

# Que penser de la vaccination contre le COVID ?

## INFO ou INTOX ? : L'AMALF réfléchit avec vous

29 décembre 2020 | Dr Kohlia Stéveny | <https://sites.google.com/view/amalf/amalf/lamalf-r%C3%A9fl%C3%A9chit-avec-vous/que-penser-de-la-vaccination-contre-le-covid>

Alors que les campagnes de vaccination à grande échelle se mettent en place dans le monde entier, tout le monde se pose des questions à propos de l'efficacité et des dangers éventuels des vaccins anti-COVID.

Ces questions sont bien légitimes et l'AMALF tente d'y donner des réponses objectives, basées sur des faits scientifiques.

Mais il est nécessaire pour comprendre ces données, de faire un petit rappel de quelques notions fondamentales.

### Les CELLULES, comment ça marche ?

Les cellules vivantes possèdent un noyau qui contient de l'ADN, mémoire génétique.

Des parties de cet ADN sont copiées sous forme d'ARN messager qui quitte le noyau et va faire fabriquer les protéines de la cellule par de petites usines nommées ribosomes.

### Un VIRUS, c'est quoi ?

Les virus sont de très petites cellules incomplètes qui contiennent soit de l'ADN soit de l'ARN, mais pas les deux, qui ont absolument besoin d'une autre cellule vivante pour se développer et se multiplier.

**Le Coronavirus** est un virus à ARN, très gros pour un virus, et entouré de la fameuse capsule en couronne (corona) hérissée de spicules formés par une protéine, la protéine S.

### Comment se déroule l'INFECTION par le Coronavirus ?

Le virus doit d'abord s'accrocher à une cellule grâce à une sorte de clé qui se trouve à sa surface (le spicule), puis y pénétrer et faire fabriquer par cette cellule les enzymes qui permettront de répliquer et multiplier son ARN, et enfin de produire de nouveaux virus qui vont sortir de la cellule pour aller en infecter d'autres.

### Peut-on acquérir une IMMUNITE contre la maladie ?

Quand il est infecté, notre organisme produit des anticorps capables de reconnaître et de neutraliser le virus. Nous sommes alors immunisés contre une nouvelle infection.

### Quel est le principe de la VACCINATION ?

Un vaccin stimule une réaction de notre système immunitaire afin que notre corps « reconnaisse » un virus ou une bactérie spécifique sans tomber malade. Lorsque nous entrons ensuite en contact avec ce virus ou cette bactérie, notre système immunitaire « se souvient » de cet agent pathogène. De cette façon, notre organisme réagit pour détruire le virus ou la bactérie en produisant des anticorps afin de nous protéger contre la maladie.

## **Quelles sont les techniques utilisées pour concevoir les vaccins ?**

La plupart des vaccins contiennent les virus ou les bactéries affaiblis ou morts qui causent la maladie.

D'autres vaccins ne contiennent que des particules de virus ou de bactéries.

Une technologie plus récente donne des vaccins qui contiennent du matériel génétique afin que notre corps puisse produire lui-même des particules de l'agent infectieux contre lesquelles le système immunitaire va fabriquer des anticorps.

Il existe également des vaccins qui utilisent d'autres virus non nocifs pour introduire dans l'organisme de l'ADN capable de faire produire par notre organisme la même protéine S qui va induire la production d'anticorps.

## **Le vaccin contre le Covid-19 a été développé trop vite ; avons-nous des garanties qu'il soit valable ?**

Voilà un argument de poids.

Les premiers vaccins sont distribués après à peine un peu plus d'un an depuis l'apparition du virus. L'élaboration d'un vaccin dure habituellement de dix à quinze ans. Le vaccin qui a été développé le plus rapidement à ce jour est celui contre Ebola qui a exigé cinq ans d'efforts.

