

Service émetteur : direction générale

La directrice générale
de l'agence régionale de santé

Affaire suivie par : la directrice générale
Courriel : ars-guyane-direction-generale@ars.sante.fr

à

Mesdames et Messieurs les
membres du Comité citoyen de
la transparence

Date : 23 septembre 2021

Objet : Saisine du Comité citoyen de la transparence // Fausses informations

Mesdames et Messieurs les membres du Comité citoyen de la transparence,

Au cours de récentes réunions de concertation avec des représentants de professionnels, plusieurs affirmations ont été formulées comme alimentant certaines craintes à l'égard du vaccin et/ou de la vaccination obligatoire pour certains professionnels exerçant dans le champ sanitaire et médico-social.

Votre comité étant chargé d'examiner les informations qui circulent et rechercher celles qui s'appuient, ou ne s'appuient pas, sur des faits, j'ai l'honneur de saisir celui-ci afin que toute la lumière soit faite sur ceux-ci.

1. Parution du décret d'application

Certains observateurs indiquent que le décret d'application, annoncé par la loi du 5 août 2021 qui fixe le cadre général de cette mesure, n'aurait pas été publié, ce qui conduirait la vaccination obligatoire à ne pas être applicable en l'état. Ils indiquent que le site du Sénat indiquerait que le décret d'application imposant la vaccination obligatoire pour les soignants demeurerait «en attente de publication».

A notre connaissance est effectivement paru le [décret n° 2021-1059 du 7 août 2021](#) modifiant le décret n° 2021-699 du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire.

2. Conflit de normes

Certains observateurs considèrent que la vaccination obligatoire viendrait en contradiction avec l'article 16-1 code civil qui prévoit que chacun a droit au respect de son corps, et que le corps humain est inviolable ou encore l'article L 1111-4 du code de la santé publique qui prévoit qu'aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne et ce consentement peut être retiré à tout moment.

A notre connaissance, il n'y a pas de conflit de normes concernant la vaccination obligatoire. Dans sa [Décision n° 2021-824 DC du 5 août 2021](#), le Conseil Constitutionnel a considéré que la vaccination obligatoire de certains professionnels était conforme à la Constitution. Il a estimé que le législateur, qui poursuit à travers l'obligation vaccinale l'objectif de valeur constitutionnelle de protection de la santé, n'a porté aucune atteinte au

droit à l'emploi ou à la liberté d'entreprendre. Les professionnels demeurent libres de ne pas se faire vacciner mais ce choix, libre et éclairé, est désormais incompatible avec les activités professionnelles inhérentes aux soins, afin de protéger la santé de tous.

La vaccination obligatoire est déjà inscrite dans la loi (code de la santé publique), depuis 1991 pour les étudiants en santé et les professionnels exerçant dans certains établissements et organismes de prévention ou de soins (hépatite B, diphtérie, tétanos, polio). L'application de ce principe ne pose pas de difficulté particulière. Elle existe également pour 11 vaccins chez les nourrissons depuis le 1er janvier 2018, ainsi que pour la fièvre jaune chez les résidents guyanais de plus de 12 mois. La vaccination obligatoire chez les enfants a été [déclarée conforme](#) à la Convention européenne des droits de l'Homme et a été reconnue comme une « mesure nécessaire en démocratie » par la Cour Européenne des Droits de l'Homme. L'objectif en est de se protéger soi-même, et de protéger la collectivité.

3. Caractère temporaire de l'obligation vaccinale, possibilité d'aménagement de poste

Certains observateurs ont cru comprendre que l'obligation vaccinale avait une durée limitée à la fin de l'état d'urgence sanitaire (15 novembre) et/ou qu'il était possible pour un professionnel de bénéficier d'un aménagement de poste, dans son établissement, lui permettant de se soustraire à cette obligation.

A notre connaissance, l'obligation vaccinale s'impose sans limite de temps contrairement au pass sanitaire qui a une durée limitée dans le temps, en lien avec l'état d'urgence sanitaire. L'obligation vaccinale devient une nouvelle condition d'exercice d'activité pour les professionnels concernés.

