

DECLARER UN EFFET INDESIRABLE (EI) DE MEDICAMENT -> PHARMACOVIGILANCE

Dr Boudet Michel, médecin généraliste libéral. 02-11-2023 (10 pages)

Thèse de médecine soutenue le 2 mai 1988 (*Action lyonnaise de prévention de l'HTA et de l'Athérosclérose 1976-1982. Résultats sur les groupes à « haut risque »*). Vacations 11 ans à l'INSERM, Unité 94 de Neurophysiologie à Lyon. *Pas de conflits d'intérêts.*

*A l'occasion d'un(e) interview à un journal de presse locale, j'ai réactualisé ce dossier concernant la déclaration des effets secondaires des vaccinations et dans le cas présent, des **injections anti-covid**, des médicaments à tort appelées « vaccins ». **Le questionnement du rapport bénéfice-risque de tout médicament est au coeur de la pratique médicale et celui des vaccins, médicaments dits préventifs (donc administrés à priori à une population saine) est par là-même particulièrement crucial, pour ne pas dire vital !***

I) : la déclaration d'effet(s) indésirable(s) d'un médicament ou produit de santé. Elle soulève de nombreux sujets (en relation directe et indirecte) qu'il est important d'avoir à l'esprit pour comprendre les enjeux et le parcours du combattant que cela représente : *Débat sans fin ? En réalité, il est quasi impossible d'avoir un vrai débat scientifique sur cette question !*

- **Praticabilité de la déclaration** : *usine à gaz ?*
 - Sites, portails de signalement (**ANSM, Service-Public.fr, Ministère de la santé et de la prévention, Eudravigilance, EMA, CRPV**)
 - Temps nécessaire pour la déclaration (« quelques clics » ?)
 - Formulaire officiels de déclaration (ex : **Cerfa n° 15031*04**)
 - Déclarants : **patients** (42%) ou usagers ; associations de patients ; professionnels de santé tels que pharmaciens, **médecins** (38%), chirurgiens-dentistes, sages-femmes ; infirmiers, laboratoires pharmaceutiques, industriels ...
- **Déclaration obligatoire ou non** (notification spontanée). *Qu'en est-il de la pratique réelle ?*
- **Droits et obligations des parents** (Code de la santé publique, admission de l'enfant en toute école, garderie, colonie de vacances, collectivité d'enfants). *Sous couvert de santé publique, la réalité de l'obligation (11 vaccins pour les nourrissons nés après le 1^{er} janvier 2018 !) représente souvent « maltraitance à enfant » !*

- **Respect de la confidentialité et du secret médical. Devoir de réserve.**
- **Responsabilité juridique** (/injections covid). *Débat sans fin !*
 - **Des professionnels de santé** (« obligation d'information », « anamnèse de toutes les vaccinations antérieures », « efficacité attendue »)
 - **Des laboratoires** (« absence d'effet »)
 - **Des journalistes**
 - **De l'Etat** (« le régime de responsabilité sans faute de l'Etat pour les accidents médicaux en suite de vaccinations obligatoires ne s'applique pas pour les valences non obligatoires »)
- **Centres d'évaluation et d'information** (*l'information est fondamentale pour obtenir un **consentement éclairé** à la condition d'une « information claire, loyale et appropriée ». Efficacité ? Impartialité ?*)
- **Circuit de traitement des signalements, bonnes pratiques de pharmacovigilance, rapports périodiques actualisés de sécurité (PSURs)**
- **Conditions d'utilisation** d'un vaccin (normales ou en dehors du cadre)
- **Signalement d'un « défaut qualité »** (ANSM) (composition, conservation, production...). *Composition exacte des injections génériques anti-covid ?*
- **Influence de la corruption (généralisée ?), des conflits d'intérêt déclarés ou non** (Opacité de l'**OPECST** : Office Parlementaire d'Evaluation des Choix Scientifiques et Technologiques). *Débat sans fin !*
- **Notion de rapport bénéfice/risque d'un vaccin** : coïncidence/effet causal ; imputabilité (challenge, déchallenge-rechallenge)
- **Liens de causalité** (probabilité conditionnelle, durée standard d'enregistrement des EI, de suivi...). *Débat sans fin !*
- **Cas particulier du « vaccin »** (concernant une personne en bonne santé !). *Le prétexte de « Santé publique » !*
- **ONIAM** : Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux (plus de 70 personnes en France actuellement) : <https://www.oniam.fr/>

