

LETTRE OUVERTE

Saint-Denis, le 20 août 2021

VACCINATION CONTRE LA COVID-19 :

L'ARS LA REUNION OPPOSE UN DEMENTI CATEGORIQUE A L'ENSEMBLE DES CONTRE-VERITES ENONCEES DANS UNE PETITION LANCEE PAR UN COLLECTIF ANONYME

L'ARS La Réunion déplore l'ensemble des contre-vérités énoncées dans une pétition, revendiquée par un collectif d'anonymes et dénonce les effets d'un procédé consistant à induire en erreur les adultes et les adolescents pour les dissuader de se protéger.

L'ARS veut ainsi, par une réponse globale, rétablir les données statistiques actualisées et les faits documentés pour chacun des sujets abordés à travers les différents points de la pétition.

I. S'agissant de la technologie de l'ARN Messenger connue depuis 20 ans

En réponses aux points 1, 2, 4, 5, 6, 13 et 16 de la pétition :

La technologie de l'ARN Messenger est utilisée en France depuis des années comme moyen curatif contre certains cancers. Compte tenu de cette expérience réussie dans le domaine thérapeutique, cette technologie est donc à présent utilisée dans celui de la vaccinologie.

Les vaccins ARN Messenger ne sont pas des OGM. Ils ne modifient pas le patrimoine génétique des cellules, contrairement à la thérapie génique qui, par nature, modifie l'ADN. **L'ARNM est une molécule qui est naturellement présente dans nos cellules.** Elle est indispensable à la fabrication des protéines.

Biologiquement, il n'y a aucune interférence possible entre l'ARNm et l'ADN qui compose les gènes. Une fois injectée l'ARNm vaccinal est absorbée par les cellules, ce qui permet la fabrication de la protéine vaccinale et des anticorps anti Covid. **L'ARN Messenger est ensuite systématiquement détruit par les cellules.**

Les bénéficiaires des vaccins ARN Messenger ne sont pas des « cobayes soumis à une expérimentation ».

Comme pour tout autre vaccin ou médicament, les autorisations de mise sur le marché ont été accordées par les agences sanitaires, européenne et nationales en fonction des données issues des essais cliniques réalisés chez l'Homme en 3 phases consécutives pour évaluer l'efficacité et la sécurité du vaccin. Ainsi, les essais menés par Pfizer portaient sur 44 000 personnes volontaires.

Les premières données recueillies ont été jugées suffisamment convaincantes en terme de bénéfice - risque pour que l'agence française accorde une autorisation de mise sur le marché conditionnelle pour les adultes à compter de décembre 2020, c'est-à-dire d'une durée minimale d'une année, et donc renouvelable pour devenir pérenne, en fonction des données d'études complémentaires attendues d'ici 2022. En outre, depuis mai 2021, le laboratoire Pfizer a reçu une nouvelle autorisation conditionnelle d'une durée d'un an renouvelable pour les mineurs de plus de 12 ans.

A tout moment cependant, les agences sanitaires sont susceptibles de suspendre l'autorisation d'utilisation, précédemment donnée, dès lors que des événements indésirables graves seraient recensés en grand nombre et imputés directement au vaccin.

Les essais cliniques et les études complémentaires font l'objet d'un financement principal par les laboratoires eux-mêmes, complété par les financements des différents Etats, dont l'État français, indispensables au développement de la recherche clinique appliquée.

II. S'agissant de la manière dont les victimes d'événements indésirables graves peuvent être dédommagées

En réponses au point 12 :

Comme pour l'ensemble des autres vaccins, mais aussi des médicaments ou même des chirurgies, c'est en premier lieu la responsabilité civile, et éventuellement pénale, du fabricant ou de l'opérateur qui est engagée pour indemniser les victimes.

Par ailleurs, dès lors que la responsabilité du laboratoire serait écartée (car aucune faute ne pourrait lui être reprochée), l'indemnisation se ferait au titre de l'aléa thérapeutique, par un dispositif d'assurance automatique (donc, sans frais supplémentaires pour l'assuré social) versée en France par l'ONIAM (Office national d'indemnisation de accidents médicaux).

III. S'agissant de la protection de de la confidentialité des données médicales en rapport avec la vaccination

En réponses au point 3 :

Comme pour toutes les autres données médicales, celles-ci sont protégées par la législation française concernant la protection des bases de données nominatives médicales.

IV. S'agissant de la manière dont sont évalués et suivis les événements indésirables, potentiels graves ou non graves, pour l'ensemble des vaccins anti Covid

En réponses aux points 11 et 14 :

Les événements indésirables sont soumis à une procédure de déclaration (pharmacovigilance) qui permet leur recensement, puis leur analyse. Chaque État a le devoir, ainsi, de procéder au recueil des données centralisées à partir des signalements effectués librement par les professionnels de santé comme par les particuliers.