Un aménagement de poste reste possible, pour des personnels présentant une contre-indication à la vaccination, ou vaccinés mais vulnérables sévèrement immunodéprimés (les critères de vulnérabilité seront très prochainement définis par décret, en référence à l'avis du HCSP du 11 mai). Il s'agit d'affecter ces professionnels à un poste non susceptible d'exposition à de fortes densités virales, notamment les secteurs Covid des établissements de santé.

4. Caractère expérimental du vaccin

Certains observateurs estiment que le vaccin n'en est pas un, qu'il s'agirait d'un produit expérimental et que l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle jusqu'en 2023 le confirmerait.

A notre connaissance, les vaccins sont des produits de santé qui visent à stimuler le système immunitaire de manière à obtenir une réponse spécifique de l'organisme contre un antigène, qu'il soit viral, bactérien, cellulaire ou même moléculaire. Le vaccin utilisé en Guyane contre le Covid répond précisément à cette définition.

La phase 3 des essais cliniques a collecté suffisamment d'informations permettant d'obtenir une pleine autorisation de mise sur le marché. Le vaccin utilisé en Guyane a obtenu une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) pour les personnes de plus de 12 ans, [autorisation](#) délivrée par la Commission Européenne après opinion positive de l'Agence Européenne du Médicament. Dans les conditions de l'AMM, le vaccin utilisé en Guyane n'est pas expérimental.

Après avoir testé le vaccin sur quelques dizaines de personnes, pour être sûr qu'il n'est pas dangereux (phase 1), puis sur plusieurs centaines de personnes en déterminant la bonne dose de vaccin (phase 2), un laboratoire passe à la phase 3 et teste le vaccin sur des dizaines de milliers de personnes pour évaluer son efficacité. Une fois autorisé, un traitement quitte le stade expérimental dans les conditions de l'autorisation. La phase 3

se poursuit néanmoins pour suivre sur le long terme les premières personnes vaccinées et estimer ainsi la durée de protection dans le temps. En parallèle la phase 4 se déroule, dès la mise sur le marché du produit de santé, pour recueillir sur de très grands effectifs (plusieurs millions de personnes) d'éventuels effets indésirables rarissimes : il s'agit de la pharmacovigilance habituelle, dont font l'objet tous les médicaments.

La phase 3 qui est toujours en cours est donc une phase de surveillance sur la longue durée des premières personnes vaccinées dans le cadre de l'essai clinique ; les données accumulées, ainsi que celles de la phase 4 permettent de confirmer la sécurité et l'efficacité du vaccin, qui a été pris par plusieurs centaines de millions de personnes dans le monde. Le 23 août dernier, la [FDA](#) a d'ailleurs annoncé avoir pleinement approuvé Comirnaty le vaccin de l'alliance Pfizer & BioNTech contre la covid-19 pour les personnes de plus de 16 ans.

5. Composition du vaccin, notice

Certains observateurs ont fait savoir que nous ne connaissons pas la composition du vaccin, que celui-ci comporterait –ou pas – des morceaux de virus et ont demandé à pouvoir obtenir la notice.

A notre connaissance, la composition du vaccin utilisé en Guyane, le Comirnaty* du laboratoire Pfizer est, comme tout produit de santé, extrêmement surveillé par les agences du médicament françaises, européennes et internationales.

Le résumé des caractéristiques du produit et la notice sont librement accessibles dans l'EPAR (European Public Assessment Report). L'EPAR est trouvable sur le site de l'Agence Européenne du Médicament et une version française est disponible. L'EPAR fournit la liste des composants du vaccin. La composition est aussi disponible sur le site public : https://www.mesvaccins.net/web/vaccines/658-comirnaty-pfizer-biontech#vaccin_composition

L'ARNm est le composant central du vaccin. C'est grâce à cette stratégie que l'organisme va apprendre à se défendre contre le virus. La portion d'ARN du virus permet de créer des protéines spikes (les protéines grâce auxquelles le virus nous infecte) dans l'organisme du patient vacciné. En l'inoculant au patient, le vaccin fournit à l'organisme une sorte de mode d'emploi pour fabriquer des petits morceaux de virus inoffensifs, des sortes de cibles pour s'entraîner. Ainsi, lorsque l'organisme croquera le véritable virus par la suite, il saura se défendre contre lui. Le procédé est le même que pour les vaccins traditionnels, qui, eux, n'utilisent pas de mode d'emploi de fabrication d'un morceau de virus mais une partie du virus lui-même ou un virus inactivé. L'ARN a tout juste le temps de transmettre le "plan de construction" avant de disparaître. L'ARN est une molécule fragile et très instable. Elle survit dans l'organisme l'espace de quelques heures, voire de quelques jours maximum après avoir donné ses instructions.