<https://www.oniam.fr/accidents-medicaux-vaccinations-obligatoires>

« A SAVOIR : Les dommages imputables à des vaccinations qui ne sont pas obligatoires relèvent de la responsabilité des acteurs de santé, notamment du régime de responsabilité des producteurs de produits de santé.

Selon la date de la vaccination (postérieure au 4 septembre 2001) et la gravité du dommage (articles L.1142-8 du code de la santé publique), la victime peut saisir les commissions de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux. La victime peut saisir la juridiction compétente contre le producteur du vaccin, le médecin prescripteur, le médecin vaccinateur et, le cas échéant, contre l'ONIAM. »

- **Code de déontologie des journalistes** (Charte de Munich). *Débat sans fin !*
- **Code de déontologie des prescripteurs et des injecteurs** (en particuliers les médecins !). *Débat sans fin !*
 - **Article 5** : le médecin ne peut aliéner son indépendance professionnelle sous quelque forme que ce soit
 - **Article 8** : le médecin est libre de ses prescriptions, celles qu'il estime lui les plus appropriées en la circonstance
 - **Article 43** : le médecin doit être de défenseur de l'enfant lorsqu'il estime que l'intérêt de sa santé est mal compris ou mal préservé par son entourage.
 - **Article 69** : le caractère personnel de l'exercice médical : chaque médecin est responsable de ses décisions et de ses actes

II) : Etat des lieux des Effets Indésirables (EI) au 27 octobre 2023 !

Vidéo et article du Professeur Rentier sur les effets indésirables (108 EI !) du vaccin ARN https://bam.news/interviews/les-effets-indesirables-du-vaccin-arn-point-de-vue-du-virologue-pr-rentier?utm_source=newsletter_80&utm_medium=email&utm_campaign=bam-les-nouvelles-de-la-semaine

Le professeur Rentier, virologue avec 50 ans d'expérience en virologie, présente une sélection de références scientifiques explicitant les effets secondaires reconnus des « vaccins » anti-covid. Son point de vue est présenté comme « réfléchi et pondéré ».

Il se défend d'être un anti-vax, **ne déclare pas de conflits d'intérêt**, explique le concept de **vaccin à ARN** (favorisant plutôt les **myocardites**) et de **vaccins à ADN** (favorisant plutôt les **thromboses veineuses cérébrales**). Il évoque le problème de la stabilité de l'ARN (les techniques « réglant » ce problème ont donné lieu au récents prix Nobel !), en omettant cependant de signaler la possibilité de conversion de l'ARN en ADN...

III) Comment et où déclarer !

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament :

<https://ansm.sante.fr/documents/referance/declarer-un-effet-indesirable>

- Patient ou usager : <https://ansm.sante.fr/documents/referance/declarer-un-effet-indesirable/comment-declarer-si-vous-etes-patient-ou-usager>
- Professionnel de santé : <https://ansm.sante.fr/documents/referance/declarer-un-effet-indesirable/comment-declarer-si-vous-etes-professionnel-de-sante>
- Laboratoire pharmaceutique : <https://ansm.sante.fr/documents/referance/declarer-un-effet-indesirable/comment-declarer-un-effet-indesirable-si-vous-etes-un-laboratoire-pharmaceutique>

MINISTERE DE LA SANTE ET DE LA PREVENTION :

<https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/signalement-sante-gouv-fr/article/signaler-les-effets-indesirables-d-un-medicament>

Service-Public.fr :

<https://www.service-public.fr/particuliers/vosdroits/R48611>

IV) Documents pour comprendre les enjeux !

