

Réinfo Santé Suisse International
1800 Vevey
www.reinfosante.ch

Dr méd. Roger Rytz
Président SSGO
Médecin-chef eHnv
hôpital d'Yverdon-les-Bains
Entremonts 11
1400 Yverdon-les-Bains

Vevey, le 01.11.2021

Monsieur,

Nous nous référons à votre bulletin d'information daté le 28 mai 2021 « Vaccination contre le Covid-19 pendant la grossesse » et à la nouvelle recommandation de la Commission fédérale pour la Vaccination (CFV) de vacciner toutes les femmes enceintes dès 12 semaines.

La généralisation de la recommandation de vaccination contre la Covid 19 à toutes les femmes enceintes, y compris à celles sans facteur de risque ou antécédents particuliers, suscite beaucoup d'interrogations et d'inquiétudes.

Un traitement à but préventif, en particulier comme un vaccin, est censé respecter particulièrement rigoureusement le principe de précaution (*primum non nocere*) lorsqu'il s'agit de femmes enceintes.

Le rapport bénéfice/risque des vaccins à ARN contre la Covid-19 chez les personnes jeunes et en bonne santé étant sujet à caution, l'absence de données spécifiques concernant les risques et complications à long terme pour la femme enceinte et son fœtus suscitent des inquiétudes légitimes.

En outre, la population des femmes enceintes représente une minorité de la population générale, ce qui rend le bénéfice épidémiologique au plan collectif particulièrement discutable.

Vous recommandez la vaccination Covid-19 des femmes enceintes, notamment celles souffrant de maladies chroniques, à partir de leur 2^e ou 3^e trimestre avec les produits biotechnologiques à l'ARNm génétiquement modifié¹, commercialisés en tant que « vaccins ». La CFV recommande l'injection **dès 12 semaines de grossesse** sans aucun fondement scientifique. C'est la première fois que les femmes enceintes et leur fœtus seront

¹ Nance, K.D.; Meier, J.L. **Modifications in an Emergency: The Role of N1-Methylpseudouridine in COVID-19 Vaccines.** ACS Central Science 2021 7 (5), 748-756. DOI: 10.1021/acscentsci.1c00197
<https://pubs.acs.org/doi/10.1021/acscentsci.1c00197>

exposées, par injection, au code génétique (nucléotide) artificiel « N1-méthyl-pseudouridine » qui peut, ou non, être breveté, et à des composants nanolipides novateurs.

Nous sommes interpellés par l'article publié dans le New England Journal of Medicine², une référence principale sur laquelle vous basez vos recommandations³. Vous présentez cette étude comme étant basée sur les données de 35 000 femmes enceintes vaccinées. Vous affirmez que sur ces 35 000 femmes il n'y a eu « **aucun effet direct néfaste du vaccin sur la grossesse, le développement embryonnaire/fœtal, la naissance ou le développement postnatal. En se basant sur ces données d'études élargies, l'OFSP, la CFV et la SGGO ont décidé de permettre à toutes les femmes enceintes de se faire vacciner contre le Covid-19.....** ».

L'affirmation qu'il n'y a aucun effet direct néfaste est fallacieuse. Shimabukuro et al., précisent que « *les données du registre sont préliminaires, proviennent d'un petit échantillon et décrivent principalement les résultats néonataux de la vaccination du troisième trimestre* ».

En réalité, sur les 35 691 participantes de V-Safe⁴, seuls 3 958 participantes ont été inscrites dans leur registre, dont seules 827 ont eu une grossesse menée à terme. Les résultats préliminaires de l'étude ne sont donc basés que sur ces **827 femmes ayant complété leur grossesse, dont 700 ont été vaccinées dans leur 3^e trimestre**.

Cette étude a plusieurs autres limitations :

- les données sont insuffisantes (représentant seulement 21% du registre V-Safe) pour tirer des conclusions solides, notamment sur les femmes vaccinées au 2^e trimestre ;
- un nombre limité d'appels de suivi avait été effectué au moment de l'analyse (qui est limitée du 14 décembre 2020 au 28 février 2021, soit 11 semaines) ;
- aucune donnée sur les comorbidités (obésité, diabète, hypertension et autres maladies chroniques) des femmes enceintes vaccinées est mentionnée ;
- chez les femmes enceintes vaccinées surveillées (pas incluses dans le registre V-Safe) qui ont reçu la première dose (16 982) et la deuxième dose (12 273), la fréquence des réactions locales et systémiques est rapportée **uniquement pour le jour qui suit la vaccination** ;

² Shimabukuro TT, Kim SY, Myers TR, Moro PL, Oduyebo T, Panagiotakopoulos L, Marquez PL, Olson CK, Liu R, Chang KT, Ellington SR, Burkel VK, Smoots AN, Green CJ, Licata C, Zhang BC, Alimchandani M, Mba-Jonas A, Martin SW, Gee JM, Meaney-Delman DM; CDC v-safe COVID-19 Pregnancy Registry Team. **Preliminary Findings of mRNA Covid-19 Vaccine Safety in Pregnant Persons**. N Engl J Med. 2021 Jun 17;384(24):2273-2282. doi: 10.1056/NEJMoa2104983. Epub 2021 Apr 21. PMID: 33882218; PMCID: PMC8117969.

