

<https://odysee.com/@vcuendet:1/Retsef-Levi-grossesse-et-vaccin:0>

Les biais fondamentaux des études actuelles sur l'impact de la vaccination COVID-19 sur l'issue de la grossesse.

Le professeur Retsef Levi, expert en analytique du MIT, analyse certains biais des études observationnelles sur le vaccin Covid-19 pendant la grossesse.

Il dit "Dans cette vidéo, j'explique pourquoi les études actuelles dites " rassurantes " sur l'impact de la vaccination COVID-19 sont fondamentalement biaisées, et qu'en fait, nombre d'entre elles semblent inquiétantes."

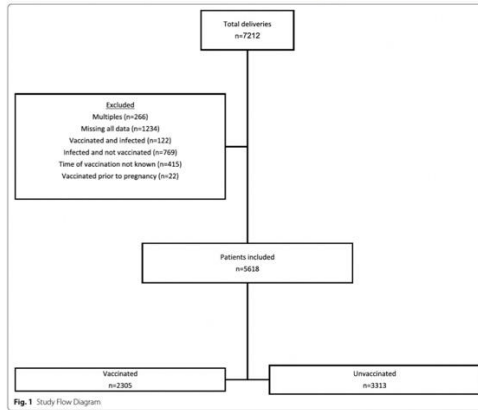
Vidéo originale :

<https://rumble.com/v2azpac-the-fundamental-bias-in-current-studies-on-the-impact-of-covid-19-vaccinati.html>

Transcription de la vidéo

Dans cette vidéo, j'aimerais vous parler de certaines des études dont nous disposons sur l'issue de la grossesse et sur la manière dont les vaccins COVID-19 l'influencent. Ce sujet est très controversé. Comme vous le savez, les femmes enceintes n'ont pas été incluses dans les essais cliniques des vaccins. Pourtant, les autorités sanitaires ont recommandé de les vacciner sans disposer de réelles données de sécurité. Ce qui a laissé beaucoup d'inquiétudes en suspens. De nombreux professionnels de la santé ont affirmé avoir constaté une augmentation significative des effets négatifs chez les femmes enceintes pendant le programme de vaccination. Dans le même temps, de très nombreuses études, toutes basées sur des données d'observation rétrospectives, font état de résultats qu'elles qualifient de rassurants et concluent que les vaccins COVID-19 n'ont pas d'effets négatifs significatifs. J'aimerais maintenant discuter de certaines de ces études et illustrer pourquoi je pense qu'elles ne sont pas aussi rassurantes qu'elles le prétendent. En fait, si l'on examine les résultats de la bonne manière, on peut s'inquiéter du fait que les résultats indiquent que le vaccin pourrait en fait avoir un impact négatif sur le résultat de la grossesse. Je vais illustrer mes propos en m'appuyant sur une seule étude réalisée en Israël. Mais pour être franc, cette étude est assez similaire à beaucoup d'autres études qui existent. Ainsi, un grand nombre de conclusions et d'idées seront également applicables à d'autres études publiées dans la littérature médicale. L'étude dont je vais vous parler a été réalisée par l'un des principaux hôpitaux universitaires d'Israël, Hadassah, à Jérusalem.

Étude réalisée par un grand hôpital universitaire en Israël



Analyse des naissances entre décembre 2020 et juillet 2021

* La vaccination en Israël a commencé en décembre 2020, et la vaccination des femmes enceintes a commencé vers la mi-janvier.

Fig. 1 Study Flow Diagram

Safety of SARS-CoV-2 vaccination during pregnancy- obstetric outcomes from a large cohort study, Dick et al., BMC Pregnancy and Childbirth <https://bmcpregnancychildbirth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12884-022-04505-5>

Et comme beaucoup d'études dont nous disposons sur l'impact des vaccins COVID-19 sur l'issue de la grossesse, cette étude porte sur une période spécifique. Plus précisément, dans ce cas, elle porte sur la période comprise entre décembre 2020 et juillet 2021. Et avec quelques exclusions, elle examine et analyse les résultats de la naissance, à la fois néonataux et maternels, chez les femmes vaccinées et non vaccinées qui ont accouché pendant cette période.