Plusieurs facteurs ont permis de développer les premiers vaccins anti-COVID très rapidement :

Les scientifiques travaillaient déjà sur d'autres coronavirus

Des moyens financiers beaucoup plus considérables ont été alloués à ces recherches vu la gravité de la pandémie et l'immensité du marché potentiel.

Les lenteurs administratives ont été levées.

Les études cliniques ont été menées beaucoup plus rapidement en avançant simultanément sur plusieurs fronts.

La production industrielle a été fortement accélérée suite à l'introduction de nouvelles techniques de fabrication, et elle a été commencée avant la fin des études cliniques et les autorisations de mise sur le marché, les firmes prenant le risque de ne pas obtenir ces autorisations.

Mais malgré cela les études sont menées en toute rigueur et transparence, sous les yeux du monde entier, et aucun court-circuit n'a été accepté concernant les preuves d'efficacité et d'innocuité.

La réponse définitive à cette question se trouve dans les résultats des études cliniques.

## **Ces vaccins sont-ils efficaces et sans danger ? Quels sont les effets indésirables ?**

L'unique moyen de répondre à cette question est d'étudier soigneusement les publications scientifiques.

**A l'heure actuelle seule l'étude de phase III du vaccin Pfizer BioNTech a été publiée (le 10 décembre 2020).**

**Conception de l'étude :** Il s'agit d'une étude qui se poursuit encore, chez de volontaires âgés d'au moins 16 ans. Elle est multinationale et compare l'injection de 2 doses à 21 jours d'intervalle, soit du vaccin, soit d'un placebo (sérum physiologique), suivant un choix aléatoire effectué par un logiciel informatique, sans que ni les volontaires ni les observateurs ne sachent qui a reçu quoi. Le vaccin est un ARN messager (contenu dans une nanoparticule lipidique) qui induit la fabrication de la protéine spike (S) entière.

L'objectif est **d'évaluer l'efficacité** du vaccin contre les infections à Covid-19 confirmées par PCR, **et sa sécurité**.

Tous les volontaires ont signé un document de consentement éclairé après avoir été pleinement informés des objectifs et des risques de l'étude.

### **Résultats :**

21720 participants ont reçu le vaccin et 21728 le placebo.

Efficacité : parmi ceux qui ont reçu le vaccin, 8 ont développé une infection COVID-19 à partir du 7ème jour suivant la deuxième injection (temps pour que l'immunité puisse se créer). Parmi ceux qui ont reçu le placebo, 162 ont développé l'infection. Ce qui correspond à **une efficacité de 95 %**. **Cette efficacité a été similaire quels que soient les sous-groupes** par âge, sexe, race, ethnicité, degré d'obésité, ou présence de maladies coexistantes qui sont des facteurs de risque pour le développement de formes graves. Sur 10 cas d'infections sévères survenues après la première dose, 9 se sont produites parmi ceux qui ont reçu le placebo et seulement 1 chez les vaccinés.

Le profil de sécurité (sur un suivi d'environ 2 mois) se caractérise par la survenue de douleurs légères à modérées au site d'injection, de fatigue et de maux de tête, dans les suites rapprochées de la vaccination. Les effets indésirables sérieux ont été rares et pas plus fréquents après le vaccin qu'après le placebo.

### **Conclusion :**

Cette vaccination en 2 doses est très efficace, avec 95 % de protection contre les infections à Covid-19. La sécurité sur une période de 2 mois est similaire à celle d'autres vaccins antiviraux.

**Ce lundi 21 décembre 2020, l'Agence européenne des médicaments (EMA) a donné un avis favorable au vaccin Comirnaty de Pfizer/BioNTech, faisant de celui-ci le premier vaccin contre le COVID-19 à pouvoir être autorisé sur le marché de l'Union européenne.**

**Après une analyse approfondie des bénéfices et des risques, l'EMA a rendu un avis positif pour le vaccin de Pfizer/BioNTech contre le Covid-19. La Commission européenne a octroyé le jour même une autorisation de mise sur le marché conditionnelle.**

Une autorisation conditionnelle est un mécanisme qui permet de faciliter un accès rapide à un produit qui répond à un besoin médical non satisfait, y compris une situation d'urgence telle que celle causée par la pandémie actuelle.

