



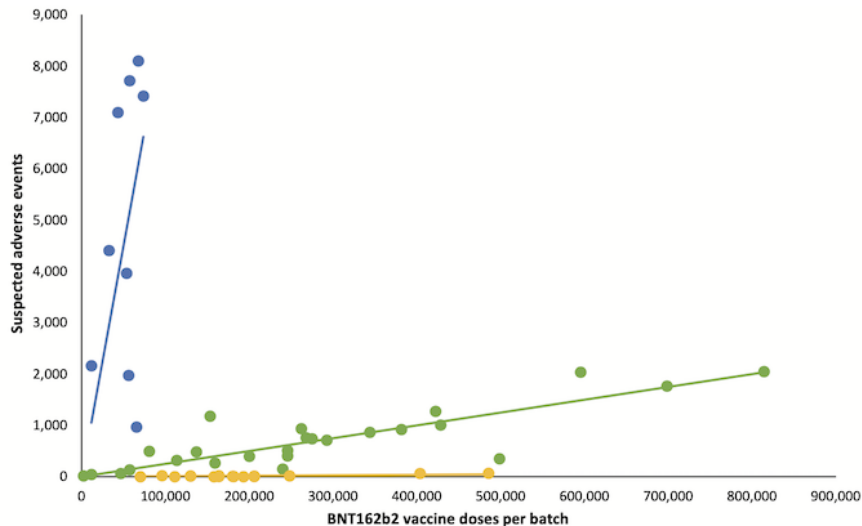
*Comment la qualité des vaccins ARNm a-t-elle été testée ? Les protocoles de test exacts des vaccins Covid sont confidentiels. © MikeMareen / Depositphotos*

## Vaccination ARNm : l'incompréhensible mystère se poursuit

Martina Frei / 11.08.2023 **Trop de questions en suspens sur les risques, affirment deux professeurs. Les autorités refusent de fournir des informations et protègent les fabricants.**

Fin janvier 2022, une porte-parole de la société BioNTech a déclaré au Berliner Zeitung à propos du vaccin Covid : "A ce jour, BioNTech n'a pas connaissance de déclarations d'effets indésirables spécifiques à un lot".

Mais un an plus tard, de nouvelles données ont suggéré un lien entre la taille du lot et le nombre de notifications d'effets indésirables présumés : pour les petits lots de vaccin Covid de Pfizer/Biontech contenant peu de doses de vaccin, le pourcentage de notifications d'effets indésirables présumé était élevé. En revanche, pour les grands lots, il y a eu peu, voire pas du tout, de rapports de suspicion, a montré une évaluation de chercheurs danois dans le "European Journal of Clinical Investigation".



*Pour certains lots de vaccins de Pfizer/Biontech, un grand nombre de personnes ont signalé un effet indésirable présumé (points bleus). En revanche, pour d'autres lots, il y a eu moins (points verts) ou presque pas de tels rapports de suspicion (points jaunes). On remarque une corrélation avec la taille du lot (échelle verticale = nombre de déclarations de suspicion ; échelle horizontale = nombre de doses de vaccin par lot). Schmeling et al. / "European Journal of Clinical Investigation".*

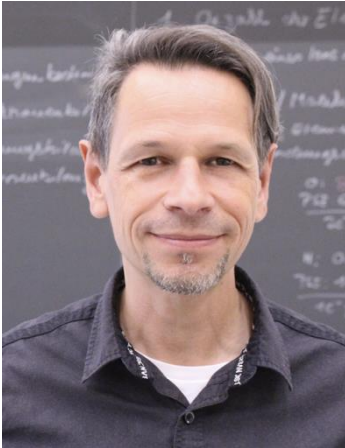
Environ 71 % des rapports de suspicion concernaient seulement 4,2 % des lots de vaccins. "Ces 4 %, tous issus des premières livraisons, auraient donc causé la moitié de tous les décès signalés au Danemark en rapport avec la vaccination", a rapporté cette semaine le journal "Die Welt", qui a révélé l'affaire :

*"Biontech/Pfizer n'ignorait pas que certains des premiers lots pouvaient présenter un problème. « Welt » a obtenu un rapport de sécurité confidentiel de l'entreprise à ce sujet. On y apprend qu'en juin 2021, BioNTech avait dressé en interne une liste de 20 lots qui présentaient tous un nombre inhabituel d'effets indésirables suspectés. Parmi ces 20, les 9 lots de l'étude danoise. Deux d'entre eux étaient arrivés en partie en Allemagne. Avec des conséquences : Dans 112 cas, note le rapport, cela a potentiellement entraîné la mort en Allemagne. Une porte-parole a confirmé au journal "Welt" le document contenant le tableau des lots fatals et a mis en avant une citation de ce document : On a examiné les lots suspects et on n'a rien pu trouver en ce qui concerne la qualité [...]"*

