

# EXTENTION DE LA VACCINATION AUX FEMMES ENCEINTES :

## Une recommandation irresponsable ?

Dans une alerte du 3 AVRIL 2021, la Direction Générale de la Santé (DGS) rappelle « les cibles vaccinales » (1) Parmi elles figurent

« **les femmes enceintes à partir du deuxième trimestre de la grossesse**»

Quelles sont les données dont on dispose concernant les vaccins COVID et les Femmes enceintes ?

Nous chercherons sur:

-le site du CRAT (2) le Centre de Référence sur les Agents Tératogènes

-les Fiches techniques des Trois vaccins disponibles actuellement.

**1<sup>ère</sup> BASE DE DONNEES : le C.R.A.T.T. : LE CENTRE DE REFERENCE SUR LES AGENTS TERATOGENES :**

### Qu'est-ce que le CRATT (2)

Ce site référence les données scientifiques sur les effets délétères des médicaments chez les femmes enceintes ou allaitantes. Il est une référence indispensable dès l'or que l'on souhaite vérifier si l'on peut utiliser sans danger un médicament chez une femme enceinte. On saura si l'usage du médicament est :

- possible en cas d'existence de données rassurantes
- déconseillé en cas d'effets délétères mis en évidence dans les essais sur des animaux
- déconseillé en l'absence de données.

En cas doute, on évite l'administration de ce médicament que l'on remplacera par une autre molécule bien connue et sans risque de même classe thérapeutique.

### Que nous dit le CRAT concernant les vaccins COVID chez la femme enceinte ?

1)Le CRAT nous rappelle qu'à l'heure actuelle **3 vaccins sont utilisés contre le Covid 19 (3)**

<p>« <b>Deux vaccins à ARNm :</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Vaccin COMIRNATY® (Pfizer&amp;BioNTech)</li><li>- Vaccin Covid-19 Moderna®</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ils sont composés d'<b>ARN messenger (ARNm)</b> codant pour la protéine S du SARS-Cov 2, encapsulé dans des <b>nanoparticules lipidiques</b>.</li><li>• Cet ARNm n'est pas répliatif. Ces vaccins sont donc dépourvus de pouvoir infectant.</li></ul>
<p><b>Un vaccin à vecteur viral :</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>-Vaccin Covid-19 AstraZeneca Oxford AZD1222®</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Il est composé d'<b>un adénovirus de chimpanzé non répliatif</b> (vecteur viral) <b>contenant le gène</b> codant pour la protéine S du SARS-Cov 2.</li><li>• Cet adénovirus n'est pas pathogène et non répliatif. Ce vaccin est donc dépourvu de pouvoir infectant.</li></ul>

## 2) ETAT DES CONNAISSANCES selon le CRAT des Vaccins Covid sur la grossesse (3)

<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Vaccin à ARNm</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Les vaccins à ARNm contre la Covid 19 ne sont pas tératogènes ni foetotoxiques chez l'animal.</li> <li>○ Depuis le début de la vaccination contre la Covid 19 par les vaccins à <b>ARNm aux USA</b>, <b>les femmes enceintes qui le souhaitent</b> peuvent être vaccinées, quel que soit le terme de leur grossesse.</li> </ul> </li> </ul>	<p>- Environ 30 000 femmes auraient déjà reçu un vaccin à ARNm contre la Covid 19 en cours de grossesse (CDC - ACIP Meeting du 01 mars 2021).</p> <p><b>- La plupart d'entre elles n'ont pas encore accouché</b>, mais à ce jour, aucun effet maternel ou fœtal particulier n'est rapporté.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Vaccin à vecteur viral</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Les études de <b>toxicité sur la reproduction chez l'animal sont en cours</b>. Aucun effet nocif n'est attendu sur le développement du fœtus, sur la base des résultats d'une étude préliminaire.</li> </ul> </li> </ul>	<p>° <b>Les données concernant d'éventuelles grossesses exposées lors des essais cliniques ne sont pas disponibles à ce jour.</b></p>

