

Rubrique OPINION :

« A quoi sert une AMM ?! »

Dérives et délires autour des AMM des «vaccins géniques» contre le SARS-CoV 2 entre Janvier 2021 et Octobre 2022 : délivrance au sens logistique ou sanitaire ?

Temps de lecture : 10 minutes

Auteur : Jean-Jacques Devic, Pharmacien biologiste, retraité sans conflit d'intérêt, ex Directeur des Affaires Règlementaires dans l'Industrie Pharmaceutique (médicaments et vaccins), expert en Développement de nouveaux médicaments.

L'AMM (Autorisation de Mise sur le Marché) est le document de référence, légal quant à l'utilisation d'un nouveau produit pharmaceutique, suite à l'évaluation des preuves fournies par un Laboratoire à une Autorité d'Evaluation (en France l'ansm, en Europe l'EMA ou Agence Européenne des Médicaments). Le texte «sacré» de l'AMM est le RCP (Résumé des Caractéristiques du Produit) : la Table de la Loi pour utilisation du produit pharmaceutique par les prescripteurs, et ainsi assurer la prescription et l'usage au bénéfice des patients et selon les données des Laboratoires disponibles et évaluées par l'Agence.

Document légal au point que les Autorités Sanitaires ont par exemple pu refuser et chasser la prescription d'Hydroxychloroquine ou d'Ivermectine au prétexte que leurs AMM ne prévoyaient pas le traitement d'infection à Sars CoV2, en dépit d'assez larges preuves d'efficacité et de bonne tolérance qu'une procédure réglementaire d'autorisation puisse être engagée. Procédure tuée dans l'œuf par les Autorités quant à la réalisation d'essais cliniques ou d'autorisation temporaire, en s'appuyant très clairement sur des fraudes scientifiques et médicales (ex. article du Lancet) ! Cet excès de zèle (ou même ces fraudes) sur le strict respect du RCP de l'AMM pour ces produits a-t-il aussi prévalu pour les «vaccins géniques» contre le Sars CoV2 ? Zèle qui s'imposait d'autant plus que ces AMM étaient «conditionnelles» et auraient dû être très surveillées dans l'application du RCP et de ces «conditions» d'octroi.

Recensons donc (de manière ci-dessous non exhaustive, mais pour exemples significatifs...) des déviations, dérives, et même violations de la légalité de ces AMM conditionnelles en France, dès janvier 2021 et jusqu'à leur transformation en AMM «définitives» en octobre 2022, pour ces «vaccins géniques» (la terminologie exacte serait même «pro-vaccins géniques», car de fait une nouvelle classe de médicaments géniques préventifs, au mécanisme d'action très spécifique et différent des vaccins classiques) de Pfizer BioNtech et Moderna. En tout, une quarantaine de «sorties d'AMM» sera pourtant recensée sur cette période de la part de décideurs le plus souvent «aveugles de données fiables» et/ou «apprentis sorciers» et avec des conséquences potentiellement délétères ou même inconnues quant aux conséquences sur les «vaccinés». Et ces conséquences ne feront jamais l'objet d'un suivi méthodologique approprié qui aurait précisément permis de recueillir des données fiables au moins a posteriori !

On doit alors s'interroger sur plusieurs points : comment cela a-t-il été possible et par qui ? pourquoi ? avec en effet quelles conséquences sur les personnes «vaccinées»?... Pour finir sur la question de «la légalité» en France de ces décisions d'autorités françaises (ex. HAS, Ministère de la Santé, ARS...) et de pratiques qu'il faut bien appeler déviantes, conscientes ou non mais obéissantes, de la part du corps médical (ex. instructions du Conseil de l'Ordre ou des ARS)... et la question finale : à quoi sert une AMM (et l'évaluation préalable des données scientifiques à cette fin) si c'est pour en violer immédiatement et constamment les règles par d'autres canaux au service d'une politique et laquelle ?!

- L'AMM Pfizer est accordée le 21 décembre 2020 et celle de Moderna le 6 janvier 2021 : elles sont «conditionnelles», c'est-à-dire que soumises à des études et renseignements complémentaires pour assurer une évaluation complète. On notera quelques points essentiels de ces AMM, points qui seront vite oubliés et niés par les Autorités, et redécouverts avec surprise du public près de 2 ans plus tard... :

Si ces résultats sont globalement encourageants, **de nombreux questions persistent**, tant sur la **durée de l'immunité conférée** que sur la protection des **personnes les plus à risque de formes sévères**, l'impact sur la **transmission du virus par les personnes vaccinées**, ou la **toxicité à long terme**. Si les données présentées semblent justifier une mise à disposition en urgence de ce vaccin, **des études complémentaires seront rapidement nécessaires**, ainsi qu'un **dispositif de vaccinovigilance** pour compenser le faible recul de l'étude C4591001.

Les résultats présentés **ne peuvent pas confirmer l'efficacité de ce vaccin contre les formes graves de COVID-19, ni contre les formes asymptomatiques, ni chez les personnes de plus de 75 ans.**

Ces AMM en urgence étaient donc suspensives à de nombreuses études (dont la confirmation de l'efficacité !)... Etudes qui n'auront ensuite jamais été fournies, et encore pas en octobre 2022, nous y reviendrons, au moment où ces AMM deviendront pleines et entières... par magie administrative ! D'où la précision de Janet Small (Pfizer) en octobre 2022 au Parlement Européen sur le fait qu'aucune étude n'avait été conduite avec le vaccin sur la transmission du virus... Pour se dédouaner de ce qu'on pourrait appeler l'imposture de ces AMM pleines et entières par l'EMA, sans données additionnelles ?

