

Introduction

Le 15 juin 2022, la FDA approuve les vaccins Pfizer et Moderna pour les bébés et les jeunes enfants (6 mois-5 ans) ; début des vaccinations le 21 juin 2022

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-authorizes-moderna-and-pfizer-biontech-covid-19-vaccines-children>

Pour Pfizer et Moderna, l'«efficacité» revendiquée l'est exclusivement sur l'«immunobridging» c'est à dire sur le taux d'anticorps observé après les injections et aucunement sur la capacité du vaccin à empêcher une infection par le virus ciblé ; pourtant la FDA reconnaît qu'il n'y a aucune corrélation connue entre un paramètre biologique (que ce soit taux d'anticorps ou présence de cellules B ou T spécifiques) et une immunisation (protection contre l'infection).

On va comprendre pourquoi c'est pourtant un paramètre biologique qui a été choisi : d'après les résultats officiels, le vaccin ne protège pas les bébés et il est toxique. Il favorise même l'infection dans les semaines qui suivent l'injection.

La FDA a fait une exception pour les vaccins pédiatriques en autorisant ces produits même avec une efficacité inférieure à 50%

Voici l'analyse des rapports Moderna et Pfizer

Moderna 6 mois – 6 ans

La vaccination consistera en 2 doses de 25 µg

Efficacité

L'«efficacité» est mesurée uniquement sur le taux d'anticorps de 10% des participants (90% des échantillons ont été exclus), il n'y a pas de groupe placebo dans ces mesures ; le taux est mesuré au pic supposé survenir 2 mois après l'injection.

Au final, Moderna présenterait une efficacité 51% (ou 31,5% selon un autre mode de calcul) contre infection chez les moins de 2 ans et 37% entre 2 et 5 ans, cependant, dans un communiqué de presse du 23 mars 2022, <https://investors.modernatx.com/news/news-details/2022/Moderna-Announces-its-COVID-19-Vaccine-Phase-23-Study-in-Children-6-Months-to-Under-6-Years-Has-Successfully-Met-Its-Primary-Endpoint/default.aspx>, l'efficacité déclarée pour ce même essai était de 43,7% chez les 6 mois-2ans et chez 37,5% chez les 2ans-6ans

L'efficacité est mesurée 14 jours après la dose 2 (on n'a pas les chiffres pour l'intervalle D1-D2+14j contrairement à Pfizer) mais de nombreuses infections respiratoires sont mentionnées qui pourraient signaler des infections COVID-19 dans les semaines suivant les injections.

Aucun COVID-19 sévère, ni hospitalisation ni décès n'a été observé dans l'étude, donc on ne sait rien sur les formes sévères.

L'essai a été effectué pendant la période Omicron

Moderna a déjà averti qu'un rappel serait nécessaire (et propose même un rappel avec un vaccin reformulé avec un mélange d'ARNm codant pour les spike de Wuhan et d'omicron)

Sécurité

Le suivi est sur 2,5 mois seulement

D'après le rapport officiel (<https://www.fda.gov/media/159157/download>), Moderna a constaté que plus de 1/200 enfants âgés de 6 à 23 mois ont subi un événement indésirable grave dans les 28 jours suivant l'injection (Tableau 38, page 92)

Le rapport des effets indésirables est savamment découpé en sous groupes pour masquer l'importance

de ceux-ci. On peut souligner quelques sources d'inquiétude : entre 2 et 5 ans, 71 enfants n'ont reçu que la dose 1 (sur 3031 ayant reçu D1), dont un exclus pour effet indésirable grave (EIG). Entre 6 mois et 23 mois, 160 enfants n'ont pas reçu la dose 2 ; sans plus de précisions.

Dans le groupe des enfants de 2 à 5 ans, on note 9 EIG contre 2 dans le placebo sur 2,5 mois de suivi, dont des infections respiratoires, des convulsions, des douleurs thoraciques, on note des disparitions d'EIG des tableaux, un Kawasaki 79 j après D2, non attribué au vaccin.

Chez les 6 mois-2ans, on note plus d'infection respiratoires dans le groupe vacciné (sans plus de précision). Au total sur les 2,5 mois de suivi, 15 EIG sont rapportés dans le groupe vacciné contre 1 dans le groupe placebo : convulsions, rash allergique, fièvre, infection virale, diabète de type 1.

Un EI non classé grave est observé aussi 2 jours après la dose 2 sur le foie d'un bébé de 9 mois avec des paramètres hépatiques altérés.

Deux enfants ont été exclus suite à un EIG dans le groupe vacciné dont un pour urticaire le jour de la D1. Pas de précision pour l'autre enfant !

Aucune myocardite n'a été observée chez les bébés, ni décès, ni MIS-C (Kawasaki like, cependant on lit plus haut qu'un Kawasaki n'a pas été attribué au vaccin).

Pfizer :

Période omicron (avril 2022)

La vaccination des enfants de 6 mois à 4 ans consistera en 3 injections de 3 µg d'ARNm (contre 10 µg pour les 5-11 ans et 30 µg pour les plus de 12 ans)

Dans l'essai les bébés seront suivis pendant 6 mois, puis l'essai sera désaveuglé et les participants du groupe placebo recevront le vaccin ce qui aboutit à la suppression du groupe témoin !