### 1. Voyons cette référence donnée : (CDC - ACIP Meeting du 01 mars 2021). (4)

CDC = Center for Diseases Control and Prevention. Je traduis à droite et laisse l'article original à gauche :

<p><b>Limited data are available about the safety of COVID-19 vaccines for people who are pregnant</b></p> <p>Based on how these vaccines work in the body, experts believe they are unlikely to pose a specific risk for people who are pregnant. <b>However, there are currently limited data on the safety of COVID-19 vaccines in pregnant people</b></p>	<p><b>Il existe peu de données disponibles sur la sécurité des vaccins sur les femmes enceintes</b></p> <p>D'après le mode d'action de ces vaccins dans l'organisme, les experts croient qu'il y a peu de chance de craindre un risque particulier dans la population des femmes enceintes. <b>Cependant il y a peu de données sur la sécurité des vaccins covid 19 chez la femme enceinte.</b></p>
<p>Clinical trials that look at the safety and how well the COVID-19 vaccines work in pregnant people are underway or planned. Vaccine manufacturers are also monitoring data from people in the clinical trials who received vaccine and became pregnant.</p> <p><b>Studies in animals receiving a Moderna, Pfizer-BioNTech, or Johnson &amp; Johnson's Janssen (J&amp;J/Janssen) COVID-19 vaccine before or during pregnancy found no safety concerns.</b></p>	<p><b>Les essais cliniques sur la sécurité et l'efficacité des vaccins chez les femmes enceintes SONT EN COURS OU A VENIR.</b> Les laboratoires fabriquant ont organisé le recueil des données concernant les femmes incluses et vaccinées dans les essais cliniques et qui sont tombées enceintes.</p> <p><b>Les études sur les animaux recevant les différents vaccins covid 19 ( Moderna, Pfizer ou Jonson et Jonshon ) chez l'animal avant ou pendant la gestation n'ont rien montré de préoccupant ». (remarquons que le vaccin Astra Zeneca n'est pas cité )</b></p>
<p>CDC and the Federal Drug Administration (FDA) have <b>safety monitoring systems</b> in place to gather information about vaccination during pregnancy and will closely monitor that information.</p>	<p><b>Le CDC (Center for Diseases Control and Prevention) et Federal Drug Administration ont mis en place un système de suivi de sécurité</b> afin de recueillir les informations concernant la vaccination durant la grossesse.</p>

Most of the pregnancies in these systems are **ongoing**, so we don't yet have information on the **outcomes of these pregnancies**.

We need to continue to follow pregnancies long-term to understand effects on pregnancy and **infants**.

**La plupart des femmes enceintes SONT ENCORE SUIVIES. Elles N'ONT PAS ENCORE ACCOUCHE, NOUS N'AVONS DONC PAS ENCORE D'INFORMATION SUR le DEVENIR DE CES GROSSESSES.**

**NOUS AVONS BESOIN de SUIVRE les grossesses SUR LE LONG TERME** pour comprendre les effets sur la grossesse et sur les enfant nouveaux nés. »

## QUESTIONS – REFLEXIONS

**Des femmes enceintes ont été vaccinées aux Etats Unis en l'absence de données sur les humains, avec quelques données de tests sur l'animal.** Ce niveau de risque devant le risque de contamination par le covid et de complications respiratoires graves est-il éthiquement acceptable ? Les principes de la convention des droit de l'homme et la biomédecine établis lors du Conseil Européen d'Oviedo d'Avril 1997 ne sont pas respectés.(5)

**Les Femmes enceintes vaccinées durant les essais préliminaires n'ont pas encore accouché. On ignore les répercutions réelles sur les nouveaux nés.** On serait en droit d'appliquer un PRINCIPE DE PRECAUTION avec ces NOUVEAUX TYPES DE VACCINS dont l'utilisation a été autorisée très hâtivement. On ignore même les effets de ces vaccins sur LA FECONDITE à venir de ces femmes vaccinées. **Le principe d'Hippocrate de** » d'abord ne pas nuire au patient » est bafoué. (6)

De même que l'article R 4127-39 du CODE DE LA SANTE PUBLIQUE n'est pas respecté : :je cite : « Les médecins ne peuvent proposer aux malades ou à leur entourage comme salulaire ou sans danger **un remède ou un procédé illusoire ou insuffisamment éprouvé**. Toute pratique de charlatanisme est interdite ».

