

See discussions, stats, and author profiles for this publication at: <https://www.researchgate.net/publication/366595498>

Que révèlent les études précliniques Moderna et Pfizer dévoilées récemment par FOIA ?

Preprint · December 2022

CITATIONS
0

READS
1,028

1 author:



Helene Banoun
French Institute of Health and Medical Research

68 PUBLICATIONS 644 CITATIONS

[SEE PROFILE](#)

Some of the authors of this publication are also working on these related projects:



Immunology and theory of evolution [View project](#)

Que révèlent les études précliniques Moderna et Pfizer dévoilées récemment par FOIA ?

Résumé

Définition et rappel : les vaccins sont fondés sur la protéine spike dont la toxicité est connue depuis longtemps. Les vaccins anti-coronavirus sont connus depuis 2003 comme susceptibles de provoquer l'ADE (facilitation de l'infection).

Les documents obtenus par FOIA montrent que le vaccin diffuse dans tout le corps des animaux testés et persiste au moins 14 jours. Une toxicité générale certaine a été notée pendant ces études ainsi qu'une toxicité des doses répétées, des résultats équivoques sur la génotoxicité et des résultats concordants sur une toxicité reproductive très probable. Les résultats ne peuvent exclure la possibilité de l'ADE.

Principe des vaccins ARNm

Les vaccins ARNm de Pfizer et Moderna sont fondés sur la protéine spike du virus SARS-CoV-2. Ils sont constitués d'acide nucléique (l'ARNm) qui est le code génétique (modifié) par rapport aux ARNm naturels) de cette protéine (modifiée par rapport à la protéine virale).

Les cellules du corps de la personne vaccinée vont traduire ce code et synthétiser la protéine spike.

La toxicité de la spike était connue depuis longtemps (voir en fin de texte)

Les experts craignaient dès le début 2020 le phénomène de facilitation et aggravation de l'infection par les anticorps vaccinaux

Ce phénomène est connu sous différentes appellations : ADE *antibody dependent enhancement*, VAERD *Vaccine-associated enhanced respiratory disease*, ou ERD *enhanced respiratory disease*, VAED *vaccine associated enhanced disease*.

Dans deux réunions officielles les Drs A Fauci et P Hotez, experts en vaccin mettent en garde contre ce phénomène qui était connu pour les vaccins anti-coronavirus [1,2].

Les Risk Management Plan des fabricants prenaient en compte ces risques [3]

Les nombreux cas de Covid apparaissant chez les personnes vaccinées dans les jours suivant les injections sont certainement dus à cet ADE ; ceci est confirmé par des publications [4,5,6]

De même l'efficacité négative du vaccin au bout de quelques mois peut être rapportée à ce phénomène [7]

Les résultats exposés dans les documents d'études pré-cliniques obtenues par FOIA [8,9] ne peuvent exclure le risque d'ADE car la méthodologie employée n'est pas adéquate. En effet les animaux utilisés ne sont pas le bon modèle pour étudier ce phénomène, ils ont été sacrifiés avant que ne puissent apparaître l'ADE et les images radiographiques montrant l'absence d'ADE n'ont pas été fournies aux agences de régulation. Le document Moderna précise qu'à dose suboptimale de vaccin (propice à l'ADE), les animaux n'étaient pas totalement protégés de l'infection dans les poumons. Le document Pfizer précise que seuls de jeunes singes ont été testés : ils sont moins sensibles à l'ADE que les vieux animaux.

Résumé de l'analyse des données de pharmacocinétique de ces documents

Il peut-être utile de discuter de la réglementation concernant les études de pharmacocinétique pour les vaccins ARNm, en effet, les vaccins ARN anti-Covid ne sont pas soumis à des études complètes de pharmacocinétique (voir document sur la réglementation).

Les documents sur les études précliniques Pfizer et Moderna qui ont été récemment obtenus par FOIA et publiés montrent que le vaccin diffuse dans tout le corps du vacciné et y persiste plusieurs jours, contrairement à ce qui a été affirmé officiellement (le vaccin reste au site d'injection dans l'épaule et a disparu complètement au bout de 48h [10]

La **biodistribution** n'a pas été étudiée sur la formulation du vaccin (ARNm de la spike encapsulé dans des LNPs). Des études post-cliniques ont montré que l'ARNm peut circuler nu ou être encapsulé naturellement dans des exosomes et relargué par les cellules du vacciné, donc ces études sont insuffisantes [11].

Les études pré-cliniques présentées par les fabricants montrent que les composants des LNPs ou les LNPs contenant l'ARNm se distribuent dans tout le corps et persistent jusqu'à 6 ou 14 jours (selon qu'il s'agit de Moderna ou Pfizer). Dans certains organes il y a même concentration des LNPs par rapport aux taux retrouvés dans le sang (glandes surrénales, la moelle osseuse, les yeux, l'intestin, le foie, les ganglions, les ovaires la rate, les testicules) ; les animaux étant sacrifiés au bout de 6 ou 14 jours, il est impossible de savoir si la concentration se poursuit au delà de cette période et de connaître la durée d'élimination complète du vaccin.

