10.1111/gbb.12444 screening. *J Control Release*. 2019;316:404-417. doi:10.1016/j.jconrel.2019.10.02.

⁶⁹ Zhang Y, Shi J, Rassoulzadegan M, Tuorto F, Chen Q. Sperm RNA code programmes the metabolic health of offspring. *Nat Rev Endocrinol*. 2019;15(8):489-498. doi:10.1038/s41574-019-0226-2.

⁷⁰ Godia M, Swanson G, Krawetz SA. A history of why fathers' RNA matters. *Biol Reprod*. 2018;99(1):147-159. doi:10.1093/biolre/i0y007.

⁷¹ Kloc M, Kubiak JZ, Bilinski SM. Gametic synapses, nanotubes and sperm RNAs - Redefining the origin of maternal determinants. *Mech Dev*. 2016;141:1-3. doi:10.1016/j.mod.2016.07.002.

⁷² Lavysh D, *et al.* UPF1-Mediated RNA Decay-Danse Macabre in a Cloud. *Biomolecules*. 2020 Jul 4;10(7):999.

extrêmes d'eaux usées⁷³, ce qui donne encore un argument à la robustesse de survie de l'ARN, ou de fragments, comme un ARNm.

► Choix de ciblage de « Spike »

▪ Sur le plan stratégique :

Si le choix historique des stratégies vaccinales de SARS-CoV-1 s'est porté en 2009 sur la protéine « Spike », c'est parce qu'il était envisagé comme étant un moyen de neutraliser l'entrée du virus dans la cellule⁷⁴. Cependant, en l'état actuel de nos connaissances, choisir la protéine « Spike » comme stratégie vaccinale est associé au risque de développer une interférence ADE⁷⁵ et de lésions pulmonaires sévères dues aux anticorps anti-Spike⁷⁶. Tel qu'il apparaît dans les paragraphes qui suivent, les risques associés pour un vaccin ciblé sur la protéine « Spike » se présentent sous de multiples facettes.

▪ Au niveau immunologique :

L'on sait que la persistance des anticorps anti-coronavirus dans la circulation est de courte durée. En revanche, l'immunité, contrairement à ce qui avait été avancé, semble être, quant à elle, durable. L'immunité engendrée par les coronavirus en général repose davantage sur la production de cellules T mémoire^{77,78}. Celles-ci seraient responsables d'une immunité à médiation cellulaire croisée (et durable) entre les différents membres de la famille des coronavirus. Or, les antigènes impliqués dans cette réponse sont principalement reliés à la protéine « N ». On peut ainsi s'interroger sur la durabilité de l'immunité résultant d'une immunisation par la protéine « Spike ».

▪ Au niveau génétique :

Parmi les séquences du SARS-Cov-2, le gène de la protéine « Spike » semble être un point chaud d'un grand nombre de mutations⁷⁹. Si certaines ne modifient pas la fonction de la protéine, en revanche elles créent une diversité d'épitopes qui rendent le choix de la protéine « Spike » inattendu⁸⁰. Ainsi, un certain nombre de publications ont proposé de porter le choix vers d'autres protéines de la capsid, pour éviter la protéine « Spike ».

⁷³ Ahmed W, *et al.* Decay of SARS-CoV-2 and surrogate murine hepatitis virus RNA in untreated wastewater to inform application in wastewater-based epidemiology. *Environ Res.* 2020;191:110092.

⁷⁴ Du L, *et al.* The spike protein of SARS-CoV--a target for vaccine and therapeutic development. *Nat Rev Microbiol.* 2009;7(3):226-36.

⁷⁵ Wang SF, *et al.* Antibody-dependent SARS coronavirus infection is mediated by antibodies against spike proteins. *Biochem Biophys Res Commun.* 2014 22;451(2):208-14.

⁷⁶ Liu L, *et al.* Anti-spike IgG causes severe acute lung injury by skewing macrophage responses during acute SARS-CoV infection. *JCI Insight.* 2019 21;4(4):e123158.

⁷⁷ Grifoni A, Weiskopf D, Ramirez SI, *et al.* Targets of T Cell Responses to SARS-CoV-2 Coronavirus in Humans with COVID-19 Disease and Unexposed Individuals. *Cell.* 2020;181(7):1489-1501.e15. doi:10.1016/j.cell.2020.05.015.

⁷⁸ Le Bert N, Tan AT, Kunasegaran K, *et al.* SARS-CoV-2-specific T cell immunity in cases of COVID-19 and SARS, and uninfected controls. *Nature.* 2020;584(7821):457-462. doi:10.1038/s41586-020-2550-z.

⁷⁹ Farkas C, Mella A. and Haigh JJ (2020). Large-scale population analysis of SARS-CoV-2 whole genome sequences reveals host-mediated viral evolution with emergence of mutations in the viral Spike protein associated with elevated mortality rates. medRxiv 2020.10.23.20218511. <https://www.medrxiv.org/content/medrxiv/early/2020/10/27/2020.10.23.20218511.full.pdf>.

⁸⁰ Gupta AM, *et al.* Non-synonymous mutations of SARS-CoV-2 leads epitope loss and segregates its variants. *Microbes Infect.* 2020 10;22(10):598-607.

▪ **Au niveau protéique :**

La protéine « Spike » sert d'ancrage au niveau des tissus privilégiés. Les tissus privilégiés sont ceux qui expriment à un niveau élevé des récepteurs, notamment ACE-2, qui est présent de façon prépondérante⁸¹: dans les testicules, les ovaires, le placenta, les cellules de l'intestin, mais aussi le cerveau⁸². L'autre récepteur NRP1 (neuropilin-1) est exprimé très largement dans les cellules dendritiques du système sanguin, mais aussi dans le cerveau (cortex, hippocampe, cervelet, ganglion basal), en plus des systèmes reproducteurs masculins et féminins, comme ACE2. ACE2 joue entre autres un rôle important dans les mécanismes de régulation de la pression artérielle⁸³, tandis que NRP1 est un récepteur présent notamment au sein des cellules des épithéliums respiratoires et olfactifs⁸⁴.

Dans le cas du vaccin à ARNm, quels sont les risques encourus à ce que la protéine « Spike » produite par l'homme vacciné se lie à ses tissus cibles, notamment au niveau du cerveau ou des organes reproducteurs ? Sommes-nous assurés qu'aucun risque à plus ou moins long terme n'est encouru ?

A ce jour, nous n'avons aucune réponse à ces questions pourtant fondamentales. Des analyses scientifiques ont été conduites et ont montré que le vaccin expérimental COVID-19 est beaucoup plus susceptible de se lier aux récepteurs ovariens et de la moelle épinière, pouvant ainsi provoquer tant des problèmes de fertilité et fausse couche pour les femmes enceintes que des formes de cancers liés à la moelle épinière des sujets vaccinés, notamment par l'inventeur de la technologie du vaccin mRNA, le Professeur Robert Malone⁸⁵.

▪ **Au niveau inflammatoire :**

Les réponses immunitaires contre la protéine Spike de SARS-CoV-1 sont remarquablement complexes. Chez certains patients présentant des réponses rapides et élevées en anticorps, une diminution précoce de ces réponses est associée à une sévérité accrue de la maladie et à un risque plus élevé de décès^{86,87,88,89}, sans mentionner les nombreuses études sur cette

⁸¹ <https://www.proteinatlas.org/ENSG00000130234-ACE2/celltype> ; <https://www.proteinatlas.org/ENSG00000099250-NRP1/celltype>

⁸² Xia H, *et al.* Angiotensin-converting enzyme 2 in the brain: properties and future directions. *J Neurochem.* 2008; 107(6): 1482–1494.

⁸³ Covid-19 : un récepteur cellulaire au centre de toutes les attentions <https://www.inserm.fr/actualites-et-evenements/actualites/covid-19-recepteur-cellulaire-centre-toutes-attentions>.

⁸⁴ Daly JL, *et al.* Neuropilin-1 is a host factor for SARS-CoV-2 infection. *Science.* 2020 13;370(6518):861-865. Cantuti-Castelvetri L, *et al.* Neuropilin-1 facilitates SARS-CoV-2 cell entry and infectivity. *Science.* 2020 13;370(6518):856-860.

⁸⁵ Malone R. (19 juin 2021). How to Save the World in Three Easy Steps. *Interview du Prof. Malone par vidéo censurée et texte reproduit* <https://trialsitenews.com/how-to-save-the-world-in-three-easy-steps/>

⁸⁶ Ho MS, *et al.* Neutralizing antibody response and SARS severity. *Emerg Infect Dis.* 2005;11(11):1730-7.

⁸⁷ Liu W, *et al.* Two-year prospective study of the humoral immune response of patients with severe acute respiratory syndrome. *J Infect Dis.* 2006;193(6):792-795.

⁸⁸ Temperton NJ, *et al.* Longitudinally profiling neutralizing antibody response to SARS coronavirus with pseudotypes. *Emerg Infect Dis.* 2005;11(3):411-416.

⁸⁹ Zhang L, *et al.* Antibody responses against SARS coronavirus are correlated with disease outcome of infected individuals. *J Med Virol.* 2006;78(1):1-8.

réponse ADE *in vitro* et celles qui exacerbent la maladie pulmonaire dans des modèles animaux^{90,91,92,93}.

5. Analyse des risques II : modifications génomiques et épigénomiques

Les principaux essais cliniques présentés à ce jour ont inclus des participants à la condition qu'ils ne soient PAS en mesure de procréer pendant toute la durée de l'essai. Ces restrictions nous incitent à revoir les éventuels risques de modification du génome, de transmission héréditaire, voire des risques de stérilité associés.

5.1. Risque de modifications du génome post-vaccin

a/ Risques d'insertion de l'information génétique contenue dans un ARN viral, ou vaccinal, dans le génome humain

L'insertion de génome viral dans le génome humain est un phénomène connu et observable, que ce soit pour les virus à ADN, comme à ARN⁹⁴. Au cours de l'évolution, de nombreuses séquences génomiques d'origine virale ont été intégrées au génome humain et transmises à la descendance, au point que près de 8% de notre génome est constitué d'ADN viral⁹⁵. Par « endogénéisation », les virus à ADN sont capables d'intégrer leur ADN viral à l'ADN de la cellule hôte grâce à une enzyme appelée « intégrase », tout comme certains virus à ARN, dénommés les rétrovirus, sont capables d'intégrer leur ARN à l'ADN viral moyennant une étape préliminaire de transformation d'ARN en ADN, par une transcriptase inverse⁹⁶ (RT) (Figure 2).

Peut-on envisager que -contrairement à ce qui nous est couramment présenté- l'ARN vaccinal se trouve en présence de transcriptase inverse dans les cellules des individus hôtes ? Oui, on peut l'envisager raisonnablement, avec différentes sources possibles de transcriptases inverses.

⁹⁰ Jaume M, *et al.* Anti-severe acute respiratory syndrome coronavirus spike antibodies trigger infection of human immune cells via a pH- and cysteine protease-independent FcγR pathway. *J Virol.* 2011;85(20):10582-10597.

⁹¹ Wan Y *et al.* Molecular Mechanism for Antibody-Dependent Enhancement of Coronavirus Entry. *J Virol.* 2020;94(5):e02015-19.

⁹² Wang SF, *et al.* Antibody-dependent SARS coronavirus infection is mediated by antibodies against spike proteins. *Biochem Biophys Res Commun.* 2014;451(2):208-214.

⁹³ Yip MS, *et al.* Antibody-dependent enhancement of SARS coronavirus infection and its role in the pathogenesis of SARS. *Hong Kong Med J.* 2016;22(3 Suppl 4):25-31.

⁹⁴ Zhang L, Richards A, Barrasa MI, Hughes SH, Young RA, Jaenisch R. [Reverse-transcribed SARS-CoV-2 RNA can integrate into the genome of cultured human cells and can be expressed in patient-derived tissues.](https://doi.org/10.1073/pnas.2105968118) *Proc Natl Acad Sci U S A.* 2021 May 25;118(21):e2105968118. doi: 10.1073/pnas.2105968118.

⁹⁵ « Les humains sont apparentés aux virus », lemonde.fr, 28 mai 2012

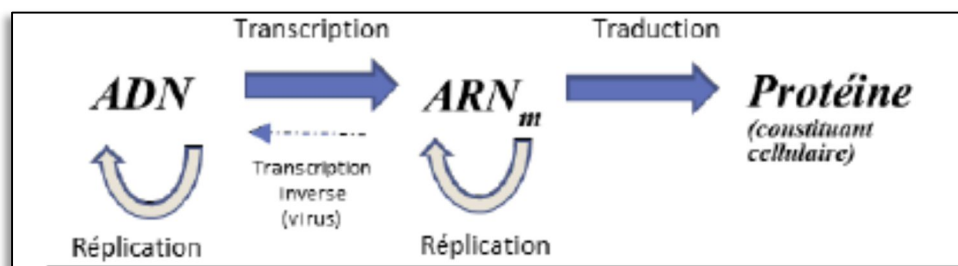
https://www.lemonde.fr/passeurdessciences/article/2012/05/28/les-humains-sont-apparentes-aux-virus_5986230_5470970.html.

