



Le 16 Mai 2021

Division of Dockets Management
Department of Health and Human
Services Food and Drug Administration
Acting Commissioner Janet Woodcock,
M.D. 5630 Fishers Lane, Room 1061
Rockville, MD 20852

Cher commissaire par intérim Woodcock :

Vous trouverez ci-joint une pétition citoyenne déposée au nom de Children's Health Defense par Meryl Nass, M.D., membre du conseil consultatif scientifique, et Robert F. Kennedy, Jr. président du conseil d'administration et chef du contentieux, demandant à la FDA de révoquer les autorisations d'utilisation en urgence des vaccins COVID existants et de s'abstenir de les approuver et de les homologuer.

Le Dr Nass et M. Kennedy espèrent que vous examinerez cette pétition dans les meilleurs délais. Ils se tiennent à votre disposition pour répondre à vos questions et pour vous fournir toute information complémentaire pertinente.

Cordialement,

A handwritten signature in blue ink that reads "Mary S. Holland".

Mary Holland
Présidente et Avocate Générale
(845) 445-7807
mary.holland@childrenshealthdefense.org

PAR DÉPÔT ÉLECTRONIQUE

Le 16 Mai 2021

Division of Dockets Management
Department of Health and Human
Services Food and Drug Administration
5630 Fishers Lane, Room 1061
Rockville, MD 20852

UNITED STATES DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES AND THE FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

**PÉTITION POUR UNE ACTION
ADMINISTRATIVE CONCERNANT
LES VACCINS COVID-19**

N° de dossier. _____

PÉTITION CITOYENNE

Au nom de Children's Health Defense, les soussignés soumettent cette pétition en vertu du 21 C.F.R. § 10.20, § 10.30, § 50.23, § 600 – 680, § 601.2; 10 U.S.C. § 1107(f), § 1107a; 21 U.S.C. § 355(i)(4), § 360bbb-3; 42 U.S. Code § 247d; § 564 de la loi fédérale sur les aliments, les médicaments et les cosmétiques (FDCA); la loi sur la préparation et l'état de préparation aux situations d'urgence, la loi sur le service de santé publique et l'article 553(e) de la loi sur les procédures administratives.

Nous demandons au commissaire par intérim de la Food and Drugs Administration (FDA) d'émettre, de modifier, de révoquer ou de s'abstenir de prendre les mesures administratives énumérées ci-dessous concernant les autorisations d'utilisation d'urgence (EUA), les demandes actuelles et futures de nouveaux médicaments (NDA) et les demandes de licence de produits biologiques (BLA) pour tous les vaccins COVID.

I. ACTIONS REQUISES

1. La FDA doit révoquer tous les EUA et s'abstenir d'approuver tout futur EUA, NDA ou BLA pour tout vaccin contre la COVID pour tous les groupes démographiques parce que les risques actuels d'effets indésirables graves ou de décès dépassent les avantages, et parce que les médicaments existants et approuvés fournissent une prophylaxie et un traitement très efficaces contre la COVID, rendant les EUA caduques.
2. Étant donné le risque extrêmement faible de maladie grave liée à la COVID chez les enfants, la FDA devrait immédiatement s'abstenir de permettre aux mineurs de participer aux essais du vaccin COVID, s'abstenir de modifier les EUA pour inclure les enfants, et révoquer immédiatement tous les EUA qui permettent la vaccination des enfants de moins

de 16 ans pour le vaccin Pfizer et de moins de 18 ans pour les autres vaccins COVID.

3. La FDA doit immédiatement révoquer l'approbation tacite selon laquelle les femmes enceintes peuvent recevoir n'importe quel EUA ou les vaccins COVID homologués et publier immédiatement des directives publiques à cet effet.

4. La FDA doit immédiatement modifier ses directives existantes concernant l'utilisation des médicaments à base de chloroquine, de l'ivermectine et de tout autre médicament dont la sécurité et l'efficacité ont été démontrées contre la COVID, de se conformer aux preuves scientifiques actuelles de sécurité et d'efficacité aux doses actuellement utilisées, et notifier immédiatement ce changement à toutes les parties prenantes.

5. La FDA doit émettre des directives à l'intention du Secrétaire à la Défense et du Président pour qu'ils n'accordent pas une dérogation présidentielle sans précédent au consentement préalable concernant les vaccins COVID pour les militaires en vertu des articles 1107(f) ou 1107a du 10 USC.

6. La FDA devrait publier des directives à l'intention de toutes les parties prenantes, sous forme numérique et écrite, afin d'affirmer que tous les citoyens ont la possibilité d'accepter ou de refuser l'administration des vaccins expérimentaux COVID sans conséquences négatives sur leur emploi, l'éducation ou d'autres aspects non liés à la santé, conformément à 21 U.S.C. § 360bbb-3(e)(1)(a)(ii)(III) ¹ et aux exigences du Code de Nuremberg en matière de consentement éclairé.² Dans l'attente de la révocation des EUA des vaccins COVID, la FDA devrait émettre des directives stipulant que toute commercialisation et promotion des vaccins COVID doit s'abstenir de les étiqueter " sûrs et efficaces ", car de telles déclarations violent 21 U.S.C. § 360bbb-3.

II. EXPOSÉ DES MOTIFS

A. Sécurité

8. Les données du Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) révèlent des niveaux sans précédent de décès et d'autres événements indésirables depuis que la FDA a délivré des autorisations d'utilisation en urgence (EUA) pour trois vaccins COVID. En date du 10 mai 2021, le VAERS a signalé 4 434 décès de personnes ayant reçu au moins un vaccin COVID.³
9. La FDA et les CDC n'ont pas réagi à ces données en émettant des avertissements ou en restreignant l'utilisation de ces vaccins. En outre, la base de données VAERS est la seule base de données sur la sécurité à laquelle le public a accès. Selon Nancy Messonnier, MD, directrice du National Center for Immunization and Respiratory Diseases, le

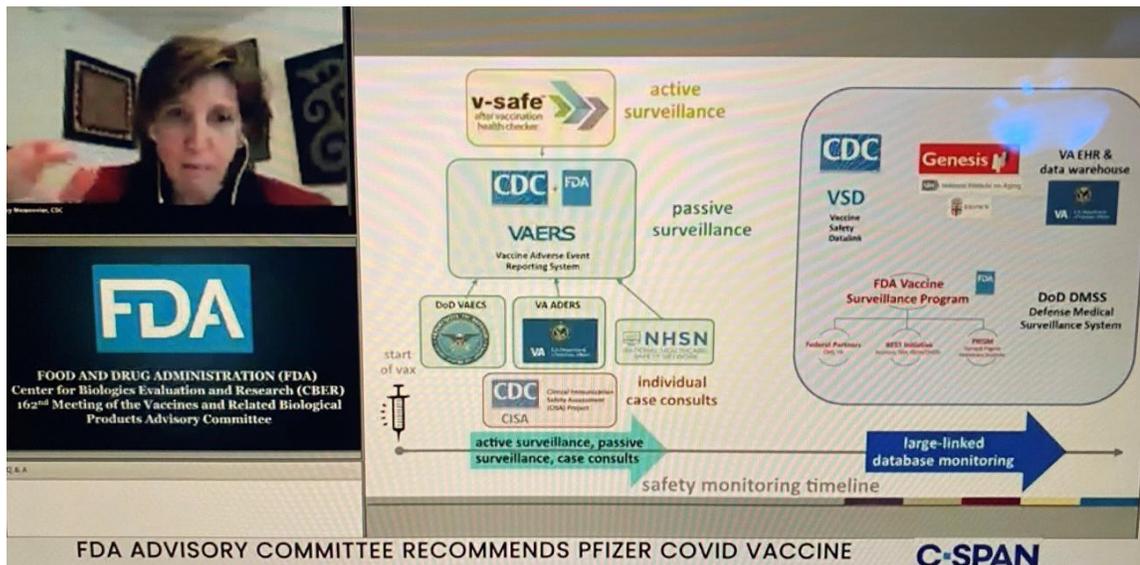
¹ 21 U.S.C. § 360bbb-3, Authorization for medical products for use in emergencies, <https://www.govinfo.gov/content/pkg/USCODE-2011-title21/pdf/USCODE-2011-title21-chap9-subchapV-partE-sec360bbb-3.pdf>.