Le résumé du rapport Moderna affirme que l'ARNm du vaccin est dégradé en quelques minutes dans les fluides biologiques et ne persiste pas dans les tissus contrairement aux résultats détaillés du même rapport !

Toxicité

Dans l'essai Moderna fourni par le fabricant (celui de 2017 avec une formulation de vaccin anti-CMV induisant la synthèse de protéines autres que la spike des vaccins Covid) des pathologies brutes sont observées du point de vue histologique dans certains organes 6 jours après l'injection : ganglions proximaux et distaux, thymus, rein, site d'injection, estomac.

Dans l'essai Pfizer des doses supérieures aux doses humaines ont été injectées et ont montré une toxicité chez les rats : piloérection, corps voûté, activité réduite et respiration irrégulière, toxicité hépatique, perte d'appétit et de poids. Cette toxicité est-elle transposable à l'homme avec des doses plus faibles ? Les régulateurs notent aussi l'absence d'étude évaluant les risques de maladies auto-immunes.

Toxicité de doses répétées : pour Moderna elle a été étudiée selon un schéma différent du protocole appliqué chez l'homme (délais beaucoup plus courts entre les doses). Des signes de toxicité ont été notés (dans le foie, la rate, les glandes surrénales et la moelle osseuse) et l'agence de régulation australienne (TGA) souligne que la formulation utilisée pour ces tests n'est pas similaire à celle des vaccins ARNm Covid. La possibilité d'un choc anaphylactique ou de l'activation du complément ou la stimulation de la libération de cytokines n'ont pas été étudiées correctement d'après la TGA.

Génotoxicité

Elle n'a pas été étudiée pour Pfizer et pour Moderna l'a été avec une formulation différente de celle des vaccins ARNm Covid.

Les résultats sont équivoques : parfois positifs et parfois négatifs.

Dans l'ensemble, le risque génotoxique pour l'homme est considéré comme faible en raison de l'exposition systémique minimale après administration IM, de la durée limitée de l'exposition et des résultats négatifs in vitro. Cependant la durée de vie réelle observée de l'ARNm chez l'homme est de plusieurs semaines donc l'exposition systémique est importante et le risque génotoxique doit être réévalué.

De plus la génotoxicité de la protéine spike n'a pas été étudiée et ne peut donc être exclue (considérant également sa longue durée de vie systémique de plusieurs mois)

Si on considère également la possibilité d'intégration dans l'ADN [12,13] et son expression éventuelle même des années après l'injection, le risque génotoxique devient bien plus sérieux.

Toxicité reproductive

Les résultats sont concordants pour Pfizer et Moderna et montrent une toxicité chez les mères et des malformations squelettiques chez les fœtus.

L'étude Pfizer montre de plus des morts fœtales concernant des portées entières et une augmentation des pertes pré-implantatoires dans le groupe vacciné par rapport au témoin.

La toxicité de la spike était connue depuis longtemps

Dès 2005, ce potentiel délétère des protéines de type Spike était envisageable pour le SARS-CoV-1 , le proche parent du virus SARS-CoV-2 responsable de la COVID-19 [14]

Les infections à SARS-CoV et la protéine Spike du SARS-CoV réduisent l'expression de l'ACE2.

Notamment, l'injection de la protéine Spike du SRAS-CoV à des souris aggrave l'insuffisance pulmonaire aiguë in vivo qui peut être atténuée en bloquant la voie rénine-angiotensine. Ces résultats fournissent une explication moléculaire de la raison pour laquelle les infections par le SRAS-CoV provoquent une insuffisance pulmonaire grave et souvent mortelle et suggèrent une thérapie rationnelle pour le SRAS et peut-être d'autres virus de maladies respiratoires.

En 2008, une étude concluait au fait que la liaison entre le domaine (RBD) de la protéine Spike et le récepteur ACE2 contribuant à la pathogénèse du SARS-CoV-1, tout vaccin basé sur le RBD de la protéine Spike devrait être considéré « avec soin »

En plus d'utiliser les récepteurs pour entrer dans les cellules, de nombreux virus peuvent induire une régulation négative du récepteur et altérer sa fonction normale, ce qui entraîne une maladie grave.

