

Pharmacovigilance et consentement éclairé

Malgré la multiplicité et la précision des analyses auxquelles est soumis un vaccin avant son autorisation, certains risques n'apparaissent qu'une fois le produit commercialisé à grande échelle.

Partout dans le monde sont recensées, par centaines de milliers dans chaque pays, des victimes d'effets secondaires survenant suite à la vaccination contre la Covid-19. Au 27.11.2021 ce sont 1'207'119 cas dont près de 30'000 décès dans l'UE qui ont été déclarés sur le site officiel EudraVigilance (<https://www.adrreports.eu/en/search.html>).

L'Agence européenne des médicaments (AEM) prône une « surveillance active, soit de déterminer complètement le nombre d'événements indésirables via un processus continu pré-organisé ». On retrouve la même définition de la part du Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS) basé à Genève qui a édité un guide pour la surveillance active lors de campagnes vaccinales...

La saisie des annonces spontanées d'effets indésirables reste le meilleur instrument de détection de tels problèmes. La loi suisse sur les produits thérapeutiques prévoit que les consommateurs, les patients et leurs organisations ainsi que les tiers intéressés peuvent déclarer à Swissmedic les effets indésirables de produits thérapeutiques et les incidents qui leur sont imputables.

Le Centre national de pharmacovigilance de Swissmedic reçoit et traite les déclarations d'effets indésirables des vaccins établis par les professionnels. Il est soutenu dans cette tâche par six centres régionaux, qui sont rattachés à un service universitaire de pharmacologie clinique et traitent notamment les déclarations qui ont une forte valeur de signal transmises par des professionnels (GE, TS, VD, BE, BS, ZH).

En Valais, il est nécessaire de créer un centre cantonal de pharmacovigilance, vu les spécificités du canton, en collaboration avec l'observatoire valaisan de la santé, dont les tâches sont complémentaires.

1- Les articles 14 et 44 al.3 de la Loi sur la santé cantonale du 12.03.2020 permettent la mise en place d'une surveillance active, et la création d'un centre cantonal qui doit tenir une statistique claire et non équivoque des problèmes secondaire liés à la vaccination afin de pouvoir agir en connaissance de cause pour les victimes actuelles et futures de la vaccination.

De plus, tout acte médical doit être précédé du devoir d'information suffisant et adéquat du patient, qui peut alors donner son consentement libre et éclairé, dont voici une définition tirée de la jurisprudence :

ATF 117 Ib 197

« [...] 1. *L'acte médical entrepris à des fins curatives et qui touche à l'intégrité corporelle du patient est illicite s'il n'existe aucun fait justificatif - en particulier le **consentement suffisamment éclairé du patient**. Le devoir médical d'informer servant aussi bien à la protection de la libre formation de la volonté du patient qu'à celle de son intégrité corporelle, sa violation entraîne non seulement l'obligation de réparer le dommage immatériel mais également les autres dommages (consid. 2). [...]* »

Il va ainsi de soi que le mot consentement exclue le mot obligation. Il convient donc de fournir au patient toutes les informations nécessaires concernant les bénéfices et les risques inhérents au vaccin pour qu'il soit en mesure de donner son consentement **de manière suffisamment éclairée**. Lorsque tous les risques et les effets secondaires potentiels du vaccin ne sont pas encore connus, il faut aussi en informer le patient. Ce point revêt une importance particulière pour les vaccins dont on ne connaît pas encore les effets à long terme, et dont les études cliniques sont en cours et doivent se terminer à fin 2022 voire 2023. Il est donc impératif dans ce cas d'appliquer le principe de précaution.

Dans la campagne vaccinale actuelle il est impératif de demander le consentement des patients. L'information fournie doit contenir au minimum les éléments suivants :

1. Les manifestations d'effets secondaires post vaccinales sont en cours d'étude.
2. La durée de l'immunité après 2 doses est d'environ six mois, voir moins chez les personnes âgées.
3. Le certificat COVID obtenu, en tant que vacciné, ne garantit pas la sécurité propre ni celle des autres, il est possible de transmettre le virus suite à une réinfection, étant donné que la charge virale de la variante Delta dans le nasopharynx est identique à celle des non-vaccinés.
4. Il y a une augmentation d'autres pathologies parmi les personnes vaccinés (notamment myocardites et péricardites).
5. Il existe une procédure pour déclarer et répertorier les manifestations post-vaccinales indésirables (MAPI), fédérale (Swissmedic) et bientôt cantonale espérons-le, selon notre demande actuelle.

De plus, par l'effet d'«évasion immunitaire» ou de pression de sélection il se produit de multiples variants du Covid-19, et donc il faut avertir que par conséquent il sera nécessaire de faire de nouvelles injections à périodes régulières sur une durée indéterminée.

2 – Les articles 25 (Choix éclairé des soins) et l'art.29 (Droit d'être informé) de la Loi sur la santé du 12.03.2020 impliquent la mise en place en urgence d'une procédure afin de garantir le «*consentement suffisamment éclairé du patient*», soit un formulaire à signature qui mentionne au minimum les points énumérés ci-dessus, ainsi que l'avertissement d'injections régulières sur une période indéterminée.

En conclusion, il est urgent et nécessaire de mettre en œuvre les directives suivantes :

- 1- Mettre en place une surveillance cantonale active, et donc la création d'un centre cantonal qui répertorie les problèmes secondaires de la vaccination, afin de pouvoir agir en connaissance de cause pour les victimes actuelles et futures de la vaccination.
- 2 - Mettre en place en urgence une procédure afin de garantir le «*consentement suffisamment éclairé du patient*», soit un formulaire à signature, qui mentionne au minimum les 5 points développés dans le postulat, ainsi que l'avertissement spécifique d'injections régulières sur une période indéterminée.

Il est de notre devoir de tout mettre en œuvre pour minimiser les manifestations post-vaccinales indésirables, et de permettre un libre choix du patient quant à sa décision ou non de se faire vacciner, comme la pratique l'a toujours respecté avant l'arrivée de la Covid.

Références à disposition :

Dans un article publié dans le journal scientifique « Circulation » le 8.11.2021 (https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/circ.144.suppl_1.10712) une augmentation significative des lésions au niveau du cœur est constatée chez les personnes vaccinées. Il y a de nombreux arguments avec les effets secondaires de la vaccination du Sars-CoV-2 démontrant déjà maintenant un problème sérieux pour la santé publique.

Plus spécifiquement dans la vaccination actuelle, il est obligatoire d'informer les patients sur les risques en lien avec la production de la protéine Spike et ceux liés à la perturbation de l'immunité adaptative et naturelle qui s'aggrave dans le temps par le vaccin (de nombreuses études sortent actuellement partout dans le monde, dont l'analyse suédoise Nordström) (https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3949410).