

Le « vaccin Omicron » : aussi superflu qu'un bac à sable dans le désert ?



Après que Moderna a déposé le dossier d'autorisation pour un « vaccin Omicron étendu » en juin 2022 déjà, Swissmedic a ensuite reçu le 2 août 2022 les documents de requête correspondants de Pfizer. Il s'agit plus précisément d'une « extension d'autorisation » dont le dossier sera traité en priorité par Swissmedic, mais « sans faire de concessions sur l'examen du contenu », a titré le Blick[1]. Les « vaccins » COVID n'ont été autorisés que pour une durée limitée sur la base d'un dossier clinique incomplet (études de phase 3 non encore terminées). L'autorisation temporaire a été accordée sur la base de données à 2 mois [2] qui, à y regarder de plus près, n'ont pas montré de bénéfice pertinent[3].

Il est d'usage que les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché fournissent en permanence les données manquantes de l'étude de phase 3 dans le cadre d'une « procédure en continu », afin que l'autorisation temporaire puisse être transformée en autorisation ordinaire au plus tard deux ans après [4]. Seulement : comment un tel transfert peut-il avoir lieu si les études d'autorisation prospectives et contrôlées ont été de facto supprimées, car plus de 90 % des participants à l'étude ont été transférés « pour des raisons éthiques » dans le « groupe vaccin » après seulement six mois, éliminant ainsi totalement le groupe contrôle ? [5]

D'un point de vue formel, il s'agit donc d'étendre une autorisation temporaire sans la transformer en autorisation ordinaire.

En vertu de l'article 9a de la loi sur les médicaments, seuls les médicaments dirigés contre des maladies mettant en jeu le pronostic vital ou invalidantes peuvent être autorisés pour une durée limitée, à condition que cela soit compatible avec la santé et si l'on s'attend à ce que les médicaments présentent un grand bénéfice. Dans quelle mesure ces critères formels peuvent-ils être remplis s'il est prouvé qu'Omicron est aussi dangereux qu'un rhume ? [6]

« Les vaccins Omicron » n'ont pas prouvé leur utilité selon les experts

Le 3 août 2022, Paul Offit, pédiatre, expert en vaccinologie et conseiller du comité des vaccins de la FDA, a publiquement critiqué le « vaccin Omicron ». Selon lui, les documents sur lesquels s'est basée la majorité du comité des vaccins de la FDA pour choisir le « vaccin Omicron » étaient totalement insuffisants et ne démontraient aucun avantage [7].

Les exigences pour les mises à jour de « vaccins » COVID sont-elles adéquates ?

Dans quelle mesure les documents d'autorisation doivent-ils être détaillés pour une telle mise à jour de « vaccin » COVID concernant Omicron ? Sur le site Internet de Swissmedic, on trouve l'information selon laquelle l'autorité ne traite pas ces mises à jour de « vaccins » comme de nouveaux médicaments à autoriser, avec l'exigence qui en résulte d'études cliniques complètes, mais seulement comme une « modification de type II » [8]. Dans le guide correspondant pour les « Vaccins en cas de pandémie » [9], auquel Swissmedic se réfère, il est fait référence à l'« Access Consortium » international pour les exigences relatives aux documents d'autorisation pour les « mises à jour de vaccins » [10]. Selon les lignes directrices de ce comité, les fabricants de vaccins doivent simplement apporter des « preuves solides » que le vaccin modifié provoque une réponse immunitaire.

[11] That's it. Rien de plus. Il n'est pas nécessaire de prouver que cette « immunité démontrée », qui se base habituellement sur une augmentation des « anticorps » et donc uniquement sur un soi-disant « marqueur de substitution », s'accompagne également d'une réduction des infections ou même des évolutions graves de la maladie. Le bénéfice ne doit pas être démontré par des critères cliniques solides.

Ces exigences ne sont-elles pas un peu laxistes, d'autant plus que les « vaccins » COVID n'ont jamais prouvé une efficacité pertinente dès leur première autorisation initiale limitée dans le temps et qu'une analyse récemment publiée [12] par des experts renommés, dont le professeur Peter Doshi, co-éditeur du célèbre *British Medical Journal*, a conclu que le risque excessif d'événements indésirables graves dépassait la réduction du risque d'hospitalisation COVID par rapport au groupe placebo dans les études d'autorisation de Pfizer et de Moderna ?

