



10 mars 2023

Joseph A. Ladapo, MD, Ph.D.  
Médecin général d'État  
Florida Department of Health 4052  
Bald Cypress Way, Bin A-00  
Tallahassee, FL 32399-1701

*Envoyé par courrier électronique uniquement*

Cher Dr Ladapo,

Merci pour votre lettre concernant la sécurité du vaccin COVID-19. Nous apprécions cette opportunité de répondre à vos questions et nous aimerions corriger les interprétations erronées et les informations erronées associées sur les données du [Système de notification des événements indésirables liés aux vaccins](#) (VAERS), dans un esprit de transparence et de soutien et de service à la santé de notre nation.

La Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis et les Centers for Disease Control and Prevention (CDC) continuent de surveiller avec diligence diverses sources de données afin d'identifier les risques potentiels des vaccins et de s'assurer que les informations sont accessibles au public. Cela dit, se concentrer sur les événements indésirables en l'absence d'association causale et sans la perspective d'avantages compensateurs est un très mauvais service à la fois pour les individus et pour la santé publique. Comme toute autre intervention médicale, la vaccination a des effets indésirables. Les effets indésirables graves des vaccins COVID-19 sont rares et sont largement compensés par les avantages de ces vaccins pour chaque groupe d'âge.

**L'affirmation selon laquelle l'augmentation des rapports du VAERS sur des conditions potentiellement mortelles signalées en Floride et ailleurs représente une augmentation du risque causé par les vaccins COVID-19 est incorrecte, trompeuse et pourrait être nocive pour le public américain.** Les vaccins COVID-19 approuvés et autorisés par la FDA ont satisfait aux normes scientifiques et réglementaires rigoureuses de la FDA en matière de sécurité et d'efficacité et ces vaccins continuent d'être recommandés par le CDC pour toutes les personnes âgées de six mois et plus. La FDA et le CDC ont continué à collecter des données sur les résultats provenant de plusieurs sources qui démontrent le bénéfice évident des vaccins COVID-19 dans la prévention des décès, des maladies graves et des hospitalisations dues à l'infection par le SRAS-CoV-2, tout en indiquant un bénéfice modeste dans la prévention de une infection et une transmission qui diminuent avec le temps, alors même que de nouvelles variantes sont apparues. Les avantages supplémentaires comprennent un risque réduit de complications connues de l'infection par le SRAS-CoV-2, y compris les conditions post-COVID, les accidents vasculaires cérébraux et les maladies cardiaques associés au COVID-19 et la thromboembolie veineuse induite par le COVID-19.

**Les rapports d'événements indésirables au VAERS après la vaccination ne signifient pas qu'un vaccin a causé l'événement.** Depuis décembre 2020, près de 270 millions de personnes ont reçu plus de 670 millions de doses de vaccins COVID-19 aux États-Unis, et plus de 50 millions de personnes ont reçu le vaccin bivalent mis à jour. **Les autorisations d'utilisation d'urgence (EUA) pour les vaccins COVID-19 exigent que les sponsors et les fournisseurs de vaccins signalent certains événements indésirables via le VAERS, il faut donc s'attendre à d'autres rapports.** Les préoccupations récentes concernant l'augmentation des déclarations d'événements cardiovasculaires fournissent un exemple instructif de la nécessité d'effectuer une analyse plus approfondie lorsqu'une augmentation des déclarations d'événements se produit. Malgré l'augmentation des signalements de ces événements, lorsque l'inquiétude a été [examinés en détail par des experts cardiovasculaires](#), le risque d'accident vasculaire cérébral et de crise cardiaque était en fait *inférieur* chez les personnes qui avaient été vaccinées, pas plus.

Les médecins de la FDA et du CDC examinent et analysent en permanence les données du VAERS pour détecter d'éventuels problèmes de sécurité liés aux vaccins COVID-19. Pour les signaux identifiés dans le VAERS, les médecins de la FDA et du CDC examinent les rapports individuels, y compris l'examen complet des dossiers médicaux. La plupart des rapports ne représentent pas les événements indésirables causés par le vaccin et représentent plutôt une condition préexistante qui a précédé la vaccination ou une condition médicale sous-jacente qui a précipité l'événement.

