

Print

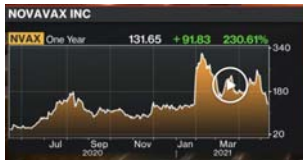
Novavax, bientôt un vaccin « classique » contre la Covid?

Par [Emma Kahn](#)

Mondialisation.ca, 11 juillet 2021

[AIMSIB](#)

Url de l'article:

<https://www.mondialisation.ca/novavax-bientot-un-vaccin-classique-contre-la-covid/5658151>

Beaucoup de personnes du grand public et du monde médical se méfient des vaccins à ARNm et à ADN anti-Covid car ils sont issus de nouvelles technologies. Qu'en est-il des vaccins « dits classiques »? Novavax™ (NVX-CoV2373, société basée aux USA) vient de publier les essais cliniques d'un vaccin nanoparticulaire à protéine recombinante et adjuvant Matrix-M®. Si ce vaccin est destiné aux « hésitants à la vaccination » et qu'il est présenté comme un vaccin classique, voici ce qu'il en est vraiment. Bonne lecture.

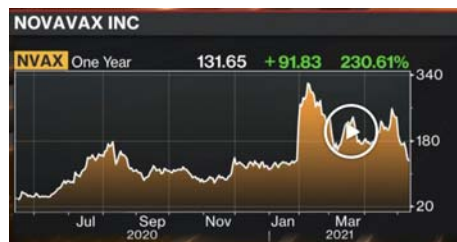
Pourquoi le vaccin Novavax™ n'est pas si « classique » que cela

Le fonctionnement de Novavax consiste à injecter la protéine membranaire « Spike » complète du virus de la Covid-19. La Spike du vaccin est différente de la protéine « sauvage » du virus « naturel » : elle a été, comme pour les vaccins à ARNm, rendue plus stable et donc avec une durée de vie plus longue dans l'organisme. (1)

La toxicité spécifique de la spike entière pourrait donc se manifester avec ce vaccin si elle est capable de circuler dans le sang après injection (aucune étude de biodistribution n'a été publiée dans cet essai). C'est justement cette diffusion dans le corps qui a déjà été identifiée pour les autres vaccins à ARNm.

La spike est produite par un virus d'insecte cultivé sur des cellules d'insectes. Il peut donc théoriquement rester des déchets provenant de ces cellules d'insectes dans le produit final, on ne connaît pas les conséquences possibles. La protéine produite est ensuite encapsulée dans des nanoparticules de polysorbate 80 (2) capable de provoquer des chocs anaphylactiques comme le PEG des nanoparticules des vaccins à ARNm. Tout ceci est adjuvanté avec le Matrix-M®, un nouvel adjuvant qui a été testé en essais cliniques pour des vaccins anti-grippaux. Comme tous les adjuvants, il augmente les réactions inflammatoires et permet la production supérieures d'anticorps par rapport à un vaccin non adjuvanté.

Novavax a déjà publié des essais sur des enfants pour un vaccin antipaludique utilisant ce même adjuvant avec comme placebo le vaccin antirabique très immunogène. Le vaccin adjuvanté avec Matrix est plus réactogène que la vaccin anti-rabique chez les enfants. 28 enfants sur 300 ont été retirés de l'essai avant la fin ; 2 enfants sont décédés pendant l'essai (décès non reliés au vaccin par l'investigateur!). (3)(4)



Crédit photo:

<https://www.bloomberg.com/news/videos/2021-05-12/novavax-vaccine-in-good-shape-for-approval-filing-ceo-video>

Expérimentation animale

Des paragraphes sont biffés dans ce chapitre ; il s'agit de l'inflammation retrouvée après 7 jours dans les poumons des animaux vaccinés. On ne sait donc pas si cette inflammation était plus importante chez les animaux vaccinés (surtout dans un délai de plus de 7 jours car les animaux sont sacrifiés au bout de ce délai) : l'ADE (aggravation pas les anticorps) ne peut être éliminé.

La toxicité des nanoparticules vaccinales adjuvantées a été étudiée sur d'autres vaccins mais pas avec le vaccin en question.