<https://www.vidal.fr/actualites/26454-covid-19-quelles-differences-pratiques-entre-les-vaccins-moderna-et-comirnaty.html>

- Dès le 8 janvier 2021, l'ansm (agence nationale de sécurité des médicaments – équivalent français de l'EMA Agence Européenne du Médicament) sort indument des clous du RCP et de l'AMM en rendant un avis favorable à l'extension de 21 à 42 jours l'intervalle entre les deux doses de «vaccin» ! Sans aucune donnée scientifique... mais en conséquence facilitant le non engorgement des centres de vaccination avec les 2èmes doses et assurant en priorité le maximum de 1ères doses plutôt que le respect du schéma complet à 2 doses. Ceci conduit en parfaite connaissance de cause à un mésusage d'administration, hors AMM. Et à un risque puisque les études cliniques d'AMM n'ont montré qu'environ 50% d'efficacité avec la 1^{ère} dose.

Dans la pratique, nombre de personnes auront même excédé cet intervalle déjà élargi de 42 jours... au détriment donc des conditions démontrées d'une possible efficacité. Qui l'a dit ?

<https://www.vidal.fr/actualites/26442-premier-vaccin-contre-la-covid-19-disponible-en-france-comirnaty-en-pratique.html>

- Dès le 8 janvier 2021 aussi, l'EMA indique qu'il serait possible (contrairement au but d'une règle pharmaceutique de sur-remplissage des flacons qui est de compenser les pertes de

prélèvement) de prélever non pas 5 mais 6 doses à partir des flacons multidoses. Le strict protocole de prélèvement de ces 6 doses pourtant indiqué (aiguille très spécifique) ne sera que peu très suivi (indisponibilité des aiguilles) et les personnes ne recevront donc pas la dose indiquée dans l'AMM.

La référence n'est plus disponible sur le site de l'ansm mais confirmée dans l'article ci-dessous, qui ne cache pas un «cadeau de Noël» : 20% de doses en plus ! Magie encore ! Le comble sera même atteint le 14 janvier 2021 quand il sera «toléré» en pratique qu'un flacon multidoses permette jusqu'à 7 doses au lieu de 5 !...

<https://www.vidal.fr/actualites/26473-vaccin-comirnaty-contre-la-covid-19-la-curieuse-affaire-de-la-sixieme-dose.html>

Ces premiers exemples, choquants du point de vue du respect de l'AMM, de ses conditions et des principes pharmaceutiques, illustrent une politique qui sera désormais systématique : peu importeront les données scientifiques qui viendront, toutes les unes aussi fragiles que les autres et non méthodologiquement solides, et peu importera le principe de d'abord ne pas nuire aux personnes, il faudra vacciner vacciner et vacciner, le plus vite possible, le plus de personnes possible... Un acharnement non pas thérapeutique mais purement administratif, avec toute la machine institutionnelle politico-sanitaire au service.

- L'exemple suivant est listé pour illustrer le décalage entre les AMM (ici l'AMM Astra Zeneca de fin janvier 2021) et les groupes d'âge à qui ce «vaccin générique» sera administré et en priorité. En effet, les données soumises pour évaluation par l'EMA n'auront pas permis de démontrer une efficacité chez la population âgée, par manque de données. Or, c'est bien cette population qui sera décrétée prioritaire par les Autorités sanitaires et politiques. Il était pourtant scientifiquement impossible d'affirmer que l'administration était «sûre et efficace» dans cette tranche d'âge !

<https://www.vidal.fr/actualites/26564-vaccin-astrazeneca-les-donnees-de-l-avis-favorable-de-l-agence-europeenne-du-medicament.html>

- Dans le même ordre d'idée, l'AMM inclut un autre document clé : le RMP (Risk Management Plan ou Plan de Gestion des Risques), qui indique les précautions et éléments de surveillance du produit pharmaceutique (vaccinovigilance) en administration courante après AMM. Ces risques sont identifiés sur la base d'expériences préalables d'usage clinique confidentiel d'ARNm ou de points incertains et/ou non démontrés dans l'AMM conditionnelle d'urgence.

Quelques points de surveillance à retenir de ce RMP :

- l'absence de données chez la femme enceinte,
- l'administration chez les sujets immunodéprimés,
- la concomitance d'administration avec un autre schéma vaccinal...

En contradiction avec le discours public qui suivra... D'autorité politique ou médicale.

A ce stade, redisons le : bien que n'étant pas une «déviation d'AMM» au sens strict, on ne peut que préciser alors ici que les données analysées et ayant abouti à l'AMM principes de ces «vaccins génériques» (cf. autre document de synthèse de l'évaluation de l'EMA, à savoir l'EPAR : European Product Assessment Report) établissaient dès le départ, donc dès janvier 2021, que l'effet bloquant de ces produits «préventifs» sur la transmission virale en population n'avait pas été établi ! Toute telle assertion, sur laquelle a pu se baser une politique d'immunité collective par blocage de la transmission ou sa revendication, était donc

d'emblée connue pour être fallacieuse. En contradiction avec le discours public qui suivra... D'autorité politique ou médicale.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf

- Le 16 février 2021, la HAS (Haute Autorité de Santé) dérape en préconisant un schéma d'administration non plus à 2 doses (théoriquement espacées de 21 jours, mais déjà rallongé à 42 jours...) mais à 1 dose ! En dépit de toute donnée ne serait-ce que parcellaire sur la protection (ou plutôt la diminution de protection..) que cela peut induire. Même si cela ne concerne a priori que les sujets ayant déjà fait une infection Sars CoV2 préalable, cet «oubli» de précision (de la condition d'infection préalable, infection elle-même sujette à caution puisque possiblement asymptomatique) rend le mésusage évident... En facilitant en fait encore l'injection d'une 1^{ère} dose à un maximum de personnes... sans filet pour une 2^{ème} dose requise.

https://www.has-sante.fr/jcms/p_3237271/fr/strategie-de-vaccination-contre-le-sars-cov-2-vaccination-des-personnes-ayant-un-antecedent-de-covid-19

https://www.has-sante.fr/jcms/p_3237456/fr/une-seule-dose-de-vaccin-pour-les-personnes-ayant-deja-ete-infectees-par-le-sars-cov-2

<https://www.vidal.fr/actualites/26670-vaccination-covid-19-en-cas-d-infection-anterieur-la-has-preconise-un-schema-a-une-dose.html>

- Le 2 mars 2021, dans le but à nouveau très clair d'accélérer la «vaccination», la HAS fait sauter «officiellement» (c'était déjà la pratique officieuse) quelques verrous supplémentaires de l'AMM : et notamment les âges de vaccination, les précautions pour certains groupes, etc... !