² Nuremberg Code, BRITISH MEDICAL JOURNAL, No. 7070, Volume 313, p. 1448 (Dec. 7, 1996), https://media.tghn.org/medialibrary/2011/04/BMJ_No_7070_Volume_313_The_Nuremberg_Code.pdf.

³ VAERS Vaccine Adverse Event Reporting System data, available at <https://vaers.hhs.gov/>.

gouvernement dissimule au public de nombreuses informations sur la sécurité, alors qu'il dispose d'au moins dix sources de données supplémentaires et de consultants experts pour l'analyse de ces données.⁴ Les exemples incluent les bases de données des Centers for Medicare and Medicaid, l'administration des anciens combattants, le ministère de la défense (DMSS), le Vaccine Safety Datalink et la base de données "Genesis", qui est gérée en coopération avec les National Institutes of Health et l'université de Brown et comprend 250 établissements de soins de longue durée et 35 000 résidents.

- Le 10 décembre 2020, le Dr Messonnier a indiqué à la FDA et à son comité consultatif sur les vaccins et les produits biologiques connexes (Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee - VRBPAC) qu'ils disposaient de 11 systèmes pour évaluer la sécurité du vaccin COVID. Cinq systèmes seraient actifs au début du programme de vaccination, et six autres systèmes le seraient au cours des semaines suivantes. Elle a indiqué que le système VAERS était en cours d'amélioration pour les établissements de soins de longue durée, et a ajouté : " J'espère que vous comprendrez à quel point ces systèmes sont robustes. " Vous trouverez ci-dessous le graphique qu'elle a présenté au VRBPAC et au public le 10 décembre 2020.



- Le site web des CDC, mis à jour le 11 mai 2021, indique que "Ces vaccins ont fait et feront l'objet du contrôle de sécurité le plus intensif de l'histoire des États-Unis. Ce contrôle comprend l'utilisation de systèmes de contrôle de sécurité établis et nouveaux pour s'assurer que les vaccins COVID-19 sont sûrs."⁵ Le site web du CDC indique que "les médecins du CDC et de la FDA examinent chaque rapport de décès dès qu'ils en sont informés et le CDC demande les dossiers médicaux pour évaluer plus avant les rapports."⁶

⁴ FDA meeting on COVID 19 and Emergency Use Authorization, Part 1 (Video), Dec. 10, 2020, available at <https://www.c-span.org/video/?507053-1/fda-meeting-covid-19-vaccine-emergency-authorization-part-1>.

⁵ CDC, *Safety of COVID-19 Vaccines* (updated May 11, 2021), <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/safety-of-vaccines.html>.

⁶ CDC, *Selected Adverse Events Reported after COVID-19 Vaccination* (updated May 11, 2021), <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/adverse-events.html>.

En revanche, un responsable du CDC a déclaré à un journaliste du *Daily Beast* qu'il n'existe pas de "bon moyen de suivre en temps réel les décès qui surviennent après la vaccination". En outre, le CDC a déclaré au journaliste qu'il n'était pas prévu d'inclure les données relatives à la vaccination dans l'analyse actuelle de la mortalité due à la Covid-19."⁷

13. Children's Health Defense a demandé aux CDC des informations sur les décès et blessures post-vaccination au début du mois de mars 2021 et nous n'avons pas encore reçu de réponse.⁸
14. Normalement, les fabricants de produits biologiques autorisés examinent les rapports d'événements indésirables conformément à 21 C.F.R. § 600.80, alors qu'à ce jour, le CDC et les fabricants semblent contester la plupart des liens de causalité avec les vaccins COVID. Tout candidat à l'homologation d'un vaccin COVID "assume la responsabilité de la conformité aux normes applicables au produit et à l'établissement" selon 21 C.F.R. § 600.3.⁹ Les CDC affirment que "l'examen des informations cliniques disponibles, y compris les certificats de décès, les autopsies et les dossiers médicaux, n'a pas permis d'établir un lien de causalité avec les vaccins COVID-19", mais des évaluations récentes reconnaissent "une relation de causalité plausible entre le vaccin COVID-19 de J&J/Janssen et un événement indésirable rare et grave - des caillots sanguins avec un faible taux de plaquettes - qui a causé des décès"¹⁰ Le Danemark, parmi d'autres nations, a interdit le vaccin COVID de J&J/Janssen, déclarant que " les avantages de l'utilisation du vaccin COVID-19 de J&J ne l'emportent pas sur le risque de provoquer de possibles effets indésirables chez les personnes qui reçoivent le vaccin."¹¹
15. Le CDC a mal calculé les taux d'effets indésirables de l'anaphylaxie post-vaccination, en utilisant les rapports du VAERS comme numérateur, même si les responsables du CDC ont reconnu "qu'il n'est pas possible d'utiliser les données du VAERS pour calculer la fréquence d'un événement indésirable dans une population."¹² Lorsque les hôpitaux du Massachusetts General-Brigham ont évalué le taux d'anaphylaxie chez les employés après la vaccination par COVID, ils ont constaté des taux d'anaphylaxie environ 50 à 100 fois supérieurs aux taux calculés par les CDC à partir des données VAERS.

⁷ Erin Banco, *White House asks CDC to study how many have died after COVID vaccine shots*, DAILY BEAST (Jan. 28, 2021), <https://www.thedailybeast.com/white-house-asks-cdc-to-study-how-many-have-died-after-covid-vaccine-shots>.

⁸ Megan Redshaw, *64 Days and Counting — Why Won't the CDC Answer Our Questions?* THE DEFENDER (May 11, 2021), <https://childrenshealthdefense.org/defender/64-days-why-wont-cdc-answer-questions/>.

⁹ Code of Federal Regulations Title 21 § 600.3, <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcr/cfrsearch.cfm?fr=600.3>.

¹⁰ CDC, *Selected Adverse Events Reported after COVID-19 Vaccination* (updated May 11, 2021), <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/adverse-events.html>.

¹¹ Vincent West, *Denmark ditches J&J COVID-19 shots from vaccination programme*, REUTERS (May 3, 2021), <https://www.reuters.com/world/europe/denmark-excludes-jj-shot-vaccine-programme-local-media-reports-2021-05-03/>.

¹² CDC, *Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS)*, <https://www.cdc.gov/vaccinesafety/ensuringsafety/monitoring/vaers/index.html>.

(Taux de 2,7/10 000 vaccinés chez Pfizer et de 2,3/10 000 vaccinés chez Moderna).¹³ L'anaphylaxie après la vaccination a entraîné des décès. Si ce degré de sous-estimation se vérifie pour d'autres événements indésirables en utilisant la base de données VAERS, alors la sécurité des vaccins COVID est considérablement plus mauvaise qu'il n'y paraît actuellement. Ce taux pourrait être vérifié en interrogeant les dix bases de données dont les résultats ont été cachés au public.

16. D'autres problèmes concernant l'évaluation de la sécurité des vaccins peuvent exister en raison de l'insuffisance études toxicologiques et pharmacocinétiques des vaccins COVID sur les animaux. Les expériences sur les animaux n'ont pas permis de mesurer la quantité, la durée et la distribution dans les organes de la production de protéines de pointe. De manière incompréhensible, les expériences sur les animaux n'ont pas permis d'injecter le véritable vaccin à tester lors de certains tests pharmacocinétiques et toxicologiques. Par exemple, dans l'étude 2.6.5.5B, seuls 2 des 4 composants des nanoparticules lipidiques (LNP) ont été marqués et injectés à des rats, et leur distribution et leur persistance dans de nombreux organes ont été évaluées à l'autopsie des animaux, de 15 minutes à 48 heures après l'injection. Pour la plupart des organes, à 48 heures, la quantité des deux composants LNP dans chaque organe continuait à augmenter. Ainsi, la distribution finale et la persistance des LNP sont inconnues. Et nous n'avons aucune information concernant la durée et la persistance de la production de l'ARNm ou de la protéine de spike dans les organes sur la base de cette étude.¹⁴
17. Un substitut de l'ARNm (codant pour la protéine spike) était un ARNm entièrement différent (codant pour la luciférase) dans le LNP injecté aux souris. Dans l'étude 2.6.5.5A, la bioluminescence a été mesurée dans le foie pendant 9 jours comme mesure de substitution, alors qu'aucune tentative n'a été faite pour évaluer la présence de la protéine spike dans les tissus animaux, y compris dans le cerveau des animaux expérimentaux.¹⁵ Ces omissions surprenantes ont des répercussions potentielles importantes sur la sécurité.
18. Étant donné que seulement 1 à 13 % des effets indésirables ont été signalés à la FDA et aux CDC via le système de déclaration passive VAERS, selon Lazarus et al., le nombre élevé d'effets indésirables et de décès consécutifs aux vaccins COVID est alarmant.¹⁶ Alors que le vaccin Pfizer est maintenant utilisé depuis cinq mois et administré à plus de 60 millions d'Américains, la FDA n'a émis aucune nouvelle directive concernant le vaccin sur la base de ces données troublantes, hormis l'extension de son utilisation chez les enfants.