Notre étude montre que la liaison RBD spike est le déclencheur de cette voie d'entrée, ce qui confirme l'importance de la protéine RBD spike dans l'infection par le SRAS-CoV. Étant donné que la liaison de la protéine RBD spike à l'ACE2 contribue à la pathogénèse du SRAS, l'utilisation de vaccins sous-unitaires basés sur la protéine RBD spike doit être considérée avec attention. Un mutant de la protéine RBD spike, qui diminue ou élimine son avidité pour l'ACE2, mais conserve les principaux épitopes neutralisants, est souhaitable [15]

Ceci a été confirmé dès le début 2020

Les effets toxiques délétères de la spike ont été énoncés dès le printemps 2020 par Jean-Marc Sabatier [16]: il prévoyait des effets délétères de l'infection par SARS-CoV-2 résultant de la fixation de la protéine spike du coronavirus sur le récepteur cellulaire humain ACE2.

Les vaccins sont tous fondés sur la protéine spike qui a depuis été reconnue comme la principale responsable (si ce n'est l'unique cause) de la pathogénicité du virus SARS-CoV-2

[17,18,19,20,21]. Donc les EIIs des vaccins vont être en rapport avec la toxicité de la spike [22]

Références

- [1] <https://youtu.be/3BfdG7C0IDs> 3/26/2020 Members of the coronavirus task force hold a press briefing Trump White House Archive, A Fauci
- [2] Peter Hotez <https://science.house.gov/hearings/beyond-coronaviruses-understanding-the-spread-of-infectious-diseases-and-mobilizing-innovative-solutions> CORONAVIRUSES: UNDERSTANDING THE SPREAD OF INFECTIOUS DISEASES AND MOBILIZING INNOVATIVE SOLUTIONS DATE: THURSDAY, MARCH 5, 2020 TIME: 09:00 AM LOCATION: 2318 RAYBURN HOUSE OFFICE BUILDING
- [3] <https://www.gov.uk/government/publications/freedom-of-information-responses-from-the-mhra-week-commencing-6-september-2021/freedom-of-information-request-on-vaedvaerd-included-as-an-important-potential-risk-in-the-risk-management-plan-for-the-covid-19-vaccines-foi-21917> Freedom of Information request on VAED/VAERD included as an important potential risk in the Risk Management Plan for the COVID-19 vaccines (FOI 21/917) Published 25 February 2022
- [4] https://www.researchgate.net/publication/358979921_Official_mortality_data_for_England_reveal_systematic_undercounting_of_deaths_occuring_within_first_two_weeks_of_Covid-19_vaccination
Official mortality data for England reveal systematic undercounting of deaths occurring within first two weeks of Covid-19 vaccination ; COVID-19 vaccine impact on rates of SARS-CoV-2 cases and post vaccination strain sequences among healthcare workers at an urban academic medical center: a prospective cohort study
- [5] SRIDHAR P, SINGH A, SALOMON N, J. STEIGER D. VACCINE-INDUCED ANTIBODY DEPENDENT ENHANCEMENT IN COVID-19. *Chest*. 2022 Oct;162(4):A646–7. doi: 10.1016/j.chest.2022.08.506. Epub 2022 Oct 10. PMCID: PMC9548747
<https://academic.oup.com/ofid/advance-article-abstract/doi/10.1093/ofid/ofab465/6372077?redirectedFrom=fulltext>
- [6] Shimizu, J., Sasaki, T., Koketsu, R. et al. Reevaluation of antibody-dependent enhancement of infection in anti-SARS-CoV-2 therapeutic antibodies and mRNA-vaccine antisera using FcR- and ACE2-positive cells. *Sci Rep* 12, 15612 (2022). <https://doi.org/10.1038/s41598-022-19993-w>
- [7] <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2022.09.30.22280573v1> Effectiveness of mRNA-1273 against infection and COVID-19 hospitalization with SARS-CoV-2 Omicron subvariants: BA.1, BA.2, BA.2.12.1, BA.4, and BA.5, Hung FT et al., medRxiv 2022.09.30.22280573; doi: <https://doi.org/10.1101/2022.09.30.22280573>
- [8] Pfizer : <https://www.tga.gov.au/sites/default/files/foi-2389-06.pdf>
- [9] Moderna :ModernaTX, Inc. 2.4 Nonclinical Overview https://foiaproject.org/case_detail/?title=on&style=foia&case_id=34594
<https://www.judicialwatch.org/documents/jw-v-hhs-biodistribution-prod-4-02418-pgs-295-302/> et (<https://www.judicialwatch.org/wp-content/uploads/2022/12/JW-v-HHS-Biodistribution-Prod-4-02418-pgs-671-701.pdf> ModernaTX, Inc. 2.4 Nonclinical Overview mRNA-1273 et <https://www.judicialwatch.org/wp-content/uploads/2022/12/JW-v-HHS-Biodistribution-Prod-4-02418-pgs-370-649.pdf>

