

A.A.R.P.I. PROTAT
Association d'avocats au barreau de PARIS



William M. SNYDER
Avocat au barreau d'OHIO

Agnès PROTAT
agnes.protat@protat-avocats.com
Docteur en Droit
C.P.A / H.E.C

Diane PROTAT
diane.protat@protat-avocats.com

Barreau de PARIS
Toque C 084

90, boulevard Flandrin
75116 PARIS

Tél : (33) 1 47 04 23 66
Fax : (33) 1 47 27 87 88
secretariat@protat-avocats.com

William M. SNYDER
wms@wmsavocat.com
JD/ LLM

Member of the Bar of OHIO

4855, Rolandale Avenue,
Toledo, OHIO
43623 USA

Tél : (1) 419 503-4333

Mme Ursula VON DER LEYEN
Présidente de la Commission Européenne
Commission Européenne
Rue de la Loi 200/ Wetstraat 200
1049 Bruxelles/Brussel
Belgique

Paris, le 13 mars 2022

Par lettre RAR internationale n°RK687626790FR

Et par courriel : ursula.von-der-leyen@ec.europa.eu

Affaire : « Où est mon cycle ? » c. / Commission Européenne - EMA et ANSM
Nos réf : DP 2242

Objet : Demande d'organisation par l'Agence Médicale Européenne (EMA) et par le Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC), d'une audition aux fins de connaître le point de vue du public sur l'acceptabilité des risques associés à la vaccination contre le Covid 19 et notamment celui des femmes qui en Europe subissent des troubles du cycle menstruels ensuite de cette vaccination.

Madame,

Je reviens vers vous en ma qualité de conseil du collectif « Où est mon cycle ? », représenté par Madame Mélodie FERON, qui regroupe plusieurs dizaines de milliers de femmes en France et maintenant en Europe, qui subissent des effets indésirables de la vaccination contre la Covid 19 sur leur cycle menstruel : aménorrhée, ménorragie, adénomyose, endométriose, syndrome des ovaires polykystiques, fausse-couche ou encore hystérectomie.

Le 14 octobre 2022, « Où est mon cycle » vous a demandé de saisir le PRAC afin qu'il ouvre une procédure d'examen de la sécurité des vaccins contre la COVID 19 (« EU referral procedures for safety reasons ») et organise avec l'EMA une audition publique pour permettre aux institutions européennes et aux laboratoires pharmaceutiques de répondre aux questions des femmes mais également **pour que celles-ci puissent faire connaître leur point de vue sur l'acceptabilité des risques gynécologiques liés à la vaccination contre la Covid 19.**

Également, le 28 septembre 2022, « Où est mon cycle », en application de l'article 227 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, a saisi le Parlement Européen d'une pétition afin que cette audition publique soit organisée.

Le 3 novembre 2022, Madame la Présidente de la Commission Européenne écrivait en réponse que :

« ...La Commission a pris contact avec l'EMA afin de recueillir les informations scientifiques les plus récentes sur ces effets secondaires potentiels...En ce qui concerne votre demande d'organisation d'une audition publique, veuillez noter que la décision d'organiser une audition publique est prise par l'Agence au cas par cas, en fonction de l'urgence de la question et pour d'autres raisons justifiées, notamment en ce qui concerne l'étendue et la gravité du problème de sécurité. A ce stade, aucun examen de la sécurité des vaccins contre la COVID 19 n'est en cours.»

Toujours le 3 novembre 2022, l'EMA répondait pour sa part que :

« Le PRAC...a conclu en octobre 2021 que les preuves ne soutenaient pas un lien de causalité entre ces vaccins et les troubles menstruels. Suite à des rapports spontanés de troubles menstruels avec les deux vaccins à ARNm et à des résultats de la littérature suggérant qu'il peut y avoir des changements de courte durée dans les schémas menstruels, y compris l'absence de saignement menstruel (aménorrhée) et des saignements menstruels plus abondants que d'habitude après la vaccination...une évaluation du signal a débuté en février 2022.

En ce qui concerne l'aménorrhée qui comprend également la ménopause précoce et l'interruption du cycle, le PRAC a conclu en juin 2022, sur la base de l'évaluation des données disponibles que les preuves étaient insuffisantes pour suggérer une action causale avec les vaccins à ARNm. Cette question continue d'être surveillée...

...L'évaluation d'un lien potentiel entre les vaccins à ARNm et les saignements menstruels abondants et en cours...

Veuillez noter que la question des ménarches (premières règles) précoces ne fait pas partie du champ des évaluations ci-dessus...

Si le PRAC considère que le résultat de la procédure de signal peut avoir un impact sur le rapport bénéfice-risque du ou des médicaments concernés, une procédure de saisine de l'UE peut être déclenchée. Dans le contexte d'une procédure de saisine de l'UE, une audition publique pourrait alors être envisagée pour permettre aux parties prenantes d'exprimer leur point de vue sur la sécurité du ou des médicaments et la gestion des risques éventuels.