L'institut allemand Paul-Ehrlich, qui a autorisé les vaccins Covid, n'a pas pu confirmer les conclusions des chercheurs danois lors de son analyse des données. L'Agence européenne des médicaments a elle aussi déclaré au "Welt" qu'"aucun problème de sécurité spécifique au lot n'a été constaté pour les vaccins Covid 19".

Un lot contient environ un million de doses de vaccin. Gerald Dyker, professeur de chimie à l'université de la Ruhr à Bochum en Allemagne, a déclaré à "Die Welt" que seules 80 000 doses de vaccin avaient été injectées dans les lots pour lesquels le plus d'effets secondaires avaient été signalés. Les lots pourraient avoir été retirés, a-t-il supposé.

Dyker fait partie d'un groupe de cinq professeurs de chimie ou de physique qui posent des questions critiques sur la qualité du vaccin Covid de Pfizer. Infosperber s'est entretenu avec deux professeurs de ce groupe. Martin Winkler (54 ans) est professeur dans le domaine de recherche des revêtements polymères à la Haute école des sciences appliquées de Zurich. Andreas Schnepf (54 ans) est professeur de chimie inorganique à l'université de Tübingen.



Dr Martin Winkler

### **M. Schnepf et M. Winkler, comment expliquez-vous le résultat de l'étude danoise ?**

C'est exactement ce que nous avons demandé aux fabricants et aux autorités début mai 2023. Mais nous n'avons pas encore reçu de réponse. Les médicaments doivent être produits avec une qualité constante. Il est donc étrange que certains lots fassent l'objet de beaucoup plus de déclarations de soupçon en pourcentage que d'autres. Il faudrait savoir si des facteurs ont changé d'un lot à l'autre. Pour cela, nous aurions besoin d'accéder aux protocoles de contrôle des lots. Mais cela nous a été refusé jusqu'à présent.

### **Où les lots ayant fait l'objet de nombreuses déclarations de soupçon ont-ils été injectés ?**

Nous ne le savons qu'en partie. Ce qui nous laisse perplexes, c'est que l'autorité allemande d'homologation a autorisé la vaccination de tous les lots qui, dans l'étude danoise, étaient associés à des déclarations de suspicion allant jusqu'à 18 %. On peut se demander pourquoi l'Institut Paul Ehrlich a précisément autorisé ces lots. En revanche, l'Institut Paul-Ehrlich (PEI) n'a autorisé que quelques-uns des lots pour lesquels peu de cas suspects avaient été signalés.

**L'étude danoise n'a pas pris en compte l'âge des personnes vaccinées ni d'autres facteurs, par exemple s'il s'agissait de la 1ère ou de la 2e dose de vaccin. Il s'est avéré entre-temps que les lots "bleus" ont été utilisés au début de la campagne de vaccination. Il est bien connu que ce sont d'abord les personnes très âgées qui ont été vaccinées. Ne se pourrait-il pas qu'en réalité, ce ne soient pas les lots de vaccins qui posent problème, mais d'autres facteurs, par exemple les maladies concomitantes souvent nombreuses chez les personnes très âgées ?**

Le manque de décomposition en fonction de l'âge des personnes vaccinées est un point faible de l'étude danoise. Mais c'est dû au manque de transparence des autorités, qui ne communiquent pas ces informations. Les auteurs de l'étude danoise ont depuis obtenu en justice la divulgation de ces informations. L'un des auteurs de l'étude danoise a expliqué dans une interview que dans les lots où de nombreux effets secondaires avaient été signalés, la proportion de personnes âgées était de 21 % et que dans les lots où il n'y avait



pratiquement pas d'effets secondaires, elle était de 27 %. Les premiers lots n'ont pas exclusivement vacciné les seniors, mais aussi le personnel médical, qui est nettement plus jeune. En outre, on peut supposer que les personnes âgées déclarent moins souvent un effet secondaire que les plus jeunes, qui sont plus familiarisés avec les systèmes de déclaration électronique.