NON-GLP FINAL REPORT AMENDMENT NO. 01 Test Facility Study No. 5002121

- [10] : Data suggest the highest levels of spike protein are produced 48 hours after vaccination, and are cleared by 72 hours. The mRNA is actually gone even sooner--by 24 hours. <https://edhub.ama-assn.org/jn-learning/video-player/18587406> Coronavirus mRNA Vaccine Safety and Efficacy, JAMA Network, accessed 25 December, 2022
- [11] Banoun H. Current state of knowledge on the excretion of mRNA and spike produced by anti-COVID-19 mRNA vaccines; possibility of contamination of the entourage of those vaccinated by these products. *Infect Dis Res.* 2022;3(4):22. <https://doi.org/10.53388/IDR20221125022>
- [12] Guerriaud M and Kohli E (2022) RNA-based drugs and regulation: Toward a necessary evolution of the definitions issued from the European union legislation. *Front. Med.* 9:1012497. doi: 10.3389/fmed.2022.1012497
- [13] Banoun H, <https://www.aimsib.org/2022/03/20/retrotranscription-et-integration-dans-le-genome-de-larn-viral-et-ou-vaccinal-que-sait-on/> Rétrotranscription et intégration dans le génome de l'ARN viral et/ou vaccinal : que sait-on ?, Mars 2022
- [14] Kuba, K., Imai, Y., Rao, S. *et al.* A crucial role of angiotensin converting enzyme 2 (ACE2) in SARS coronavirus–induced lung injury. *Nat Med* 11, 875–879 (2005). <https://doi.org/10.1038/nm1267> <https://www.nature.com/articles/nm1267>
- [15] Wang S, Guo F, Liu K, Wang H, Rao S, Yang P, Jiang C. Endocytosis of the receptor-binding domain of SARS-CoV spike protein together with virus receptor ACE2. *Virus Res.* 2008 Sep;136(1-2):8-15. doi: 10.1016/j.virusres.2008.03.004. Epub 2008 Jun 12. PMID: 18554741; PMCID: PMC7114441 <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0168170208001159?via%3Dihub>
- [16] Sabatier Cao, Wu, 2020 Zhijian Cao, Yingliang Wu, Emmanuelle Faucon, Jean-Marc Sabatier. SARS-CoV-2 & Covid-19: Key-Roles of the ‘Renin-Angiotensin’ System / Vitamin D Impacting Drug and Vaccine Developments. *Infectious Disorders - Drug Targets*, Bentham Science Publishers, 2020, 20 (3), pp.348-349. f10.2174/1871526520999200505174704 hhal- 03357861 h
- [17] Moghaddar M, Radman R, Macreadie I. Severity, Pathogenicity and Transmissibility of Delta and Lambda Variants of SARS-CoV-2, Toxicity of Spike Protein and Possibilities for Future Prevention of COVID-19. *Microorganisms*. 2021; 9(10):2167. <https://doi.org/10.3390/microorganisms9102167>
- [18] Almehdi, A.M., Khoder, G., Alchakee, A.S. *et al.* SARS-CoV-2 spike protein: pathogenesis, vaccines, and potential therapies. *Infection* 49, 855–876 (2021). <https://doi.org/10.1007/s15010-021-01677-8>
- [19] SARS-CoV-2 Spike Protein Impairs Endothelial Function via Downregulation of ACE 2 Yuyang Lei, Jiao Zhang, Cara R. Schiavon, Ming He, Lili Chen, Hui Shen, Yichi Zhang, Qian Yin, Yoshitake, Cho, Leonardo Andrade, Gerald S. Shadel, Mark Hepokoski, Ting Lei, Hongliang Wang, Jin Zhang, Jason X.-J. Yuan, Atul Malhotra, Uri Manor, Shengpeng Wang, Zu-Yi Yuan, John Y-J. Shyy
- [20] Letarov, A.V., Babenko, V.V. & Kulikov, E.E. Free SARS-CoV-2 Spike Protein S1 Particles May Play a Role in the Pathogenesis of COVID-19 Infection. *Biochemistry Moscow* 86, 257–261

(2021). <https://doi.org/10.1134/S0006297921030032>

[21] Gao X, Zhang S, Gou J, Wen Y, Fan L, Zhou J, Zhou G, Xu G, Zhang Z. Spike-mediated ACE2 down-regulation was involved in the pathogenesis of SARS-CoV-2 infection. *J Infect*. 2022 Oct;85(4):418-427. doi: 10.1016/j.jinf.2022.06.030. Epub 2022 Jul 3. PMID: 35793758; PMCID: PMC9250808

[22] Trougakos IP, Terpos E, Alexopoulos H, Politou M, Paraskevis D, Scorilas A, Kastritis E, Andreakos E, Dimopoulos MA. Adverse effects of COVID-19 mRNA vaccines: the spike hypothesis. *Trends Mol Med*. 2022 Jul;28(7):542-554. doi: 10.1016/j.molmed.2022.04.007. Epub 2022 Apr 21. PMID: 35537987; PMCID: PMC9021367