



Vaccination contre les infections à HPV et risque de maladies auto-immunes Etude ANSM septembre 2015

ANALYSE E3M

1. Les résultats de l'étude

Selon le communiqué de l'ANSM du 14 septembre 2015, « *les résultats de l'étude réalisée conjointement par l'ANSM et l'Assurance Maladie, portant sur une cohorte de 2,2 millions de jeunes filles âgées de 13 à 16 ans, montrent que la vaccination contre les infections à papillomavirus humains (HPV) par Gardasil ou Cervarix n'entraîne pas d'augmentation du risque global de survenue de maladies auto-immunes. (...) Une augmentation du risque de syndrome de Guillain-Barré après vaccination contre les infections à HPV apparaît toutefois probable. Ce syndrome est déjà identifié dans l'autorisation de mise sur le marché (AMM) du produit. De surcroît, ses conséquences sont limitées (1 à 2 cas pour 100 000 filles vaccinées) compte tenu de la rareté de la maladie et les deux institutions estiment que les résultats de cette étude ne remettent pas en cause la balance bénéfice-risque pour les vaccins concernés.* »

Et l'ANSM en déduit que « *les bénéfices attendus de cette vaccination en termes de santé publique restent bien plus importants que les risques auxquels elle peut exposer les jeunes filles.* »

2. L'analyse d'E3M : une étude incomplète et partielle

Cette étude suscite de la part d'E3M quatre critiques (ou interrogations) principales :

- **Les auteurs ont choisi délibérément de ne pas prendre en compte la myofasciite à macrophages**, seule maladie permettant (à l'heure actuelle) d'analyser le risque lié à la présence d'aluminium dans les vaccins. Les raisons invoquées (absence de critères unanimement reconnus) ne nous paraissent pas scientifiquement fondées.
- **Toute vaccination peut déclencher des maladies auto-immunes. Les témoins ont reçu des vaccinations autres que celles concernant le HPV, et peuvent donc avoir déclenché des maladies auto-immunes, ce qui fausserait la comparaison cas/témoins.** Dans quelle mesure ont-elles été prises en compte ? L'étude n'apporte pas de précisions sur cette question pourtant centrale.
- **L'ANSM n'a scientifiquement (et déontologiquement) pas le droit d'annoncer que la balance bénéfice-risque reste très favorable à cette vaccination.** Il s'agit d'une conclusion hâtive et non fondée qui ne peut être déduite de l'étude. En effet, les nombreuses questions posées depuis plusieurs années (risque de diminution du suivi par frottis, alors que celui-ci est le seul mode complet de prévention du cancer du col de l'utérus ; risque de développement des souches de virus non incluses dans le Gardasil ou le Cervarix, qui pourraient prendre la place des souches éliminées par la vaccination, ...) n'ont toujours pas de réponse.
- **Les principes d'impartialité, de transparence, de pluralité et du contradictoire posés par la Charte de l'expertise sanitaire** votée par le Parlement suite à « l'affaire du Mediator » (article L. 1452-2 du code de la santé publique) **ne sont pas respectés.**

Les moyens mis en œuvre dans cette étude par l'ANSM avec le concours de la CNAMTS sont très importants. Il est profondément regrettable que les scientifiques spécialistes de la myofasciite à macrophages et les organisations critiques sur cette vaccination contre le HPV n'aient pas été associés à cette étude. Cela aurait certainement permis de réaliser un travail exhaustif qui aurait répondu aux attentes de la population.

www.vaccinssansaluminium.org - contact@vaccinssansaluminium.org -

Association E3M - agréée comme association représentative des usagers par le Ministère de la Santé
siège social : Le Barrail 33410 Monprimblanc - Didier LAMBERT - president@asso-e3m.fr - Tél : 06 72 41 20 21

Le ministère de la santé ne peut donc s'appuyer sur cette étude partielle et partielle pour promouvoir la vaccination contre le HPV.

Mais au-delà de cette question de la vaccination contre le HPV, nous interpellons le gouvernement :

- **De telles études ignorent et rejettent les malades de l'aluminium vaccinal. Ce n'est plus acceptable, et les pouvoirs publics ne peuvent cautionner de telles démarches.**
- **Le principe de précaution doit s'appliquer au plus vite. Les français (et notamment les enfants) doivent être vaccinés en sécurité, et notamment sans aluminium.**

3. L'analyse détaillée d'E3M

a. La décision d'exclure la myofasciite à macrophages (MFM) de l'étude : une erreur scientifique, stratégique et éthique

Pour parler de la balance bénéfique-risque de toute vaccination, encore faut-il en connaître tous les risques.

