

Attestation

La nécessité d'une vaccination – surtout *obligatoire* – doit s'évaluer au regard de son rapport bénéfice/risque dans la population visée par une telle obligation.

Pour ce qui concerne le bénéfice.

- Il revient à l'employeur de Monsieur D. R. de démontrer, *sur des données épidémiologiques solides*, que ce dernier appartient à un groupe professionnel où l'absence d'immunisation l'exposerait ou exposerait les enfants dont il a la charge à un risque particulier : de telles données n'ont pas été fournies dans la présente procédure.
- La base de données internationale COCHRANE est l'une des références les plus incontournables des spécialistes de recherche clinique et de pharmaco-épidémiologie. Or, lorsque l'on consulte cette base pour identifier les preuves d'efficacité de la vaccination contre l'hépatite B, on se rend compte que même en se restreignant à la population des professionnels de santé réputés « à risque » (à laquelle n'appartient certainement pas un convoyeur d'enfants), *aucune* évaluation n'est disponible pour la classe des vaccins recombinants à laquelle appartient Engerix¹.
- Nous disposons des aveux explicites et *publiés* du fabricant d'Engerix portant sur : 1/ la façon dont les autorités médicales internationales ont attendu d'être « sensibilisées » par l'industrie pharmaceutique pour promouvoir l'hépatite B comme un problème de santé significatif dans les pays développés ; 2/ la mise en place « d'études » dont la conclusion était connue d'avance (« *pour créer un consensus scientifique* ») ; 3/ la définition de populations présumées « à risque » (à partir de 1991) comme première étape d'une campagne promotionnelle visant à recommander une vaccination universelle (à partir de 1994).

*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 **pour créer un consensus scientifique** sur le fait que cette hépatite était un problème majeur de santé publique. Avec succès puisqu'en 1991,*

¹ Les auteurs de la revue Cochrane notant même que, dans leur inventaire des preuves, ils se sont vu proposer des études par les fabricants, dont les faiblesses méthodologiques étaient telles qu'aucune n'a pu être retenue. (Jefferson T, Demicheli V, Deeks J, et al. Vaccines for preventing hepatitis B in health-care workers. The Cochrane Database of Systematic Reviews (Complete Reviews) 2003(4):Art. No.: CD000100. DOI: 10.1002/14651858.CD000100)

*l'OMS a émis **de nouvelles recommandations** en matière de vaccination contre l'hépatite B².*

En janvier 2010, alors que les autorités politiques européennes commencent à s'aviser du scandale et de son ampleur, il est à peine besoin de commenter la portée de ces aveux sidérants à propos d'une campagne de sensibilisation dont l'affaire de la grippe « porcine » apparaît comme un simple *remake*.

Pour ce qui concerne les risques en général

- Médicaments au même titre que tous les autres, les vaccins comportent *tous* un potentiel de risque qui peut varier d'une spécialité à une autre : c'est un droit fondamental de tout citoyen de refuser ce risque, même minime, si aucun bénéfice tangible (personnel ou collectif) ne vient le contrebalancer : sur la base de ce qui vient d'être exposé, c'est bien le cas en l'espèce.
- Pour un spécialiste de pharmacovigilance, il est difficile de nier le potentiel toxique *inhabituel* de la vaccination contre l'hépatite B – même si, pour les raisons susdites, l'empressement de certaines autorités sanitaires à généraliser cette vaccination sans motif probant explique leurs réticences à en reconnaître les effets indésirables et à diligenter les investigations appropriées. Les éléments suivants sont de toute façon suffisants pour documenter ce potentiel inhabituel relativement à un médicament simplement *préventif*.
 - Dès 1993, à l'initiative du fabricant, la notice internationale d'Engerix a dûment mentionné un risque de sclérose en plaques.
 - De l'aveu même du rapport Dartigues (février 2002), commandité par les autorités sanitaires françaises (la France restant le pays où l'exposition à cette vaccination a été le plus massive dans les années 1990), la vaccination contre l'hépatite B correspond à « **l'une des plus grandes séries** d'effets indésirables recueillis par la pharmacovigilance depuis sa naissance en 1974 » : cette situation, faut-il y insister, est tout à fait anormale pour un médicament à *visée préventive*, dont le bénéfice individuel ou collectif reste à démontrer dans les pays développés comme les nôtres (cf. section précédente).
 - Les autorités françaises n'ont jamais été en mesure d'expliquer pourquoi la dernière estimation épidémiologique précédant la campagne de vaccination faisait état de moins de 25 000 scléroses en plaques dans notre pays³ quand toutes les sources s'accordent aujourd'hui pour estimer ce nombre à un

² L'habile stratégie d'un labo. *Sciences et Avenir*, janvier 1997, n° 599, p. 27

³ Delasnerie-Laupretre N, Alperovitch A. Epidémiologie de la sclérose en plaques. *Rev Prat* 1991; 41:1884-7.

minimum de 80 000 (par rapport à une pathologie neurologique notoirement stable dans le temps).

