

Revue des chiffres de mortalité et d'effets indésirables graves et de décès

Dr Denis Agret

16 avril 2021

Pfizer mène un essai phase 1 2 et 3 - 1

NIH U.S. National Library of Medicine
ClinicalTrials.gov

Trouver des études ▾ À propos des études ▾ Soumettre des études ▾ Ressources ▾ À propos du site ▾ Connexion PRS

Accueil > Résultats de recherche > Détail du dossier d'étude Sauvegarder cette étude

Fiche d'essai **1 sur 1** pour **NCT04368728**

Étude précédente | [Retour à la liste](#) | Prochaine étude

Étude visant à décrire l'innocuité, la tolérance, l'immunogénicité et l'efficacité des candidats vaccins à ARN contre le COVID-19 chez des personnes en bonne santé

Étudier le design Aller à ▾

Type d'étude ⓘ : Interventionnel (essai clinique)
Inscription estimée ⓘ : 43998 participants
Allocation: Randomisé
Intervention Model: Affectation parallèle
Masquage: Triple (participant, fournisseur de soins, chercheur)
Objectif principal: La prévention
Titre officiel: **UNE ÉTUDE DE PHASE 1/2/3**, CONTRÔLÉE **PAR PLACEBO** ALÉATOIRE, OBSERVATEUR-AVEUGLE, DE RECHERCHE DE DOSE POUR ÉVALUER LA SÉCURITÉ, LA TOLÉRABILITÉ, L'IMMUNOGÉNOCITÉ ET L'EFFICACITÉ DES CANDIDATS AU VACCIN SARS-COV-2 ARN CONTRE LE COVID-19 INDIVIDU

Date de début réelle de l'étude ⓘ : 29 avril 2020
Date d'achèvement primaire estimée ⓘ : 3 août 2021
Date estimée d'achèvement de l'étude ⓘ : 31 janvier 2023

URGENT

Pfizer essai de phase 1 2 3 sur **l'innocuité** (Qualité de ce qui n'est pas nuisible) , la tolérance, l'immunogénicité et l'efficacité des vaccins ARN contre le covid 19.

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04368728>

Pfizer mène un essai phase 1 2 et 3 - 2

- Phase I : étude de **l'évolution de la molécule testée** dans l'organisme en fonction du temps (cinétique) et **analyse de la toxicité** sur l'être humain. Cette phase est menée sur un petit nombre de personnes volontaires et non malades (volontaires sains)
- Phase II : administration du médicament à un petit nombre de patients pour rechercher la plus petite dose efficace et **observer des effets secondaires nocifs** en utilisant différentes doses
- **Donc au premier décès arrêt de l'essai clinique et analyse des causes de décès !**

Pfizer : Effets secondaires 2 et 9 avril 2021

Données

- Pfizer **72%** des injections en France et AstraZeneca **21%**
- **11 769 823** vaccinés dont **5 552** effets indésirables graves et **438** décès

Ratios :

- **1 EIG pour 2 127 vaccinés** (phlébite, embolie pulmonaire, AVC thrombotique et hémorragique, hémorragie, infarctus du myocarde, SDRA, choc allergique grave anaphylactique)
- **1 décès pour 27 000 vaccinés** . Très loin de l'innocuité.
- Tout essai clinique **en phase 2 avec un décès doit être arrêté !**

Progression vaccinés 1 semaine : 9 millions à 11 millions +20%

- Risques d'EIG et décès à des populations **mal informées** et avec **très faible risque** de mortalité lié au corona : 93% des décès concernent les plus de 65 ans avec 65% de comorbidités déclarées.
- +20% en une semaine, logistique colossale notamment financière qui incite les médecins **420 € pour 4 heures**, dentistes 280€, infirmières 220€, vétérinaires 160€ à vacciner !

25/03/21 (publié le 02/04)	Nb de vaccinés cumulés	Nb effets indésirables	Nb effets indésirables GRAVES	Nb décès	eff indes GRAVES /10 000	1 DECES /100 000	
Pfizer (BioNTech Comirnaty) 74% des doses	7 251 411	12 249	2782	354	3,8	4,9	1 DC pour 20 000 vaccinés
Astrazeneca (renommé Vaxzevria) 20%	1 923 580	7439	1965	27	10,2	1,4	
Moderna 6%	617547	477	100	5	1,6	0,8	
TOTAL	9 792 538	20 165	4 847	386	4,9	3,9	1 DC pour 25 000 vaccinés
01/04/21 (publié le 09/04)	Nb de vaccinés cumulés	Nb effets indésirables	Nb effets indésirables GRAVES	Nb décès	eff indes GRAVES /10 000	1 DECES /100 000	
Pfizer (BioNTech Comirnaty) 72% des doses	8 513 822	13 485	3 117	386	3,7	4,5	1 DC pour 22 000 vaccinés
Astrazeneca (renommé Vaxzevria) 21%	2 454 840	9336	2293	44	9,3	1,8	
Moderna 7%	801 161	730	142	8	1,8	1,0	
TOTAL	11 769 823	23 551	5 552	438	4,7	3,7	1 DC pour 27 000 vaccinés
Evolution en % par rapport à semaine N-1	20,2	16,8	14,5	13,5	-4,7	-5,6	1 eff. graves pour 2 127 vaccinés