⁹⁶ L'ARN existe sous de nombreuses formes dont l'une d'elles est l'ARNm dit « ARN messager ». On le désigne « messager » car il sert d'intermédiaire à l'ADN pour produire les protéines, comme l'indique la Figure 2. Pour passer de l'ADN à l'ARNm, une protéine particulière est utilisée qu'on appelle « Transcriptase ». A contrario, l'ARNm peut redevenir ADN grâce à une autre protéine particulière qu'on appelle « transcriptase inverse » (notée RT pour *reverse transcriptase*). Il existe différentes sources de transcriptase inverse. Certaines sont endogènes, comme la « télomérase » ; certaines sont exogènes, comme la transcriptase inverse produite par les rétrovirus (dont le virus VIH) ou par des virus silencieux comme les « spumavirus » (ou *foamy viruses*); d'autres encore résultent de l'intégration préalable dans notre génome de séquences de rétrovirus, dont celle de transcriptase inverse.

Figure 2

L'ADN et l'ARN sont les deux formes possibles de l'information génétique

l'ARNm étant une forme intermédiaire, de « messenger », entre l'ADN et les protéines



→ Chez le sujet déjà infecté par des rétrovirus

Si des molécules d'ARN vaccinal pénètrent au sein de cellules déjà infectées par des rétrovirus tels que l'hépatite C ou le HIV, le risque que l'ARNm de ces vaccins se retrouve intégré au génome du sujet vacciné est réel. Dans ces conditions, ne faudrait-il pas exiger un suivi particulier des sujets ayant eu le HIV ou l'hépatite C ? D'autres rétrovirus qui ne donnent pas de symptômes existent également. Sans signes ou symptômes pathologiques connus, les spumavirus (ou *foamy viruses*)⁹⁷ sont une source dans les cellules, qu'ils infectent silencieusement de réserves de transcriptase inverse.

→ Chez tous les sujets

Une source mal connue de transcriptase inverse doit être mentionnée : celle reposant sur des travaux de Gallo montrant l'existence de source endogène d'une enzyme humaine (et non virale) capable de transformer l'ARN en ADN dans des cellules immunitaires⁹⁸. Par ailleurs, le génome humain contient de très nombreuses séquences génétiques apparentées aux virus : les rétrotransposons. Ces séquences d'ADN endogène sont mobiles et aptes à se multiplier dans notre génome en codant notamment pour la transcriptase inverse. Ainsi, elles peuvent contribuer à des insertions dans différents types cellulaires, notamment dans les processus cancéreux⁹⁹, mais aussi dans les neurones¹⁰⁰ et les spermatozoïdes¹⁰¹. Il semble donc impossible d'exclure la possibilité d'insertion de l'ARN vaccinal injecté.

b/ Risque d'insertion de l'ARN/ADN recombinant vaccinal dans le génome humain

Lorsque le génome viral s'insère dans le génome humain, il peut, selon l'endroit où il s'insère, provoquer la mutation d'un gène clé. Ce phénomène est décrit comme la mutagenèse insertionnelle. Par la suite, cette insertion peut inactiver ou modifier l'expression du gène

⁹⁷ Meiering D, *et al.* Historical Perspective of Foamy Virus Epidemiology and Infection. Clin Microbiol Rev. 2001; 14(1): 165–176. << Infection of natural hosts by FV leads to a lifelong persistent infection, without any evidence of pathology >>.

⁹⁸ Bobrow SN, *et al.* Stimulated normal human lymphocytes contain a ribonuclease-sensitive DNA polymerase distinct from viral RNA-directed DNA polymerase. Proc Natl Acad Sci U S A. 1972;69(11):3228-32.

⁹⁹ Sinibaldi-Vallebona P, *et al.* Retrotransposon-encoded reverse transcriptase in the genesis, progression and cellular plasticity of human cancer. Cancers (Basel). 2011 7;3(1):1141-57.

¹⁰⁰ Saleh A, *et al.* Transposable Elements, Inflammation, and Neurological Disease. Front Neurol. 2019 Aug 20;10:894.

¹⁰¹ Lazaros L, *et al.* Retrotransposon expression and incorporation of cloned human and mouse retroelements in human spermatozoa. Fertil Steril. 2017;107(3):821-830.

concerné, et induire par exemple des cancers¹⁰². De nombreuses études démontrent le potentiel pathogénique de la mutagenèse insertionnelle de certains virus à ARN (dont le VIH)¹⁰³ ainsi que des thérapies géniques utilisant des virus pour vecteurs¹⁰⁴.

- En 2002, un virus à ARN génétiquement modifié a été administré à des enfants atteints d'une immunodéficience sévère due à une mutation sur un gène particulier. L'idée de la thérapie génique était de délivrer aux patients une version saine de ce gène. Mais trois ans après cet essai de thérapie génique, deux des 10 enfants traités ont développé une leucémie. La cause en était l'insertion de cette information génomique virale à proximité d'un proto-oncogène (gène de cancer), ce qui provoqua des perturbations sévères de l'expression de ce gène, et finit par déclencher des cancers¹⁰⁵.
- En 2016, les effets génotoxiques des vecteurs viraux utilisés à des fins de thérapie génique ont conclu qu'« une connaissance approfondie de la biologie virale et des progrès en génétique cellulaire étaient nécessaires pour élucider la nature de la sélection des sites d'intégration des vecteurs viraux et les risques associés»¹⁰⁶.

c/ Risques de transmission héréditaire des insertions d'ARN/ADN vaccinal à la descendance

Du fait que des lésions au niveau vasculaire soient inévitables lors de l'injection, la circulation des particules vaccinales jusqu'aux cellules germinales est possible et la transmission héréditaire de ces insertions ne peut être exclue. Des cas d'insertion d'information génétique virale existent dans le génome humain, au niveau des gamètes. Par exemple, le virus Herpès HHV-6 se retrouve inséré au sein du génome d'environ 1% de la population mondiale¹⁰⁷. De même, le génome viral du VIH peut s'insérer au sein du génome de cellules testiculaires germinales chez l'homme¹⁰⁸.

Pour conclure sur ce chapitre, via notre connaissance sur les différents modes d'interaction, il est probable, voire même avéré par l'expert scientifique du domaine Rudolf Jaenisch¹⁰⁹, que l'ARNm ou l'ADN recombinant vaccinal soit intégré dans le génome humain (par exemple en

¹⁰² Zhang L, Richards A, Barrasa MI, Hughes SH, Young RA, Jaenisch R. [Reverse-transcribed SARS-CoV-2 RNA can integrate into the genome of cultured human cells and can be expressed in patient-derived tissues.](#) Proc Natl Acad Sci U S A. 2021 May 25;118(21):e2105968118. doi: 10.1073/pnas.2105968118..

¹⁰³ Nowrouzi A, et al. Retroviral vectors: post entry events and genomic alterations. Viruses. 2011; 3(5): 429–455.

¹⁰⁴ Chandler RJ, et al. Recombinant Adeno-Associated Viral Integration and Genotoxicity: Insights from Animal Models. Hum Gene Ther. Hum Gene Ther. 2017;28(4):314-322. << However, a small but growing number of murine studies have documented that adeno-associated viral gene delivery can result in insertional mutagenesis. Herein, the aggregate data are reviewed from multiple murine studies where genotoxicity associated with rAAV treatment has been observed. >>

¹⁰⁵ Hacein-Bey-Abina S, et al. LMO2-associated clonal T cell proliferation in two patients after gene therapy for SCID-X1 [published correction appears in Science. Science. 2003 Oct 17;302(5644):415-9.

¹⁰⁶ Gil-Farina I, et al. Interaction of vectors and parental viruses with the host genome. Curr Opin Virol. 2016; 21:35-40.

¹⁰⁷ Kaufer BB, et al. Chromosomally integrated HHV-6: impact on virus, cell and organismal biology. Curr Opin Virol. 2014; 9:111-8. <<The relatively wide tropism of HHV-6A and HHV-6B suggest that integration can take place in many different cell types, including gametes. Integration into gametes results in individuals carrying a copy of the HHV-6 genome in every cell of their body. This condition is referred to as inherited chromosomally integrated HHV-6 (iciHHV-6) and is quite common as it is observed in approximately 1% of the human population (50–70 million individuals) worldwide. >>

¹⁰⁸ Mahe D, et al. Potential for virus endogenization in humans through testicular germ cell infection: the case of HIV. J Virol. 2020 Sep; JVI.01145-20. "This could represent a way for this contemporary virus to integrate our germline and become endogenous in the future".

¹⁰⁹ Zhang L, Richards A, Barrasa MI, Hughes SH, Young RA, Jaenisch R. [Reverse-transcribed SARS-CoV-2 RNA can integrate into the genome of cultured human cells and can be expressed in patient-derived tissues.](#) Proc Natl Acad Sci U S A. 2021 May 25;118(21):e2105968118. doi: 10.1073/pnas.2105968118.

cas de co-infection avec d'autres rétrovirus ou dans les cellules de l'embryon d'une mère injectée).

Si l'intégration a lieu au niveau du génome des gamètes, cette mutation par insertion pourrait être transmise aux générations suivantes. Les conséquences connues pourraient être entre autres que ces procédés puissent être à l'origine du développement d'un cancer. Mais les conséquences sont surtout inconnues. En effet, les injections d'ARNm reposent sur un code génétique synthétique, modifié en A, Y, G, C, au lieu des lettres A, U, G, C qui forment normalement tout ARNm. Si l'ARNm peut parfois naturellement contenir quelques Y, et ainsi être composé de A, U, Y, G, C, on ne rencontre jamais dans le monde terrestre la combinatoire totalement synthétique du A, Y, G, C. Ce point inédit et peu connu rend caduque toute information relativement au sort habituel des ARNm car celui-ci (Pfizer comme Moderna) est totalement synthétique et inédit. Sa possible dégradation n'est donc pas démontrée. Ni son incapacité à être retro-transcrit et à pouvoir du coup rentrer dans le noyau. L'absence de ces informations, en dépit des mois qui se sont écoulés, demeure aigüe et grave.

5.2. Risque de modifications épigénétiques associées à ces nouveaux types de vaccins

a/ Importance de l'épigénétique comme modification du génome (Figure 4)

Comme nous l'avons vu en introduction, l'épigénétique correspond à la régulation de l'activité des gènes en réponse à l'environnement (nutrition, infections, stress, etc.). Ces changements résultent en une modification de la lecture des informations portées par notre ADN. Elles sont inhérentes à notre patrimoine génétique, puisque ce sont des empreintes au niveau de notre ADN qui ne peuvent en être séparées, et qui peuvent être transmises entre cellules, mais aussi à la descendance, avec ou sans saut de générations¹¹⁰.

Cette régulation épigénétique a des conséquences fondamentales sur les organismes et explique notamment :

- les différences, chez les abeilles, entre la reine et les ouvrières¹¹¹ (morphologie, comportement, et développement ou non de certains organes, etc.) alors même qu'elles possèdent le même ADN ; - les différences entre nos cellules (peau, osseuses, sanguines, etc.) alors qu'elles possèdent toutes le même ADN ;
- les différences entre les vrais jumeaux.

En réponse aux virus, et notamment au SRAS-CoV-2, l'interaction épigénétique entre les informations génétiques du virus et celles de l'hôte sont d'une remarquable complexité, comme l'illustre la Figure 3. Ces interactions, qui commencent à être élucidées depuis une vingtaine

¹¹⁰ Epigénétique, un génome, plein de possibilités ! <https://www.inserm.fr/information-en-sante/dossiers-information/epigenetique>.

¹¹¹ La différenciation des abeilles en reines et ouvrières : une question d'épigénétique.

<https://planet-vie.ens.fr/thematiques/developpement/controle-du-developpement/la-differenciation-des-abeilles-en-reines-et-ouvrieres>.

d'années, impliquent notamment des microARNs, qui sont de tout petits ARN et de puissants régulateurs¹¹².