Sauf erreur de ma part, il n'y a pas de données claires sur les femmes enceintes exposées durant les essais cliniques : il y en avait-il ? Ont-elles été exclues d'emblée ? Les femmes étaient-elles sous contraception orale ??? pas de réponse ! Ce manque de clarté sur la population des femmes durant les essais antérieurs à la commercialisation conditionnelle est critiquable.

Alors je pose la question : comment les autorités de santé, Européennes et françaises, ont-elles pu autoriser l'utilisation des vaccins covid 19 sur les femmes enceintes, connaissant l'insuffisance des données disponibles ? ? ? ?

Voyons si les données fournies par les laboratoires des vaccins sont plus parlantes.

## QUELLES SONT LES DONNEES DES LABORATOIRES sur les VACCINS COVID

### **VACCIN à ARN COMINARTY de PFIZER : (7)**

Essais Chez les femmes enceintes	« Il existe des données limitées sur l'utilisation de Comirnaty® chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la gestation, le développement embryonnaire ou fœtal, la mise bas ou le développement postnatal	L'administration de Comirnaty pendant la grossesse ne doit être considérée que si les bénéfices potentiels l'emportent sur les risques potentiels pour la mère et le fœtus.
Génotoxicité - Cancérogénicité	Il n'est pas attendu que les composants du vaccin (lipides et ARNm) présentent un potentiel génotoxique.	Aucune étude de génotoxicité ou de cancérogénicité n'a été réalisée.
Toxicité sur la reproduction	La toxicité sur les fonctions de reproduction et de développement a été évaluée chez le rat dans une étude de toxicologie combinée sur la fertilité et le développement.  Par ailleurs, les études sur les animaux n'indiquent pas d'effets nocifs directs ou indirects sur la reproduction.	Il n'y a pas de donnée disponible concernant le transfert placentaire du vaccin Comirnaty ou son excrétion dans le lait maternel.

### **Précisions de la Haute Autorité de santé sur le Vaccin Pfizer COMINARTY :**

L'administration du vaccin pendant la grossesse n'est pas conseillée sauf s'il existe un risque de forme grave particulièrement élevé identifié lors de la décision partagée.

Une femme enceinte ayant reçu une première dose de vaccin ne doit pas recevoir une seconde dose avant la fin de la grossesse.

Il est conseillé aux femmes en âge de procréer de ménager un délai de 3 mois après la seconde dose de vaccin avant d'initier une grossesse.

### **CES PRECAUTIONS N'APPARAISSENT PAS SUR LE BULLETIN DE RAPPEL DES CIBLES VACCINALES DE LA DGS-Urgent n°2021-39 du 03/04/2021 (1)**

je cite « Les personnes concernées par la vaccination contre la Covid-19 sont donc les suivantes (extrait) les femmes enceintes à partir du deuxième trimestre de la grossesse . » !

## Vaccin à ARNm: Vaccine COVID-19 Moderna (8)

Essais Chez les femmes enceintes	Idem : peu de données	
<b>Génotoxicité - Cancérogénicité</b>	Idem avec en plus :  Des études de génotoxicité in vitro et in vivo ont été menées avec <b>le nouveau composant lipidique SM-102 du vaccin.</b>  Aucune étude de cancérogénicité n'a été réalisée.	Les résultats suggèrent que le <b>potentiel de génotoxicité pour l'homme est très faible.</b>  <b>(ce qui ne veut pas dire nul)</b>
<b>Toxicité sur la reproduction</b>	Idem	Aucune donnée n'est disponible sur le transfert placentaire ou l'excrétion dans le lait de du vaccin l'ARNm-1273 (autre nom du "COVID-19 Vaccine Moderna").