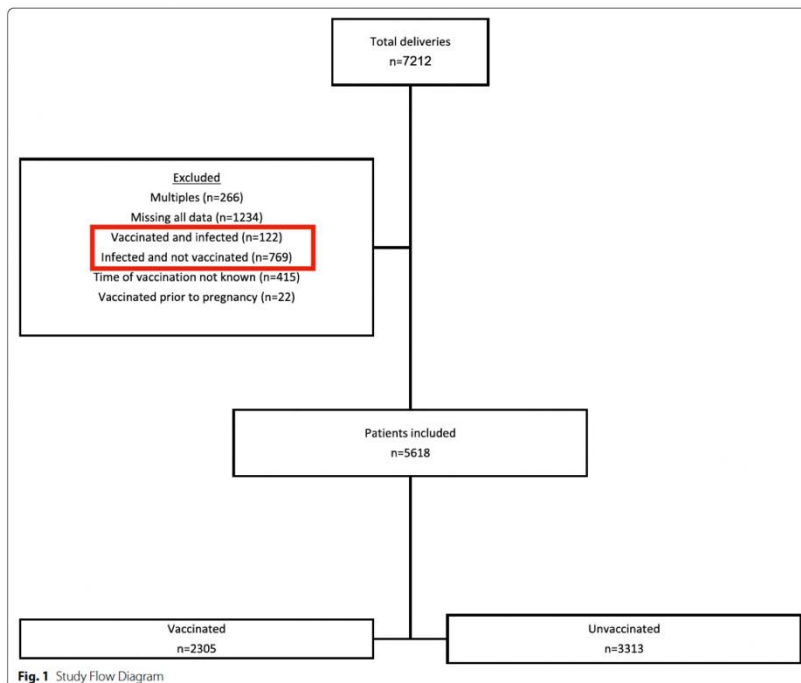


Fig. 1 Study Flow Diagram

Ce que vous pouvez voir sur cette figure tirée de l'étude, dont le lien figure en bas de la diapositive, c'est que dans cette étude spécifique, l'un des critères d'exclusion était qu'ils n'ont pris en compte aucune femme qui avait eu une infection COVID-19, antérieure ou actuelle.

Ils ont donc étudié toutes les naissances qui ont eu lieu à l'hôpital entre décembre 2020 et juillet 2021. Et c'est un résumé des conclusions de leurs études.

Conclusions: SARS-CoV-2 vaccine appears to be safe during pregnancy with no increase in incidence of preterm labor and small for gestational age compared to unvaccinated women. However, in women vaccinated during the second trimester there may be an increase in the rate of preterm birth.

Keywords: SARS-CoV-2, Outcomes, Pregnancy, Preterm birth, Safety, Small for gestational age, Trimester, Vaccination

Conclusions : Le vaccin contre le SRAS-CoV-2 semble être sûr pendant la grossesse, sans augmentation de l'incidence du travail prématuré et faible pour l'âge gestationnel par rapport aux femmes non vaccinées. Cependant, chez les femmes vaccinées au cours du deuxième trimestre, il peut y avoir une augmentation du taux d'accouchement prématuré.

Keywords: SARS-CoV-2, Outcomes, Pregnancy, Preterm birth, Safety, Small for gestational age, Trimester, Vaccination

En gros, ils affirment que les résultats ne présentent aucune différence significative entre les femmes vaccinées et celles qui ne le sont pas, et que cela doit donc être perçu comme une indication de la sécurité des vaccins. Allons donc un peu plus loin jusqu'aux résultats.

Tableau 1 Caractéristiques de base et résultats des patients vaccinés par rapport aux patients non vaccinés

Tiré de : [Sécurité de la vaccination contre le SRAS-CoV-2 pendant la grossesse - résultats obstétricaux d'une grande étude de cohorte](#)

	Vacciné n = 2305	Non vacciné n = 3313	p
Âge maternel	30 (26, 34)	30 (26, 34)	0,009
Indice de masse corporelle (kg/m ²)	26,4 (23,4, 30,1)	25,6 (22,2, 29,4)	< 0,001
Parité	1 (0,3)	2 (0,3)	0,27
nullipare	611 (26,5)	838 (25,3)	0,31
Fumeur	79 (3,4)	88 (2,7)	0,09
Résultats primaires			
Naissances prématurées			
Naissance prématurée	127 (5,5)	204 (6,2)	0,31
Petit pour l'âge gestationnel	142 (6,2)	233 (7,0)	0,20
Résultats secondaires			
Âge gestationnel à l'accouchement, semaines	39,7 (38,5, 40,4)	39,7 (38,7, 40,4)	0,33
Accouchement par césarienne	358 (15,5)	529 (16,0)	0,66
Hémorragie post-partum (> 500 mL)	79 (3,4)	104 (3,1)	0,55
Mortinaissances			
Mort fœtale intra-utérine	20 (0,87)	33 (1,0)	0,62
Poids à la naissance, g	3280 (2980, 3590)	3260 (2955, 3575)	0,083
Agar 5 min	10 (10,10)	10 (10,10)	0,63
5 min Apgar < 7	42 (1,8)	63 (1,9)	0,83
pH artériel ombilical	7,28 (7,21, 7,34)	7,28 (7,22, 7,34)	0,32
pH ombilical < 7,1	89 (7,4)	122 (6,8)	0,57
Excès de la base artérielle ombilicale	-4,1 (-6,0, -2,7)	-3,9 (-5,7, -2,5)	0,007
Trouble hypertensif de la grossesse	25 (1,1)	44 (1,3)	0,42
Diabète gestationnel	222 (9,6)	275 (8,3)	0,08

Les données sont médianes (intervalle interquartile) ou n (%)

Voici à nouveau un tableau, le tableau no 1, tiré de l'article, et je vais me concentrer plus particulièrement sur la mesure de la mortinatalité. La mesure que nous voyons ici en haut est celle des accouchements prématurés avant la semaine 37. Et puis la 2e mesure est, en fait, les mort-nés.

On trouve à peu près le même taux de mort-nés (MN) et de naissances prématurées.

Est-ce rassurant ?

Tableau 1 Caractéristiques de base et résultats des patients vaccinés par rapport aux patients non vaccinés.

