

Transmis pour information aux honorables membres de la

- Conférence des Présidents
- Commission des Pétitions
- Commission de la Santé et des Sports

Luxembourg, le 03 mars 2021



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère d'État

Le Ministre aux Relations avec le Parlement

Monsieur le Président
de la Chambre des Députés
Luxembourg

Luxembourg, le 19 MARS 2021

Personne en charge du dossier:
Jean-Luc Schleich
☎ 247 - 82954



SCL: PET 1662 – 362 / sp

Objet : Pétition n° 1662 – Fir oder géint de Coronavaccin – eng wichteg an eng fräi Entscheedung ! /
Pour ou contre le coronavaccin – une décision importante et libre !

Monsieur le Président,

Comme suite à vos demandes des 9 décembre 2020 et 18 février 2021, j'ai l'honneur de vous faire parvenir en annexe la prise de position de Madame la Ministre de la Santé sur la pétition n° 1662 relative à l'objet sous rubrique.

Veillez agréer, Monsieur le Président, l'assurance de ma haute considération.

Le Ministre aux Relations
avec le Parlement



Marc Hansen



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de la Santé

Dossier suivi par: CARRILHO CARDOSO Patrick
Tel: 247 85512
Email: patrick.carrilhocardoso@ms.etat.lu

Monsieur le Ministre
aux Relations avec le Parlement
Service Central de Législation
5, rue Plaetis
L- 2338 LUXEMBOURG

Luxembourg, le 3 mars 2021

Concerne: réponse à la pétition n° 1662 de Madame Christiane Zeimes
Réf. : 836xffae

Monsieur le Ministre,

J'ai l'honneur de vous faire parvenir en annexe la réponse de la soussignée à la pétition n° 1662 concernant "Pour ou contre le coronavaccin - une décision importante et libre" de Madame Christiane Zeimes.

Veuillez agréer, Monsieur le Ministre, l'assurance de ma considération très distinguée.

Paulette LENERT
Ministre de la Santé

Le Ministre aux Relations avec le Parlement SERVICE CENTRAL DE LEGISLATION	
Reg.: 362	SCL:
Entré le: - 4 MARS 2021 PET 1662	
CE:	CHD:
A traiter par: SANDY	
Copie à:	



Réponse de Madame la Ministre de la Santé à la pétition n° 1662 concernant "Pour ou contre le coronavaccin - une décision importante et libre" de Madame Christiane Zeimes.

Nous voulons prendre notre décision pour ou contre le coronavaccin, en toute liberté et dans de bonnes conditions. Pour cette raison nous demandons :

1- un forum public qui, à côté de l'opinion officielle sur la pandémie, donne la parole à d'autres voix scientifiques.

A l'heure actuelle, il n'est pas prévu d'instaurer un forum public permettant de donner la parole à des voix scientifiques.

Tout au long de la pandémie, les experts scientifiques ont pris la parole pour faire part de leur avis concernant les différents aspects de la pandémie. Ainsi, la communauté de la recherche luxembourgeoise a rapidement mis sur pied la COVID-19 Task Force dans le but de fournir aux décideurs et au système de santé l'expertise disponible dans le secteur de la recherche luxembourgeoise en combinant les contributions du LIH, LISER, LIST, LNS, Luxinnovation, Université et FNR. Cette association de connaissances et d'expérience scientifique a donné lieu à de nombreuses publications en relation avec la pandémie et ses différents défis, accessibles sur le site <https://researchluxembourg.lu/publications>. Par ailleurs, d'autres experts scientifiques, oeuvrant en dehors de la COVID-19 Task Force ont régulièrement été sollicités par les médias et la presse pour faire part de leur opinion en relation avec le virus. Les experts scientifiques ont par ailleurs eu l'occasion de se faire entendre dans le cadre de briefings techniques, podcasts et autres événements à destination du grand public organisés par le gouvernement dans le cadre de la crise.

2- la transparence de notre gouvernement en ce qui concerne le nouveau vaccin (contrat d'achat, phases de tests et effets secondaires, efficacité, OGM et autres ingrédients...)