- De toutes les études épidémiologiques consacrées aux complications neurologiques de cette vaccination, la seule⁴ à avoir identifié une nette augmentation du risque (risque relatif **plus que triplé**) est aussi *la seule* dont le financement ait été indépendant des instances (administratives ou industrielles) ayant promotionné cette vaccination⁵.

Pour ce qui concerne le risque de sclérose latérale amyotrophique

- Dans la mesure où, à l'évidence, toutes les personnes vaccinées n'ont pas présenté de complications post-vaccinales et pour des raisons nombreuses qu'il est difficile de développer ici, il va de soi qu'il existe très probablement une prédisposition *génétique* pour de telles complications : c'est d'ailleurs un fait d'expérience que certaines familles ont *cumulé* les réactions indésirables à ce vaccin. On relève d'autre part que les autorités françaises ont, dès 1994, insisté sur le surcroît de risque chez les personnes présentant une pathologie neurologique antérieure. A ce titre, M. R. est parfaitement fondé à arguer de ses antécédents familiaux pour exprimer des réticences à une vaccination dont le bénéfice individuel ou collectif ne lui a pas été démontré.
- Il est un fait que la question d'un risque spécifique de **sclérose latérale amyotrophique** lié à la vaccination contre l'hépatite B a bien été évoqué sur la base des données cumulées de pharmacovigilance (Commission nationale de pharmacovigilance, PV du 21/05/02). Malgré la gravité de l'hypothèque inhérente et en dépit des indices épidémiologiques plaidant pour la réalité d'un tel risque, les autorités comme les fabricants n'ont jamais mis en place la moindre étude appropriée. Nous avons nous-même été en charge de plusieurs expertises concernant la survenue post-vaccinale d'une telle maladie où, sur la base des éléments (chronologiques, notamment) disponibles, nous avons conclu que ce vaccin était bien « le suspect numéro 1. »
- Ce nonobstant, le VAERS (*Vaccine Adverse Events Reporting System*) américain (qui correspond à la seule base de données d'accès public en pharmacovigilance) retrouve cinq cas de sclérose latérale amyotrophique, tous chez des sujets jeunes (moins de 52 ans) : compte tenu de la sous-notification d'une part, de la rareté d'une telle maladie chez des sujets dans ces tranches d'âge, de sa gravité enfin, il s'agit là, à tout le moins, d'une observation qui mériterait un minimum d'investigations épidémiologiques concernant un médicament à visée *préventive*.

⁴ Hernan M, Jick S, Olek M, Jick H. Recombinant hepatitis B vaccine and the risk of multiple sclerosis. A prospective study. *Neurology* 2004; 63:838-42.

⁵ Girard M. When evidence-based medicine (EBM) fuels confusion: multiple sclerosis after hepatitis B vaccine as a case in point. *Medical Veritas* 2007; 4:1436-51.

En résumé

1. L'employeur de Monsieur D. R. prétend lui imposer une vaccination, alors que :
 - il se trouve dans l'incapacité de produire la moindre donnée épidémiologique pertinente et fiable démontrant le bénéfice individuel ou collectif d'une telle vaccination ;
 - il est documenté par des aveux indubitables que les recommandations de l'Organisation Mondiale de la Santé relativement à cette vaccination ont, une fois encore, résulté d'une mystification initiée par les fabricants qui avaient un intérêt évident à élargir la cible commerciale de leur spécialité.
2. Comme médicament, le vaccin contre l'hépatite B présente un profil de risques à tout le moins préoccupant, et d'autant plus inhabituel qu'il s'agit d'un produit à usage préventif administré à des personnes *en parfaite santé* jusqu'alors.
3. Il est tout à fait exact que les données de la pharmacovigilance internationale concernant cette vaccination sont évocatrices d'un risque de sclérose latérale amyotrophique et que les autorités sanitaires ont, jusqu'à présent, complètement failli à leur devoir de surveillance en ne diligentant pas des études épidémiologiques de nature à lever une hypothèque aussi effrayante avec un médicament à usage préventif : dans l'entre temps et compte tenu de ses antécédents familiaux, M. R. est parfaitement fondé à estimer que le risque par lui encouru avec une telle vaccination dépasse – et de loin – le bénéfice attendu dont il attend toujours le moindre élément de démonstration.