	Vacciné n = 2305	Non vacciné n = 3313	p
Âge maternel	30 (26, 34)	30 (26, 34)	0.009
Indice de masse corporelle (kg/m ²)	26.4 (23.4, 30.1)	25.6 (22.2, 29.4)	< 0.001
Parité	1 (0,3)	2 (0,3)	0.27
Nullipares	611 (26.5)	838 (25.3)	0.31
Fumer	79 (3.4)	88 (2.7)	0.09
Résultats primaires			
Naissances prématurées	127 (5.5)	204 (6.2)	0.31
Petit pour l'âge gestationnel	142 (6.2)	233 (7.0)	0.20
Résultats secondaires			
Âge gestationnel à l'accouchement, semaines	39.7 (38.5, 40.4)	39.7 (38.7, 40.4)	0.33
accouchement par césarienne	358 (15.5)	529 (16.0)	0.66
Hémorragie du post-partum (> 500 ml)	79 (3.4)	104 (3.1)	0.55
Mortinaissances	20 (0.87)	33 (1.0)	0.62
Poids à la naissance, g	3280 (2980, 3590)	3260 (2955, 3575)	0.083
Apgar 5 min	10 (10,10)	10 (10,10)	0.63
5 min Apgar < 7	42 (1.8)	63 (1.9)	0.83
pH de l'artère ombilicale	7.28 (7.21, 7.34)	7.28 (7.22, 7.34)	0.32
pH ombilical < 7,1	89 (7.4)	122 (6.8)	0.57
Excès de base de l'artère ombilicale	-4.1 (-6.0, -2.7)	-3.9 (-5.7, -2.5)	0.007
Trouble hypertensif de la grossesse	25 (1.1)	44 (1.3)	0.42
Le diabète gestationnel	222 (9.6)	275 (8.3)	0.08

Les données sont des médianes (écart interquartile) ou des n (%).

Les mort-nés sont définis de manière assez variable selon les pays, mais en Israël, c'est toute naissance d'un bébé mort qui s'est produite alors que le bébé pesait plus de 500 g. ou né après la semaine 22. Et comme vous pouvez le voir ici, en effet, il n'y a pas de différence statistique entre les femmes vaccinées à gauche ici, la 1ère colonne, et les femmes non vaccinées dans la colonne de droite. Donc en effet, à première vue, cela semble rassurant, mais allons un peu plus loin. Allons un peu plus loin et cherchons à savoir si les constatations de cet article indiquent que le taux de mortinatalité est le même chez les femmes vaccinées et non vaccinées ? Est-ce vraiment rassurant ?

La séparation des femmes recevant la 1ère dose au 2ème trimestre par rapport au 3ème trimestre

Tableau 3 Résultats par trimestre de vaccination

Résultat	Deuxième trimestre n = 964	Troisième trimestre n = 1329	Non vacciné n = 3313	p
Résultats primaires				
Naissance prématurée	78 (8.1)	40 (3.0)	204 (6.2)	< 0.001
Petit pour l'âge gestationnel	58 (6.0)	82 (6.2)	233 (7.0)	0.39
Résultats secondaires				
Âge gestationnel à l'accouchement, semaines	39.4 (38.4, 40.3)	39.9 (38.6, 40.6)	39.7 (38.7, 40.4)	0.0012
accouchement par césarienne	159 (16.5)	198 (14.9)	529 (16.0)	0.54
Hémorragie du post-partum (> 500 ml)	35 (3.6)	43 (3.2)	104 (3.1)	0.75
Mortinaissances Mort fœtale intra-utérine	10 (1.0)	4 (0.3)	33 (1.0)	0.05
Poids à la naissance, g	3250 (2930, 3560)	3315 (3000, 3618)	3260 (2955, 3575)	0.0012
Apgar 5 min	10 (10, 10)	10 (10, 10)	10 (10,10)	0.29
5 min Apgar < 7	16 (1.7)	20 (1.5)	63 (1.9)	0.63
pH de l'artère ombilicale	7.28 (7.21, 7.35)	7.28 (7.21, 7.34)	7.28 (7.22, 7.34)	0.37
pH ombilical < 7,1	46 (9.1)	42 (6.0)	122 (6.8)	0.10
Excès de base de l'artère ombilicale	-4.3 (-6.2, -2.9)	-4.0 (-5.9, -2.5)	-3.9 (-5.7, -2.5)	0.0054
Trouble hypertensif de la grossesse	8 (0.8)	16 (1.2)	44 (1.3)	0.46
Le diabète gestationnel	104 (10.8)	116 (8.7)	275 (8.3)	0.06

Les données sont des médianes (écart interquartile) ou des n (%).

Ok, donc, tableau 3 du même article. Et encore une fois, je vais me concentrer sur la mortalité dans cette discussion, d'accord. Les rangées séparent les résultats des femmes vaccinées, entre celles qui ont reçu la 1ère dose au 2e trimestre, c'est la 1ère colonne et celles qui ont reçu la 1ère dose au 3e trimestre. OK ? Et les non-vaccinées sont laissées comme contrôle, comme référence. Et maintenant vous voyez quelque chose d'un peu... un peu... plutôt intrigant, non ? Si vous regardez attentivement, vous voyez que le résultat, et plus précisément **le taux de mortalité des femmes qui ont reçu leur 1ère dose au 3e trimestre n'est que de 0,3 %, contre 1 % pour celles qui ont reçu la 1ère dose de vaccin au 2e trimestre et les femmes non vaccinées**. Cela devrait vous faire réfléchir à ce qui se passe. Comme si, à première vue, il semble que si vous recevez la 1ère dose au cours du 2e trimestre, vos résultats sont bien pires que si vous la recevez au cours du 3e trimestre. Donc, une conclusion pourrait être que le vaccin a peut-être un impact.