Figure 3 : Abeilles avec ADN identique mais épigénétique

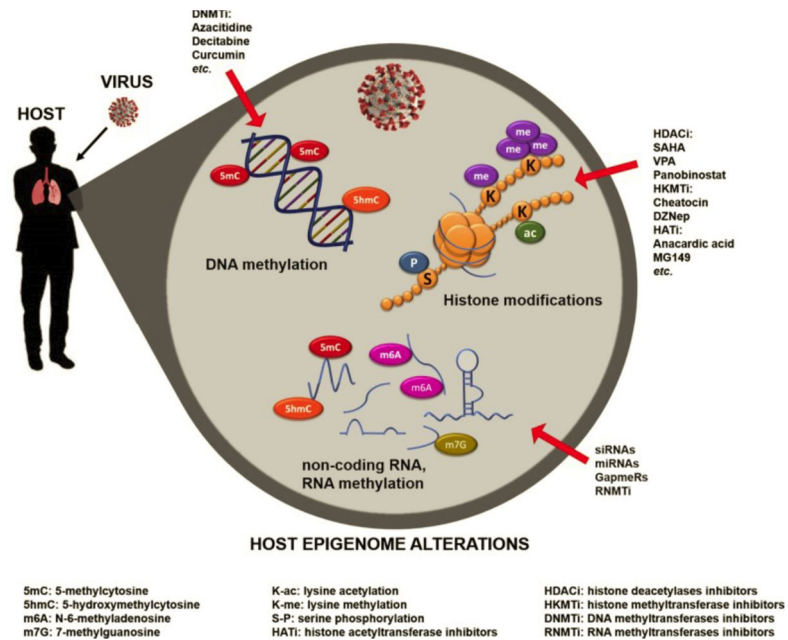


Figure 4 : Niveaux de régulations épigénétiques en réponse à un coronavirus d'après Atlante et al. (2020)

b/ L'exemple de l'influence des microARNs sur le SARS-CoV-2

De nombreuses équipes de recherche ont étudié les liens entre l'infection par le virus SARSCoV- 2 et les modifications épigénétiques, au niveau de protéines, de différents types d'ARN et de complexes moléculaires. Parmi ces ARN, les microARNs agissent en se liant à des molécules d'ARNm, qu'elles soient virales ou humaines. Ces travaux ont mené à deux constats.

PREMIER CONSTAT :

L'ARN du virus SARS-CoV-2, et spécifiquement la séquence d'ARN de Spike, interagit avec de nombreuses molécules, dont les microARNs

Ainsi, des études ont identifié des microARNs humains susceptibles d'interagir avec le génome du virus SARS-CoV-2. Chow J, *et al* en ont identifié 128¹¹³, Sardar R, *et al* en ont identifié 98¹¹⁴, Fulzele, *et al* en ont identifié 873¹¹⁵. Le SRAS-CoV-2 est assimilable à une « éponge » qui

¹¹² Girard M, *et al*. miR-122, a paradigm for the role of microRNAs in the liver. J Hepatol. 2008;48(4):648-56.

¹¹³ Chow J, *et al*. Prediction and Analysis of SARS-CoV-2-Targeting MicroRNA in Human Lung Epithelium. Genes (Basel). 2020; 11(9): 1002. << We have identified 128 human microRNA with potential to target the SARS-CoV-2 genome >>.

¹¹⁴ Sardar R, *et al*. Identification of Novel SARS-CoV-2 Drug Targets by Host MicroRNAs and Transcription Factors Co-regulatory Interaction Network Analysis. Front Genet. 2020; 11: 571274. << The comparative miRNAs target identification analysis in other respiratory viruses revealed the presence of 98 unique host miRNAs targeting SARS CoV- 2 genome. >>

¹¹⁵ Fulzele, *et al*. COVID-19 Virulence in Aged Patients Might Be Impacted by the Host Cellular MicroRNAs Abundance/Profile. Aging Dis. 2020; 11(3): 509–522. << We found 848 common miRNAs targeting the SARS genome and 873 common microRNAs targeting the COVID-19 genome. >>

capturerait notamment les microARNs, ce qui aurait des conséquences délétères pour notre organisme, faciliterait la réplication virale, ainsi que son échappement au système immunitaire¹¹⁶.

Ces interactions entre les microARNs et le génome viral sont par ailleurs envisagées comme **l'une des raisons de la dangerosité du virus chez certains individus**¹¹⁷. Certains microARNs humains ciblent spécifiquement la séquence « Spike » du SARS-CoV-2¹¹⁸, à savoir la séquence utilisée par les « vaccins » à ARNm.

SECOND CONSTAT :

La séquence d'ARN du SARS-CoV-2 n'est pas qu'un ARNm, mais code aussi pour des microARNs viraux

Des travaux ont identifié des portions de l'ARN du SARS-CoV-2 qui correspondent à des séquences de microARNs. Demirci MDS, *et al* en ont identifié 29, qui participeraient à la régulation de la transcription, du métabolisme ou encore du système de défense immunitaire¹¹⁹. Satyam R, *et al* en ont identifié 6, qui moduleraient la prolifération cellulaire¹²⁰. Saini S, *et al* en ont identifié 26, qui moduleraient la pathogénicité du virus¹²¹. Liu Z, *et al* en ont identifié 1 qui est prédit comme renforçant l'infection par le SRAS-CoV-2 dans l'intestin¹²². Vashetto, *et al* en ont identifié 1 spécifiquement au niveau de la séquence d'ARN viral Spike¹²³.

¹¹⁶ Bartoszewski, *et al*. SARS-CoV-2 may regulate cellular responses through depletion of specific host miRNAs. *Am J Physiol Lung Cell Mol Physiol*. 2020 1;319(3):L444-L455. << Here, we discuss the possibility that pathogenic human coronaviruses, including SARS-CoV-2, could modulate host miRNA levels by acting as miRNA sponges to facilitate viral replication and/or to avoid immune responses. >>

¹¹⁷ Khan, *et al*. Epigenetic Regulator miRNA Pattern Differences Among SARS-CoV, SARS-CoV-2, and SARS-CoV-2 World-Wide Isolates Delineated the Mystery Behind the Epic Pathogenicity and Distinct Clinical Characteristics of Pandemic COVID-19. *Am J Physiol Lung Cell Mol Physiol*. 2020 Sep 1;319(3):L444-L455. << This might suggest that **miRNAs can be a key epigenetic modulator behind the overcomplications amongst the COVID-19 patients**. Our results support that miRNAs of host and SARS-CoV-2 can indeed play a role in the pathogenesis. >>

¹¹⁸ Sardar S *et al*. Integrative analyses of SARS-CoV-2 genomes from different geographical locations reveal unique features potentially consequential to host-virus interaction, pathogenesis and clues for novel therapies. *Heliyon*. 2020;6(9):e04658.

<< We also found 42 conserved antiviral miRNAs predicted to have targets in all the SARS-CoV-2 genomes, irrespective of their geographical location and mutations. **These putative antiviral miRNAs are predicted to have target sites specific to NSPs, 50UTR ORF1ab, ORF8, N protein, and S protein in SARS-CoV-2.** >>

¹¹⁹ Demirci MDS. Computational analysis of microRNA mediated interactions in SARS-CoV-2 infection. *PeerJ*. 2020; 8: e9369.

<< Overall, 950 hairpin structured sequences were extracted from the virus genome and based on the prediction results, **29 of them could be precursor miRNAs**. Targeting analysis showed that 30 viral mature miRNA-like sequences could target 1,367 different human genes. PANTHER gene function analysis results indicated that **viral derived miRNA candidates could target various human genes involved in crucial cellular processes including transcription, metabolism, defence system and several signalling pathways such as Wnt and EGFR signalling.** >>

¹²⁰ Satyam R, *et al*. miRNAs in SARS-CoV 2: A Spoke in the Wheel of Pathogenesis. *Curr Pharm Des*. 2020 Oct 1. << Our analysis led us to shortlist six putative miRNAs that target, majorly, genes related to cell proliferation/differentiation/signalling, and senescence. >>

¹²¹ Saini S, *et al*. Genome-wide computational prediction of miRNAs in severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) revealed target genes involved in pulmonary vasculature and antiviral innate immunity. *Mol Biol Res Commun*. 2020 Jun; 9(2): 83–91. << We predicted 26 mature miRNAs from genome of SARS-CoV-2 that targets human genes involved in pathways like EGF receptor signalling, apoptosis signalling, VEGF signalling, FGF receptor signalling. >>

¹²² Liu *et al*. a virus-encoded miRNA MR147-3p could enhance the expression of TMPRSS2 with the function of strengthening SARS-CoV-2 infection in the gut. arXiv:2004.04874 [q-bio.GN]. << A virus-encoded miRNA MR147-3p could enhance the expression of TMPRSS2 with the function of strengthening SARS-CoV-2 infection in the gut. >>

¹²³ Vashetto LM. A putative miRNA in the spike gene of SARS-CoV-2 has perfect sequence identity to both the forward and reverse complementary strands of hsa-mir-8055 involved in Tcell response to antigen << Here, I report that a putative miRNA localized in the spike gene of SARS-CoV-2 matches to the forward strand of hsa-miR- 8055, a miRNA expressed during T-cell response to antigen, and also binds with perfect complementarity to its seed region. >>

L'ARN du SARS-CoV-2 contient des microARNs susceptibles de venir perturber l'expression de nos gènes. La molécule d'ARN vaccinal pourrait en contenir également.

c/ Des « vaccins géniques expérimentaux » à risque de perturber l'expression de nos gènes

En résumé, que ce soit en interagissant avec un ensemble de molécules humaines ou par le codage d'informations non-codantes de microARNs ou autres petits ARNs, les modifications provoquées par l'ajout d'un ARNm viral dans nos cellules sont multiples. Les conséquences épigénétiques des interactions de l'ARNm « vaccinal » avec les molécules de la cellule humaine pourront -ou non (même si c'est difficile à concevoir)- perturber l'expression de nos gènes. Par exemple, le rôle d'éponge de la séquence ARNm pourra altérer le flux des informations sortantes de la cellule, et notamment au niveau des microARNs circulants dont l'effet peut être paracrine.

Dans le cas des « vaccins OGM », les séquences recombinées auront les mêmes possibilités d'interaction que l'ARNm et sont susceptibles de conduire au même type de modifications épigénétiques.

Selon ces mécanismes, l'interaction entre l'ARNm « vaccinal », voire le « vaccin OGM » après production de l'ARNm, et les microARNs pourrait typiquement entraîner une perturbation de la régulation génique à différents niveaux, pouvant atteindre notamment les gamètes, ce qui signifie que ces altérations de la signalisation épigénétique pourraient là encore être transmises à la descendance.



ANALYSE DU RISQUE II
CLINIQUE ET POPULATIONNEL
RÉSULTATS OFFICIELS ET ÉTUDES SECONDAIRES

6. Rapports officiels des risques liés aux « vaccins expérimentaux » COVID-19 : décès et effets secondaires

Mesurer l'efficacité du vaccin expérimental COVID-19 telle que la méthodologie a été établie à l'échelle mondiale sans la méthode classique des études contrôlées randomisées en situation clinique avec un petit échantillon rend l'analyse du risque sur une population aussi hétérogène très délicate, dû au manque de rigueur de la définition de la population étudiée, sans critères d'exclusion définis, sans échantillonnage représentatif. En réalité, ce n'est pas un « essai clinique » mais une recherche populationnelle de santé publique. L'évaluation du risque est le « processus d'estimation de l'impact potentiel d'un hasard chimique, physique, microbiologique ou psycho-social sur une population humaine spécifique ou un système écologique sous une série de conditions données sur un temps donné » (page 220) ¹²⁴.

De ce fait, la mesure du risque la plus fiable est de répertorier de manière descriptive des décès et des effets indésirables liés directement au vaccin expérimental par déclaration via les formulaires propres aux institutions médicales et via les réseaux de pharmacovigilance existantes pour tous les essais thérapeutiques. Ensuite, les recherches faites par les compagnies qui produisent les vaccins expérimentaux elles-mêmes peuvent servir d'indicateur, même si l'indépendance de rigueur n'est pas garantie. Enfin, les recherches parallèles peuvent être menées par différents centres de recherches indépendants pour confirmer ou infirmer les résultats des firmes pharmaceutiques vendeuses du futur vaccin, ce qui éthiquement présente un conflit d'intérêt sous-jacent, même en mandatant et donc finançant un groupe ou une personne, comme le montre un rapport publié le 2 novembre dans le *British Medical Journal* sur l'intégrité des données des essais cliniques Pfizer¹²⁵.