**REMARQUE IMPORTANTE :** Je porte à votre attention **LA PRESENCE DE COMPSANTS NON ANTIGENIQUES** dans le vaccin MODERNA (9). Parmi ces composants, on trouve :

Chlorhydrate de trométamol - (Catégorie : excipient)

Trométamol - (Catégorie : excipient)

Saccharose - (Catégorie : excipient)

Acide acétique - (Catégorie : excipient)

Cholestérol - (Catégorie : excipient)

1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine - (Catégorie : excipient)

Lipide SM-102 - (Catégorie : excipient)

PEG 2000 DMG - (Catégorie : excipient)

Acétate de sodium trihydraté - (Catégorie : excipient)

QUELLES SONT LES DONNEES DE TOXICOLOGIE Concernant le TROMETAMOL ? (10)

The FDA categorizes medications based on safety for use during pregnancy. Five categories - A, B, C, D, and X, are used to classify the possible risks to an unborn baby when a medication is taken during pregnancy.	La FDA (food and drug administration) Classe les médicaments selon leur sécurité d'utilisation durant la grossesse.  5 catégories sont utilisées pour classer les risques possibles d'avortement lorsque ces médicaments sont utilisées durant la grossesse.
Trometamol falls into category C:  <b>1<sup>er</sup> cas correspondatn à cette categorie C :</b>  <b>In animal studies, pregnant animals were given this medication and had some babies born with problems.</b> No well-controlled studies have been done in humans, though. Therefore, this medication may be used if the potential benefits to the mother outweigh the potential risks to the unborn child."	Le Trométamol est classé catégorie C !!!  LE RISQUE d'exposition pour le fœtus N'EST donc PAS NUL.  <b>1<sup>er</sup> cas pour cette classification en niveau C :</b>  <b>Dans les études, les animaux gestant ont reçues cette substance et quelques petits sont nés avec des problèmes.</b> Aucune étude contrôlée n'a été faite sur l'humain.

<p><i>OR</i></p> <p><i>No studies have been done in animals, and no well-controlled studies have been done in pregnant women. Trometamol should be given to a pregnant woman only if clearly needed.</i></p>	<p>Ou bien :</p> <p>2 eme cas correspondant à cette catégorie C :</p> <p>Aucune étude n'a été faite sur les animaux et aucune étude chez l'homme</p> <p><b>Le Trometamol devrait être donné à une femme enceinte que si c'est clairement nécessaire.</b></p>
<p><b>CONCLUSION de TOXICOLOGIE</b></p>	<p>C'est pourquoi , ce médicament TROMETAMOL pourrait être utilisé si le bénéfice potentiel sur la mère dépasse le risque potentiel sur le fœtus.</p>

Les recommandations de la DGS ne posent pas de choix en ces termes. Il incite la vaccination de TOUTES les femmes enceintes à partir du deuxième trimestre de gestation. ETHIQUEMENT ET SCIENTIFIQUEMENT PARLANT, CELA POSE PROBLEME. Surtout quand la contamination des femmes enceinte pourrait être évitée par le stricte respect des gestes barrière.

Il semble que le principe de précaution ne soit pas appliqué par la DGS, les recommandations du conseil d'Oviedo de biomédecine sont encore une fois bafouées.(5)

### VACCIN COVID-19 VAXZEVRIA Laboratoire AstraZeneca (11)

Essais cliniques	L'expérience de l'utilisation du vaccin VAXZEVRIA chez les femmes enceintes est limitée.	
<b>Génotoxicité - Cancérogénicité</b>	« <b>Aucune étude de génotoxicité ou de cancérogénicité n'a été réalisée.</b> Les composants du vaccin ne devraient pas avoir de potentiel génotoxique.	
<b>Toxicité sur la reproduction</b>	<p><b>Les études animales</b> sur la toxicité potentielle pour la reproduction et le développement <b>ne sont pas encore terminées</b></p> <p>Une étude préliminaire de toxicité pour la reproduction chez les souris ne montre pas de toxicité chez les mères ou les fœtus.</p>	<p><b>La mise à jour de ces informations date du 30 MARS 2021</b></p>