La séparation des femmes recevant la 1ère dose au 2ème trimestre par rapport au 3ème trimestre

Tableau 3 Résultats par trimestre de vaccination

Résultat	Deuxième trimestre n = 964	Troisième trimestre n = 1329	Non vacciné n = 3313	p
Résultats primaires				
Naissance prématurée	78 (8.1)	40 (3.0)	204 (6.2)	< 0.001
Petit pour l'âge gestationnel	58 (6.0)	82 (6.2)	233 (7.0)	0.39
Résultats secondaires				
Âge gestationnel à l'accouchement, semaines	39.4 (38.4, 40.3)	39.9 (38.6, 40.6)	39.7 (38.7, 40.4)	0.0012
accouchement par césarienne	159 (16.5)	198 (14.9)	529 (16.0)	0.54
Hémorragie du post-partum (> 500 ml)	35 (3.6)	43 (3.2)	104 (3.1)	0.75
Mortinaissances Mort fœtale intra-utérine	10 (1.0)	4 (0.3)	33 (1.0)	0.05
Poids à la naissance, g	3250 (2930, 3560)	3315 (3000, 3618)	3260 (2955, 3575)	0.0012
Apgar 5 min	10 (10, 10)	10 (10, 10)	10 (10,10)	0.29
5 min Apgar < 7	16 (1.7)	20 (1.5)	63 (1.9)	0.63
pH de l'artère ombilicale	7.28 (7.21, 7.35)	7.28 (7.21, 7.34)	7.28 (7.22, 7.34)	0.37
pH ombilical < 7,1	46 (9.1)	42 (6.0)	122 (6.8)	0.10
Excès de base de l'artère ombilicale	-4.3 (-6.2, -2.9)	-4.0 (-5.9, -2.5)	-3.9 (-5.7, -2.5)	0.0054
Trouble hypertensif de la grossesse	8 (0.8)	16 (1.2)	44 (1.3)	0.46
Le diabète gestationnel	104 (10.8)	116 (8.7)	275 (8.3)	0.06

Les données sont des médianes (écart interquartile) ou des n (%).

Notez que 12 femmes ont été vaccinées pour la 1ère fois au 1er trimestre et 6 d'entre elles ont eu des MN.

(N'en concluez PAS que le fait de se faire vacciner au 1er trimestre est nécessairement risqué !)

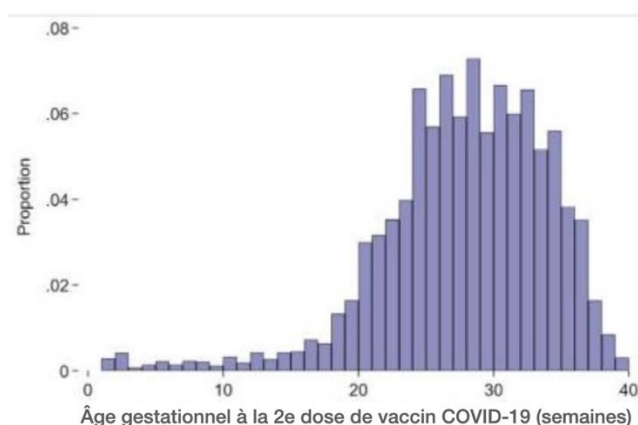
En fait, lorsque l'on compare les 2 tableaux, les femmes qui ont reçu le 1er vaccin au cours du 1er trimestre sont exclues de ce tableau, mais elles sont incluses dans le tableau 1 vu précédemment. Et si vous faites le calcul, 12 femmes ont reçu le 1er vaccin au cours du 1er trimestre. Et sur ces premières 12 naissances, il y a 6 mort-nés, donc en fait un taux assez élevé de 50 %. Et encore une fois, n'en concluez pas que vacciner au 1er trimestre est si dangereux ou si risqué. Dans une seconde, nous allons essayer de donner un sens à ce que nous voyons ici. Mais ce que nous voyons est essentiellement la capture du biais que je vais essayer d'illustrer, à savoir que le simple moment de la vaccination pourrait impliquer un niveau de risque très différent, non pas en raison de l'impact du vaccin, mais en raison du fait que le risque de mauvais déroulement de la grossesse évolue au cours de la grossesse, et diminue au fur et à mesure que la grossesse de la femme avance. Essayons donc d'expliquer ce que nous avons vu avant et de fournir une meilleure explication que l'explication immédiate que vous avez à l'esprit, à savoir que le moment de la vaccination fait en fait une différence.

