

# Vaccination contre l'hépatite B : essai de bilan chiffré

Marc GIRARD  
1 bd de la République  
78000-Versailles

**Résumé** : Basée exclusivement sur des données publiées ou disponibles dans le domaine public (à la date du 31/12/03), la présente mise à jour commence par replonger la vaccination contre l'hépatite B dans le contexte plus général d'une crise sans précédent, répétitivement dénoncée par les plus hautes instances de l'information médicale (les revues internationales, notamment), et qui concerne la façon dont l'industrie pharmaceutique est parvenue à contourner le contrôle normalement exercé sur son activité par les autorités sanitaires ; l'attention est également attirée sur la rentabilité économique exceptionnelle des thérapeutiques à visée censément *préventive*, qui semble culminer avec les spécialités vaccinales tirées du génie génétique. Cela posé, on rappelle que l'évaluation de quelque thérapeutique que ce soit passe nécessairement par une appréciation de son *rapport* bénéfique/risque : appliquée au vaccin contre l'hépatite B, cette évaluation s'est trouvée durablement biaisée par une campagne vaccinale dont les responsables ont dissimulé que, dans son principe même, il était dépourvu du moindre bénéfice *individuel* direct (on souligne notamment que de l'aveu même des responsables, l'épidémiologie de l'hépatite B *n'est pas* connue en France). De plus, dans un projet d'inspiration aussi théorique (vaccination du plus grand nombre au bénéfice supposé de très restreintes sous-populations à risque mal identifiées par ailleurs), aucune analyse même élémentaire des risques encourus n'a été effectuée – notamment eu égard au *changement d'échelle* pourtant vertigineux dans l'exposition (situation typiquement connue comme exposant à des dangers considérables, tant qualitatifs que quantitatifs). Enfin, alors qu'une exigence toute particulière *d'information* aurait dû gouverner un projet collectif aussi dépourvu de bénéfice individuel crédible, les responsables ont accumulé les dissimulations, voire des falsifications scientifiquement caractérisées (dont la comparaison des cas « observés » aux cas « attendus » ne fut que l'une des plus grossières). Un essai de bilan chiffré aboutit à considérer que pour un espoir théorique de quelques centaines de complications évitées tout au plus, les responsables n'ont pas hésité à envisager comme risque acceptable des milliers de victimes iatrogènes dans une population parfaitement saine, quasiment pas exposée au risque d'hépatite, dont un bon nombre d'enfants et de nourrissons ; qui plus est, les données désormais disponibles attestent l'échec de ce pari dramatique : pour un bénéfice proche de zéro, il est probable que les victimes françaises se dénombrent aujourd'hui par dizaines de milliers.

*MOTS CLES* : *bénéfice/risque ; hépatite B ; prévention ; prudence (principe de) ; sclérose en plaques ; vaccination*

## TABLE DES MATIERES

<b>1. Introduction</b> .....	<b>3</b>
1.1. Le contexte .....	3
1.2. L'attraction du « préventif ».....	4
<b>2. Bénéfice attendu</b> .....	<b>6</b>
2.1. Le pré-requis du rapport bénéfice/risque.....	6
2.2. « Dérapage » .....	6
2.2.1. Des aveux tardifs, mais autorisés.....	6
2.2.2. Des décisions sans support scientifique .....	6
2.2.3. Une promotion constamment abusive .....	8
<b>3. Les risques encourus</b> .....	<b>9</b>
3.1. Devoir de prudence.....	9
3.1.1. Un changement d'échelle préoccupant .....	9
3.1.2. Une alerte négligée .....	10
3.1.3. Une surveillance déficiente.....	10
3.2. Information .....	10
3.3. Données additionnelles sur les risques .....	13
<b>4. Essai de bilan chiffré</b> .....	<b>14</b>
4.1. Bénéfice/risque attendu.....	14
4.2. Bénéfice/risque observé .....	15
<b>5. Preuves et causalité</b> .....	<b>16</b>
5.1. Négligence ou incompétence.....	16
5.2. Causalité .....	17
<b>6. Conclusion</b> .....	<b>18</b>
<b>7. Bibliographie</b> .....	<b>20</b>

# 1. Introduction

## 1.1. Le contexte

Comme tous les autres secteurs de l'industrie, la Pharmacie cherche à maximiser ses profits, mais – compte tenu de la spécificité des produits qu'elle vend – elle est censée opérer constamment sous un contrôle strict des autorités sanitaires nationales ou internationales (qui s'exerce notamment sur : 1/ le développement des nouveaux produits [jusqu'à l'AMM<sup>1</sup>], 2/ leur surveillance après commercialisation [à partir de l'AMM], 3/ leur publicité). Les limites de cet équilibre de principe peuvent être illustrées par deux antécédents récents :

- ❖ sur l'innovation thérapeutique : selon le *Wall Street Journal*, loin de chercher à inventer des médicaments pour guérir les maladies, l'industrie pharmaceutique s'applique à **inventer des maladies pour écouler ses médicaments**, et il n'est que de lire la presse médicale internationale pour apercevoir la crédibilité du propos. C'est ainsi que le prestigieux *British Medical Journal* a popularisé le terme de « *disease mongering* »<sup>2</sup> (fabrication de maladies) pour qualifier cette propension de l'industrie à « vendre » des pathologies problématiques, l'illustrant récemment par les efforts de Pfizer pour développer sa spécialité Viagra® dans l'indication large et vague des « dysfonctionnements sexuels féminins »;<sup>3</sup>
- ❖ sur le contrôle exercé par les autorités : le 16 novembre 2002, le même *British Medical Journal* n'a pas hésité à titrer en page de couverture que « l'industrie pharmaceutique [avait] fait main basse sur les autorités sanitaires » tandis qu'au moment même où s'écrit le présent récapitulatif, le non moins prestigieux *Lancet* prend violemment à parti la firme Astra pour la commercialisation trop fructueuse de sa spécialité-phare Crestor®<sup>4</sup> (56 millions de dollars aux USA seulement, dès le premier mois de lancement), situation d'autant plus préoccupante que ce médicament appartenant à la même famille que la cérivastatine de la firme Bayer (qui, dans de nombreux pays, motive des enquêtes pénales dont tout le monde a entendu parler), il était donc supposé faire l'objet d'une surveillance inhabituellement stricte de la part des autorités sanitaires.

