

Le Syndicat Liberté Santé
BP 25042
25410 Dannemarie

Dannemarie, le Samedi 19 Novembre 2022

Conseil National de l'Ordre des Sages-Femmes
168, Rue de Grenelle
75007 Paris

LRAR

Objet : Vaccination Anti-Covid par les Sages-Femmes

Madame la Présidente,
Mesdames, Messieurs, membres du Conseil National de l'Ordre des Sages-Femmes,

Le Syndicat Liberté Santé souhaite vous soumettre deux questions concernant l'exercice de la vaccination anti-covid par les sages-femmes.

La première est d'ordre légal :

Le décret le 5 mars 2021 autorise les sages-femmes à prescrire et administrer le vaccin contre la COVID-19, dans un cadre dérogatoire aux compétences vaccinales de la profession définies à l'article L. 4151-2 du code de la santé publique.

- On peut lire dans la FAQ sur le site du Conseil de l'Ordre National des Sages-Femmes⁽¹⁾ : "*Ce cadre dérogatoire concerne l'ensemble des vaccins contre la COVID autorisés à ce jour*". Mais cette phrase date probablement de 2021 au regard des autres informations délivrées.
- Sur le site en ligne du Vidal®, dans l'article "Sages-femmes : Prescription par les sages-femmes"⁽²⁾ mis à jour en septembre 2022, on peut lire :

ANNEXE 3

LISTE DES VACCINS QUE LES SAGES-FEMMES SONT AUTORISÉES À PRESCRIRE ET À ADMINISTRER POUR FAIRE FACE À L'ÉPIDÉMIE DE COVID-19

Vaccins à acide ribonucléique (ARN) messenger :

- le vaccin à ARNm Comirnaty (BNT162b2) des laboratoires Pfizer/BioNTech ;
- le vaccin Moderna Covid-19 mRNA.

Vaccins à vecteur viral :

- le vaccin Covid vaccine AstraZeneca ;
- le vaccin Covid-19 Vaccine Janssen.

(1) Conseil National de l'Ordre des Sages-Femmes : FAQ COVID 19. Les sages-femmes peuvent-elles participer à la campagne de vaccination contre la COVID-19 ? Site internet (le 18/10/2022) <https://www.ordre-sages-femmes.fr/faq-covid-19/>

(2) Vidal en ligne <https://www.vidal.fr/infos-pratiques/sages-femmes-prescription-par-les-sages-femmes-id9394.html> (le 18/10/2022)

D'après ces données, il semble que les sages-femmes ne puissent pas prescrire les nouveaux vaccins Comirnaty bivalents (Original/ Omicron BA.1 et Original/ Omicron BA.4-5) .

Aussi, **pourriez-vous préciser si les sages-femmes peuvent prescrire les nouveaux vaccins anti-covid, ou seulement les vaccins existants à la date du 05 mars 2021**, afin que nos adhérentes sages-femmes ne contreviennent pas à la loi dans le cadre de leurs prescriptions ?

Si l'autorisation porte aussi sur ces nouveaux vaccins, nous avons une **seconde question, d'ordre déontologique**, à vous soumettre :

Elle concerne les recommandations de la HAS sur les vaccins bivalents en cours de déploiement, et leur opposition éventuelle avec l'article R4127-39 du code de santé publique.

En effet, la HAS dans son rapport du 19 septembre 2022⁽³⁾, recommande l'utilisation des nouveaux vaccins dits « bivalents Omicron » pour l'ensemble des patients de plus de 12 ans, y compris les femmes enceintes.

Le Syndicat Liberté Santé, pour garantir les intérêts et la protection professionnelle des sages-femmes, a étudié le rapport car la responsabilité de la prescription de l'injection reste celle des sages-femmes prescriptrices.