En France, c'est l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) qui exerce ce rôle de recueil et d'analyse, à partir des données recensées par des centres régionaux de pharmacovigilance (Bordeaux pour La Réunion). A ce titre, l'agence publie régulièrement des rapports, rendus publics sur Internet, faisant état des statistiques nationales et des analyses qualitatives, par type de vaccins, toujours rapportées au nombre d'injections réalisées pour chacun de ces vaccins. L'agence européenne procède de son côté, autant que possible, à une analyse agrégée des données des différents Etats européens.

La vaccination pratiquée dans le monde entier, soit près de 4 milliards d'injections depuis neuf mois, permet un recul largement suffisant pour évaluer correctement les événements indésirables potentiellement graves.

Très récemment, l'agence européenne a été obligée de signaler que les interprétations des données circulant abondamment sur les réseaux sociaux étaient erronées parce que surestimées du fait que plusieurs décès pouvaient être rattachés à une même personne, ou encore que des événements indésirables sont présentés comme avérés, alors qu'ils n'avaient pas été reconnus comme imputables à la vaccination par les différents centres de pharmacovigilance.

En France, le dernier rapport public de l'ANSM, concernant les vaccins ARN messenger Pfizer, fait état d'une proportion de **moins de 37 000 événements indésirables graves ou non graves signalés pour 45 millions d'injections, soit 6 évènements pour 10 000 injections**. Les très rares cas de myocardite signalées en France au titre du Pfizer (5 pour 25 millions d'injections) n'ont pas connu, à ce jour, d'évolution défavorable.

A La Réunion les données transmises par les professionnels de santé ou les particuliers permettent de dresser une statistique encore plus faible qu'en France, avec un rapport de **4 évènements pour 10 000 injections**. **Les 4 décès, signalés à La Réunion intervenus après une vaccination, ont tous été considérés par l'ANSM, comme non imputables à la vaccination, compte tenu de l'âge, des comorbidités et des circonstances pour chacune des personnes considérées.**

V. S'agissant de l'efficacité des vaccins disponibles

En réponses aux points 7 et 8 :

Comme pour tous vaccins l'efficacité n'est jamais obtenue à 100 %. S'agissant des vaccins anti Covid, l'efficacité se mesure de deux manières :

- **Pour se prémunir des formes sévères de la maladie, voire des décès :** des études en milieu réel, menées dans différents pays d'Occident, ont largement démontré depuis des mois **la très bonne efficacité du vaccin Pfizer, y compris contre le variant Delta, car celle-ci demeure supérieure à 85 %.**

En France, les études récentes de la direction de la recherche et de l'évaluation statistique (DRESS) continuent à démontrer l'efficacité du vaccin contre le Delta devenu pourtant largement dominant, puisque l'on observe **9 fois plus d'hospitalisations parmi les non vaccinés que parmi les vaccinés en réanimation, et 6 fois plus en médecine.**

- **Pour se prémunir du risque de contamination :** les études convergent pour montrer que les vaccins ARN messenger sont moins efficaces aujourd'hui contre le variant Delta, que contre le virus originel. Pour autant, l'efficacité observée en France demeure probante : ainsi, la DRESS a pu chiffrer que **le nombre de personnes testées positives reste 7 fois plus important parmi les non vaccinés que parmi les vaccinés, il y a encore 15 jours.**

VI. S'agissant du rapport bénéfice/risque pour justifier l'utilisation massive des vaccins en France comme dans le monde entier

En réponses aux points 9 et 10 :

Le nombre de décès en France, cumulé depuis le début de la crise sanitaire, représente l'équivalent de 8 mois de mortalité provoquée dans notre pays par l'ensemble des cancers.

A La Réunion, les 277 décès (hors evasan) contribuent à la surmortalité quantifiée par l'INSEE en 2021, pour les six premiers mois de 2021, en comparaison avec l'année 2019 (avant Covid) à 15 %.

En outre, **La Réunion fait partie des trois régions de France les plus impactées par l'importance du nombre d'hospitalisations en médecine Covid ou en réanimation, rapporté à la population non vaccinée, compte tenu de l'importance de certains facteurs de risque** tels que l'obésité, le diabète, l'hypertension artérielle.

Enfin, la Covid-19 est de plus en plus reconnu pour les séquelles durables (Covid long) qu'il provoque, y compris chez les jeunes : **6 personnes sur 10 sortant de la réanimation après Covid sont affectées par au moins un symptôme de la maladie 6 mois après l'infection.**

Cependant, puisque le risque de contamination subsiste même après vaccination, compte tenu de la contagiosité du variant delta, il demeure indispensable de continuer à respecter les gestes barrière dans le cadre d'une politique globale de prévention (au même titre que la sécurité routière fait appel à plusieurs moyens de prévention simultanés pour être efficace).