

BÉNÉFICES (= efficacité)

- Efficacité montrée uniquement sur la réduction des **formes bénignes à modérées** d'infection à SARS-CoV-2.
- Pas d'efficacité montrée pour la prévention des **formes graves avec hospitalisation**.
- Pas d'efficacité montrée pour la prévention des **formes mortelles**.
- Pas d'efficacité montrée chez les personnes de **+ de 75 ans**.
- Efficacité non étudiée chez les personnes de **- de 16ans**.
- Efficacité non étudiée chez les **immunodéprimés**.
- Aucune donnée sur la prévention de la **transmission du virus** chez les personnes vaccinées, permettant un éventuel retour à «une vie normale».
- Aucune donnée sur la **persistance de l'effet** du vaccin au-delà de 3 mois.
- Aucune donnée sur l'efficacité du vaccin **sur les potentiels variants** du virus.

RISQUES (= effets indésirables)

- «Vaccin» à ARNm : une partie de l'ARN du virus est modifiée puis introduite dans l'organisme, lu par la machinerie cellulaire qui se met à produire des composants viraux. **Nouvelle technologie : aucun précédent chez l'être humain**.
- Période d'étude des effets indésirables : **3 premiers mois** suivant la vaccination.
- Risque de **choc anaphylactique** (mécanisme allergique) important : fréquence de 1/100.000 environ.
- Aucune donnée sur les effets indésirables à moyen ou long terme, notamment en ce qui concerne la survenue de maladies auto-immunes, la cancérogénicité, la génotoxicité, l'intégration potentielle de matériel génétique vaccinal au génome.
- Aucune donnée de sécurité sur l'utilisation chez la femme enceinte et l'enfant, ni concernant l'allaitement maternel.

A NOTER

- Le vaccin a obtenu une **autorisation de mise sur le marché conditionnelle** et «des preuves supplémentaires concernant ce médicament sont donc attendues», qui établiraient un rapport bénéfice risque positif.
- **Les industriels producteurs** de ce vaccin ont été **exemptés de leur responsabilité financière en cas d'effet indésirable**, par l'union européenne.

SOURCES

<https://www.vidal.fr/actualites/26337-vaccin-pfizer-biontech-contre-la-covid-19-enfin-des-donnees-a-analyser.html>

[https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/COVID-19-Vaccins/Vaccins-autorises/\(ofset\)/3#paragraph_186331](https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/COVID-19-Vaccins/Vaccins-autorises/(ofset)/3#paragraph_186331)

<https://www.capital.fr/entreprises-marches/vaccins-contre-la-covid-lue-indemniser-les-laboratoires-en-cas-defets-secondaires-inattendus-1379072>

<https://www.conseil-national.medecin.fr/publications/communiqués-prese/responsabilite-medecins-decision-vaccinale>

NUTZEN (= Wirksamkeit)

- Wirksamkeit **nur bei leichten bis mittelschweren** Formen der SARS-CoV-2-Infektion gezeigt.
- Keine Wirksamkeit für die Vorbeugung von **schweren Formen mit Krankenhausaufenthalt** gezeigt.
- Keine Wirksamkeit zur Vorbeugung von **tödlichen Formen** gezeigt.
- Keine Wirksamkeit bei **Personen über 75 Jahren** gezeigt.
- Die Wirksamkeit wurde bei **Personen unter 16 Jahren** nicht untersucht.
- Wirksamkeit bei **immungeschwächten** Personen nicht untersucht.
- Keine Daten über die Verhinderung der **Virusübertragung bei geimpften Personen**, die eine mögliche Rückkehr zum "normalen Leben" ermöglichen.
- Keine Daten über die **Persistenz der Wirkung** des Impfstoffs über 3 Monate hinaus.
- Keine Daten über die **Wirksamkeit des Impfstoffs auf mögliche Varianten** des Virus.

RISIKEN (= unerwünschte Wirkungen)

- mRNA - "Impfstoff": Ein Teil der Virus-RNA wird modifiziert und dann in den Körper eingeschleust, von der zellulären Maschinerie gelesen, die beginnt, virale Komponenten zu produzieren. **Neue Technologie: kein menschlicher Präzedenzfall.**
- Untersuchungszeitraum für unerwünschte Wirkungen: **erste 3 Monate** nach der Impfung.
- Risiko eines schweren **anaphylaktischen Schocks** (allergischer Mechanismus): Häufigkeit von etwa 1/100.000.
- Keine Daten zu mittel- oder langfristigen unerwünschten Ereignissen, einschließlich Autoimmunerkrankungen, Karzinogenität, Genotoxizität, möglicher Einbau von genetischem Material des Impfstoffs in das Genom.
- Keine Daten zur Sicherheit bei der Anwendung bei Schwangeren und Kindern sowie in der Stillzeit.

ZUSÄTZLICHE BEMERKUNGEN

- Der Impfstoff hat eine bedingte Marktzulassung, so dass "weitere Beweise für dieses Medikament abgewartet werden", die ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis belegen würden.
- **Die Hersteller dieses Impfstoffs** wurden von der Europäischen Union von ihrer finanziellen **Haftung** im Falle von unerwünschten Ereignissen **befreit**.

QUELLEN

<https://www.vidal.fr/actualites/26337-vaccin-pfizer-biontech-contre-la-covid-19-enfin-des-donnees-a-analyser.html>

[https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/COVID-19-Vaccins/Vaccins-autorises/\(ofset\)/3#paragraph_186331](https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/COVID-19-Vaccins/Vaccins-autorises/(ofset)/3#paragraph_186331)

<https://www.capital.fr/entreprises-marches/vaccins-contre-la-covid-lue-indemnisera-les-laboratoires-en-cas-defets-secondaires-inatendus-1379072>

<https://www.conseil-national.medecin.fr/publications/communiqués-prese/responsabilite-medecins-decision-vaccinale>