Covid-19 : le nouveau vaccin de Pfizer et BioNTech bientôt approuvé aux États-Unis sans essais cliniques sur l'homme ?



Pfizer et BioNTech ont formulé une demande d'autorisation aux États-Unis pour son nouveau vaccin. / AFP



Vaccins contre le Covid-19, Coronavirus - Covid 19, France - Monde

Publié le 23/08/2022 à 09:18, mis à jour à 09:44



Pfizer et BioNTech ont annoncé avoir formulé une demande d'autorisation pour leur vaccin nouvelle génération, auprès de l'agence américaine des médicaments (FDA). Les deux firmes ne vont cependant pas partager de données sur d'éventuels essais cliniques sur l'homme.

C'était une promesse qui remonte à plusieurs mois. Ce lundi 22 août, les groupes américains Pfizer et BioNTech ont annoncé avoir réalisé une demande en urgence auprès de l'agence américaine des médicaments (FDA) pour autoriser leur vaccin nouvelle génération, efficace contre les variants Omicron BA.4 et BA.5. Les deux firmes vont prochainement fournir des données précliniques sur ce nouveau vaccin bivalent.

L'objectif : de premières livraisons au mois de septembre prochain aux États-Unis, avant une nouvelle demande d'autorisation auprès des autorités européennes en fin d'année.

A lire aussi : VRAI OU FAUX. Covid-19 : un syndicat de médecins a-t-il vraiment retourné sa veste pour s'opposer aux vaccins ?

Toutefois, l'agence américaine des médicaments affirme que Pfizer et BioNTech n'ont pas attendu les résultats des essais cliniques de ce vaccin sur l'homme pour effectuer leur demande. Ces mêmes essais doivent en effet démarrer ce mois-ci. Pfizer et BioNTech espèrent en ce sens un "suivi accéléré" pour ce vaccin nouvelle génération. Il s'agit pour la firme de faire en sorte que celui-ci soit autorisé avant que les variants BA.4 et BA.5, aujourd'hui majoritaires un peu partout dans le monde, ne soient remplacés par d'autres variants. "Compte tenu de l'évolution continue du SARS-CoV-2 et de ses variants, il est très important que les vaccins puissent être rapidement adaptés aux principales lignées Omicron en circulation", a ainsi commenté Ugur Sahin, le PDG et cofondateur de BioNTech.

Une demande auprès des autorités européennes

Si l'agence américaine des médicaments venait à autoriser ce nouveau vaccin, elle viendrait ainsi à appliquer la même procédure que les vaccins contre la grippe. Ce dernier est mis à jour chaque année sans la moindre donnée sur les essais cliniques sur l'homme. La pratique ne fait pas consensus au sein de la communauté scientifique : certains chercheurs affirment que le vaccin pourrait être moins efficace qu'espéré. "Les données chez la souris *(comprises dans les données précliniques)* ne seront en aucun cas prédictives de celles que vous auriez chez les humains", a affirmé l'immunologiste John Moore auprès du média *NPR*.

A lire aussi : Covid-19 : vacciné quatre fois contre le virus, le patron des laboratoires Pfizer testé positif

Par ailleurs, Pfizer et BioNTech indiquent avoir également formulé une demande d'autorisation auprès de l'Agence européenne des médicaments. Celle-ci devrait "être finalisée dans les prochains jours". Contactée par *Le Parisien*, l'agence européenne du médicament indique qu'elle se donnait la possibilité d'approuver ce rappel vaccinal "sur

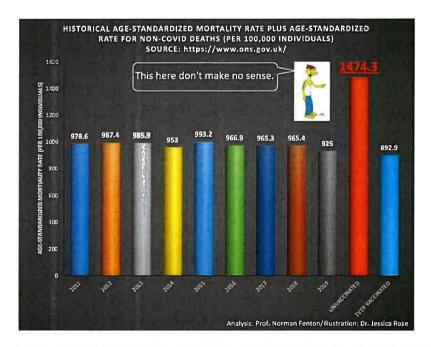
En soulevant le tapis on a retrouvé planqués des milliers de morts victimes de la première dose

Publié le 16 juillet 2022 par pgibertie

Le professeur Fenton a retrouvé plus de 50 000 morts mystérieux en grande Bretagne . Ils sont décédés entre janvier 2021 et mai 2022 d'autre chose que la covid. Planqués maladroitement par l'ONS britannique parmi les décès NON COVID des NON VACCINES il ne peut s'agir que d'un excés de morts non covid enregistrés pour des causes survenues MOINS DE 15 JOURS APRES LA VACCINATION

Tout part de l'anomalie suivante : les décès non covid des non vaccinés à âge comparable explosent de 60% depuis le début de la vaccination

600 décès NON COVID pour 100 000 non vaccinés qui sont environ 10 millions dans le pays



https://probabilityandlaw.blogspot.com/2022/07/all-you-need-to-know-to-understand-why.html

Il n'est pas nécessaire d'examiner très attentivement les <u>dernières données de l'ONS sur la mortalité toutes causes</u> <u>par statut vaccinal</u> pour confirmer ce que nous disons depuis longtemps (voir par exemple <u>ici</u> et <u>ici</u>): **les** données de l'ONS sont donc manifestement erronées (en raison d'une mauvaise catégorisation, de décès par vaccin manquants et de sous-estimations de la proportion de non vaccinés) comme étant sans valeur.

Ce simple extrait du tableau 3 sur le taux de mortalité standardisé selon l'âge (ASMR) *** **pour les décès non covid** sur toute la période (janvier 2021 – mai 2022) est tout ce que vous devez savoir pour réaliser que tout le reste du rapport est problématique.

taux de mortalité standardisé selon l'âge pour **les décès non liés au covid** (pour 100 000 personnes)

Non	1474.3
vacciné	
Déjà	892.9
vacciné	

(notez que l'ONS n'a, curieusement, pas fourni l'ASMR de la population combinée pour les décès non covid ou tous les décès pour cette dernière période – nous avons écrit aux auteurs du rapport demandant ces chiffres car ils ne peuvent pas être calculés à partir des données fournies).

Puisqu'il s'agit du taux de décès non liés au Covid, il devrait – dans **les deux catégories** – être similaire au taux de mortalité historique standardisé selon l'âge à l' **époque pré-Covid** . Eh bien, il se trouve que l' <u>ONS a produit</u> exactement ces chiffres :

An	taux de mortalité standardisé selon l'âge
2019	925.0
2018	965.4
2017	965.3
2016	966,9
2015	993.2
2014	953.0
2013	985,9
2012	987.4
2011	978.6

Remarquez à quel point ces chiffres sont stables d'une année sur l'autre (même au cours de l'année principale « covid » 2020, l'ASM n'a atteint que 1043). Alors qu'est-ce qui pourrait expliquer une augmentation de 60 % des décès non covid en 2022 chez les non vaccinés et une baisse de 5 % des décès non covid chez les vaccinés ?

REPONSE / ILS ONT PLANQUE LES DECES NON COVID DES VACCINES SURVENANT DANS LES 15 JOURS POST INJECTION DANS LA CATEGORIE DES NON VACCINES

Cet article a été publié dans éducation prépa école de commerce. Ajoutez ce permalien à vos favoris.

20 commentaires pour *En soulevant le tapis on a retrouvé planqués des milliers de morts victimes* de la première dose

