

CHRISTINE COTTON

Décryptage du scandale Pfizer

INTERVIEW

Propos recueillis par Hughes Belin

Une des pièces essentielles de l'argumentaire contre la vaccination anti-covid vient enfin d'être rendue accessible au grand public : l'analyse de l'essai clinique du vaccin Pfizer par une spécialiste en la matière. « Tous vaccinés, tous protégés ? », ce brûlot purement factuel de la biostatisticienne française Christine Cotton, pulvérise tous les arguments en faveur du terme même de « vaccins anti-covid », attribué aux injections massives de Pfizer, auxquelles ont été contraintes les populations pendant la crise sanitaire. Leur étiquette de « sûrs et efficaces » est balayée par des arguments-massue, sur la base même des publications officielles du laboratoire : ni leur tolérance n'a été correctement évaluée, ni leur efficacité « à 95% » n'a été prouvée. Au contraire, sous prétexte de l'urgence, tous les garde-fous ont été ignorés par les agences de santé, consacrant ainsi une recherche bâclée qui ne garantit pas la fiabilité de tels essais cliniques, donc la sécurité et l'efficacité des vaccins anti-covid autorisés sur le marché. Cette « chronique d'une catastrophe sanitaire annoncée » est à mettre entre toutes les mains pour comprendre les raisons d'un immense gâchis humain.

Dans votre livre, vous donnez la parole à de nombreuses victimes des vaccins anti-covid, pourquoi ?

J'ai écrit ce livre comme un roman à suspense - personne ne lit un bouquin de biostatistiques ! - pour expliquer que ces très nombreuses tragédies étaient prévisibles du fait des problèmes des essais cliniques. Toute mon argumentation sur les essais n'est là que pour soutenir les témoignages : il y a des victimes car il y a des problèmes de méthodologie. Il est essentiel de rendre accessible au grand public les problèmes de ces essais cliniques car les « dommages collatéraux » de ces essais cliniques bâclés sont les vies brisées des victimes. C'est pour eux que j'ai écrit ce livre. Mon livre cherche une explication à cet immense gâchis, d'où son sous-titre « chronique d'une catastrophe sanitaire annoncée ». Certains sont devenus des amis et j'ai à cœur qu'ils soient indemnisés pour leurs souffrances survenues après leur vaccination. J'ai tout fait pour leur donner de la visibilité, car il faut trouver des solutions, les guérir. Pour cela, il faut reconnaître ce qui a décliné leurs effets indésirables.

Quelle est votre légitimité pour écrire un livre d'analyse critique sur des essais cliniques ?

En tant qu'ancienne Directrice d'une Société de Recherche sous Contrat (CRO), entreprise sous-traitante des laboratoires pharmaceutiques, j'ai 23 ans de pratique dans la gestion des données des essais cliniques et études post-mise sur le marché. Au départ, j'ai une formation de biostatisticienne. Le biostatisticien, c'est la personne qui co-

écrit en amont le « protocole » des études avec des médecins et des experts des laboratoires. Ce document définit les objectifs de la recherche, les critères analysés, leurs temps de mesure, la durée de l'essai (de quelques jours à plusieurs années, selon les maladies). Le

biostatisticien calcule le nombre de sujets à inclure sur la base d'hypothèses d'efficacité et choisit les méthodes d'analyses statistiques en tenant compte des contraintes médicales et budgétaires. Le protocole validé est ensuite soumis aux autorités pour obtention d'un feu vert pour la réalisation de l'essai.

Vous intervenez dans l'essai clinique, par la suite ?

Oui, dès que l'essai démarre, commence le travail de gestion des données, et c'est un autre de nos métiers, celui de *data manager*. Cela consiste à mettre en place un site internet sécurisé dans lequel les médecins participants à la recherche vont saisir les données des patients qu'ils recrutent. Afin de s'assurer que les données recueillies sont correctes, le *data manager* programme tout d'abord des tests de cohérence afin de détecter toute incohérence ou donnée manquante. Il travaille en collaboration avec les Attachés de Recherche Clinique (ARC) qui rendront visite aux centres recrutant les patients afin de contrôler que les données proviennent de patients existants et qu'elles sont en adéquation avec les « documents-sources » (dossiers patients, bilans biologiques, radio, IRM ... tout examen réalisé dans le cadre de l'essai). Les données doivent être « fiables et intègres », d'où un processus de contrôle drastique, garant de la qualité des résultats d'un essai.