CSI = CONSEIL SCIENTIFIQUE INDEPENDANT : <https://crowdbunker.com/@CSI>

- CSI n°112 : 24/08/23 - Coïncidence, causalité et imputabilité, tout sur la "méthode" !
- CSI n°98 : Emmanuelle Darles **06/04/2023** Défauts de vigilance ANSM, aspects juridico-scientifiques
- CSI n°88 : H. Banoun P. Provost **26/01/2023** Timing des complications vaccinales Covid
- CSI n°83 : E. DARLES V. PAVAN **15/12/2022** Covid19 : Statistiques ANSM
- CSI n°81' : **10/12/2022** - Manifestations témoignage sur les effets secondaires des injections
- CSI n°72 : Momotchi du **22/09/2022** vaccin et grossesse : étude canadienne sur effets secondaires
- <https://reinfocovid.fr/science/le-point-sur-les-effets-indesirables-apres-la-dose-de-rappel-des-vaccins-contre-la-covid-19/>
- <https://reinfocovid.fr/science/effets-indesirables-post-vaccination/>
- <https://reinfocovid.fr/science/effets-indesirables-en-europe-sur-les-vaccins-covid-19-pfizer-moderna-et-astrazeneca/>

ARCHIVES DES ARTICLES SCIENTIFIQUES COLLECTIF REINFO :

<https://reinfocovid.fr/articles-scientifiques/£>

COLLECTIFS UNIS : <https://les-collectifs-unis.info/infos-utiles-post-vaccination/>

Nous contacter : collectifsunis.stop0508@gmail.com

Déclarer un Effet Indésirable auprès de l'ANSM suite à la vaccination Covid-19

Témoigner d'un effet indésirable suite à la vaccination Covid-19 auprès de l'association des victimes VERITY FRANCE (<https://www.verity-france.org/>)

V) Annexe Pharmacovigilance

Centres Régionaux de Pharmacovigilance pour déclarer directement vos effets indésirables.

Envoyez un mail avec tout votre dossier



CHU Amiens

Sud M. le **Dr Kamel Masmoudi** Téléphone : 03.22.08.70.96 e-mail : pharmacovigilance@chu-amiens.fr



CHRU d'Angers

Mme le **Pr Marie Briet** Téléphone : 02.41.35.45.54 e-mail : pharmacovigilance@chu-angers.fr



CHRU de Besançon

M. le **Pr Siamak Davani** Téléphone : 03.81.66.84.74 e-mail : pharmacovigilance@chu-besancon.fr



Centre Régional de Pharmacovigilance (24, 33, 40, 47, 64 + Guadeloupe, Martinique, Guyane, Réunion)

M. le **Pr Antoine Pariente** Téléphone : 05.56.79.55.08 e-mail : pharmacovigilance@u-bordeaux.fr



CHU de Brest (29, 56)

Mme le **Dr Dominique Carlhant-Kowalski** Téléphone : 02.98.34.79.75 e-mail : crpv.brest@chu-brest.fr



CHU de Caen / Niveau 3 (14, 50, (61)

M. le **Pr Joachim Alexandre** Téléphone : 02.31.06.46.72 e-mail : pharmacovigilance@chu-caen.fr



Centre Régional de Pharmacovigilance (03, 15, 43, 63)

Mme le **Dr Marie Zenut** Téléphone : [04.73.75.48.31](tel:04.73.75.48.31) e-mail : pharmacovigilance@chu-clermontferrand.fr



Centre Régional de Pharmacovigilance (21, 58, 71, 89) CHU Pôle des Vigilances

Mme le **Dr Anne Dautriche** Téléphone : [03.80.29.37.42](tel:03.80.29.37.42) e-mail : pharmacovigilance@chu-dijon.fr



Isère Centre Régional de Pharmacovigilance (38) CHU Grenoble

M. le **Pr Jean-Luc Cracowski** Téléphone : [04.76.76.51.45](tel:04.76.76.51.45) e-mail : pharmacovigilance@chu-grenoble.fr