¹³ Blumenthal K. G., Robinson L. B., Camargo C. A., et al., *Acute Allergic Reactions to mRNA COVID-19 Vaccines*. JAMA, Vol. 325, No. 15, pp. 1562–1565 (Mar. 8, 2021), <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2777417>.

¹⁴ Study 2.6.5.5.B Pharmacokinetics: Organ Distribution. SARS-CoV-2 mRNA Vaccine (English Portion) (BNT162, PF-07302048), pp. 15-18, <https://www.pmda.go.jp/drugs/2021/P20210212001/>.

¹⁵ *Id.*

¹⁶ See Lazarus et al., *Electronic Support for Public Health-Vaccine Adverse Event Reporting System*, AGENCY FOR HEALTHCARE RESEARCH AND QUALITY, DEPT. OF HEALTH AND HUMAN SERVICES (Sept. 30, 2010), <https://digital.ahrq.gov/ahrq-funded-projects/electronic-support-public-health-vaccine-adverse-event-reporting-system>; Shimabukuro et al., *Safety monitoring in the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS)*, VACCINE (Nov. 4, 2015), <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4632204/>; S. Rosenthal and R. Chen, *The reporting sensitivities of two passive surveillance systems for vaccine adverse events*, AM J PUBLIC HEALTH (Dec. 1995), <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1615747/>.

19. La FDA doit être consciente que la seule possibilité pour une personne blessée de demander des indemnités à la suite d'une blessure liée au vaccin COVID est le Countermeasures Injury Compensation Program (CICP).¹⁷ Le CICP exige des pétitionnaires qu'ils prouvent que le vaccin COVID a causé leurs blessures ; le programme a un délai de prescription extrêmement court d'un an. Si la FDA, en collaboration avec les fabricants de vaccins, ne compile pas et ne publie pas une liste précise des effets indésirables, ce qui est requis pour l'homologation, ces pétitionnaires n'auront pratiquement aucune possibilité de prouver leur préjudice ou de recevoir une indemnisation.

B. Efficacité

20. Comme pour les données de sécurité des vaccins COVID, les données d'efficacité continuent d'évoluer. Récemment, les CDC ont reconnu des "cas de percée du vaccin" où des sujets vaccinés tombent malades et peuvent transmettre le virus. Les CDC reconnaissent qu'un "faible pourcentage de personnes entièrement vaccinées contre le COVID-19 tomberont tout de même malades et que certaines d'entre elles pourront être hospitalisées ou mourir du COVID-19. Il est également possible que certaines personnes entièrement vaccinées soient infectées, mais ne présentent pas de symptômes (infections asymptomatiques)."¹⁸

21. En date du 26 avril 2021, les CDC ont signalé plus de 9 000 "cas révolutionnaires" et 132 décès causés par le COVID chez des personnes vaccinées.¹⁹ Les CDC suivent les rapports de cas de percée via le Système national de surveillance des maladies à déclaration obligatoire (SNSD)²⁰ et a récemment cessé de signaler les cas de percée en l'absence de décès ou d'hospitalisation.²¹ Le gouvernement britannique a également identifié des problèmes d'efficacité en déclarant : "La recrudescence des hospitalisations et des décès est dominée par ceux qui ont reçu deux doses du vaccin, soit environ 60 % et 70 % de la vague respectivement."²²

22. Les modélisateurs de données britanniques attribuent ces taux au niveau élevé d'utilisation du vaccin dans le groupe d'âge le plus à risque, à savoir les personnes âgées.²³ Dans

¹⁷ Health and Human Services Administration, *Countermeasures Injury Compensation Program (CICP)*, <https://www.hrsa.gov/cicp>.

¹⁸ CDC, *What You Should Know About the Possibility of COVID-19 Illness After Vaccination*; (updated April 21, 2021), <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/effectiveness/why-measure-effectiveness/breakthrough-cases.html>.

¹⁹ CDC, *COVID-19 Breakthrough Case Investigations and Reporting* (updated April 30, 2021), <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/health-departments/breakthrough-cases.html>.

²⁰ CDC, *National Notifiable Diseases Surveillance System (NNDSS)*, <https://www.cdc.gov/nndss/>.

²¹ CDC, *COVID-19 Breakthrough Case Investigations and Reporting* (April 30, 2021), <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/health-departments/breakthrough-cases.html>.

²² *SPI-M-O: Summary of further modelling of easing restrictions – Roadmap Step 2*, p. 10 (Mar.31, 2021), https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/975909/S1182_SPI-M-O_Summary_of_modelling_of_easing_roadmap_step_2_restrictions.pdf.

²³ *Id.*

l'ensemble, le Royaume-Uni estime que "les preuves montrent que les vaccins sont **suffisamment** efficaces pour réduire les hospitalisations et les décès chez les personnes vaccinées".²⁴ La mise en garde britannique "**suffisamment**" est importante par rapport à l'étiquette "**efficace**" que la FDA autorise actuellement sans réserve à communiquer au public.

C. La publicité mensongère "sûre, efficace et approuvée par la FDA".

23. La FDA a récemment envoyé une lettre d'avertissement intitulée "RE : Unapproved and Misbranded Products Related to Coronavirus Disease 2019 (COVID-19)".²⁵ La FDA a averti que le fait d'étiqueter les thérapies COVID comme étant sûres, efficaces ou approuvées par la FDA alors qu'il n'est pas prouvé qu'elles le sont selon les normes de la FDA constitue une violation du § 505(a) de la FDCA, 21 U.S.C. § 355(a). La même norme devrait s'appliquer aux vaccins COVID, car tout produit de ce type est un médicament mal étiqueté et viole le § 502 du FDCA et le 21 U.S.C. § 352.
24. L'introduction ou la livraison en vue de l'introduction d'un tel produit dans le commerce entre état est interdite en vertu des § 301(a) et (d) de la FDCA et 21 U.S.C. § 331(a) et (d). La FDA a spécifiquement mis en garde un vendeur : "Nous vous conseillons d'examiner vos sites Web, les étiquettes de vos produits et tout autre matériel d'étiquetage et de promotion pour vous assurer que vous ne présentez pas de manière trompeuse vos produits comme sûrs et efficaces pour une utilisation liée à la COVID-19 pour laquelle ils n'ont pas été approuvés par la FDA et que vous ne faites pas d'allégations qui dénaturent les produits en violation de la loi FD&C."
25. La FDA doit veiller à ne pas présenter de façon erronée les vaccins COVID comme "sûrs et efficaces" alors qu'elle ne les a pas désignés ainsi. La description des vaccins COVID par la FDA, conformément à l'article 564(d)(3) de la Loi, stipule que : "Sur la base de l'ensemble des preuves scientifiques dont dispose la FDA, il est raisonnable de croire que le vaccin COVID-19 de Pfizer-BioNTech peut être efficace pour prévenir le COVID-19 lorsqu'il est utilisé conformément à la présente portée de l'autorisation (section II), conformément à la section 564(c)(2)(A) de la loi. Le langage de la FDA sur l'efficacité fournit une qualification similaire au langage réglementaire britannique susmentionné. Le langage technique précis de la FDA à l'intention des fabricants ne correspond pas à ses affirmations sans équivoque sur l' "efficacité" déclarée sur les sites Web officiels du gouvernement, y compris celui du CDC, comme illustré ci-dessous.²⁶

