

La CFV et la sécurité de la vaccination en Suisse

De epi@bag.admin.ch <EPI@bag.admin.ch>

À 'Secrétariat' <info@reinfosante.ch>

Date lundi 21 novembre 2022 à 09:58

Bonjour,

Nous vous remercions de votre lettre concernant « La CFV et la sécurité de la vaccination en Suisse ».

Pour vos questions, vous trouverez les réponses directement en bleu ci-dessous.

Vous trouverez en annexe le procès-verbal demandé de la réunion du 2 septembre 2021 concernant la vaccination Covid-19 des femmes enceintes.

Nous vous faisons parvenir les procès-verbaux des séances plénières de 2009 à 2013 qui selon nous vous apportent les éléments souhaités. Si cela n'est pas le cas, nous vous prions de préciser les informations dont vous avez besoin et nous vous enverrons les procès-verbaux de la période 2006 à 2008 qui contiennent les informations souhaitées. Veuillez noter que la LTrans est entrée en vigueur le 1er juillet 2006 et qu'elle n'a pas d'effet rétroactif (art. 23 LTrans) ; seuls les procès-verbaux établis après le 1er juillet 2006 sont donc accessibles.

Pour des raisons de protection de la personnalité, les noms des membres des autorités et des personnes privées sont caviardés dans les procès-verbaux, conformément à l'art. 9, al. 1, de la loi sur la transparence (LTrans ; RS 152.3). En outre, certains caviardages sont nécessaires pour protéger des secrets professionnels, d'affaires ou de fabrication d'entreprises privées. Il s'agit d'indications telles que les chiffres d'affaires ou les données sur la composition des médicaments, ainsi que de passages de texte qui se rapportent à des demandes d'autorisation ou à des procédures de prise en charge des coûts de médicaments. Les passages correspondants sont caviardés sur la base de l'art. 7, al. 1, let. g, LTrans. Vous avez la possibilité de faire vérifier les caviardages par l'organe de médiation et, en vertu de l'art. 13 LTrans, de déposer une demande en médiation par écrit dans les 20 jours suivant la réception de la présente communication (Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence PFPDT, Feldeggweg 1, 3003 Berne ; www.edoeb.admin.ch).

En raison de la taille des fichiers, vous recevrez les procès-verbaux dans plusieurs e-mails successifs.

Questions :

Afin de remplir les objectifs qui sous-tendent la présente, nous vous remercions de nous transmettre les documents et/ou les liens d'accès:

- 1. Aux critères médicaux permettant d'évaluer les effets indésirables consécutifs à une vaccination ;*
- 2. A la liste, accessible au public et aux professionnels de la santé, des effets indésirables déjà reconnus comme consécutifs à une vaccination ;*
- 3. Aux critères permettant d'évaluer le lien de causalité entre une vaccination et un dommage ;*
- 4. Aux critères permettant de déterminer le degré de gravité des effets indésirables ;*

Swissmedic recense les effets secondaires qui leur sont signalés soit à travers les professionnels de la santé, soit à travers les patients et les publie sur sa page internet.

Swissmedic publie aussi régulièrement à l'intention des professionnels de la santé les informations sur la progression des connaissances concernant des effets secondaires.

[Déclaration d'effets indésirables présumés de médicaments par les patients \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch)

[Déclarations d'effets indésirables présumés de vaccins contre le Covid-19 évaluées en Suisse: 27ème mise à jour \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch)

La définition des effets secondaires graves à – il s'agit là d'une définition universelle – figure sur la page suivante :

[Effets indésirables des vaccinations \(admin.ch\)](https://www.admin.ch)

Vous trouverez des informations sur la procédure de demande en dédommagement en suivant ce lien :

[Indemnisation et réparation morale en cas de dommages consécutifs à des vaccinations \(admin.ch\)](https://www.admin.ch)

Toutes les informations figurent dans le texte et encore dans les différents documents attachés à cette page.

Chaque cas soumis est analysé individuellement.

La procédure pour analyser le lien de causalité entre une vaccination et un dommage y est décrite dans le document suivant :

<https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/mt/i-und-i/entsch%C3%A4digung-und-genugtuung-bei-impfungen%C3%A4den/kausalitybewertung-unerwunschter-ereignisse-nach-impfungen.pdf.download.pdf/kausalitybewertung-unerwunschter-ereignisse-nach-impfungen-fr.pdf>

La documentation scientifique concernant la sécurité du plan vaccinal complet ;

Vous trouverez la documentation scientifique sur la sécurité dans les articles publiés ici :

[Directives et recommandations sur la vaccination et la prophylaxie \(admin.ch\)](https://www.admin.ch)

1. Pouvez-vous nous fournir la définition actuelle d'un vaccin ?

Vous trouverez des définitions et d'autres informations générales sur le site web de l'OMS : [Vaccins et vaccination : qu'est-ce que la vaccination ? \(who.int\)](#)

2. Quel est le budget annuel de la CFV ?

La CFV relève de la catégorie S 1 telle que définie à l'art. 8n, al. 1, let. c, et à l'annexe 2 [OLOGA](#).

3. Sur quelle base scientifique est-ce que la CFV peut assurer l'innocuité de l'injection Covid-19 expérimental pour l'enfant à naître alors que les études, en la matière, sont encore en cours ?

