

# Affiches à Toulouse: point méthodologique et résultats

Vincent PAVAN & Emmanuelle DARLES

Aix-Marseille Université & Université de Poitier

Jeudi 25 Aout 2022

## Le contexte: à propos des effets indésirables (EI)

- Campagne d'affichage à Toulouse sur des panneaux publicitaires pour alerter sur les effets indésirables graves (EIG) et faire réfléchir avant de vacciner les enfants.
- **Chiffre clef de la communication: 1 effet indésirable grave toutes les 100 injections !**
- Mode de communication: une affiche énonçant la généralité du chiffre,
- une autre affiche illustrant ce que sont les effets indésirables graves et rappelant l'aspect encore expérimental des vaccins.

### Attaques

Sans même nous avoir demandé nos méthodes, les chiffres sont balayés et présentés comme des **fake news**:

- on nous accuse de surestimation grossière (préfecture)
- de tromper les individus sur les "incidents cardiovasculaires"

# Les affiches en question

"On peut discuter de tout sauf des chiffres"

**Vaccination Covid :  
1 effet secondaire grave sur 100\*  
et si c'était votre enfant ?\*\***



\* Myocardite, péricardite, thrombose, AVC, cécité...  
— Source : [https://www.adreporfs.eu/fr/research\\_subst.html](https://www.adreporfs.eu/fr/research_subst.html)  
au 11 juin 2022

Tous les jeudis soir à 21H00 en streaming  
sur [crowdbunker.com](https://crowdbunker.com)

Puls en différé sur [reinfoCovid.fr](https://reinfoCovid.fr), [csl.ovh](https://csl.ovh), [odysee.com](https://odysee.com), [francesoir.fr](https://francesoir.fr)

VACCINS ANTI-COVID

**1 ACCIDENT CARDIOVASCULAIRE  
POUR 100 INJECTIONS\***



\*OU MYOCARDITE, PERICARDITE, ANGIO-ŒDÈME, AVC, PARALYSIE FACIALE...

**LA SANTÉ DE NOS ENFANTS VAUT PLUS  
QUE DES VACCINS EXPÉRIMENTAUX**

\* Source : [https://www.adreporfs.eu/fr/research\\_subst.html](https://www.adreporfs.eu/fr/research_subst.html)  
au 11 juin 2022



Recherche des articles scientifiques et les vidéos de CSI sur [reinfoCovid.fr](https://reinfoCovid.fr)

## Remarque à propos de la lecture des affiches

- les ratios sont calculés par nombre d'injections
- les asterisques comptent, les trois points comptent: sur la seconde affiche on met en avant les accidents cardiovasculaires (au sens de l'OMS) mais en small print on précise que dans les 1/100 des EIG il y a aussi les myocardites, péricardites, AVC, paralysie faciale,...

# Le principe du calcul

## les besoins pour le calcul

- le nombre total de doses injectées.
- le nombre total des effets indésirables graves.

## problèmes

- **il y a bien un suivi exhaustif des doses injectées** mais..
- **il n'y a pas de suivi exhaustif des EIG** ! (pb de la pharmacovigilance passive)
- Pour le VAERS (USA) il n'y a pas de recensement des EIG

## solutions

- Pour passer des déclarations de la pharmacovigilance passive aux déclarations exhaustives: appliquer un facteur de sous-déclaration
- pour les USA: trouver les EIG en appliquant le ratio EIG/EI de Eudravigilance au nombre d'EI du VAERS

## Problème

l'accès au nombre exhaustif est LE problème fondamental de toutes les pharmacovigilances.