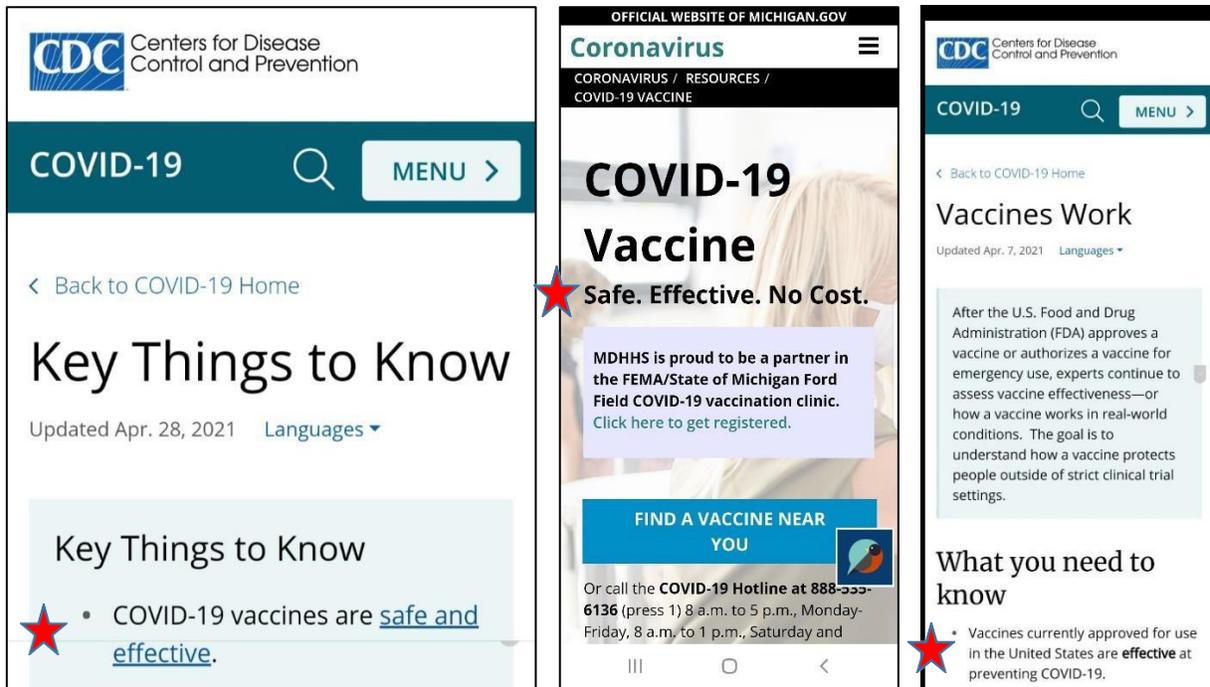
²⁴ GOV.UK; *COVID-19 Response-Spring 2021 (Summary)* (Feb. 22, 2021), <https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-response-spring-2021/covid-19-response-spring-2021-summary>.

²⁵ FDA, *Warning Letter to Mercola.com, LLC* (Feb. 18, 2021), <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/mercolacom-llc-607133-02182021>.

²⁶ CDC, *Key things to know about COVID-19 vaccines* (May 10, 2021), <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/keythingstoknow.html>;

CDC, *Safety of COVID-19 vaccines* (updated May 11, 2021), <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/safety-of-vaccines.html>;

FDA, *Letter to Pfizer* (May 10, 2021), <https://www.fda.gov/media/144412/download>.



D. Révocation de l'autorisation de mise sur le marché d'urgence (EUA), autorisation supplémentaire de EUA et clarification de l'utilisation non autorisée des thérapies Covid

26. Le 4 février 2020, le Secrétaire du Département de la Santé et des Services Sociaux (HHS) a déterminé qu'il existe une urgence de santé publique qui a un potentiel significatif pour affecter la sécurité nationale ou la santé et la sécurité des citoyens américains vivant à l'étranger et qui implique le virus qui cause la maladie à coronavirus (COVID-19). Sur la base de cette détermination, le secrétaire a déclaré le 27 mars 2020 que les circonstances justifiaient l'utilisation d'urgence de médicaments et de produits biologiques pendant la pandémie de COVID-19, conformément au § 564 de la FDCA (21 U.S.C. § 360bbb-3).
27. Depuis décembre 2020, plusieurs fabricants ont reçu des autorisations européennes pour les vaccins COVID. L'un des critères de ces autorisations, au-delà de l'existence d'une urgence, est qu'il n'existe " aucune alternative adéquate, approuvée et disponible ".²⁷ De nombreux professionnels de la santé et élus se sont élevés contre le traitement incohérent des EUA pour les traitements alternatifs. Le Dr Peter McCullough a témoigné devant le Sénat du Texas le 10 mars 2021 que le taux de mortalité lié au COVID aurait pu être réduit de 85 % si les agences gouvernementales avaient publiquement recommandé des

²⁷ FDA, *Emergency Use Authorization* (updated May 11, 2021), <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>;

FDA, *FAQs on Emergency Use Authorizations (EUAs) for Medical Devices During the COVID-19 Pandemic* (updated April 23, 2021), <https://www.fda.gov/medical-devices/coronavirus-disease-2019-covid-19-emergency-use-authorizations-medical-devices/faqs-emergency-use-authorizations-euas-medical-devices-during-covid-19-pandemic>.

traitements précoces.²⁸ Maintenant que les cas et les décès dus au COVID diminuent parce que de nombreux Américains, sinon la plupart, sont immunisés, le bénéfice relatif des vaccins COVID a diminué.²⁹

28. Trois sénateurs américains ont demandé à la FDA de clarifier les raisons pour lesquelles elle a révoqué les EUA précédemment accordées pour l'hydroxychloroquine (HCQ) et la chloroquine (CQ) et sous quelle autorité elle réglemente la pratique de la médecine. Les sénateurs ont également demandé quelle autorité les États ont pour réglementer la prescription et la délivrance des médicaments.³⁰ La FDA a délivré et révoqué des EUA pour le HCQ et le CQ donnés au Strategic National Stockpile d'une manière qui a semé la confusion chez les professionnels de la santé, ce qui a entraîné leur réticence à prescrire ces médicaments, y compris ceux qui ne sont pas sous EUA. La FDA a recommandé à tort de ne pas utiliser les médicaments à base de chloroquine chez les patients externes et de ne pas les traiter à un stade précoce, alors que c'est à ce moment-là que ces médicaments antiviraux sont susceptibles d'être efficaces. La FDA semble avoir collaboré avec des responsables dans des dizaines d'États et même avec certaines sociétés pharmaceutiques et officines pour restreindre la prescription et la délivrance de médicaments à base de chloroquine contre le COVID. Ces actions sans précédent nécessitent une explication. La FDA doit immédiatement révoquer ses recommandations concernant l'utilisation limitée et la rétention de ces médicaments lors d'une pandémie mettant en danger la vie des personnes et doit publier largement sa révocation.
29. Les professionnels de la santé remettent également en question l'approbation par la FDA des essais sur l'homme de type IND (Investigational New Drug) réalisés par l'université de Pittsburg (REMAP-COVID)³¹ et l'université de Philadelphie (PATCH)³² en utilisant sciemment des doses de HCQ à la limite de la létalité chez l'homme. Il y a eu plus de décès dans le groupe HCQ que dans le groupe témoin de l'étude REMAP-COVID et dans les deux autres grandes études multicentres, les études Solidarity et Recovery, qui ont utilisé des doses excessives. L'étude PATCH s'est terminée après avoir recruté seulement 5 sujets.

²⁸ Dr. Peter McCullough's testimony to the Texas Senate HHS Committee (Mar. 10, 2021), <https://www.youtube.com/watch?v=QAHi3IX3oGM>.

²⁹ Dr. Peter McCullough et al., *SARS-CoV-2 mass vaccination: Urgent questions on vaccinesafety 2 that demand answers from international health agencies, regulatory 3 authorities, governments and vaccine developers* (May 8, 2021), <https://www.andrewboston.org/wp-content/uploads/2021/05/Bruno-et-al.-Vaccine-Safety-Urgent-Manuscript-Preprint-May-8-2021.pdf>.

³⁰ Senators Ted Cruz, Mike Lee, Ron Johnson, *Letter to FDA Commissioner Stephen Hahn* (Aug. 18, 2020), <https://www.hsgac.senate.gov/imo/media/doc/2020-08-18%20RHJ%20Letter%20to%20FDA%20on%20HCQ%20+%20CQ.pdf>.

³¹ UNIVERSITY OF PITTSBURG, Department of Critical Care, *UPMC Leads Global Efforts to Fast-track COVID-19 Therapies*, <https://www.ccm.pitt.edu/node/1110>.