Le site <https://covid19.public.lu/fr/vaccination.html> donne accès à des informations sur la prise de rendez-vous, les centres de vaccination, la stratégie vaccinale et aussi à des FAQ très détaillées qui sont complétées et mises à jour pour assurer un alignement aussi rapide que possible avec les nouvelles informations et connaissances scientifiques vérifiées en relation avec les vaccins et leur administration. Le site contient aussi un lien vers la boîte à outil Infovaxx rassemblant tout le matériel d'information conçu par le gouvernement luxembourgeois dans le cadre de la campagne de vaccination COVID-19. Il n'appartient pas au gouvernement de donner accès aux contrats d'achat des vaccins étant donné que ceux-ci sont conclus entre la Commission européenne et les fabricants respectifs et que le Luxembourg n'y est donc pas partie.

3- pas de privation de droits civiques pour les personnes, qui se décident contre la vaccination.

A l'heure actuelle, aucune privation des droits civiques des personnes qui refusent de se faire vacciner n'est prévue.

Entretemps un nombre de médicaments permet de traiter le Covid avec succès. Le nombre de décès liés au coronavirus reste très bas au Luxembourg, et ce depuis 2 mois. Mais le narratif est toujours : sans vaccin nous ne pourrions pas retrouver notre vie habituelle. L'OMS, l'EU, le Gavi et l'industrie pharmaceutique font pression sur nos gouvernements pour un vaccin rapide. L'analogie avec la grippe aviaire H1N1 est frappante. En 2009 le vaccin rapide s'appelait Pandemrix et utilisait un adjuvant non testé. 1300 personnes ont eu des lésions vaccinales graves, dont beaucoup d'enfants. Aujourd'hui ils sont handicapés à vie...pour une grippe qui a disparu d'elle-même. Regardez sur rti.lu : 5minutes / conséquence du vaccin contre la grippe porcine (10.10.2019) Cette fois-ci nous posons les questions auparavant :



1- La présidente de la commission européenne nous promet un vaccin rapide et sûr à la fois. En 12-18 mois alors qu'il faut 3-5 ans pour parfaire toutes les phases de tests ?

Avant le COVID-19, il fallait souvent une décennie ou plus pour développer et rendre un vaccin largement accessible au public, bien que le premier vaccin antipoliomyélitique développé par Jonas Salk n'ait pris que six ans, et plus récemment, un vaccin contre le virus Zika ne prenait que 6,5 mois entre sa création et les tests sur l'homme. Les vaccins contre la grippe pandémique H1N1 sont également devenus largement disponibles dans les 6 mois suivant le début de la pandémie de 2009. Même ainsi, les vaccins COVID-19 actuellement en phase d'essais cliniques avancés, ou en cours de déploiement dans certains pays, ont été développés en moins de douze mois. Certaines personnes sont naturellement préoccupées par la rapidité de cette réalisation, mais bien que des économies d'efficacité aient été constatées dans les processus de développement des vaccins, cela ne signifie pas que la sécurité des vaccins a été compromise. Au contraire, face à l'enjeu, une combinaison sans précédent de différents facteurs, combinés à une volonté politique hors norme, de collaboration mondiale et de chance, nous a permis d'y avoir accès aussi rapidement.

1. Financement

La demande mondiale de vaccins sûrs et efficaces contre le COVID-19 est telle que des fonds publics et privés ont été investis en masse pour les développer et les fabriquer. Les gouvernements ont partagé certains des risques financiers associés à la mise à l'échelle et à la fabrication de grands volumes de vaccins avant leur homologation. Un tel financement a donné aux chercheurs les ressources dont ils ont besoin pour passer rapidement des stades précliniques aux stades ultérieurs de la recherche, et aux fabricants de vaccins la confiance nécessaire pour augmenter leur capacité de fabrication bien plus tôt qu'ils ne le feraient normalement.

2. Vaccins « plug and play »

L'utilisation de technologies de plate-forme comme l'ARN messager et les vaccins vecteurs a également facilité le développement rapide des vaccins COVID-19. Le vaccin Pfizer / BioNTech et le vaccin de l'Université d'Oxford / AstraZeneca sont des systèmes « plug-and-play », où une fois qu'un antigène approprié a été identifié, sa séquence d'ADN ou d'ARN peut être déposée dans une plate-forme pré-validée pour créer un candidat vaccin.