Seulement deux mois après l'AMM européenne, les «Régulateurs» apprécieront la justification : *«Ces nouvelles recommandations s'appuient sur les données récentes, scientifiques et épidémiologiques, nationales ou internationales.»*. Données inconnues par contre de l'EMA...

<https://www.vidal.fr/actualites/26741-covid-19-les-recommandations-de-la-has-pour-vacciner-plus-et-plus-rapidement.html> (références HAS en fin d'article)

- Le 12 avril 2021, alors que les vaccins à ADN (Astra Zeneca, mais aussi Janssen) sont déjà très fortement soupçonnés de nombreux effets indésirables graves (sérieuse alerte dès le 9 mars 2021, immédiatement minimisée...), et au lieu d'agir en privilégiant la protection des sujets sains à injecter, le choix est fait de plutôt privilégier une 2^{ème} dose ARNm chez les primo-vaccinés Astra Zeneca mais pas de suspendre les doses existantes Astra Zeneca pour 1^{ère} dose, ce qui aurait été logique mais mauvais pour l'image. C'est le début du chemin vers le tout ARNm, et les « vaccins » à ADN, toujours «écoulés», disparaîtront silencieusement dans la joie des vacances d'été pour de soi disant problèmes d'approvisionnement (notification des ARS...). Ils ne reviendront jamais, tout en conservant pourtant leur AMM... Ni vu ni connu !

<https://www.vidal.fr/actualites/26937-covid-19-utiliser-un-vaccin-a-arn-m-pour-la-2e-dose-chez-les-moins-de-55-ans-primovaccines-avec-astrazeneca.html>

- Le 29 avril 2021, nouvelle stratégie covid 19 de plus en plus loin des AMM : le prime boost hétérologue ! Traduisons : les premières injections de la primo-vaccination (= les deux 1ères doses) pourront se faire avec des vaccins différents ! La stratégie du mix vaccinal : comme si les vaccins étaient des génériques et interchangeables, et que cela avait été étudié ! On pouvait savoir d'emblée, et on le démontrera par la suite, et notamment du fait des doses de chacun des vaccins, que ce ne pouvait pas être le cas, et que les conséquences en terme de protection étaient impossibles à établir et bien sûr au possible détrimement des sujets injectés. Soyons clairs : il s'agit bien en fait de «*compenser la pénurie de vaccins (au Royaume-Uni) ou, comme c'est le cas avec le vaccin d'AstraZeneca (VAXZEVRIA), pour s'adapter aux nouvelles données concernant les effets indésirables graves.*».
Tiens, au passage, il y a donc bien là (à fin avril) reconnaissance des effets indésirables graves (mais on ne parle surtout pas encore de décès...) du vaccin Astra Zeneca ! Qui continuera pourtant à être écoulé en France... et/ou proposé avec «altruisme et éthique» aux pays africains, en s'appuyant au passage sur l'OMS...

<https://www.vidal.fr/actualites/27013-une-nouvelle-strategie-dans-la-vaccination-covid-19-le-prime-boost-heterologue.html>

- Le 6 mai 2021, c'est le moment de vacciner les femmes enceintes ! Vous avez dit AMM ? Vous avez dit RMP ? Et bien non, selon la HAS, «les premières données» «suggèrent» que : «*En conclusion, si le risque de la COVID-19 chez une femme enceinte est établi, l'innocuité du vaccin nécessite plus de recul pour être affirmée en particulier en cas de vaccination en début de grossesse* ». Chacun appréciera ces subtils éléments de langage...
D'abord, le risque de covid n'est pas établi au moment d'une vaccination proposée chez la femme enceinte, et ce qui est par contre établi à ce stade est bien que le risque de covid est extrêmement minime dans cette population d'âge. Et l'on comprend aussi à demi-mots déjà le risque plus tard plus clairement mis en avant de fausses couches plus élevé en début de grossesse (signal de pharmacovigilance, à ce stade pourtant encore ni reconnu ni étudié).

De fil en aiguille, on entendra pourtant des politiques et des médecins affirmer que les vaccins sont «sûrs et efficaces» chez les femmes enceintes. Sur la base de leur propre «autorité» peut-être, mais sûrement pas sur la base de «données» ! Depuis 2021, les quelques données disponibles (animales puis cliniques) ont en effet constamment été analysées dans un sens de nocivité (signaux de plus en plus fort d'effets indésirables graves sur les troubles menstruels puis fausses couches). L'effet sur les troubles menstruels aura d'ailleurs enfin été reconnu par l'EMA après 2 ans de «procédure»... Fin 2022, alors que même Pfizer a étonnement «arrêté» son étude observationnelle chez la femme enceinte pour «manque de données» (et même «absence» puisque ces données même minimales ne seront a priori jamais disponibles, très dommage !... et pourquoi ?). Ceci ne semble pas avoir soulevé de remarques pour obtenir en octobre 2022 une AMM non plus conditionnelle mais pleine et entière malgré l'engagement non rempli à fournir des données chez la femme enceinte. Et des médecins vont continuer à demander à des femmes enceintes de se faire vacciner. Ont-ils été informés de cette absence de données (et même des données qui s'accumulent sur un taux de natalité en baisse dans les pays occidentaux fortement

«vaccinés», que personne ne semble non plus vouloir étudier ou comprendre... ? Alors que c'est un problème manifeste de santé publique !).