Un premier problème se pose dans l'analyse de ce risque car très peu de paramètres sont relevés dans le suivi de cette étude qui se base principalement en nombre et en pourcentage de décès et de catégories d'effets indésirables (symptômes, gravité, accidents, conditions irréversibles) d'une population entière avec ses facteurs différentiels, bien que des études secondaires puissent être menées de manière plus ciblée et relever plusieurs facteurs de risques absents de l'essai. Or, souvent, nous ne savons pas à quoi se rapporte le pourcentage annoncé et sans explication complémentaire, le chiffre donne l'impression que la valeur est valable pour tout le monde : homme, femme, enfant, jeune adulte, adulte âgé, etc., et de toute condition, sans tenir compte des facteurs confondants multiples propres aux recherches sur une population hors clinique.

L'autre problème est le lien de causalité établi entre le « vaccin expérimental » et le décès ou les symptômes ou maladies subséquentes, évaluation parfois complexe dans le temps. Cette évaluation réside souvent dans les mains du médecin et dépend ainsi de ses connaissances scientifiques et statistiques, comme le souligne cet article canadien de mars 2018 :

¹²⁴ Oxford Handbook of Public Health Practice (2016) (2nd Edition). Oxford University Press ; London.

¹²⁵ Thacker P D. Covid-19: Researcher blows the whistle on data integrity issues in Pfizer's vaccine trial *BMJ* 2021; 375 :n2635 doi:10.1136/bmj.n2635 <https://www.bmj.com/content/375/bmj.n2635>

« Les médecins peuvent aussi avoir de la difficulté à comprendre les mesures statistiques. Un récent sondage mené auprès de médecins provenant de 8 pays et ayant différents antécédents de formation et de spécialisation a constaté que la plupart ne saisissaient pas bien certaines mesures courantes de l'ampleur, comme le risque relatif (RR).

Les médecins avaient également du mal à comprendre les concepts fondamentaux de risque et de probabilités qui sont cruciaux lors de l'explication des bienfaits et des préjudices associés aux soins de santé préventifs. Selon une étude menée en 2012 aux États-Unis, la majorité des médecins de première ligne peinaient à interpréter correctement les résultats des tests de dépistage du cancer et les mesures employées pour décrire les bienfaits du dépistage.

Malgré la formation avancée en médecine factuelle, en statistique et en raisonnement probabiliste offerte dans le cadre de leurs études, les médecins ne semblent pas avoir rehaussé leur niveau de littératie statistique au cours des 40 dernières années. »

Dès lors, le plus petit dénominateur commun pour rapporter les risques des vaccins sont déclinés via les conséquences des « vaccins expérimentaux » par les décès et les effets secondaires. Dans ce cas unique de l'histoire de la médecine moderne, comme de l'humanité, la recherche sur le « vaccin expérimental » a été conduite sur plusieurs vaccins pour chaque pays, et ce, à l'échelle globale.

L'estimation du risque de tout traitement ou vaccins expérimentaux sont répertoriés dans des registres selon les pays. Le nombre de vaccins expérimentaux concurrents retenus par l'OMS s'est monté à une quinzaine (voir Annexe 1).

Au Québec, trois vaccins expérimentaux ont été retenus, à savoir Pfizer BioNTech, Moderna et Astrazeneca.

Afin de pouvoir évaluer le risque de décès et d'effets secondaires des trois vaccins expérimentaux prodigués au Québec, nous résumerons les panels des données officielles suivants :

- A. Registres officiels de relevés de décès et effets secondaires pour des vaccins expérimentaux comparables à ceux du Québec Le VAERS aux États-Unis et EudraVigilance en Europe.**
- B. Déclarations officielles des résultats statistiques des effets indésirables de l'étude dite « clinique » relevés par les compagnies propriétaires des vaccins expérimentaux.** Les résultats sont ainsi promulgués par les compagnies pharmaceutiques elles-mêmes menant les recherches.
- C. Etudes secondaires indépendantes ciblées avec une sous-population ou une cohorte clinique**

A - Registres officiels : Europe (Eudravigilance) et États-Unis (VAERS)

Depuis l'autorisation des « vaccins » expérimentaux anti-COVID-19, de nombreux décès et effets secondaires ont été rapportés dans les registres autour du monde. La mortalité de certaines catégories d'âge en 2021 a augmenté dans certains pays -sans précédent- sans être corrélée au COVID-19 mais survenant après le début des campagnes massives d'injection.

Deux relevés sont notamment à noter, à savoir le système de relevé des événements indésirables liés aux vaccins aux États-Unis, appelé VAERS¹²⁶ (Vaccine Adverse Event Reporting System) qui est tenu par la CDC et la FDA, ainsi que le système de surveillance pour les événements indésirables susceptibles d'être liés à l'utilisation de médicaments, appelé EudraVigilance¹²⁷, une base de données de la Commission européenne.

Tous les chiffres donnés ci-dessous sont ceux publiés officiellement en date du 7 août 2021.

Effets indésirables rapportés liés aux vaccins expérimentaux COVID-10 :

Une liste d'effets indésirables est rapportée dans les systèmes de relevés officiels présentés de manière générale, puis par type de compagnie et vaccin expérimental.

Dans les catégories d'effets indésirables rapportés, on trouve par ordre de gravité

- **les décès** (sauf Santé Canada et l'INSPQ qui ne mentionnent pas de catégorie « décès »)
- **les effets secondaires graves**
(Eudravigilance y inclut une sous-division avec *effets graves irréversibles*)
- **les effets secondaires sans gravité**

Décès rapportés liés aux vaccins expérimentaux COVID-19 :

Les effets indésirables sont décrits selon une liste de symptômes (tableau ci-dessous) qui démontrent la récurrence de certains symptômes plutôt que d'autres.

Total des décès liés aux vaccins expérimentaux : Le nombre de décès relevés par VAERS depuis plus de 9 mois jusqu'au 17 septembre est de **15'386 décès**, alors que Eudravigilance comptabilise **26'041** décès jusqu'au dernier relevé du 25 septembre 2021.

Lorsque l'on regarde la distribution de ces décès par type de vaccins et compagnies, on remarque que les injections géniques expérimentales de Pfizer/BioNTech comptabilisent pratiquement le double de décès comparés aux injections géniques expérimentales de Moderna en nombre, et ceci tant dans le relevé de VAERS (n = 8540 décès avec Pfizer vs 3290 avec Moderna), que dans le

¹²⁶ Relevé officiel des effets indésirables des vaccins aux États-Unis : VAERS - <https://medalerts.org/vaersdb/findfield.php> système de relevé des événements indésirables liés aux vaccins aux États-Unis, appelé VAERS (Vaccine Adverse Event Reporting System) tenu par la CDC et la FDA.

¹²⁷ Relevé officiel des effets indésirables des vaccins en Europe : EUDRAVIGILANCE <http://www.adrreports.eu/en/index.html>.

relevé d'Eudravigilance (n = 12'362 décès avec Pfizer vs 6'907 avec Moderna), alors que AstraZeneca compte 5'468 et Janssen 1'304 décès (tableau 2).

Tableau 2 : Déclaration officielle de décès et "accidents" rapportés : Europe et États-Unis

Europe - EudraVigilance (sauf GB + CH)¹²⁸

Vaccins COVID-19 tous fabricants confondus	relevés jusqu'au						1 ^{er} relevé
	28.08.21	21.08.21	14.08.21	07.08.21	31.07.21	03.07.21	01.05.21
Total des décès	23,152	22,529	21,770	21,297	20,595	17,547	9,627
Total effets secondaires irréversibles	26,659	25,888	25,153	24,422	23,488	20,049	12,387
Total effets secondaires	2,410,528	2,328,428	2,282,106	2,226,596	2,161,576	1,863,053	1,110,313
Total personnes affectées	2,189,030	2,130,217	2,070,267	2,018,777			
Nombre de cas individuels	875,741	850,798	826,896				
Nombre de cas individuels par groupe d'âge 12-17 ans	7,224	5,969	4,984	4,062			
Résultats listés par fabricant:							
MRNA VACCINE MODERNA (CX-024414)	5,929	5,840	5,610	5,547	5,460	4,605	2,604
MRNA VACCINE PFIZER-BIONTECH (TOZINAMERAN)	11,266	10,960	10,610	10,335	9,868	8,426	5,032
VACCINE ASTRAZENECA (CHADOX1 NCOV-19)	4,991	4,857	4,740	4,643	4,534	3,915	1,846
VACCINE JANSSEN (AD26.COV2.S)	966	872	810	772	733	601	145

(a) total recovered with sequelae (b) total outcome number of individual cases (c) total of individual cases for selected reaction announced

USA - VAERS¹²⁹

	Before 20.08.2021	Before 30.07.2021	Before 23.07.2021
All COVID vaccine products together "Event Outcome"	within 9 months	within 8 months	within 7+ months
Death	13,627	12,366	11,940
Permanent disability	17,794	14,251	12,808
Total of "Event Outcome"	741,108	650,836	618,648
Number of cases where Vaccine is COVID-19	623,343	545,338	518,770
Death - Vaccine/Manufacturer Database search with 1.Presentation Styles: "Event Outcome" + "Vaccine/Manufacturer"			
COVID-19 MRNA VACCINE MODERNA (CX-024414)	3,607	3,375	3,290
COVID-19 MRNA VACCINE PFIZER-BIONTECH (TOZINAMERAN)	9,939	8,904	8,540
COVID-19 VACCINE JANSSEN (AD26.COV2.S)	776	669	646
COVID-19 VACCINE Unknown manufacturer	40	38	36
FLU3/GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS	1	1	1
FLU4/SANOFI PASTEUR	1	1	1
FLUX/UNKNOWN MANUFACUTRER	2	2	2
PPV/MERCK & CO. INC.	1	1	1
PPV/UNKNOWN MANUFACUTURER	1	1	1
UNK/UNKNOWN MANUFACTURER	153	147	145
VARZOS/GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS	2	2	2
Total Death - Vaccine / Manufacturer	14,523	13,141	12,665
<i>Interesting: The total isn't similar to the one above...</i>			
0-3 years old - Death	3	3	

¹²⁸ Une personne affectée peut avoir plusieurs pathologies, d'où les deux totaux "Total effets secondaires" et "Total personnes affectées".

¹²⁹ For the VAERS Results, I precise here "before" as at the beginning of my research, I discovered that even though it has been declared that the COVID Vaccination has begun in December 2020, I first found out that there have already been trials from 2018, and even earlier. See the different results on May 14th, 2021. In April, I even found that the number of deaths between 2018 and 2020 was more than 1000 people dead by Vaccine Covid, but later on, the Database was suddenly changed. Unfortunately, at that time, I didn't make a print screen.

12-17 years old - Death	14	11	
17-44 years old - Death	419	336	
44-65 years old - Death	1,453	1,245	
65-75 years old - Death	1,821	1,574	
75+ years old - Death	4,714	4,252	
Unknown - Death	5,203	4,519	
Unborn Babies DEAD	1,178	1,175	

6.1. Système aux États-Unis : VAERS¹³⁰

Ces données sur les effets indésirables des vaccins expérimentaux COVID-19 représenteraient un record sur plusieurs plans ; notamment, ils se comparent aux vaccins validés comme « vaccin » équivalent du « médicament » avec des dégâts bien plus tragiques que pour ce qui est attendu d'un essai dit de vaccin expérimental, à savoir :

- Comme le montre le tableau récapitulatif (tableau 3), depuis le début de la campagne de vaccination expérimentale, le système VAERS aurait déjà comptabilisé au 17 septembre un total de 15'386 décès (dont 25 enfants de 17 ans et moins) ainsi que 860'016 effets secondaires pour 726'965 cas individuels avec 20'789 cas de handicaps irréversibles dont 96 enfants de moins de 18 ans.
- Si l'on compare ces données avec les années antérieures depuis que le VAERS a été créé en 1986, on constate une situation alarmante : l'essai thérapeutique aurait déjà atteint pratiquement le double de la totalité de tous les vaccins confondus. **En effet, en 35 ans de relevés officiels, le VAERS compte un nombre total d'effets indésirables liés à un vaccin s'élevant à 6'204 décès et 690'770 effets secondaires/préjudices physiques.** Or, en 9 mois d'essai clinique, des vaccins expérimentaux COVID-19 totalisent **15'386 décès**, ce qui équivaudrait à 2,48 fois plus que le total des décès de tous vaccins confondus en 35 ans. La situation au 17 septembre 2021 montre qu'en 9 mois, le nombre de **726'965 effets secondaires/préjudices physiques** dépasse de 36'195 cas le nombre d'effets secondaires rapportés en 35 ans, alors que durant ces années, les essais cliniques étaient suspendus avec parfois un seul cas de décès¹³¹.

