

Annexe 1 : Evaluation des vaccins bivalents

SLS pour Conseil de l'ordre

Madame ou Monsieur le président du Conseil de l'ordre
Mesdames, Messieurs, membres du conseil,

Le Syndicat Santé Liberté souhaite avoir votre avis sur les recommandations du dernier rapport de la HAS sur les vaccins bivalents en cours de déploiement. La HAS, dans son rapport du 19 septembre 2022 [1], recommande l'utilisation des nouveaux vaccins dits « bivalents Omicron » pour l'ensemble des patients de plus de 12 ans, y compris avec des comorbidités, des immunodépressions ou une grossesse.

Le Syndicat Liberté Santé, pour garantir l'intérêt et la protection professionnelle des médecins, a étudié le rapport car **quoique conclut le rapport, la responsabilité de l'acte, de l'injection, restera toujours la nôtre.**

Madame, Monsieur, membres du conseil de l'ordre, voici quelques-unes des informations présentées par la HAS que nous jugeons très préoccupantes, en commençant par les lacunes évidentes de données pourtant essentielles :

5.1. Vaccin bivalent Comirnaty Original/Omicron BA.1 15/15 µg

– Concernant l'immunogénicité :

- Aucune donnée d'immunogénicité n'est disponible chez les 12-17 ans (alors que la demande du laboratoire repose sur une variation de l'AMM pour une dose de rappel chez les sujets âgés de 12 ans et plus) ;
- Aucune donnée d'immunogénicité n'est disponible spécifiquement sur le vaccin bivalent Comirnaty Original/Omicron BA.1 15/15 µg chez les adultes de 18 à 55 ans (l'étude sur les adultes de 18 - 55 ans ayant commencé plus tard, les premiers résultats seront disponibles dans les prochaines semaines) ;
- Aucune donnée d'immunogénicité n'est disponible pour les populations particulières, notamment celles présentant une comorbidité, ou une obésité, immunodéprimées ou enceintes.
- Les données très limitées vis-à-vis de BA.4-5 ;

Mais il y a pire !

En effet, les études des fabricants (depuis la dose 3 ou booster 1) n'ont consisté qu'à tester le taux d'Anticorps sériques induit par les vaccins alors même que la HAS confirme qu'il n'est pas corrélé à la protection. Même Pfizer l'a confirmé (FDA 28 juin 2022). Le paramètre testé est reconnu comme n'ayant aucune valeur.

de seuil de protection établi à ce jour pour la Covid-19, les titres d'anticorps neutralisants ne peuvent toutefois pas être directement extrapolés à la protection conférée par la vaccination.

De ce fait, il n'y a aucune preuve d'efficacité et la HAS ne le cache pas !

disposition très rapide d'un vaccin adapté au contexte épidémiologique et à la souche circulante sans que l'on puisse quantifier un potentiel gain sur l'efficacité clinique (à l'instar des vaccins contre la grippe

Mais visiblement ce n'est pas grave ni pour la FDA, ni l'EMA, ni la HAS, puisque les données manquantes arriveront plus tard. L'avis repose donc sur des espoirs.

– **Données cliniques :**

- Comme accepté par l'EMA (et également acté par la FDA), le dossier de soumission ne contient pas de données cliniques d'immunogénicité. Celles-ci seront versées par Pfizer en post-AMM.

Il y a encore plus de lacunes concernant la sécurité des injections malgré un contexte qui a déjà soulevé de nombreuses questions concernant la sécurité des vaccins ARNm actuels.

– **Concernant la tolérance :**

- Aucune donnée de tolérance n'est disponible pour les 12-17 ans, alors que la demande du laboratoire repose sur une variation de l'AMM pour une dose de rappel chez les sujets à partir de 12 ans et plus ;
- Aucune donnée de tolérance n'est disponible spécifiquement sur le vaccin bivalent Comirnaty Original/Omicron BA.1 15/15 µg chez les adultes de 18 à 55 ans (l'étude sur les adultes de 18 - 55 ans ayant commencé plus tard, les premiers résultats seront disponibles dans les prochaines semaines) ;
- De manière générale, les données de tolérance à long terme pour le vaccin bivalent sont inexistantes. Des données sur la tolérance chez les adultes présentant une comorbidité ou chez les immunodéprimés ne sont pas disponibles.

En résumé, le rapport de la HAS indique sans aucune ambiguïté :

Efficacité : INCONNUE

Tolérance : INCONNUE

La HAS ne fait pas le calcul de la balance bénéfique/risque car c'est simplement impossible. Or donner un avis sur un vaccin sans pouvoir évaluer la balance bénéfique/risque semble être contraire à la loi et notamment Article L161-37 du Code de la sécurité sociale qui décrit les obligations de la HAS dans l'émission de recommandations.

Code de la sécurité sociale : *Chapitre 1 bis : Haute Autorité de santé*

12° Participer à l'élaboration de la politique de vaccination et émettre des recommandations vaccinales, y compris, dans des situations d'urgence, à la demande du ministre chargé de la santé, en fonction des données épidémiologiques, d'études sur les bénéfices et risques de la vaccination et de l'absence de vaccination aux niveaux individuel et collectif et d'études médico-économiques ;

Il nous apparaît ainsi très difficile de considérer la recommandation de la HAS comme légitime car les informations présentées ne sont clairement pas suffisantes et que sa conclusion est en contradiction d'une part avec les informations disponibles et d'autre part avec le code de la sécurité sociale.

Ainsi, le Syndicat Liberté Santé souhaiterait connaître votre position par rapport à l'article du code de la Santé publique r4127-39.

- ❑ **La recommandation de la HAS est-elle conforme au code de Santé publique, et notamment l'article r4127-39 ?**

https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006912902

Code de la santé publique : *Sous-section 2 : Devoirs envers les patients.*

> Article R4127-39

Version en vigueur depuis le 08 août 2004

Les médecins ne peuvent proposer aux malades ou à leur entourage comme salulaire ou sans danger un remède ou un procédé illusoire ou insuffisamment éprouvé.

Toute pratique de charlatanisme est interdite.

- ❑ **Pouvez-vous nous confirmer que, compte tenu que ni l'efficacité, ni la tolérance de ces nouveaux vaccins ne sont connus, nous, médecins, ne sommes pas en contradiction avec le code de santé publique si nous le recommandons à nos patients ?**
- ❑ **Pouvez-vous nous confirmer que recommander ce vaccin à nos patients n'est pas, en l'état, contraire aux lois et serments qui nous dirigent et donc préjudiciable à notre activité professionnelle ?**

Sans votre approbation et vos garanties morales et légales, il nous semble préférable de ne pas recommander ces nouveaux vaccins « bivalents Omicron ».

Il est de notre responsabilité de médecins, en conscience (scientifique, médicale et humaine), de prendre des décisions sur des faits.

Il est de la responsabilité du Conseil de l'ordre d'apporter son soutien aux médecins mais aussi de garantir l'éthique et la déontologie des médecins.

Madame ou Monsieur le président du Conseil de l'ordre, Mesdames, Messieurs, membres du conseil de l'ordre, nous vous présentons nos salutations confraternelles et attendons vos réponses.

[1] https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-09/rapport_evaluation_place_des_vaccins_cominarty_bivalents_original_omicron_ba.1_et_original_omicron_ba.4-5.pdf

