



Vaccins covid-19 et grossesse : une étude a dit que....

- Que disent les médias ?

En août plusieurs grands médias ont relayé la même information : « Selon une étude canadienne, les vaccins contre le Covid-19 sont "sans danger" pendant la grossesse ».

<https://www.ladepeche.fr/2022/08/12/vaccination-covid-19-les-vaccins-sont-sans-danger-pour-la-grossesse-dapres-une-etude-canadienne-10485217.php>

https://www.francetvinfo.fr/sante/maladie/coronavirus/vaccin/les-vaccins-contre-le-covid-19-sont-sans-danger-pendant-la-grossesse-confirme-une-etude-canadienne_5304211.html

<https://www.20minutes.fr/sante/3336759-20220812-covid-19-vaccins-arn-messenger-danger-pendant-grossesse-selon-etude-canadienne>

<https://www.topsante.com/maman-et-enfant/grossesse/les-risques-pendant-la-grossesse/vaccin-covid-femmes-enceintes-grossesse-sans-danger-642201>

https://www.huffingtonpost.fr/science/article/covid-19-les-vaccins-sont-sans-danger-pour-les-femmes-enceintes-selon-cette-vaste-etude_206523.html

L'étude porterait sur 200 000 femmes enceintes et conclurait sur l'absence de danger pour la grossesse en comparant femmes enceintes vaccinées et non-vaccinées.

Face à cette information importante et dans un souci de compréhension des données scientifiques publiées, afin de permettre un choix libre et éclairé, nous l'avons lue. Voici notre analyse :

- Quelle est cette étude et où la trouver ?

L'étude intitulée « *Safety of COVID-19 vaccines in pregnancy: a Canadian National Vaccine Safety (CANVAS) network cohort study* », co-signée par Sadarangani et al. a été publiée en août 2022 dans *The Lancet – Infectious Disease*.

[Lien pdf article et pdf supplementary appendix.](#)

- Qui sont les auteurs ?

Les auteurs sont des médecins et chercheurs appartenant à plusieurs équipes canadiennes :

Vaccine Evaluation Center, BC Children's Hospital Research Institute, Vancouver, BC, Canada (M Sadarangani DPhil, P Soe MSc, H P Shulha PhD, K Marty BSc, Prof J A Bettinger PhD);

Department of Pediatrics, University of British Columbia, Vancouver, BC, Canada (M Sadarangani, P Soe, K Marty, Prof J A Bettinger);

Department of Microbiology and Infectious Diseases, Universitaire de Sherbrooke, Sherbrooke, QC, Canada (Prof L Valiquette MD);

Alberta Children's Hospital Research Institute, Calgary, AB, Canada (O G Vanderkooi MD, Prof J D Kellner MD);

Department of Pediatrics, University of Calgary, Calgary, AB, Canada (O G Vanderkooi, Prof J D Kellner);

Department of Medicine, Unity Health Toronto, Toronto, ON, Canada (M P Muller MD);

Department of Medicine (M P Muller), and Department of Microbiology (Prof A McGeer MD),

University of Toronto, Toronto, ON, Canada);

Canadian Center for Vaccinology, IWK Health, Halifax, NS, Canada (K A Top MD, J E Isenor PharmD);

Department of Pediatrics (K A Top) and College of Pharmacy (J E Isenor), Dalhousie University, Halifax, NS, Canada; Sinai Health System, Toronto, ON, Canada (Prof A McGeer);

BC Centre for Disease Control, Vancouver, BC, Canada (M Irvine PhD);

CHU de Québec-Université Laval, Quebec, QC, Canada (Prof G De Serres MD);

Institut national de santé publique du Québec, QC, Canada (Prof G De Serres).