Mesdames, Messieurs, membres du conseil de l'ordre, voici quelques-unes des informations présentées par la HAS que nous jugeons préoccupantes, en commençant par les lacunes évidentes de données pourtant essentielles :

- Concernant l'immunogénicité ⁽⁴⁾:

- *Aucune donnée d'immunogénicité n'est disponible chez les 12-17 ans (alors que la demande du laboratoire repose sur une variation de l'AMM pour une dose de rappel chez les sujets âgés de 12 ans et plus) ;*
- *Aucune donnée d'immunogénicité n'est disponible spécifiquement sur le vaccin bivalent Comirnaty Original/Omicron BA.1 15/15 µg chez les adultes de 18 à 55 ans (l'étude sur les adultes de 18 - 55 ans ayant commencé plus tard, les premiers résultats seront disponibles dans les prochaines semaines) ;*
- *Aucune donnée sur l'immunogénicité chez les personnes ayant reçu un schéma hétérologue ;*
- **Aucune donnée d'immunogénicité n'est disponible pour les populations particulières, notamment celles présentant une comorbidité, ou une obésité, immunodéprimées ou enceintes.**
- *Les données très limitées vis-à-vis de BA.4-5*

Par ailleurs, **aucune grossesse n'a été enregistrée au cours de l'étude et les données cliniques disponibles sur la sécurité du vaccin chez les femmes enceintes restent très limitées à ce jour⁽⁵⁾.**

De plus, les études des fabricants (depuis la dose 3 ou booster 1) n'ont consisté qu'à tester le taux d'Anticorps sériques induit par les vaccins alors même que la HAS confirme qu'il n'est pas corrélé à la protection.

(3) https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-09/rapport_evaluation_place_des_vaccins_cominarty_bivalents_original.omicron_ba.1_et_original_omicron_ba.4-5.pdf

(4) https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-09/rapport_evaluation_place_des_vaccins_cominarty_bivalents_original.omicron_ba.1_et_original_omicron_ba.4-5.pdf page 53

(5) https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-09/rapport_evaluation_place_des_vaccins_cominarty_bivalents_original.omicron_ba.1_et_original_omicron_ba.4-5.pdf page 57

Même Pfizer l'a confirmé (FDA 28 juin 2022). Le paramètre testé est reconnu comme n'ayant aucune valeur. *En l'absence de seuil de protection établi à ce jour pour la Covid-19, les titres d'anticorps neutralisants ne peuvent toutefois pas être directement extrapolés à la protection conférée par la vaccination*⁽⁶⁾.

De ce fait, il n'y a aucune preuve d'efficacité et la HAS est transparente à ce sujet :

– Concernant l'efficacité vaccinale⁽⁴⁾ : les études réalisées par le laboratoire n'ont pas été conçues pour recueillir ce paramètre. **Aucune donnée n'est disponible** également sur l'efficacité d'une dose de rappel par Comirnaty bivalent **sur les formes asymptomatiques/symptomatiques, sur les formes graves, sur les hospitalisations, sur les décès ni sur la transmission.**

Pour la FDA, l'EMA et la HAS, l'absence de données cliniques et précliniques pour le vaccin BA.4-5 n'empêchent pas de donner des recommandations favorables :

Comme accepté par l'EMA (et également acté par la FDA), le dossier de soumission ne contient pas de données cliniques d'immunogénicité. Celles-ci seront versées par Pfizer en postAMM.⁽⁷⁾

Il y a aussi beaucoup de **lacunes concernant la sécurité des injections** malgré un contexte qui a déjà soulevé de nombreuses questions concernant la sécurité des vaccins ARNm actuels.

Au sujet du vaccin bivalent Comirnaty Original/Omicron BA.1 15/15 µg :

– Concernant la tolérance⁽⁴⁾ :

- *Aucune donnée de tolérance n'est disponible pour les 12-17 ans, alors que la demande du laboratoire repose sur une variation de l'AMM pour une dose de rappel chez les sujets à partir de 12 ans et plus ;*
- *Aucune donnée de tolérance n'est disponible spécifiquement sur le vaccin bivalent Comirnaty Original/Omicron BA.1 15/15 µg chez les adultes de 18 à 55 ans (l'étude sur les adultes de 18 - 55 ans ayant commencé plus tard, les premiers résultats seront disponibles dans les prochaines semaines) ;*
- **De manière générale, les données de tolérance à long terme pour le vaccin bivalent sont inexistantes.** Des données sur la tolérance chez les adultes présentant une comorbidité ou chez les immunodéprimés ne sont pas disponibles.