Durant longtemps, la dénonciation des travers – réels ou supposés – de l'industrie pharmaceutique avait été le fait de groupes idéologiquement ou sociologiquement marqués : tenants des médecines « douce » ou homéopathique opposés à la « chimie » et à l'allopathie, post-soixante-huitards en rupture avec le capitalisme, cadres de l'industrie pharmaceutique en délicatesse avec leurs anciens employeurs. Or, illustrée par les exemples qui viennent d'être cités (et qui pourraient être multipliés), une tendance frappante se confirme depuis quelques années :

---

<sup>1</sup> AMM : autorisation de mise sur le marché

<sup>2</sup> Moynihan R et coll. Selling sickness : the pharmaceutical industry and disease mongering. *BMJ* 2002 ; 324 : 886-91s

<sup>3</sup> Moynihan R. The making of a disease : female sexual dysfunction. *BMJ* 2003 ; 326 : 45-7

<sup>4</sup> Anon. The statin wars : why AstraZeneca must retreat. *Lancet* 2003 ; 362 : 1341

**l'épicentre d'une critique d'autant plus acerbe qu'elle est cette fois rigoureusement documentée se situe désormais au cœur même de l'institution médicale, via notamment les plus éminentes des revues internationales.**

### ***1.2. L'attraction du « préventif »***

D'un point de vue *commercial*, par rapport à la plupart des autres produits de consommation, le médicament à visée curative souffre des limitations naturelles de sa population-cible : moyennant un marketing adéquat, on peut inciter les gens à acheter plus d'une télévision par foyer, on peut développer une appétence consumériste pour le Beaujolais nouveau, on peut accréditer qu'un homme – un vrai – doit désormais se parfumer comme une femme, il est bien plus difficile, en revanche, de vendre des anticancéreux à des gens en bonne santé, des antibiotiques à des personnes qui ne sont pas infectées<sup>5</sup> ou des antimigraineux à ceux qui n'ont jamais mal à la tête...

Par rapport à des limitations aussi naturelles, la médecine *préventive* offre les perspectives d'une rentabilité sans commune mesure puisqu'il s'agit cette fois – par des procédures de promotion parfaitement identifiables (lobbying, groupes de travail plus ou moins accrédités, experts-maison, conférences de consensus...) – d'accréditer que telle ou telle maladie *menace* une partie plus ou moins importante de la population *en bonne santé* : l'exemple le plus impressionnant est fourni par l'indication du « traitement substitutif de la ménopause » puisque on en était arrivé à faire admettre qu'à partir de 50 ans (et même avant, selon certains innovateurs), plus de la moitié de la population mondiale serait justiciable – et durant des décennies – d'un traitement à finalité préventive (ostéoporose, prévention cardiovasculaire...) jusqu'à ce que, sous la pression des études cliniques sérieuses enfin mises en route, on en arrive à considérer aujourd'hui (*dixit* récemment les autorités sanitaires allemandes) que le développement de cette hormonothérapie a été comparable « au drame de la thalidomide »<sup>6</sup>...

Dans de telles perspectives, bien évidemment, **les vaccins** représentent des opportunités exceptionnelles, et il suffit de lire la presse spécialisée pour apercevoir que le secteur des vaccinations est actuellement considéré par les spécialistes financiers comme l'un des plus prometteurs en termes de rentabilité. Car, outre la possibilité d'élargir considérablement les populations-cibles par un lobbying approprié, la plupart des spécialités vaccinales se distinguent par d'autres promesses de profits inhabituels :

- ❖ leur développement est extrêmement sommaire (toxicologie rustique, surveillance de quelques jours pour les essais cliniques, généralement dans des pays d'endémie où les coûts sont dérisoires) ;
- ❖ leur fabrication (génie génétique) est aisée, rendant compte de marges bénéficiaires généralement de l'ordre de 98-99% ;

---

<sup>5</sup> Cela se fait, toutefois : mais ce n'est pas le plus facile, ni le plus rentable.

<sup>6</sup> Br Med J 2003 ; 327 : 767

- ❖ *via* le même type de lobbying, il est possible de maximiser les ventes en jouant sur le nombre de rappels (pour un vaccin administrable en une injection, la recommandation d'un rappel à 5 ou 10 ans se solde par *un doublement* des ventes...)

« L'affaire » du vaccin contre l'hépatite B peut ainsi se lire très simplement comme l'histoire d'une maladie inventée<sup>7</sup> – pour reprendre l'expression du *Wall Street Journal* – en vue de vendre à la *totalité* de la population (vaccination « universelle ») des spécialités d'une exceptionnelle rentabilité financière.

Problématique en soi, cette situation s'est compliquée du fait aujourd'hui établi que, pour un médicament en général et, plus encore, pour un produit à *visée préventive* (càd destiné à des personnes en parfaite santé), la vaccination contre l'hépatite B se distingue par : 1/ la **fréquence**, 2/ la **variété**, 3/ la **gravité** de ses effets indésirables. Cela sera démontré dans la suite.

En France, de plus, cette constellation déjà largement suffisante pour conduire à un drame de santé publique s'est encore compliquée du fait que les autorités ont cru bon de privilégier sur les produits où l'on disposait d'une expérience internationale (Engerix, puis HB-Vax) la spécialité GenHevac B, apparemment issue de l'Institut Pasteur et qui, outre des **défectuosités** aisément repérables aux yeux du spécialiste, les a conduits à imposer à *l'échelle du pays entier* un **schéma vaccinal à 4 doses** par opposition au schéma à 3 doses retenu dans la plupart des autres pays : contrainte d'autant plus dommageable qu'elle n'a jamais reposé sur le moindre argument d'efficacité<sup>8</sup> alors que tout porte à croire que, déjà inhabituelle, la toxicité du vaccin puisse, dans une mesure significative, dépendre *de la dose* administrée.

---

<sup>7</sup> On note que dans des pays à forte tradition de santé publique, comme le Royaume-Uni (où, notoirement, les praticiens y sont bien mieux formés qu'en France aux statistiques et à l'épidémiologie), les fabricants ne sont jamais parvenus à accréditer que l'hépatite B soit une véritable menace (cf. notamment le très ironique commentaire de la campagne lancée par Beecham au Royaume-Uni, dans *BMJ* ; 1996 : 313 : 825) alors qu'en France, les plus éminents responsables de l'administration sanitaire sont allés jusqu'à co-signer des documents promotionnels avec les commerciaux des fabricants et leurs experts-maison.

<sup>8</sup> En 1998, il a suffi d'une injonction ministérielle pour voir le Comité Technique des Vaccinations se ranger enfin au schéma vaccinal international (3 doses), en contradiction pourtant radicale avec ce qu'il avait effrontément soutenu jusqu'alors [2] (comme avec toutes les réglementations européennes qui dictent les pré-requis des demandes visant une modification de posologie).

## 2. Bénéfice attendu

### 2.1. Le pré-requis du rapport bénéfice/risque

Durant des années, la judiciarisation de « l'affaire hépatite B » s'est surtout concentrée sur la question des effets indésirables. Techniquement, ce point de vue n'est pas correct : pour un médicament qui va peut-être guérir un cancer, on peut accepter un niveau de risques qui serait intolérable avec un médicament contre le rhume. En d'autres termes, il n'est pas possible de discuter sur les effets indésirables d'un médicament sans prendre en considération son **rapport bénéfice/risque**.

Ce pré-requis du rapport bénéfice/risque s'impose encore plus pour un vaccin, c'est-à-dire un médicament **à visée préventive** qui s'adresse donc à des gens *en parfaite santé* (et, bien souvent, des enfants ou des nourrissons) : il n'est pas admissible de rendre malades des bien-portants au motif théorique de les protéger d'une maladie qu'ils n'ont pas – et qu'ils ne feront peut-être jamais.