De manière très intéressante, les auteurs déclarent ceci dans la section liens d'intérêts («*Declaration of interests*») :

«MS has been an investigator on projects funded by GlaxoSmithKline, Merck, Moderna, Pfizer, Sanofi-Pasteur, Seqirus, Symvivo, and VBI Vaccines. All funds have been paid to his institute, and he has not received any personal payments. OGV has been an investigator, co investigator, or expert panelist on projects funded by GlaxoSmithKline, Merck, Pfizer, and Seqirus, outside of the submitted work. JDK has been an investigator on projects funded by GlaxoSmithKline, Merck, Moderna, and Pfizer. All funds have been paid to his institute, and he has not received any personal payments. KAT has been an investigator on projects funded by GlaxoSmithKline. All funds have been paid to her institute, and she has not received any personal payments. JEI has been an investigator on projects funded by GlaxoSmithKline, and Sanofi-Pasteur. All funds have been paid to her institute, and she has not received any personal payments. AJM has been an investigator on projects funded by GlaxoSmithKline, Merck, Pfizer, Sanofi-Pasteur, and Seqirus, with funds paid to her institution, and has received honoraria for participation in advisory boards from Astra-Zeneca, GlaxoSmithKline, Medicago, Merck, Moderna, Pfizer, Sanofi-Pasteur, Seqirus, and for presentations from Astra-Zeneca, and Moderna. GDS has been an investigator on a project funded by Pfizer. All funds have been paid

to his institute, and he has not received any personal payments. All other authors declare no competing interests.»

Traduction :

« MS a été chercheur sur des projets financés par GlaxoSmithKline, Merck, Moderna, Pfizer, Sanofi-Pasteur, Seqirus, Symvivo et VBI Vaccines. Tous les fonds ont été versés à son institut, et il n'a pas reçu des paiements personnels. OGV a été chercheur, co-chercheur ou panéliste expert sur des projets financés par GlaxoSmithKline, Merck, Pfizer et Seqirus, en dehors du travail soumis. JDK a été enquêteur sur des projets financés par GlaxoSmithKline, Merck, Moderna et Pfizer. Tous les fonds ont été versés à son institut et il n'a reçu aucun paiement personnel. KAT a été enquêteur sur des projets financés par GlaxoSmithKline. Tous les fonds ont été versés à son institut et elle n'a reçu aucun paiement personnel. JEI a été chercheur sur des projets financés par GlaxoSmithKline et Sanofi-Pasteur. Tous les fonds ont été versés à son institut et elle n'a reçu aucun paiement personnel. AJM a été chercheuse sur des projets financés par GlaxoSmithKline, Merck, Pfizer, Sanofi-Pasteur et Seqirus, avec des fonds versés à son institution, et a reçu des honoraires pour sa participation à des conseils consultatifs d'Astra-Zeneca, GlaxoSmithKline, Medicago, Merck, Moderna, Pfizer, Sanofi-Pasteur, Seqirus, et pour les présentations d'Astra-Zeneca et Moderna. GDS a été enquêteur sur un projet financé par Pfizer. Tous les fonds ont été versés à son institut et il n'a reçu aucun paiement personnel. Tous les autres auteurs ne déclarent aucun intérêt concurrent. »

- Qui a financé l'étude ?

L'étude a été financée par le «*Canadian Institutes of Health Research, Public Health Agency of Canada*».

«This work was supported by the COVID-19 Vaccine Readiness funding from the Canadian Institutes of Health Research and the Public Health Agency of Canada CANVAS (grant number CVV-450980) and by funding from the Public Health Agency of Canada, through the Vaccine Surveillance Reference Group and the COVID-19 Immunity Task Force. MS is supported via salary awards from the BC Children's Hospital Foundation, the Canadian Child Health Clinician Scientist Program, and the Michael Smith Foundation for Health Research».

Traduction :

« Ce travail a été soutenu par le financement COVID-19 Vaccine Readiness des Instituts de recherche en santé du Canada et de l'Agence de la santé publique du Canada CANVAS (numéro de subvention CVV-450980) et par le financement de l'Agence de la santé publique du Canada, par le biais du Programme de surveillance des vaccins Groupe de référence et le groupe de travail sur l'immunité COVID-19. MS est soutenu par des bourses salariales de la BC Children's Hospital Foundation, du Canadian Child Health Clinician Scientist Program et de la Michael Smith Foundation for Health Research ».