Les vaccins contre le papillomavirus contiennent de l'aluminium comme adjuvant. Or, les alertes sérieuses concernant cet adjuvant sont maintenant prouvées et connues.

La seule pathologie pour laquelle un lien avec l'aluminium vaccinal est prouvé, c'est la myofasciite à macrophages (lien démontré par l'Unité INSERM des Pr Gherardi et Authier, reconnu officiellement par le Pr Shoenfeld, le plus grand spécialiste international des maladies auto-immunes. Une forte jurisprudence du Conseil d'Etat existe : 8 décisions dans les 3 dernières années favorables au lien myofasciite à macrophages - aluminium vaccinal. Or, les auteurs de l'étude ont volontairement choisi de ne pas la prendre en compte. Il est écrit dans le rapport : « *certaines syndromes n'ont pas été retenus dans le protocole en raison d'absence de critères d'identification précis et unanimement reconnus (code diagnostic CIM-10 ou médicaments traceurs) permettant leur repérage dans nos bases de données, e.g. la myofasciite à macrophages.* »

Une telle décision est surprenante et choquante ! Pourquoi ne pas avoir contacté le Pr Authier, neurologue clinicien et chercheur, spécialiste indiscutable de la myofasciite à macrophages (MFM), qui suit une cohorte importante de malades ? Nul doute qu'il aurait pu apporter ses compétences au Conseil Scientifique de l'étude afin que soient intégrés les critères permettant d'identifier les symptômes appropriés. Par exemple, la prise en compte du syndrome de fatigue chronique ou de la fibromyalgie aurait certainement apporté un éclairage très intéressant.

Mais cela n'a manifestement pas été souhaité...

De quoi a-t-on peur en écartant la myofasciite à macrophages de l'étude ?

Est-il éthiquement supportable de continuer à ignorer cette maladie qui pourrait concerner des milliers de personnes ?

b. Une question spécifique : l'influence des autres vaccinations

Dans cette étude, les auteurs cherchent à déterminer l'incidence d'un vaccin (celui contre le HPV) dans la survenue de maladies auto-immunes.

Ces maladies auto-immunes (par ex, le syndrome de Guillain Barré) peuvent aussi être déclenchées par d'autres vaccins, comme le montrent les notices ou les Résumés des Caractéristiques du Produit.

Il est donc impératif de prendre en compte les vaccins (autres que celui contre le HPV) reçus par les témoins (avant ou pendant l'étude) et, au cas où ils seraient atteints d'une maladie auto-immune, d'étudier la possibilité d'un lien causal entre cette vaccination et la maladie auto-immune.

Il est précisé dans le rapport : « *Les potentiels facteurs de confusion et autres variables pris en compte dans les analyses incluent des variables fixes et dépendantes du temps : [dont] l'existence d'antécédents de vaccination (autres que vaccins anti-HPV) dans les deux années glissantes précédant le début du suivi.* »

La lecture du rapport ne donne pas d'indication sur ce qui est ressorti de la prise en compte de ces antécédents de vaccination. Des maladies auto-immunes ont-elles été détectées chez des personnes vaccinées dans l'année précédant l'inclusion dans l'étude ? Si oui, est-ce en nombre plus important que chez des personnes non vaccinées pendant ce même laps de temps ? Ont-elles alors été écartées de l'étude, ou comment cette question a-t-elle été traitée ?

Autres précisions données par le rapport : « *Toute jeune fille ayant eu au moins une délivrance d'un autre vaccin (quel qu'il soit) au cours de l'étude a été considérée comme exposée à un autre vaccin* » et « *Prise en compte séparément de la vaccination anti-hépatite B et des autres vaccinations au cours de suivi.* »

La lecture du rapport ne donne pas d'indication sur ce qui est ressorti de la prise en compte de ces vaccinations réalisées au cours de l'étude. Or, cela concerne 40% de l'ensemble de la cohorte. Des maladies auto-immunes ont-elles été détectées chez les témoins ? Si oui, est-ce en nombre plus important que chez des personnes non vaccinées pendant ce même laps de temps ? Ont-ils alors été écartés de l'étude, ou comment cette question a-t-elle été traitée ?