- Soit faire une pharmacovigilance active (échantillonnage pour retrouver le nombre exhaustif): CE CHOIX A ETE ECARTE PAR LES AUTORITES SANITAIRES (rapport intermédiaire OPECST p 20)
- Soit appliquer un facteur correctif au nombre de la pharmacovigilance passive: MANIFESTEMENT CETTE CORRECTION N'A PAS ETE FAITE PAR L'ANSM pour calculer les fréquences. (commentaire rapport OPECST p 33)

## téléchargement

Vous pouvez télécharger le rapport intermédiaire de l'OPECST et le commentaire des scientifiques de ReinfoCovid à l'adresse suivante:  
<https://www.csl.ovh/etude-rapport-opepst/>

## valeurs reconnues

Usuellement, on considère que les effets qui remontent en pharmacovigilance passive ne représentent que 5% à 10% des effets indésirables (source rapport OPECST p 21)

- 1 Moins de 1/ 1000 Alvarez-Requejo A, Carvajal A, Bégaud B, Moride Y, Vega T, Arias LH. Under-reporting of adverse drug reactions. Estimate based on a spontaneous reporting scheme and a sentinel system. Eur J Clin Pharmacol.
- 2 De l'ordre de 1/60 Engler RJ, Nelson MR, Collins LC Jr, et al. A prospective study of the incidence of myocarditis/pericarditis and new onset cardiac symptoms following smallpox and influenza vaccination
- 3 Selon un rapport de 2018 en ITALIE, qui concerne la notification des Els après vaccin (RORV), les effets non graves sont 1529 fois plus déclarés et les effets graves sont 339 fois plus déclarés lors d'une surveillance active/surveillance passive

# Les manipulations de l'ANSM

FRÉQUENCE DES EFFETS INDÉSIRABLES IDENTIFIÉS	TYPE D'EFFET INDÉSIRABLE IDENTIFIÉ
<b>Très fréquents (≥ 1/10)</b> Généralement d'intensité légère à modérée et disparaissant quelques jours après la vaccination. <i>A noter que la fréquence des réactions systémiques, et particulièrement de la fièvre, de la fatigue et des maux de tête, est plus importante lors de l'administration de la 2e dose par rapport à la 1re dose.</i>	Réaction locale : réaction au site d'injection [douleur, gonflement au site d'injection] Réactions systémiques : <ul style="list-style-type: none"><li>- fatigue</li><li>- céphalées</li><li>- myalgies</li><li>- frissons</li><li>- arthralgies</li><li>- fièvre</li><li>- diarrhée</li></ul>
<b>Fréquents (≥ 1/100 à &lt; 1/10)</b> Intensité légère à modérée survenus quelques jours après la vaccination	Réaction locale : rougeur au site d'injection Réaction systémique : nausées, vomissements
<b>Peu fréquents (≥ 1/1 000 à &lt; 1/100)</b> Survenus quelques jours après la vaccination	<ul style="list-style-type: none"><li>- Douleur aux extrémités</li><li>- Lymphadénopathie</li><li>- Insomnies</li><li>- Malaise</li><li>- Prurit au site d'injection</li><li>- Réactions d'hypersensibilité [rash, prurit]</li><li>- Hyperhydrosie</li><li>- Sueurs nocturnes</li><li>- Diminution de l'appétit</li><li>- Léthargie</li><li>- Asthénie</li></ul>
<b>Réactions rares (≥ 1/10 000 à &lt; 1/1 000)</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Urticaire</li><li>- Angio-œdème</li></ul> Quatre cas de paralysie faciale [paralysie de Bell] sur 22 000 personnes vaccinées dans les essais cliniques ont été rapportés dans les jours qui ont suivi la vaccination (de 3 à 48 jours). Dans la majorité des cas, la paralysie a disparu au bout d'une semaine spontanément ou sous traitement approprié.
<b>Réactions très rares (&lt; 1/10 000)</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Myocardite</li><li>- Péricardite</li></ul>
Autres effets indésirables rapportés avec une fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	<ul style="list-style-type: none"><li>- Anaphylaxie</li><li>- Erythème polymorphe</li><li>- Gonflement étendu du membre vacciné</li><li>- Gonflement du visage</li><li>- Paresthésie</li><li>- Hypoesthésie</li></ul>

## Observation

colonne de droite: les fréquences données sont celles de la pharmacovigilance active. MAIS la colonne de gauche: division de la PV PASSIVE par le nombre EXHAUSTIF de vaccinés

Pour chaque type d'information et chaque type de pays, on a des sources correspondantes:

- Pour le nombre de doses: ce sont les fichiers de l'OMS (<https://covid19.who.int/who-data/vaccination-data.csv>)
- Pour la pharmacovigilance passive européenne des EI et EIG: c'est à partir le site <https://www.adrreports.eu/fr/index.html>
- Pour la pharmacovigilance passive des USA, c'est à partir du site <https://vaers.hhs.gov/>

### petite remarque

Quoique l'ema indique que ses comptabilités sont faites pour l'EEE (espace économique européen: 27 de l'UE + Norvège, Islande, Lichstenstein), il faut rajouter le Royaume Uni...