Les données scientifiques sur lesquelles repose la recommandation de la vaccination contre le Covid-19 chez les femmes enceintes sont présentées au chapitre 6.3 des [recommandations de vaccination](#).

4. Quel poids a eu la demande de la SSGO sur la recommandation officielle de vacciner les femmes enceintes avec des boosters sans avoir aucune donnée de sécurité ?

Comme pour la question 3, les données scientifiques sur lesquelles repose la recommandation de vaccination des femmes enceintes sont présentées au chapitre 6.3 des [recommandations de vaccination](#).

5. Quel commentaire pouvez-vous donner à propos de la liste annexe déclassifiée des effets indésirables d'intérêt spécial publié par Pfizer pour leur produit Comirnaty® BNT162b2 ?

La sécurité des vaccins fait l'objet d'une surveillance continue par l'autorité compétente. Celle-ci publie régulièrement un [aperçu des effets secondaires du vaccin Covid-19](#). Jusqu'à présent, ils correspondent au profil d'effets secondaires connu. Veuillez-vous adresser à Swissmedic pour plus de détails à ce sujet.

6. Quelle analyse a été fait suite à la publication de l'étude de « biodistribution » pour Comirnaty® qui démontre que les nanolipides ALC-0315 et ALC-0159 (et l'ARNm) s'accumulent dans les ovaires et la rate ?

Les données disponibles (études en vue d'autorisation et données observationnelles) confirment la sécurité des vaccins contre le COVID-19. Il n'y a aucune évidence scientifique que les vaccins contre le COVID-19 puissent causer des problèmes de fertilité chez les hommes ou les femmes (cf. chapitre 6.3 des [recommandations de vaccination](#)).

7. En 2021, quelle était la définition d'une personne « vaccinée » et comment est-ce que cette définition a évolué depuis le début de la campagne de vaccination ?

Un certificat de vaccination (attestation médicale) est généré à chaque vaccination, ce qui permet à une personne de prouver qu'elle a reçu le vaccin correspondant. Le nombre de doses de vaccin nécessaires d'un point de vue médical pour offrir une protection suffisante fait l'objet de recommandations de vaccination. Celles-ci sont élaborées par la CFV et l'OFSP et se basent sur les données de l'autorisation de Swissmedic, les dernières connaissances scientifiques et la situation épidémiologique actuelle. Les diverses recommandations de vaccination contre le Covid-19 sont régulièrement actualisées et sont mises à disposition des professionnels de la santé et de la population sur le [site internet de l'OFSP](#).

Dans la situation actuelle, où plus de 97 % de la population suisse est entrée en contact avec le virus via une infection et/ou une vaccination (étude Corona Immunitas, juillet 2022), le nombre de doses de vaccin qu'une personne a reçues n'est plus aussi pertinent. Le temps écoulé depuis la dernière vaccination renseigne mieux sur le degré de protection.

8. Quel est le nombre d'hospitalisations dans les quatre semaines qui suivent l'injection vaccinale ? Pour toute question concernant les effets indésirables observés, veuillez-vous adresser directement à l'autorité compétente Swissmedic.

9. Vu le nombre d'effets indésirables graves, voire de décès, évalués en Suisse à ce jour, sur quelle base scientifique la CFV décide de maintenir l'affirmation que la balance risque/bénéfice est en faveur de la vaccination Covid-19 pour toute la population, y compris les femmes enceintes et les enfants dès 5 ans ?

Décrit au chapitre 2, 3 et 6.3 de la [recommandations de vaccination](#).

10. Est-ce que les frais d'hospitalisation et de traitement des 15 578 victimes des effets indésirables ont été évalués à ce jour pour être pris en considération dans la balance risques/bénéfices ? Si oui, à combien s'élèvent-ils ?

Pour toute question concernant les effets indésirables observés, veuillez-vous adresser directement à l'autorité compétente Swissmedic.

11. Est-ce que l'OFSP et/ou la CFV ont pu faire une analyse des lots des vaccins Covid-19 les plus impliqués dans les effets indésirables graves et les décès ?

Pour toute question concernant les effets indésirables observés, veuillez-vous adresser directement à l'autorité compétente Swissmedic.

12. Sur quelle base scientifique est-ce qu'un vaccin expérimental et génétiquement synthétique, destiné à une infection bénigne pour la majorité de la population, continue à être recommandé pour tous ?

La CFV et l'OFSP élaborent les recommandations de vaccination en se fondant sur les résultats des essais cliniques et sur les autres données scientifiques disponibles. Les derniers enseignements scientifiques et la situation épidémiologique actuelle sont pris en compte dans les recommandations de vaccination (cf. chapitre 2 et 3 de la [recommandations de vaccination](#)).

Meilleures salutations,

Département fédéral de l'intérieur FDI
Office fédéral de la santé publique OFSP
Département Maladies transmissibles

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern

epi@bag.admin.ch

6.17 Mo 2 fichiers joints

Protokoll_2021-09-02_15. Sitzung_Team Impfempfehlungen Covid-19_fin... zt.pdf 303.96 Ko

EKIF_Protokolle_2009.pdf 5.87 Mo