Sur l'ensemble de la cohorte, il a été identifié 4,9 affections démyélinisantes pour 100 000 personnes. Existe-t-il des différences selon que les personnes aient reçu ou non un vaccin autre que celui contre le HPV ?

c. **Plusieurs interrogations cruciales émises dans le passé ne sont pas prises en compte**

L'analyse globale de la balance bénéfice-risque n'était bien sûr pas l'objet de cette étude. Mais dans la mesure où l'ANSM tire comme conclusion de cette étude que la balance bénéfice-risque est très favorable à la vaccination, nous rappelons quelques-unes des questions qui sont toujours sans réponse.

Sur l'importance du frottis et le risque qu'il soit moins utilisé du fait d'un (faux) sentiment de sécurité apporté par le vaccin, nous rappelons les forts questionnements d'autorités incontestables :

« *La prévention des cancers cervico-utérins, quel que soit le type de HPV incriminé, repose depuis des décennies sur le dépistage des lésions précancéreuses/cancéreuses par le frottis cervico-utérin (FCU) qui a largement fait preuve de son efficacité quand il est correctement organisé* » ([HAS 2013](#) – p.9)

« *Le frottis de dépistage est le meilleur moyen de lutter contre le cancer du col de l'utérus* ». (Assurance Maladie 12.2013)

« *Il serait possible que, si les femmes vaccinées se faisaient moins dépister, l'incidence et plus encore la mortalité du cancer du col de l'utérus augmentent* ». ([CTV – HCSP - 2007](#) p.4)

« *La mise en place d'un dépistage organisé dans certains pays d'Europe du Nord a permis de réduire l'incidence et la mortalité du cancer du col de 80 %* » ([HCSP 2007](#) – p.2)

Sur le risque d'une prolifération des souches de virus non incluses dans les vaccins, crainte émise par de nombreux scientifiques, qu'en est-il ?

« *La vaccination pourrait induire une modification dans l'équilibre des souches virales [le vaccin ne concerne que 2 à 4 souches – les plus virulentes - sur plus de 100 possibles -ndr], soit en favorisant le développement de souches résistantes, soit en accroissant la virulence de souches aujourd'hui inoffensives* » (Pr Claude Béraud, ancien vice-président de la commission de transparence de l'Afssaps, et membre du Conseil médical et scientifique de la Mutualité française).

Quels outils méthodologiques ont été développés pour surveiller ces deux questions cruciales ? Les personnes vaccinées ont-elles toujours eu recours au frottis ? Que deviennent les autres souches de HPV ?

d. **La question perpétuelle des liens d'intérêts et le non-respect de la Charte de l'expertise**

www.vaccinssansaluminium.org - contact@vaccinssansaluminium.org -

Association E3M - agréée comme association représentative des usagers par le Ministère de la Santé
siège social : Le Barrail 33410 Monprimblanc - Didier LAMBERT - president@asso-e3m.fr - Tél : 06 72 41 20 21

Le code de santé publique traite des conflits d'intérêts et de la transparence dans l'article L 1451, et de l'expertise sanitaire dans l'article L 1452. Il est ainsi précisé : « *Une charte de l'expertise sanitaire, (...) s'applique aux expertises réalisées dans les domaines de la santé et de la sécurité sanitaire à la demande (...) des organismes mentionnés au I de l'article L. 1451-1.* »

Cette Charte, instituée par le législateur suite à l'affaire du Mediator (loi du 29 décembre 2011, décret du 22 mai 2013), précise :

« Les activités d'expertise sanitaire soumises à la présente charte sont celles qui ont pour objet d'éclairer le décideur et d'étayer sa prise de décision en santé et en sécurité sanitaire en fournissant une interprétation, un avis ou une recommandation aussi objectivement fondés que possible, élaborés à partir de l'analyse critique des meilleures connaissances disponibles et de démonstrations argumentées sur des critères explicites, accompagnées d'un jugement professionnel fondé sur l'expérience des experts. »

Dans la mesure où l'ANSM utilise l'étude pour affirmer que « *les bénéfices attendus de cette vaccination en termes de santé publique restent bien plus importants que les risques auxquels elle peut exposer les jeunes filles* », ce en quoi elle éclaire le ministère de la santé en fournissant une interprétation de l'étude, nous sommes bien dans le champ d'application de la Charte de l'expertise (l'ANSM fait partie des organismes concernés par l'application de la Charte - article L 1451 du code de santé publique).