**Les médias constituent un autre facteur : lorsqu'ils font état d'effets secondaires, cela incite davantage de personnes à déclarer des cas suspects. L'attention des médias à différents moments pourrait-elle expliquer les résultats de cette étude danoise ?**

Il est évident que la couverture médiatique peut faire pencher les choses dans un sens ou dans l'autre. Mais dans le cas du vaccin Covid, le ton des médias était que ces vaccins étaient sûrs et efficaces. Le ministre allemand de la Santé a même tweeté que le vaccin n'avait pas d'effets secondaires. Nous pensons donc que la couverture médiatique a fait baisser le taux de notification plutôt que de l'augmenter.

*"Un comprimé d'aspirine de 500 milligrammes ne devrait pas contenir n'importe quelle dose comprise entre 200 et 800 milligrammes".*

Andreas Schnepf et Martin Winkler, professeurs de chimie

**Quelle est, selon vous, la raison de la variation du nombre de déclarations présumées ?**

Sans accès aux protocoles de test des différents lots, on ne peut que faire des suppositions. Il semble que certains lots aient provoqué beaucoup d'effets secondaires. Pour d'autres, on peut se demander si un effet a été produit. La seule explication que nous puissions donner à ces résultats est qu'il y a très probablement eu des problèmes de qualité lors de la production. C'est peut-être lié à des méthodes de production différentes ou à des tolérances importantes accordées aux entreprises lors de la fabrication. Il se peut que le produit soit devenu toxique à un moment et inefficace à un autre.

**Quelle était la marge de manœuvre des fabricants lors de la production ?**

Les tolérances autorisées sont incroyablement larges. La quantité de substance active peut par exemple varier d'un facteur quatre. Les nanoparticules qui enrobent la substance active peuvent avoir une taille comprise entre 40 et 180 nanomètres, ce qui représente aussi une grande marge de tolérance.

**Des marges de tolérance aussi larges sont-elles courantes pour d'autres médicaments ?**

Espérons que non, car la quantité de principe actif est déterminante pour l'efficacité d'un médicament. Les écarts devraient être de l'ordre de quelques pour cent et ne devraient pas pouvoir varier d'un facteur quatre comme dans le cas des vaccins Covid. Un comprimé d'aspirine de 500 milligrammes ne devrait pas contenir n'importe quelle dose comprise entre 200 et 800 milligrammes.

**Les nanoparticules du vaccin Covid ont été spécialement conçues pour atteindre au mieux les cellules du système immunitaire. Est-ce le cas de toutes les tailles ?**

Nous aimerions bien le savoir, si des nanoparticules qui diffèrent de 350 % en taille ont le même effet - et si les propriétés d'efficacité en fonction de la taille ont été étudiées. Mais nous n'avons pas non plus obtenu de réponse à cette question jusqu'à présent.

**Pour le vaccin contre la grippe porcine Pandemrix, il s'est avéré par la suite que les doses de vaccin ayant entraîné de graves effets secondaires avaient été produites sur l'un des deux sites de production. Où les lots de Biontech/Pfizer ayant fait l'objet de nombreuses déclarations de soupçon ont-ils été produits ? Et où ont-ils été injectés ?**

Nous aimerions également connaître le lieu de production. Mais les autorités ne l'ont pas encore révélé. Nous avons posé la question pour certains lots. Nous verrons bien si nous recevons une réponse. Les autres questions en suspens sont par exemple de savoir si les lots qui ont donné lieu à de nombreuses déclarations de soupçon au Danemark étaient en soi de petite taille ou s'ils ont été répartis entre de nombreux pays. La base de données américaine des déclarations de suspicion indiquait auparavant quels lots avaient été inoculés et où. Mais depuis quelques mois, cette information n'est plus disponible.

**Avant la pandémie, l'ARNm n'était utilisé comme principe actif qu'à titre expérimental. Un piratage de l'Agence européenne des médicaments a révélé que la production de Pfizer/BioNTech avait connu des problèmes peu avant l'autorisation du vaccin (Infosperber en a parlé). Est-il difficile de passer d'une mini-production à l'échelle de la tonne pour des milliards de personnes ?**

Ce passage à large échelle est extrêmement difficile et se fait généralement en plusieurs étapes, ce qui prend beaucoup de temps. Si aucun problème n'avait été rencontré, il s'agirait d'une prouesse technique. Mais il est difficile d'imaginer qu'il n'y ait pas eu de variations de production au rythme présenté. L'ancienne directrice de la recherche et du développement des vaccins de Pfizer a dit un jour dans une interview : "Nous avons piloté l'avion alors que nous étions encore en train de le construire". Cela montre à quel point tout s'est fait dans la précipitation. Cela explique probablement aussi pourquoi les entreprises ont bénéficié d'une si grande tolérance dans la production. Sinon, il aurait peut-être fallu jeter une grande partie de la production.