<https://www.neim.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2104983>

³ Recommandations SSGO datée le 28.05.2021 : **Vaccination contre le COVID-19 pendant la grossesse**.

https://www.sggg.ch/fileadmin/user_upload/Dokumente/1_Ueber_uns/Prescription_Info_consentement_Vaccin_A_28.05.2021_Begleitschreiben_F.pdf

⁴ V-Safe est une application de smartphone volontaire pour les femmes enceintes vaccinées, mise en œuvre par le CDC. Son but est de surveiller les personnes s'identifiant comme enceintes vaccinées qui choisissent de participer (passif), et à créer un registre de données des femmes enceintes ayant pris leur grossesse à terme et suivi pour 3 mois (actif).

- les données sur les effets adverses observés dans les premiers jours et les premières semaines suivant l'injection ne sont pas présentées ;
- les données présentées dans cette étude sont insuffisantes pour évaluer le profil de sécurité du vaccin et nous sommes même alarmés par le brouillage statistique et le manque de données complètes et fiables ;
- l'étude est faite par le Centers for Disease Control (CDC) aux Etats-Unis, l'équivalent de l'OFSP en Suisse, sans aucune analyse indépendante des données de l'application smartphone V-Safe et du système de surveillance passive, the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) ;
- les conflits d'intérêts financiers et idéologiques pourraient être à l'origine de biais de sélection, et de la manipulation des statistiques afin de parvenir à un résultat semblant favorable ;

Nous avons pris connaissance de la réfutation de Dre Sarah Stuckelberger et al.,⁵ du commentaire des chercheurs indépendants belges, Serge et Roland Stroobandt⁶ à propos de la publication de Shimabukuro et al., mettant en évidence une erreur dans le calcul du taux d'avortements spontanés qui serait plutôt 82 % (104/127) au lieu du 12,6 % (104/827) selon Shimabukuro et al. Le 14 octobre 2021, le NEJM a publié une correction de l'article en enlevant le dénominateur « 827 » qui est du coup laissé vide⁷.

L'interprétation des données par Stuckelberger et al. nous rend perplexe, car il y a un focus sur les femmes vaccinées au 1^e trimestre, et une comparaison avec 1132 femmes dans le registre des vaccinées au 1^e trimestre, mais pour lesquelles aucune information n'est donnée.

Shimabukuro et al. notent dans leur article que sur ces 1132 femmes, les données de 1040 n'étaient pas encore disponibles, donc l'analyse se base uniquement sur les données des 92 femmes vaccinées durant le 1^e trimestre.

Selon Shimabukuro et al., sur les 104 avortements spontanés, 96 femmes étaient vaccinées avant 13 semaines, donc pendant le 1^e trimestre ou la péri-conception. D'ailleurs cette information est alarmante, car cela pourrait dire que 96 sur les 113 femmes totalement

⁵ Stuckelberger S, Favre G, Ceulemans M, Gerbier E, Lambelet V, Stojanov M, Winterfeld U, Baud D, Panchaud A, Pomar L. Current Data on COVID-19 mRNA-Vaccine Safety during Pregnancy Might Be Subject to Selection Bias. **Reply to Stroobandt, S.; Stroobandt, R. Data of the COVID-19 mRNA-Vaccine V-Safe Surveillance System and Pregnancy Registry Reveals Poor Embryonic and Second Trimester Fetal Survival Rate. Comment on "Stuckelberger et al. SARS-CoV-2 Vaccine Willingness among Pregnant and Breastfeeding Women during the First Pandemic Wave: A Cross-Sectional Study in Switzerland. Viruses 2021, 13, 1199"**. Viruses. 2021 Aug 5;13(8):1546. doi: 10.3390/v13081546. PMID: 34452411; PMCID: PMC8402695. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8402695/>

⁶ Stroobandt S, Stroobandt R. Data of the COVID-19 mRNA-Vaccine V-Safe Surveillance System and Pregnancy Registry Reveals Poor Embryonic and Second Trimester Fetal Survival Rate. **Comment on Stuckelberger et al. SARS-CoV-2 Vaccine Willingness among Pregnant and Breastfeeding Women during the First Pandemic Wave: A Cross-Sectional Study in Switzerland. Viruses 2021, 13, 1199**. Viruses. 2021 Aug 5;13(8):1545. doi: 10.3390/v13081545. PMID: 34452410; PMCID: PMC8402618. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8402618/>

⁷ <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMc210016>

vaccinées avant 13 semaines dans l'analyse du registre V-Safe, c'est-à-dire 85%, ont perdu leur bébé.