Centre Régional de Pharmacovigilance (59, 62)

M. le **Pr Régis Bordet** Téléphone : [03.20.96.18.18](tel:03.20.96.18.18) e-mail : pharmacovigilance@chru-lille.fr



Centre Régional de Pharmacovigilance (19, 23, 87)

Mme le **Pr. Marie-Laure Laroche** Téléphone : 05.55.05.67.43 e-mail : pharmacovigilance@chu-limoges.fr



Centre Régional de Pharmacovigilance Marseille – Provence – Corse (04, 13, 84, Corse-du-Sud 2A, Haute-Corse 2B

Mme le **Dr Joëlle Micallef-Roll** Téléphone : [04.91.74.75.60](tel:04.91.74.75.60) e-mail : pharmacovigilance@ap-hm.fr



Centre Régional de Pharmacovigilance (11, 30, 34, 48, 66) M. le **Pr Jean-Luc Faillie** Téléphone : [04.67.33.67.57](tel:04.67.33.67.57) e-mail : pharmacovigilance@chu-montpellier.fr



CRPV de Nancy – Laboratoire de Pharmacologie Clinique et de Toxicologie (54, 55, 57, 88) M. le **Pr Pierre Gillet** Téléphone : [03.83.65.60.85](tel:03.83.65.60.85) e-mail : crpv@chru-nancy.fr



Centre Régional de Pharmacovigilance (44, 85) CHR Hôtel-Dieu Nantes Mme le **Dr Gwenaëlle VEYRAC** Téléphone : 02.40.08.40.96 e-mail : pharmacovigilance@chu-nantes.fr



Centre Régional de Pharmacovigilance (83, 06, 05) M. le **Pr Milou-Daniel Drici** Téléphone : 04.92.03.47.08 e-mail : pharmacovigilance@chu-nice.fr



Service de Pharmacologie clinique et Vigilances (16, 17, 79, 86) Mme le **Pr Marie-Christine Perault-Pochat** Téléphone : [05.49.44.38.36](tel:05.49.44.38.36) e-mail : pharmaco.clin@chu-poitiers.fr



Centre Régional de Pharmacovigilance (08, 10, 51, 52) M. le **Pr Thierry Trenque** Téléphone : [03.26.78.77.80](tel:03.26.78.77.80) e-mail : pharmacovigilance@chu-reims.fr



Centre Régional de Pharmacovigilance (22, 35) M. le **Pr Eric Bellissant** Téléphone : [02.99.28.43.63](tel:02.99.28.43.63) e-mail : pharmacovigilance@chu-rennes.fr



Centre Régional de Pharmacovigilance (27, 76) Mme le **Dr Nathalie Guillemant-Massy** Téléphone : [02.32.88.90.79](tel:02.32.88.90.79) e-mail : pharmacovigilance@chu-rouen.fr



Centre Régional de Pharmacovigilance (42) Mme le **Dr Marie-Noëlle Beyens**
Téléphone : [04.77.12.77.37](tel:04.77.12.77.37) e-mail : pharmacovigilance@chu-st-etienne.fr



Centre Régional de Pharmacovigilance (67, 68) Mme le **Dr Martine Tebacher-Alt**
Téléphone : [03.88.11.64.80](tel:03.88.11.64.80) e-mail : pharmacovigilance@chru-strasbourg.fr



Centre Régional de Pharmacovigilance (09, 12, 31, 32, 46, 65, 81, 82) Mme le **Dr Haleh Bagheri**
Téléphone : [05.61.25.51.12](tel:05.61.25.51.12) e-mail : pharmacovigilance@chu-toulouse.fr



Centre Régional de Pharmacovigilance (18, 28, 36, 37, 41, 45) Mme le **Dr Annie-Pierre Jonville-Bera**
Téléphone : [02.47.47.37.37](tel:02.47.47.37.37) e-mail : crpv@chu-tours.fr