Contrairement à ce que l'on entend souvent, les vaccins à ARNm sont utilisés depuis le milieu du XXème siècle. La fièvre jaune, les oreillons, la rubéole et la rougeole sont provoqués par des virus à ARNm. Dans leurs versions vaccinales, ces virus sont atténués et non pas inactivés. Après injection du vaccin fièvre jaune par exemple, celui-ci délivre ses nombreux ARNm dans les cellules de la personne vaccinée. Le corps de la personne vaccinée produit alors des protéines du virus fièvre jaune qui vont stimuler la réponse immunitaire. Donc le principe de vacciner avec de l'ARNm n'est pas nouveau. L'ARNm dans le vaccin fièvre jaune est fabriqué à partir de cellules issues d'animaux (des cellules d'œufs), cellules que l'on a infectées en laboratoire. L'ARNm dans le vaccin COVID est lui synthétique (fabriqué sans cellule animale). Synthétique, cela signifie aussi plus pur et mieux défini.

6. Validité de l'AMM du vaccin utilisé en Guyane

Certains observateurs avancent que l'Autorisation de mise sur le marché (AMM) aurait été donnée exclusivement à BioNTech et non à Pfizer, et que les vaccins cités à l'article 55-1 I du décret n°2020-1262 du 16 octobre 2020 n'existeraient pas car ne correspondraient pas à la nomenclature des AMM délivrées par la Commission européenne.

A notre connaissance quand un médicament obtient une AMM européenne, il est autorisé dans toute l'Union Européenne. Les médecins peuvent le prescrire dans les conditions de l'AMM sans qu'il y ait besoin d'un décret ou d'une loi, sauf si le gouvernement veut s'organiser différemment.

L'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) est donnée au détenteur de l'AMM. Dans l'AMM européenne de Comirnaty (vaccin Pfizer-BioNTech), le détenteur de l'AMM est BioNTech Manufacturing GmbH. Pfizer n'est pas co-détenteur bien qu'il ait contribué à développer le produit. L'article R 5124-2 du Code de la santé publique fait la distinction entre détenteur de l'AMM et l'exploitant. Un laboratoire titulaire de l'AMM peut laisser exploiter celle-ci par un autre. En France, BioNTech est le détenteur de l'AMM, et Pfizer l'exploitant.

Le décret d'octobre 2020, qui préparait la campagne de vaccination, indique que seront [utilisés les vaccins](#) décrits en annexe. Dès qu'un vaccin est autorisé par l'EMA, le gouvernement modifie cette annexe et ajoute le nom du vaccin et les noms des laboratoires avec lesquels l'Union Européenne négocie l'achat. Le gouvernement a donc créé une annexe 6 à ce décret d'octobre, par un [décret](#) pris le 25 décembre 2020 rédigé comme suit « le vaccin à ARNm COMIRNATY (BNT162b2) des laboratoires Pfizer/BioNTech ». Le décret précise donc le nom exact du vaccin et donne le nom des 2 co-développeurs. Le vaccin utilisé en Guyane est donc autorisé sans irrégularité.

7. Efficacité du vaccin à Singapour

Certains observateurs mettent en doute l'utilité et l'efficacité du vaccin, soulignant la récente reprise des contaminations à Singapour.

A notre connaissance Singapour compte 5,7 millions d'habitants, et environ 800 cas de Covid-19 par jour (en moyenne). Avec plus de 80 % d'adultes vaccinés, on compterait encore 1 million de personnes non vaccinées. Durant les 4 dernières semaines, 5,7 % des cas positifs non vaccinés seraient tombés gravement malades ou seraient décédés, contre seulement 1,1 % de ceux vaccinés, d'après le dernier bilan quotidien des autorités singapouriennes. Singapour illustrerait, comme Israël précédemment, le fait qu'avec un variant très contagieux (en l'occurrence Delta), une couverture vaccinale très élevée ne suffirait pas à elle seule à contenir l'épidémie. Nous savons d'ailleurs, avec l'exemple de la rougeole (encore plus contagieuse) que plus le taux de reproduction d'un virus est élevé, plus la couverture vaccinale doit être haute. Néanmoins dans le cas COVID nous savons que les formes graves sont très fortement réduites, ce que les exemples singapouriens ou israéliens viennent confirmer. Pour la Guyane, ce sont les formes graves que nous cherchons d'urgence à endiguer.

