

## Evolution des Effets Indésirables (EI) post injections Comirnaty® – Spikevax® chez les enfants (mineurs) du 17.07.2021 au 04.11.2021 données de Eudravigilance - ADR report

**Préambule important :** l'accès public à des données transparentes concernant les dommages potentiels associés à l'usage des nouveaux vaccins contre le Covid-19 est largement entravé par les obstacles techniques liés à la base Européenne ADR report. Cette base ne contient que les pays de l'UE (exclusion faite de UK et de la Suisse). L'extraction des données est difficile et parcellaire (il n'est pas possible d'extraire l'âge des patients et ceci n'est même plus possible en ouvrant les PDF des ICSR-report/dossier alors que cela était possible en février 2021). Depuis, dans ADR report, nous constatons même que l'intégrité des données extraites est compromise et ceci sans aucune explication sur le site. Par exemple, lors de l'extraction de la totalité des données du Comirnaty® (Pfizer-BioNTech) au 04.11.2021, nous nous sommes aperçus que les cas avant le 15.07.2021 n'étaient plus présents. Les chiffres ci-dessous ont été rendus possibles car nous avons réalisé des extractions régulières sur les périodes précédentes. Nous avons ainsi pu agréger les données des périodes manquantes. Nous avons remarqué ce même problème sur d'autres vaccins avec des résultats indiquant même une diminution de certains effets indésirables. Le suivi des études cliniques des fournisseurs n'étant que de quelques mois avec des doutes raisonnables sur la qualité des données fournies en ce qui concerne en particulier, les données de sécurité (<https://www.francesoir.fr/societe-sante/pfizer-gate-ventavia>), les données européennes et américaines restent alors nos seules vigies pour évaluer le risque pris malgré leurs limites. De plus, nous ne disposons d'aucune information publique sur le nombre de mineurs ayant reçu ces produits (les chiffres européens ne mentionnent que les sujets de plus de 18 ans et CDC ne renseigne que les sujets de plus de 12 ans).

Le poids de ces produits nouveaux dans toutes les pharmacovigilances paraît pourtant indéniable (cf récapitulatif OMS) et l'accélération de l'inflation sur les chiffres de déclarations d'effets indésirables semblent également indiquer que plus le sujet est jeune et en bonne santé, plus les risques de dommage sont grands.



VigiAccess was launched by the World Health Organization (WHO) in 2015 to provide public access to information in VigiBase, the WHO global database of reported potential side effects of medicinal products.

Vaccine or Drug Name	Total ADRs	Years
Mumps vaccine	711	1972-2021
Rubella vaccine	2,621	1971-2021
Ivermectin	5,705	1992-2021
Measles vaccine	5,827	1968-2021
Penicillin nos	6,684	1968-2021
smallpox vaccine	6,891	1968-2021
chloroquine	7,139	1968-2021
tetanus vaccine	15,085	1968-2021
Hydroxychloroquine	32,641	1968-2021
Hepatitis A vaccine	46,773	1989-2021
Benzylpenicillin	51,327	1968-2021
Rotavirus vaccine	68,327	2000-2021
Accutane	70,719	1983-2021
Vancomycin	71,159	1974-2021
Hepatitis B vaccine	104,619	1984-2021
Polio vaccine	121,988	1968-2021
Meningococcal vaccine	126,412	1976-2021
Ibuprofen	166,209	1969-2021
tylenol	169,359	1968-2021
Aspirin	184,481	1968-2021
Pneumococcal vaccine	234,783	1980-2021
Influenza vaccine	272,202	1968-2021
Covid-19 vaccine	2,457,386	2020-2021

**Au 04.11.2021 : 55 décès de mineurs ont été déclarés comme EI dans la base européenne Eudravigilance (ADR report).**

+ 244% depuis le 17/07 alors que le nombre de décès adulte n'a augmenté que de 50%.

Ces décès ont principalement concernés le 12-17 ans (400%)

04.11.2021							var / sept	var / juill
		Pfizer	Astra	Moderna	Jansen	Total global		
<b>EI (effets indésirables)</b>	<b>Total EI</b>	<b>495167</b>	<b>368531</b>	<b>145820</b>	<b>34969</b>	<b>1'044'487</b>	65%	76%
<b>EIG (graves)</b>	<b>Total EIG</b>	<b>201674</b>	<b>199898</b>	<b>64860</b>	<b>11795</b>	<b>478'227</b>	17%	45%
<b>Fatals</b>	<b>Total décès</b>	<b>8247</b>	<b>3417</b>	<b>4274</b>	<b>733</b>	<b>16671</b>	48%	58%
	0 - 1 mois	9	4	1	0	14	40%	133%
	2 mois - 2 an	5	1	0	0	6	100%	100%
	3 - 11 ans	0	0	0	0	0		
	12 - 17 ans	28	2	5	0	35	94%	400%
	Mineurs	42	7	6	0	55	77%	244%
	18 - 64 ans	1323	1339	1044	333	4039	32%	73%
	65 - 85 ans	3489	1417	2104	262	7272	44%	58%
	+ 85 ans	2865	393	1002	57	4317	72%	45%
	Non spécifié	528	261	117	81	987	66%	58%

230 mineurs ont failli perdre la vie (pronostic vital engagé) suite au vaccin :

+ 411% depuis le 17.07.2021

#### Le résultat de ces EI :

- 123 mineurs ont été déclarés comme présentant des séquelles définitives (+624% depuis le 17.07.2021)
- 2709 mineurs n'ont pas de résultat connu par les autorités (perdu de vue).  
Contrairement à ce que l'on pourrait penser, ce statut n'est pas du tout provisoire puisque ce décompte n'a fait qu'augmenter de 545% depuis le 19 mai.
- 7382 mineurs sont en cours de résolution et sans évolution (+147% depuis le 4 sept)

