Aout 2022

Produit expérimental de prévention VLA2001

Jphilippe Santourian

Table des matières

Introduction....3
Une étude de phase 1,2....4
Objectifs de l’étude....5
Méthodologie....6
Souche du produit et Adjuvants....7
Effets secondaires....8
Foire aux Questions....9
Conclusion....10

Introduction

Le produit expérimental de prévention VLA2001 est issu de la technologie des laboratoires Valneva® en Autriche : Valneva Austria GmbH, Campus Vienna Biocenter 3, 1030 Vienna, Austria. Laboratoire situé un peu à l'extérieur du centre ville de Vienne, en Autriche.

Il est préparé à partir d'une souche entière d'un virus (cf plus loin).

Il existe peu de littérature scientifique à son sujet. Pour toute recherche dans Medline, une seule étude de phase 1, 2 est disponible[1], et c'est celle que je détaille ci dessous.

1 Une autre étude existe à disposition : c'est une étude de comparaison de ce produit avec les produit de prévention expérimentaux à ARNm déjà en cours d'étude. Je n'en fait pas la lecture ici.

Une étude de phase 1,2

A ma connaissance, il n’y a pas d’étude pré-clinique (in vitro, puis sur animaux de laboratoires).

Il s’agirait donc d’évaluer, comme dans chaque étude de phase 1 et de phase 2 :

- ✔ primo, le dosage minimal efficace pour prévenir la maladie et le seuil toxique du produit de prévention injectable.
- ✔ deuxio, l’absence d’effets secondaires du produit de prévention injectable.

A toute fin utile, je rappelle que la phase 3 se donne pour objectif de comparer l’efficacité du produit de prévention avec les traitements (re)connus.
Nous n’en sommes pas là.

Objectifs de l'étude

- PRIMO : Mesurer la capacité des anticorps produits suite aux injections à empêcher in vitro la réplication d'un pseudo virus[2], qui sert de modèle à partir duquel on extrapole pour conclure si oui ou non, le produit est efficace à prevenir une maladie dont le virus change continuellement.

- DEUXIO : Evaluer les effets secondaires cliniques des injections **dans les 7 jours suivants chaque injection.**

Qu'il soit noté, à toute fin utile, que l'effet de ce produit sur la contagiosité n'est pas un objectif de l'étude, pas plus que l'effet du produit sur la sévérité induite par la souche de Rome ou celle éventuelle du pseudo virus sur lequel les anticorps produits par l'injection sont testés.

2 Qui n'est pas la souche de Rome, utilisée pour la préparation du produit de prévention injectable.

Méthodologie

- ✔ Environ 150 patients adultes SAINS sont selectionnés.

Pas de malades.

En particulier pas de femme enceinte, pas de patient immunodéprimé, pas de patients qui ont fait un covid avant les injections.

- ✔ Dans cette étude, les anticorps produits suite aux injections sont testés sur des pseudo-virus Victoria.

- ✔ Aucun des variants connus à ce jour , ni même la souche de Rome ne sont utilisés pour tester les Anticorps produits par l'injection chez les 150 participants.

- ✔ Un shéma à deux injections sera réalisé sur 3 groupes de patients pour chacun desquels le dosage de l'injection sera différent : faible, modéré, fort.

- ✔ Une étude clinique des effets secondaires est réalisée à 7 jours post injection.

Souche du produit et Adjuvants

Pour ce produit injectable de prévention, il s’agit de la souche **de sars-cov 2 de Rome ramenée par un Touriste Chinois** qui est utilisée.

Dénaturée par du CpG1018 (cytosine phospho-guanine), il serait rendu immunogène par les adjuvants suivants :
-hydroxyde d’aluminium
-béta-propriolactone.

Effets secondaires

Dans cet échantillon de 150 personnes SAINES, les Effets Secondaires **sont mesurés dans les 7 jours suivants l'injection** et consistent en :
Fatigue, maux de tête , courbatures, et douleurs sur le site de l'injection pour **30 % à plus de 50 % des injections.**

Il est donc mal toléré une fois sur deux.

Foire aux Questions

Q :Ce nouveau produit prévient il la maladie et la contagiosité ?

R :Non (cf chapitre « objectifs de l'étude »)

Q : Ce nouveau produit prévient il les formes sévères des mutants à venir ?

R : Comment voulez vous qu'on le sache ?

Q : Ce nouveau produit est il dénué d'effets secondaires ?

R : Non (cf chapitre Effets secondaires)

Q : Ce nouveau produit est il dénué d'effets secondaires sévères (hospitalisation, mise en jeu du pronostic vital, handicap transitoire ou permanent, décès)?

R : Sur ces 150 patients adultes SAINS, il n'a pas entraîné ce genre d'effets secondaires. Pour le reste de la population, on n'en sait rien.

Conclusion

A peu de choses près, cette étude ressemble, à s’y méprendre, comme du « copier-coller », à celles qui lui ont précédé, à propos des autres produits d’injection expérimentaux des années 2021 et 2022.

Il est regrettable de diriger l’attention des professionnels du soin sur des études par trop spéculatives, aux objectifs maladroits, et aux conclusions décalées par rapport aux études elle mêmes.

D’autant plus regrettable qu’ainsi se forgent des contre-vérités, opposées à la réalité, et dont s’approprient certaines institutions en les authentifiant de leur autorité.

Mais chacun reste libre de son jugement et de ses choix.

Santourian,
Lyon, Aout 2022