Votre travail s'arrête là ?

Pas encore ! Une fois que la base de données est « propre », le biostatisticien rédige un plan d'analyse statistique reprenant les méthodes prévues dans le protocole et procède à la programmation des analyses mentionnées. Ce sont ces programmes qui permettront de sortir tous les tableaux de résultats et les tests statistiques associés permettant de comparer le nouveau traitement à un traitement déjà sur le marché ou un placebo. Le biostatisticien co-écrit ensuite un rapport clinique avec le « rédacteur médical », en général un médecin. C'est ce document qui est soumis aux autorités, pour une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM). D'où la nécessité absolue que tous les intervenants d'un essai suivent les normes établies depuis des décennies : les « Bonnes Pratiques Cliniques⁽¹⁾ » telles qu'elles ont été édictées par l'*International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use*⁽²⁾ (ICH).

Si ce n'est pas le cas, la qualité des résultats est-elle remise en cause ?

Bien évidemment, comment obtenir des résultats exacts à partir de données erronées ? Si les méthodes d'analyse sont erronées, vos résultats seront également erronés. J'ai un magistère d'économiste statisticien qui m'a donné une formation très avancée en statistiques et probabilités, et en tant que cheffe d'entreprise d'une CRO, je connais par cœur les processus de l'industrie pharmaceutique relatifs à la gestion des données des essais cliniques, car j'étais également assureur-qualité. À ce titre, j'étais en charge de la rédaction des procédures opératoires standards rédigées conformément aux Bonnes Pratiques Cliniques et je devais

Il est essentiel de rendre accessible au grand public les problèmes de ces essais cliniques bâclés car leurs « dommages collatéraux » sont les vies brisées des victimes.



m'assurer que mes salariés, data-managers, biostatisticiens travaillaient conformément à ces procédures. Ma société a été audité de nombreuses reprises en 23 ans, les laboratoires qui nous confiaient leurs études voulant s'assurer régulièrement de la qualité de notre travail. C'est toute cette expérience qui m'a servi pour analyser les essais cliniques des vaccins anti-covid.

Pourquoi avoir fait des recherches et analysé les essais cliniques de Pfizer ?

J'ai mis le nez dans les tout premiers résultats des vaccins anti-covid vers la fin décembre 2020. À l'époque, j'ai seulement regardé les résultats sur les quatre vaccins. Je m'intéressais au covid depuis le début de la crise sanitaire et la rapidité de mise au point des vaccins m'a interpellée puisqu'ils ont été autorisés au bout de quelques mois au lieu des 10-15 ans habituellement nécessaires. En août 2021, j'ai téléchargé la base de données de pharmacovigilance américaine (VAERS⁽³⁾) que j'ai analysée. Les cas de décès quelques jours après l'injection m'ont alertée sur la tolérance. J'en ai parlé avec le Dr Peter Mc Cullough, cardiologue américain alertant sur les myocardites, et je lui ai promis que je trouverais une explication à ces décès. En novembre 2021, une avocate québécoise, Me Gloriane Blais, m'a contactée pour écrire un document méthodologique sur les essais cliniques. J'ai donc téléchargé tous les rapports cliniques disponibles en accès libre sur le site de l'agence américaine (FDA⁽⁴⁾) ainsi que tous les documents relatifs au vaccin Pfizer. Pendant plusieurs mois, j'ai examiné ces documents et rédigé une « *Évaluation des pratiques méthodologiques mises en œuvre dans les essais Pfizer dans le développement de son vaccin ARN-messager contre la COVID-19 en regard des Bonnes Pratiques Cliniques* »⁽⁵⁾.

Qu'avez-vous découvert, par exemple ?