Il en va de même pour le vaccin bivalent Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 :

– Concernant les données de tolérance⁽⁷⁾ :

Il n'y a aucune donnée de tolérance relative à l'administration des vaccins adaptés spécifiquement contre Omicron BA.4-5 en primovaccination ou en dose de rappel

En résumé, le rapport de la HAS indique sans ambiguïté que l'efficacité face à la maladie et la tolérance des vaccins bivalents sont inconnues pour tout ou partie de la population concernée par la recommandation de l'HAS, en particulier durant la grossesse.

La HAS ne fait pas le calcul de la balance bénéfique/risque car c'est simplement impossible. Or donner un avis sur un vaccin sans pouvoir évaluer la balance bénéfique/risque semble être contraire à la loi et notamment à l'article L161-37 du Code de la sécurité sociale qui décrit les obligations de la HAS dans l'émission de recommandations.

12° Participer à l'élaboration de la politique de vaccination et émettre des recommandations vaccinales, y compris, dans des situations d'urgence, à la demande du ministre chargé de la santé, en fonction des données épidémiologiques, d'études sur les bénéfices et risques de la vaccination et de l'absence de vaccination aux niveaux individuel et collectif et d'études médico-économiques⁽⁸⁾

⁽⁶⁾ https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-09/rapport_evaluation_place_des_vaccins_comirnaty_bivalents_original_omicron_ba.1_et_original_omicron_ba.4-5.pdf page 60

⁽⁷⁾ https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-09/rapport_evaluation_place_des_vaccins_comirnaty_bivalents_original_omicron_ba.1_et_original_omicron_ba.4-5.pdf page 54

⁽⁸⁾ Code de la sécurité sociale. Article L161-37 https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000043895879/

Il nous apparaît ainsi difficile de considérer la recommandation de la HAS comme légitimant une prescription car les informations présentées ne sont pas suffisantes et sa conclusion est en contradiction, d'une part avec les informations disponibles, d'autre part avec le code de la sécurité sociale.

Ainsi, le Syndicat Liberté Santé souhaiterait connaître votre position quant à l'arbitrage que doivent faire les sages-femmes entre les éléments que nous venons de vous présenter concernant la recommandation HAS du 19 septembre 2022, et l'article R4127-39 du code de la santé publique :

Les médecins ne peuvent proposer aux malades ou à leur entourage comme salubre ou sans danger un remède ou un procédé illusoire ou insuffisamment éprouvé.⁽⁹⁾

Pouvez-vous nous confirmer que les sages-femmes ne seront pas en contradiction avec l'article R4127-39 du code de santé publique si elles les recommandent à leurs patientes et leur entourage, compte tenu que ni l'efficacité, ni la tolérance de ces nouveaux vaccins ne sont connus ?

Pouvez-vous nous confirmer que recommander ce vaccin aux patientes n'est pas, en l'état, contraire aux lois et serments qui dirigent les sages-femmes, et donc préjudiciable au respect de la déontologie et de l'honneur de leur profession ?

Les sages-femmes ont besoin de votre approbation argumentée et documentée, et de vos implications morales et légales pour recommander ces nouveaux vaccins « bivalents Omicron » car en l'état actuel, obéir aux recommandations les met en opposition à l'article R4127-39 du code de santé publique et de la déontologie médicale.

Dans l'attente de vos réponses, le Conseil d'Administration du Syndicat Liberté Santé vous prie d'agréer, Madame la Présidente, Mesdames et Messieurs, membres du Conseil National de l'Ordre des Sages-femmes, ses confraternelles salutations.

Au nom des sages-femmes du Syndicat Liberté Santé, le Bureau du SLS :

Président
Jean-Philippe DANJOU



Secrétaire
Line CABOT



Trésorière
Dominique LUTZ



⁽⁹⁾Code de la santé publique. Article R4127-39 https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006912902/