En plus des graves limitations de l'étude Shimabukuro et al., il existe une absence de données fiables sur la sûreté et l'innocuité des vaccins à l'ARNm sur les femmes enceintes et les nourrissons, compte tenu du fait que :

- l'étude de toxicologie développementale était faite sur seulement 22 rats suivis pour moins de 3 mois⁸.
- La première étude clinique de phase 2/3 des vaccins ARNm sur 200 à 700 femmes enceintes en bonne santé, lancée en février 2021, est en cours jusqu'au 15 octobre 2022⁹ au plus tôt. Le suivi des participantes se limite à 6 mois après l'accouchement, ce qui est insuffisant pour suivre le bébé en plein développement et croissance.

Quelles références scientifiques soutiennent votre affirmation selon laquelle « *des études cliniques menées sur plus de 1000 femmes qui avaient reçu le vaccin au premier trimestre n'ont montré aucune malformation chez le fœtus induite par les composants du vaccin.* » ? Stuckelberger et al., font référence à l'étude¹⁰ sur le vaccin ARNm BNT162b2 de Pfizer-BioNTech, faite par le « Sheba Médical Center » en Israël et « Massachusetts Institute of Technology (MIT) » qu'ils estiment très rassurant malgré le fait que :

- l'étude est limitée par la courte période de temps et, par conséquent, seul un petit nombre de participantes ont accouché (seules 57 participantes ont complété le 2^e questionnaire), ce qui restreint la capacité à tirer des conclusions fermes concernant les résultats obstétriques et néonataux ;
- l'étude n'a pas inclus un groupe témoin apparié de femmes enceintes non vaccinées pour démontrer les résultats obstétriques liés au vaccin ;
- les effets secondaires à compléter dans le questionnaire digital étaient observés chez les femmes enceintes **seulement pendant 7 jours après l'injection.**

Votre déclaration que 200'000 femmes enceintes ont été vaccinées sans « *qu'aucun effet indésirable imprévu ne soit observé chez la mère ou l'enfant* » est trompeuse. Quel est la définition d'un effet indésirable « imprévu » ? C'est tout aussi inquiétant de lire cette phrase dans l'information à la patiente du formulaire de consentement¹¹ fait par la SSGO.

⁸ Christopher J. Bowman, Marie Bouressam, Sarah N. Champion, Gregg D. Cappon, Natasha R. Catlin, Mark W. Cutler, Jan Diekmann, Cynthia M. Rohde, Rani S. Sellers, Claudia Lindemann. (2021) **Lack of effects on female fertility and prenatal and postnatal offspring development in rats with BNT162b2, a mRNA-based COVID-19 vaccine.** Reproductive Toxicology 103, 28-35. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8163337/pdf/main.pdf>

⁹ A PHASE 2/3, PLACEBO-CONTROLLED, RANDOMIZED, OBSERVER-BLIND STUDY TO EVALUATE THE SAFETY, TOLERABILITY, AND IMMUNOGENICITY OF A SARS-COV-2 RNA VACCINE CANDIDATE (BNT162b2) AGAINST COVID-19 IN HEALTHY PREGNANT WOMEN 18 YEARS OF AGE AND OLDER. **Study to Evaluate the Safety, Tolerability, and Immunogenicity of SARS CoV-2 RNA Vaccine Candidate (BNT162b2) Against COVID-19 in Healthy Pregnant Women 18 Years of Age and Older.** <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04754594>

¹⁰ Bookstein Peretz S, Regev N, Novick L, Nachshol M, Goffer E, Ben-David A, Asraf K, Doolman R, Gal Levin E, Regev Yochay G, Yinon Y. **Short-term outcome of pregnant women vaccinated with BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine.** Ultrasound Obstet Gynecol. 2021 Sep;58(3):450-456. doi: 10.1002/uog.23729. Epub 2021 Aug 9. PMID: 34198360. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34198360/>

¹¹ Recommandations SSGO datée le 28.05.2021 : **Vaccination contre le COVID-19 pendant la grossesse.**

Ce document ne fournit pas un véritable consentement éclairé et constitue une violation des droits de l'homme.

Compte tenu du nombre de déclarations d'effets adverses à ce jour (fausses couches, avortements spontanés, saignements vaginaux, fuites de liquide amniotique, anomalies congénitales, mort-nés, mort-postnataux) et de l'absence de suivi des nourrissons (limité à 3 mois au registre V-Safe), **nous vous demandons de retirer immédiatement vos recommandations de vacciner les femmes enceintes**. Il n'y a pas suffisamment de preuves scientifiques solides pour confirmer la sûreté de l'injection Covid-19 des femmes enceintes.