Le fait que ces technologies soient déjà en cours de développement pour d'autres virus a sans aucun doute aidé. Non seulement cela signifiait-il que des prototypes de vaccins pouvaient être développés rapidement et que certaines données de sécurité sur ces types de vaccins existaient déjà, mais cela signifiait que les processus de production existants pouvaient être renforcés, accélérant la production et réduisant les coûts.

3. Partage des connaissances

L'identification d'un antigène approprié pour déclencher une réponse immunitaire est une étape cruciale de ce processus de développement dont dépendent toutes les étapes suivantes. De tels antigènes pourraient inclure des composants trouvés sur l'enveloppe externe des virus, ou d'autres protéines virales qui peuvent également être emballées de manière à les rendre plus intéressantes pour le système immunitaire. Une fois que les antigènes prometteurs sont identifiés, ceux-ci sont testés sur des animaux pour étudier leur sécurité et leur capacité à déclencher une réponse immunitaire suffisamment forte. Ces deux premières étapes à elles seules peuvent durer 5 à 6 ans.



Pourtant, dans le cas de certains des nouveaux vaccins à ARN, les premiers antigènes COVID-19 ont été cartographiés quelques heures après que le génome du coronavirus a été rendu public par des scientifiques chinois. Le partage d'informations sur les antigènes des coronavirus apparentés qui causent le SRAS et le MERS a également aidé, et ensemble ces informations ont fait gagner des années de développement.

4. Etudes menées en parallèle

L'étape suivante du développement du vaccin est constituée d'essais sur l'homme, qui se déroulent généralement de manière séquentielle, en commençant par des essais d'innocuité de phase 1 chez un petit nombre de personnes, suivis d'essais de phase 2 dans des groupes plus importants, et enfin d'essais de phase 3, impliquant des milliers ou des dizaines de milliers de personnes. Passer par toutes ces phases peut prendre jusqu'à une décennie, non pas parce que c'est nécessaire, mais en raison des retards causés par la rédaction des demandes de subvention, l'obtention de l'approbation réglementaire pour les essais, la négociation avec les fabricants et le recrutement des participants aux essais. Cependant, dans le cas des vaccins COVID-19, ces essais se sont chevauchés, accélérant le processus. Les médias sociaux et le vif intérêt du public pour le COVID-19 ont également rendu plus rapide et plus facile le recrutement des participants à ces études.

La réalisation d'essais cliniques presque en parallèle a également permis aux chercheurs d'apprendre au fur et à mesure, en ajoutant différents groupes de risque en cours de route pour établir un profil plus complet de l'efficacité des vaccins dans différents groupes démographiques. En outre, l'implication de sites d'études dans de nombreux pays différents a permis aux chercheurs de « suivre le virus » dans une certaine mesure, en recrutant plus de volontaires dans les zones où le virus fait actuellement rage, ce qui signifie moins d'attente pour découvrir l'efficacité d'un vaccin.

5. Un grand nombre de cas de COVID-19

Les essais cliniques peuvent également prendre beaucoup de temps si une maladie est rare, car dans ce cas, il faut plus de temps pour être en mesure de déterminer si les personnes vaccinées étaient moins susceptibles de développer une maladie que les personnes qui n'ont pas reçu le vaccin. Par exemple, pendant des années, un obstacle majeur pour tester les vaccins contre le virus Ebola a été le petit nombre et la taille des épidémies d'Ebola, c'est-à-dire jusqu'à l'épidémie d'Ebola en Afrique de l'Ouest de 2014-2016. Le grand nombre de cas de COVID-19, y compris dans les pays disposant d'une infrastructure étendue pour mener des essais cliniques randomisés, a été une tragédie, mais a contribué à accélérer les tests des vaccins qui aideront à mettre fin à cette crise.