D'une manière générale les troubles menstruels sont très courants dans la population générale... les vaccins contre le COVID-19 ayant été utilisés dans le cadre de vastes campagnes de vaccination dans le monde entier...le nombre élevé de rapports d'effets secondaires présumés n'est pas surprenant. En outre, l'attention portée par les médias à cette question peut également avoir conduit à une augmentation des déclarations spontanées de ces événements.

Dans tous les cas le nombre élevé d'événements rapportés observés après la vaccination ne signifie pas automatiquement qu'il existe une relation de cause à effet entre cet événement et la vaccination ...ils peuvent être survenus en raison d'autres facteurs ou simplement par coïncidence...

...Nous ne pouvons pas commenter les chiffres fournis par l'ANSM cependant nous tenons à préciser que les données issues des bases de données de sécurité telles

qu'Eudravigilance ne peuvent pas être utilisés pour calculer les fréquences ou incidences des effets secondaires potentiels...veuillez également noter que les données déclarées spontanément ne peuvent pas être utilisées pour comparer les vaccins et leur réactogénicité.

...Nous tenons à vous rassurer sur le fait qu'un suivi rigoureux de la sécurité et en place pour tous les vaccins COVID 19. »

Le PRAC reconnaissait cependant, lors de sa réunion du 28 octobre 2022, que les vaccins à ARNm Comirnaty et Spikevax pouvaient être à l'origine de ménorragies et ajoutait cet effet à la liste des effets secondaires de ces deux produits : « **Comirnaty and Spikevax : heavy menstrual bleeding added as a side effect** »¹, mais les considéraient néanmoins comme généralement temporaires et bénins.

Le 10 novembre 2022, l'EMA publiait un « safety update² » sur les vaccins contre la COVID 19 confirmant l'ajout des saignements menstruels abondant comme effet indésirable potentiel et ajoutait :

« There is no evidence to suggest that menstrual changes experienced by some people following vaccination have any impact on fertility...».

Il ressort de ce qui précède :

- Que si le PRAC et l'EMA ont reconnu le lien potentiel entre la vaccination contre la COVID 19 est les saignements menstruels abondants, il les considère majoritairement temporaires et bénins, alors pourtant que les témoignages recueillies par « Où est mon cycle » démontrent au contraire qu'ils sont douloureux, répétitifs et obèrent la qualité de vie des femmes en Europe,
- Que si vous indiquez qu'il n'y aurait pas de preuve que ces saignements aient des conséquences sur la fertilité des femmes, il ressort du rapport de l'Institut national de la statistique et des études économiques (INSEE) sur la démographie française que l'année 2022 a connu une baisse historique de la natalité en France, soit le niveau le plus faible de naissance depuis l'année 1946 avec 723 000 naissances³. Un peu partout en Europe, l'on fait le même constat.
- Que l'EMA a conclu en juin 2022 que les aménorrhées post vaccinale, qui comprennent la ménopause précoce et l'interruption du cycle, n'auraient pas de lien de causalité avec les vaccins à ARNm mais qu'il convenait de continuer de surveiller cette question. Or, depuis neuf mois, les rapports de sécurité de l'EMA n'ont plus évoqué cette question, qui reste donc en suspens, « Où est mon cycle » rappelant à cet endroit qu'il a recueilli de très nombreux témoignages de femmes victime de ménopause précoce peu de temps après leur vaccination contre la COVID 19,

¹ <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-24-27-october-2022>

² https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccines-safety-update-10-november-2022_en.pdf

³ https://www.francetvinfo.fr/replay-radio/question-de-societe/bilan-demographique-un-pays-qui-se-depeuple-est-un-pays-qui-s-affaiblit-et-qui-a-moins-de-gens-pour-cotiser-pour-les-retraites-souligne-jean-viard_5586708.html

- Que vous prétendez tout à la fois que le nombre élevé d'événements rapportés observés après la vaccination ne signifierait pas automatiquement qu'il existerait une relation de cause à effet entre cet événement et la vaccination pouvant être survenus en raison d'autres facteurs ou simplement par coïncidence et que les données issues des bases de données de sécurité telles qu'Eudravigilance ne pourraient pas être utilisés pour calculer les fréquences ou incidences des effets secondaires potentiels. Dans ces conditions « Où est mon cycle » souhaiterait savoir quelles sont les données et base de données de sécurité que l'EMA a utilisé pour établir qu'il existe « un nombre élevé d'événements rapportés observés après la vaccination ». Peut-être est-il également souhaitable de créer une base de données des « coïncidences observés après la vaccination » aux fins de comparaison ?
- Que vous considérez que l'attention portée par les médias à la question des troubles menstruels post vaccinal pourrait avoir conduit à une augmentation des déclarations spontanées de ces événements, alors que bien au contraire les femmes souffrent de ne pas être entendues et qu'on ne leur donne pas la parole dans les médias sur ce sujet de santé publique pourtant d'intérêt général.

