

VACCIN ARNm PFIZER/BIOTECH ÉLÉMENTS CONNUS DE BALANCE BÉNÉFICE-RISQUE

BÉNÉFICES (= efficacité)

- Efficacité montrée sur la réduction des **formes bénignes à modérées** d'infection à SARS-CoV-2.
- Pas d'efficacité montrée pour la prévention des **formes graves avec hospitalisation**.
- Pas d'efficacité montrée pour la prévention des **formes mortelles**.

- Efficacité non étudiée chez les personnes de **+ de 75 ans**.
- Efficacité non étudiée chez les personnes de **- de 16 ans**.
- Efficacité non étudiée chez les **femmes enceintes** et les **immunodéprimés**.

- Aucune donnée sur la prévention de la **transmission du virus** chez les personnes vaccinées, permettant un retour à « une vie normale ».

- Aucune donnée sur la **persistance de l'effet** du vaccin au-delà de 3 mois.
- Aucune donnée sur l'**efficacité du vaccin sur les potentiels variants** du virus.

RISQUES (= effets indésirables)

- « Vaccin » à ARNm : une partie de l'ARN du virus est introduit dans l'organisme, lu par la machinerie cellulaire, qui se met à produire des composants viraux. **Nouvelle technologie : aucun précédent chez l'être humain, vaccin non testé sur l'animal.**
- Période d'étude des effets indésirables : **3 premiers mois** suivant la vaccination.
- Risque de **choc anaphylactique** (mécanisme allergique) important : fréquence comprise entre 1/10 000 et 1/1000.
- Aucune donnée sur les **effets indésirables à moyen ou long terme**, notamment en ce qui concerne la survenue possible de maladies auto-immunes, ou de recombinaison de l'ARNm virale au génome humain.
- Aucune donnée de sécurité sur l'utilisation chez la femme enceinte et l'enfant.

A NOTER

- Le vaccin a obtenu une **autorisation de mise sur le marché conditionnelle**, et « des preuves supplémentaires concernant ce médicament sont donc attendues », qui établiraient un rapport bénéfice risque positif.
- **Les industriels producteurs** de ce vaccin ont été **exemptés de leur responsabilité financière en cas d'effet indésirable**, par l'union européenne.
- **Les médecins prescripteurs** ont été **exemptés de leur responsabilité en cas d'effet indésirable**, par le ministère de la santé et sur demande du conseil de l'ordre.

SOURCES

<https://www.vidal.fr/actualites/26337-vaccin-pfizer-biontech-contre-la-covid-19-enfin-des-donnees-a-analyser.html>
[https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/COVID-19-Vaccins/Vaccins-autorises/\(offset\)/3#paragraph_186331](https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/COVID-19-Vaccins/Vaccins-autorises/(offset)/3#paragraph_186331)
<https://www.capital.fr/entreprises-marches/vaccins-contre-la-covid-lue-indemniser-les-laboratoires-en-cas-deffets-secondaires-inattendus-1379072>
<https://www.conseil-national.medecin.fr/publications/communiqués-presse/responsabilite-medecins-decision- vaccinale>

VACCIN ARNm PFIZER/BIOTECH ÉLÉMENTS CONNUS DE BALANCE BÉNÉFICE-RISQUE

BÉNÉFICES (= efficacité)

- Efficacité montrée sur la réduction des **formes bénignes à modérées** d'infection à SARS-CoV-2.
- Pas d'efficacité montrée pour la prévention des **formes graves avec hospitalisation**.
- Pas d'efficacité montrée pour la prévention des **formes mortelles**.

- Efficacité non étudiée chez les personnes de **+ de 75 ans**.
- Efficacité non étudiée chez les personnes de **- de 16 ans**.
- Efficacité non étudiée chez les **femmes enceintes** et les **immunodéprimés**.

- Aucune donnée sur la prévention de la **transmission du virus** chez les personnes vaccinées, permettant un retour à « une vie normale ».

- Aucune donnée sur la **persistance de l'effet** du vaccin au-delà de 3 mois.
- Aucune donnée sur l'**efficacité du vaccin sur les potentiels variants** du virus.

RISQUES (= effets indésirables)

- « Vaccin » à ARNm : une partie de l'ARN du virus est introduit dans l'organisme, lu par la machinerie cellulaire, qui se met à produire des composants viraux. **Nouvelle technologie : aucun précédent chez l'être humain, vaccin non testé sur l'animal.**
- Période d'étude des effets indésirables : **3 premiers mois** suivant la vaccination.
- Risque de **choc anaphylactique** (mécanisme allergique) important : fréquence comprise entre 1/10 000 et 1/1000.
- Aucune donnée sur les **effets indésirables à moyen ou long terme**, notamment en ce qui concerne la survenue possible de maladies auto-immunes, ou de recombinaison de l'ARNm virale au génome humain.
- Aucune donnée de sécurité sur l'utilisation chez la femme enceinte et l'enfant.

A NOTER

- Le vaccin a obtenu une **autorisation de mise sur le marché conditionnelle**, et « des preuves supplémentaires concernant ce médicament sont donc attendues », qui établiraient un rapport bénéfice risque positif.
- **Les industriels producteurs** de ce vaccin ont été **exemptés de leur responsabilité financière en cas d'effet indésirable**, par l'union européenne.
- **Les médecins prescripteurs** ont été **exemptés de leur responsabilité en cas d'effet indésirable**, par le ministère de la santé et sur demande du conseil de l'ordre.

SOURCES

<https://www.vidal.fr/actualites/26337-vaccin-pfizer-biontech-contre-la-covid-19-enfin-des-donnees-a-analyser.html>
[https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/COVID-19-Vaccins/Vaccins-autorises/\(offset\)/3#paragraph_186331](https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/COVID-19-Vaccins/Vaccins-autorises/(offset)/3#paragraph_186331)
<https://www.capital.fr/entreprises-marches/vaccins-contre-la-covid-lue-indemniser-les-laboratoires-en-cas-deffets-secondaires-inattendus-1379072>
<https://www.conseil-national.medecin.fr/publications/communiqués-presse/responsabilite-medecins-decision- vaccinale>