Similitudes entre Novavax et les vaccins ARNm et ADN

Une grande partie des remarques critiques faites sur les essais des vaccins ARNm et ADN s'applique à ces essais cliniques du Novavax™.

Certains auteurs sont détenteurs de brevets ou de stock options dans l'industrie pharmaceutique, beaucoup sont employés par Novavax™!

Parmi les participants à l'essai, ceux qui ont déjà été infectés par le virus de la Covid ont été exclus ; donc les effets indésirables sur cette population ne sont pas étudiés. Lors de la commercialisation du vaccin il faudra être attentif à l'exclusion ou non des déjà infectés de la « cible » vaccinale!

De même, les femmes enceintes ont été exclues : les femmes en âge de procréer doivent éviter une grossesse entre 28 jour avant l'injection jusqu'à 3 mois après la deuxième dose.

De nombreux malades chroniques sont exclus de l'essai ainsi que les immunodéprimés et les allergiques.

Donc les résultats de l'étude ne sont pas valables pour ces populations.

Efficacité du vaccin

L'estimation de l'efficacité repose sur le comptage des cas de Covid après vaccination par rapport aux cas de Covid chez les non vaccinés. Il n'est pas tenu compte des Covid apparaissant entre la première dose et 14 jours après la deuxième dose : la vaccination ayant lieu en période épidémique, le risque d'ADE (aggravation de l'infection par les anticorps à taux faible et de faible affinité) n'est pas pris en compte. D'ailleurs les signes de Covid dans les 7 jours après la première dose ne sont pas confirmés par PCR, ce qui évite de les reconnaître comme Covid confirmés !

Seuls les Covids détectés au moins 7 jours après la deuxième dose sont comptabilisés pour mesurer l'efficacité. On lit à un autre endroit du protocole que seuls les Covids détectés plus de 14 jours après la deuxième dose compteront pour les mesures d'efficacité : en totale contradiction donc dans le même document.

Et même à partir de ce moment le protocole ne dit pas clairement que des PCR systématiques seront faites ! Seuls les Covids symptomatiques sont pris en compte.

Cette étude ne donnera donc aucun résultat sur la transmission asymptomatique du virus.

Pour le calcul de l'efficacité, **seul le risque relatif et non absolu sera mis en avant**. Ceci conduit ainsi mathématiquement à un **résultat beaucoup plus avantageux pour le vaccin**. Détaillons ceci par les chiffres avec la méthode de calcul de réduction du risque absolu de contracter une Covid symptomatique selon *Brown, 2021 (5)* :

10 cas de Covid sont signalés chez vaccinés (plus de 7 jours après deuxième dose) sur 7 569 personnes, donc le risque absolu d'attraper la Covid après vaccin est estimé à 0,13%

96 Covid sont signalés dans le groupe placebo (7 570 personnes), donc le risque absolu est estimé à 1,27% d'attraper la covid sans vaccin.

Le calcul donne : $96/7570 - 10/7569 = 0,01268 - 0,001321 = 0,011359$ donc :

1,14% de réduction du risque absolu d'attraper la Covid symptomatique.

L'efficacité vaccinale en risque relatif calculée par le fabricant est donnée à **89,7%** (comprise entre 80,2 et 94,6 %). Elle est calculée en comparant les rapports 96/106 (cas de Covid chez les non-vaccinés sur cas de Covid totaux observés) et 10/106 (cas de Covid chez les vaccinés sur cas totaux observés)

Il est bien plus avantageux d'un point de vue commercial de publier 89,7% que 1,14% !!

Comme pour les essais des autres vaccins, des participants sont exclus entre la première et la deuxième dose sans explication suffisante.

Dans le groupe vacciné, sur 7 569 ayant reçu la première dose, **549 ne sont pas inclus dans l'analyse de l'efficacité** :

- **399 sont séropositifs avant la 2de dose** (sur 7467 ayant reçu cette seconde dose) ce qui représente 5,34%.
- Ce pourcentage tombe à **0,13% 7 jours après la deuxième dose** de vaccin.
- On ne sait pas **pourquoi les 150 autres n'ont pas reçu la deuxième dose**.