Le risque de mortinaissance diminue avec l'âge gestationnel



https://www.gov.il/BlobFolder/reports/live-birth-in-israel/he/files_publications_units_info_Live_Birth_2000-2020.pdf

Ce que vous voyez ici, ce sont des données du ministère israélien de la santé qui analysent le risque de mortinatalité en fonction de la semaine de gestation de la grossesse. Et ce que vous voyez ici, c'est que la majorité, 51 % des mortinaissances se produisent entre les semaines 22 et 27. Puis environ 15 % se produisent entre la 28e et la 32e semaine, 17 % entre la 33e et la 36e semaine, etc. etc. Cela devrait vous montrer qu'au fur et à mesure que la femme avance dans sa grossesse et arrive à un âge gestationnel plus avancé, le risque ou le risque résiduel diminue. Ainsi, une femme qui arrive à la 28e semaine n'a pratiquement plus que 49 % du risque à affronter. Mais quel est l'autre aspect que nous devons prendre en considération ? Le moment de la vaccination. Toutes ces études se concentrent sur des périodes au cours desquelles les femmes enceintes se sont activement vaccinées et, en partie à cause des recommandations des autorités sanitaires, beaucoup de ces femmes se sont vaccinées assez tard dans leur grossesse, principalement au cours du 2e, mais plus encore au cours du 3e trimestre.



Reductions in stillbirths and preterm births in COVID-19 vaccinated women: multicentre cohort study of vaccination uptake and perinatal outcomes

Hui et al., OBSTETRICS

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9632261/pdf/main.pdf>

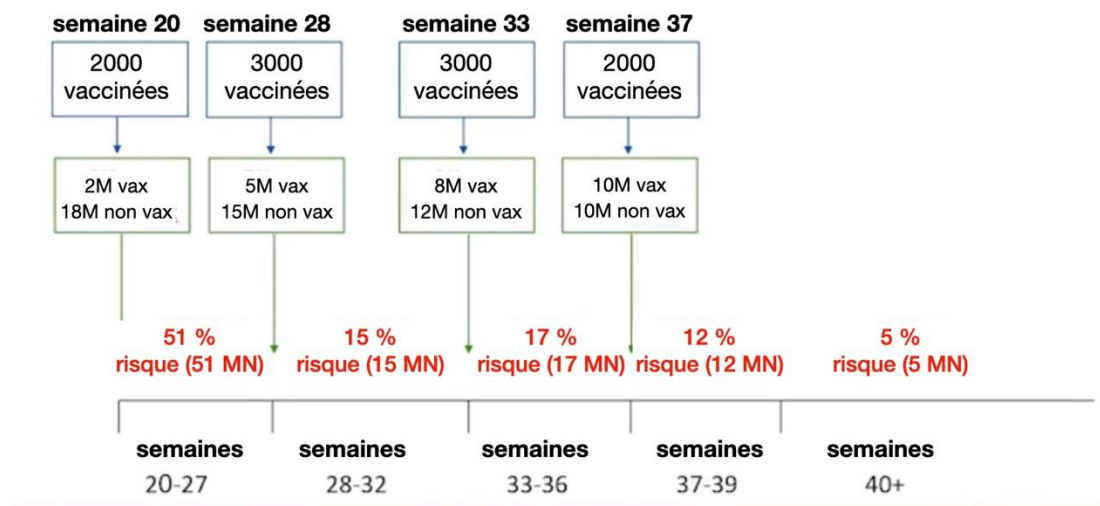
Vous voyez ici un graphique d'une étude d'Australie dans lequel vous voyez le % de femmes qui ont reçu leur 2e dose au cours des différentes semaines de la grossesse et vous constatez que très peu de femmes se sont fait vacciner avant la semaine 20 et qu'à partir de la semaine 20, la part des femmes vaccinées augmente. Et beaucoup de femmes ont reçu leur 2e dose à des semaines relativement tardives de leur grossesse. Bon, qu'est-ce que cela devrait nous apprendre ? Cela devrait nous indiquer que les femmes vaccinées, simplement parce qu'elles ont reçu le vaccin à un stade avancé de leur grossesse, sont fondamentalement confrontées à un risque bien plus faible que les femmes non vaccinées. Et je vais illustrer cela dans un instant avec un exemple plus détaillé. Une femme qui a reçu sa 2e dose, disons, à la 33e semaine, ça implique que sa grossesse est arrivée à la 33e semaine, ce qui signifie que le risque auquel elle est confrontée est maintenant bien plus

faible, et en grande partie déjà passé et résolu par rapport à une femme non vaccinée. Une femme non vaccinée doit traverser toute la grossesse, et nous n'avons aucune indication sur la semaine au cours de laquelle la naissance potentielle s'est produite. Voyons ce qui pourrait être impliqué lorsque vous essayez d'analyser les naissances des femmes vaccinées, et de les comparer comme contrôle aux femmes non vaccinées sur la même période où la vaccination a lieu. Et je vais illustrer cela à l'aide d'un exemple inventé qui, j'espère que vous le verrez, ressemble au moins à ce que nous pourrions voir dans les données réelles de toutes ces études.

Biais inhérents au moment de la vaccination

Observer 20 000 naissances avec 100 mort-nés (taux de 5 MN pour 1000 naissances)