En l'espèce, ce pré-requis d'un rapport bénéfice/risque *très* élevé pour un médicament à visée préventive se resserre encore d'une circonstance qui sera développée dans la suite, à savoir qu'en fait, la prévention visée par les autorités sanitaires était une prévention *collective* (protection d'une petite sous-population à risque par une vaccination « universelle ») **sans bénéfice individuel**. Si, comme attesté récemment par les débats sur la toxicité notoire du vaccin antivariolique dans la perspective d'une attaque terroriste, on peut tolérer certains « ratés » de la prévention dans une population réellement à risque de contracter une maladie aussi grave que la variole, il n'en va plus de même lorsque l'immense majorité des gens visés par la vaccination n'ont eux-même quasiment aucun risque de contracter la maladie : il s'avère que ce fut précisément le cas avec l'hépatite B, notamment chez les nourrissons, dont personne ne soutient sérieusement qu'ils aient le moindre risque significatif de développer pareille maladie – du moins sous nos latitudes.

### 2.2. « Dérapage »

#### 2.2.1. Des aveux tardifs, mais autorisés

Que, malgré ces exigences de sécurité qui auraient dû contraindre toute politique de vaccination contre l'hépatite B, la promotion de ces vaccins ait été abusive ne peut plus être contesté depuis que, dans sa conférence de presse du 01/10/98, le Secrétaire d'Etat à la santé a lui-même admis un « dérapage » de la campagne vaccinale. Ce qui est resté non dit dans cet aveu autorisé c'est, d'une part, l'ampleur de ce « dérapage » ainsi, d'autre part, que les responsables de cette dérive : les fabricants, l'administration sanitaire, les prescripteurs... ou le public ?

#### 2.2.2. Des décisions sans support scientifique

L'examen des faits, toutefois, permet de reconstituer qu'à côté de ces aveux tardifs des plus hautes autorités sanitaires, le « dérapage » était repérable *dès les années 1980*, dans le contraste frappant entre l'insuffisance des données épidémiologiques

sur l'hépatite B et, ce nonobstant, la volonté affichée des autorités de prémunir la population française contre cette maladie.

Que, dès les premiers essais d'élargissement des cibles vaccinales (et durablement ensuite), l'épidémiologie de l'hépatite B ait été mal connue est attesté par le fait que plus de 20 ans après, selon les termes même du *Plan hépatite 2002 du gouvernement*, **les autorités sanitaires admettent encore être dans l'ignorance des données épidémiologiques fondamentales sur cette maladie** ; en 1995, en pleine campagne vaccinale, elles l'avaient déjà formellement admis dans le *Guide des vaccinations*<sup>9</sup> (p. 107). Or, d'un point de vue de santé publique, comme concevoir *techniquement* une politique de prévention par rapport à une maladie dont on ne connaît avec précision ni la fréquence, ni les modes de contamination ?

**Nonobstant cette ignorance a priori rédhibitoire**, il est patent que les autorités sanitaires françaises se sont attachées à un élargissement soutenu des indications vaccinales en matière d'hépatite B :

1. d'abord *via* un développement massif des obligations professionnelles, qui culmine avec la refonte de l'article L-10 du CSP en 1990 : il va sans dire que la plupart de ces obligations nouvelles n'étaient sous-tendues par aucune investigation épidémiologique convaincante ;
2. ensuite, après un colloque « international » de Cannes en 1993 organisé par les fabricants<sup>10</sup> mais abusivement estampillé « Organisation Mondiale de la Santé », *via* le projet de campagne vaccinale initié en sept 1994 et visant, outre les pré-adolescents à l'école, les adolescents (dans une optique de « rattrapage ») et les nouveau-nés (à titre systématique) ;
3. malgré les dénégations actuelles des fabricants, il est patent que le but visé était bien celui d'une vaccination « universelle », comme attesté par cet interview d'un responsable de SmithKline Beecham à ce jour non démentie :

---

<sup>9</sup> Pourtant édité par le Comité Technique des Vaccinations, principal instigateur de la campagne...

<sup>10</sup> *International Congress on Action towards Control of Hepatitis B as a Community Health Risk*. Vaccine 1995 ; 13 : suppl 1

*Dès 1988, nous avons commencé à sensibiliser les experts européens de l'OMS à la question de l'hépatite B. De 1988 à 1991, nous avons financé des études épidémiologiques sur le sujet pour créer un consensus scientifique sur le fait que cette hépatite était un problème majeur de santé publique. Avec succès puisque, en 1991, l'OMS a émis de nouvelles recommandations en matière de vaccination contre l'hépatite B. En France, nous avons eu la chance de tomber sur Philippe Douste-Blazy, un ministre de la Santé dynamique. Nous sommes allés le voir et il a compris du premier coup qu'il y avait un problème de santé publique. Cela n'a pas été le cas avec l'Allemagne et la Grande Bretagne (...).<sup>11</sup> En 1994, en France, nous avons décroché le marché de la vaccination en milieu scolaire. Quand un enfant se fait vacciner en sixième, sa mère pense à faire vacciner ses autres enfants par son médecin traitant, et puis elle se dit : pourquoi pas moi et mon mari.<sup>12</sup>*

### **2.2.3. Une promotion constamment abusive**

Quoi qu'il en soit du déterminisme de ces décisions politiques, il est clair qu'au début des années 1990, les autorités sanitaires avaient en tête que l'hépatite B ne menaçait qu'une toute petite population « à risque » : il était simplement soutenu – sans le moindre élément de preuve [20, 21] – que l'échec (supposé) de la prévention dans cette sous-population (d'ailleurs mal définie) justifiait un élargissement de la cible vaccinale à la population générale.[2] La promotion du vaccin en vue d'une campagne « universelle » repose justement sur cette dissimulation fondamentale : **au lieu d'expliquer clairement au public que, dans une optique de santé publique, le but visé était la recherche d'un bénéfice collectif *sans* bénéfice individuel, toute la communication alors mise en œuvre s'est attachée à accréditer l'existence d'un risque individuel pour *chaque* citoyen.**

Cette manipulation s'est articulée autour de plusieurs falsifications scientifiques caractérisées concernant tant *le but* (incidence dans les populations à risque) que *les moyens* (vaccination de masse) :

- multiplication artificielle des populations supposées « à risque » *via* les modifications de l'art L-10 du CSP, avec occultation des autres modes de prévention ;
- omission des seules données épidémiologiques validées (Lyon) attestant une nette *baisse d'incidence* de la maladie ;[1, 20, 21]
- multiplication par un facteur 10 à 20 les données non sécurisées du réseau Sentinelles, *via* la notion fantasque de forme « asymptomatique » [3] ;
- invention de modes de contamination non démontrés (salive...) et surévaluation de la transmission sexuelle plus exploitée comme étiologie *ad hoc* que démontrée dans la plupart des cas ;
- aggravation du pronostic *via* la transposition indues de données épidémiologiques non pertinentes puisque issues de régions

---

<sup>11</sup> Cet aveu crédibilise l'analyse de la note 7.

<sup>12</sup> Sciences et Avenir, janvier 1997, n° 599.

géographiquement très distinctes (Asie du Sud-Est, Afrique)<sup>13</sup> et fondées sur l'identification abusive entre facteur de risque d'une part et cause d'autre part.

