



Namur, le 20 décembre 2012.

## Initiative Citoyenne

Liberté vaccinale- information

Communiqué de presse d'Initiative Citoyenne

### **Documents confidentiels sur le vaccin Prevenar 13 : la preuve que les firmes ET les autorités de santé SAVENT le bienfondé de nos inquiétudes !**

Le 8 décembre dernier, la presse faisait état du volumineux document confidentiel de 1271 pages de GSK sur la pharmacovigilance du vaccin Infanrix hexa que des employés de l'Agence belge du Médicament nous ont fait parvenir.[1] Ce document accablant démontrait déjà de graves problèmes de sécurité avec un éventail de complications graves, y compris 36 décès (en 2 ans), jamais communiquées aux parents et ce, en violation des exigences de la loi du 22 août 2002 sur l'information des patients.

A présent, **d'autres documents confidentiels sont arrivés entre nos mains sur la sécurité d'un autre vaccin pédiatrique très utilisé chez les nourrissons et co-administré en même temps que le vaccin hexavalent Infanrix hexa : le Prevenar 13, un vaccin de la firme Wyeth/Pfizer contre les pneumocoques.**

Ce vaccin dirigé contre 13 souches de cette bactérie, et qui constitue une version prétendument améliorée de l'ancien Prevenar (contre 7 souches), a en fait remplacé en catimini cette ancienne mouture en 2010 pour mieux dissimuler le fiasco de cette précédente vaccination qui s'était soldée par une hausse des infections graves et donc un effet tout à fait contre-productif.[2]

Mais si ce vaccin n'est pas si efficace qu'on le dit, est-il au moins sans danger pour de si jeunes enfants ?

Il ressort de documents confidentiels récents de Wyeth (Pfizer) ET d'une réponse de l'Agence Européenne du Médicament (EMA) que **la firme comme l'Agence sont au courant d'un nombre très nettement accru d'effets secondaires neurologiques chez les enfants vaccinés simultanément avec Prevenar 13 ET Infanrix hexa, comme le calendrier vaccinal belge le prévoit justement à l'âge de 2 et 4 mois.**

Le 4 janvier 2012 dernier en effet, au terme d'un délai imparti de 6 semaines, Mary Allin et Helen Edwards, deux Directrices des Affaires Réglementaires du groupe Pfizer répondaient en effet au Dr S. Spinosa de l'Agence Européenne du Médicament au sujet de « **la hausse des événements neurologiques constatés en Italie après la co-administration du Prevenar 13 et de vaccins hexavalents.** ». Ces deux directrices précisait d'ailleurs, au terme de ce courrier, qu'elles estimaient, sur base des données fournies, qu'il n'y avait pas lieu de modifier l'information de référence sur la sécurité du vaccin (RSI), c'est-à-dire sa notice. [3]

Pourtant, un autre document confidentiel, qui n'est rien de moins qu'une correspondance entre l'Agence Européenne du Médicament (CHMP) et la firme titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (MAH), [4] stipule « **Le profil bénéfices/risques du Prevenar 13 reste positif cependant les inquiétudes potentielles de sécurité suivantes nécessitent de plus amples investigations de la part de l'Agence Britannique des Médicaments (MAH) :**

- 1) **Décès** : Il y a eu 22 décès durant la période d'évaluation (de 2 ans), ce qui représente 2,6% du nombre total de cas (d'effets secondaires) rapportés pendant cette période. Cette proportion (de décès) s'est accrue de 0,3% pendant la précédente période d'évaluation. En outre, **dans une large majorité de cas, l'intervalle de temps entre l'administration du Prevenar 13 et le décès (ou le début des symptômes ayant mené à la mort) était étroit.** Nous considérons les informations fournies sur les cas de décès comme inadéquates.

- 2) **Manque d'efficacité** : Il y a eu 51 cas rapportés concernant le manque d'efficacité du vaccin. [...] Il y a une inquiétude que ces cas puissent être sous-estimés s'ils ne sont pas recensés sous les termes et codes adéquats. [...]
- 4) **Effets neurologiques chez les sujets ayant reçu concomitamment Prevenar 13 et un vaccin hexavalent**. Suite à une enquête de pharmacovigilance d'octobre dernier au sujet de la hausse potentielle de l'incidence des effets neurologiques après co-administration de vaccins et constatée dans le programme national italien de vaccinations, il est demandé à l'Agence Britannique des Médicaments (MAH) de fournir une revue cumulative des réactions neurologiques survenues chez ceux qui avaient reçu à la fois le Prevenar 13 et un vaccin hexavalent.

Vient ensuite la réponse de la firme qui a effectué une recherche dans la base de données Pfizer pour la période du 10 juillet 2009 au 9 juillet 2011, soit 2 ans.

Sur cette période, la firme nous apprend que **1691** rapports d'effets secondaires après le Prevenar 13 ont été notifiés à Pfizer pendant cette période. Sur ces 1691 rapports, 312 cas soit **18%** concernaient des effets secondaires neurologiques.