<https://www.vidal.fr/actualites/27075-vaccination-contre-la-covid-19-en-fin-de-grossesse-les-premieres-donnees-n-indiquent-pas-de-risque.html>

- 20 mai 2021 : abordons les conditions de conservation de ces vaccins... Disponibilité de congélateurs, respect des conditions de transport, conditions de stockage et de reconstitution, validité des méthodes analytiques permettant d'analyser la reproductibilité du contenu (toujours en attente d'être fournies à l'EMA à cette date) : toutes ces questions n'ont pas été clairement démontrées ni n'ont donc pu être clairement évaluées. L'Agence européenne du médicament (EMA) s'est positionnée seulement en mai en faveur d'un assouplissement des conditions de conservation du **vaccin à ARNm COMIRNATY**, après décongélation. Question préalable : la congélation aura-t-elle été strictement contrôlée avant mai ? L'EMA recommande d'étendre la durée de conservation au réfrigérateur du flacon non ouvert/non utilisé à 31 jours, au lieu de 5 jours selon l'AMM d'alors. Sur quelles données (puisqu'à nouveau la validité des résultats de contrôle ne peut être établie, cette demande de l'EMA n'ayant pas à date été adressée par les Laboratoires). Et même, ces conditions ont-elles pu en pratique être strictement respectées et contrôlées ? L'intérêt majeur de cette mesure est de permettre toujours et encore une plus large administration du «vaccin», en se libérant des contraintes extrêmes (et si peu contrôlées ni respectées...) de conservation quant au respect de la chaîne du froid, de la disponibilité de congélateurs et de frigidaires, sans compter les strictes procédures de reconstitution et de prélèvement avant administration. Il faudra aussi plus tard parler des extensions de durée de péremption... pour accommoder en pratique le constat de dépassements de durée de péremption au moment de l'administration, et permettre d'écouler les stocks ?

<https://www.vidal.fr/actualites/27130-covid-19-nouvelles-conditions-de-conservation-pour-le-vaccin-comirnaty.html>

- Le 27 mai 2021, la communication des Autorités publiques met en avant la protection contre les formes sévères et les sujets âgés ... Des preuves ? Vraiment ? Non, toujours pas... Dans l'AMM ? Non plus... Par contre, des preuves déjà de l'évanouissement des anticorps protecteurs, donc de l'efficacité. Alors qu'en effet les 1ers doutes se sont fait jour sur la baisse importante de protection après 3-4 mois et qu'il est déjà envisagé (données Israël) un rappel (3^{ème} et même 4^{ème} dose...). Beaucoup se raccrocheront rapidement à cet argumentaire jamais démontré de protection des formes graves : toujours aucune donnée méthodologiquement valable ni évaluée dans ce sens pour compléter l'AMM conditionnelle. Aujourd'hui encore, plus de 2 ans après l'AMM de départ, aucune preuve scientifique et méthodologiquement acceptable d'une quelconque protection contre les formes graves n'existe. Et le seul argument proposé est l'inversion de la charge de la preuve : «démontrez nous que l'injection ne protège pas des formes graves» ! Et si vous ne le pouvez pas, c'est que ça protège ? Est-ce le bon raisonnement ? Peut-être est-il psychologiquement préférable de vouloir «croire» à une certaine protection contre les formes graves (formes cependant aujourd'hui très peu fréquentes en vie courante) plutôt que d'arriver à la conclusion que

s'être fait injecter n'a strictement servi à rien (... sauf à encourir des effets indésirables et même graves). Alors vouloir y croire...

<https://www.vidal.fr/actualites/27163-vaccin-comirnaty-contre-la-covid-19-quelle-efficacite-contre-les-formes-severes-des-personnes-agees.html>

- 22 juin 2021 : Hors AMM encore et toujours...
Aucune des nouvelles consignes de la DGS (Direction Générale de la Santé) ou des recommandations de la HAS ne sont basées sur de la science démontrée. Il est temps de se poser la question du rôle et des missions de la DGS et de la HAS, et de l'interprétation abusive ou non de ces rôles et missions concernant la «stratégie vaccinale», conditions de vaccination pourtant clairement et légalement définies dans l'AMM. Il faut se poser la question à deux titres : (i) celui de l'utilisation de la «science», laquelle ? Car il y a plusieurs niveaux de preuves scientifiques, mais qui ont été ignorés et piétinés au-delà du pouvoir essentiel de l'Autorité d'Évaluation des Médicaments qui aurait du prévaloir, et (ii) ultérieurement pour la DGS, la HAS, les ARS etc... celui du processus de leurs décisions, de la transparence de leurs décisions, et de l'indépendance de leurs décisions...

<https://www.vidal.fr/actualites/27283-vaccination-contre-la-covid-19-nouvelles-consignes-et-recommandations.html>

- 26 juillet 2021 : Et voilà le «booster», suite aux évidences israéliennes de la disparition des anticorps protecteurs (AMM cependant inchangée à ce stade...). L'EMA n'intégrera ce schéma que quelque temps après, et donc : à quoi sert désormais l'EMA (et l'AMM) puisqu'elle est désormais court-circuitée et/ou devancée, au même titre l'ansm en France, par la HAS, la DGS, etc...

<https://www.vidal.fr/actualites/27712-vaccination-contre-la-covid-19-la-has-definit-les-criteres-d-eligibilite-a-la-dose-de-rappel.html>

- 23 septembre 2021 : à propos des données ayant «autorisé» la 3^{ème} dose... A ce stade, il faut définitivement constater le non parallélisme et la non synchronicité entre recommandations de l'EMA, qui auraient du prévaloir, et toutes autres recommandations (comme par le VBRPAC et la FDA aux USA, ou le MHRA en UK, ou la HAS en France qui utilise les avis de la FDA avant même ceux de l'EMA). Cette non synchronicité est toujours au plus rapide de toute autorité disante, quelle qu'elle soit et où qu'elle soit internationalement, pour à tous les coups accélérer ou relancer ou faciliter une "vaccination" systématique pour tous... Court-circuit, disparition même de toute légalité des processus, sans complexe...