**Les événements indésirables doivent être comparés aux taux de référence dans la population.** Cette méthodologie d'examen VAERS permet d'identifier avec succès les effets indésirables rares liés à des vaccins COVID-19 spécifiques (par exemple, le syndrome de Guillain-Barré, la thrombose avec syndrome de thrombocytopénie et la thrombocytopénie immunitaire après l'utilisation du vaccin Janssen COVID-19 ou la myocardite, la péricardite et l'anaphylaxie suite à l'utilisation des vaccins Pfizer-BioNTech et Moderna COVID-19). Des informations sur ces effets indésirables sont incluses dans les [fiches d'information pour les prestataires de soins de santé](#) administrer le vaccin et les vaccinés et les soignants. La FDA et le CDC continuent également de publier des résumés des [principaux résultats de la surveillance de la sécurité](#) et présenter les données publiquement lors de réunions régulières du comité consultatif.

**En plus du VAERS, la FDA et le CDC utilisent des systèmes de surveillance active complémentaires pour surveiller la sécurité des vaccins COVID-19.** La surveillance active consiste à obtenir de manière proactive et à analyser rapidement des informations sur des millions de personnes enregistrées dans de grands systèmes de données de santé afin de vérifier les signaux de sécurité identifiés par la surveillance passive ou de détecter des signaux de sécurité supplémentaires qui n'ont peut-être pas été signalés comme des événements indésirables aux systèmes de surveillance passive. La FDA mène une surveillance active en utilisant le [Sentinelle MEILLEUR](#) (Biologics Effectiveness and Safety) System et en collaboration avec le Center for Medicare and Medicaid Services (CMS) et le Department of Veterans Affairs (VA). Ces efforts complètent ceux des CDC [Liaison de données sur la sécurité des vaccins \(VSD\)](#) et le [système de surveillance textuel v-safe](#) pour effectuer la surveillance des événements indésirables, ainsi que le [projet d'évaluation de la sécurité de l'immunisation clinique \(CISA\)](#). La FDA et le CDC collaborent également avec d'autres partenaires non fédéraux, notamment les services de santé nationaux et locaux.

**Sur la base des informations disponibles sur les vaccins COVID-19 autorisés ou approuvés aux États-Unis, les avantages connus et potentiels de ces vaccins l'emportent clairement sur leurs risques connus et potentiels. De plus, non seulement il n'y a aucune preuve d'un risque accru de décès après les vaccins à ARNm, mais les données disponibles ont montré tout à fait la**

**ci-contre : qu'être à jour dans ses vaccinations sauve des vies par rapport aux individus qui ne se sont pas fait vacciner.** Plusieurs études bien menées, évaluées par des pairs et publiées [ici](#) et [ici](#) démontrent que le risque de décès, de maladie grave et d'hospitalisation est plus élevé pour les personnes non vaccinées de tous les groupes d'âge. Parce que nous ne sommes pas le seul pays au monde à utiliser les vaccins COVID-19, nous bénéficions également de l'expérience d'autres pays. Plus de 13 milliards de doses de vaccins COVID-19 ont été administrées dans le monde, dont des centaines de millions de doses de vaccins à ARNm et des centaines de millions de doses aux enfants. Conformément à nos données, ces multiples partenaires internationaux disposent d'une surveillance solide de la sécurité et de l'efficacité. Ils trouvent peu de preuves d'événements indésirables généralisés, détectent également des événements rares comme nous le faisons et concluent que les avantages des vaccins dépassent généralement de loin leurs risques.

Si de nombreuses études pourraient être citées, une cohorte rétrospective [étude](#) l'utilisation de la liaison de données sur la sécurité des vaccins du CDC n'a révélé aucun risque accru de décès pour les vaccins à ARNm et Janssen selon l'âge, le sexe et les groupes de race/ethnie. Ils ont constaté que les taux bruts de mortalité non COVID-19 parmi les receveurs du vaccin COVID-19 étaient inférieurs à ceux des comparateurs non vaccinés. Un autre [étude](#) en utilisant la modélisation mathématique, on estime que les vaccins ont sauvé environ 14 millions de vies du COVID-19 dans 185 pays et territoires entre le 8 décembre 2020 et le 8 décembre 2021. La vaccination est également associée à une [réduction des séquelles post-aiguës du COVID-19](#). Les données soutenant les avantages des vaccins COVID-19 ont été examinées de manière critique et acceptées par la communauté médicale et de santé publique, y compris les agences de santé publique nationales et locales et les organisations universitaires et professionnelles.