Des volontaires de l'essai clinique ont souffert d'effets très graves ou engageant le pronostic vital, dûment documentés de manière indépendante et cela n'est pas reporté dans la base de données par les centres participants. Ils n'apparaissent donc pas dans les résultats. Dès l'instant où il y a le doute sur la qualité des données, cela invalide *de facto* les résultats. D'où la nécessité de procéder à un audit de tous les centres participants, de préférence par des auditeurs indépendants. Les agences de santé auraient dû commander ces audits dès l'instant où elles ont été informées par les participants victimes d'effets graves elles-

mêmes. Ils ne peuvent pas dire que ces gens n'existent pas !

Mais c'est un énorme scandale !

En effet ! Dans mon livre, je détaille également de nombreux biais statistiques et méthodologiques ainsi que des pratiques inhabituelles. Les États ont commandé les vaccins par contrats, mais sur la base d'essais cliniques fiables. Or si les essais sont « bidon », cela change tout ! Mon expertise, qui démontre que les essais ne sont pas valides, n'inverserait-elle pas les responsabilités en matière d'indemnisation des effets indésirables, en la transférant des États vers les laboratoires, puisque l'évaluation du rapport bénéfice-risque présentée est erronée ?

Y a-t-il d'autres professionnels comme vous qui ont découvert la même chose (ou le contraire) ?

Les pseudo-experts en essais cliniques et biostatistiques pullulent depuis un certain temps. Ils occupent le terrain en disant n'importe quoi sur le sujet, sans avoir la moindre expérience en essai clinique. La base de données de l'essai clinique a été rendue publique, seule une cinquantaine de personnes dans le monde sont en train de l'analyser. Certains, dont je fais partie, font donc un travail de titan à la déchiffrer pour continuer d'identifier les problèmes.

Je suis la seule professionnelle de l'industrie pharmaceutique dans le monde à avoir écrit un document de synthèse étayée, non pas parce que je suis la seule à en avoir la compétence mais juste parce que j'en avais le temps, car mes confrères sont toujours débordés et n'ont pas le temps d'analyser ces essais en détail. Et puis, personne du milieu de l'industrie pharmaceutique ne peut vraiment imaginer que des essais cliniques pour des vaccins inoculés à des milliards d'individus soient entachés d'autant de manquements. Je n'ai jamais vu cela en 23 ans de métier. Il faut vraiment se pencher dessus pour constater le désastre. La réalité me donne raison : contamination covid, victimes d'effets indésirables graves. Tous les professionnels de l'industrie pharmaceutique avec qui j'en ai discuté reconnaissent que ces essais comportent de graves problèmes.

Dans mon livre, je détaille de nombreux biais statistiques et méthodologiques ainsi que des pratiques inhabituelles. Les États ont commandé les vaccins par contrats, mais sur la base d'essais cliniques fiables. Or si les essais sont « bidon », cela change tout !

Il n'y a pas de biostatisticiens, au sein des autorités de santé qui ont donné leur feu vert à ces produits mal testés ?

Normalement si. L'Agence européenne des médicaments⁽⁶⁾ (EMA) a posé des questions sur le dossier avant autorisation, mais essentiellement sur la fabrication des vaccins. Normalement ils auraient dû poser des questions sur la méthodologie, comme aurait aussi dû le faire l'agence américaine (FDA). J'ai interpellé les membres de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques⁽⁷⁾ (OPECST) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé⁽⁸⁾ (ANSM) sur le process de relecture. Ils n'ont jamais voulu reconnaître les victimes.

Comment une telle dérive a pu être rendue possible ?

Je ne comprends pas comment la FDA, l'EMA ont pu donner leur accord malgré ces graves manquements. En temps normal, ces rapports auraient dû repartir directement au laboratoire, « revenez dans 3 mois » ! On ne peut pas se positionner sur de tels rapports. L'urgence a été une bonne excuse, mais la médiocrité dans l'urgence, est-elle une bonne chose ? Quand on travaille aussi vite, on ne peut pas se targuer d'avoir un essai fiable. Maintenant qu'on a fait des victimes, la moindre des choses, c'est de les indemniser pour les dommages subis.