<https://www.vidal.fr/actualites/27895-vaccins-contre-la-covid-19-la-troisieme-dose-pourquoi-pour-qui.html>

- 28 septembre 2021 : Co-vaccination grippe : validation du commentaire ci-dessus ! Contre le RCP et contre le RMP, en l'absence de toute donnée, et contre une pratique vaccinale pourtant bien établie et connue des médecins, la HAS prétend maintenant et nouvellement qu'il est possible de vacciner «en même temps» contre le covid et la grippe en vue d'une épidémie hivernale... Nouvelle «science» à l'appui bien sûr...

https://www.has-sante.fr/jcms/p_3288855/fr/covid-19-et-grippe-la-has-precise-les-conditions-d-une-co-administration-des-vaccins

- 21 octobre 2021 : doses booster avec quel vaccin ?! en attendant l'EMA (dont l'avis réglementaire n'interviendra que le 16 novembre, mais qu'en a-t-on désormais à faire ?), il s'agit à nouveau de répondre à des questions médicales pratiques avec la seule vision d'une facilitation systématique de la vaccination, et/ou selon les contraintes de stock ou de logistique conjoncturelles... La 3^{ème} dose ? Tout est possible... Même une demi-dose, même un vaccin différent... et d'ailleurs la FDA l'a dit !... Peu importe la dérive incroyable par rapport aux conditions de démonstration de l'efficacité dans le dossier d'AMM ! Improvisation totale, panique ou imposture ?

<https://www.vidal.fr/actualites/28100-troisieme-dose-comirnaty-spikevax-demi-dose-homologue-heterologue.html>

- Après les femmes enceintes, les enfants... De moins en moins d'exigences scientifiques et encore moins méthodologiques : la « science », quelle science..., n'est plus qu'un alibi sanitaire face à une politique de vaccination systématique. On peut là parler de violations d'AMM quand il a été démontré que la vaccination des enfants par des médecins, au-delà de toute déontologie mais dans un laisser faire total, a été anticipée et s'est faite en nombre conséquent bien avant même une extension légale d'AMM aux classes d'âge 12-15 ans, puis 5-12 ans, et même 6mois-5 ans... Si tant est que le rapport bénéfice risque soit positivement établi dans ces tranches d'âge, au contraire : et ceci apparaît de plus en plus clairement. Et certains pays l'ont d'ailleurs précisé, et supprimé l'autorisation chez les enfants, pays scandinaves en tête... Pour référence, ci-dessous les dates de « recommandation » (pour être conservateur, car différent d' « autorisation » administrative officielle qui suivra quelque temps après) de l'EMA pour ces tranches d'âge : les jeunes ou enfants qui auront été vaccinés avant ces dates, donc illégalement par un médecin ou autre soignant désormais autorisé dans le seul but de faciliter un maximum d'injections, se reconnaîtront.

12-17 ans (le 23 juillet 2021) : <https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-spikevax-approved-children-aged-12-17-eu>

5-11 ans (le 25 novembre 2021) : <https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-covid-19-vaccine-ema-recommends-approval-children-aged-5-11>

6 mois- 4 ans (le 19 octobre 2022) : <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-approval-comirnaty-spikevax-covid-19-vaccines-children-6-months-age>

- 6 janvier 2022 : hors AMM toujours... pour « fluidifier » la vaccination sur le terrain... Le rôle des Autorités est clairement admis d'une politique sanitaire privilégiant de fait la logistique de la vaccination sans plus aucunement tenir compte de données scientifiques. Où est par ailleurs l'urgence quant on comprend déjà à cette date que le variant omicron, pour contagieux qu'il est, n'a plus de caractère particulièrement pathogène et que le « vaccin » d'origine (souche Wuhan de début 2020) a largement perdu sa possible efficacité sur les variants successifs.

<https://www.vidal.fr/actualites/28487-covid-19-de-nouvelles-regles-pour-fluidifier-la-vaccination-sur-le-terrain.html>

- 1^{er} février 2022 : toujours hors AMM, contre le RCP et surtout les précautions du RMP, la DGS se perd dans une volonté de vacciner les immunodéprimés, comme si trop simplement il y avait un effet dose classique chez ces personnes... Hélas une population qui n'a absolument pas été étudiée avant AMM (et qui aurait dû l'être particulièrement du fait d'une réaction a priori dysfonctionnelle au mécanisme d'action de ces vaccins géniques).

<https://www.vidal.fr/actualites/28645-immunodepression-severe-et-vaccination-covid-19-une-deuxieme-dose-de-rappel-recommandee.html>

- 22 février 2022 : c'est la DGS qui renforce à la cible «femmes enceintes» hors AMM ... alors que tous les éléments et signaux sont de plus en plus concordants sur cet énorme risque toujours bien indiqué dans le RMP. Comment commenter ou qualifier cette perte scientifique (en l'absence de toute preuve d'innocuité, au contraire) face à cette volonté de vaccination systématique ?

<https://www.vidal.fr/actualites/28767-covid-19-et-grossesse-les-femmes-enceintes-sous-vaccinees.html>

- 3 mars 2022 : Pas de problèmes selon la littérature pour booster des primo-vaccinés ayant fait une anaphylaxie !!! Très surprenante décision... médicale !?

<https://www.vidal.fr/actualites/28788-vaccins-a-arnm-une-deuxieme-injection-est-elle-possible-apres-une-reaction-allergique-initiale.html>

- 7 avril 2022 : nouvelle formulation RTU (Ready To Use) diluée. Bien sûr, une telle nouvelle formulation facilite considérablement la logistique et la conservation de doses. Mais une seule question à poser (aux pharmaciens spécialistes de formulation, et aux évaluateurs de l'EMA) : comment a été démontrée l'équivalence entre ces 2 formulations, d'un point de vue contenu et stabilité et d'un point de vue déclenchement similaire d'anticorps ?

<https://www.vidal.fr/actualites/28998-comirnaty-30-g-dose-mise-a-disposition-d-une-formulation-prete-a-l-emploi.html>

- 29 juillet 2022 : revenons sur cette problématique déjà évoquée de la conservation des lots industriels de «vaccins ».