Critères d'efficacité non remplis pour l'autorisation ?

Selon l'« Access Consortium », les « vaccins » COVID auraient dû initialement démontrer une efficacité (réduction relative du risque, RRR) d'au moins 50 %. [13] Officiellement, c'était le cas. Officieusement, non : une analyse a posteriori fondée [14] a montré que le nombre de cas avait été saisi de manière incorrecte : Selon un document de briefing de la FDA publié le 10 décembre 2020 [15], il n'y a pas eu seulement 8 « maladies COVID symptomatiques » dans le groupe vacciné, comme officiellement déclaré, mais 1594, et dans le groupe placebo, pas seulement 162, comme officiellement déclaré, mais 1816.

Pour des raisons inexplicables et non divulguées, aucun test PCR n'a été effectué sur ces 3410 cas, malgré leur caractère symptomatique, et les cas correspondants ont été « éliminés » sans autre forme de procès ("suspected but unconfirmed cases"). En se basant sur les 1816 vs. 1594 cas « suspectés mais non confirmés », on obtiendrait une « efficacité » de seulement 12 % sur la base du RRR. Sur la base de ces chiffres, l'autorisation de mise sur le marché n'aurait formellement jamais dû être accordée, car les critères internationaux n'étaient pas remplis.

Les « vaccins » COVID ont-ils permis d'éviter des millions de décès ?

Le 23 juin 2022, une « étude de modélisation mathématique » a été publiée dans la revue médicale LANCET ; Elle devait montrer que les « vaccins COVID » avaient « influencé de manière déterminante » le déroulement de la pandémie en se basant sur les données modélisées de 185 pays et qu'ils avaient évité en un an 14,4 millions, soit 79 % de « décès COVID » qui seraient survenus sans « vaccination ». [16]

Lorsqu'un médicament accomplit des choses quasiment impossibles, il vaut la peine d'examiner de plus près les données sous-jacentes et, surtout, la réalité.

Jusqu'au début du mois d'août 2022, les chiffres officiels font état de 6,4 millions de personnes décédées avec ou à cause du COVID-19 [17]. Un coup d'œil sur la courbe d'évolution des « décès COVID » recensés dans le monde permet de constater un effet marginal de courte durée, au maximum lors du déploiement de la campagne de vaccination début 2021. Dans l'ensemble, les « décès COVID » ont stagné à un niveau plus élevé qu'avant la « vaccination » pendant la période allant jusqu'en décembre 2021, avant que les variantes initiales du SRAS-CoV-2 ne soient remplacées par Omicron : [18].

Daily new confirmed COVID-19 deaths

7-day rolling average. Due to varying protocols and challenges in the attribution of the cause of death, the number of confirmed deaths may not accurately represent the true number of deaths caused by COVID-19.

Our World
in Data

LINEAR LOG + Add country



Source: Johns Hopkins University CSSE COVID-19 Data

CC BY

Dans l'étude de modélisation de Watson et al., des données hypothétiques et non réelles ont servi de base : "For this mathematical modelling study, we used a previously published COVID-19 transmission model and fitting framework to obtain profiles of the COVID-19 pandemic in each country". (Pour cette étude de modélisation mathématique,

nous avons utilisé un modèle de transmission du COVID-19 publié précédemment et un cadre d'ajustement pour obtenir des profils de la pandémie de COVID-19 dans chaque pays.) Les auteurs ont donc utilisé des modèles déjà publiés pour calculer de nouvelles données sur cette base. C'est comme cuisiner avec de mauvais ingrédients : Rien de bon ne peut en sortir !