Supposons que le vaccin soit neutre



Pour les besoins de la discussion, supposons que nous observions 20 000 naissances sur une période donnée, et que 100 de ces naissances soient des mort-nés. Il s'agit donc d'un taux de 5 mort-nés pour 1000 naissances. Et supposons également que le vaccin est complètement neutre, qu'il n'a pas d'impact substantiel sur les résultats de la grossesse. Et nous allons voir comment, malgré cette hypothèse, nous allons voir des résultats très, très différents si nous adoptons la méthodologie de ces études. Supposons aussi que le calendrier de vaccination est tel qu'environ 2 000 des 10 000 qui seront vaccinées à la fin l'ont été au début de la 20e semaine. Ensuite, 3000 autres femmes ont été vaccinées au début de la semaine 28 et 3000 autres au début de la semaine 33. Et enfin, 2000 femmes ont été vaccinées au début de la semaine 37. Donc globalement, la moitié des femmes ont été vaccinées. Si on regarde l'ensemble des naissances sur cette période, on aura 10 000 naissances de femmes non vaccinées et 10 000 naissances de femmes vaccinées. Mais voyons, quels seront les taux de mortalité, combien de mortinaissances seront

comptabilisées pour les femmes vaccinées par rapport aux non vaccinées ? Alors commençons par cette analyse. Regardons d'abord toutes les naissances qui ont eu lieu entre la semaine 20 et la semaine 27. Cela dit, il s'agit de naissances très précoces, si la naissance a eu lieu au cours de ces semaines, il est fort probable que le résultat ne soit pas très bon. Et selon toute vraisemblance, c'était probablement une mortinaissance. Et en effet, beaucoup des mortinaissances se produisent entre la 20e et la 27e semaine, en général, et vous devez supposer qu'il y a très peu de naissances avec de bons résultats au cours de ces semaines. Mais si l'on considère cette période de temps, et encore une fois, supposons que tout se passe au hasard chez les femmes, que le vaccin n'a pas d'impact sur les résultats, alors ces 51 mort-nés vont être répartis proportionnellement entre les femmes vaccinées et non vaccinées au cours de ces semaines. Et au cours de ces semaines, nous n'avons que 2000 femmes vaccinées et 18 000 femmes non vaccinées. Le ratio sera donc de 90 % de mortinatalité pour les femmes non vaccinées et seulement 10 % pour les vaccinées, d'accord ? Donc $0,9 \times 51$ pour les non-vaccinées et $0,1 \times 51$ pour les vaccinées. Bon, avançons. Regardons maintenant toutes les naissances qui ont eu lieu entre les semaines 28 et 32. Vous devez supposer qu'il y a toujours un nombre significatif de mort-nés, mais peut-être aussi plus de naissances vivantes, de naissances normales, peut-être encore des naissances prématurées, mais peut-être pas avec la mort du bébé. Mais encore une fois, ils seront répartis entre les femmes vaccinées et non vaccinées, exactement selon un rapport de 25 à 75 %, car il y a 5000 femmes vaccinées à ce stade et 15 000 non vaccinées, donc ce sera à nouveau réparti $0,75 \times 15$ (15 % de risque) et $0,25 \times 15$ pour les femmes vaccinées. Puis nous continuons et quand nous regardons de la 33e à la 36e semaine, nous avons encore un nombre substantiel de mort-nés, de naissances prématurées, et maintenant ils vont être à nouveau alloués proportionnellement à 60 % de non vaccinées et 40 % de vaccinées et ainsi de suite. Donc nous nous retrouvons, en supposant que le vaccin est complètement neutre, n'est-ce pas ? Mais juste à cause du moment des vaccinations et de comment l'on compte en fait les naissances non vaccinées par rapport aux naissances vaccinées.

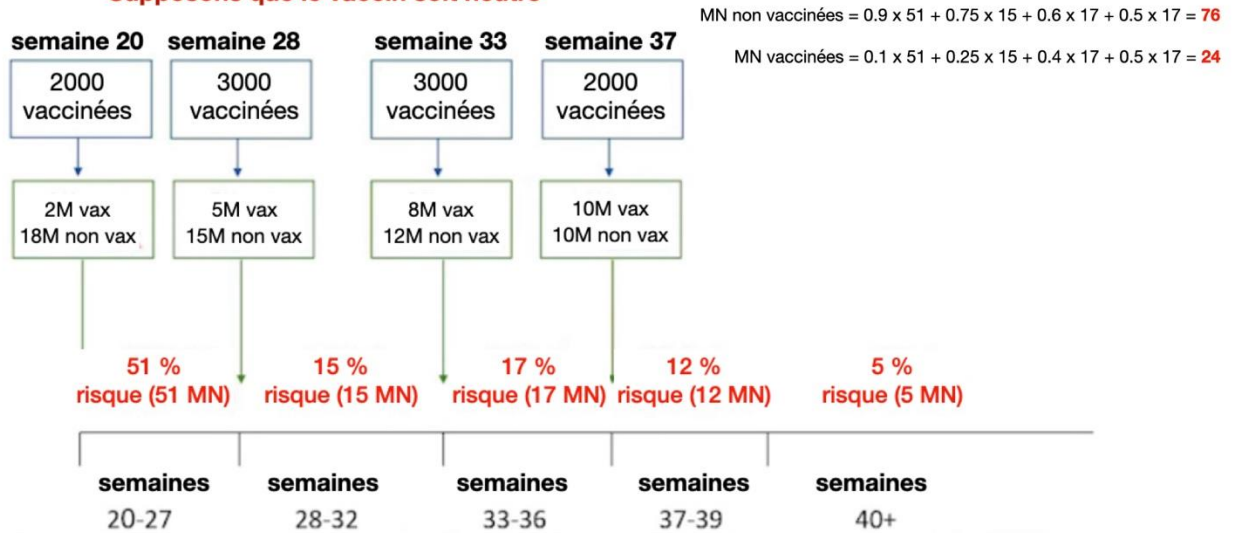
$$\text{MN non vaccinées} = 0.9 \times 51 + 0.75 \times 15 + 0.6 \times 17 + 0.5 \times 17 = \mathbf{76}$$

$$\text{MN vaccinées} = 0.1 \times 51 + 0.25 \times 15 + 0.4 \times 17 + 0.5 \times 17 = \mathbf{24}$$