- Dans quel journal l'étude est-elle publiée ?

L'étude est publiée dans «*The Lancet – Infectious Disease*». Le journal réputé *The Lancet* appartient à Elsevier, elle-même filiale de la multinationale RELX Group. Parmi les actionnaires de RELX Group,

on trouve des grands groupes de gestion d'actifs, comme BlackRock. BlackRock, pour ne citer que lui, est même l'actionnaire numéro 1 de RELX Group, et l'un des top 10 actionnaires de... Pfizer. (L'actionnaire numéro 1 de Pfizer est Vanguard Groupe... qui est lui-même le principal actionnaire de BlackRock).

Pour mieux comprendre les liens financiers des revues ou éditeurs scientifiques, lire cela :

<https://www.xavier-bazin.fr/vi-comment-les-grandes-revues-medicales-fabriquent-une-fausse-science-des-vaccins/>

- Que dit vraiment l'étude ?

-> Individus

Les individus suivis, âgés de 15 à 49 ans, sont les suivants :

5597 femmes enceintes vaccinées 1 dose et 3108 femmes enceintes vaccinées 2 doses

339 femmes enceintes non vaccinées (contrôles)

185 735 femmes **non enceintes** vaccinées.

On est loin des 200 000 femmes enceintes annoncées dans les médias !! Il ne semble pas y avoir de précision sur le moment des injections au cours de la grossesse (à quel trimestre les femmes ont été vaccinées ?). Il faut noter aussi la présence d'hommes («*males*») dans le groupe enceinte («*pregnant*»).

-> Vaccins

Les vaccins sont le BNT162b2 (Pfizer) et le mRNA-1273 (Moderna).

-> Déclaration des effets

Les individus sont interrogés sur d'éventuels événements indésirables par e-mail pour la période de 7 jours après chaque injection. Un appel téléphonique est réalisé lorsqu'un événement est rapporté par email.

-> Résultats

Contrairement à ce qui est évoqué dans le résumé de l'étude «*COVID-19 mRNA vaccines have a good safety profile in pregnancy*»,

Traduction :

« Les vaccins à ARNm COVID-19 ont un bon profil de sécurité pendant la grossesse »

les données montrent en fait clairement ceci :

1) Les femmes enceintes vaccinées (2 doses) ont un risque significativement supérieur d'avoir un événement de santé dans les 7 jours suivants la vaccination (7,3%) par rapport aux femmes enceintes non vaccinées (3,2%). Cette augmentation n'est pas observée après la 1^{ère} dose (4%).

«Pregnant vaccinated females had an increased odds of a significant health event within 7 days of the vaccine after dose two of mRNA-1273 (adjusted odds ratio [aOR] 4.4 [95% CI 2.4–8.3]) compared with pregnant unvaccinated controls within the past 7 days, but not after dose one of mRNA-1273 or any dose of BNT162b2.»

Traduction :

« Les femmes enceintes vaccinées avaient une probabilité accrue d'un événement de santé significatif dans les 7 jours suivant le vaccin après la deuxième dose d'ARNm-1273 (odds ratio ajusté [aOR] 4,4 [IC à 95 % 2,4–8,3]) par rapport avec des témoins enceintes non vaccinées au cours des 7 derniers jours, mais pas après la première dose d'ARNm-1273 ou toute dose de BNT162b2. »

2) Ainsi (quelques exemples tirés du tableau de résultats *«(...) significant health events reported in the 7 days following COVID-19 vaccination in vaccinated pregnant females and unvaccinated controls»* de l'étude),

Traduction :

« (...) événements de santé significatifs rapportés dans les 7 jours suivant la vaccination COVID-19 chez les femmes enceintes vaccinées et les témoins non vaccinées »

sur 5597 femmes enceintes vaccinées (1 dose) :