<https://www.lelibrepenseur.org/charlatanisme-covidiste-linjection-darnm-echappe-a-toutes-les-regles-et-normes-connues/>

Et arrêtons nous un instant en y rajoutant **la reproductibilité quali-quantitative des doses**. Cette question, qui avait soulevé des objections majeures au moment de l'évaluation des experts de l'EMA avant AMM, avait soi disant été résolue mais des réponses devaient être adressées par les fabricants à l'EMA. Le lièvre est à nouveau levé en mars 2021 (fuites de l'EMA) sans qu'aucune donnée n'ait ensuite été fournie qui indique que ces problèmes de

dosage» aient été résolus à ce jour... Ceci est pourtant particulièrement important quand on sait que la dégradation de l'ARNm donne des ARNm «tronqués» qui peuvent avoir un rôle dans la survenue des effets indésirables, du fait du mécanisme d'action et de la distribution de ces «impuretés» non contrôlées et non identifiées.

<https://www.bmj.com/content/372/bmj.n627>

- 22 septembre 2022 : «bis repetita... » avec l'avis de la HAS pour vaccination simultanée à venir de Covid et Grippe : un remake de l'année précédente ! Pourtant non démontrée et toujours indiqué tel quel dans les AMM avec les RMP et les notices ; les courriers adressés depuis fin septembre par l'Assurance Maladie aux éligibles au vaccin grippal stipulent clairement cette incitation à se faire doublement vacciner «en même temps » du covid et de la grippe pour être certes «doublement protégé» : en invoquant sans scrupules clairement la facilité logistique ! Des données, nenni !
- 23 septembre 2023 : Avis de la HAS vs. AMM des vaccins bivalents de l'automne 2022: où l'on confond un avis favorable de l'EMA avec une approbation officielle... Qu'à cela ne tienne... Plus rien ne tient.

<https://www.vidal.fr/actualites/29837-covid-19-la-has-recommande-les-vaccins-bivalents-spikevax-et-comirnaty-pour-la-dose-additionnelle.html>

- Octobre 2022 :
Malgré la non réalisation, par les Laboratoires détenteurs des AMM conditionnelles, des études précisément «conditionnelles» à une AMM pleine et entière, l'EMA a donné un avis favorable à cette transformation les 3 et 4 octobre 2022, au prétexte «d'éléments raisonnables» le justifiant ! D'éléments raisonnables ou... de l'absence des preuves qui auraient dû réglementairement être apportées en 2023 ou 2024 mais ne l'ont pas été en 2022 ? Chacun appréciera et la justification et sa légalité...
Cette «conversion» officielle, en date du 11 octobre (quelle rapidité !) a opportunément permis quelques jours après, le 19 octobre, de s'appuyer sur cette nouvelle base magiquement «légalisée» pour octroyer les AMM des «nouveaux vaccins bivalents», qui n'auraient pas pu autrement être autorisés...
Devant la perte quasi-totale de crédibilité de l'efficacité vaccinale (combien de personnes d'ailleurs auront fait, et ceci dès début 2021, un ou plusieurs covid post-vaccinaux...), la réponse politico-sanitaire aura été de mettre à disposition ces «vaccins bivalent» (souche Wuhan du vaccin, donc de l'AMM, d'origine + souche Omicron BA 1 ou BA 4/5) en l'absence totale de preuves cliniques et sur la base d'un concept scientifiquement invalide de déclenchement d'anticorps chez 8 souris, ce qui ne prouve absolument rien !
L'AMM de ces bivalents rend compte d'un niveau de lâcheté ou de médiocrité d'évaluation scientifique jamais atteint, signant ce qu'on peut considérer un abandon total devant une sorte de nécessité politique à vouloir toujours et encore vacciner, dans une désespérée fuite en avant. Vacciner, vacciner, encore vacciner. En dehors de toute réalité de terrain et de preuves. Et qui plus est, définitivement sans plus aucun «besoin médical urgent» ou « besoin médical par ailleurs non satisfait» qui était la justification d'AMM initiale. Alors que l'on sait et qu'on peut, prouvé par l'expérience et par de nombreuses études randomisées de haut niveau de preuves (exemple : <https://c19ivm.org/meta.html>), traiter une infection Covid précocement et avec succès dans de très nombreux pays (mais pays pas occidentaux, cherchez l'erreur : car si un médicament peu cher et efficace existe, c'est toute la justification de l'AMM européenne et du narratif du seul vaccin pour tous qui tombe).

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-standard-marketing-authorisations-comirnaty-spikevax-covid-19-vaccines>

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/vaccines-covid-19/covid-19-vaccines-authorized>

On notera aussi que de décembre 2020 à octobre 2022, le narratif covid USA (FDA –Food and Drug Administration- et CDC –Center for Disease Control) aura toujours été suivi avec un peu de retard en Europe mais à la lettre. Ce narratif à octobre 2022 aux USA est pourtant déjà totalement éventé, mais les Autorités européennes et françaises s’y accrochent toujours.

<https://typefully.com/GabinJean3/securite-des-vaccins-covid-on-ne-trouve-que-ce-LGDmIFf>

- 4 octobre 2022 : pour terminer, une petite synthèse dont certains médecins politiques «bureaucrates» seront fiers (!), mais que l’on devrait plutôt interpréter et en fait comprendre comme une année de folie politico-médico-technocratique : car il serait bon de prendre un peu de recul et de réfléchir posément et scientifiquement à cette frénésie soudaine et sans précédent d’instructions sanitaires étatiques à vacciner vacciner vacciner vacciner... Désormais le Saint Graal pour tout et pour tous. Il n’est d’ailleurs pas certain que tous les médecins de terrain (par ailleurs harcelés quotidiennement de mails des ARS, DGS, etc... depuis 2 ans) aient réussi à suivre ! Ni ne seront demain en mesure de suivre, en toute compréhension de réelles preuves scientifiques et de données épidémiologiques, les soudainement nouvelles «nécessités vaccinales» annoncées et promues par les politiques. A méditer au vu de ce début d’année 2023...