**La plus récente [estimation](#) est que ceux qui sont à jour sur leur statut vaccinal ont un risque 9,8 fois plus faible de mourir du COVID-19 que ceux qui ne sont pas vaccinés et 2,4 fois moins de risque de mourir du Covid-19 que ceux qui ont été vaccinés mais n'avaient pas reçu le vaccin bivalent mis à jour.** Environ 90% des décès dus au COVID-19, aussi soigneusement [classifié](#) par le CDC, ces derniers mois se sont produits parmi ceux qui n'étaient pas à jour de leurs vaccins. De plus, comme indiqué ci-dessus, de nouveaux rapports indiquent une réduction possible du risque de conditions post-COVID chez les personnes vaccinées qui survivent à une infection.

En tant que principal responsable de la santé publique de l'État, vous savez probablement que les personnes âgées en Floride sont sous-vaccinées, avec seulement 29 % des personnes âgées ayant reçu un vaccin bivalent mis à jour, par rapport à la moyenne nationale de 41 % de couverture chez les personnes âgées. **C'est le travail des responsables de la santé publique à travers le pays de protéger la vie des populations qu'ils servent, en particulier les personnes vulnérables. Alimenter la réticence à la vaccination sape cet effort.**

Nous convenons que la communication entre les patients et leurs prestataires de soins de santé est essentielle et soutenons pleinement une communication claire et précise sur les avantages et les risques des produits médicaux. Il est inexact de suggérer que le gouvernement fédéral exercera des « représailles » contre tout fournisseur de soins de santé pour avoir communiqué avec ses patients sur les avantages et les risques d'un produit médical particulier.

Au cours de la pandémie, la FDA et le CDC ont tenu de nombreuses réunions publiques pour discuter de la sécurité et de l'efficacité des vaccins COVID-19 où des données de sécurité détaillées sont partagées avec des experts extérieurs et les commentaires du public sont encouragés. En outre, la FDA publie l'intégralité

ensemble d'actions réglementaires contenant des centaines de pages résumant les études cliniques et l'examen pour chaque approbation COVID-19 sur [Site Web de la FDA](#) (voir « Vaccins COVID-19 autorisés pour une utilisation d'urgence ou approuvés par la FDA ») et le CDC publie une grande quantité d'informations sur leur utilisation clinique [dans Considérations cliniques provisoires](#). Des informations complètes sur les avantages et les risques aident les fournisseurs de soins de santé à mieux soigner leurs patients.

**Malheureusement, la désinformation sur la sécurité des vaccins COVID-19 a poussé certains Américains à éviter de se procurer les vaccins dont ils ont besoin pour être à jour.** Cela a entraîné des décès inutiles, des maladies graves et des hospitalisations. Ces résultats tragiques ont non seulement un effet dévastateur sur les individus et leurs familles, mais ils créent également une pression énorme sur nos systèmes de santé et nos cliniciens, compromettant potentiellement les soins aux autres patients.

Nous soutenons fermement l'innocuité et l'efficacité des vaccins à ARNm COVID-19, qui sont entièrement étayées par les données scientifiques disponibles. Rester à jour en matière de vaccination est le meilleur moyen de réduire les risques de décès et de maladie grave ou d'hospitalisation liés à la COVID-19. Tromper les gens en exagérant les risques, ou en soulignant les risques sans reconnaître les avantages écrasants, provoque inutilement une hésitation face à la vaccination et expose les personnes à un risque de décès ou de maladie grave qui aurait pu être évité par une vaccination en temps opportun.

Sincèrement,



Robert M. Califf, MD  
Commissaire

Administration américaine des aliments et des médicaments



Rochelle P. Walensky, MD, MPH  
Directrice

Centres pour le Contrôle et la Prévention des catastrophes