4 ont perdu la vue

7 incapables de marcher

1 paralysie soudaine du visage

91 infections respiratoires

38 douleurs thoraciques ou palpitations

De plus, sur 3108 femmes enceintes vaccinées (2 doses) :

1 a perdu la vue

8 incapables de marcher

3 paralysies soudaines du visage

98 infections respiratoires

26 douleurs thoraciques ou palpitations

Pour les 339 femmes enceintes non vaccinées les chiffres pour ces événements-là sont :

0 perte de la vue

0 incapacité à marcher

0 paralysie soudaine du visage

3 infections respiratoires

1 douleurs thoraciques ou palpitations

Bien sûr il faut regarder les pourcentages pour comparer, sous réserve du plus petit nombre de personnes dans le groupe contrôle.

3) Concernant les fausses-couches ou enfants morts-nés, les données après une dose sont présentées dans l'article («*Reported pregnancy outcomes in the 7 days following a first dose COVID-19 vaccination in vaccinated pregnant women and unvaccinated pregnant controls* »).

Traduction :

« Événements liés à la grossesse signalés dans les 7 jours suivant une première dose de vaccination contre la COVID-19 chez les femmes enceintes vaccinées et les témoins enceintes non vaccinées »

Il y en a :

7 pour les 339 femmes du groupe contrôle

83 pour les 5597 femmes enceintes vaccinées (1 dose), dont 7 au deuxième trimestre et 1 au 3^{ème} trimestre.

Pour les femmes ayant reçues 2 doses il faut aller regarder dans le *supplemental material*, qui informe sur le nombre de « *Serious health event: any event resulting in emergency department visit and/or hospitalization in the previous seven days* ».

Traduction :

« Événement de santé grave : tout événement ayant entraîné une visite aux urgences et/ou une hospitalisation dans les sept jours précédents ».

On y lit :

0 fausse couche ou enfants morts-nés pour les 339 femmes du groupe contrôle (??)

1 fausses couches ou enfants morts-nés pour les 3108 femmes enceintes vaccinées (2 doses), sans information sur le moment de cet événement.

3 fausses couches ou enfants morts-nés pour les 5597 femmes enceintes vaccinées (1 dose).

Les données de ce tableau sont différentes de celles présentées dans l'article, il ne s'agit pas exactement de la même classification des effets considérés... le tout est un peu confus...

Notons tout de même que l'article indique 175 fausses couches survenues dans un délai inconnu entre les deux doses :

«There were an additional 175 (5.6%) of 3114 individuals who reported experiencing miscarriage or stillbirth between the first COVID-19 vaccine dose and completion of the second (dose two) survey (up to 10 days after dose two), although precise timing of these events relative to vaccination was not collected.»

Traduction :

« 175 (5,6%) personnes en plus sur 3114 ont déclaré avoir fait une fausse couche ou une mortinaissance entre la première dose de vaccin COVID-19 et l'achèvement de la deuxième (dose deux) ou de l'enquête (jusqu'à 10 jours après la deuxième dose), bien que le moment précis de ces événements par rapport à la vaccination n'a pas été recueilli. »

=> On a donc 7 fausses-couches pour 339 dans le groupe contrôle et 83 + 175 (=258) pour 3108 (ou 3114) femmes avant la deuxième dose, soit environ 2% versus 4,7%...

Finalement, la conclusion disant que les femmes enceintes vaccinées ont un risque plus faible de développer un événement de santé dans les 7 jours suivant la vaccination, est possible grâce à une comparaison avec.... les femmes vaccinées NON enceintes !

«Pregnant vaccinated females had decreased odds of a significant health event compared with non-pregnant vaccinated females after both dose one (aOR 0.63 [95% CI 0.55–0.72]) and dose two (aOR 0.62 [0.54–0.71]) of any mRNA vaccination.»