Paris 1 (75001-75015-75016, 92) Mme le **Dr Agnès Lillot Le Louet**
Téléphone : [01.56.09.39.88](tel:01.56.09.39.88) e-mail : crpv.hegp.egp@aphp.fr



Centre Régional de Pharmacovigilance (77, 94) Hôpital Henri Mondor M. le **Dr Hervé Le- Louet**
Téléphone : [01.49.81.47.00](tel:01.49.81.47.00) e-mail : hmn-pharmacovigilance@aphp.fr



ANSM. Bonne pratique de pharmacovigilance.
<https://ansm.sante.fr/documents/referance/bonnes-pratiques-de-pharmacovigilance>



Santé Gouv. Comment déclarer vos effets secondaires au niveau national.
https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html

VI) Pharmacovigilance « alternative » (sans conflits d'intérêt)

REINFO LIBERTE : <https://collectifs.reinfo-liberte.fr/projet-basique-bienveillance-et-accueil-sante-injections-covidprojet/>

Syndicat Liberté santé :

<https://www.syndicat-liberte-sante.com/solidekla>

« SOLIDEKLA est une association de *soignants sans conflit d'intérêt* qui se proposent de vous écouter et de vous aider à déclarer un évènement indésirable survenant suite à la vaccination covid, aux organismes officiels de pharmacovigilance.

Vous serez accompagnés tout au long de cette démarche au cours de laquelle toutes vos questions seront accueillies. Cette déclaration est gratuite et anonyme. Si, après l'injection d'un vaccin Covid vous constatez l'apparition de signes cliniques (fatigue, douleurs, essoufflement...), la réapparition ou l'aggravation de symptômes ou de maladie préexistants, il est impératif de le déclarer à la pharmacovigilance.

Car, dans le passé, c'est grâce à la pharmacovigilance que des produits dangereux tels que Vioxx, Médiator, Distilbène etc, ont pu être retirés du marché. Il ne s'agit pas d'affirmer que le vaccin est en cause mais de décrire précisément ce qui a été observé après l'injection du vaccin. Seule la pharmacovigilance, en collectant le plus de déclarations, est apte et habilitée à émettre des conclusions quant à la responsabilité ou non des vaccins dans vos symptômes.

Il faut savoir qu'actuellement 1 à 10% seulement des effets indésirables dus à des produits de santé sont déclarés à la pharmacovigilance. C'est pourquoi vos déclarations sont fondamentales pour faire connaître ces effets et assurer la protection de l'ensemble de la population quant à la sécurité d'une prise médicamenteuse ou d'une injection. Merci de contribuer à ces recueils, dans le souci du bien de tous, pour valoriser la santé que nous voulons dans notre pays.

Pour déclarer, vous pouvez nous contacter :

Par Téléphone au 09 73 41 00 35 NB : Si aucun soignant n'est disponible à ce moment-là, n'hésitez pas à laisser un message en précisant vos nom, prénom, numéro de téléphone, adresse mail et votre département pour nous permettre de vous rappeler dans les meilleurs délais.

Par mail à l'adresse suivante en renseignant vos nom, prénom, numéro de téléphone, adresse mail et votre département : ***XX@solidekla.info***
(xx correspondant au numéro de votre département. Exemple : 75@solidekla.info pour Paris).

Dans les 2 cas, un soignant vous contactera et nous nous chargerons d'adresser votre déclaration à la pharmacovigilance. »

Les listes noires et la censure violent la liberté de pensée, d'expression et de conscience

Analyse de Barbara Loe Fisher

<https://articles.mercola.com/sites/articles/archive/2023/11/01/blacklisting-and-censorship.aspx>