Le problème est que les données utilisées provenaient de modèles publiés au début de la « pandémie », qui ne sont plus d'actualité et dont il a été prouvé qu'ils étaient faux. Ainsi, l'un des modèles de base prévoyait 848 255 « morts COVID » dans le monde au 1er septembre 2020. Entre-temps, il est connu que les « décès COVID » ont été massivement surévalués au niveau mondial, car les statistiques de cas incluaient de manière cumulée aussi bien les « cas confirmés » (test RT-PCR positif) que les « cas probables » (symptômes, résultat positif du test RT-PCR non requis). [19] Dans seulement 5 % des « décès COVID » recensés aux Etats-Unis, le « COVID » était mentionné comme seule cause de décès sur le certificat de décès et une maladie due au SRAS-CoV-2 était donc responsable de la mort [20]. Une enquête menée en Italie a montré que seuls 0,8 % des « morts du COVID » ne présentaient aucune maladie concomitante [21]. Au lieu de tenir compte de ces faits et de corriger le nombre de cas vers le bas en conséquence, Watson et al. ont même estimé qu'il fallait partir du principe que les décès dus au COVID étaient massivement sous-déclarés.

Lorsque des chiffres de décès faussement élevés et massivement exagérés sont vendus comme des chiffres réels qui seraient survenus sans « vaccination », que les chiffres de décès réellement survenus sont soustraits de ces chiffres et que la différence est comptabilisée comme « succès de la vaccination », il est difficile de faire mieux en termes de manque de rigueur scientifique. [22]

Comme quelqu'un l'a décrit de manière pertinente : Lorsque les gens s'informent eux-mêmes avant d'acheter une voiture ou une maison, ils sont considérés comme des consommateurs avisés. Lorsque les gens font des recherches minutieuses avant de se faire administrer un « vaccin » ou sa « mise à jour », dont le mécanisme d'action est basé sur une nouvelle thérapie génique [23] encore en cours de développement, on les qualifie de « théoriciens du complot ».

Références :

[1] <https://www.blick.ch/politik/nach-moderna-stellt-auch-pfizer-zulassungsgesuch-in-der-schweiz-jetzt-kommt-der-omikron-impfstoff-id17756232.html>

[2] https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2034577?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub%20%20pubmed

<https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa2034577?articleTools=true>

[3] [https://www.thelancet.com/journals/lanmic/article/PIIS2666-5247\(21\)00069-0/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanmic/article/PIIS2666-5247(21)00069-0/fulltext)

[4] file:///C:/Users/KS/Downloads/09_Befristete%20Zulassung_J%C3%B6rg%20Schl%C3%A4pfer.pdf

[5] <https://www.bmj.com/content/373/bmj.n1244>

[6] <https://www.bloomberg.com/news/articles/2021-12-22/omicron-has-80-lower-risk-of-hospitalization-new-study-shows>

https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=4010080

[7] <https://www.infosperber.ch/gesundheit/namhafter-experte-kritisiert-votum-fuer-den-omikron-booster/>

[8] file:///C:/Users/KS/Downloads/ZL300_00_001d_WL%20Wegleitung%20%C3%84nderungen%20und%20Zulassungserweiterungen%20HMV4.pdf

[9] file:///C:/Users/KS/Downloads/ZL000_00_044d_WL_Zulassungsverfahren_f%C3%BCr_Covid_19_Arzneimittel_im_Pandemiefall.pdf

[10] <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/about-us/international-collaboration/multilateral-co-operation-with-international-organisations---ini/multilateral-co-operation-with-international-organisations---ini.html>

[11] <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/news/coronavirus-covid-19/erklaerung-zl-modifizierten-covid-19-impfstoffen-fuer-varianten.html>

[12] https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=4125239

[13] <https://www.tga.gov.au/access-consortium-statement-covid-19-vaccines-evidence>

[14] <https://www.canadiancovidcarealliance.org/wp-content/uploads/2021/12/The-COVID-19-Inoculations-More-Harm-Than-Good-REV-Dec-16-2021.pdf>

[15] <https://www.fda.gov/media/144245/download>

[16] <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35753318/>

[17] <https://ourworldindata.org/covid-deaths> Stand 8.8.2022

[18] <https://ourworldindata.org/covid-deaths> Stand 8.8.2022

[19] <https://ndc.services.cdc.gov/case-definitions/coronavirus-disease-2019-2021/>

[20] https://www.cdc.gov/nchs/nvss/vsrr/covid_weekly/index.htm#Comorbidity

[21] https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/bollettino/Report-COVID-2019_17_marzo-v2.pdf

[22] <https://harald-walach.de/2022/08/04/ohne-impfung-18-millionen-mehr-tote-weltweit-wirklich/>

[23] <https://www.mdpi.com/2073-4425/13/5/719>