

DERNIÈRE MISE À JOUR COVID

Injection Pfizer - le dossier

Dossier pour 4 "Vaccins" ont été "approuvé" par la FDA et l'EMA pour une phase 3 devant se terminer en 2023, en autorization d'urgence

PFIZER – Présentation FDA

Subjects WITH EVIDENCE of Infection Prior to 7 days after Dose 2					Subjects WITHOUT Evidence of Infection Prior to 7 days after Dose 2				
Efficacy Endpoint	BNT162b2 (N=118)		Placebo (N=118)		P (ITT)	95% CI	NNT	95% CI	P (ITT)
	Events	%	Events	%					
First COVID-19 occurrence < 7 days after Dose 2	1	0.8%	10	8.5%	0.0001	(-0.1%, 0.9%)	108	(8.0, 114)	0.0001
First severe COVID-19 occurrence < 7 days after Dose 2	1	0.8%	3	2.5%	0.0001	(-0.1%, 0.8%)	125	(9.5, 131)	0.0001

IC négatif donc aucune efficacité prouvée sur les cas sévères

Source: BNT162b2 Vaccine Clinical Agent COVID-19 Vaccines and Related Biological Products December 16, 2020 Advisory Committee Meeting, FDA.gov, https://www.fda.gov/oc/2021/12/16-covid-19-vaccine-advisory-committee-meeting

PFIZER – Analyse par facteurs de risque

	Subjects WITHOUT Evidence of Infection Prior to 7 days after Dose 2		PE (%)	95% CI
	BNT162b2 (N=118)	Placebo (N=118)		
Overall	8	145	88.0	(80.0, 91.0)
Age				
< 65 years	7	145	95.7	(89.0, 91.7)
65-74 years	1	14	87.9	(69.1, 91.8)
≥ 75 years	0	5	100.0	(1.15, 140.0)
Sex				
Male	2	37	96.4	(88.0, 91.2)
Female	6	37	82.7	(64.7, 91.8)
Race				
White	7	145	95.2	(88.0, 91.7)
Black or African American	0	7	100.0	(37.7, 100.0)
All Others	1	9	87.7	(22.6, 91.8)
Ethnicity				
Hispanic/Latino	2	12	91.4	(62.7, 91.8)
Non-Hispanic/Latino	6	109	88.4	(80.0, 91.8)
Country				
USA	1	15	87.2	(62.2, 91.8)
Other	7	30	87.7	(81.1, 90.7)
USA	6	115	94.9	(88.0, 91.2)

IC négatif donc aucune efficacité prouvée sur les 75+

Problèmes avec le dossier Pfizer. Le dossier Pfizer FDA revendiquait une efficacité de 95 %. L'examen détaillé montre des résultats très différents

- L'examen effectué entre avril et septembre 2020 indique une différence d'infection de 0,1% pour les vaccinés et de 0,8% pour le placebo, d'où une efficacité supérieure à 80%. Cependant, cela prouve que le COVID n'est infectieux qu'à 0,8 % (beaucoup moins que prévu)- donc le COVID n'est généralement pas un problème). Pfizer (et les autres) a utilisé une forte proportion de personnes présentant des facteurs de risque (Pfizer obésité 35%)
- Les différences de cas graves entre vaccinés et placebo ne sont pas significatives.
- Pour les tranches d'âge, les données ne montrent aucune efficacité prouvée pour les personnes de plus de 75 ans. Pour info, l'efficacité du vaccin pour la grippe diminue drastiquement par tranches d'âge.
- Le suivi moyen des patients du groupe testé était de quelques jours à 4 mois, pour une moyenne de 2 mois.
- Le rapport fait état de 409 patients vaccinés présentant des symptômes mais sans être positifs, contre 287 dans le groupe placebo.
- L'incidence attendue pour les trois sociétés (Pfizer, Moderna, J&J) était de 1,3%, 0,75%, 1,4%... La grippe touche généralement 20 à 30% d'enfants, 5 à 10% d'adultes. Avec si peu de cas (placebo ou autres) 164/36 000 Pfizer, 151/30 000 Moderna)
- Curieux, que la Chine ait donné le génome en janvier 2020 et que Pfizer a commencé en avril 2020, un délai impossible pour publier et faire approuver un protocole...
- Pfizer et les autres ne mesurent jamais les anticorps qui auraient donné l'information "exacte" de l'efficacité et de l'effet durable des vaccins.