<https://www.vidal.fr/actualites/29852-vaccinations-une-annee-riche-en-nouveautes.html>

Discussion et... conclusion ? :

- Un regard rétrospectif sur des décisions ou recommandations scientifiquement discutables, quand il ne s’est pas agi de dérives et même de délires, amène à se poser sérieusement la question de la politique vaccinale suivie. Et à y répondre de manière hélas défavorable par rapport à l’intérêt des personnes injectées. Entre une AMM devant pourtant clairement établir les conditions, les limites, et les risques quant à une saine délivrance, et ces dérives et déviations et interprétations de moins en moins justifiées sinon à un moment plus du tout, l’on comprend mieux le discours du 12 juillet 2021 : «il s’agit de vacciner tous les français». Il faut considérer que l’Etat a usé de tous les stratagèmes pour alimenter et relancer la vaccination pour tous, en ajoutant «le plus rapidement possible !». On peut rétrospectivement comprendre que cette politique du «seul et tout vaccinal le plus rapidement possible» s’est en effet systématiquement traduite, à chacune des très nombreuses étapes et niveaux administratifs de recommandations et de décisions, par deux constantes : (i) d’échapper aux contraintes de l’AMM en s’abstenant du niveau adéquat de preuves scientifiques ou du respect des réglementations pharmaceutiques, et (ii) en interprétant toujours toute faible hypothèse ou observation non méthodologiquement et scientifiquement démontrée dans un sens favorisant la délivrance la plus massive et non pas la protection des personnes : donc en ne considérant alors qu’une approche logistique, militaire, de délivrance massive.

D'abord d'échapper aux contraintes d'une AMM. L'octroi d'une AMM par l'EMA aura déjà été faiblement étayé scientifiquement, sur des données fragiles et avec des conditions qui n'auront ensuite pas été respectées. Signalons ici que certaines de ces données ont aussi ensuite été démontrées frauduleuses, aux USA et en Europe sans jamais un démenti étayé, par rapport aux BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication, par ex. faux documents d'analyse rapportés dans les «fuites» du dossier pharmaceutique) et aux BPC (Bonnes Pratiques Cliniques, par ex. violations du protocole d'étude documentés, etc...).

Surtout, il aura ensuite été dit et fait dire, au nom de cette AMM, de nombreuses assertions mensongères, oui, à commencer par «ces vaccins sont sûrs et efficaces» ou «tous vaccinés, tous protégés». Assertions répétées comme des mantras et qu'on savait fausses dès le début, mais toute contradiction déniée ou tout débat écarté. Revenons là sur la transmission virale en population, et éclairons ce sophisme délirant : (i) un virus = un porteur, (ii) faire la guerre au virus = faire la guerre au porteur, (iii) le vaccin empêche le portage (et la transmission) = le non vacciné est seul porteur il faut lui faire la guerre. Et tout le monde est tombé dans ce délire, par ignorance, par incompetence, par peur, par mensonge assurément ? Car non démontré et dit dès le départ dans l'AMM, mais aussi scientifiquement et épidémiologiquement ni consensuel ni démontré, sauf à se référer à des modélisations mathématiques «simplistes» et «sorties du chapeau», sans validation de pairs et sans lien avec une réalité trop complexe pour être correctement ou finement paramétrée. Mais la machine était lancée... Qui a fait des vaccinés comme des non vaccinés des victimes de cette «guerre» imaginée et délirée : les uns alors victimes d'effets indésirables graves ou à long terme inconnus, les autres victimes d'exclusion sociale.

Car après AMM, on assistera à une frénésie incessante de «nouvelles données scientifiques» extrêmement discutables et faibles quant à leur niveau de preuves, ayant surtout et trop souvent servi d'alibi, car elles n'auraient jamais pu auparavant être réglementairement soumises et défendues pour délivrance d'AMM. Le seul et systématiquement reproductible souci des Autorités politiques et sanitaires aura en effet été de favoriser la logistique de délivrance massive de ces vaccins géniques au détriment du moindre principe de précaution au bénéfice des personnes. Répétons le : délivrance alors au sens d'un leitmotiv de logistique militaire oui, mais pour quelle délivrance sanitaire ? Délivrance ? Les cinéphiles apprécieront cette allusion, les non cinéphiles pourront utilement découvrir ce chef d'œuvre de 1972 à la lumière de ces 3 dernières années...

L'évaluation sur bases et preuves faiblement scientifiques par l'EMA européenne pour AMM sera donc bien sûr un débat à tenir aussi, en revenant sur le motif de «besoin médical» très discutable que certains «Régulateurs» savaient et auront tout fait pour l'ignorer. Mais l'éclairage des recommandations et décisions ensuite «autorisées» au niveau national montre rétrospectivement que cette AMM a été reléguée au rang d'une simple étape administrative alors qu'encensée comme la preuve de l'efficacité et de la sécurité d'emploi de ces vaccins géniques. Quelle importance à ces AMM si l'objectif n'est plus que de répondre ensuite à une gestion politique et militaire d'injections pour tous, peu importe les garde-fous et précautions de ces AMM.

Manifestement asservie à une politique de vaccination la plus rapide et la plus massive, et le cachant de moins en moins au fur et à mesure, s'est-il agi d'un train fou ? D'un délire individuel et collectif, paranoïaque, puisque l'hypothèse a été posée avec arguments d'experts. Le scientifique justifiant les mesures politiques, et le politique s'appuyant sur le scientifique dans un duo implicitement complice et pervers, et de mieux en mieux rôdé fait en effet penser à un jeu de poker menteur dont les «sujets à tous vacciner et le plus vite possible» auront trop souvent été les perdants.