Biais inhérents au moment de la vaccination

Observer 20 000 naissances avec 100 mort-nés (taux de 5 MN pour 1000 naissances)

Supposons que le vaccin soit neutre



Ce que nous voyons ici, c'est que si nous utilisons cette méthodologie sur une période de temps de vaccination active, et surtout lorsqu'elle a lieu principalement ou dans une large mesure, à des stades ultérieurs de la grossesse, ce que nous voyons ici, c'est que nous aurons 76 mort-nés associés à 10 000 femmes non vaccinées, et seulement 24 mort-nés associés à 10 000 femmes vaccinées, ce qui signifie que le taux relatif de mort-nés observé chez les femmes non vaccinées serait plus de 3 fois supérieur à celui des vaccinées. Ce n'est pas parce que le vaccin aide ou nuit, car nous supposons qu'il est neutre. C'est simplement parce que les femmes vaccinées l'ont été à des stades ultérieurs de leur grossesse, où le risque de mauvais résultat, et notamment de mortinatalité, est beaucoup plus faible. C'est donc ce à quoi nous nous attendons. Nous nous attendons, et cela dépend des détails du stade de la grossesse auquel les femmes vaccinées le sont, quel % de l'ensemble de la population a été vacciné. Mais ce rapport entre les femmes vaccinées/non vaccinées en termes de mortinatalité, devrait être de 2 à 6 fois inférieur chez les femmes vaccinées par rapport aux non vaccinées. Mais ce n'est pas ce que nous observons dans cette étude.

Ces résultats ne sont PAS rassurants !

Si le vaccin est neutre, nous nous attendons à ce que le taux de MN chez les vaccinées soit 2-6 fois plus bas que chez les femmes non vaccinées !

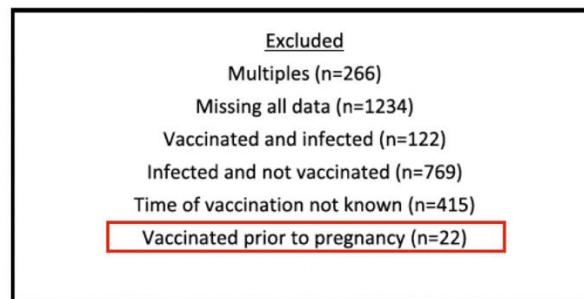
Tableau 1 Caractéristiques de base et résultats des patients vaccinés par rapport aux patients non vaccinés.

	Vacciné n = 2305	Non vacciné n = 3313	p
Âge maternel	30 (26, 34)	30 (26, 34)	0.009
Indice de masse corporelle (kg/m ²)	26.4 (23.4, 30.1)	25.6 (22.2, 29.4)	< 0.001
Parité	1 (0,3)	2 (0,3)	0.27
Nullipares	611 (26.5)	838 (25.3)	0.31
Fumer	79 (3.4)	88 (2.7)	0.09
Résultats primaires			
Naissances prématurées			
Naissance prématurée	127 (5.5)	204 (6.2)	0.31
Petit pour l'âge gestationnel	142 (6.2)	233 (7.0)	0.20
Résultats secondaires			
Âge gestationnel à l'accouchement, semaines	39.7 (38.5, 40.4)	39.7 (38.7, 40.4)	0.33
accouchement par césarienne	358 (15.5)	529 (16.0)	0.66
Hémorragie du post-partum (> 500 ml)	79 (3.4)	104 (3.1)	0.55
Mortinaissances			
Mort fœtale intra-utérine	20 (0.87)	33 (1.0)	0.62
Poids à la naissance, g	3280 (2980, 3590)	3260 (2955, 3575)	0.083
Apgar 5 min	10 (10,10)	10 (10,10)	0.63
5 min Apgar < 7	42 (1.8)	63 (1.9)	0.83
pH de l'artère ombilicale	7.28 (7.21, 7.34)	7.28 (7.22, 7.34)	0.32
pH ombilical < 7,1	89 (7.4)	122 (6.8)	0.57
Excès de base de l'artère ombilicale	-4.1 (-6.0, -2.7)	-3.9 (-5.7, -2.5)	0.007
Trouble hypertensif de la grossesse	25 (1.1)	44 (1.3)	0.42
Le diabète gestationnel	222 (9.6)	275 (8.3)	0.08

Les données sont des médianes (écart interquartile) ou des n (%).

Nous y observons quelque chose de très, très différent de ce qui est attendu, nous voyons en fait que les taux de prématurité et de mortinatalité sont à peu près les mêmes. Ainsi, ce que les auteurs considèrent comme très rassurant est en fait contradictoire avec ce à quoi nous devrions nous attendre, si, en effet, le vaccin est neutre. Nous voyons quelque chose de bien pire, car nous nous attendions à ce que les femmes vaccinées aient un taux de mortinatalité beaucoup plus faible. Et nous constatons en fait qu'elles ont le même taux que les femmes non vaccinées. Il s'agit donc d'un signal inquiétant, voire très inquiétant, car il semble contredire l'hypothèse selon laquelle le vaccin a un impact neutre sur l'issue de la grossesse. Mais dans ce cas, c'est en fait pire. Examinons donc certaines des exclusions de l'étude. Et encore une fois, je vais revenir au premier chiffre qu'ils ont.