Tableau 3 : VAERS (USA) - Vaccine Adverse Event Reporting System

Système de relevé officiel des événements adverses du vaccin jusqu'au 17 septembre 2021

Tous les vaccins COVID-19	Mise à jour du 17.09.2021	
	<i>Total data, within +9 months</i>	
VACCIN EXPERIMENTAL COVID-19	Death	15'386
	<i>dont des enfants < 17 ans</i>	25
	Cas individuels de préjudices physiques	726'965
	<i>dont</i> Nombre de cas de handicaps irréversibles	20'789
	<i>dont des enfants</i>	96

¹³⁰ Chiffres selon bases de données reconnues aux USA : <https://medalerts.org/vaersdb/findfield.php>.

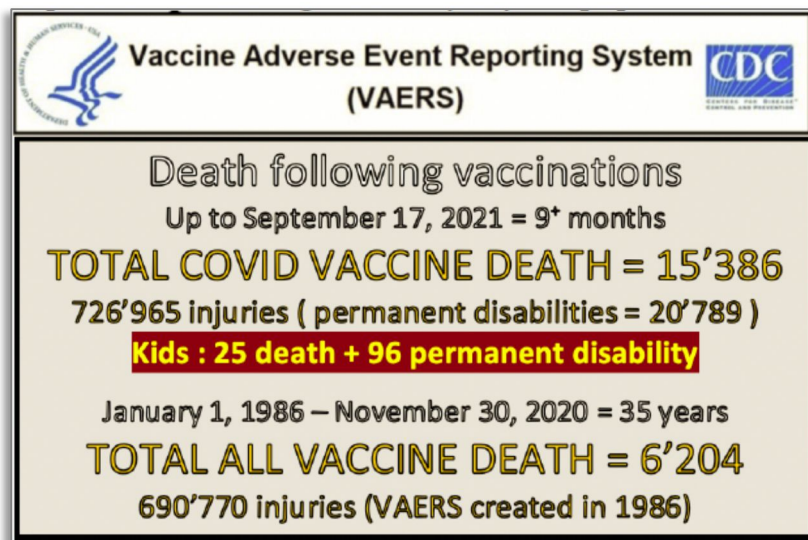
¹³¹ <https://investir.lesechos.fr/actions/actualites/collectis-chute-en-bourse-apres-un-deces-1917293.php>.

Décès post-vaccin expérimental/Produit expérimental		
COVID-19 MRNA VACCINE MODERNA (CX-024414)		4'121
COVID-19 MRNA VACCINE PFIZER-BIONTECH (TOZINAMERAN)		11'101
COVID-19 VACCINE JANSSEN (AD26.COVS)		1'062
COVID-19 VACCINE Unknown manufacturer		44
+ 153 d'un autre type de vaccin, non répertorié comme "vaccin covid-19"		168
Total des décès du vaccin ou produit		16'496

En résumé, les décès dus au vaccin expérimental COVID-19 attendraient pratiquement le double de personnes et autant de préjudices physiques dus aux vaccins en 9 mois que durant ces 35 dernières années!

Une analyse publiée le 8 septembre 2021 par Tracy Hoeg et al.¹³² à partir de cette banque de données montre que les jeunes de 12 à 17 ans seraient exposés à un risque cardiaque (de type myocardite) plus élevé que le risque d'hospitalisation pour COVID-19. Le groupe avec le risque le plus sévère de problèmes cardiaques post-vaccination expérimentale serait le groupe le plus jeune des 12-15 ans.

Tableau 4 : VAERS - Comparatif des décès dus à l'essai thérapeutique « vaccin expérimental » en 8 mois avec les décès de véritables « vaccins » en 35 ans¹³³



6.2. Système en Europe : Eudravigilance

¹³² Tracy Beth Hoeg T.B., Krug A., Stevenson J. and Mandrola J. (2021). SARS-CoV-2 mRNA Vaccination-Associated Myocarditis in Children Ages 12-17: A Stratified National Database Analysis, medRxiv 2021.08.30.21262866; doi: <https://doi.org/10.1101/2021.08.30.21262866>.

¹³³ <https://healthimpactnews.com/2021/cdc-3005-recorded-deaths-in-vaers-following-covid-19-experimental-vaccines-more-than-total-vaccine-deaths-for-past-13-years/>.

Sur la base de données européenne de pharmacovigilance EudraVigilance¹³⁴ qui publie régulièrement les rapports sur les décès et effets indésirables liés au « vaccin expérimental », les chiffres sont alarmants après plus de 9 mois d'essai :

Comme le montre le tableau 5, récapitulatif des collectes de données au 25 septembre 2021, on constate encore une fois une situation unique, jamais vue dans l'histoire des essais cliniques de vaccins expérimentaux.

- 26'061 morts seraient dus aux vaccins COVID-19 en 9 mois
- 30'402 handicaps irréversibles
- 2'690'019 millions d'effets secondaires
- Relevés auprès de 988'544 personnes, dont 8'193 enfants de 0 à 17 ans

12'362 décès sont notés avec le Pfizer-BioNTech, **6'907 décès** avec le Moderna ; 5'468 décès avec l'Astrazeneca et 1'304 décès avec le Janssen.

Lorsque l'on regarde plus en détails les symptômes rapportés par Eudravigilance pour chacun des injections expérimentales, et ce, depuis le début de la campagne d'essai thérapeutique du vaccin expérimental COVID-19, on voit un tableau clinique similaire : les maladies vasculaires et de problèmes de coagulation ou de circulation sanguine dominant le tableau.

Tableau 5 : Eudravigilance

Relevé officiel des décès et effets secondaires en Europe au 25 septembre 2021

[Europe incluant 27 pays européens. Non compris : AL, BA, CH, KS, MK, SRB, UK]

Vaccins produits par :	Relevé jusqu'au 25.09.2021
COVID-19 MRNA VACCINE MODERNA ¹³⁵ (CX-024414)	6'907
COVID-19 MRNA VACCINE PFIZER-BIONTECH ¹³⁶ (TOZINAMERAN)	12'362
COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA ¹³⁷ (CHADOX1 NCOV-19)	5'468
COVID-19 VACCINE JANSSEN ¹³⁸ (AD26.COV2.S)	1'304
Total des décès	26'041
Total effets secondaires/handicaps irréversibles	30'402
Total effets secondaires	2'690'019

¹³⁴ Europe : EudraVigilance qui couvre 27 pays en Europe (pays non inclus : Albanie, Bosnie-Herzégovine, Suisse, Kosovo, Macédoine, Serbie et Grande-Bretagne).

¹³⁵ <https://dap.ema.europa.eu/analytics/saw.dll?PortalPages>.

¹³⁶ Site:

https://dap.ema.europa.eu/analytics/saw.dll?PortalPages&PortalPath=%2Fshared%2FPHV%20DAP%2F_portal%2FDAP&Action=Navigate&P0=1&P1=eq&P2=%22Line%20Listing%20Objects%22.%22Substance%20High%20Level%20Code%22&P3=1+4232570

¹³⁷ Site:

https://dap.ema.europa.eu/analytics/saw.dll?PortalPages&PortalPath=%2Fshared%2FPHV%20DAP%2F_portal%2FDAP&Action=Navigate&P0=1&P1=eq&P2=%22Line%20Listing%20Objects%22.%22Substance%20High%20Level%20Code%22&P3=1+4099543

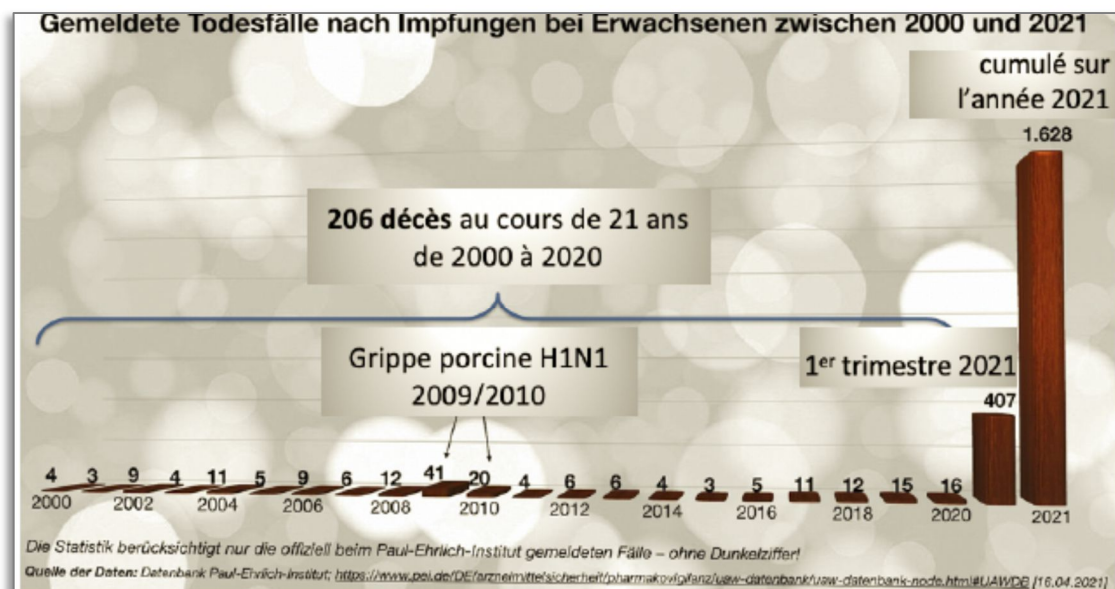
¹³⁸ <https://dap.ema.europa.eu/analytics/saw.dll?PortalPages>.

Total de cas individuels	988'544
dont:	
- enfants de 0-17 ans	8'193
38% des cas décèdent	

L'Institut Paul-Ehrlich en Allemagne rapporterait que la comparaison des résultats du 1er trimestre 2021 par rapport aux 21 dernières années de surveillance épidémiologique vaccinale représente deux fois plus de morts causés par les vaccins expérimentaux COVID-19 en 3 mois qu'au cours de 21 années de vaccination toutes causes confondues. Lors de la grippe porcine (2009-2010), la vaccination fut stoppée après moins de 50 décès.

Graphique 2

Relevé des décès annoncés après vaccins chez les adultes entre 2000 et 2021¹³⁹



Même face à la grippe porcine H1N1, le nombre de décès dû au « vaccin expérimental – covid.19 » est exponentiellement « anormal » et alarmant pour un « essai clinique ».

Ainsi, les chiffres à disposition ici indiquent une dangerosité inhabituelle des « vaccins expérimentaux » utilisés au Québec avec un nombre de décès inhabituel.

Dans son rapport., Maître Thomas Renz, avocat américain, a présenté que « la base de données CMS¹⁴⁰ (système de relevé de données de l'Etat) contient environ 59,4 millions de bénéficiaires de Medicare, ce qui en fait la plus grande base de données américaine accessible pour étudier les tendances COVID-19 ». Or, le système CMS a montré que parmi ceux qui bénéficient de Medicare, 19 400 personnes de moins de 80 ans sont décédées dans les deux semaines suivant la réception d'un vaccin COVID-19. De plus, 28 065 personnes de plus de 80 ans sont décédées au cours de la même période. Ainsi, Renz totaliserait 48 465 dans une fenêtre de 14 jours après l'administration du COVID^{141,142}.

¹³⁹ Paul-Ehrlich-Institut : « WeckrufCoronalimpfung_schaubild01_GemeldeteTodesfaelleNachImpfungen_PEI », projeté lors de l'émission de [kla.tv](https://www.kla.tv) intitulée « Dringender Weckruf : « Tausende sterben nach Corona-Impfung ».

Link : www.kla.tv/18516 ou <https://t.me/KlagemaurerTV/1276> (ALLEMAND). Link : <https://www.kla.tv/18755> (Français) APPEL au réveil urgent : Décès par milliers après la vaccination Covid19.

¹⁴⁰ CMS of the Department of Health and Human Services (HHS) : Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS), fait partie du ministère de la Santé et des Services sociaux (HHS)

¹⁴¹ <https://trialsitenews.com/controversial-attorney-mines-medicare-data-to-question-covid-19-narratives/>

¹⁴² <https://renz-law.com/covid-19-data/>

On peut dès lors se poser la question : pourquoi cette injection massive expérimentale n'est-elle pas interrompue ?

6.3. Système de relevés au Québec, à défaut au Canada

Dans ma compréhension, le système canadien de surveillance des effets secondaires suivant une vaccination, appelée ici immunisation (SCSESSI), est assuré par un système fédéral, provincial et territorial de surveillance passive (rapport spontané) et active de la sécurité des vaccins, qui est décrite comme couvrant une vaccination dans la période après leur commercialisation par la santé publique. Santé Canada (SC) et l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) sont en charge conjointement de la surveillance de la sécurité des vaccins au Canada. Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché sont tenus de signaler les effets secondaires graves suivant l'immunisation (ESSI) au Programme Canada Vigilance (CVP) à SC et suivant des lignes directrices internationales tripartites harmonisées (ICH) sur les définitions et standards d'enregistrements rapides du 12 novembre 2003¹⁴³, ainsi que le manuel de classification des effets adverses suivant une vaccination de l'OMS (AEFI, 2019¹⁴⁴).