En dépit des aveux tardifs de M. Kouchner, cette propension à la promotion abusive caractérise toujours la communication des autorités sanitaires françaises, comme attesté par les recommandations récentes de la « Conférence de consensus » qui s'est tenue à Paris en sept. 2003 concernant la nécessaire vaccination des nourrissons – sans la moindre considération pour le fait qu'on assiste actuellement à une multiplication des publications sur les scléroses en plaques (SEP) **de l'enfant** (entité pathologique quasi inexistante voici encore peu), comme par hasard en provenance des pays qui ont eu la politique de vaccination pédiatrique la plus déterminée (Italie, France).

## 3. Les risques encourus

### 3.1. Devoir de prudence

#### 3.1.1. Un changement d'échelle préoccupant

Hormis de rares nouveau-nés, généralement d'origine étrangère et dont la mère était contaminée, les deux spécialités autorisées en France à partir de fin 1987 (Genhevac® et Engerix®) étaient initialement destinées à une petite sous-population d'adultes supposés à risque (dialysés, personnels médicaux effectivement exposés aux produits sanguins, etc.). L'élargissement brutal de ces indications naguère très étroitement ciblées à *l'ensemble* de la population française réunissait au moins *deux* conditions de risque en pharmacovigilance :

- ❖ un changement **qualitatif** de population, avec notamment des enfants et mêmes des nourrissons : il n'y avait aucune raison pour que le profil de tolérance dans une population de jeunes adultes (celle utilisée pour l'AMM de 1987) soit superposable dans une population pédiatrique ;
- ❖ un changement **quantitatif** considérable : compte tenu des insuffisances notoires de développement (la durée des études de tolérance n'ayant jamais dépassé 4 jours selon le très officile « Vidal américain », le *Physician Desk Reference*) il était parfaitement envisageable que soit passé inaperçu un effet indésirable éventuellement grave susceptible de toucher un grand nombre de sujets une fois le vaccin distribué à très grande échelle...

Archiclassiques pour *n'importe quel* médicament, ces risques d'un **changement d'échelle** trop brutal apparaissent d'autant plus inacceptables en l'espèce que, comme on l'a dit, le bénéfice individuel visé était peu ou prou nul...

---

<sup>13</sup> Un papier récent sur cancers du foie en France (BEH 2003 ; n° 41-42 : 207-208) confirme que les principales étiologies chez nous sont l'alcoolisme et, dans une moindre mesure, l'hépatite **C** (d'ailleurs en majorité d'origine iatrogène).

### 3.1.2. Une alerte négligée

Justifié par les risques *théoriques* du changement d'échelle, le devoir de prudence aurait dû s'imposer d'autant plus qu'**en réalité**, au moment même du lancement de la campagne vaccinale (sept. 94), on était bel et bien dans une situation typique d'alerte pharmacovigilante, le risque de pathologies démyélinisantes ayant été considéré comme suffisant par les autorités françaises pour motiver la mesure éminemment significative d'une **enquête nationale de pharmacovigilance** en juin 1994 (soit trois mois *avant* le lancement de la campagne vaccinale).

### 3.1.3. Une surveillance déficiente

Il n'est que de relire les documents issus de la récente conférence de consensus (sept 2003) pour apercevoir que lorsqu'on leur oppose les données publiées de Geier et Geier [9-13] qui, sur la base de la pharmacovigilance américaine, accréditent un profil de risque préoccupant pour les vaccins contre l'hépatite B, les responsables français rétorquent que tirées du système de « notification spontanée », elles n'ont aucune valeur probante, puisque l'analyse ainsi fondée sur de telles notifications « ne peut conduire qu'à la génération d'hypothèses »...

Or, c'est précisément sur ce système de notifications spontanées que s'est *exclusivement* fondée la fameuse « enquête nationale de pharmacovigilance » qui, jusqu'à fin 1997, a représenté *le seul* système de surveillance mis en place par les autorités françaises. Il faut donc comprendre qu'en dépit d'une alerte grave de pharmacovigilance (cf. 3.1.2) et tandis que la population exposée par suite des recommandations officielles s'élevait à plus de 20 millions de sujets, les autorités sanitaires françaises n'avaient toujours pas jugé bon de mettre en œuvre une surveillance plus rigoureuse qu'un système simplement destiné à la « génération d'hypothèses »...<sup>14</sup>

D'autre part, même les études « épidémiologiques » mises en place à partir de 1997 se distinguent par leurs déficiences rares (cf. 3.2 et [15, 16]). Malgré les recommandations de revaccination massive tirées de la conférence de consensus et bien que l'alerte de 1994 ait été confirmée au point que les autorités ne nient plus que la vaccination ait donné lieu à *l'une des plus grandes séries d'effets indésirables jamais observées en France*,<sup>15</sup> le dernier communiqué de l'AFSSAPS atteste que, celles-ci entendent, pour l'essentiel, ramener leur dispositif de surveillance à cette simple investigation – certes pompeusement désignée comme « enquête officielle » mais dont les responsables avouent par ailleurs qu'elle est propre en tout et pour tout à la « génération d'hypothèses »...

## 3.2. Information

Par rapport à un problème de santé publique qui concerne la moitié de la population française (dont un grand nombre d'enfants et de nourrissons), on peut donc craindre

---

<sup>14</sup> De plus, on remarque qu'à la différence des données collectées par les responsables français, celles obtenues par Geier et Geier ont eu l'honneur de publications internationales répétées, dans des journaux de haut niveau : quitte à considérer que les données ainsi tirées de la notification spontanée sont défectueuses, force est de constater que toutes choses égales par ailleurs, celles des responsables français le sont davantage que celles des auteurs américains...

<sup>15</sup> Rapport Dartigues, fév. 2002, p. 9

qu'un simple « générateur d'hypothèses » s'étalant ainsi sur quelque dix ans ne corresponde pas à proprement parler aux attentes des citoyens qui, par la bouche du Secrétaire d'état à la santé et dans une perspective avouée de « démocratie sanitaire », avaient pourtant été inclinés à penser qu'en matière de vaccination contre l'hépatite B, la France avait accompli « travail très approfondi, pionnier dans le monde scientifique » (01/10/98)...

En fait, il est peu contestable qu'une campagne de vaccination *sans bénéfice individuel direct* aurait dû se signaler par une très forte exigence d'information à l'égard des sujets concernés.<sup>16</sup> Cette exigence, on l'a vu (cf. 2.2.3), s'est déjà trouvée objectivement bafouée par rapport à la question *du bénéfice* attendu ; elle l'a été davantage encore quant à la question *des risques* encourus.

En effet, la thèse dominante des autorités françaises en matière de risque vaccinal peut être rapidement récapitulée comme suit :

1. le nombre de cas observés ne dépasse pas le nombre de cas attendus
2. les études épidémiologiques mises en place n'ont pas montré d'élévation significative du risque neurologique
3. le lien de causalité n'a pas été démontré
4. il n'y a aucune raison qu'un problème d'intolérance vaccinale ne se révèle qu'en France
5. si un risque neurologique existe, il ne peut être que « faible »
6. il n'existe aucune indication d'un risque auto-immun.

Il est élémentaire de réfuter point par point cet argumentaire.