*"Nous avons tous appris un jour que " la dose fait le poison". Mais dans ce cas, nous ne connaissons pas la dose administrée dans chaque cas particulier".*

Andreas Schnepf et Martin Winkler, professeurs de chimie

**Mi-juillet 2023, des scientifiques israéliens ont signalé dans le British Medical Journal que Pfizer/BioNTech avait modifié la méthode de fabrication du vaccin lorsque la production de masse a commencé. Lors de la production selon la nouvelle méthode, l'ARNm du vaccin était moins stable. Les fabricants ont-ils aussi obtenu une marge de manœuvre pour l'ARNm ?**

Oui, largement. Pour chaque lot de vaccins, seulement 50 % de l'ARN modifié doit être intact pour que le lot puisse être validé par les autorités.

**Selon le Compendium des médicaments, une dose du vaccin de Pfizer/BioNTech contient 30 microgrammes d'ARNm, emballés dans des nanoparticules. L'ARNm intact conduit les cellules à produire la protéine spike caractéristique du Sras-CoV-2. Si tout se passe comme prévu, le système immunitaire produit alors des anticorps contre la protéine spike. Le fait qu'un vaccin contienne 30 ou seulement 15 microgrammes d'ARNm intact a-t-il une grande importance ?**

Nous avons tous appris un jour que "c'est la dose qui fait le poison". Mais dans ce cas, nous ne connaissons pas la dose administrée dans chaque cas. De plus, il ne s'agit pas seulement de savoir si l'on injecte 15 ou 30 microgrammes d'ARNm, la variation pouvant être encore plus importante en raison d'autres tolérances. On ne sait pas non plus à quel point le vaccin est "pur", quelle quantité d'ARNm est emballée dans des nanoparticules, quelle est la taille de ces nanoparticules et comment le corps réagit à la vaccination en produisant une protéine toxique - les variations sont énormes. Ce dernier point est une critique importante de la technologie modRNA : il ne s'agit pas d'administrer un médicament efficace, mais de laisser le corps produire lui-même le "médicament". Comme chaque corps réagit différemment, des quantités totalement différentes de protéine spike peuvent être produites dans le corps après la vaccination. Il est donc impossible de savoir, au moment de la vaccination, quelle quantité de "médicament" le corps va produire.

**Pourquoi parlez-vous de "modRNA" ou d'"ARN modifié" plutôt que d'"ARNm" ?**

L'ARN messager humain - ou "ARN messenger", en abrégé ARNm - est composé d'une séquence de quatre éléments. L'un de ces éléments s'appelle l'uridine. Dans le modRNA utilisé aujourd'hui, l'uridine a été remplacée par de la N1-méthylpseudouridine. Cela a pour effet d'augmenter la durée de vie de l'ARNm, qui passe de quelques secondes ou minutes à plusieurs jours, voire plusieurs mois dans le cas du modRNA. De plus, cette modification augmente le taux de production - et en même temps le taux d'erreur dans la protéine produite.

**Mais il a toujours été dit que l'ARNm du vaccin était rapidement dégradé dans l'organisme ?**

Oui, c'est ce qui a été dit. Les autorités ont aussi toujours affirmé que le vaccin restait au site d'injection. Mais il existe aujourd'hui de nombreuses publications qui montrent que la protéine spike est toujours produite des mois après la dernière injection - comment cela peut-il se produire alors que le modRNA est censé être dégradé depuis longtemps ? De notre point de vue, le long terme de la vaccination contre l'ARNm n'est pas clair du tout. Actuellement, nous ne savons toujours pas en quelle quantité, pendant combien de temps ni où la protéine spike toxique est produite dans le corps.

**Peut-être les personnes chez lesquelles on a trouvé la protéine Spike des mois plus tard avaient-elles entre-temps été infectées par le SarsCoV-2 ?**

Lors de l'infection, le corps entre en contact avec le virus entier. La protéine de pointe est alors fixée sur l'enveloppe du virus, la nucléocapside. En revanche, lors de la vaccination, seule une version de la protéine spike - sans nucléocapside - est produite par la cellule et

présentée au système immunitaire. Si l'on trouve par exemple la protéine spike et la nucléocapside lors d'un examen pathologique après la vaccination, on peut supposer qu'il s'agit d'une infection naturelle. En revanche, si l'on ne trouve que la protéine spike, la réaction immunitaire est due au vaccin. Les examens pathologiques correspondants effectués sur des personnes décédées n'ont pas révélé de présence de la nucléocapside. En revanche, la protéine spike était toujours détectable des mois plus tard.