Les enfants qui atteignent 5 ans pendant l'essai peuvent recevoir la dose de 10 µg s'ils avaient reçu le placebo (désaveuglement aussi !

Essai invalide !

Efficacité

68% des enfants ayant reçu la première dose sont exclus du groupe vaccinés pour le calcul de l'efficacité ont été exclus de l'étude et n'ont pas reçu la dose 3 pour des raisons non précisées ou ont été désaveuglés dans les 7 jours suivant la dose 3..

D'après le rapport officiel (<https://www.fda.gov/media/159195/download>) 6 cas de COVID-19 sévère sont rapportés dans un sous-groupe vacciné (2 à 4 ans) après la seconde dose contre 1 cas dans le groupe placebo : cela semble montrer une aggravation de l'infection par le vaccin ? D'autant que la description de la gravité de la Covid dans le groupe placebo n'est pas convaincante (SaO2 à 88%, c'est tout, l'enfant n'a pas été hospitalisé, il a le nez qui coule et tousse, l'oxymètre ne fonctionnait pas bien?)

Page 38 : La FDA signale en tout 12 cas de COVID-19 symptomatique multiples (plus d'un COVID pendant l'essai!) tous vaccinés car les participants du groupe « placebo » ont ensuite été vaccinés. Il n'est pas précisé s'ils ont été infectés avant de recevoir le vaccin ou pas : comme ce n'est pas précisé on suppose que c'est après !

Pfizer annonce une efficacité de 80 % calculée 30 jours après dose 3, les experts craignent que l'efficacité baisse après ces 30 jours ; il s'agit d'immunobridging (calcul sur le taux d'anticorps) . Il faut noter que seuls 5% des participants ont été retenus pour calculer l'efficacité sur le taux d'anticorps et aucune mesure n'a été effectuée dans le groupe placebo, le sang n'a été prélevé que 1 mois après la dose 3 et les anticorps mesurés contre la souche ancestrale de Wuhan

En ce qui concerne l'efficacité mesurée par la protection contre l'infection, elle n'est pas significative (« négative ») : on lit page 39 qu'il y a plus de Covid dans tous les groupes vaccinés que dans les placebos entre D1 et D2

Je n'ai pas trouvé dans le document la durée de suivi des « cas » de COVID-19 après la dose 3, mais on peut le calculer à partir des « surveillance time » pour chaque sous-groupe : pour 7 jours après D3, le ST est de 0,006 pour le groupe vacciné et de 0,030 pour post dose 3, donc le suivi doit être de $5 \times 7 = 35$ jours seulement !

Sous groupe 6-23mois, efficacité non significative (« négative ») entre D1 et D2

Table 19. First COVID-19 Occurrence Any Time After Dose 1, Blinded Follow-Up Period, Participants 6-23 Months of Age, All-Available Efficacy Population, Study C4591007

Efficacy Endpoint	BNT162b2 3 µg (N^a=1178) Cases, n^{1b} Surveillance Time^c, (n^{2d})	Placebo (N^a=598) Cases, n^{1b} Surveillance Time^c, (n^{2d})	Vaccine Efficacy % (95% CI^e)
First COVID-19 occurrence after Dose 1	98 8,32% 0.456, (1027) 9,5%	58 9,7% 0.232, (524) 11%	14.0 (-21.2, 38.4)
Dose 1 to before Dose 2	13 13% 0.063, (1027)	5 4,9% 0.032, (524)	-29.7 (-364.7, 56.6)
Dose 2 to <7 days after Dose 2	3 0,3% 0.019, (1002)	3 0,6% 0.010, (517)	48.4 (-285.0, 93.1)
≥7 Days after Dose 2 to before Dose 3	80 8% 0.338, (998)	48 9,4% 0.173, (512)	14.5 (-24.9, 41.0)
Dose 3 to <7 days after Dose 3	1 0.006, (336)	0 0.003, (147)	UND (NA, NA)
≥7 Days after Dose 3	<u>1</u> 0.030, (277)	<u>2</u> 0.015, (139)	75.5 (-370.1, 99.6)

Source: EUA 27034.554 Efficacy 508 tables. Table E.D.1.

Abbreviations: NA=not applicable; VE=Vaccine Efficacy; UND=Undefined.

a. N=number of participants in the specified group.

b. n1=Number of participants meeting the endpoint definition.

c. Total surveillance time in 1,000 person-years for the given endpoint across all participants within each group at risk for the endpoint. Time period for COVID-19 case accrual is from Dose 1 to the end of the surveillance period for the overall row and from start to the end of range stated for each interval.

d. n2=Number of participants at risk for the endpoint.

e. Confidence interval (CI) for VE is derived based on the Clopper and Pearson method adjusted to the surveillance time.