1. Il n'existe en France aucun registre des « cas attendus » de scléroses en plaques. Quant au nombre de cas effectivement *survenus*, il nécessiterait, pour être évalué, une estimation **de la sous-notification** qui a été en l'espèce massive et entretenue, et dont les autorités ne nient plus qu'elle n'a *jamaï*s été prise en compte dans les décomptes officiels. En tout état de cause, les responsables de cet argument « attendus/observés » ont récemment, et à plusieurs reprises, affirmé publiquement – malheureusement dans des revues étrangères [8, 22] – que le nombre de cas observés *dépassait* le nombre attendu, ce qui, compte tenu de la sous-notification (qui autorise à multiplier le nombre observé par un facteur d'au moins 10 et probablement bien supérieur),<sup>17</sup> est tout à fait compatible avec une catastrophe sanitaire touchant plusieurs milliers – voire plusieurs dizaines de milliers de sujets.
2. L'administration occulte totalement celles de ses propres études épidémiologiques qui ont mis en évidence une élévation *significative* du risque

---

<sup>16</sup> Girard M. Expertise médicale : questions et ... réponses sur l'imputabilité médicamenteuse. Le Dalloz 2001 ; n° 16 : 1251-1252

<sup>17</sup> A notre connaissance, aucune étude publiée ne permet de retenir un taux de notification meilleur que 1 cas notifié pour 9 à 10 survenus ; en France, ce rapport s'effondre notoirement, et il est probable que le taux de notification ne dépasse pas un sur cent (voire qu'il est encore inférieur).

vaccinal (pathologie thyroïdienne, lupus).<sup>18</sup> De toute façon, le manque de significativité pour les études sur le risque neurologique est simplement la conséquence *attendue* d'un **manque de puissance statistique** (lui-même stigmate d'une déficience systématique dans le processus de surveillance épidémiologique mis en place) [15].<sup>19</sup>

3. Les autorités passent sous le silence qu'elles ont utilisé, pour leurs évaluations de causalité à l'échelle individuelle, une méthode d'imputabilité mise au point par leurs soins et qui attribue *de principe* une causalité « douteuse » aux complications... **irréversibles** !<sup>20</sup> On ne saurait donc s'attendre à ce qu'une quelconque « certitude » soit établie pour des complications aussi peu réversibles que des SEP.
4. Outre les spécificités rappelées en Introduction et susceptibles d'expliquer que la situation soit éventuellement plus grave en France que dans d'autres pays, les autorités françaises affectent d'ignorer l'ensemble pourtant impressionnant de **la littérature internationale** : d'une bibliographie de tolérance qui doit dépasser 400 références internationales, le « rapport Dartigues » n'a conservé que huit titres,<sup>21</sup> tous favorables à la vaccination...
5. Si le risque est « faible », on comprend mal pourquoi, de l'aveu même du rapport Dartigues (p. 9), la vaccination contre l'hépatite B a donné lieu à la « plus grande série d'effets indésirables de l'histoire de la pharmacovigilance » (surtout compte tenu d'une sous-notification massivement entretenue par les dénégations constantes des responsables français). De toute façon, la question posée en termes de santé publique n'est pas de savoir si le risque est « faible » ou non, mais s'il est **acceptable**, compte tenu, notamment, des bénéfices attendus quasi nuls à l'échelle individuelle.
6. Comme on l'a dit, il existe malheureusement de nombreuses publications suggérant **un risque d'allure auto-immune** tout à fait inhabituel pour un vaccin [4, 6, 9, 10, 12, 15, 19],<sup>22</sup> pour ne point parler des études

---

<sup>18</sup> Cf. communiqué de fév. 2000

<sup>19</sup> Quoique du bout des lèvres et de façon techniquement inadéquate, l'ex-directeur de la DGS évoque quand même cette question de la puissance statistique dans son interview du *Figaro*, en date du 18/12/02. En tout état de cause, il suffit de se reporter aux publications concernant ces études [22, 23] pour découvrir le fait admis sans fard.

<sup>20</sup> Bégaud et coll. *Thérapie* 1985 ; 40 : 111-8

<sup>21</sup> Les autres titres de cette bibliographie qui se limite à une cinquantaine de références concernent des sources consacrées aux bénéfices présumés de la vaccination, à l'épidémiologie de l'hépatite (malheureusement à l'étranger) ou aux SEP en général.

<sup>22</sup> Certaines de ces publications – et bien d'autres parmi les centaines qui ne sont pas citées – s'autorisent à affirmer que les risques iatrogènes qu'elles décrivent sont « exceptionnels ». Cependant, hormis l'auteur de ces lignes, bien peu semblent s'être avisés de **regrouper** ces centaines d'articles pour constater que de risque « exceptionnel » en complication plus ou moins « rare », **l'ensemble** finit par faire inhabituellement **beaucoup** pour un traitement à visée simplement *préventive* destiné à des gens en parfaite santé... C'est précisément par rapport à de tels rapprochements que l'on aperçoit tout l'intérêt d'une *analyse synthétique*, opérée non par tel ou tel spécialiste (neurologue, interniste, biologiste...) obnubilé par son domaine de compétence clinique, mais bel et bien par un expert parfaitement au fait de la iatrogénie médicamenteuse *en général* : en d'autres termes, les cliniciens ont généralement tendance à se limiter aux complications qui relèvent de leur spécialité, tandis qu'un

susmentionnées sur la thyroïde et le lupus désormais ignorées par les autorités françaises quoique mises en place et réalisées par leurs soins.

### **3.3. Données additionnelles sur les risques**

D'expérience, en plus de 20 ans de pratique pharmacovigilante dans des domaines très variés de la thérapeutique, nous avons rarement vu une telle **convergence d'éléments concordants de preuve** (cf. note 22) – d'autant plus frappante que cette convergence s'impose malgré même une défectuosité rare du système de surveillance mis en place et une dissimulation obstinée des informations les plus significatives (comme le dépassement du nombre de « cas attendus » par le nombre de « cas observés », cf. 3.2).

Brièvement récapitulés, ces éléments de preuve tiennent à :

- ❖ des données « molles »<sup>23</sup> qui sont notamment :
  - l'indication de défectuosités technico-réglementaires évidentes, comme le fait – tout à fait paradoxal compte tenu des pratiques internationales des firmes pharmaceutiques – que l'un des vaccins (comme par hasard d'origine française) n'ait jamais obtenu son AMM ailleurs qu'en France
  - la comparaison avec le « bruit de fond » d'autres médicaments (comme les pilules anticonceptionnelles)<sup>24</sup> auxquels sont exposées des populations proches
  - l'élévation brutale à partir de 1995 des prises en charge en affection de longue durée (ALD) selon les statistiques de la CNAM, élévation assez spectaculaire pour avoir été récemment dénoncée comme facteur important du déficit actuel de la Sécurité sociale et qui, pour l'essentiel, concerne comme par hasard les catégories de pathologies pour lesquelles une responsabilité du vaccin est envisageable
  - le nombre objectivement inhabituel d'articles internationaux consacrés au problèmes de tolérance rencontrés avec ces vaccins contre l'hépatite B<sup>25</sup>
  - diverses investigations de méthodologie certainement pas plus contestable que les « études » ou « enquête officielle » mises en place par l'Agence [6, 7, 9-13]
  - les aveux plus ou moins codés de divers responsables<sup>26</sup>

---

expert en iatrogénie est, lui, frappé par le médicament apte à provoquer une telle variété de complications.