C'est pourquoi, « Où est mon cycle » maintient ses demandes formulées le 14 octobre 2022 et tendant à ce que :

1 - Le PRAC ouvre enfin une procédure d'examen de la sécurité des vaccins contre la COVID 19 (« EU referral procedures for safety reasons»). En effet, n'est en cours actuellement qu'une procédure de signal alors que le rapport bénéfice-risque de la vaccination contre la COVID 19 paraît remis en cause pour les femmes au regard des troubles menstruels qu'elle peut leur occasionner et alors que des traitements sont accessibles,

2- Le PRAC organise audition publique aux fins de connaître le point de vue du public sur l'acceptabilité des risques associés à la vaccination contre le Covid 19 et notamment celui des femmes qui en Europe subissent des troubles du cycle menstruels ensuite de cette vaccination.

« Où est mon cycle » indique ici que la pétition en ce sens déposée auprès du Parlement Européen au mois de septembre 2022 a fait l'objet d'une déclaration de recevabilité et que par lettre du 13 février 2022, la présidente de la Commission des Pétitions, madame Dolors MONTSERRAT, lui a écrit avoir demandé à la Commission Européenne d'ouvrir une enquête préliminaire sur l'objet de sa pétition et a ajouté l'avoir transmis à la Commission spéciale sur la pandémie de COVID 19 : Leçons tirées et recommandation pour l'avenir du Parlement Européen.

Une audition publique sera l'occasion d'un échange entre tous les acteurs, institutions européennes, nationales, laboratoires pharmaceutiques et patientes, et permettra de faire la lumière en toute transparence sur les causes et conséquences **des troubles du cycle** subis par les femmes en Europe depuis le lancement de la vaccination de masse contre la Covid 19 et de répondre à leurs questions :

- Quelle est la base de données que l'EMA utilise pour établir la fréquence des effets secondaires de la vaccination ARNm si ce n'est pas Eudravigilance ?
- Sur quelle base de données le PRAC s'est-il fondé pour conclure mois de juin 2022, que les preuves étaient insuffisantes pour suggérer une action causale des vaccins à ARNm sur les aménorrhées (qui comprennent également la ménopause précoce et

l'interruption du cycle) déclarées par les femmes comme effet secondaire ? Le PRAC maintient-il aujourd'hui cette conclusion et si oui en s'appuyant sur quelles données de sécurité ?

- Peut-on exclure tout risque d'infertilité en lien avec des ménorragies post vaccinale ?
- Peut-on exclure tout lien entre la baisse de la natalité observée en Europe au cours de l'année 2022 et vaccination de masse contre la COVID 19 ?
- Des traitements de la COVID 19 présentant moins d'effets secondaires gynécologiques que les vaccins à ARNm existent-ils et sont-ils disponibles en Europe ?

Ces questions ne doivent plus rester sans réponse alors que les pays européens ont procédé à de vastes campagnes de vaccination depuis deux années et il convient de déterminer si les risques gynécologiques que les vaccins à ARNm font courir aux femmes en Europe sont acceptables au regard des bénéfices de ladite vaccination, dont il est constant aujourd'hui qu'ils se limitent à une éventuelle protection personnelle contre les formes graves de la COVID 19 et du fait qu'il existe des traitements médicamenteux mieux tolérés d'un point de vue gynécologique et dont l'efficacité n'est pas moindre que celles des vaccins à ARNm.

Je vous rappelle enfin que Madame Christelle RATIGNIER CARBONNEIL, en tant que directrice de l'ANSM française, destinataire de l'ensemble des témoignages du collectif « Où est mon cycle ? », souhaitait la mise en place d'une telle audition publique, qui malheureusement a dû être reportée sine dié, **si bien que le collectif ne doute pas qu'elle soutiendra avec force et conviction, une telle demande en sa nouvelle qualité de vice-présidente de l'EMA.**

Je vous prie de croire, Madame, à l'assurance de ma considération distinguée.

Diane PROTAT

Copies conformes par lettre RAR :

**1- Mme la Présidente du conseil d'administration de l'Agence Européenne des médicaments
Mme Loraine NOLAN
European Medicines Agency (EMA)
PO Box 71010
1008 BA Amsterdam
Pays-Bas**

**2-Mme la Présidente du Comité d'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance de
l'Agence Européenne des médicaments (PRAC)
Mme Sabine STRAUS
European Medicines Agency (EMA)
PO Box 71010
1008 BA Amsterdam
Pays-Bas**