Sous groupe 2-4 ans : idem

Table 20. First COVID-19 Occurrence Any Time After Dose 1, Participants 2 to <5 Years of Age, All-Available Efficacy Population, Study C4591007

Efficacy Endpoint	BNT162b2 3 µg (N^a=1835) Cases, n1^b Surveillance Time^c, (n2^d)	Placebo (N^a=915) Cases, n1^b Surveillance Time^c, (n2^d)	Vaccine Efficacy % (95% CI^e)
First COVID-19 occurrence after Dose 1	127 0.661, (1673) 7,6%	92 0.323, (834) 11,1%	32.6 (10.8, 48.8)
Dose 1 to before Dose 2	21 0.100, (1673) 1,3%	8 0.050, (834) 0,96%	-32.1 (-244.8, 43.8)
Dose 2 to <7 days after Dose 2	4 0.031, (1639)	5 0.016, (819)	60.1 (-85.6, 92.1)
≥7 Days after Dose 2 to before Dose 3	100 0.464, (1630) 6,1%	74 0.228, (814) 9,1%	33.6 (9.1, 51.3)
Dose 3 to <7 days after Dose 3	0 0.010, (553)	0 0.004, (222)	NE
≥7 Days after Dose 3	2 0.056, (481) 0,42%	5 0.025, (209) 2,4%	82.3 (-8.0, 98.3)

Source: EUA 27034.554 Efficacy 508 tables. Table E.D.2.

Abbreviations: NE=not estimable; VE=Vaccine Efficacy.

a. N=number of participants in the specified group.

b. n1=Number of participants meeting the endpoint definition.

c. Total surveillance time in 1,000 person-years for the given endpoint across all participants within each group at risk for the endpoint. Time period for COVID-19 case accrual is from Dose 1 to the end of the surveillance period for the overall row and from start to the end of range stated for each interval.

d. n2=Number of participants at risk for the endpoint.

e. Confidence interval (CI) for VE is derived based on the Clopper and Pearson method adjusted to the surveillance time.

Les calculs d'efficacité reposent sur 10 cas seulement apparus après plus de 7 jours après la dose 3 et Pfizer a ignoré les 365 cas apparus auparavant

Rappel : 12 cas de COVID multiples tous vaccinés et 6 cas de COVID sévères vaccinés avec un cas placebo sévère mais peu convaincant !

Aucun enfant déjà naturellement immunisé par une infection antérieure n'a été infecté : ceci démontre l'efficacité à 100% de l'immunité naturelle.

On comprend donc pourquoi l'efficacité est mesurée exclusivement sur le taux d'anticorps et pas sur la protection contre l'infection COVID-19 (bénigne ou sévère)

Le vaccin favorise la COVID sévère et multiple

Sécurité

Le suivi médian pour les Eis est de 2,1 mois seulement après la 3ème dose

Effets indésirables graves : convulsions, fièvre élevée, choc anaphylactique, appendicite, épilepsie, hypersensibilité

Des enfants ayant des EIG après la dose 1 reçoivent les doses suivantes.

6 enfants vaccinés contre 2 placebo sont retirés de l'essai pour EIG

Au total, 17 EIG chez les 6 mois-23 mois vaccinés contre 14 dans le groupe placebo ; 12 contre 8 pour les 2-4 ans. 6 enfants exclus pour EIG dans le groupe vacciné, 1 dans le placebo.

Le nombre d'EIG est anormalement élevé dans le groupe placebo (les autres vaccins non Covid ont été administrés aux enfants selon le calendrier en vigueur pendant l'essai)

Conclusion

La FDA a fait une exception pour les vaccins pédiatriques en autorisant ces produits même avec une

« efficacité » (mesurée par le taux d'anticorps) inférieure à 50%

Conclusion de la FDA : il persiste des incertitudes sur le rapport bénéfice/risque !

En effet, les CDC viennent de publier 2 cas de COVID sévères chez 2 adolescents en bonne santé suivis de MIS-C ou PIMS : syndrome inflammatoire multisystémique, les 2 semblent avoir des séquelles cardiaques. L'une des 2 a même reçu du Remdésivir qui a encore montré son inefficacité.
https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/28/7/22-0560_article

Parmi les experts consultés (d'après Children's Health Defense, <https://childrenshealthdefense.org/defender/fda-eua-covid-shots-infants-young-kids/>), les Drs Brozak et Marfuggi soulignent le risque augmenté de « péché originel antigénique » chez les jeunes enfants dont le système immunitaire (SI) est immature ; si le SI est imprégné soit par une infection sévère soit par un vaccin fondé sur la souche originelle, il pourrait être incapable de développer une réponse appropriée à un autre variant du SARS-CoV-2 ou un autre pathogène différent.

Conclusion

Lorsque j'ai analysé les essais sur les adultes et les adolescents l'année dernière j'avais montré que les infections étaient certainement plus fréquentes pendant la période comprise entre les injections et jusqu'à 7 ou 14 jours après : on m'avait traitée de tous les noms d'oiseaux ! Maintenant les fabricants et les régulateurs ne cachent même plus cette facilitation de l'infection par le vaccin, mais qui regarde les rapports de la FDA ?