³² *Penn Launches Trial to Evaluate Hydroxychloroquine to Treat, Prevent COVID-19*, PENNMEDICINE NEWS (April 3, 2020), <https://www.pennmedicine.org/news/news-releases/2020/april/penn-launches-trial-to-evaluate-hydroxychloroquine-to-treat-prevent-covid19>;

The PATCH Trial (Prevention And Treatment of COVID-19 With Hydroxychloroquine) (PATCH), CLINICALTRIALS.GOV (updated Dec. 10, 2020), <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04329923>.

30. Dans d'autres directives de la FDA concernant les médicaments à base de chloroquine, la FDA a fait l'affirmation trompeuse que "les patients hospitalisés étaient susceptibles d'avoir plus de chances d'en bénéficier (par rapport aux patients ambulatoires atteints d'une maladie légère)", et que les médicaments à base de chloroquine ont un "début d'action lent". Dans sa justification de la restriction de l'utilisation des médicaments à base de chloroquine, la FDA a également déclaré qu' "il n'est plus raisonnable de croire que les formulations orales de HCQ et de CQ peuvent être efficaces pour traiter le COVID- 19, ni de croire que les avantages connus et potentiels de ces produits l'emportent sur leurs risques connus et potentiels".³³
31. Ces affirmations vont à l'encontre des preuves substantielles des effets positifs des médicaments lorsqu'ils sont utilisés au début de la maladie aux doses thérapeutiques habituelles et approuvées. La FDA a choisi d'ignorer les nombreux essais qui ont été correctement menés. La FDA étaye son affirmation des dangers de ces médicaments en se basant en partie sur l'essai approuvé par la FDA et sur d'autres essais qui ont administré des doses excessives et non thérapeutiques de HCQ et qui ont entraîné plus de décès dans le groupe traité que dans le groupe placebo.
32. De même, la FDA a fait preuve de partialité concernant l'utilisation efficace et sûre de l'ivermectine pour l'utilisation prophylactique du COVID. En mars 2021, l'agence a déclaré : " La FDA n'a pas examiné les données permettant de soutenir l'utilisation de l'ivermectine chez les patients atteints du COVID-19 pour traiter ou prévenir le COVID-19 ; cependant, certaines recherches initiales sont en cours ".³⁴ Pourtant, le 10 avril 2020 déjà, la FDA avait émis un avertissement public contre l'utilisation de l'ivermectine car, selon elle, des Américains achetaient de l'ivermectine vétérinaire en vente libre (OTC) comme traitement contre le COVID.³⁵ Une recherche australienne avait été publiée en ligne une semaine plus tôt, le 3 avril 2020, soutenant l'utilisation de l'ivermectine pour le COVID sur la base d'études in vitro.³⁶
33. Ainsi, la FDA savait depuis au moins 13 mois que les Américains utilisaient l'ivermectine pour traiter et prévenir le COVID. Comment la FDA a-t-elle pu ne pas examiner les données sur l'ivermectine pendant une année entière après avoir été informée de cette utilisation ? C'était une année pendant laquelle des dizaines d'études sur l'utilisation du médicament étaient disponibles sous forme de publications ou de prépublications, tant pour la prophylaxie que pour le traitement ; pendant laquelle il y a eu une audition du Sénat sur le médicament ; et pendant laquelle un demi-million d'Américains sont morts de la maladie, sans avoir été traités avec des médicaments efficaces à cause des conseils de la FDA.

³³ FDA Letter revoking EUA for Hydroxychloroquine (Jun. 15, 2020), <https://www.fda.gov/media/138945/download>.

³⁴ FDA, *Why You Should Not Use Ivermectin to Treat or Prevent COVID-19* (updated May 10, 2021), <https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/why-you-should-not-use-ivermectin-treat-or-prevent-covid-19>.

³⁵ FDA Letter to Stakeholders, *Do Not Use Ivermectin Intended for Animals as Treatment for COVID-19 in Humans* (April 10 2020), <https://www.fda.gov/animal-veterinary/product-safety-information/fda-letter-stakeholders-do-not-use-ivermectin-intended-animals-treatment-covid-19-humans>.

³⁶ Leon Caly, Julian D. Druce, *The FDA-approved drug ivermectin inhibits the replication of SARS-CoV-2 in vitro*, ANTIVIRAL RESEARCH, vol. 178, 104787 (Jun. 2020), <https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S0166354220302011>.

34. En outre, l'ivermectine a été utilisée en vente libre pour la COVID dans de nombreux pays et régions, avec un excellent succès thérapeutique. La sécurité du médicament a été établie avec au moins un milliard de doses utilisées, et le médicament figure sur la liste des médicaments essentiels de l'Organisation mondiale de la santé.
35. De nombreux professionnels de la santé soupçonnent que l'ignorance feinte de la FDA au sujet de ce médicament était une condition préalable à la délivrance d'EUA pour les vaccins COVID, étant donné l'exigence de l'EUA selon laquelle aucun médicament approuvé ne peut être disponible pour la même indication. L'ivermectine et l'hydroxychloroquine, qui ont toutes deux une demi-vie biologique extrêmement longue, peuvent être administrées peu fréquemment en prophylaxie du COVID. L'hydroxychloroquine ou la chloroquine sont utilisées chaque semaine pour prévenir le paludisme, et elles ont été utilisées de la même manière pour prévenir la COVID. L'ivermectine peut être utilisée une ou deux fois par an pour prévenir la cécité des rivières (onchocercose), et elle a été utilisée toutes les semaines ou toutes les deux semaines pour prévenir la COVID. De nombreux essais cliniques ont documenté les avantages de ces deux médicaments pour la prévention de la COVID. Pourtant, la FDA est restée silencieuse sur ces avantages, même si l'efficacité de ces traitements préventifs dépasse probablement celle des vaccins contre la COVID.
36. Cette pétition encourage la FDA à évaluer rapidement les recherches existantes sur l'ivermectine et à publier des directives précises pour son utilisation contre la COVID, par exemple, lorsque "18 essais de traitement contrôlés et randomisés de l'ivermectine dans la lutte pour la COVID-19 ont trouvé des réductions importantes et statistiquement significatives de la mortalité, du temps de récupération clinique et du temps de clairance virale."³⁷ D'autres études ont montré qu'il était très efficace pour la prophylaxie pré et post-exposition à la COVID.³⁸
37. Enfin, il est utile de réfléchir à l'histoire de la réglementation de la FDA : une association avérée entre le vaccin contre la grippe porcine de 1976-1977 et environ 400 cas de

³⁷ P. Kory, G. Meduri et al., *Review of the Emerging Evidence Demonstrating the Efficacy of Ivermectin in the Prophylaxis and Treatment of COVID-19*, AMERICAN JOURNAL OF THERAPEUTICS (May-Jun 2021), <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8088823/>.

Ahmed, Sabeena et al., *A five-day course of ivermectin for the treatment of COVID-19 may reduce the duration of illness*, INTERNATIONAL JOURNAL OF INFECTIOUS DISEASES, vol. 103, pp.214-216 (Feb. 2021), <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33278625/>;

Jans D. A. and Wagstaff K. M., *The broad spectrum host-directed agent ivermectin as an antiviral for SARS-CoV-2?* BIOCHEMICAL AND BIOPHYSICAL RESEARCH COMMUNICATIONS, vol. 538, pp. 163-172 (2021), <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33341233/>.

Formiga, Fabio Rocha et al., *Ivermectin: an award-winning drug with expected antiviral activity against COVID-19*, JOURNAL OF CONTROLLED RELEASE, vol. 329, pp. 758-761 (Jan. 2021), <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33038449/>.

Bhowmick, Subhrojyoti et al., *Safety and Efficacy of Ivermectin and Doxycycline Monotherapy and in Combination in the Treatment of COVID-19: A Scoping Review*, DRUG SAFETY, pp. 1-10 (Apr. 16, 2021), <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33864232/>.

³⁸ *Ivermectin for COVID-19: real-time meta analysis of 55 studies*, COVID ANALYSIS (version 81, May 15, 2021), <https://ivmmeta.com/>.

syndrome de Guillain-Barré a mis fin à cette campagne de vaccination nationale.³⁹ Les décès signalés à la suite de cette campagne de vaccination contre la grippe porcine, 30 sur 40 à 45 millions de personnes vaccinées ⁴⁰, étaient insignifiants par rapport au bilan actuel de 4 434 décès dus aux vaccins COVID. Le taux de mortalité actuel est plus de 50 fois supérieur à celui qui a mis fin à la campagne de vaccination contre la grippe porcine.