Fait important, la firme a évalué **la fréquence respective d'accidents neurologiques chez trois catégories d'enfants : ceux ayant reçu le même jour uniquement le Prevenar 13, ceux ayant reçu le même jour le Prevenar 13 et d'autres vaccins et ceux ayant reçu le même jour le Prevenar 13 et un vaccin hexavalent.**

Chez les 934 enfants n'ayant reçu que le Prevenar 13 et présentant des effets secondaires, 87 présentaient des effets secondaires d'ordre neurologique (87/934 **soit 9%**)

Chez les 287 enfants ayant reçu le même jour le Prevenar 13+ d'autres vaccins et présentant des effets secondaires, 62 présentaient des effets secondaires neurologiques (62/287 **soit 21%**)

Chez les 470 enfants ayant reçu le même jour le Prevenar 13 + un vaccin hexavalent et présentant des effets secondaires, 163 présentaient des effets neurologiques (163/470 **soit 34% !!**)

Il est donc clair, et cela se marque dans différents pays d'ailleurs, que la co-administration de plusieurs vaccins, en particulier ceux recommandés dans le calendrier vaccinal belge également (Prevenar 13 en même temps que l'Infanrix hexa) démultiplie le risque de réactions neurologiques, y compris des effets graves et potentiellement irréversibles ! C'est là exactement ce que nous disons depuis des années en évoquant la dangereuse survaccination des nourrissons !

Ainsi, qu'il s'agisse de cris persistants, de convulsions, d'hypotonie-hyporéactivité, de tremblements, **de perte de conscience**, d'épilepsie, de spasmes infantiles ou d'absence de réponse aux stimuli, ces effets sont à chaque fois plus fréquents en cas d'administration simultanée du Prevenar 13 et de l'Infanrix Hexa. Qui donc en informe jamais les parents ? L'ONE ?

L'ONE a toujours affirmé dans tous ses supports d'information que la co-administration de plusieurs vaccins ne posait aucun problème de sécurité, que les effets secondaires étaient généralement semblables à ceux des vaccins administrés séparément [5] et même, que cette façon de procéder favorisait « le confort de l'enfant » tout en augmentant l'adhésion aux vaccinations [6] !

Nous notons en outre que l'Agence Européenne a relevé, tout comme nous l'avions fait sur base du document confidentiel sur l'Infanrix Hexa, la relation temporelle étroite dans la plupart des cas entre le décès et la vaccination ainsi qu'entre la vaccination et diverses complications neurologiques comme les convulsions et l'hypotonie (la majorité survenant dans les 24 h après le vaccin ou très peu après) [7]

Enfin, un troisième document confidentiel important sur le Prevenar 13 renseigne de façon accablante sur les données des essais cliniques. [8] Ce document stipule que la firme a demandé, au niveau européen, une autorisation de mise sur le marché le 2 décembre 2008 pour son vaccin Prevenar 13, autorisation reçue le 9 décembre 2009. Ces données ont servi à l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché au Japon et au Canada. Mais surtout, en matière de tolérance du produit, ce qu'on y apprend est assez effarant.

Tout d'abord, ce qui est incroyable, c'est **la méthodologie et le nombre d'enfants visés pour évaluer la « sécurité » du Prevenar 13** : au lieu de comparer un large échantillon d'enfants ayant reçu ce vaccin et ceux n'ayant reçu aucun vaccin du tout, le fabricant a comparé son Prevenar 13 (soit la nouvelle version) à l'ancienne (Prevenar 7) !

Au niveau du nombre d'enfants évalués, il est ridiculement faible : 796 bébés + 569 jeunes enfants = 1365 enfants en tout, répartis en deux études et 4 groupes (Prevenar 13/ Prevenar 7 chez les bébés et les jeunes enfants suivant l'une ou l'autre étude) alors que 10 000 enfants est un nombre parfois encore trop restreint pour évaluer les effets secondaires graves rares !! Seuls 580 sujets ont fait l'objet d'un suivi des effets secondaires de 6 mois. Plusieurs enfants ont bien « commodément » été retirés des données en raison d'effets secondaires que la firme estimait arbitrairement ne pas être liés de quelque façon au vaccin évalué !

On apprend ainsi tout d'abord que **la fréquence des effets secondaires locaux ET systémiques est significativement supérieure lorsque le vaccin est injecté par voie intra-musculaire par comparaison à la voie sous-cutanée** (alors que la notice continue de conseiller encore à injecter le vaccin par voie intramusculaire !)

Pour se faire une idée, il faut ainsi savoir que la sensibilité au point d'injection est de 13 à 20% chez les vaccinés par voie sous-cutanée contre 72 à 79% chez ceux vaccinés en intramusculaire.

Pour les effets systémiques, les chiffres sont encore plus parlants :

**Moins de 8,1%** des enfants vaccinés en sous-cutané ont dû prendre des médicaments pour la fièvre après la vaccination contre **78 à 84%** de ceux vaccinés en intra-musculaire !