8. Effets indésirables du vaccin

Certains observateurs ont indiqué que le vaccin avait causé la mort de personnes de leur entourage ou ailleurs en France, et que nous voudrions cacher ces faits. D'autres ont évoqué des parésies qui seraient abusivement qualifiées par les médecins du CHC de « suspicion d'AVC ». D'autres assurent que le vaccin provoquerait des troubles de l'érection, des troubles menstruels, des fausses couches spontanées, des morts in utero, des troubles cardiaques graves, des AVC, des allergies graves, des hémophilies acquises, des épilepsies etc.

A notre connaissance, l'Agence Européenne du médicament, s'appuyant sur le réseau de pharmacovigilance EudraVigilance, étudie en temps réel les effets indésirables du vaccin. Comme après toute vaccination, la personne ayant reçu le vaccin peut ressentir des effets indésirables, en particulier une douleur au point d'injection et un état fébrile, qui sont des effets fréquents : bénins et semblables aux effets des vaccins en général. Tous les effets présumés sont recensés dans le dispositif de pharmacovigilance, qui reçoit et analyse les signalements des professionnels ou des usagers eux-mêmes.

La pharmacovigilance se compose en 2 étapes : la notification par la base des événements indésirables. Un événement indésirable est un événement qu'un professionnel rapporte afin de procéder à une évaluation de la causalité entre l'événement indésirable et un produit. Ensuite, le travail de la pharmacovigilance consiste à vérifier l'imputabilité de cet événement à un produit. On trouve ainsi dans la base des données des événements indésirables de nombreux événements sans relation avec la vaccination (comme par exemple, le fait d'être tombé enceinte après la vaccination). Des médecins et des pharmaciens, experts en pharmacovigilance savent évaluer l'imputation à un produit. L'Agence française du Médicament produit un rapport régulier sur les événements indésirables rapportés et analyse leur imputation. Les conclusions de ce rapport sont librement disponibles sur le site de l'ANSM.

Des effets graves ont été mis en évidence très rarement, comme des allergies pouvant aller jusqu'à un choc anaphylactique (celui-ci peut, en l'absence de traitement, s'avérer mortel). C'est pourquoi une surveillance de 15 minutes après la vaccination est réalisée, car ces effets graves surviennent la plupart du temps dans les minutes qui suivent la vaccination. Des cas de myocardite et de péricardite (inflammation du cœur) ont été recensés, avec une évolution en général favorable. Un lien probable avec le vaccin a été suspecté.

Des décès ont été rapportés chez des personnes qui ont été vaccinées (notamment des personnes très âgées qui ont été les premières à être vaccinées), mais aucun lien décès/vaccination n'a pu à ce jour être clairement établi. En tout état de cause, les avantages des vaccins à ARN messenger l'emportent très largement sur les risques en réduisant les hospitalisations et les décès dus aux infections au Covid-19".

Concernant la fertilité il n'existe aujourd'hui aucune preuve ni théorie scientifique valide qui suggérerait que le vaccin contre le Covid-19 présenterait un risque sur la fertilité des hommes et des femmes comme l'a récemment confirmé l'Inserm, qui a listé l'ensemble des études consacrées au sujet <https://presse.inserm.fr/la-covid-19-a-un-impact-sur-la-fertilitte-vraiment/43403/>. De même, la vaccination des femmes enceintes ou allaitantes par le vaccin disponible en Guyane ne présente pas d'inconvénient, comme le confirme notamment le centre de référence des agents tératogènes. Une contamination COVID de femmes enceintes peut, à contrario, se révéler grave chez certaines femmes. De même concernant les troubles de l'érection, des troubles ont été signalés suite à des contaminations COVID mais pas suite à une vaccination Pfizer.