Que répondez-vous à ceux qui affirment que les effets secondaires sont "négligeables" au regard du nombre de vaccinés et, qui plus est, des vies sauvées par les vaccins anti-covid ?

Les modèles qui disent qu'on a sauvé des millions de vies sont des modèles aux hypothèses d'efficacité erronées. On peut faire dire tout et n'importe quoi avec

des modèles. Ce qui est avéré et documenté, c'est qu'il n'y a jamais eu d'efficacité démontrée sur les cas sévères dans les rapports cliniques soumis pour chaque autorisation et il n'y avait pas d'efficacité statistiquement prouvée non plus sur les plus de 75 ans en décembre 2020⁽⁹⁾. Il y a eu une dérive de la méthodologie statistique pour démontrer « en vie réelle » ce qui n'avait pas été démontré dans les essais. Or, la valeur de preuve des études en vie réelle est bien plus faible que celle des essais. Ce n'est pas moi qui le dis, c'est écrit dans le guide de gradation des preuves cliniques de la Haute Autorité de Santé (HAS)⁽¹⁰⁾. Étant donné que je n'utilise que les documents disponibles sur les sites des autorités de santé, EMA, FDA, HAS⁽¹¹⁾, ANSM, ils ne peuvent pas me contredire. En ce qui concerne les effets indésirables, un vaccin est conçu pour des gens qui sont sains, à la différence d'un médicament, et n'a donc pas vocation à rendre les gens malades. De plus, dès l'instant où on injecte dose sur dose, ce n'est plus un vaccin, d'autant que ça n'empêche pas la transmission. Où a-t-on déjà vu six doses en deux ans ?

Et qui plus est, les effets indésirables sont sous-déclarés...

Les effets indésirables sont largement sous-déclarés, ceci est documenté dans des publications (entre 10 à 100 fois moins). Les médecins traînent des pieds pour les déclarer alors qu'ils en ont pourtant l'obligation. Les services de pharmacovigilance quant à eux, font tout pour ne pas imputer les problèmes au vaccin.

En temps normal, quels sont les signaux qui poussent à interrompre un essai clinique de vaccin ?

C'est l'apparition de toxicité, d'effets indésirables. Quand on commence à avoir des morts suspectes, et un soupçon de toxicité pour le cœur et le foie, on arrête. La majorité des victimes ici, sont saines au départ. C'est inacceptable ! Dans le

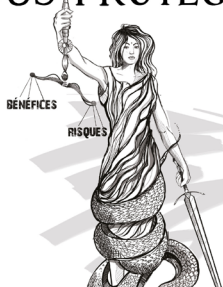
Je n'ai jamais vu cela en 23 ans de métier. Il faut vraiment se pencher dessus pour constater le désastre. Tous les professionnels de l'industrie pharmaceutique avec qui j'en ai discuté reconnaissent que ces essais comportent de graves problèmes.

protocole de l'essai, il est prévu d'arrêter si on a deux fois plus d'effets indésirables graves pour le vaccin que pour le placebo. Dans les résultats présentés dans les rapports, il y a quelques décès mais aucune différence entre le vaccin et le placebo. Il est nécessaire de lancer des enquêtes de pharmacovigilance, mais l'ANSM ne fait plus son travail. Je rappelle que l'ANSM a écopé d'une amende de 303.000 € suite au scandale du Mediator⁽¹²⁾, car ils au-

raient dû se pencher sur les effets graves déclarés. Les vaccins devaient faire l'objet d'une surveillance renforcée mais, contrairement aux promesses, ils n'ont rien renforcé du tout, puisqu'ils sont très en retard dans le traitement des déclarations d'effets secondaires car en sous-effectifs.

Christine Cotton

TOUS VACCINÉS, TOUS PROTÉGÉS ?