Ces résultats ne sont PAS rassurants !



Et si vous regardez attentivement ici, ils excluent 22 femmes vaccinées avant leur grossesse. Maintenant, qu'est-ce que cela implique ?

Mais c'est même pire !



Exclusion de 22 naissances de femmes vaccinées avant leur grossesse.

Probablement tombées enceintes fin janvier et ayant accouché jusqu'en juillet, elles devraient avoir une issue défavorable.

Cela implique que le taux de MN observé chez les vaccinées est de 30 à 80 % plus élevé que chez les non-vaccinées, alors que nous nous attendons à voir un taux 2-3 fois plus faible chez les femmes vaccinées !

Fig. 1 Study Flow Diagram

Eh bien, si vous pensez à cela, le programme de vaccination en Israël a commencé à la fin de 2020. Mais selon toute vraisemblance, la vaccination des femmes enceintes n'a commencé qu'à la mi-janvier au plus tôt. Nous parlons donc de 22 femmes qui n'ont été vaccinées pour la 1ère fois qu'à la mi-janvier 2021 et qui sont tombées enceintes après cela, mais qui ont eu leur bébé d'ici à la fin juillet. Cela implique qu'il s'agit de naissances très, très précoces qui, selon toute vraisemblance, devraient avoir une issue défavorable. La probabilité que parmi ces 22 femmes, on observe un taux élevé de mortalité est donc tout

à fait élevée. Si vous voulez l'estimer en quelque sorte, je vais me référer à ces femmes vaccinées au cours du 1er trimestre qui devraient avoir une issue encore plus favorable que ces 22, chez qui nous avons observé 50 % de mortalité. Si l'on y réfléchit et que l'on met tout cela bout à bout, on constate que si l'on ajoute ces 22 femmes à l'analyse, le taux de mortalité observé chez les femmes vaccinées est supérieur de 30 à 80 % à celui des femmes non vaccinées. Alors que nous nous attendons à voir un taux 2 à 3 fois plus faible chez les femmes vaccinées. Je suis donc très préoccupé par le fait que ce qui est perçu par les auteurs comme des données rassurantes et des résultats rassurants est en fait très inquiétant. C'est quelque chose que nous voyons et que vous pouvez voir dans de nombreuses autres études qui adoptent la même approche, en se concentrant sur les périodes pendant lesquelles les femmes étaient en fait activement vaccinées surtout, ou principalement ou dans une large mesure à des stades tardifs de la grossesse. Ces études ont omis d'ajuster pour le biais explicite que nous devrions constater du fait que les femmes vaccinées l'ont été à un stade avancé de leur grossesse où le risque est moindre. Mais c'est encore pire, car si l'on considère une période de temps, ce n'est pas seulement que les femmes vaccinées le sont tardivement. C'est aussi le fait que toutes les mortalités précoces qui se produisent, et nous savons qu'aux 1ers stades de la grossesse, il s'en produit plus, elles sont immédiatement ou très probablement associées aux femmes non vaccinées, ce qui crée un biais supplémentaire entre les deux populations. Maintenant, vous savez, il y a une chose dont je n'ai pas parlé, c'est une autre source de biais, qui est liée aux caractéristiques des femmes vaccinées par rapport à celles des femmes non vaccinées. Ce ne sont pas forcément les mêmes populations. Et on pourrait dire que c'est une autre source de biais dont il faut tenir compte avant de tirer des conclusions définitives. Lorsque vous examiner les données de cette étude et d'autres, il semble en fait assez incertain de savoir quelle population devrait être plus à risque. Les femmes vaccinées ont tendance à être plus âgées, pas de manière significative, mais plus âgées et c'est un facteur de risque de mortalité. Cela pourrait donc vous amener à dire qu'elles pourraient avoir un risque plus élevé de mortalité. D'autre part, les femmes non vaccinées ont tendance à appartenir à des minorités et à des secteurs défavorisés et de faible niveau socio-économique, ce qui est connu pour être un facteur de risque majeur de mortalité. Donc, dans l'ensemble, il est difficile de se prononcer. Cela illustre à quel point il est délicat de s'appuyer sur des études d'observation qui n'ont pas les contrôles appropriés, et appelle vraiment à une action immédiate pour travailler activement afin d'avoir de meilleures études observationnelles, mais aussi, espérons-le, à la réalisation d'essais de contrôle randomisés qui nous donneront vraiment des données fiables et non biaisées sur la sécurité des vaccins COVID-19. Pour résumer cette vidéo, j'espère que vous avez compris pourquoi je ne suis pas du tout rassuré par les études actuelles sur l'impact des vaccins COVID-19 sur l'issue de la grossesse, et

pourquoi ces études contiennent des signaux très, très inquiétants qui devraient vous inquiéter plus que vous rassurer. La raison en est que ces études d'observation ne contrôlent pas certains des biais les plus fondamentaux et principalement le fait que les femmes vaccinées reçoivent généralement leurs vaccins plus tard dans leur grossesse, et devraient donc avoir eu des issues favorables. Merci de votre attention. J'espère que cette vidéo vous a été utile.