

Print

Insuffisances méthodologiques des essais des vaccins anti-COVID-19

Par [Gérard Delépine](#)

Mondialisation.ca, 03 février 2021

Url de l'article:

<https://www.mondialisation.ca/insuffisances-methodologiques-des-essais-des-vaccins-anti-covid-19/5653363>



Une publicité mensongère pour les vaccins anti-COVID-19 vantant leur « *efficacité et leur sécurité prouvées par leurs essais* » mobilise sans relâche les médias et les représentants du gouvernement, assortie du chantage « *vacciné ou enrôlé, ou socialement mort* [1] ».

Cette propagande vaccinale élaborée par le gouvernement prétend en outre que la commercialisation accélérée ne s'est pas faite aux dépens de la sécurité sanitaire. Compte tenu des techniques de fabrication toute nouvelle utilisées (ARNm, virus vecteur) et de l'extrême rapidité de la commercialisation, cela est impossible.

Le schéma classique des essais de vaccins avant commercialisation

Jusqu'à la crise COVID-19, un essai vaccinal suivait un parcours long nécessitant de nombreuses années, (de 9 à 12 ans, en moyenne 10) pour arriver à la commercialisation. Il comprenait de multiples phases aux objectifs précis avant de passer à la suivante, chaque étape apportant des informations complémentaires. Beaucoup de candidats-vaccins étaient abandonnés (comme pour le Sida où deux candidats ont été éliminés car ils augmentaient paradoxalement le risque d'attraper la maladie). Rappelons-en schématiquement le parcours normal.[3]

Essais précliniques

Depuis le code de Nuremberg (1947), les essais sur l'homme doivent être précédés d'expériences sur les animaux. Les vaccins produits en laboratoire sont donc d'abord testés chez l'animal. Cette étape indispensable ne préjuge pas des résultats chez l'homme mais permet d'éliminer des médicaments très toxiques et de préciser les organes susceptibles d'en souffrir.

Phase d'essais sur l'animal enjambée

Prétextant l'urgence de la crise actuelle ou le manque d'animaux adéquat [4, 5], le développement très rapide de plusieurs vaccins n'a été possible que parce que de nombreuses expériences animales ont été ignorées.

La presse anglo-saxonne s'en est fait souvent l'écho en titrant que les protocoles de validation essais "sautaient" fréquemment cette phase normalement préalable aux essais cliniques, mais les médias hexagonaux n'en ont pas parlé. D'autres tests animaliers ont été abrégés ou effectués simultanément voire après les essais sur l'humain. Ainsi les vaccins de la société pharmaceutique allemande BioNTech et de la société américaine Moderna ont été testés sur des singes seulement **après** avoir été injectés à des centaines de sujets humains.



Cette étape préclinique animalière est pourtant importante pour la sécurité : ce sont les essais sur des animaux qui ont mis en évidence le risque d'anticorps facilitants des candidats vaccins contre les précédents coronavirus SARS et MERS.

Chez le chat, le vaccin contre le coronavirus responsable de la péritonite virale féline [6, 7] a été abandonné à cause de cette complication. Chez les macaques vaccinés contre le SARS-COV spike protéine, les infections post vaccinales ont été marquées par l'aggravation de la pathologie pulmonaire. Lors d'essais de vaccins contre le coronavirus du Mers, les lapins développent des anticorps mais leur pathologie pulmonaire est aggravée. **Ces complications inattendues ont conduit au rejet des candidats vaccins contre les précédents coronavirus.**

Les essais cliniques bien faits sont la clef de la sécurité

Les essais thérapeutiques nécessaires à l'obtention de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) chez l'homme comprennent schématiquement trois phases successives.

La phase I qui porte sur quelques dizaines de volontaires a pour objectif de déterminer la toxicité du candidat-vaccin chez l'homme à court terme et la réponse immunitaire en mesurant les anticorps générés par le vaccin.