On remarquera que dans le groupe placebo 402 personnes (sur 7463) ont été exclues car elles sont devenues séropositives entre la première dose et 7 jours après la seconde dose de placebo, ce qui représente 5,39% du groupe placebo (même pourcentage que dans le groupe vacciné). **Comment se fait-il que ce pourcentage tombe à 1,27% dans le groupe placebo 7 jours après la deuxième dose ? Le placebo protégerait-il de la Covid ? Ou bien 7 jours après la deuxième dose l'environnement a-t-il brusquement changé (par exemple chute brutale de la circulation du virus) ?**

Le placebo réduirait donc le risque absolu de $5,39\% - 1,27\% = 4,12\%$ et le vaccin réduirait le risque absolu de $5,34\% - 0,13\% = 5,21\%$!

Tout cela est **très bizarre** et laisse planer des soupçons sur le **sérieux de l'étude** !

Efficacité pour les plus de 65 ans: non significative

L'efficacité mesurée pour les plus de 65 ans n'est pas significative (intervalle de confiance de 20 à 99%)!

Efficacité chez les HIV+et HIV-

Le même vaccin a été testé en Afrique du Sud contre le variant sud-africain chez des personnes HIV+et HIV- (2)

On y lit que 149 personnes sur 2 197 n'ont pas eu la deuxième dose dont 97 pour positivité à Covid dans les 28 jours après la première dose contre 78 Covid+ dans le groupe placebo : **cette différence est-elle significative et montrerait-elle une « efficacité négative » dans le mois suivant la 1ère dose ?**

Dans cet essai contre le variant sud Africain, 15 Covid sont comptabilisées dans le groupe vacciné contre 29 chez les placebo. cette différence observée après la 2de dose est-elle significative?

Parmi les participants HIV+ : 4 Covid parmi les vaccinés, et 2 dans le groupe placebo. cette différence n'est certainement pas significative vu le petit nombre de participants HIV+.

L'efficacité du vaccin contre le variant sud africain semble donc au mieux faible, au pire... négative !

Les Covid chez les placebo séronégatifs (Covid- au début de l'essai) sont aussi nombreuses que chez les receveurs du placebo séropositifs Covid (donc pas de protection contre une réinfection par le variant sud africain).

Toxicité du vaccin

Interactions avec le vaccin grippal

Parmi les participants à l'essai, 400 ont reçu un vaccin anti-grippal en même temps que la première dose de Novavax. Aucun résultat n'est donné sur cette population : on ne connaît pas l'efficacité du Novavax co-administré avec le vaccin grippal (rappel : une étude de janvier 2020 montre la facilitation des infections à coronavirus chez les vaccinés contre la grippe). On ne connaît donc pas non plus la toxicité cumulée des 2 vaccins administrés en même temps !

Effets indésirables

Des effets systémiques sont identifiés :

- **Après la première dose** : chez **46% des vaccinés** contre **36% des participants du groupe placebo**.
- **Après la deuxième dose** : chez **64% des vaccinés** contre **30% des participants du groupe placebo**.

3 Effets Indésirables très sévères sont notifiés dans le groupe vacciné.

Une personne est hospitalisée Covid+ 5 jours après la première dose avec des effets Indésirables de grade 4 : sévères, menaçant le pronostic vital.

On ne s'étendra pas sur les participants retirés de l'essai pour effets indésirables (les chiffres sont confus dans les 2 groupes) et pour inversion des groupes : certaines personnes du groupe placebo ont reçu le vaccin et inversement !

Les effets Indésirables sont **plus fréquents chez les jeunes et après la seconde dose**.

Une **myocardite** 3 jours après la seconde dose a été attribuée par un comité indépendant à une infection virale : laquelle ? La Covid ? On ne sait pas, on ne connaît pas non plus l'âge du patient ! **On peut donc craindre des myocardites lorsque le vaccin sera commercialisé.**

Deux décès Covid sont notifiés : 1 dans le groupe vacciné et 1 dans le groupe placebo.

Un homme de 53 ans est décédé de la Covid 15 jours après la première dose, la Covid s'est déclarée 7 jours après la première dose. Le patient du groupe placebo avait 61 ans et est décédé de la Covid au bout de 24 jours d'hospitalisation.