Les effets secondaires signalés après vaccination sont postés et mis à jour tous les vendredis à 12h00 sur le site du gouvernement du Canada et produit par Santé Canada avec un sommaire, un rapport hebdomadaire et des rapports archivés (voir tableau 7). Un rapport technique plus détaillé est à disposition en fiche technique qui est seule à contenir le nombre de décès explicite¹⁴⁵. Santé Canada déclare dans le sommaire de Santé Infobase : « Les problèmes de sécurité imprévus sont détectés rapidement et des mesures sont prises immédiatement. ». Au vu du rapport sur les effets secondaires des vaccins expérimentaux au Canada jusqu'au 17 septembre 2021, les données, présentées dans le tableau 7, montrent que **55'777'928 millions de doses** ont été administrés à la population, sachant que plusieurs doses peuvent être administrées à la même personne. Dans 16'090 cas, un rapport personnel officiel a été déclaré, parmi lesquels on déplore 191 décès (1,18%) ainsi que 4'288 effets secondaires graves, qui représentent un taux élevé de cas (26,2%).

Tableau 7:
Rapport de Santé Canada sur les effets indésirables des vaccins expérimentaux en date du 17 septembre 2021¹⁴⁶ selon mise à jour du site le 24 septembre 2021

Doses de vaccin expérimental administrées au Canada	55 773 928 doses	
Total des effets secondaires graves et sans gravité		
Evénements indésirables total <i>en nombre de personnes ayant rempli un rapport personnel :</i>	16'090 personnes	100%

¹⁴³ https://database.ich.org/sites/default/files/E2D_Guideline.pdf.

¹⁴⁴ https://www.who.int/vaccine_safety/publications/CausalityAssessmentAEFI_EN.pdf.

¹⁴⁵ <https://sante-infobase.canada.ca/covid-19/securite-vaccins/>.

¹⁴⁶ <https://sante-infobase.canada.ca/covid-19/securite-vaccins/sommaire.html>.

Décès	191¹⁴⁷	1,18%
Cas d'effets secondaires graves	4'288	26.6%
Cas d'effets secondaires sans gravité	11'802	73.3%
<i>dont signalement de cas d'anaphylaxie (réaction allergique grave)</i>	201 fois	1,2%

Or, les décès ne sont pas mentionnés explicitement dans la liste des effets secondaires graves, mais ils sont englobés dans une page annexe dans les « *Information détaillée sur les signaux relatifs à la sécurité, aux autres mises à jour sur la sécurité et aux décès* ».

Cette section comporte une explication détaillée avec toutes les raisons possibles pour qu'un décès ne soit pas lié au vaccin. Il ne m'a pas été possible de comprendre sur quelle base objective ou scientifique, telle qu'une autopsie ou une contre-expertise clinique¹⁴⁸ ce texte reposait.

En date du 17 septembre 2021, un total de 191 cas indiquaient un décès survenu après l'administration d'un vaccin.:

- 74 décès n'étaient pas liés à la vaccination contre la COVID-19
- 69 décès ne pouvaient pas être classifiés à cause du manque d'information disponible
- 42 sont encore à l'étude
- 6 décès avaient lieu après un diagnostic de thrombose avec thrombocytopenie

Le site mentionne que l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) et Santé Canada continuent de surveiller de près les rapports canadiens et internationaux pour les effets secondaires suivants répertoriés dans les bases de données, selon les types de vaccins expérimentaux¹⁴⁹ :

¹⁴⁷ Les chiffres des décès ne sont pas visibles dans le sommaire de première page. Le nombre de décès n'est pas mentionné sur le récapitulatif de la page d'accueil à côté des effets secondaires. Pour le trouver, il faut chercher dans les « Information détaillée sur les signaux relatifs à la sécurité, aux autres mises à jour sur la sécurité et aux décès ».

¹⁴⁸ <https://sante-infobase.canada.ca/covid-19/securete-vaccins/#detailedSafetySignals> A noter que le site fait la remarque suivante sur la collecte des données, notamment: « 2. L'information recueillie prend en considération uniquement les effets secondaires des personnes qui ont soumis un rapport, et non pas toutes les personnes qui ont subi un effet secondaire puisque toutes les personnes n'ont pas signalé des effets secondaires. 3. Il se peut que les nouveaux renseignements contenus dans le présent rapport ne soient pas exhaustifs, mais représentent plutôt les résultats préliminaires des données reçues chaque semaine.[...] 6. Les données du présent rapport reflètent les rapports combinés du SCSESSI et du Programme Canada Vigilance. Le Programme Canada Vigilance reçoit les rapports de déclaration d'effets secondaires directement de fabricants de vaccins, de professionnels de la santé et de consommateurs. Le SCSESSI reçoit des rapports de déclaration d'effets secondaires des autorités de santé publique régionales. Bien que les données de ces deux programmes de surveillance soient soigneusement amalgamées, ces programmes sont assujettis à des exigences de production de rapports et à des définitions différentes. Il se peut également que les rapports hebdomadaires contiennent des rapports en double. »

¹⁴⁹ Remarque sur la modification des noms de vaccins : Le 16 septembre 2021, Santé Canada a autorisé les demandes des fabricants Pfizer BioNTech et Moderna afin de modifier les noms de marque pour leurs vaccins contre la COVID-19. Ces requêtes ont été apportées en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues* modifié. Les noms de marque des [deux vaccins ont été changés](#). Le vaccin précédemment connu sous le nom de Pfizer-BioNTech a été changé pour [Comirnaty](#) tandis que celui autrement connu sous le nom de Moderna a été changé pour [Spikevax](#). Le changement de nom de marque d'AstraZeneca pour [Vaxzevria](#) est autorisé en vertu du l'Arrêté d'urgence. Ceux-ci reflètent désormais les nouveaux noms donnés par les fabricants à l'échelle internationale.

Effets secondaires observés suivant le vaccin expérimental COVID-19 Vaxzevria d'AstraZeneca/COVISHIELD¹⁵⁰

Action : mise à jour par Santé Canada de la monographie du produit et de l'étiquette du produit afin d'y inclure les renseignements sur ces événements

- **Thromboses (caillots de sang) avec thrombocytopénie (faible taux de plaquettes)**¹⁵¹ : les données ont indiqué des caillots sanguins associés à de faibles taux de plaquettes suite à la vaccination. Le syndrome de fuite capillaire est une maladie grave et très rare qui provoque une fuite de liquide des petits vaisseaux sanguins (capillaires), entraînant une enflure des membres, une hypotension, un épaissement du sang et un faible taux d'albumine (une protéine sanguine importante).

Ajout sur l'étiquette : le syndrome de fuite capillaire comme effet secondaire potentiel, ainsi qu'une mise en garde contre l'utilisation de ces vaccins chez les personnes ayant des antécédents de syndrome de fuite capillaire.

- **Syndrome de Guillain-Barré (SGB)**¹⁵². Les données au Canada ont démontré un taux plus élevé que celui attendu normalement dans la population générale.

Ajout sur l'étiquette : information sur le SGB

¹⁵⁰ <https://canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2021/75389a-fra.php>.

¹⁵¹ <https://canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2021/75211a-fra.php>.

¹⁵² <https://canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2021/76203a-fra.php>.

Effets secondaires observés suivant le vaccin expérimental COVID-19 avec des vaccins à ARN messager, Spikevax de Moderna et Comirnaty de Pfizer-BioNTech

Action : mise à jour par Santé Canada de la monographie du produit et de l'étiquette du produit afin d'y inclure les renseignements sur ces événements

- **Myocardite¹⁵³ (inflammation du muscle cardiaque) et de péricardite (inflammation de l'enveloppe du cœur)¹⁵⁴** avec symptômes tels que douleur thoracique, essoufflement, sensation de battements de cœur rapides, de palpitations ou de forts battements de cœur. Les données au Canada indiquent maintenant un nombre de rapports plus élevé chez les jeunes (de moins de 40 ans) que ce à quoi on pourrait normalement s'attendre dans ce groupe d'âge dans la population générale.
- **Paralysie faciale (paralysie de Bell)¹⁵⁵**

Action demandée : simple ajout sur l'étiquette :

« information sur la Paralysie faciale/paralysie de Bell. »

En conclusion

Les quelques 190 décès et 16'090 effets secondaires rapportés officiellement, tant par les sites officiels que par les relevés des vaccins expérimentaux eux-mêmes (section B et tableaux 8), montrent les dommages physiques et handicaps nombreux au Canada et rendent difficile l'appréciation selon laquelle le bénéfice l'emporte sur le risque, à la base de l'autorisation d'urgence.

¹⁵³ Définitions de la CDC : La myocardite est une inflammation du muscle cardiaque et la péricardite est une inflammation de la paroi externe du cœur. Dans les deux cas, le système immunitaire du corps provoque une inflammation en réponse à une infection ou à un autre déclencheur. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/myocarditis.html>.

¹⁵⁴ <https://canadiensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2021/75959a-fra.php>.

¹⁵⁵ <https://canadiensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2021/76203a-fra.php>.

B - Registres des compagnies de vente du « vaccin expérimental »

Relevé des effets indésirables en termes cliniques spécifiques à chaque vaccin expérimental (15.9.2021)

<p>AstraZeneca/COVISHIELD <i>Surveillance</i> sous surveillance étroite continue</p>	<p>A. Cas de thromboses avec thrombocytopenie des caillots sanguins associés à de faibles taux de plaquettes suivant l'immunisation à la COVID-19</p> <p>B. Syndrome de fuite capillaire relevé par EMA¹⁵⁶</p> <p>→ Santé Canada a mis à jour la monographie d'AstraZeneca « rapport d'incident » en modifiant l'étiquette des vaccins, en y ajoutant les problèmes observés et ce que le professionnel de santé doit faire¹⁵⁷.</p> <p>→ L'INSPQ émet des recommandations concernant ces signalements, et en particulier concernant la réactogénicité et l'immunogénicité du schéma recombinant d'une 1^{ère} dose AstraZeneca et une 2^{ème} dose à ARN messenger¹⁵⁸</p>
<p><i>Surveillance accrue</i></p>	<p>C. Cas du syndrome de Guillain-Barré¹⁵⁹ (SGB) au Canada et ils ont observé un taux plus élevé après l'administration du vaccin d'AstraZeneca¹⁶⁰¹⁶¹</p>
<p>Pfizer/BioNTech et Moderna vaccins à ARN messenger</p> <p><i>Surveillance</i> Santé Canada et l'ASPC « continuent de surveiller l'évolution de l'information concernant l'association entre la myocardite/péricardite et les vaccins à ARN messenger »</p>	<p>D. Au niveau international : cas de myocardite (inflammation du muscle cardiaque) et de péricardite (inflammation de l'enveloppe du cœur) suivant la vaccination avec des vaccins à ARN messenger</p> <p>E. Au Canada : « cas légèrement plus élevés chez les hommes jeunes que ce à quoi on pourrait normalement s'attendre dans la population en général »</p> <p>→ Santé Canada a mis à jour la monographie « rapport d'incident » en modifiant l'étiquette des vaccins COVID-19 de Pfizer BioNTech et Moderna pour y inclure des renseignements sur les risques de myocardite et de péricardite¹⁶²</p> <p>→ L'INSPQ émet un « avis préliminaire » concernant la vaccination des jeunes dans le contexte de la vaccination des jeunes âgés de 12 à 39 ans, concluant que Pfizer-BioNTech est plus sûr que Moderna pour les 12 à 17 ans : « Le CIQ¹⁶³ recommande donc de poursuivre seulement avec le vaccin de Pfizer-BioNTech pour la suite de la campagne de vaccination chez les jeunes de 12 à 17 ans. Les vaccins de Pfizer-BioNTech</p>

¹⁵⁶ <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-7-10-june-2021>.

¹⁵⁷ <https://canadiensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2021/75389a-fra.php>.

¹⁵⁸ <https://www.inspq.qc.ca/publications/3124-thromboses-astrazeneca-covishield>.

¹⁵⁹ Le syndrome de Guillain-Barré (SGB) est une maladie rare dans laquelle le système immunitaire du corps endommage les cellules nerveuses, provoquant une faiblesse musculaire et parfois une paralysie. Bien que sa cause ne soit pas entièrement comprise, le syndrome fait souvent suite à une infection par un virus ou une bactérie. Chaque année aux États-Unis, environ 3 000 à 6 000 personnes développent un SGB. La plupart des gens se remettent du SGB, mais certains ont des lésions nerveuses permanentes.