### petite remarque bis

Dans adereports, pas si facile de faire les calculs par pays (mais Emmanuelle Darles y est quand même arrivée !)



- Grandeur EIG : nombre d'effets indésirables graves pour un base données (Eudravigilance) remontant par Pharmacovigilance passive.
- Grandeur NBD : nombre de doses distribuée (OMS).
- grandeur  $\alpha_m$  : taux de remontée inférieur ( 5%).
- grandeur  $\alpha_M$  : taux de remontée supérieur (10%).

## Formule

L'estimation du nombre  $\tau$  d'effets indésirables graves par injection s'écrit alors selon l'encadrement

$$\frac{NEIG}{\alpha_M NBD} \leq \tau \leq \frac{NEIG}{\alpha_m NBD} \quad (1)$$

nombre de doses injectées (OMS au 20 aout 2022)

pour l'Europe des 31 de l'EEE on a  $NBD = 1081171447$

# Résultats pour Eudravigilance au 20 Juin 2022

	<i>EIG</i>	<i>EING</i>	<i>EI</i>	<i>EIG/EI</i>
<i>Pfizer</i>	396519	611420	107939	0.39
<i>Moderna</i>	116626	188482	305108	0.38
<i>Astrazeneca</i>	242508	255169	497677	0.49
<i>Janssen</i>	25004	37324	62328	0.40
<i>Novavax</i>	204	848	1052	0.19
<i>Total</i>	780861	1093243	1874104	0.41

## résultats

Sur l'ensemble des vaccins, sur l'ensemble des pays de la base de donnée EUDRAVIGILANCE, en tenant compte de la sous-notification, l'encadrement du **taux réel** d'effets indésirables graves pour 100 injections s'écrit

$$0.7 \leq \tau \leq 1.4 \quad (2)$$

Donc on a bien, de façon réaliste 1 EIG pour 100 injections

## Problème

A priori le VAERS ne fait pas de distinction entre effet indésirable grave et effet indésirable non grave.

## Solution

Pour avoir une estimation du nombre d'effet indésirable graves, on multiplie le nombre total d'EI par le ratio  $\rho = (EIG/EI)$  que l'on a trouvé en Europe: autrement dit on estime que le ratio EIG/EI doit être le même dans les deux bases de données. La formule devient:

$$\frac{\rho EI}{\alpha_M NBD} \leq \tau \leq \frac{\rho EI}{\alpha_m NBD} \quad (3)$$

## Résultats du VAERS au 20 Août 2022

$EI = 1073951, NBD = 598074864, \rho = 0.41, \alpha_m = 0.05, \alpha_M = 0.1$

$$0.7 \leq \tau \leq 1.4 \quad (4)$$

# Conclusions

- dans la lettre de la prefecture adressée à RIL est indiquée:  
"j'envisage de pronocer l'interdiction de cette campagne [...] pour menace à l'ordre public"
- Toujours dans la lettre "ces messages constituent manifestement des fausses informations"
- "j'estime que cette campagne d'affichage est susceptible de caractériser un délit de fausses nouvelles [...] et je vous informe avoir signalé ces faits au procureur"

## Réponse à la Préfecture

Nous sommes ouverts pour discuter, maintenons nos chiffres et irons devant les tribunaux si besoin. <https://reinfoLiberte.fr/don/>

## Finalemnt

**D'après nos calculs, l'ANSM diffuse de fausse nouvelles en essayant de faire passer les chiffres de la pharmacovigilacne passive pour des chiffres exhaustif !**