04.11.2021							var / sept	
		Pfizer	Astra	Moderna	Jansen	Total global		
<b>Recovering</b>	<b>Total</b>	<b>130619</b>	<b>126437</b>	<b>35852</b>	<b>11505</b>	<b>304413</b>	63%	
En cours de résolution	0 - 1 mois	26	97	11	1	135	53%	
	2 mois - 2 an	78	93	15	2	188	98%	
	3 - 11 ans	18	69	1	1	89	271%	
	12 - 17 ans	2620	67	226	11	2924	152%	
	Mineurs	2742	326	253	15	3336	144%	
<b>Not recovered</b>	<b>Total</b>	<b>169025</b>	<b>140645</b>	<b>51896</b>	<b>14613</b>	<b>376179</b>	58%	
Sans évolution	0 - 1 mois	34	90	10	1	135	80%	
	2 mois - 2 an	108	97	20	2	227	51%	
	3 - 11 ans	23	75	4	2	104	160%	
	12 - 17 ans	3271	79	216	14	3580	164%	
	Mineurs	3436	341	250	19	4046	149%	

**5223 mineurs ont été victimes d'effets indésirables graves dont 15% avaient moins de 12 ans**

(alors même que l'autorisation n'a pas encore été accordée pour ces catégories d'âge)

Cela représente une augmentation de 429% depuis 17.07.21 et de 81% depuis le 4 sept 2021.

Pour la classe 12-17 ans, cela représente une augmentation de 429% depuis le 17.07.2021

04.11.2021							var / sept	var / juill
		Pfizer	Astra	Moderna	Jansen	Total global		
<b>Grave</b>	<b>Total</b>	<b>201674</b>	<b>199898</b>	<b>64860</b>	<b>11795</b>	<b>478227</b>	17%	45%
	0 - 1 mois	65	109	16	4	194	-13%	10%
	2 mois - 2 an	143	210	22	3	378	-6%	12%
	3 - 11 ans	23	191	6	0	220	-15%	-11%
	12 - 17 ans	4010	146	256	19	4431	121%	429%
	Mineurs	4241	656	300	26	5223	81%	227%

## 1779 mineurs ont été hospitalisés, soit + 493% depuis le 17 juillet.

Hospitalisation		Pfizer	Astra	Moderna	Jansen	Total global		
	<b>Total</b>	<b>48193</b>	<b>25410</b>	<b>22294</b>	<b>4196</b>	<b>100093</b>	42%	85%
	0 - 1 mois	18	17	7	2	44	29%	193%
	2 mois - 2 an	24	16	9	0	49	29%	96%
	3 - 11 ans	0	12	2	0	14	0%	40%
	12 - 17 ans	1533	17	118	4	1672	129%	569%
	<b>Mineurs</b>	<b>1575</b>	<b>62</b>	<b>136</b>	<b>6</b>	<b>1779</b>	118%	493%

## Les mineurs ont été touchés par des effets graves et peu courant chez les enfants

% d'évolution depuis le 17.07.2021

- Covid symptomatologique : 222 mineurs (+1010% depuis 17.07)
- Zona : 154 mineurs (+1000% depuis le 17.07)
- Thromboses ou embolies graves : 154 (+353% depuis le 17.07)
- Hémorragies ou saignement graves : 66 (+187% depuis le 17.07)
- Péricardites ou myocardites : 783 mineurs (+707%)
- Attaque cardiaque : 23 enfants (0 au 17.07)
- Rupture d'anévrisme ou attaque cérébrale : 11 enfants (+175%)
- Surdité ou perte de l'audition : 43 mineurs (+380%)
- Cécité ou incident sur la rétine : 33 mineurs (+371%)
- Paralysie totale ou partielle : 78 (+875%)
- Douleurs gravement invalidantes : 328 mineurs (+79%)

## Problématique de fertilité et pour les femmes enceintes

L'analyse des types d'effets indésirable met largement en avant les problématiques de fertilité et d'impact sur la grossesse. **Les fausses couches ont augmenté de 600% depuis le 19 mai.**

		Pfizer	Astra	Moderna	Jansen	total	Variation
Fausses couches 19.05	Total	173	58	48	4	283	
Fausses couches 17.07	Total	417	187	284	8	896	217%
Fausses couches 04.09	Total	697	257	349	12	1315	47%
Fausses couches 04.11	Total	1214	317	428	21	1980	51%
<b>Total</b>							600%

En comparaison, dans la même base de données, l'ensemble des vaccins contre la grippe n'ont entraîné que 119 fausses couches en 17 ans (depuis 2004), sachant que les femmes enceintes constituent une des populations cibles pour ces vaccins.

Il y a également eu 302 accouchements prématurés (+50% depuis le 04.09.2021)

		Pfizer	Astra	Moderna	Jansen	total	Variation
Accouchement prématuré (premat�re) au 04.09		78	61	58	4	201	
Accouchement prématuré (premat�re) au 04.11		147	72	79	4	302	50.2%

Pour les troubles menstruels graves, ceux-ci ont touchés au 4 novembre : 14 634 femmes, avec une augmentation de 120% depuis le 17 juillet.

		Pfizer	Astra	Moderna	Jansen	total	Variation
Troubles menstruels sévères (menstrua or amenorrh) 17.07		2609	3564	462	46	6681	
Troubles menstruels sévères (menstrua or amenorrh) 04.09		5560	4518	1999	85	12162	82%
Troubles menstruels sévères (menstrua or amenorrh) 04.11		8066	5174	1268	126	14634	20%
							119%