Pfizer Dossier n'aurait jamais dû être approuvé, surtout en urgence. L'efficacité est inférieure à celle mentionnée, même avec la souche alpha. Le dossier ne montre aucune efficacité pour les 75 + - Pas de vérification effets long terme car les examens n'ont duré 4 mois max avec une moyenne de 2 mois. Les 3 sociétés n'ont jamais mesuré les anticorps pour voir l'efficacité ou la durée de l'effet.

DERNIÈRE MISE À JOUR COVID

Injection Pfizer - le dossier

Les dossiers Officiels n'ont jamais été visibles

Des personnes ont réussi à rassembler certaines données cliniques pour une action en justice au Québec mettant en cause l'approbation du dossier en général et en "Authorization d'Urgence".

Exigences de la phase 3

Il s'agit de la dernière phase de test avant qu'un vaccin puisse être approuvé. L'objectif principal est de démontrer l'efficacité et la sécurité

Exigences d'autorisation d'utilisation d'urgence

Une EUA doit répondre aux quatre critères statutaires suivants pour être prise en considération. L'objectif de ces critères est de s'assurer que même en cas d'urgence, le public reçoit les soins les meilleurs, les plus sûrs et les plus appropriés possibles.

1. Il doit y avoir une maladie grave ou potentiellement mortelle causée par un agent chimique, biologique, radiologique ou nucléaire spécifique.
2. Il doit être raisonnable de croire que le produit couvert par l'EUA sera efficace pour l'utilisation prévue - diagnostiquer, traiter ou prévenir soit une maladie ou un état causé par un agent spécifique, soit une maladie ou un état causé par un agent approuvé ou contre-mesure médicale autorisée déployée contre l'agent.
3. Les avantages connus et potentiels doivent l'emporter sur les risques connus et potentiels.
4. Il ne doit pas y avoir de contre-mesures médicales alternatives adéquates et approuvées disponibles pour la situation.

Ventavia accusé d'actes répréhensibles

laboratoire clinique Ventavia a été accusé de malversations dans la gestion des études Pfizer/BioNTech. Celles-ci comprenaient la falsification des données, la « levée de l'aveugle » des patients (les chercheurs pouvaient voir qui recevait les vaccins, le manque de formation des vaccinateurs et l'absence de suivi des événements indésirables.

Chronologies typiques des phases pour les vaccins

- La phase préclinique dure de 1 à 10 ans et implique principalement des animaux
- Phase 1 : se fait généralement avec quelques dizaines d'humains en bonne santé pour évaluer l'innocuité à court terme, la réponse immunitaire et la posologie. Si accéléré, il peut être complété en 2 à 3 mois
- Phase 2 : Cela implique plusieurs centaines de volontaires, normalement de différents groupes d'âge, pour une évaluation continue de la sécurité et de la réponse immunitaire. L'efficacité n'est pas mesurée. Si accéléré, le délai est de 3 à 4 mois
- Phase 3 : L'objectif d'un vrai vaccin est de mesurer l'efficacité et la sécurité sur plusieurs milliers de personnes. Ceci est fait avec des groupes de contrôle en double aveugle contre placebo pour mesurer la sécurité à court terme et commencer à long terme. Le calendrier devrait être de 6 mois à un an, mais continuer pendant quelques années pour la sécurité à long terme

Benefice/Risque évaluation nécessite des données

Normalement, le bénéfice reflète l'avantage d'une thérapie, comparé au risque de la pas la faire. Ici le cartes sont retournés. Il n'y a pratiquement pas de risque de ne pas prendre les doses, mais un risque de les prendre, meme infime...

Létalité du Covid-19 - Avantage

- Le Covid 19 est associé à 94% aux Co-morbidités depuis le début.
- Aujourd'hui, avec la variante actuelle, personne, tous âges confondus, ne meurt de Covid seul.
- La létalité était de 0,001% pour les moins de 20 ans et de 10% pour les plus de 80 ans et a chuté radicalement à l'automne dernier.

Effets du Covid-19 - Risque

- Le processus de pharmacovigilance est médiocre et repose principalement sur l'auto-déclaration: déclaration est inférieure à 10 %.
- L'ANSM en France rapporte :
 - 42 cas graves par million après la 3ème dose (deux fois celle de la 1ère et de la 2ème)
 - 3,86 décès par million après la 3ème dose)

Aujourd'hui le risque de Covid -19 est inexistant pour les personnes sans co-morbidités

Le risque signalé est faible mais largement sous-rapporté, inacceptable pour un produit dans un cas de test

Bénéfice a Le vaccin est quasi nul avec si peu de mortalité - Le risque n'est pas nul, surtout chez les jeunes en bonne santé