¹⁶⁰ L'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) et Santé Canada surveillent activement les cas du syndrome de Guillain-Barré (SGB) au Canada et ils ont observé un taux plus élevé après l'administration du vaccin d'AstraZeneca contre la COVID 19 que ce à quoi ils s'attendent dans la population en général. Santé Canada travaille avec les fabricants et les organismes de réglementation internationaux afin de passer en revue l'information au fur et à mesure qu'elle devient disponible et prendra les mesures appropriées.

¹⁶¹ <https://sante-infobase.canada.ca/covid-19/securite-vaccins/sommaire.html>.

¹⁶² <https://canadiensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2021/75959a-fra.php>.

¹⁶³ CIQ : Comité sur l'Immunisation du Québec <https://www.inspq.qc.ca/publications/comites-et-groupes/comite-sur-l-immunisation-du-quebec>.

	et de Moderna peuvent être utilisés pour les personnes âgées de 18 ans et plus » ¹⁶⁴
--	---

L'utilisation du vaccin contre la COVID-19 a été autorisée au Canada au titre de l'*Arrêté d'urgence concernant l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19*. Cet Arrêté d'urgence est arrivé à échéance le 16 septembre 2021.

Les quatre vaccins choisis pour le Canada ont ainsi vu leur nom modifié et ont reçu le statut de « Approuvé par Santé Canada ». À partir de cette date, le vaccin est devenu autorisé au titre du Règlement sur les aliments et drogues.

Description des vaccins approuvés par Santé Canada le 16 septembre 2021

Nom / caractéristique	Description
Pfizer-BioNTech	Comirnaty® de Pfizer-BioNTech
Dosage	Deux doses suffisent pour une protection maximale
Efficacité	Les essais cliniques ont montré qu'à partir d'une semaine après la deuxième dose, le vaccin Comirnaty® de Pfizer-BioNTech contre la COVID était efficace à environ <ul style="list-style-type: none"> • 95 % pour protéger les participants à l'essai de 16 ans et plus contre la COVID-19 • 100 % pour protéger les participants de 12 à 15 ans
Ingrédient médicamenteux	ARNm
Autres ingrédients	<ul style="list-style-type: none"> • ALC-0315 = bis(2-hexyldécanoate) de ((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyle) • ALC-0159 = 2-[(polyéthylène glycol)-2000]-N,N-ditétradécylacétamide • 1,2- distéaroyl-sn-glycéro-3-phosphocholine • Cholestérol • Phosphate dibasique de sodium dihydraté • Phosphate monobasique de potassium • Chlorure de potassium • Chlorure de sodium • Saccharose • Eau pour injection

¹⁶⁴ <https://www.inspq.qc.ca/publications/3153-vaccination-jeunes-covid-19-myocardites-pericardites-vaccin-arn>.

Tableaux 8

Source : Eudravigilance – Relevé du 18 septembre 2021

base de données européenne des effets indésirables liés à l'utilisation de médicaments

Relevé des effets indésirables graves au vaccin expérimental COVID-19

COVID-19 MRNA VACCINE MODERNA (CX-024414)

Blood and lymphatic system disorders	63
Cardiac disorders	709
Congenital, familial and genetic disorders	3
Ear and labyrinth disorders	1
Endocrine disorders	2
Eye disorders	19
Gastrointestinal disorders	253
General disorders and administration site conditions	2'536
Hepatobiliary disorders	26
Immune system disorders	11
Infections and infestations	449
Injury, poisoning and procedural complications	122
Investigations	128
Metabolism and nutrition disorders	152
Musculoskeletal and connective tissue disorders	133
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl. Cysts and polyps)	38
Nervous system disorders	675
Pregnancy, puerperium and perinatal conditions	7
Product issues	2
Psychiatric disorders	112
Renal and urinary disorders	110
Reproductive system and breast disorders	3
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	648
Skin and subcutaneous tissues disorders	58
Social circumstances	25
Surgical and medical procedures	69
Vascular disorders	256
Total effets indésirables graves	6'610

Source : Eudravigilance – Relevé du 18 septembre 2021
base de données européenne des effets indésirables liés à l'utilisation de médicaments

Relevé des effets indésirables graves au vaccin expérimental COVID-19

COVID-19 MRNA VACCINE PFIZER-BIONTECH (TOZINAMERAN)

Blood and lymphatic system disorders	163
Cardiac disorders	1'789
Congenital, familial and genetic disorders	23
Ear and labyrinth disorders	9
Endocrine disorders	5
Eye disorders	29
Gastrointestinal disorders	503
General disorders and administration site conditions	3'403
Hepatobiliary disorders	56
Immune system disorders	64
Infections and infestations	1'170
Injury, poisoning and procedural complications	187
Investigations	374
Metabolism and nutrition disorders	217
Musculoskeletal and connective tissue disorders	152
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl. Cysts and polyps)	69
Nervous system disorders	1'314
Pregnancy, puerperium and perinatal conditions	39
Product issues	1
Psychiatric disorders	157
Renal and urinary disorders	202
Reproductive system and breast disorders	4
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	1'414
Skin and subcutaneous tissues disorders	109
Social circumstances	14
Surgical and medical procedures	31
Vascular disorders	513

Total effets indésirables graves	12'011
---	---------------

Source Eudravigilance – Relevé du 18 septembre 2021
base de données européenne des effets indésirables liés à l'utilisation de médicaments

Relevé des effets indésirables graves au vaccin expérimental COVID-19

COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA (CHADOX1 NCOV-19)

Blood and lymphatic system disorders	225
Cardiac disorders	614
Congenital, familial and genetic disorders	5
Ear and labyrinth disorders	1
Endocrine disorders	4
Eye disorders	23
Gastrointestinal disorders	275
General disorders and administration site conditions	1'297
Hepatobiliary disorders	52
Immune system disorders	24
Infections and infestations	335
Injury, poisoning and procedural complications	146
Investigations	124
Metabolism and nutrition disorders	78
Musculoskeletal and connective tissue disorders	75
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl. Cysts and polyps)	16
Nervous system disorders	858
Pregnancy, puerperium and perinatal conditions	11
Product issues	1
Psychiatric disorders	48
Renal and urinary disorders	48
Reproductive system and breast disorders	2
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	642
Skin and subcutaneous tissues disorders	39
Social circumstances	7
Surgical and medical procedures	23
Vascular disorders	383
Total effets indésirables graves	5'356
<u>COVID-19 VACCINE JANSSEN (AD26.COV2.S)</u>	
Total effets indésirables graves	1267
Totaux des 4 « vaccins expérimentaux	25'244

IV

CONCLUSION

CONSIDÉRATIONS STATISTIQUES, CLINIQUES ET ÉTHIQUES

7. Dernières considérations scientifiques, cliniques, réglementaires et éthiques sur les « vaccins expérimentaux COVID-19 » - Conclusion

7.1. Considérations scientifiques

Les données de décès dus au vaccin expérimental COVID-19 ont été vivement critiquées ci- et là- par certaines voix de la communauté scientifique internationale, notamment :

- Selon une étude américaine (AHRQ) et des calculs de scientifiques de l'Université de Harvard¹⁶⁵, ces données représenteraient moins de 1% de la réalité¹⁶⁶.
- L'*America's Frontline Doctors* (AFLDS) a déposé une action civile contre Xavier Becerra, secrétaire du Département de la santé et des services humains (DHHS), responsable du VAERS¹⁶⁷. Dans de nombreux écrits et interviews, l'AFLDS dénonce la non-justification des vaccins expérimentaux¹⁶⁸ ainsi que la distorsion systématique de la science et de la toxicité et dangerosité du vaccin expérimental, notamment avec le Dr Ryan Cole dans son intervention lors du Sommet inaugurant le mouvement, le « White Coat Summit » du 31 août 2021¹⁶⁹.
- Le médecin israélien Kobi Haviva a déclaré à Channel 13 News¹⁷⁰ : « 95 % des patients gravement malades sont des vaccinés. *Les personnes complètement vaccinées représentent 85 à 90 % des hospitalisations. Nous ouvrons de plus en plus de succursales COVID.* » L'efficacité des vaccins diminue ou disparaît. Le rapport souligne que « tous les effets secondaires graves font l'objet d'une revue médicale pour déterminer s'il y a des problèmes de sécurité qui nécessitent des mesures supplémentaires. [...] Les problèmes de sécurité imprévus sont détectés rapidement et des mesures sont prises immédiatement. »
- Sur la base d'une compréhension physiologique non chiffrée, les scientifiques suivants soulignent que la Spike protéine distribuée dans tout l'organisme devrait résulter en des effets gravissimes sur le système métabolique, en particulier vasculaire, avec des décès attendus à court, moyen et long terme en conséquence: le prix Nobel Prof. Luc Montagnier, Prof. Christian Perronne¹⁷¹, Prof. Sucharit Bhakdi, Prof. Ryan Cole¹⁷², Dr Van Bosschen et Prof Byram Bridle¹⁷³, pour n'en citer que quelques-uns.

¹⁶⁵ <https://americasfrontlinedoctors.org/>.

¹⁶⁶ <https://medalerts.org/vaersdb/index.php>.

¹⁶⁷ <https://renz-law.com/media-%26-news-feed>.

¹⁶⁸ <https://childrenshealthdefense.org/authors/americas-frontline-doctors/>

¹⁶⁹ Ryan Cole (31 August 2021). COVID-19 vaccine. Conference given at the "White Coat Summit" organized by the America's Frontline Doctors on COVID-19 (AFLDS). <https://www.idahostatesman.com/news/local/article253889868.html>.

¹⁷⁰ Voir interview à l'intérieur du site G-News du 30 octobre <https://gnews.org/1533865/>.

¹⁷¹ Prof. Christian Perronne (5 mai 2021). Rapport COVID-19 Québec pour la Fondation pour la Défense des Droits et Libertés du Peuple au Québec, Canada (FDDLP) - <https://fddlp.org/actualites/recours-legaux/>.

¹⁷² Dr .Ryan Cole is a board-certified dermatopathologist (AP & CP) and the CEO/Medical Director of Cole Diagnostics. Scientific lecture on COVID-19 vaccine, July 27, 2021, "White Coat Summit" of America's Frontline Doctors. San Antonio, Texas. <https://www.idahostatesman.com/opinion/from-the-opinion-editor/article253889428.html>.

¹⁷³ Prof. Bridle B. (juin 2021). Children and Vaccine. Canadian COVID Care Alliance. Alliance canadienne pour la prévention et la prise en charge de la COVID. CCA, 15 juin 2021. https://www.canadiancovidcarealliance.org/wp-content/uploads/2021/06/2021-06-15-children_and_covid-19_vaccines_full_guide.pdf

- Prof. Robert Malone, un concepteur de la technologie ARNm, explique que dans les 48 heures après l'injection, les protéines Spike se sont non seulement répliquées hors du champ de la zone d'injection des « vaccins expérimentaux » traditionnels en migrant vers les organes, tissus, parois du système vasculaire et artériel, mais la Spike protéine se propagerait vers des récepteurs particulièrement sensibles de l'organisme tels que la moelle épinière (avec risque de cancer) et les récepteurs ovariens (avec risque accru de stérilité)¹⁷⁴. Il indique par ailleurs que la Spike protéine est dangereuse, biologiquement active et cytotoxique (*dès la 13'50 minute*). Même après avoir alerté la FDA (Food and Drug Administration, agence fédérale des médicaments et des aliments aux États-Unis), il souligne que sous la loi d'urgence les procédures d'évaluation n'ont pas été suivies avec rigueur dans le test animal, puis humain (*dès la 16'00 minute*), c'est un vaccin recombinant qui utilise une thérapie génique appliquée à un « vaccin expérimental » dangereux et cytotoxique (*dès la 17'45 minute*).
- À noter que si le risque à court terme pourrait être reconnu déjà suffisant pour suspendre l'autorisation d'urgence, le risque à moyen et long terme de ces produits peut aussi s'avérer aigü, comme souligné par de nombreux scientifiques mondiaux spécialisés, si notre système devient surchargé en Spike protéine dans tous les organes, tissus et système vasculaire.
- Enfin, des écrits¹⁷⁵ très récents expliquent que dans le cas des injections à ARNm actuels (« Comirnaty » de Pfizer-BioNtech et « Spikevax » de Moderna), la protéine Spike produite chez le vacciné est celle de la souche virale d'origine de 2019 (dite « Wuhan »). Cette souche de SARS-CoV-2 est devenue « obsolète » car elle ne circule plus depuis plus d'un an ; elle a en effet été remplacée par des variants, notamment le variant Delta et ses sous-variants, majoritaires aujourd'hui dans le monde. La perte d'efficacité des vaccins serait due (au moins en partie) à la différence de structure des protéines spike des variants actuels par rapport à celle de la souche virale « Wuhan » d'origine. Par une étude d'épidémiologie moléculaire de près d'un million de génomes du SARS-CoV-2 décrits dans la banque de données de Los Alamos (juin à octobre 2021), couplée à une analyse structurale des protéines spike indique que **l'équilibre entre les anticorps « facilitants » et « neutralisants »** chez les personnes vaccinées est en faveur de la neutralisation pour la souche virale « Wuhan » initiale ainsi que pour les variants « alpha » et « bêta » du SARS-CoV-2, **mais pas pour les variants « gamma », « delta », « lambda » et « mu »**.