DE BIostatisticienne POUR L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE À LANCEUSE D'ALERTE

VACCINS COVID-19 : CHRONIQUE D'UNE CATASTROPHE SANITAIRE ANNONCÉE

Guy Trédaniel éditeur

Y a-t-il matière à entamer un procès pénal ? Qui pourrait le faire ? Et contre qui ?

Nous l'avons fait ! Certaines victimes ont porté plainte contre X pour empoisonnement. Il a été demandé à la Justice d'enquêter. Nous avons été les premiers au monde à le faire car mon rapport est l'un des éléments de cette plainte. La Justice a classé la plainte, et elle est actuellement en appel. Ils ne sont visiblement pas pressés d'enquêter.

Sur quoi fondez-vous vos soupçons que les autorités cherchent à étouffer toute contestation de la vérité officielle ?

Ils n'ont pas voulu rendre publiques mon audition à l'OPECST, ni celles des victimes. C'est leur droit mais, en discutant avec les victimes, on voit bien que tout est sciemment étouffé. Dans les expertises médicales, les experts dans les dossiers d'indemnisation font tout pour ne pas imputer les effets graves au vaccin. Par exemple, les jeunes victimes comme Sofia ou Maxime dont je parle dans mon livre, ne sont officiellement pas morts du vaccin qu'ils ont reçu quelques heures ou jours plus tôt. La petite Sofia a souffert d'embolies pulmonaires massives inexplicables identifiées lors de son autopsie mais ils s'orientent plutôt sur la pilule qu'elle prenait depuis quelques mois, pas sur le vaccin. Si la pilule conduit à de tels dégâts, il faut arrêter sa commercialisation de façon urgente ! Maxime, lui, serait mort d'une allergie alimentaire ! L'imputabilité est importante pour les indemnisations, mais surtout pour soigner ceux qui vivent, mais en souffrent encore. Il faut lire ce livre et mon rapport, et les partager avec tous, les médecins, les gens du milieu pharmaceutique y compris. Il faut qu'ils se désolidarisent de cette façon de travailler. On va faire disparaître toute une partie du personnel de la recherche clinique si on continue sur cette voie. À mon niveau, j'ai perdu une bonne partie de mon réseau depuis mon expulsion de LinkedIn, censure oblige, et je compte donc sur mes lecteurs pour relayer l'alerte que j'ai lancée. ■

Pour aller plus loin

- *Tous vaccinés, tous protégés ? Vaccins Covid-19 Chronique d'une catastrophe sanitaire annoncée*, Christine COTTON (Guy Trédaniel, 2023)

- Rapport d'expertise « *Évaluation des pratiques méthodologiques mises en œuvre dans les essais Pfizer dans le développement de son vaccin ARN-messager contre la COVID-19 en regard des Bonnes Pratiques Cliniques* » sur https://christine-cotton.1ere-page.fr/wp-content/uploads/2022/03/Vaccine-expertise-GCP-CCotton-2022-02-28-French-v2_AC.pdf

NOTES

- (1) <https://www.erasme.ulb.ac.be/fr/enseignement-recherche/comite-ethique/consensus-ethiques/bonnes-pratiques-cliniques-directives>
- (2) <https://www.ich.org/>
- (3) <https://vaers.hhs.gov/>
- (4) <https://www.fda.gov/>
- (5) https://christine-cotton.1ere-page.fr/wp-content/uploads/2022/03/Vaccine-expertise-GCP-CCotton-2022-02-28-French-v2_AC.pdf
- (6) <https://www.ema.europa.eu/en>
- (7) <https://www2.assemblee-nationale.fr/15/les-delegations-comite-et-office-parlementaire/office-parlementaire-d-evaluation-des-choix-scientifiques-et-technologiques>
- (8) <https://ansm.sante.fr/>
- (9) <https://www.fda.gov/media/144246/download>
- (10) https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-06/etat_des_lieux_niveau_preuve_gradation.pdf
- (11) <https://www.has-sante.fr/>
- (12) https://www.lemonde.fr/societe/article/2021/03/29/scandale-du-mediator-les-laboratoires-servier-condamnes-a-2-7-millions-d-euros-d-amende_6074840_3224.html