9. Responsabilité

Certains observateurs s'inquiètent de ce que le vaccin utilisé en Guyane ne ferait pas l'objet d'un régime de responsabilité propre à rassurer les bénéficiaires. Ils demandent que l'on s'engage à assumer les conséquences en cas d'événement indésirable grave.

A notre connaissance, la campagne de vaccination a été lancée par le décret du 25 décembre 2020, pris sur le fondement des articles L 3131-15 et L 3131-1-16 du code de la santé publique, applicables en cas d'urgence sanitaire. Cette disposition offre à toutes les personnes vaccinées la même protection que celle qui est déjà [définie](#) pour les vaccinations obligatoires.

Cela signifie que pour les vaccins habituellement obligatoires (notamment fièvre jaune en Guyane) comme pour ceux de la campagne de vaccination COVID toutes les personnes

vaccinées peuvent voir réparés leurs dommages éventuels sans même avoir à prouver de faute ou de défaut du produit. La réparation intégrale des accidents médicaux imputables à des activités de soins réalisées au titre de la campagne serait prise en charge par la solidarité nationale à travers l'Office nationale d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM). L'Etat se chargerait ensuite, à son tour et à la place des patients, de rechercher une éventuelle faute du fabricant.

Ce régime de responsabilité, issu de la grande loi sur les droits des malades du 4 mars 2002, est donc très protecteur pour les patients et ne retire aucune obligation de prudence au fabricant.

10. Autres traitements disponibles

Certains observateurs estiment que le vaccin ne saurait être la seule solution puisque des traitements contre la covid seraient disponibles.

A notre connaissance, excepté la dexaméthasone et certains anticorps monoclonaux, aucun traitement contre le covid n'a démontré d'efficacité. Vous trouverez ici les recommandations de l'OMS, suivi très largement par les agences sanitaires européennes et internationales : <https://www.bmj.com/content/370/bmj.m3379>

Des études sont nécessaires pour démontrer ou non l'efficacité d'un traitement. Il n'est pas possible de conclure de l'efficacité d'un traitement à partir d'expériences individuelles. Ces études scientifiques, réalisées avec une méthodologie rigoureuse, démontrent aujourd'hui une efficacité pour les traitements symptomatiques qui améliorent des signes graves comme les thromboses ou l'inflammation.

Les anticorps monoclonaux efficaces sont disponibles en Guyane et peuvent être administrés aux personnes ayant un risque de forme grave devenant alors un traitement potentiellement préventif. Il s'agit cependant d'un traitement lourd qui se prend à l'hôpital, avec ses propres effets secondaires potentiels. Ces traitements restent très majoritairement utilisés pour soigner des patients déjà atteints de Covid-19 et exceptionnellement prévenir l'infection chez des personnes particulièrement fragiles.

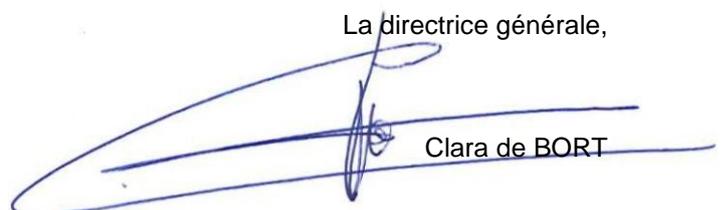
Les études sur diverses substances, comme l'hydrochloroquine ou l'ivermectine, n'ont pas jusqu'à présent montré d'efficacité sur l'infection, que ce soit à titre préventif ou curatif. Les études sur l'ivermectine notamment, n'ont pas montré à ce stade d'effet probant chez l'homme (une étude menée chez des hamsters, n'est pas extrapolable chez l'homme, une autre pré-publiée a depuis été retirée, une autre montrait une efficacité sur le virus mais à des doses potentiellement toxiques pour l'homme).

A titre préventif, seule la vaccination a fait preuve d'efficacité, sur le risque de contamination et le risque de formes graves, et en diminuant la circulation du virus.

Au regard des informations qui précèdent, et à l'aune des recherches documentaires et entretiens que vous pourriez conduire, je vous saurai gré d'éclairer les Guyanaises et Guyanais sur les informations qui s'appuient, ou ne s'appuient pas, sur des faits.

Je vous remercie et vous prie d'agréer, Mesdames, Messieurs, l'expression de mes salutations distinguées.

La directrice générale,



Clara de BORT