L'histoire en un coup d'œil

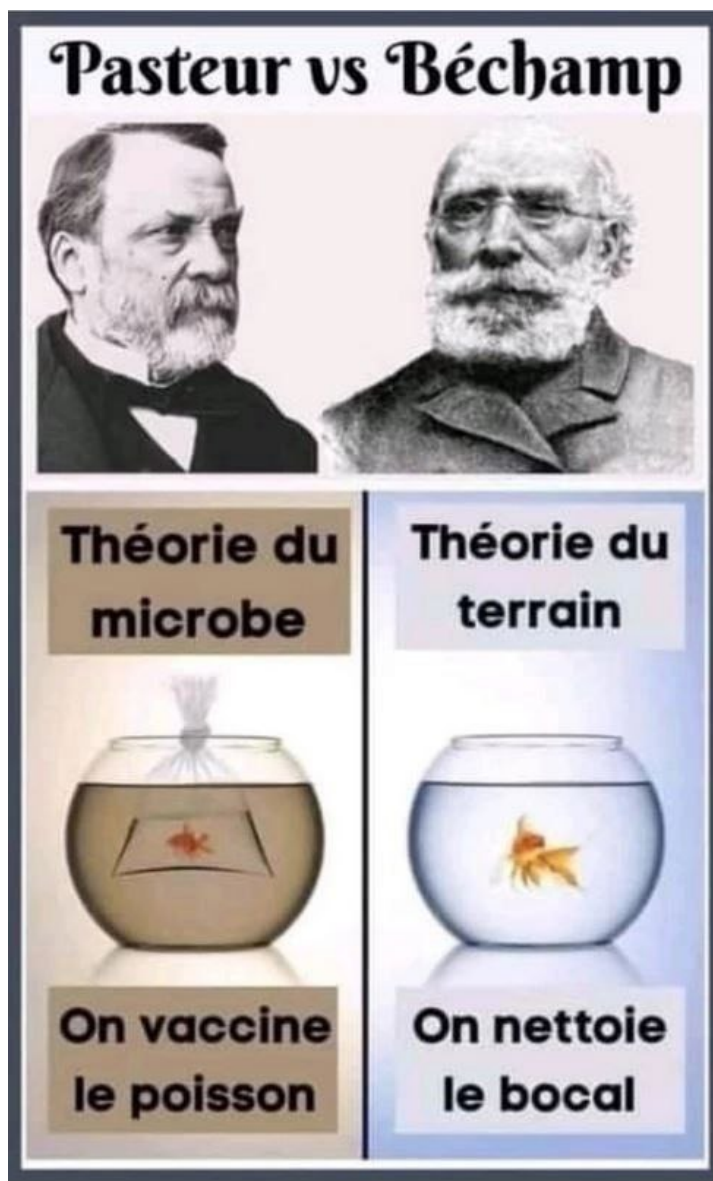
Il s'agit d'un commentaire sur un rapport spécial qui a été recherché et rédigé sur **l'abus systématique des parents d'enfants vaccinés et le silence de l'information** publié par le NVIC (National Vaccine Information Center).

Intitulé "**The Silencing of Barbara Loe Fisher and the National Vaccine Information Center in the Digital Public Square : Une violation de la liberté de pensée, d'expression et de conscience**", le rapport s'appuie sur plus de 300 références directes.

« Dans mon rapport, j'emmène le lecteur dans un voyage chronologique, étape par étape, de 1982 à 2023, en donnant un aperçu de l'histoire du mouvement pour la sécurité des vaccins et le consentement éclairé aux États-Unis, avec en toile de fond la création d'une infrastructure mondiale de vaccination de masse facilitée par des partenariats commerciaux public-privé encouragés et financés par le Congrès.

J'ai relié les points afin que le lecteur puisse apprécier l'étendue et l'influence de la grande richesse et du pouvoir politique détenus par ceux qui ont construit la toile d'araignée d'une infrastructure mondiale institutionnalisant la censure de la liberté de pensée, d'expression et de conscience en matière de vaccination et de santé, en particulier sur la nouvelle place publique numérique.

Veillez lire mon rapport et le partager avec toutes les personnes que vous connaissez. Rejoignez la mission du NVIC et agissez pour éduquer vos amis, votre famille et votre communauté sur la vaccination, la santé et l'autonomie. »



**Une importante étude scientifique
prouve que le résultat d'une étude scientifique
dépend entièrement
d'où provient son financement !**