38. En ce qui concerne l'arrêt du programme de vaccination contre la grippe porcine, le Journal des maladies infectieuses émergentes du CDC a conclu : " En 1976, le gouvernement fédéral a sagement choisi de donner la priorité à la protection du public."⁴¹ La FDA devrait tirer les leçons de cette expérience passée et accorder à nouveau la priorité à la protection du public. Il est impératif que la FDA prenne rapidement des mesures pour autoriser les traitements alternatifs.

E. Enfants

39. D'après les données du National Center for Health Statistics en date du 5 mai 2021, 282 enfants sont décédés "à cause du COVID", alors que plus de 560 000 Américains sont morts "à cause du COVID"⁴². Trois mille enfants ont été diagnostiqués comme souffrant d'un trouble inflammatoire multisystémique, dont environ 1 %, soit une trentaine, sont décédés. Le risque relatif pour les enfants dû au COVID est donc très faible.
40. En revanche, des rapports récents du VAERS font état du décès de plusieurs enfants après la vaccination COVID.⁴³ Cinq des rapports de décès d'enfants cités en bas de page concernent des décès apparemment liés à des troubles cardiaques, et deux d'entre eux concernaient des nourrissons. Un décès a été signalé chez un enfant de 15 ans après avoir reçu le vaccin Pfizer BioNTech, et un autre chez un enfant de 15 ans après avoir reçu le vaccin Moderna. Tous ces enfants ont dû être inscrits à un essai clinique, car leur âge les aurait empêchés de recevoir le vaccin légalement en vertu de l'EUA. Il n'y avait qu'environ 1 000 enfants de la tranche d'âge 12-15 ans dans le groupe vacciné de l'essai de Pfizer et

³⁹ See CDC, H1N1 Flu, FACT SHEET: GUILLAIN- BARRÉ SYNDROME (GBS) (Dec. 15, 2009), https://www.cdc.gov/h1n1flu/vaccination/factsheet_gbs.htm#:~:text=Getting%20GBS%20from%20a%20vaccination,got%20the%20swine%20flu%20vaccine.

⁴⁰ Rick Perlstein, *Gerald Ford Rushed Out a Vaccine. It Was a Fiasco*, THE NEW YORK TIMES (Sept. 2, 2020), <https://www.nytimes.com/2020/09/02/opinion/coronavirus-vaccine-trump.html>; Donald G. McNeil, Jr., *Don't Blame Flu Shots for All Ills, Officials Say*, THE NEW YORK TIMES (Sept 27, 2009), <https://www.nytimes.com/2009/09/28/health/policy/28vaccine.html>.

⁴¹ Sencer D. J., Millar J., *Reflections on the 1976 Swine Flu Vaccination Program*, EMERGING INFECTIOUS DISEASES, Vol. 12, No. 1, pp. 29-33 (Jan. 2006), https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/12/1/05-1007_article.

⁴² CDC, *Weekly Updates by Select Demographic and Geographic Characteristics*, Provisional Death Counts for Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) (updated May 12, 2021), https://www.cdc.gov/nchs/nvss/vsrr/covid_weekly/index.htm#SexAndAge.

⁴³ Les rapports de VAERS incluent :

A 1-year-old, <https://medalerts.org/vaersdb/findfield.php?IDNUMBER=1261766&WAYBACKHISTORY=ON>;
a 2-year-old, <https://medalerts.org/vaersdb/findfield.php?IDNUMBER=1255745&WAYBACKHISTORY=ON>;
two 15-year-olds, <https://www.medalerts.org/vaersdb/findfield.php?IDNUMBER=1187918> and <https://www.medalerts.org/vaersdb/findfield.php?IDNUMBER=1242573>;
two 16-year-olds, <https://www.medalerts.org/vaersdb/findfield.php?IDNUMBER=1225942>; a 17-year old, <https://www.openvaers.com/openvaers/1199455>;
and an infant, <https://www.medalerts.org/vaersdb/findfield.php?IDNUMBER=1166062>.

probablement le même nombre dans le groupe vacciné de l'essai de Moderna. Ainsi, le taux de mortalité après l'une ou l'autre des vaccinations dans ce groupe d'âge, en supposant que ces enfants étaient inscrits à l'essai, est d'environ 2 sur 2 000 ou 0,1 %.

41. Il y a 74 millions d'enfants aux États-Unis. Jusqu'à présent, 282 sont morts "à cause de la Covid". Deux cent quatre-vingt-deux sur 74 millions, c'est un taux de 0,00038%. Bien que de nombreux enfants n'aient peut-être pas été exposés à la COVID, les CDC ont estimé, lors de la réunion du 12 mai 2021 du Comité consultatif sur les pratiques de vaccination, que 22,2 millions d'enfants âgés de 5 à 17 ans avaient eu la COVID et que 127 étaient décédés, soit un taux de 0,00057 %.⁴⁴ Les preuves disponibles suggèrent fortement que le vaccin est beaucoup plus dangereux pour les enfants que la maladie.
42. Un récent article d'opinion paru dans le *British Medical Journal* note que "la probabilité de résultats graves ou de décès associés à l'infection par la COVID-19 est très faible chez les enfants, ce qui remet en cause la pertinence d'une autorisation d'utilisation en urgence des vaccins contre la COVID-19 pour les enfants."⁴⁵ Les auteurs ont également suggéré que la vaccination des enfants pourrait stratégiquement nuire aux efforts de vaccination et accroître l'hésitation à se faire vacciner.⁴⁶

F. Consentement préalable des militaires

43. Certains citoyens et élus ont récemment encouragé le Président des États-Unis à renoncer au droit au consentement préalable des militaires américains pour les vaccins COVID.⁴⁷ Selon l'article 1107(f) du 10 U.S.C., seul le président des États-Unis peut ordonner une telle renonciation s'il détermine, par écrit, que l'obtention du consentement n'est pas dans l'intérêt de la sécurité nationale. L'intention de toute renonciation au consentement doit être liée à la participation d'un membre à une "opération militaire particulière", par opposition à la portée générale que certains encouragent.
44. Une telle renonciation n'est autorisée que lorsque l'obtention d'un consentement préalable est irréalisable ou contraire aux meilleurs intérêts du militaire. Il est clair que le consentement préalable des militaires en service est possible pour les vaccins COVID.⁴⁸ Étant donné que l'autorité du président dépend des normes énoncées à l'article 505(i)(4) de la FDCA et à l'article 355(i)(4) du 21 U.S.C., et que la chaîne de commandement exige la consultation du HHS, la FDA peut émettre des directives au président sur cette question.⁴⁹

⁴⁴ Helen Branswell, *CDC advisory group gives green light to Pfizer's Covid vaccine for adolescents*, STAT (May 12, 2021), <https://www.statnews.com/2021/05/12/cdc-advisory-group-gives-green-light-to-pfizers-covid-vaccine-for-adolescents/>.

⁴⁵ W. Pegden, V. Prasad, S. Baral, *Covid vaccines for children should not get emergency use authorization*, BMJ (May 7, 2021), <https://blogs.bmj.com/bmj/2021/05/07/covid-vaccines-for-children-should-not-get-emergency-use-authorization/>.

⁴⁶ *Id.*

⁴⁷ Jimmy Panetta, *Letter to President Biden* (Mar. 24, 2021), https://www.documentcloud.org/documents/20521870-panetta_dod-covid-vaccine-waiver.

⁴⁸ 21 U.S.C. § 50.23: Exception from general requirements, https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?node=se21.1.50_123&rgn=div8.

⁴⁹ *Id.*

45. La loi spécifique sur les vaccins EUA a été codifiée dans le 10 U.S.C. § 1107a.⁵⁰ Le libellé § de l'article 1107a est similaire à celui de l'article 1107(f) afin de garantir que les troupes bénéficient d'un consentement préalable et ont "la possibilité d'accepter ou de refuser l'administration d'un produit". Les dirigeants nationaux doivent continuer à honorer et à respecter les droits des militaires. Aucun président n'a jamais renoncé au consentement préalable des militaires en vertu de l'article 1107(f) ou 1107a du 10 U.S.C., et la FDA doit faire savoir que les circonstances actuelles ne justifient pas une action aussi radicale.