### Recommandation de la Haute Autorité de santé.

[Stratégie de vaccination contre le Sars-Cov-2 - Actualisation des facteurs de risque de formes graves de la covid-19 et des recommandations sur la stratégie de priorisation des populations à vacciner.](#)

La vaccination peut être envisagée si les bénéfices potentiels l'emportent sur les risques pour la mère et le fœtus. Par mesure de précaution, **dans l'attente des résultats finaux** des études menées pour le vaccin VAXZEVRIA et compte tenu **des syndromes de type grippal ayant été rapportés avec ce vaccin**, la HAS recommande de privilégier les vaccins à ARNm ([Comirnaty](#) ou [COVID-19 Vaccine Moderna](#)) chez la femme enceinte.

## **CONCLUSION :**

Des données absentes sur l'utilisation des vaccins pendant la grossesse, des nouveaux composants non encore évalués.

Des études de toxicologies qui ne sont pas terminées...

Pas d'évaluation des nouveau nés car les femmes enceintes n'ont pas encore accouché

C'est AVEC TOUTES CES INCERTITUDES que les autorités de santé ont autorisés la vaccination des femmes enceintes.

On sait que, en général, les risques tératogènes sont plus importants avec une exposition à un médicament durant les deux premiers trimestres de la grossesse. La vaccination est autorisée à partir du deuxième trimestre ... Sauf que l'on n'a pas un médicament classique entre les mains, mais un nouveau type de « vaccin » ou plutôt de « prophylaxie génique expérimentale ».

Cela n'est ni éthique, ni déontologique.

Je fais confiance à toute femme enceinte pour exercer son **bon sens** quand elle entendra quelqu'un lui proposer la vaccination. Mais on peut se poser la question pour les femmes qui vont recevoir le vaccin et qui apprennent ensuite une grossesse. **AUCUN TEST DE GROSSESSE n'est exigé avant vaccination.**

De plus, les interactions avec les oestroprogestatifs des pilules n'ont pas été évaluées. Or on assiste à une recrudescence des cas de thromboses surtout chez les jeunes femmes. Cette corrélation est-elle étudiée actuellement ? Ou doit-on croire que les thromboses seraient liées à une mauvaise injection ?

Beaucoup de questions restent en suspens, beaucoup trop pour une utilisation en toute quiétude.

La prudence impose la prudence.

## **REFERENCES :**

(1) **Rappel des cibles vaccinales de la DGS :**

[https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs\\_urgent\\_39\\_rappel\\_cibles\\_vaccinales-2.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs_urgent_39_rappel_cibles_vaccinales-2.pdf)

(2) **Le CRAT :Centre de référence des Agents tératogènes**

<https://www.lecrat.fr/>

(3) **Vaccin Covid du CRAT:**

[https://www.lecrat.fr/articleSearch.php?id\\_groupe=17](https://www.lecrat.fr/articleSearch.php?id_groupe=17)

(4) **le Center for Diseases Control and Prevention : CDC - ACIP Meeting du 01 mars 2021**

<https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/slides-2021-02-28-03-01.html>

(5) **Droit de l'homme conseil d'Oviedo**

<https://rm.coe.int/090000168007cf99>

(6) **Serment d'Hippocrate :**

<https://www.conseil-national.medecin.fr/medecin/devoirs-droits/serment-dhippocrate>

(7) **Vaccin Pfizer :**

<https://www.mesvaccins.net/web/vaccines/658-comirnaty-pfizer-biontech>

**(8) Vaccin Covid 19 MODERNA**

<https://www.mesvaccins.net/web/vaccines/656-covid-19-vaccine-moderna>

**(9) composant non antigénique du vaccin Moderna**

[https://www.mesvaccins.net/web/vaccines/656-covid-19-vaccine-moderna#vaccin\\_grossesse](https://www.mesvaccins.net/web/vaccines/656-covid-19-vaccine-moderna#vaccin_grossesse)

**(10) Toxicologie du Trométamol :**

<https://www.rxwiki.com/trometamol>

**(11) Vaccin Astra Zeneca**

<https://www.mesvaccins.net/web/vaccines/650-vaxzevria-covid-19-vaccine-astrazeneca>