On note un **déséquilibre des effets Indésirables** entre groupe vacciné et groupe placebo concernant les **désordres cardiaques et neurologiques** et des **fractures** : ceci concerne de très petits nombres (évidemment vu le nombre de participants, 15 000 au total) mais cela pourra entraîner **des signaux inquiétants lors de la commercialisation**.

Toxicité du Novavax™ étudiée en Afrique du Sud : des réactions locales sont observées chez 40% des vaccinés, **dont 4% de réactions sévères**.

CONCLUSION

Novavax™, le prochain vaccin anti-Covid qui fera l'objet d'un contrat avec l'Union Européenne, est présenté comme un produit classique contrairement aux vaccins à ARNm et ADN. Mais **il possède certaines nouveautés technologiques non encore commercialisées et donc aux conséquences imprévisibles**. De plus il consiste à **injecter la protéine « spike » complète** du virus qui est toxique ; cette **spike a été modifiée pour la rendre plus stable**.

Les **essais cliniques** souffrent des **mêmes défauts** que ceux des **vaccins OGM déjà commercialisés** : expérimentation animale non complète, exclusion des malades chroniques, des femmes enceintes, des participants aux essais, faible représentativité des personnes âgées.

Ce sont les risques relatifs et non absolus concernant l'efficacité qui sont retenus, ce qui favorise le vaccin.

Les Covid post-vaccinales apparaissant entre l'injection de la première dose et 14 jours après la deuxième dose ne sont pas prises en compte. **On observe même un effet protecteur du placebo d'après l'essai !**

Les **essais cliniques** ne permettent **pas de conclure** pour les personnes âgées de **plus de 65 ans** ni sur les **immunodéprimés**. Il ne permettent **pas non plus de montrer une efficacité sur le variant sud-africain**.

Ce vaccin **semble très réactogène**. Une **myocardite** a été observée après vaccination, ceci pourrait faire craindre la même signal concernant cet effet Indésirable chez les jeunes. **Un vacciné est décédé de la Covid déclarée 7 jours après la première dose**.

Des signaux **cardiaques et neurologiques** (comme pour les vaccins déjà commercialisés) apparaissent déjà.

Emma Kahn, virologue
Juillet 2021

Notes et sources:

(1) Pire que la maladie, les conséquences involontaires des injections anti-COVID – AIMSIB 27 juin 2021

<https://www.aimsib.org/2021/06/27/pire-que-la-maladie-les-consequences-involontaires-des-injections-anti-covid/>

(2) New England Journal of Medicine: Efficacy of NVX-CoV2373 Covid-19 Vaccine against the B.1.351 Variant (Vivek Shinde, M.D., M.P.H., Sutika Bhikha, M.B., B.S., Zaheer Hoosain, M.B., Ch.B., Moherndran Archary, Ph.D., Qasim Bhorat, M.B., B.Ch., Lee Fairlie, M.B., Ch.B., Umesh Laloo, M.B., Ch.B., Mduduzi S.L. Masilela, M.B., Ch.B., Dhayendre Moodley, Ph.D., Sherika Hanley, M.B., B.S., Leon Fouche, M.B., Ch.B., Cheryl Louw, M.B., Ch.B. and al. for the 2019nCoV-501 Study Group)

<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2103055>

(3) Pre-print The Lancet: High Efficacy of a Low Dose Candidate Malaria Vaccine, R21 in 1 Adjuvant Matrix-M™, with Seasonal Administration to Children in Burkina Faso (Mehreen S. Dattoo, University of Oxford – Centre for Clinical Vaccinology and Tropical Medicine ; Hamtandi Magloire Natama (Institute de Recherche en Sciences de Santé (IRSS) – Clinical Research Unit of Nanoro)

https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3830681

(4) <https://www.aimsib.org/2020/04/26/essais-mosqu岸x-quand-des-investigateurs-meritent-la-prison/>

(5) Outcome Reporting Bias in COVID-19 mRNA Vaccine Clinical Trials : calcul de réduction du risque absolu de contracter une Covid symptomatique selon Brown, 2021

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7996517>

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 © Emma Kahn, AIMSIB, 2021