6. Approbation réglementaire simplifiée

Étant donné que le processus d'approbation réglementaire est coûteux et risqué pour les entreprises, et que les agences de réglementation ont besoin de données détaillées et complètes sur les vaccins pour les approuver, les entreprises doivent généralement attendre que toutes les données sur un vaccin s'accumulent avant de les soumettre en une seule fois. Cependant, en raison de l'urgence sanitaire, de nombreux organismes de réglementation ont introduit un processus de « révision continue (rolling view) » des vaccins COVID-19, permettant aux données d'être soumises et évaluées dès qu'elles sont disponibles, plutôt que d'attendre. L'idée est de permettre de se faire une opinion plus tôt sur la question de savoir si un médicament ou un vaccin doit être autorisé.



7. Fabrication à risque

Étant donné qu'une seule usine de fabrication peut coûter plus d'un demi-milliard de dollars et que même une fois qu'un candidat vaccin atteint les essais cliniques, il a encore moins d'une chance sur cinq de réussir, les fabricants sont naturellement prudents quant à des investissements aussi importants, jusqu'à ce qu'ils soient certains d'avoir un produit sous licence et commercialisable. Cependant, reporter la construction ou l'expansion d'usines de fabrication de vaccins et renforcer les chaînes d'approvisionnement nécessaires pour les livrer aux quatre coins du monde peut créer des retards supplémentaires qui pourraient coûter des vies. En partageant une partie de ce risque avec les fabricants, les gouvernements, les organisations internationales et l'Organisation mondiale de la santé, ont permis aux fabricants de démarrer, ce qui signifie que les gens de tous les pays devraient avoir accès plus rapidement à ces vaccins vitaux.

8. Priorisation

Un élément clé sous-tendant toutes ces avancées est que toutes les personnes impliquées dans le développement, les tests, l'évaluation et l'approbation des vaccins COVID-19 ont fait de ce travail leur priorité absolue. Les vaccins COVID-19 sont un excellent exemple de ce qui peut être fait lorsqu'un très grand nombre de personnes font de la réalisation d'un objectif commun leur priorité absolue.

En même temps Monsieur Gates s'attend à 700.000 cas de lésions vaccinales pour 7 milliards de vaccinations.

Nous encourageons régulièrement les cliniciens et leurs patients à accéder à des sources faisant autorité pour les informations actuelles sur la sécurité des vaccins, tels que les sites Web du CDC, de l'OMS et du Vaccine Safety Net.

2- Qu'en est-il des vaccins ARNm qui utilisent du matériel génétique étranger ? Personne ne sait quel sera l'impact sur nos gènes à long terme.

Une cellule humaine ne peut en aucun cas transformer de l'ARN messager en ADN, car il lui manque une enzyme essentielle à cette opération : la transcriptase inverse (cette enzyme est d'ailleurs présente naturellement dans certains virus, appelés des rétrovirus comme le virus HIV).

Un ARN messager ne sert dans aucune cellule à faire rentrer de l'information dans l'ADN. Il n'y a donc biologiquement aucun risque que l'ARN messager puisse avoir une quelconque action de modification génétique dans une cellule.

3- Quelle serait l'efficacité d'un vaccin si le coronavirus continue à muter ? L'enjeu est notre santé.....et notre liberté citoyenne au Luxembourg ! Références : commission européenne : la stratégie de vaccination / 17 juin 2020 <https://youtu.be/rfaB Hdasns>

Lors d'une réunion de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) le 12 janvier, des centaines de chercheurs ont débattu des questions scientifiques les plus importantes soulevées par la vague de nouvelles mutations. L'OMS a également convoqué son comité d'urgence COVID-19 le 14 janvier pour discuter de l'impact des nouvelles variantes et des restrictions de voyage que de nombreux pays imposent pour les contenir. Le comité a appelé à un effort mondial pour séquencer et partager plus de génomes du SRAS-CoV-2 pour aider à suivre les mutations. Il a également demandé aux pays de soutenir « les efforts de recherche mondiaux pour mieux comprendre les inconnues critiques sur les mutations et variantes spécifiques du SRAS-CoV-2 ».



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de la Santé

Si des souches de SRAS-CoV-2 résistantes aux vaccins émergent, plusieurs vaccins pourraient être facilement modifiés pour refléter les derniers changements. Si de nouvelles variantes circulent aux côtés de souches plus anciennes, des vaccins multivalents, efficaces contre plusieurs lignées, pourraient même être envisagés.