La phase II dure en moyenne un à quatre ans. Elle doit confirmer les résultats précédents (tolérance l'innocuité du candidat-vaccin, réponse immunitaire) mais son but principal est de déterminer la dose optimale et le schéma d'administration de vaccin le plus efficace.

Cette phase II nécessite un nombre plus élevé de volontaires et a pour objectif de vérifier si le vaccin procure bien une protection

durable contre l'infection et s'il empêche la transmission du virus.

La phase III visant à préciser l'efficacité et les risques sur un groupe représentatif de la population cible dure de trois à cinq ans. Les essais portent sur des milliers, de personnes pour évaluer le rapport bénéfices/risques du vaccin à court et moyen terme. Ces études permettent de préciser les conditions et les précautions d'emploi du vaccin et constituent le document, (sous le terme d'étude pivot) le plus attendu du dossier de la demande d'Autorisation de Mise sur le Marché soumis à l'agence du médicament.

Tant que les résultats complets des essais phase III n'ont pas été publiés l'utilisation du vaccin ou du médicament est expérimentale. C'est cette phase qui est en cours dans le monde pour les vaccins anticovid actuellement utilisés et non une phase IV comme on le voit trop souvent écrit car les gens ne comprennent pas qu'on puisse à la fois être en phase 3 et commercialisé contre paiement au laboratoire.

La phase IV appelée aussi pharmacovigilance commence habituellement avec la commercialisation du vaccin ou du médicament (ici avancée).

Laboratoires fabricants, patients et médecins sont invités à déclarer à l'ANSM, agence française du médicament, des effets secondaires non signalés. Mais l'expérience des scandales sanitaires récents montre que la pharmacovigilance française est considérablement insuffisante et les sous déclarations considérables.

Les insuffisances majeures des essais des vaccins Covid

La mise sur le marché en moins d'un an n'a été obtenue qu'au prix de la diminution de la sécurité par suppression ou allègement de nombreuses étapes des essais.

Absence ou diminution considérable des essais sur les animaux.

Regroupement des phases II et III ne permettant pas d'utiliser les résultats des phases II pour concevoir convenablement les phase III.

Durée de suivi des sujets des essais totalement insuffisante, ne permettant d'avoir aucune estimation sérieuse de la durée de l'immunité éventuelle et des éventuelles complications (les narcolepsies causées par les vaccins anti grippe H1N1 ne sont apparues qu'après plusieurs mois).

Autorisation de mise sur le marché alors que les résultats définitifs des essais phase III ne sont ni publiés, ni obtenus et que la durée moyenne de leur suivi ne permet pas d'estimer leurs complications à moyen terme, ni leurs effets chez les personnes âgées à forte comorbidité qui sont trop peu représentées.

La phase 3 (hors essai officiel) se déroule donc actuellement de fait comme le détaille de l'essai Pfizer par exemple dans sa publication sur clinicaltrials.gov le montre : première analyse en août 2021, et fin de l'essai janvier 23.[8] Néanmoins le profil de l'essai ne devait concerner que des bien portants d'âge inférieur à 85 ans.

Critères de jugement non pertinents.

Le but d'un vaccin est de diminuer (au mieux de supprimer) la mortalité et de supprimer la transmission de la maladie dans la population. Or ces critères ont été négligés par les firmes dans leur conception des essais au profit de la positivité de tests PCR seuls dont la non-fiabilité est maintenant reconnue unanimement [9].

Le « miracle » de la commercialisation en moins d'un an de prétendus vaccins, salué unanimement par les médias, ne consacre en fait que l'abandon quasi-total des mesures de sécurité élaborées depuis 70 ans pour nous protéger des catastrophes médicamenteuses.