**La perte d'appétit** a concerné moins de 19% de ceux vaccinés en sous-cutané contre plus de 54% chez ceux vaccinés en intramusculaire. L'irritabilité touchait moins de 37% des premiers contre plus de 88% des seconds, la somnolence moins de 41% des premiers contre plus de 70% des seconds et les troubles du sommeil moins de 24% des premiers et plus de 45% des seconds !

**Ces données, non surprenantes, démontrent sans surprise que les risques sont accrus avec une injection plus profonde des substances toxiques des vaccins (dont l'aluminium neurotoxique) dans les tissus de l'organisme. L'aluminium injecté par voie intramusculaire plutôt que sous-cutané est sans conteste un élément-clé dans l'émergence des cas de myofasciites à macrophages selon l'équipe de chercheurs en neuropathologies du CHU Henri Mondor de Créteil. [9]**

Ce document confidentiel sur les essais cliniques précise cependant que, quelle que soit la voie d'administration (sous-cutanée ou intramusculaire), **83 à 92% des sujets ont spontanément rapporté des effets secondaires**, un comble pour des produits s'adressant à des bien portants !

Pour ce qui est des effets secondaires GRAVES et leur fréquence dans ces essais cliniques, la firme renseigne qu'il a été constaté dans une étude pas moins de 30 réactions sérieuses chez 22 sujets **soit un taux d'effets secondaires graves de 11,4% !!**

**Ces réactions étaient pour la plupart des infections et des infestations qui nécessitaient l'hospitalisation. La firme prend toutefois la peine de préciser que selon l'investigateur, AUCUNE de ces réactions graves n'a été considérée comme liée à la vaccination !!**

Ce taux était par ailleurs nettement plus élevé chez les bébés que les enfants un petit peu plus âgés, preuve là aussi que l'immaturation immunitaire des bébés ne fait décidément pas bon ménage avec la vaccination acharnée telle qu'actuellement préconisée de façon aveugle par des experts en conflits d'intérêts.

**Au total, 42 sujets sur les 1365 évalués ont présenté un effet secondaire grave soit 3% d'entre eux, un taux totalement inacceptable et nettement supérieur à l'incidence des complications graves des pneumocoques en population générale !!**

Pouvez-vous donc vous rendre compte de **l'ampleur du problème** puisque la Belgique connaît 128 000 naissances annuelles environ et que l'écrasante majorité des enfants reçoivent à la fois le Prevenar et l'Infanrix hexa. Un petit calcul permet de se rendre compte que le nombre d'effets secondaires graves pourrait donc concerner annuellement, en ne considérant QUE ce seul vaccin-là : 3% X 128 000 naissances **soit 3840 enfants !!!!!!!**

En conclusion, on voit clairement que toutes ces données ne sont pas rassurantes, et que **les autorités sanitaires cachent beaucoup trop d'informations UTILES aux parents** censés agir au nom de leur progéniture. Les effets secondaires graves sont beaucoup plus fréquents qu'on ne le prétend et **la santé des enfants se trouve DIRECTEMENT mise en danger au nom d'une idéologie et de recommandations rigides du calendrier vaccinal consistant à recommander un maximum de doses à la fois** pour favoriser la compliance des parents et surtout les intérêts commerciaux en jeu !

Initiative Citoyenne s'insurge donc avec force contre la poursuite aveugle de ces politiques mortifères et délétères en termes de santé publique. Nous appelons tous les gens **de bonne foi et de bonne volonté** à œuvrer pour que cesse l'omerta et le tabou en la matière mais également l'aveuglement idéologique qui préside à un tel acharnement vaccinal.

Nos nourrissons et nos enfants n'en peuvent littéralement plus de tous ces vaccins mais ils n'ont tout simplement PAS LES MOTS POUR LE DIRE.

Pour Initiative Citoyenne,

Marie-Rose Cavalier, Sophie Meulemans, Muriel Desclée.

#### Références :

[1] <http://ddata.over-blog.com/3/27/09/71/2012-2013/confid.pdf>

[2] <http://www.initiativecitoyenne.be/article-pneumocoques-l-echec-retentissant-de-la-vaccination-86420861.html>

[3] <http://ddata.over-blog.com/3/27/09/71/2012-2013/Wyeth-confidential-neurological-events.pdf>

[4] <http://ddata.over-blog.com/3/27/09/71/2012-2013/emea-responses--Prevenar-13-Pfizer-Confidential.pdf>

[5] <http://ddata.over-blog.com/xxxyyy/3/27/09/71/dec-2011/ONE-p.-225.pdf>

[6] <http://www.sante.cfwb.be/index.php?id=programme>

[7] <http://ddata.over-blog.com/3/27/09/71/2012-2013/emea-responses--Prevenar-13-Pfizer-Confidential.pdf> (cf p. 2, 7 et 10/12)

[8] <http://ddata.over-blog.com/3/27/09/71/2012-2013/Prevenar--confidential--overview-clinical-trials.pdf>

[9] [http://www.kine-formations.com/docs/Myofasciite\\_a\\_macrophages.pdf](http://www.kine-formations.com/docs/Myofasciite_a_macrophages.pdf) (cf p. 18 et 20 du curseur pdf)