**Une évaluation répondant à tous les critères d'exigence :**

Afin de mener à bien son évaluation aussi efficacement que possible, l'EMA a lancé dès le 6 octobre 2020 la révision en continu. Dans le cadre d'une révision en continu, le comité scientifique de l'EMA évalue les données au fur et à mesure que des études en cours les rendent disponibles.

L'évaluation positive réalisée par l'EMA signifie que suffisamment d'éléments montrent que le vaccin est de bonne qualité, efficace et sûr. Cette évaluation s'est déroulée selon les mêmes exigences que celles s'appliquant à tous les médicaments.

### **Surveillance post-autorisation :**

Comme pour tous les autres médicaments, la sécurité et l'efficacité des vaccins contre le Covid-19 sont contrôlés après leur mise sur le marché. Ainsi, les effets indésirables sont suivis au niveau national et européen. Le vaccin de Pfizer/BioNTech a obtenu une autorisation de mise sur le marché conditionnelle, ce qui signifie qu'une fois son vaccin sur le marché, le fabricant est tenu de fournir des informations supplémentaires à l'EMA à des moments définis par la procédure. En outre, pour les vaccins contre le Covid-19, les systèmes existants de suivi de la sécurité ont été renforcés tant au niveau national qu'europpéen.

Les études de suivi devront répondre aux questions qui concernent la durée de la protection, la protection contre les formes sévères et contre les formes asymptomatiques, l'effet sur les femmes enceintes et les jeunes de moins de 16 ans, ainsi que chez les immunodéprimés.

### **Que se passe-t-il en cas de mutation du virus Covid-19 ?**

Le Sars-CoV-2, comme tout virus à ARN, subit des mutations en permanence. A ce jour, les variations observées n'ont pas de conséquences notables sur son comportement. Ni sur l'efficacité d'un vaccin.

### **Il y a un risque de surveillance de masse : le vaccin va-t-il servir Big Brother ?**

Nous sommes déjà suivis et épiés par une foule d'applications auxquelles nous recourons tous les jours. Rien dans le vaccin ne permet de recueillir des informations nous concernant. Ces produits ne contiennent aucun composant électronique. Seules les bases de données des Etats vont enregistrer les personnes vaccinées pour permettre les convocations à la 2ème dose de vaccin et pour éviter les doublons.

### **Le vaccin contre le coronavirus va-t-il modifier mon ADN ?**

Après la vaccination, les particules du vaccin qui contiennent l'ARNm sont rapidement absorbées par les cellules du corps. L'ARNm ne peut pas atteindre le noyau de nos cellules, où se trouve notre ADN. Notre propre ADN n'est donc pas modifié ou endommagé. L'ARNm est relativement rapidement décomposé par notre corps.

Les vaccins à vecteur viral contenant un ADN modifié sont à l'étude et leur sécurité doit être validée.

Aucun vaccin à base d'ADN n'existe actuellement. Impossible donc de se prononcer.

### **L'aluminium présent dans les vaccins comme 'adjuvant' est dangereux pour la santé**

Les premiers vaccins disponibles ne recourent pas à un adjuvant (tel que l'aluminium) dont par ailleurs la toxicité n'est pas prouvée scientifiquement à la dose utilisée pour un vaccin.

---

*Dr Kohlia Stéveny, pour l'AMALF (Association médicale adventiste de langue française)*

<https://sites.google.com/view/amalf/amalf/lamalf-r%C3%A9fl%C3%A9chit-avec-vous/que-penser-de-la-vaccination-contre-le-covid>

Autres informations sur le site de l'Union.

<https://actualites.adventiste.org/section/coronavirus/>