L'allègement des essais est d'autant plus critiquable que certains vaccins utilisent des techniques nouvelles

Les vaccins de Pasteur injectent des antigènes spécifiques de la maladie pour susciter la création d'anticorps neutralisant spécifiques qui protègent de l'affection. Pour abaisser les coûts de production en diminuant les quantités d'antigènes spécifiques, les firmes ont rajouté des adjuvants (tels que l'aluminium) stimulant la réponse immunitaire non spécifique dont le rôle dans l'augmentation des maladies allergiques et auto immunes est fortement suspecté. Mais ils restent des vaccins au sens pasteurien, contrairement aux produits Pfizer et Astra Zeneca qui sont des médicaments nouveaux de type thérapie génique, ne contenant pas d'antigènes mais des produits (Arn messenger, virus) destinés à faire fabriquer des anticorps par notre propre corps en donnant des ordres à nos cellules.

On sait depuis une cinquantaine d'années, que jusqu'à 10% de notre patrimoine génétique d nous est étranger et est d'origine virale [10]. Une partie de ces 10% provient de rétrovirus, mais pas la totalité évoquant la possibilité d'une inclusion dans l'ADN de virus autre. . Introduire un ARNm ou un virus dans nos cellules, comme dans les autres thérapies géniques expose donc à un risque potentiel de modifier à terme notre ADN et constitue une technique dont la sécurité génétique n'a pas été évaluée, car plusieurs décennies seraient nécessaires pour en avoir le cœur net. Ces pseudo vaccins-thérapies géniques, dits souvent vaccins géniques ou vaccins OGM, dont la technique n'a jamais été utilisée pour un vaccin auparavant exposent donc à des risques non maîtrisés en opposition totale avec le principe de précaution.

Une absence totale de transparence des contrats d'achat de vaccins

Dans un pays démocratique, les décisions importantes pour les populations doivent être décidées en toute transparence par nos représentants élus. Pour les vaccins anti covid, les contrats ont été passés en catimini entre les dirigeants et les entreprises et comportent des clauses inacceptables comme la clause de confidentialité et d'immunité juridique.

Le communiqué de presse [12] de la députée Michèle Rivasi est explicite :

« La Commission nous a confirmé que nous n'avons toujours pas accès aux contrats en cours de négociation. Nous n'avons pas accès au nom des négociateurs. Nous n'avons pas accès aux données brutes des essais cliniques, la Commission précisant que cette législation n'entrera en vigueur qu'en 2021. »

« Nous sommes face à une situation très dangereuse, prévient l'Eurodéputée Michele Rivasi. Ne nous laissons pas faire, ni instrumentaliser par la peur ou l'urgence brandies comme alibi pour justifier des décisions contraires à la santé publique et sources de risques inacceptables. »

« Nous avons besoin d'une transparence absolue. C'est l'unique condition permettant de restaurer la confiance dans les vaccins, et l'unique moyen de s'assurer que les vaccins sont réellement sûrs et efficaces. Cela concerne autant les

conditions opaques dans lesquelles les contrats de préachat ont été négociés que les données des essais cliniques. Nous avons besoin de savoir comment les vaccins OGM ont été testés, les effets indésirables qui ont été observés, et les évaluations manquantes ou incomplètes. »

Il n'y a aucun risque pour les firmes qui ont exigé et obtenu l'immunité juridique

Si vous vendez un produit défectueux qui cause des complications vous risquez d'être poursuivi et condamné. Mais pas les fabricants de vaccin qui ont exigé et obtenu de ne pas pouvoir être poursuivis pour complications vaccinales même en cas de défectuosité de leurs produits [13, 14, 15] . Cette exigence confirme que les entreprises n'ont pas confiance en leur vaccin. Alors que tous les médias et les agences sanitaires prétendent que les vaccins sont sûrs ...

Le piratage des documents de la commission européenne, seul moyen d'obtenir un peu de transparence montre pourtant que la commission sait que certains vaccins sont défectueux.[16]

« Les vaccins commercialisés possèdent moins d'ARN « intègre » (séquence entière permettant de fabriquer la protéine Spike) que ceux utilisés dans les essais : 51% à 59% pour les vaccins commercialisés contre 69% à 82% pour les vaccins utilisés lors des essais cliniques. Ceci pourrait non seulement impacter l'efficacité de la vaccination mais aussi sa sécurité : ces ARN tronqués ne peuvent plus être traduits en protéine Spike. »