Si l'on aura pu prétendre au début à des erreurs et à un «jeu» inconscient, ne jamais ensuite reconnaître ses erreurs ni même les fraudes explicites, et s'enfoncer dans le mensonge, cet

entêtement dans cette politique est devenu une faute. «*Errare humanum est, perseverare diabolicum*». Mais tout n'était-il pas «diaboliquement» militaire dès le départ ?...

- Une autre vraie question, au-delà de la constatation de décisions répétées dans le temps et de la clarté de cette politique vaccinale «militarisée» qui s'en dégage, sera donc bien aussi celle du pouvoir de ces «Autorités», et de leurs implicites et explicites abus de pouvoir avec les conséquences sur dès lors leurs victimes... consentantes ? libres ? éclairées ?

Les citoyens, experts ou non en quelque domaine technique ou scientifique, devraient reprendre ce «pouvoir» et leur vigilance si pour demain devoir participer aux décisions qui les impactent dans leurs corps. Et dès maintenant demander à revenir à des règles décisionnaires authentiquement démocratiques, dans l'intérêt du bien commun et de leur santé. Directement ou par représentation, cette question de gouvernance, de réactivité, de transparence, et de bon sens se pose d'ailleurs à tous les échelons en France et au-delà. Maintenir un état d'urgence, au-delà du bon sens et des preuves du contraire, n'aura été nécessaire qu'à une gestion d'emblée politique et militaire voulue non transparente.

- Ce dernier point de transparence et de «besoin médical urgent» se pose donc aussi à l'échelon européen ne serait-ce qu'à l'EMA (mais aussi par extension à la Commission Européenne ultimement délivrant les AMM), pour rétablir la confiance en une AMM ayant d'abord servi administrativement aux dérives sanitaires nationales. Se pose en parallèle la question de la confiance en une évaluation scientifique et indépendante de l'EMA au bénéfice de la population par l'application des réglementations pharmaceutiques pourtant préalablement existantes et «violées» au nom de l'urgence. Que personne ne l'oublie pour de futurs produits pharmaceutiques à base d'ARN messenger.

Car oui, comme en France, il a pu y avoir chaos et réactivité, mais immédiatement aussi une politique délibérée. Un chaos apparent mais une réponse politique d'emblée claire dès mars 2020 : celle de la seule solution vaccinale pour tous avant fin 2020... Un plan tout fait et que rien ne devra contrarier.

La rapidité de Développement, 8 mois comme annoncé, en acceptation alors illégale d'une dérèglementation pharmaceutique totale (non respect des exigences scientifiques et des bonnes pratiques) par ses acteurs privés et publics, aura failli à toute qualité et crédibilité des Laboratoires demandeurs de l'AMM et des Autorités en charge d'octroyer cette dernière. Car non ce n'a pas été un exploit, ni aucunement la réussite de l'innovation et du génie humain, mais du grand n'importe quoi et l'acceptation de ce tout et n'importe quoi pour répondre à la solution politique et à son timing, prévus et promus dès mars 2020. A moins que nous n'ayons pas la même définition de l'innovation... A Kathrin Janssen, de Pfizer (<https://www.nature.com/articles/d41573-022-00191-2>), avez-vous déjà fait décoller et voler un avion tout en le construisant, et en embarquant à bord la moitié de la planète de manière «sûre et efficace»? Un ange passe, les ingénieurs de Boeing et d'Airbus apprécieront, les pilotes aussi. Et les passagers ? Mais fierté de tels arguments !

Il faut donc revenir aux principes de précaution et d'évaluation, et surtout aux Règlements pour délivrance d'une AMM. A des règles de Développement et d'évaluation qui tirent les leçons de ce que sont maintenant clairement ces dits «vaccins» avant tout des «injections géniques», préventives et non thérapeutiques. Ce sera donc aussi la suite de l'histoire : réveiller la conscience des «Régulateurs» (certes, certains ont démissionné, à la FDA par exemple) et suivre les règles d'évaluation de ces produits géniques à ARNm, qu'on nous promet et promeut comme l'avenir et le progrès ?... Comme bientôt celui de la grippe, sans aucune urgence ni besoin médical non satisfait, mais étant bien une injection d'une nouvelle thérapie –ou prévention– «génique». La balle est dans le camp de l'EMA. Pas dans le camp de Laboratoires qui chercheront demain à «développer et faire voler leurs avions ARNm» non plus en 8 mois mais en 30 jours au défi hubristique de toutes les

Bonnes Pratiques ou en se retranchant derrière des modèles mathématiques qui ne sont pas la vraie vie.

On peut cependant être inquiet quand les leçons tirées sont que finalement «tout s'est plutôt bien passé » et que ce qu'il faut améliorer d'essentiel est la vitesse de développement et de disponibilité de futurs «vaccins» !

(https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2023/3/ema-official-shares-lessons-learned-from-the-covid?mkt_tok=MjU5LVdMV5S04MDkAAAGKtIBUTV-pfU2tkVzE4fqYRRkzb_EhxaOTfyn7zInDwARq3pwaih3xaIS_I5Pncdg8MzNwpC53IOWIBtoi_XVoeI98gIKMV5AcytlxQZ4).

Espérons que les «Régulateurs» auront un sursaut «éthique» dans leurs réflexions actuelles (<https://www.euractiv.fr/section/sante-modes-de-vie/news/la-legislation-pharmaceutique-de-lue-a-nouveau-reportee/>).

- Encore plus loin, une vraie question est donc aussi celle du pouvoir de ces «autorités» qui ont failli, et des potentiels abus de pouvoir et violences de ces « autorités» sur la population. Comment alors les citoyens, qu'ils soient experts ou non en quelque domaine technique ou scientifique, peuvent contrôler ce pouvoir et demain établir des règles décisionnaires authentiquement démocratiques et avec contre pouvoirs, dans l'intérêt du bien commun et de la santé de la population ? Ce débat doit être ouvert, car le consentement libre et éclairé à ces injections ne l'a clairement pas définitivement pas été, et les victimes nombreuses, mais pas de l'épidémie, au fur et à mesure que l'on commence à «discuter des chiffres».