<sup>23</sup> L'expression est de AR Feinstein.

<sup>24</sup> La consultation d'un rapport périodique de tolérance concernant un contraceptif oral et qui concernait l'effectif considérable de 70 millions d'années-femmes nous a permis de vérifier que l'on n'y retrouvait *aucune notification* de scléroses en plaques. Cette vérification édifiante contredit la thèse des responsables français que les SEP notifiées avec la vaccination étaient simplement une pathologie attendue (« bruit de fond ») dans une population exposée comportant un nombre élevé de femmes jeunes : en pharmacovigilance, quelque chose que l'on n'entend que dans des circonstances bien spécifiques n'est pas un « bruit de fond », mais un **signal** hautement suggestif d'une **alerte**.

<sup>25</sup> Tel objectivé par une comparaison formelle entre divers vaccins, dans la base de données internationale REACTIONS.

- ❖ des études épidémiologiques
  - celles qui montrent une élévation significative du risque post-vaccinal (lupus, thyroïde<sup>27</sup>)
  - celles qui, quoique n'atteignant pas le seuil de significativité statistique en raison de leur conception défectueuse, se signalent néanmoins par des élévations *systematiques* du risque post-vaccinal [22, 23]
  - l'étude attendue de Hernan et coll (Boston) [17], parfaitement compatible avec des estimations (fondées sur d'autres recoupements)<sup>28</sup> d'un nombre de victimes se chiffrant par dizaines de milliers.

## 4. Essai de bilan chiffré

### 4.1. Bénéfice/risque attendu

Après le délire des années 1995 où les estimations d'incidence fournies par les responsables étaient couramment de 100 000 hépatites B aiguës par an, divers recoupements amènent à considérer que l'on doit dénombrer dans notre pays entre 1000 à 3000 hépatites B aiguës par an et que ces chiffres n'ont guère dû évoluer sur la dernière décennie [1, 20]. Quoiqu'il en soit de cette regrettable incertitude sur les effectifs absolus, la plupart de ces épisodes ont une évolution bénigne, et l'on peut se risquer à estimer :

- ❖ à environ une trentaine par an le nombre d'hépatites fulminantes (dont une dizaine mortelles)
- ❖ à moins de 10% du total français le nombre de cancers du foie et de cirrhoses imputables à cette maladie (cf. note 13).

Si la campagne de vaccination avait été efficace, les précédents chiffres donnent un ordre de grandeur du bénéfice prévisible – ordre de grandeur *par excès* puisque aucune thérapeutique ni aucune mesure de santé publique ne peuvent prétendre à une efficacité de 100% : compte tenu de la prédominance des cas d'évolution spontanément bénigne, ce bénéfice envisageable ne peut, au mieux, concerner davantage que quelques dizaines ou, à l'extrême rigueur, *quelques centaines* de complications graves – et il suffit d'interroger n'importe quel d'hépatologue pour apercevoir qu'avant la campagne de 1994, les complications graves de l'hépatite B ne

---

<sup>26</sup> Bégaud B, Alperovitch A. Vaccinations and multiple sclerosis. N Engl J Med 2001; 344:1793.

Bégaud B. Interview. Alternative Santé – L'Impatient 2001 ; n° 277 : 15

Fourrier A, Bégaud B, Alperovitch A *et al.* Hepatitis B vaccine and first episodes of central nervous system demyelinating disorders: a comparison between reported and expected number of cases. Br J Clin Pharmacol 2001; 51:489-90.

<sup>27</sup> Cf. communiqué de l'AFSSAPS de février 2000.

<sup>28</sup> Par exemple les données de la CNAM montrant, à partir de 1995, une élévation spectaculaire des prises en charge ALD pour des pathologies éminemment suspectes d'être liées à la vaccination ; le contre-argument – trop tardif – des autorités sanitaires évoquant la généralisation des traitements par interféron mériterait un minimum de documentation et ne concerne, de toute façon, qu'une partie des pathologies impliquées par cette croissance subite.

représentaient quand même pas une hécatombe, même dans les Services à fort potentiel de centralisation.

Par rapport à une telle estimation « optimiste » du bénéfice *maximum* à attendre, quelles ont été les estimations du risque acceptable telles qu'opérées par les autorités françaises ?

Des documents publiés par les autorités, il est patent que pour ne se limiter qu'au seul risque de scléroses en plaques, celles-ci ont constamment considéré qu'une *multiplication par deux* du risque relatif représentait un éventail de risque acceptable : avec une fréquence spontanée de SEP estimée à l'époque entre 30 000 et 60 000 et un objectif avoué de vaccination « universelle », c'est dire que pour protéger une étroite sous-population de gens pour l'essentiel malades (dialysés) ou de toxicomanes,<sup>29</sup> **les autorités ont paisiblement envisagé comme « acceptable » la survenue de dizaines de milliers de SEP chez des gens jusqu'alors en parfaite santé, dont un bon nombre dans une classe d'âge (chez l'enfant) où ce type de pathologie est normalement exceptionnel...**

Pour démonstratif qu'il soit sur la base de ces seules estimations, le déséquilibre du rapport bénéfice/risque attendu est encore alourdi par le fait qu'il convient bien sûr d'ajouter aux complications démyélinisantes centrales (SEP)<sup>30</sup> de nombreuses autres pathologies à peu près constamment négligées par l'Agence dont, outre les Guillain-Barré, les scléroses latérales amyotrophiques, les pathologies hématologiques, les morts subites du nourrisson et, bien entendu, toutes les complications d'allure auto-immune.

#### **4.2. Bénéfice/risque observé**

Pour extrêmement modeste qu'il pût être *au maximum*, rien ne permet de supposer que le bénéfice « prévisible » estimé à la section précédente (quelques centaines de complications évitées) ait été le moins du monde atteint, car ces complications potentielles de l'hépatite B concernent essentiellement des populations à risque dont tout porte à croire qu'elles sont restées à l'écart de la campagne vaccinale. Deux publications très récentes, en effet, suggèrent **l'échec complet** de la politique française de prévention rapportée aux sous-populations effectivement à risque de contracter l'hépatite B :

- ❖ une enquête récente du *Bulletin Epidémiologique Hebdomadaire* (2003 ; n° 7 : 41-42) qui retrouve *une diminution* de la couverture vaccinale dans une population de toxicomanes ;
- ❖ une investigation internationale sur des services d'hémodialyse [5] qui montre que, par rapport à des pays comme le Royaume-Uni qui n'ont adopté aucune

---

<sup>29</sup> L'hypothèque du risque d'hépatite B dans certaines sous-populations de professionnels de santé ne requerrait en rien une campagne massive : on présume que des professionnels de santé sont capables de comprendre l'intérêt d'une vaccination ciblée et de s'y soumettre...

<sup>30</sup> Inexplicablement, les pathologies démyélinisantes sont *les seules* complications prises en compte par Lévy-Bruhl et coll [18] dans leur étude sur le rapport bénéfice/risque de la vaccination, laquelle, en dépit de son indigence méthodologique grave, a pesé d'un poids déterminant sur les décisions des responsables politiques.

politique de vaccination élargie, la France conserve un taux de contamination *supérieur*.