Pfizer : Pharmacovigilance CPV

- EIG à signaler sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>
- CPV centres de pharmacovigilance **débordés** par l'afflux de signalements, ne peuvent plus renseigner de manière satisfaisante ces EIG et décès
- Donc « baisse » relative en pourcentage des EIG et des décès par manque de moyens humains et financiers sur les CPV.
- **Pour vacciner il faut une minute pour signaler il faut minimum une heure**, le temps de collecter toutes les données cliniques, et les saisir !

Pfizer : Renseigner un EIG

Injection concernée	
Date d'injection	ET HEURE !!!
Site d'injection	
Si vous prenez des médicaments ou des produits habituellement, mentionnez-le dans « Autres médicaments ou produits ».	
Début d'utilisation du médicament	
Fin d'utilisation du médicament	
Durée	
Motif de l'utilisation du médicament	
Si vous prenez des médicaments ou des produits habituellement, mentionnez-le dans « Autres médicaments ou produits ».	
Autres médicaments ou produits	

Indiquez si vous prenez d'autres médicaments ou produits habituellement. Pour ajouter un médicament ou un produit, cliquez sur le +	
Nom du ou des médicament(s)	
Nom du ou des produit(s)	
Description de l'effet 1	
Description de l'effet	
Date de survenue	ET HEURE !!!
Si l'effet indésirable est immédiat, précisez le.	

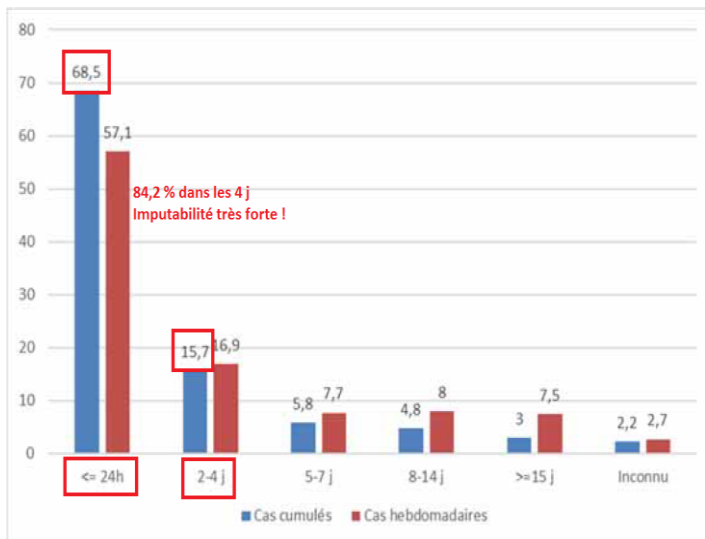


Figure 1. Distribution des **délais de survenue des effets** pour les cas rapportés dans la Base Nationale de Pharmacovigilance pour le **vaccin Comirnaty** au 25 mars 2021.

- Indispensable d'avoir la **date et l'heure de la vaccination** et des EIG ou du décès pour estimer l'imputabilité intrinsèque chronologique.
- L'imputabilité établit la **relation de cause à effet** entre chaque médicament .. et la survenue d'un événement .. déterminé.
- Plus l'évènement survient **précocement** après l'injection, plus il est **suspect d'être en rapport** avec cette injection.
- C'est déjà le cas 68,5% des EIG dans les moins de 24h et 84% en moins de 4 jours !
- **L'imputabilité est donc très grande !**

Vaccination –Point au 16 avril 2021

- 11 770 000 vaccinés : Pfizer 72% des vaccinés, AstraZeneca 21%, Moderna 7%
- 1 EIG pour 2 127 vaccinés colossal. EIG comprenant phlébite, embolie pulmonaire, AVC thrombotique et hémorragique, hémorragie, infarctus du myocarde, SDRA, choc allergique grave anaphylactique...
- 1 décès pour 27 000 vaccinés . Très loin de l'innocuité.
- Vaccin en phase de « test » phase 1 et 2 **si un décès survient, on arrête l'essai !**
- Pour **vacciner** il faut **une minute**, pour **signaler** il faut **minimum une heure**, le temps de collecter toutes les données cliniques, et les saisir !
- Trop de **moyens financiers et humains sur la vaccination** et pas assez sur le recensement des effets indésirables graves et des décès.
- **PRINCIPE DE PRECAUTION : Arrêter la vaccination au moins un mois**