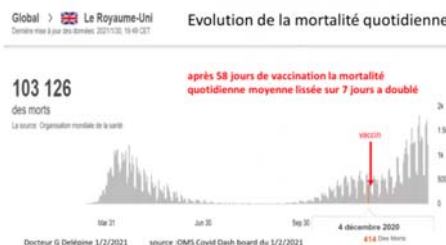
Des résultats actuels très inquiétants

Les médias glorifient Israël, le champion de la lutte anti-COVID-19 par le vaccin Pfizer.[17]

Depuis le 20 décembre, en un peu plus d'un mois, près de 30% de la population (plus de 3 millions de personnes) auraient été vaccinées. Mais le succès d'une vaccination ne se juge pas d'après le nombre de vaccinés mais uniquement d'après l'évolution de l'épidémie qu'elle est censée prévenir. Or depuis cette date, les nombres quotidiens de morts attribués au COVID-19 explosent passant d'une moyenne de 15 pendant la semaine précédant la vaccination à 56 cette dernière semaine de janvier 2021, suggérant ainsi que la première injection du vaccin serait susceptible d'aggraver l'évolution de la maladie.



La Grande-Bretagne a choisi principalement le vaccin d'Astra Zeneca peu testé également et a réussi à vacciner plus de 6 millions de personnes. Mais après 58 jours de vaccination, la mortalité quotidienne moyenne lissée sur 7 jours a doublé, passant d'un peu moins que 500 durant la semaine précédant la vaccination à 1070 dans la dernière semaine de janvier



Gibraltar avait été presque épargné par le COVID-19 et après presque un an d'épidémie ne comptait que 15 décès avant la vaccination commencé le 9 janvier. En 3 semaines post vaccinale le nombre total des morts a été multiplié par 5 et atteint maintenant 73.



Bien entendu, les agences sanitaires qui ont recommandé les campagnes de vaccination nient qu'il puisse y avoir un lien de causalité entre les vaccins et la hausse de la mortalité car cela reviendrait à admettre leurs responsabilités. « Il ne s'agit que de coïncidence temporelle, la mortalité augmentait avant la vaccination, il n'y a pas de preuve que le vaccin soit responsable... ». Mais ce lien de causalité possible devrait conduire au minimum à un moratoire en l'attente de résultats plus complets. Il serait important que les essais et les résultats des vaccinations soient précis, car si les anglais décident vraiment de multiplier les mélanges de vaccins, nous

aurons du mal à analyser les conséquences positives ou négatives de la vaccination.

Ces campagnes de vaccination expérimentales chez les personnes fragiles sont dangereuses

Le vieillissement s'accompagne d'une baisse d'efficacité du système immunitaire rendant les vaccins moins efficaces. Dans l'essai mené par Pfizer, l'efficacité était comparable chez les plus de 55 ans et chez les moins de 55 ans. Mais au-delà de 75 ans, le nombre de personnes participant à l'essai était trop faible pour juger du niveau d'efficacité.

La vaccination de ces personnes est donc actuellement purement expérimentale. La Haute autorité de santé (HAS) recommande d'ailleurs que des études complémentaires soient menées dans cette sous-population. Ainsi que le constatait récemment l'éditorial du Lancet [18] :

« Peu de données sur la sécurité sont disponibles. La façon dont les vaccins fonctionnent chez les personnes âgées ou celles qui ont des conditions sous-jacentes et leur efficacité dans la prévention des maladies graves ne sont toujours pas claires. »

L'Allemagne a suspendu la vaccination des pensionnaires d'Ehpad par le vaccin Astra-Zeneca pour trop faible efficacité.

La Norvège a émis le 15/1/2021 une alerte après la constatation de 23 décès après vaccin Pfizer chez des personnes âgées en Ehpad [19, 20]. Selon l'Institut norvégien de santé publique :

« pour les personnes les plus fragiles, même des effets secondaires relativement légers peuvent avoir des conséquences graves.