Traduction :

« Les femmes vaccinées enceintes avaient moins de chances d'avoir un événement de santé significatif par rapport aux femmes vaccinées non enceintes après la première dose (aOR 0,63 [IC à 95 % 0,55–0,72]) et la deuxième dose (aOR 0,62 [0,54–0,71]) de toute vaccination par ARNm. »

- Que peut-on conclure objectivement ?

L'étude ne montre PAS un « bon profil de sécurité lors de la grossesse ». La méthodologie utilisée ne permet pas d'arriver à une telle conclusion (taille du groupe contrôle, durée d'observations des effets, dates d'injection au cours de la grossesse). Les données chiffrées montrent bien des effets sur les femmes enceintes vaccinées avec 2 doses.

Par ailleurs, il convient également de bien différencier un éventuel effet indésirable sur le déroulement de la grossesse, avec un effet indésirable sur le développement de l'enfant, parfois visible seulement plusieurs années après l'exposition à un stimulus délétère !

Comparer une population vaccinée enceinte avec une population vaccinée non-enceinte est un non-sens si l'on souhaite étudier l'influence de la vaccination sur la grossesse....

Enfin, la communication des médias est bien différente du contenu réel de l'étude.

Trouver, lire, analyser une étude scientifique n'est pas facile. Mais il est primordial de ne pas se limiter aux gros titres des journaux !!

Pendant ce temps-là... au Royaume-Uni

En termes de vaccination contre le covid-19, le gouvernement anglais publie officiellement (mise à jour août 2022 d'un document de 2021) :

- > Il n'y a pas d'études à ce jour sur d'éventuels effets pour le jeune si la mère est vaccinée pendant la grossesse
- > Il n'y a pas assez de données pour assurer la sécurité de la vaccination pendant la grossesse
- > Les femmes en âge de procréer peuvent être vaccinées, à condition d'EXCLURE la présence d'une grossesse
- > Les femmes qui allaitent ne devraient pas NON PLUS être vaccinées

Extrait de la [publication officielle du gouvernement anglais](#)

Reproductive and developmental toxicity

Fertility and early embryonic development and embryofetal development

In the general toxicity studies, macroscopic and microscopic evaluation of male and female reproductive tissues showed no evidence of toxicity.

A combined fertility and developmental study (including teratogenicity and postnatal investigations) in rats is ongoing.

Prenatal and postnatal development, including maternal function

No such studies have been done.

Studies in which the offspring (juvenile animals) are dosed and/or further evaluated

No such studies have been done.

Local tolerance

No such studies have been done. The assessments made as part of the general toxicity study should suffice and a separate study is not needed.

Other toxicity studies

No such studies have been done.

Toxicity conclusions

The absence of reproductive toxicity data is a reflection of the speed of development to first identify and select COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2 for clinical testing and its rapid development to meet the ongoing urgent health need. In principle, a decision on licensing a vaccine could be taken in these circumstances without data from reproductive toxicity studies animals, but there are studies ongoing and these will be provided when available. In the context of supply under Regulation 174, it is considered that sufficient reassurance of safe use of the vaccine in pregnant women cannot be provided at the present time: however, use in women of childbearing potential could be supported provided healthcare professionals are advised to rule out known or suspected pregnancy prior to vaccination. Women who are breastfeeding should also not be vaccinated. These judgements reflect the absence of data at the present time and do not reflect a specific finding of concern. Adequate advice with regard to women of childbearing potential, pregnant women and breastfeeding women has been provided in both the [Information for UK Healthcare Professionals](https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-pfizer-biontech-vaccine-for-covid-19/information-for-healthcare-professionals-on-pfizerbiontech-covid-) (<https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-pfizer-biontech-vaccine-for-covid-19/information-for-healthcare-professionals-on-pfizerbiontech-covid->

Tout en recommandant "fortement" la vaccination des femmes enceintes et allaitantes ([sur cette page revue en ... juillet 2022](#)).