G. Coercition et contrainte

46. Les vaccins COVID sont facultatifs conformément à 21 C.F.R. § 360bbb-3(e)(1)(a) en tant que produits EUA.⁵¹ Pourtant, partout aux États-Unis, les écoles, les entreprises, le gouvernement et l'industrie utilisent des tactiques coercitives pour encourager, inciter et contraindre à la vaccination COVID comme condition d'emploi, d'éducation et de vie quotidienne. Il est peu probable que la plupart des Américains soutiennent une telle coercition s'ils étaient pleinement informés que les vaccins COVID sont réservés à un usage d'urgence, qu'ils sont expérimentaux, non approuvés, et que les individus ont le droit explicite de refuser par la loi. Certains États envisagent ou ont approuvé une législation ou une action exécutive visant à interdire les mandats de vaccination.⁵² Certaines associations médicales professionnelles ont également exprimé leur opposition à ces tactiques coercitives.⁵³
47. La coercition et la vaccination obligatoire sont incompatibles avec les exigences légales d'informer à la fois les travailleurs de la santé qui administrent les vaccins EUA et les personnes vaccinées des avantages et des risques importants connus et inconnus d'une telle utilisation. Plus important encore, la FDA doit s'assurer que toutes les parties sont conscientes de la "possibilité d'accepter ou de refuser" l'administration de tous les produits EUA et que des alternatives sont disponibles. Ces exigences de divulgation sont totalement incompatibles avec la coercition, et les agences gouvernementales ne devraient pas publier d'informations qui violent la loi. Informations sur les sites gouvernementaux de l'Equal Employment Opportunity Commission (EEOC)⁵⁴ et l'Occupational Safety and Health

⁵⁰ 10 U.S.C. § 1107a - Emergency use products, <https://www.govinfo.gov/app/details/USCODE-2010-title10/USCODE-2010-title10-subtitleA-partII-chap55-sec1107a/summary>.

⁵¹ § 360bbb-3. Authorization for medical products for use in emergencies, <https://www.govinfo.gov/content/pkg/USCODE-2011-title21/pdf/USCODE-2011-title21-chap9-subchapV-partE-sec360bbb-3.pdf>.

⁵² Pearson L., Brofsky J., et al., *50-state Update on Pending Legislation Pertaining to Employer-mandated Vaccination*, HUSCH BLACKWELL (updated April 20, 2021), <https://www.huschblackwell.com/newsandinsights/50-state-update-on-pending-legislation-pertaining-to-employer-mandated-vaccinations>.

⁵³ Dr. Paul M. Kempen, *Open Letter from Physicians to Universities: Allow Students Back Without COVID Vaccine Mandate*, ASSOCIATION OF AMERICAN PHYSICIANS AND SURGEONS (Apr. 24, 2021), <https://aapsonline.org/open-letter-from-physicians-to-universities-reverse-covid-vaccine-mandates/>.

⁵⁴ EEOC, *What You Should Know About COVID-19 and the ADA, the Rehabilitation Act, and Other EEOC Laws*, §§ K1 & K7 (updated Dec. 16, 2020), <https://www.eeoc.gov/wysk/what-you-should-know-about-covid-19-and-ada-rehabilitation-act-and-other-eeo-laws>.

Administration (OSHA)⁵⁵ ignorent en fait ces exigences fédérales de divulgation.

48. L'expérience des forces armées avec le tout premier mandat de vaccination EUA contre l'anthrax est instructive.⁵⁶ L'armée administre maintenant le vaccin contre l'anthrax sur une base volontaire avec un consentement éclairé, mais seulement après qu'un tribunal fédéral ait interrompu le programme obligatoire de vaccination contre l'anthrax parce que la FDA avait délivré une licence de manière inappropriée.⁵⁷
49. La seule formulation de la loi EUA, 21 U.S.C. § 360bbb-3(e)(1)(A)(ii)(I-III), qui pourrait éventuellement être interprétée comme impliquant des mandats est le terme "conséquences" dans la clause III. L'analyse de la loi et l'historique législatif suggèrent qu'il est beaucoup plus probable que ce terme s'applique uniquement aux conséquences liées à la santé, c'est-à-dire aux risques et avantages médicaux, puisque c'est le sujet de cette section de la loi et parce qu'il ne fait pas référence aux mesures ou conséquences punitives, telles que la cessation d'emploi ou d'éducation.⁵⁸
50. Un autre danger des politiques coercitives et de la responsabilité étendue de l'industrie est la dépendance à l'égard de fabricants de qualité inférieure. L'un des sous-traitants actuels de COVID pour la fabrication du vaccin, Emergent BioSolutions, est la même société, avec le même président et le même président du conseil d'administration, que la FDA a invoqué sous son ancien nom, BioPort, pour de nombreuses violations des bonnes pratiques industrielles.⁵⁹ L'image ci-dessous, tirée d'un formulaire de la FDA datant de 2000, montre la citation de BioPort pour ses écarts par rapport aux normes de fabrication acceptables pour les vaccins.

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES PUBLIC HEALTH SERVICE FOOD AND DRUG ADMINISTRATION		CBER/OCBQ 1401 Rockville Pike, HFM-604, Suite 200N Rockville, MD 20852 (301) 827-6191	
NAME OF INDIVIDUAL TO WHOM REPORT ISSUED TO: ROBERT G. KRAMER		PERIOD OF INSPECTION 10/10-26/00	C.F. NUMBER 1873886
TITLE OF INDIVIDUAL PRESIDENT / CHIEF OPERATING OFFICER		TYPE OF ESTABLISHMENT INSPECTED Vaccine/Blood Products Manufacturer	
FIRM NAME BioPort Corporation		NAME OF FIRM, BRANCH OR UNIT INSPECTED same	
STREET ADDRESS 3500 N. Martin Luther King, Jr. Blvd.		STREET ADDRESS OF PREMISES INSPECTED same	
CITY AND STATE (Zip Code) Lansing, MI 48909		CITY AND STATE (Zip Code) same	
DURING THE INSPECTION OF YOUR FIRM WE OBSERVED:			
1. The design and construction of the filling suite (Rms 307, 308, 309), environmental monitoring, cleaning, and employee practices do not assure sterility of products filled in the suite, in that,			

⁵⁵ Jeff Yoders, *OSHA Imposes New Guidance For Employer-Required COVID-19 Vaccines*, ENR (May 3, 2021), <https://www.enr.com/articles/51691-oseha-imposes-new-guidance-for-employer-required-covid-19-vaccines>.

⁵⁶ FDA, *Anthrax Vaccine Adsorbed (AVA) EUA –ARCHIVED INFORMATION*, <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization-archived-information#anthrax>.

⁵⁷ *Determination and Declaration Regarding Emergency Use of Anthrax Vaccine Adsorbed for Prevention of Inhalation Anthrax*, FEDERAL REGISTER (Feb. 2, 2005), <https://www.federalregister.gov/documents/2005/02/02/05-2027/determination-and-declaration-regarding-emergency-use-of-anthrax-vaccine-adsorbed-for-prevention-of-fbclid=IwAR22J58y3SQ2tVoEUINgZVU-PmRxooU0P05i9WqS4SUiOcj9HyaiUJ8Dvrg>.

⁵⁸ Parasidis E., Kesselheim A. S., *Assessing The Legality Of Mandates For Vaccines Authorized Via An Emergency Use Authorization*, HEALTH AFFAIRS (Feb. 16, 2021), <https://www.healthaffairs.org/doi/10.1377/hblog20210212.410237/full/>.

⁵⁹ Richard Luscombe, *Emergent chief sold \$10m in stock before company ruined 15m Covid vaccines*, THE GUARDIAN (Apr. 26, 2021), <https://www.theguardian.com/business/2021/apr/26/emergent-biosolutions-robert-kramer-stock-covid-vaccines-error>.