« Pour ceux qui ont une durée de vie restante très courte de toute façon, les avantages du vaccin peuvent être marginaux ou non pertinents ».

L'Institut norvégien de santé publique a ajouté depuis de nouveaux conseils de prudence sur la vaccination des personnes âgées fragiles.

La Grande-Bretagne a commencé la vaccination dans la première semaine de décembre 2020 en vaccinant prioritairement les personnes les plus âgées et aurait atteint dans ce groupe d'âge une couverture vaccinale de plus de 75%. Depuis la mortalité quotidienne des britanniques de plus de 80 ans a considérablement augmenté et dépasse maintenant celle de mars.



Des experts en santé de Wuhan, en Chine, ont notamment appelé la Norvège et d'autres pays à suspendre l'utilisation des vaccins COVID-19 à base d'ARNm produits par des sociétés telles que Pfizer, en particulier chez les personnes âgées.

L'Administration australienne des produits thérapeutiques recherchera « des informations supplémentaires, à la fois auprès de la société, mais aussi auprès du régulateur médical norvégien », a déclaré Hunt. Le ministère australien des Affaires étrangères contactera également son homologue norvégien à ce sujet.

Malgré la censure qui règne sur les réseaux sociaux, de très nombreux témoignages apparaissent de soignants dans différents pays (USA, Suisse, France, Pays-Bas, Italie) qui s'étonnent de l'augmentation brutale de la mortalité des résidents d'Ehpad après vaccination.

Il paraît donc actuellement prudent de suivre les conseils des agences, norvégienne et allemande et de surseoir à cette vaccination chez les personnes âgées fragiles, tant qu'on ne disposera pas de résultats de mortalité complets.

La mise sur le marché express de vaccins sans respecter le schéma classique des essais risque d'aboutir une catastrophe vaccinale et de nuire à la vaccination.

Cette hâte incroyable n'était pourtant pas justifiée par la gravité intrinsèque de la maladie qui se comporte au niveau mondial comme une mauvaise grippe seulement aggravée par des mesures autoritaires sans fondements scientifiques autres que des simulations grossièrement fausses.

Dr Gérard Delépine

Notes :

¹ Le courrier du soir Covid-19 : le vaccin sera obligatoire pour obtenir un travail, voyager, aller au resto ou assister à un événement, 20 aouts 2020

<https://lecourrier-du-soir.com/covid-19-le-vaccin-sera-obligatoire-pour-obtenir-un-emploi-voyager-aller-au-resto-ou-assister-a-un-evenement-sportif-ou-culturel/>

² Le 9 juillet le comité scientifique dans VACCINS CONTRE LE SARS-CoV-2 UNE STRATEGIE DE VACCINATION CARE se préoccupait surtout de la stratégie de la propagande « Vaccination contre la COVID-19 : une adhésion à construire « La communication devra explicitement préciser que l'accélération de la vitesse de développement des nouveaux vaccins ne concerne pas les étapes de sécurité, qui seront maintenues, mais les modes de développement et de production »

³ Rappelé dans Ile de France prévention santé <https://www.lecrips-idf.net/professionnels/dossiers-thematiques/dossier-VIH-vaccin/VIH-vaccin-essai.htm>

⁴ Par exemple la souris adaptée à la recherche contre le Covid-19, est un animal génétiquement modifié, appelé ACE2, s'est trouvée en nombre insuffisant montrant ainsi la dépendance de la recherche envers les producteurs d'animaux de laboratoire.

⁵ Leila Marchand Coronavirus : les Etats-Unis manquent de singes pour leurs essais de vaccin, les échos 1/9/2020

⁶ Vennema, H. et al. Early death after feline infectious peritonitis virus challenge due to recombinant vaccinia virus immunisation. J. Virol. 64,1407-1409 (1990).

⁷ Hohdatsu, T., Nakamura, M., Ishizuka, Y., Yamada, H. & Koyama, H. A study on the mechanism of antibody-dependent enhancement of feline infectious peritonitis virus infection in feline macrophages by monoclonal antibodies. Arch. Virol. 120, 207-217 (1991).