Il est donc hautement vraisemblable que, pour massive qu'elle ait été, la campagne de vaccination française soit restée sans effet au niveau des populations effectivement à risque de contracter l'hépatite B et que **le bénéfice réel de cette campagne doit être proche de zéro en terme de complications évitées**.

A l'inverse, alors que, fondées sur le recoupement du maximum de données disponibles, nos propres estimations nous conduisent à craindre **plusieurs dizaines de milliers** de victimes du vaccin toutes complications iatrogènes confondues (pathologies démyélinisantes, pathologies d'allure auto-immune, etc.), l'étude de Hernan et coll [17] est *à elle seule* compatible avec des milliers, voire des dizaines de milliers, de victimes imputables aux SEP, *à l'exclusion* de toutes les autres complications.

## 5. Preuves et causalité

### 5.1. Négligence ou incompétence

A l'examen de tels chiffres, on peut s'interroger sur la place respective de la *négligence* ou de *l'incompétence* dans le déterminisme d'une catastrophe de cette ampleur. Si, techniquement et médicalement, négligence et imprudence ne font aucun doute, d'innombrables éléments conduisent également à incriminer un fort degré d'incompétence : parmi bien d'autres exemples, on notera que la naïveté avec laquelle les autorités françaises s'autorisent désormais à dénigrer les données américaines au motif qu'elles sont tirées de la notification spontanée (cf. 3.1.3) a quelque chose de sidérant compte tenu de l'importance attachée par ces mêmes autorités à une enquête « officielle » quoique exclusivement fondée sur le même type de notifications, dans un processus de ré-assurance fallacieuse conçu à destination du public exposé à la vaccination contre l'hépatite B.

Il est utile de remarquer que les récents événements du mois d'août 2003 crédibilisent considérablement la présente analyse : s'il est admis, au plus haut niveau désormais, que les autorités sanitaires françaises aient pu ignorer 15 000 décès en quinze jours seulement et que, de plus, l'un des principaux responsables des évaluations opérées sur le vaccin puisse se voir formellement accusé par les Parlementaires de manquer à « l'élémentaire bon sens »,<sup>31</sup> alors au nom de quoi contesterait-on qu'elles aient pu passer à côté de quelques milliers/dizaines de milliers de complications post-vaccinales sur une période de dix ans, attendu qu'en médecine, il est quand même plus facile de dénombrer des cadavres (ce que même les Pompes funèbres savent faire) que des pathologies aussi protéiformes, trompeuses ou complexes que des SEP ou des désordres auto-immuns...

---

<sup>31</sup> Le Monde, 27/02/04, p. 8

## ***5.2. Causalité***

Dans le débat sur le « lien direct et certain » ranimé à dessein par les responsables français bien au-delà de ce qu'autorisent les récents arrêts de la Cour de cassation, il peut être utile de souligner un point apparemment négligé jusqu'à présent mais dont la portée ne saurait échapper : ceux qui, d'un point de vue technico-réglementaire, sont en charge d'établir la causalité iatrogène (en l'espèce : l'administration sanitaire qui a enclenché la campagne de vaccination, ainsi que le fabricants) **sont également ceux qui ont le plus intérêt à la dissimuler.**

## 6. Conclusion

Catastrophe sanitaire probablement d'une ampleur sans précédent dans notre pays, « l'affaire » de la vaccination contre l'hépatite B se ramène pour l'essentiel à **une disproportion caricaturale entre un bénéfice prévisible – infime – et un risque objectivement encouru**, et ce malgré une alerte pourtant déclenchée depuis plus d'un an au moment où la campagne a été lancée. Abusés par une estampille « OMS » dont la valeur n'était pourtant pas bien difficile à décrypter pour n'importe quel professionnel au fait des techniques de lobbying pharmaceutique, les responsables français ont affecté de ne pas voir les retombées financières considérables du zèle prophylactique développé par les fabricants (ou leurs experts-maison), tout en s'obstinant à ignorer les risques pourtant notoires d'un changement d'échelle vertigineux (vaccination « universelle ») dans la prescription de produits sur lesquels on avait déjà la notion d'une grave alerte de tolérance.

Techniquement, les défaillances des responsables sanitaires français sont repérables aux principaux niveaux d'évaluation qui dépendent de l'AFSSAPS (cf. 1.1 : Commission d'AMM, Commission de pharmacovigilance, Commission de publicité<sup>32</sup>) ; ils sont non moins patents au niveau de la DGS. Il est également possible de documenter le rôle éminemment dommageable de l'Académie de médecine, qui – notamment en termes d'*evidence-based medicine*<sup>33</sup> – apparaît de plus en plus comme la véritable **plaque tournante de la désinformation** en matière de politique vaccinale.<sup>34</sup> Plus récemment, enfin, on constate que même l'ANAES, autorité morale et intellectuelle suprême en matière d'évaluation scientifique n'a pas hésité à s'associer à une mystification grossière (dont le potentiel commercial a été immédiatement salué par la presse financière),<sup>35</sup> au mépris systématique des principes les plus élémentaires (la nécessaire transparence dans les conflits d'intérêts, par exemple) qu'elle a elle-même édictés en matière d'évaluation et de « consensus ».<sup>36,37</sup>

Quant aux défaillances elles-mêmes, outre un défaut de compétence patent, elles se caractérisent techniquement par des manquements réitérés au principe de prudence,

---

<sup>32</sup> On a même vu un ancien membre de cette Commission de publicité, co-responsable à ce titre des « dérapages » de la promotion, accepter sans ciller des missions d'expertises judiciaires, sans éprouver le besoin d'avertir juges et victimes de cet antécédent – que les fabricants, au contraire de leur adversaire, ne pouvaient ignorer...

<sup>33</sup> Girard M. Les principes de l'*evidence-based medicine* et leur apport à l'exercice de l'expertise judiciaire. *Domage corporel – Expertise médicale* 2001 ; 1 (2) : 29-39

<sup>34</sup> Le seul travail sous-tendant les communiqués pourtant catégoriques de l'Académie est un article signé par un dénommé Aron (*Bull Acad Nat Med* 2002 ; 186 : 3-10) qui consiste, pour l'essentiel, en un dithyrambe vaseux en l'honneur du vaccin et une satire vulgaire des juges (textuellement assimilés à de « pauvres penseurs ») et qui, à la question – pourtant cruciale – des preuves disponibles quant à la bonne tolérance, répond, **en tout et pour tout** : « Je fais entière confiance aux laboratoires producteurs de vaccin pour avoir effectué tous les essais de tolérance requis »...

<sup>35</sup> La Tribune, 29/10/03.

<sup>36</sup> Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé. *Les conférences de consensus. Bases méthodologiques pour leur réalisation en France*, 1999 (disponible sur le site Internet de l'ANAES).