Les dégâts sont observés chez des milliers de femmes enceintes dans le monde entier. Au 4 septembre 2021, plus de 700 cas d'effets adverses sont annoncés au VAERS, et 1 786 rapports sur Eudravigilance pour les vaccins de Moderna et Pfizer-BioNTech (dont 1 056 avortements spontanés, 88 morts fœtales et 25 mort-nés). Quels sont les chiffres enregistrés par Swissmedic pour des femmes enceintes vaccinées en Suisse ?

En 2020, Swissmedic admet que 90 % des effets adverses suite à la vaccination ne sont pas déclarés¹². Il est très probable qu'il y ait une sous-déclaration importante des effets indésirables spécifiques à la grossesse et à la période néonatale après la vaccination.

Pourrez-vous nous indiquer le nombre de femmes enceintes vaccinées en Suisse à ce jour, dans leur 1^{er}, 2^{ème} ou 3^{ème} trimestre et en période péri-conception et nous envoyer les rapports anonymisés des effets adverses observés chez les femmes enceintes surveillées par covipreg@chuv.ch?

Nous avons constaté que, sur le formulaire de suivi proposé aux femmes enceintes, il n'y a pas de champs pour savoir si la vaccination a été faite en 2^e ou 3^e trimestre ou péri-conception. Il n'y a pas de champs pour mettre la date estimée de naissance du bébé, donc le seul moyen de voir cette information serait de croiser le formulaire avec les dossiers médicaux des patients, ce qui rajoute une couche de complexité à la récolte de données.

En tout état de cause, les questions suivantes exigent des réponses claires :

1. Est-on certain qu'il n'y a pas un biais de sélection, dans le sens d'une proportion plus élevée de femmes enceintes admises aux soins intensifs, compte tenu des préoccupations légitimes d'une surveillance optimale de la santé maternelle et du bien-être fœtal ?
2. Quelles sont les données objectives et le niveau de preuve concernant ces données au sujet d'une efficacité du « vaccin » à l'ARNm contre la Covid-19, dans le sens d'une diminution des formes graves et des admissions en soins intensifs ?
3. Un suivi prospectif dans le cadre d'études des femmes enceintes présentant une immunité contre la Covid-19 est-il en cours ou réalisé (qui permettrait en particulier de répondre à la question importante de l'éventuelle inutilité de la vaccination pour

https://www.sggg.ch/fileadmin/user_upload/Dokumente/1_Ueber_uns/Prescription_Info_consentement_Vaccin_A_28.05.2021_F.pdf

¹² https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/fr/dokumente/stab/networking/ereignisprotokoll_22_09_2020.pdf.download.pdf/200922_Ergebnisprotokoll_FR.pdf

« On estime que 90 % des EI ne sont pas annoncés à Swissmedic... »

prévenir les formes graves et l'admission aux soins intensifs de ces patientes) ?
Si non, pourquoi de telles études ne sont-elles pas en cours ?

4. Quelles sont, chez les femmes enceintes, les contre-indications à une vaccination contre la Covid-19 ? Qui se charge actuellement de faire l'anamnèse de ces contre-indications et de décider si elles doivent renoncer à l'injection ?
5. Au vu de toutes ces questions, et de la complexité de la décision que doivent prendre les femmes enceintes, pourquoi une information complète, loyale et intelligible, par le gynécologue suivant la grossesse, et permettant un consentement libre et éclairé, n'est-elle pas recommandée ?

Nous vous rappelons que la fin prévue pour les études de pharmacovigilance sur les femmes enceintes en bonne santé sera en octobre 2022 au plus tôt.

Par vos recommandations nationales et officielles, votre responsabilité est engagée pour mise en danger des femmes enceintes et de leur bébé.

Nous faisons appel à votre humanité et à votre serment médical de « ne pas nuire » et d'agir selon le principe de précaution. Nous ne pouvons pas tester des produits biotechnologiques expérimentaux sur une population de femmes enceintes. Cela va à l'encontre de tous les codes des droits de l'homme, de l'éthique, et du code de la déontologie. Ceci est moralement inacceptable et répréhensible.

Veillez recevoir, Monsieur, l'assurance de nos sentiments les meilleurs.



Pour l'ONG Réinfo Santé Suisse International
Delphine Héritier de Barros, Présidente
info@reinfosante.ch

Copies : Dre Ursula Winterfeld, Dr Léo Pomar, le Comité et le Conseil scientifique SSGO, la Commission nationale d'éthique sur l'expérimentation humaine, la CFV, l'OFSP.