Or, les mesures prises sont essentiellement d'ajuster l'étiquetage des risques encourus par le vaccin expérimental, sans poser la question de son arrêt, ni se poser la question des coûts engendrés par les effets secondaires graves et la responsabilité dans l'essai thérapeutique qui devrait être par ailleurs signalé dans le protocole de consentement éclairé. L'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) et Santé Canada concluent ainsi à ce que les avantages des vaccins expérimentaux dont l'utilisation est autorisée au Canada continuent de l'emporter sur les risques.

¹⁷⁴ Dr Robert Malone (19 June 2021). Discussion about vaccine technology, safety and policy. with Steve Kirsch - Executive Director of Covid-19 Early Treatment and Bret Weinstein from DarkHorse Podcast. <https://trialsitenews.com/how-to-save-the-world-in-three-easy-steps/>.

¹⁷⁵ <https://infodujour.fr/sciences/53932-vaccins-dangers-immédiats-et-a-long-terme-de-la-3eme-dose>

7.2. Considérations réglementaires

Alors même que le Canada affirme que l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) et Santé Canada surveillent de près les rapports internationaux, on remarque que leurs sources sont dépassées et datent du mois de mai, c'est-à-dire pratiquement deux mois et demi en arrière, tel que pour le rapport de l'Organisation mondiale de la santé¹⁷⁶ qui donne référence à leur guide pour la gestion de la sécurité du vaccin et des effets secondaires graves en relation avec la COVID-19¹⁷⁷.

De même, un rapport de la CDC est mentionné datant du 23 juin 2021¹⁷⁸, mais ne se réfère pas au relevé statistique détaillé du VAERS. Ils se réfèrent également à l'Agence européenne des médicaments¹⁷⁹, mais pas au relevé scientifique des effets secondaires détaillés d'Eudravigilance. De même, ils se réfèrent au Ministère d'Israël¹⁸⁰ et non au relevé scientifique des effets secondaires d'Israël.

Il est tout à fait étonnant que le site gouvernemental affirme sur son site dédié à la sécurité des vaccins expérimentaux que : « l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) et Santé Canada sont au courant des rapports internationaux et des mesures réglementaires [...]. Santé Canada a mis à jour la monographie de produit afin d'y inclure des informations sur le syndrome de fuite capillaire, y compris une contre-indication pour les patients qui ont déjà souffert de ce syndrome. »

7.3. Considérations éthiques

Au-delà de la sécurité, quel est le risque éthique encouru par l'administration d'ADN recombinant ou d'ARN exogène ? Quels sont les risques éthiques de modification du génome et de leur transmission, suivant l'administration d'ARN artificiellement synthétisé ainsi que d'ADN recombinant ? La modification du génome est-elle un scénario envisagé et discuté ? Une héritabilité de ces modifications est-elle anticipée, comprise et souhaitée ?

Ces questions sont d'autant plus importantes dans les pays où la Convention d'Oviedo pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine a été ratifiée en 1997. Cette convention visait à prévenir des dérives possibles de toutes les techniques d'ingénierie génétique. En effet, l'introduction de séquences non « naturelles » dans le génome humain, et donc non choisies par la nature, comme c'est le cas avec ces « vaccins à ARNm » et « vaccins OGM », pourrait faire encourir à l'Humanité des risques aussi imprévisibles que désastreux^{181,182}.

¹⁷⁶ WHO (26 May 2021) COVID-19 subcommittee of the WHO Global Advisory Committee on Vaccine Safety (GACVS) reviews cases of mild myocarditis reported with COVID-19 mRNA vaccines. <https://www.who.int/news/item/26-05-2021-gacvs-myocarditis-reported-with-covid-19-mrna-vaccines> [retrieved 11 August 2021].

¹⁷⁷ <https://www.who.int/publications/i/item/10665338400>.

¹⁷⁸ <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/myocarditis.html>.

¹⁷⁹ <https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccines-update-ongoing-evaluation-myocarditis-pericarditis>.

¹⁸⁰ <https://www.gov.il/en/departments/news/01062021-03>.

¹⁸¹ <https://medicine.missouri.edu/centers-institutes-labs/health-ethics/faq/gene-therapy>.

¹⁸² Liu *et al.* A virus-encoded miRNA MR147-3p could enhance the expression of TMPRSS2 with the function of strengthening SARS-CoV-2 infection in the gut. arXiv:2004.04874 [q-bio.GN]. « A virus-encoded miRNA MR147-3p could enhance the expression of TMPRSS2 with the function of strengthening SARS-CoV-2 infection in the gut. »

7.4. Conclusion

En conclusion, l'arrivée sur le marché des vaccins expérimentaux anti-COVID19 nécessite une information transparente, complète et actuelle, qui est difficilement accessible pour le grand public. Or, cet accès lui permettra notamment d'appréhender le côté unique de cette nouvelle classe de vaccins qui sont des « **injections géniques expérimentaux** » (table ci-dessous).

Le présent rapport reflète l'état récent de notre compréhension à l'aune de nos connaissances. Comme nous en donnons les éléments, cette campagne de vaccination anti-covid-19 avec les « vaccins à ARNm » ou « vaccins OGM » présente bien la capacité de modifier le génome des personnes vaccinées, ainsi que leur descendance, et de manière totalement imprévisible. Dans des contextes non repérables en population générale, la modification est possible au minimum au niveau épigénétique, voire par intégration à nos chromosomes ; l'un comme l'autre étant héritable. Le risque de transformer définitivement le génome de certaines cellules est donc bien réel, sans qu'aucune donnée scientifique ne permette d'écarter clairement ce risque, bien au contraire.

Dans le cas du « **vaccin** » **génique expérimental à ARNm**, le sujet vacciné se trouve modifié, pouvant s'assimiler à un OGM, ou plutôt un humain génétiquement modifié, car il est transformé en « outil de production » d'une protéine virale, avec des risques de réaction auto-immune. Cette modification est présentée à tort comme « transitoire ». Pourtant, l'aspect transitoire de la modification n'est pas démontré dans le contexte des vaccins à ARNm ou OGM, ni leurs effets génétiques, ni même épigénétiques.















Enfin, ces modifications géniques/épigénétiques pouvant avoir lieu au niveau de nos spermatozoïdes, comme de nos ovules, elles pourraient se transmettre à la descendance. Ce risque doit faire l'objet d'une discussion éthique fondamentale, large et approfondie. Ce rapport met en lumière l'état des connaissances scientifiques sur ces outils qui posent des questions éthiques fondamentales, notamment au regard des principes de la Convention d'Oviedo, signée par la France en 1997, puis ratifiée le 13 décembre 2011, et selon lesquels

« Une intervention ayant pour objet de modifier le génome humain ne peut être entreprise que pour des raisons préventives, diagnostiques ou thérapeutiques et seulement si elle n'a pas pour but d'introduire une modification dans le génome de la descendance ».

V

ANNEXE A

Annexe 1 : Document guide de l’OMS sur le statut des « vaccins expérimentaux » et le processus d’évaluation au 20 janvier 2021

■ Vaccines		Guidance Document 20 January 2021								
Status of COVID-19 Vaccines within WHO EUL/PQ evaluation process (20 January 2021)										
	Manufacturer	Name of Vaccine	NRA of Record	Platform	EOI accepted	Pre-submission meeting held	Dossier accepted for review*	Status of assessment**	Anticipated decision date**	
1.	 BIONTECH	BNT162b2/COMIRNATY (INN tozinameran)	EMA	Nucleoside modified mRNA	✓	✓	✓	Finalized	31/12/20	
2.	Zhifei Longcom, China	Recombinant Novel Coronavirus Vaccine (CHO Cell)	NMPA	Recombinant protein subunit	Not accepted	Product in Phase III				
3.	IMBCAMS, China	SARS-CoV-2 Vaccine, Inactivated (Vero Cell)	NMPA	Inactivated	Not accepted	still under development				
4.	 	AZD1222	Core – EMA Non-COVAX	recombinant replication defective chimpanzee adenovirus expressing the SARS-CoV-2 S surface glycoprotein	✓	✓	✓	In progress Core data Non-Covax. Covax data to be reviewed as EMA post approval change	Earliest by EMA End of Jan-Feb 2021 (non- Cov) Additional nodes in Mar/Apr for Covax	
5.	 	AZD1222	MFDS KOREA	=	✓	✓	Tentative 18 and 29 Jan 2021 (CMC for SK Bio)	Core data (non-Covax) in progress	Earliest 2 nd half Feb 202	
6.	 	Ad26.COV2.S	EMA	recombinant, replication-incompetent adenovirus type 26 (Ad26) vectored vaccine encoding the (SARS-CoV-2) Spike (S) protein	✓	✓	Rolling data to EMA: Dec, Feb, Apr (critical data), May ✓	Not yet started. Use abridged procedure relying on EMA	Earliest May – June 202	
7.	 BIBP ¹	SARS-CoV-2 Vaccine (Vero Cell), Inactivated (InCoV)	NMPA	Inactivated, produced in Vero cells	✓	✓	End of Dec 2020	In progress	Earliest March	
8.		SARS-CoV-2 Vaccine (Vero Cell), Inactivated	NMPA	Inactivated, produced in Vero cells	✓	✓	13Jan2021 (under screening)		Earliest March	
9.		Sputnik V	Russian NRA	Human Adenovirus Vector-based Covid-19 vaccine	Additional information submitted – under assessment	✓	22Jan2021 discussion on content and format			
10.	Vector State Research Centre of Virology and Biotechnology	EpiVacCorona	Russian NRA	Peptide antigen	Letter received not EOI					
11.		Ad5-nCoV		Recombinant Novel Coronavirus Vaccine (Adenovirus Type 5 Vector)	Additional information requested	26Jan 2021				
12.		mRNA-1273	EMA	mRNA-based vaccine encapsulated in lipid nanoparticle (LNP)	Expected in Feb 2021				Estimated end of Feb 21	
13.	Serum Institute of India	Covishield (ChAdOx1_nCoV-19)	DCGI	recombinant ChAdOx1 adenoviral vector encoding the Spike protein antigen of the SARS-CoV-2	✓	08Jan 2021	13 Jan (Under screening)		Mid Feb 2021	
14.	 WIBP ¹		NMPA	No pre-submission meeting yet						
15.			EMA	No pre-submission meeting yet						

* Dossier Submission dates; more than one date is possible because of the rolling submission. Dossier is accepted for submission after screening of received submission

** Status of assessment: 1. Under screening; 2. Under assessment; 3. Waiting responses from the applicant. 4. Risk-benefit decision 5. Final decision made

*** Anticipated decision date: this is only an estimate because it depends on when all the data is submitted under rolling submission and when all the responses to the assessors' questions are submitted.

1. Wuhan Institute of Biological Products Co Ltd

2. Beijing Bio-Institute of Biological Products Co-Ltd

ANNEXE B

Curriculum Vitae (accessible sur demande confidentielle :
a.caude@simplissima.org)

et Lien à la Bibliographie scientifique

Prof. Alexandra Henrion-Caude

Voir site web :

Directrice, Institut de Recherche Simplissima

<https://www.simplissima.org/people#content>

Summary

- Tenured Researcher at Inserm since 1999
- Harvard Medical School as a postdoctorate in 1999
- Prize of Nestlé Foundation in 1999
- Eisenhower Fellowship in 2013

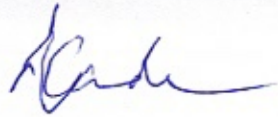
Bibliographie scientifique

- Over 100 scientific publications and three EU/international patents
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/myncbi/1LA9H-YwBaKkl/bibliography/43110322/public/?sort=date&direction=ascending>

CV complet à disposition
auprès de Prof. Alexandra Henrion Caude

RAPPORT D'EXPERTISE SUR LES VACCINS COVID-19

Rédigé à Paris (France), le 11 novembre 2021

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'A. Gaude', is centered on the page.

Prof. Alexandra Hennon-Gaude