<sup>37</sup> La manipulation était tellement grossière que les conclusions dudit « consensus » ont pu être contestées *avant même* qu'elles ne soient émises (cf. *Libération*, 10/09/03, ainsi que [14]), mettant de la sorte les critiques à l'abri du reproche d'opportunisme.

par des négligences et déficiences durables dans la mise en place d'une surveillance même élémentaire, par des falsifications parfaitement objectivables<sup>38</sup> dans le processus de communication scientifique comme dans la publicité, enfin par un manquement grave aux principes de la loi Huriet sur la recherche sans bénéfice individuel direct puisqu'il est attesté par les Communiqués de la Commission que, nonobstant son insuffisance méthodologique désormais avouée, l'enquête « officielle » de pharmacovigilance a bel et bien été conçue – et depuis des années – comme une investigation *expérimentale* en vue d'appréhender en conditions réelles un profil de tolérance pour l'essentiel négligé au cours de développement puisque, en règle générale, la durée de la surveillance assurée durant les essais cliniques n'a pas dépassé **quatre jours**<sup>39</sup>...

*Par ailleurs, la Commission nationale de pharmacovigilance souhaite que l'enquête officielle reste ouverte, afin d'évaluer la sécurité d'emploi des vaccins anti-hépatite B chez les enfants et les nourrissons (...)*<sup>40</sup>

Nous l'avons dit à plusieurs reprises en d'autres occasions<sup>41</sup> : la santé publique n'est pas l'environnement, et le « principe de précaution » trop cher à M. Kouchner n'y a guère de place. Ce qui restera dans l'histoire de la sécurité sanitaire comme « l'affaire de la vaccination contre l'hépatite B » illustre parfaitement notre conviction maintes fois réitérée :

*Quand, en médecine, on vous parle de « précaution », cherchez le cadavre de la Prudence – et retrouvez les assassins.*

En cette catastrophique espèce, ils ne sont pas bien difficiles à identifier...

Conflits d'intérêt : le Dr Girard travaille comme consultant indépendant et compte, parmi ses clients, de nombreux industriels dont GlaxoSmithKline et plusieurs firmes du groupe Aventis-Sanofi.

---

<sup>38</sup> Par exemple, lorsque le rapport Dartigues (pourtant cosigné par certains responsables de l'AFSSAPS) « oublie » celles des études pourtant commanditées par l'AFSSAPS et qui ont montré une élévation significative du risque post-vaccinal, ou encore lorsque les autorités intègrent désormais dans leurs analyses l'étude de Zipp et coll [24] dont les défauts sont tellement évidentes qu'elles avaient initialement conduit à déclarer que cette investigation devait être écartée (communiqué de fév. 2000). Les exemples pourraient être multipliés sans peine.

<sup>39</sup> Comme attesté, ainsi qu'on l'a dit, par le *Physician Desk Reference*. Cette durée est d'ailleurs celle retenue pour la plupart des vaccins en développement, comme attesté par n'importe quelle revue du sujet.

<sup>40</sup> Commission nationale de pharmacovigilance, 12/10/95

<sup>41</sup> Girard M. Santé, thérapeutique et principe de précaution. Experts 2001 ; N° 52 : 19-26

## 7. Bibliographie

1. Antona D, Levy-Bruhl D. Epidemiology of hepatitis B in France at the end of the 20(th) century [French]. *Médecine et Maladies Infectieuses* 2003; 33 (Suppl A): 34-41.
2. Bégué P. Vaccination hépatite B. *Revue Internationale de Pédiatrie* 1995 ; n° 256 (hors série avril) : 15-8.
3. Benhamou JP. Une vue d'ensemble sur les hépatites virales. *Méd Trop* 1994 ; 54 : 7S-8S.
4. Bohlke K, Davis RL, Marcy SM *et al.* Risk of anaphylaxis after vaccination of children and adolescents. *Pediatrics* 2003; 112(4): 815-20.
5. Burdick RA, Bragg-Gresham JL, Woods JD *et al.* Patterns of hepatitis B prevalence and seroconversion in hemodialysis units from three continents: The DOPPS. *Kidney International* 2003; 63: 2222-9
6. Fisher MA, Eklund SA, James SA, Lin XH. Adverse events associated with hepatitis B vaccine in US children less than six years of age, 1993 and 1994. *Annals of Epidemiology* 2001; 11: 13-21.
7. Fisher MA, Eklund SA. Hepatitis B vaccine and liver problems in U.S. children less than 6 years old, 1993 and 1994. *Epidemiology* 1999; 10: 337-9.
8. Fourrier A, Begaud B, Alperovitch A *et al.* Hepatitis B vaccine and first episodes of central nervous system demyelinating disorders: a comparison between reported and expected number of cases. *British Journal of Clinical Pharmacology* 2001; 51: 489-90.
9. Geier DA, Geier MR. Chronic adverse reactions associated with hepatitis B vaccination. *Annals of Pharmacotherapy* 2002; 36: 1970-1.
10. Geier DA, Geier MR. Cutaneous immunologic reactions to hepatitis B virus vaccine. *Annals of Internal Medicine* 2002; 136: 780-1.
11. Geier DA, Geier MR. Hepatitis B vaccination and adult associated gastrointestinal reactions: A follow-up analysis. *Hepato-Gastroenterology* 2002; 49 : 1571-5.
12. Geier M, Geier DA. Arthritic reactions following hepatitis B vaccination: an analysis of the Vaccine Adverse Events Reporting System (VAERS) data from 1990 through 1997. *Clinical and Experimental Rheumatology* 2000; 18: 789-90.
13. Geier MR, Geier DA. Hepatitis B vaccination safety. *Annals of Pharmacotherapy* 2002; 36: 370-4.
14. Girard M. L'été de toutes les blagues. *Le Moniteur des Pharmacies* 2003 ; n° 2501 : 49

15. Girard M. La vaccination contre l'hépatite B. Les événements de l'année 2001 en dommage corporel (éditions Eska), 2002 ; 63-70
16. Gout O. Vaccinations and multiple sclerosis. *Neurological Sciences* 2001; 22: 151-4.
17. Hernan MA, Jick SS, Olek MJ, Ascherio A, Jick H. Recombinant hepatitis B vaccine and the risk of multiple sclerosis. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* 2003; 12: S59-S60
18. Lévy-Bruhl D, Rebière I, Desenclos J *et al.* Comparaison entre les risques de premières atteintes démyélinisantes centrales aiguës et les bénéfices de la vaccination contre l'hépatite. *BEH* 1999; 9: 1-4
19. Maillefert JF, Sibilis J, Toussirot E *et al.* Rheumatic disorders developed after hepatitis B vaccination. *Rheumatology (Oxford)* 1999; 38: 978-83.
20. Poirriez J. Is the strategy of universal hepatitis B vaccination necessary in low endemic countries ? *Scand J Gastroenterol* 1998 ; 33 : 897-899.
21. Poirriez J. Quelques commentaires sur la vaccination contre l'hépatite B en France. *Presse Med* 1999 ; 28 : 1242-4.
22. Touzé E, Fourrier A, Rue-Fenouche C *et al.* Hepatitis B vaccination and first central nervous system demyelinating event: a case control study. *Neuroepidemiology* 2002; 21: 180-6.
23. Touzé E, Gout O, Verdier-Taillefer MH, Lyon-Caen O, Alperovitch A. [The first episode of central nervous system demyelination and hepatitis B virus vaccination]. [French]. *Revue Neurologique* 2000; 156: 242-6.
24. Zipp F, Weil JG, Einhaupl KM. No increase in demyelinating diseases after hepatitis B vaccination. *Nature Medicine* 1999; 5: 964-5.