**Vous avez évoqué la protéine spike "toxique". Cependant, un chimiste a expliqué en 2021 dans le "MDR" que la protéine spike fabriquée par le corps à la suite d'une vaccination était modifiée de telle sorte qu'elle ne pouvait pas se lier aux récepteurs dans le corps, mais restait dans la cellule. D'autres experts ont affirmé que la protéine spike produite après la vaccination n'était ni toxique ni pathogène. Pourquoi n'accordez-vous pas de crédit à ces déclarations ?**

Il ne s'agit pas de croire, mais de savoir que la toxicité de la protéine Spike est connue depuis longtemps. L'affirmation selon laquelle la protéine spike ne reste qu'à la surface de la cellule a également été réfutée depuis longtemps. De plus, BioNTech indique elle-même que la protéine modRNA Spike possède un site de liaison actif qui lui permet de se fixer sur l'important récepteur ACE2 à la surface des cellules. C'est aussi ce qu'a indiqué l'Agence européenne des médicaments dans son rapport du 19 février 2021.

*"Nous ne savons pas comment l'ARN modifié non intact est composé, ni s'il peut inciter les cellules de l'organisme à produire toute autre protéine".*

*Andreas Schnepf et Martin Winkler, professeurs de chimie*

**L'ARNm intact est composé d'environ 4000 éléments constitutifs. Vous avez dit précédemment que, pour chaque lot de vaccin, seulement 50 % de l'ARN modifié doit être intact pour que les autorités puissent le libérer. Comment est constitué l'ARNm non intact et comment agit-il ?**

Nous avons posé cette question aux fabricants et à l'autorité allemande de réglementation, l'Institut Paul-Ehrlich. Mais nous n'avons pas obtenu de réponse. Nous ne savons pas comment l'ARN modifié non-intact est composé, ni s'il peut inciter les cellules du corps à produire d'autres protéines. Nous ne savons même pas si l'ARN modifié intact contenu dans le vaccin est toujours composé exactement comme il aurait dû l'être. Supposons que quelques éléments constitutifs soient différents : nous ne savons pas si la protéine spike produite par les cellules du corps après le vaccin est construite exactement comme elle devrait l'être sur le plan moléculaire.

**BioNTech a souligné au "Berliner Zeitung" que chaque lot de vaccin fabriqué était soumis à un test de qualité complet avant d'être commercialisé : "L'identité, la composition, l'amidon, la pureté, l'absence d'impuretés liées au produit et au processus ainsi que la pureté microbiologique de chaque lot de produit sont évalués et contrôlés par rapport aux spécifications définies". La qualité de chaque lot est "largement contrôlée par le fabricant et, indépendamment de celui-ci, par l'autorité fédérale compétente. En Allemagne, il s'agit de l'Institut Paul-Ehrlich".**

Il y a toutefois trois problèmes : premièrement, les fabricants choisissent eux-mêmes les lots qui seront testés. Si l'on laisse le fabricant s'en charger, la porte reste ouverte aux manipulations. Cela ne fonctionne pas. Un contrôle indépendant signifie que les contrôleurs viennent à l'improviste et prélèvent arbitrairement des échantillons qui sont ensuite analysés. Le fait que les échantillons soient choisis par le fabricant rend la notion de "contrôle indépendant" absurde. De plus, on ne sait pas ce que fait le PEI : vérifie-t-il les documents de contrôle du fabricant ou effectue-t-il ses propres mesures ? La transparence est ici totalement absente. De plus, le terme " complet " est un terme extensible.

### **Dans quelle mesure ?**

Nous savons seulement que les paramètres suivants sont contrôlés - avec des tolérances parfois très élevées : Concentration et intégrité de l'ARN, pourcentage d'ARN encapsulé, aspect, taille des nanoparticules et, paraît-il, également le pH. Il y a une photo sur Twitter du ministre fédéral allemand de la santé lors de sa visite au PEI. On y voit en arrière-plan une affiche expliquant que le PEI teste l'"efficacité" du vaccin. Mais comment, s'il vous plaît, teste-t-on l'efficacité d'une substance que le corps produit lui-même ? Le choix peu scrupuleux des mots nous fait douter encore plus de la méthode de travail scientifiquement correcte de cet institut, qui dépend du ministre fédéral de la Santé.