⁸ Interventional (Clinical Trial) Study to Describe the Safety, Tolerability, Immunogenicity, and Efficacy of RNA Vaccine Candidates Against COVID-19 in Healthy Individuals

Estimated Enrollment : 43998 participants

Allocation : Randomized

Intervention Model : Parallel Assignment

Masking : Triple (Participant, Care Provider, Investigator)

Primary Purpose : Prevention

Official Title : A PHASE 1/2/3, PLACEBO-CONTROLLED, RANDOMIZED, OBSERVER-BLIND, DOSE-FINDING STUDY TO EVALUATE THE SAFETY, TOLERABILITY, IMMUNOGENICITY, AND EFFICACY OF SARS-COV-2 RNA VACCINE CANDIDATES AGAINST COVID-19 IN HEALTHY INDIVIDUALS

Actual Study Start Date : April 29, 2020

Estimated Primary Completion August 3, 2021

Estimated Study Completion Date : January 31, 2023

⁹ Un tribunal portugais juge que les tests PCR sont « peu fiables » et les quarantaines « illégales » (profession-gendarme.com). Texte intégral du jugement en portugais publié : sur <http://www.dgsi.pt/jtrl.nsf/33182fc732316039802565fa00497eec/79d6ba338dcbe5e28025861f003e7b30>

<http://www.francesoir.fr/opinions-tribunes/les-implications-capitales-de-la-jurisprudence-portugaise-concernant-les-tests-pcr>

¹⁰ https://www.jle.com/en/revues/vir/e-docs/virus_et_genes_viraux_endogenes_evolution_et_impact_307413/article.phtml

¹¹ Ce fait suggère l'existence d'une activité de rétrotranscription naturelle, au sein des cellules de l'hôte, en l'absence de rétrotranscriptase identifiée et démontre que le risque d'une rétrotranscription de l'ARNm vaccinal, vectorisé, n'est pas impossible

¹² Michèle Rivasi Communiqué de presse Bruxelles, 7 septembre 2020

¹³ Les fabricants de vaccins Covid-19 font pression sur l'UE pour obtenir une protection juridique, 26 août, 2020 <https://www.ft.com/content/12f7da5b-92c8-4050-bcea-e726b75eef4d>

¹⁴ Astra Zeneca organise son exemption juridique, 30 juillet 2020 <https://uk.reuters.com/article/us-astrazeneca-results-vaccine-liability/astrazeneca-to-be-exempt-from-coronavirus-vaccine-liability-claims-in-most-countries-idUKKCN24V2EN>

¹⁵ L'UE indemnisera les laboratoires en cas d'effets secondaires inattendus, 29 août 2020 <https://www.capital.fr/entreprises-marches/vaccins-contre-la-covid-lue-indemnisera-les-laboratoires-en-cas-deffets-secondaires-inattendus-1379072>

¹⁶ Lise Barnéoud Ce que disent les documents sur les vaccins anti-Covid-19 volés à l'Agence européenne des médicaments Le monde 10 janvier 2021 https://www.lemonde.fr/planete/article/2021/01/16/vaccins-ce-que-disent-les-documents-voles-a-l-agence-europeenne-des-medicaments_6066502_3244.html

¹⁷ [La mortalité en Israël continue d'augmenter, contrairement à ce que dit le Parisien \(francesoir.fr\)](https://www.francesoir.fr)

¹⁸ ÉDITORIAL Vaccins COVID-19 : pas le temps de la complaisance The Lancet VOLUME 396, NUMÉRO 10263, 21 NOVEMBRE 2020 [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)32472-7/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)32472-7/fulltext)

¹⁹ Norway warns of side effects of Covid-19 vaccine on elderly ...www.thelocal.no › Norway-warns-of...

²⁰ Lars Erik Taralds La Norvège s'inquiète des vaccins pour les personnes âgées Bloomberg 16 janvier 2021

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

Copyright © Gérard Delépine, Mondialisation.ca, 2021