51. Aujourd'hui, Emergent BioSolutions, malgré une apparente surveillance de la FDA, a expédié des ingrédients de vaccins COVID en vrac non autorisés pour la finition et le remplissage. Emergent BioSolutions a expédié ces ingrédients à une autre entité, et les envois sont finalement arrivés chez des acheteurs dans au moins quatre autres pays, selon le *New York Times*.⁶⁰ La FDA a interrompu la distribution aux États-Unis et a cité des écarts de qualité ⁶¹ qui reflètent ceux dont les membres des services américains ont été témoins il y a 20 ans avec le vaccin contre l'anthrax.⁶² Les gens doivent être informés de ces écarts de fabrication étant donné l'importance et la large utilisation de ces produits.
52. Les États peuvent légalement rendre obligatoires certains vaccins. Mais ce n'est pas le cas pour les produits médicaux expérimentaux et non approuvés de l'EUA. La doctrine de la préemption ⁶³, fondée sur la clause de suprématie de la Constitution des États-Unis, article VI, § 2,⁶⁴ exige que les exigences fédérales en matière de consentement éclairé l'emportent sur les lois et réglementations des États susceptibles de violer les dispositions de l'EUA. La FDA doit soutenir, défendre et appliquer les lois fédérales qui régissent les produits biologiques, y compris les produits EUA. La possibilité de refuser les vaccins COVID est codifiée dans la loi fédérale, et le président Biden l'a affirmé en déclarant : "Je ne pense pas que [la vaccination contre le COVID] devrait être obligatoire. Je ne demanderais pas qu'elle soit obligatoire."⁶⁵

H. Conclusion de l'exposé des motifs

53. La mission de la FDA est de "protéger la santé publique en assurant la sécurité, l'efficacité et la sûreté des médicaments humains et vétérinaires et des produits biologiques".⁶⁶ La signature par le président Roosevelt de la Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FDCA) a permis de combler de nombreuses lacunes en matière de sécurité et d'efficacité et d'améliorer à jamais le paysage de la protection des consommateurs.⁶⁷ L'amendement Harris-Kefauver de 1962 ⁶⁸ a mis en place des normes réglementaires pour l'autorisation

⁶⁰ Chris Hamby, *Baltimore Vaccine Plant's Troubles Ripple Across 3 Continents*, THE NEW YORK TIMES (May 6, 2021), <https://www.nytimes.com/2021/05/06/world/baltimore-vaccine-countries.html>.

⁶¹ FDA, HHS, Form FDA 483, Inspectional Observations (Apr. 20, 2021), <https://www.fda.gov/media/147762/download>.

⁶² Historic FDA Form 483 Deviation Report Documenting that "The manufacturing process for Anthrax Vaccine is not validated." <https://nebula.wsimg.com/30662205620a26a4b21274dc49888891?AccessKeyId=0BA19F97E21CB8613CD7&disposition=0&alloworigin=1>.

⁶³ *Preemption*, CORNELL LAW SCHOOL, Legal Information Institute, <https://www.law.cornell.edu/wex/preemption>.

⁶⁴ U.S. Const. art. VI., § 2, "This Constitution, and the Laws of the United States which shall be made in Pursuance thereof; and all Treaties made, or which shall be made, under the Authority of the United States, shall be the supreme Law of the Land; and the Judges in every State shall be bound thereby, any Thing in the Constitution or Laws of any State to the Contrary notwithstanding." <https://www.archives.gov/founding-docs/constitution-transcript>.

⁶⁵ Julia Manchester, *Biden: Coronavirus vaccine should not be mandatory*, THE HILL (Apr. 12, 2021), <https://thehill.com/homenews/campaign/528834-biden-coronavirus-vaccine-should-not-be-mandatory>.

⁶⁶ FDA, *What We Do*; <https://www.fda.gov/about-fda/what-we-do#mission>.

⁶⁷ FDA, *80 Years of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act* (Nov. 7, 2018), <https://www.fda.gov/about-fda/fda-history-exhibits/80-years-federal-food-drug-and-cosmetic-act>.

⁶⁸ FDA, *Kefauver-Harris Amendments Revolutionized Drug Development* (Oct. 9, 2012), <https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/kefuver-harris-amendments-revolutionized-drug-development>.

des produits biologiques qui exigent une efficacité prouvée, et la révision de 1972 a cherché à garantir la preuve de l'efficacité et l'absence d'erreur de marquage pour les produits biologiques. Ces avancées historiques appellent une réflexion. Le préambule de l'examen de 1972 déclarait : " On ne saurait trop insister sur l'importance pour le public américain de vaccins sûrs et efficaces... et d'autres produits biologiques "69

54. Les produits biologiques, comme tous les médicaments et dispositifs, doivent être accompagnés d'un mode d'emploi adéquat et leur sécurité et leur efficacité doivent être prouvées avant l'approbation et l'homologation par la FDA. La FDA a commis une erreur avec le vaccin contre l'anthrax, et il a fallu une pétition citoyenne⁷⁰ et une décision d'un tribunal fédéral pour que la FDA se conforme à la FDCA.⁷¹ En d'autres occasions, la FDA a rempli sa mission sans être incitée à prendre des décisions réglementaires strictes, comme l'a reconnu la Cour suprême.⁷² Avec cette pétition, nous attendons de la FDA qu'elle prenne des mesures réglementaires appropriées et strictes pour mettre ses règlements et ses directives concernant le vaccin COVID en conformité avec la loi fédérale.
55. Bien que la loi EUA soit relativement récente, nous demandons à la FDA d'être toujours consciente de sa mission et de son devoir statutaire de longue date de protéger la santé publique et de s'assurer que le public américain ne reçoit que des vaccins sûrs et efficaces. La plupart des Américains ne sont pas au courant des exigences strictes de conformité pour les vaccins EUA COVID et ne savent pas non plus que ces produits biologiques sont des " produits expérimentaux " et des " produits médicaux non approuvés ".⁷³ Ils ne savent pas que la FDA n'a pas entièrement approuvé ces vaccins comme étant sûrs et efficaces en vertu de la FDCA. La raison pour laquelle les Américains ne sont pas au courant est que la FDA n'a pas réussi à fournir et à faire respecter un message public précis. Il est impératif d'inverser cette tendance ; la FDA doit se conformer à la loi.
56. Donner suite à cette pétition citoyenne renforcera la crédibilité de la FDA auprès du public. Compte tenu des problèmes évidents de sécurité, d'efficacité, d'étiquetage et d'image de marque des vaccins COVID détaillés ci-dessus, ainsi que des commentaires attendus sur ce dossier, nous demandons respectueusement à la FDA de mettre en œuvre les actions demandées dans cette pétition.

⁶⁹ HHS, FDA, *Biological Products March 1936-March 1978*, Preamble, p. 56, [37 Fed. Reg. 16679](#).

⁷⁰ Citizen Petition, FDA Docket 01P-0471/CP1, <https://img1.wsimg.com/blobby/go/4fa7f468-a250-4088-926e-3c56a998df1f/downloads/citizen%20petition%20ava%20rempfer%20dingle.pdf?ver=1620969217312>, and Response thereto, https://downloads.regulations.gov/FDA-2001-P-0119-0003/attachment_1.pdf.

⁷¹ *Doe # 1 v. Rumsfeld*, 297 F. Supp. 2d 119, 135; see par. F, reference to Citizen Petition, FDA docket 01p-0471, <https://nebula.wsimg.com/2617051f041708e6b5335b6c885478d7?AccessKeyId=0BA19F97E21CB8613CD7&disposition=0&alloworigin=1>.

⁷² U.S. Reports: *Weinberger v. Hynson, Westcott & Dunning*, 412 U.S. 609 (1972), <https://tile.loc.gov/storage-services/service/l/usrep/usrep412/usrep412609/usrep412609.pdf>.

⁷³ FDA, *Emergency Use Authorization for Vaccines explained* (updated Nov. 20, 2020), <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/vaccines/emergency-use-authorization-vaccines-explained>.

III. L'IMPACT ENVIRONNEMENTAL

57. Les soussignés déclarent par la présente que l'aide demandée dans cette pétition n'aura aucun impact sur l'environnement et que, par conséquent, une évaluation environnementale n'est pas requise en vertu de 21 C.F.R. §§ 25.30 et 25.31.

IV. IMPACT ÉCONOMIQUE

58. Les informations sur l'impact économique seront soumises à la demande du commissaire par intérim.

V. CERTIFICATION

59. Les soussignés certifient que, à leur connaissance, la présente pétition comprend toutes les informations et opinions sur lesquelles la pétition s'appuie, et qu'elle comprend des données et informations représentatives connues des pétitionnaires qui sont défavorables à la pétition.

Respectfully submitted,

/s/ Meryl Nass

Meryl Nass, MD, Membre du conseil consultatif
scientifique

/s/ Robert F. Kennedy, Jr.

Robert F. Kennedy, Jr, président du conseil
d'administration et chef du contentieux