### **Avez-vous examiné les prescriptions de contrôle à la loupe ?**

Nous l'aurions volontiers fait et avons demandé les règles de contrôle exactes, y compris les plages de tolérance autorisées. Mais soit nous n'avons pas reçu de réponse, soit nous avons reçu des pages et des pages noircies. La raison invoquée était qu'il s'agissait d'un secret d'entreprise et que cela pourrait affaiblir le fabricant par rapport à la concurrence si on le révélait.

### **Quel est le deuxième problème ?**

Pour déterminer l'intégrité de l'ARNm, on a recours à des tests appelés RT-PCR, alors qu'il existe de meilleures méthodes d'analyse. Ces tests ne vérifient pas la totalité des quelque 4000 bases de l'ARN modifié, mais seulement certaines sections plus limitées. Si ces sections sont correctes, on en conclut que tout est correct. Nous ne savons donc pas si les segments non testés sont vraiment assemblés de manière à correspondre au plan de construction.

### **Quel est le troisième problème ?**

La marge de tolérance de plus ou moins 50 % de modRNA intact s'applique à l'ensemble du lot et non à chaque seringue de vaccin. En effet, les échantillons à tester ont été prélevés avant d'être placés dans les flacons. Les ampoules de vaccin qui ont été injectées par la suite n'ont probablement pas été testées pour leur teneur en principe actif.

**Là encore, BioNTech s'est inscrit en faux : un laboratoire de contrôle indépendant, surveillé par les autorités, soumettrait les flacons de vaccins de chaque lot à un contrôle de qualité supplémentaire. Pourquoi maintenez-vous cette affirmation ?**



Si c'est le cas, pourquoi ne recevons-nous pas de documents en réponse à nos demandes ? La transparence permettrait d'instaurer la confiance. Le simple fait d'affirmer que quelque chose est effectué et de refuser ensuite l'accès aux documents crée plutôt la méfiance. Les vaccins modRNA doivent être manipulés avec beaucoup de précaution, car les particules se cassent facilement, selon le fabricant. C'est pourquoi il ne faut pas secouer le flacon lors de la dilution, mais seulement le retourner avec précaution. Si les composants des suspensions n'ont pas été bien homogénéisés lors de la production ou avant le remplissage, il se peut que l'ampoule individuelle contienne plus ou moins de substance active.

### "Tous les flacons ne sont pas identiques"

Le système actuel de contrôle de la qualité des vaccins n'est pas bien conçu pour détecter quelques flacons de vaccins défectueux parmi les nombreux bons - "à moins que les défauts ne soient visibles à l'œil nu". C'est ce que dénoncent trois spécialistes dans la revue spécialisée "Vaccine". Ils citent plusieurs exemples :

- Durant l'été 2021, Moderna a rappelé 1,63 million de doses de vaccin au Japon, dont 500 000 avaient probablement déjà été injectées. La raison de ce rappel était des particules d'acier trouvées sur différents centres de vaccination dans 24 flacons de vaccin. Elles provenaient de l'abrasion d'une machine dans une usine de production espagnole et étaient visibles à l'œil nu dans le vaccin, mais avaient néanmoins échappé au contrôle qualité. A cette époque, trois décès sont survenus au Japon dans les jours qui ont suivi la deuxième dose de vaccin. Les autorités japonaises n'ont pas pu dire si le lien était causal. Deux des personnes concernées sont décédées en raison d'une arythmie cardiaque. Takeda, le distributeur du vaccin au Japon, a expliqué qu'il était peu probable que des particules d'acier aussi grosses passent à travers une aiguille d'injection et que, si c'était le cas, les particules d'acier seraient inoffensives car elles resteraient dans le muscle et n'affecteraient pas le vaccin.
- Plusieurs rapports font état de personnes ayant présenté une forte réaction allergique à la première dose de vaccin ARNm Covid, mais qui ont étonnamment toléré la deuxième dose de vaccin. Cela suggère qu'une variabilité d'un flacon de vaccin à l'autre pourrait jouer un rôle.
- Des médecins italiens ont rapporté dans "Frontiers in Cardiovascular Medicine" que deux jeunes hommes avaient été vaccinés contre le Covid le même jour dans le même hôpital avec le vaccin de Moderna. Les deux seringues appartenaient au même lot. Les hommes, âgés de 20 et 21 ans, ont eu de la fièvre le jour même et ont présenté des symptômes de myocardite trois jours plus tard. Les médecins se demandent si des problèmes de transport, de stockage ou d'administration du vaccin ont contribué à ces effets secondaires.