Les principes d'impartialité, de transparence, de pluralité et du contradictoire

La Charte pose les principes d'impartialité, de transparence, de pluralité et du contradictoire. L'expertise doit s'appuyer sur :

- **La complétude des données ou de l'état des connaissances existant sur la question posée ;**
- **La confrontation de différentes opinions, thèses ou écoles de pensées ;**
- **L'expression et l'argumentation d'éventuelles positions divergentes.**

En toute logique, nous pouvions nous attendre à ce que les Pr Gherardi et Authier, de l'unité INSERM U955/E10, soient associés au Comité scientifique, en tant que spécialistes de la myofasciite à macrophages. De même les associations de victimes d'effets indésirables de la vaccination (E3M - reconnue comme association nationale représentative des usagers du système de santé - et REVAHB) auraient-elles pu être partie prenante de l'étude. Ne sont-elles pas concernées au premier chef et n'ont-elles pas développé une expertise utile à la réflexion ? Cela aurait peut-être permis que les effets indésirables du type « myofasciite à macrophages » soient inclus dans l'étude.

Les auteurs de l'étude, ou leur commanditaire, ont choisi de ne pas appliquer « le respect du contradictoire », « la confrontation de différentes opinions, thèses ou écoles de pensées », « l'expression et l'argumentation d'éventuelles positions divergentes ». Est-il si difficile d'imaginer que des personnes aux approches différentes ne puissent travailler ensemble dans l'intérêt collectif ?

La gestion des conflits d'intérêts

Les décrets d'application de la loi prévoient notamment, pour la déclaration publique d'intérêts, que celle-ci soit « remise au ministre, au président de l'autorité ou au directeur ou directeur général de l'établissement ou du groupement d'intérêt public ». Elle doit préciser « les activités principales et accessoires, rémunérées ou non, **exercées au cours des cinq années précédentes** ».

Le rapport d'information rédigé par la Commission des Affaires Sociales de l'Assemblée Nationale (17 juillet 2013) apporte des précisions :

*« L'organisme chargé de la réalisation de l'expertise s'assure que les experts retenus disposent des compétences, de l'expérience ainsi que **de l'indépendance nécessaires** pour réaliser les travaux d'expertise demandés, en s'appuyant notamment sur l'analyse de leurs curriculum vitae, de leurs compétences professionnelles, de leurs productions scientifiques et de leurs déclarations d'intérêts.*

Un conflit d'intérêts naît d'une situation dans laquelle les liens d'intérêts d'un expert sont susceptibles, par leur nature ou leur intensité, de mettre en cause son impartialité ou son indépendance dans l'exercice de sa mission d'expertise au regard du dossier à traiter ».

La loi prévoit des cas exceptionnels qui permettent de déroger à cette Charte... Mais **tous** les liens d'intérêts se doivent au moins d'être rendus publics !

En introduction du rapport de l'ANSM/CNAMTS, il est écrit :

Aucun membre du comité scientifique n'a déclaré de conflit d'intérêt.

Aucun membre de l'ANSM participant à l'étude n'a déclaré de conflit d'intérêt.

Aucun membre de la CNAMTS participant à l'étude n'a déclaré de conflit d'intérêt.

Nous posons cette question :

Pourquoi la liste des membres de l'ANSM et de la CNAMTS ayant participé à l'étude n'est-elle pas présentée, contrairement à ce qui se pratique d'habitude ? Pourquoi ne pas donner simplement accès aux déclarations publiques d'intérêts des uns et des autres ? Tout le monde aurait intérêt à cette transparence, nous semble-t-il.

Il nous intéresserait par exemple de savoir si Mme Annick Alpérovitch, Présidente du Conseil scientifique de l'ANSM et Présidente du Conseil scientifique de cette étude, est la seule personne ayant des liens d'intérêts (contrairement à ce qui est annoncé)...

4. En conclusion

Une fois de plus, nous sommes face à une occasion manquée.

Les moyens mis en œuvre dans cette étude par l'ANSM avec le concours de la CNAMTS sont importants. Pourquoi ne pas en avoir profité pour mener une « opération transparence » sur les effets indésirables liés à la vaccination contre le HPV ? Pourquoi ne pas avoir appliqué les principes de la Charte de l'Expertise en mettant autour de la table tous les protagonistes ?

Il est profondément regrettable que les scientifiques spécialistes de la myofasciite à macrophages et les organisations critiques sur cette vaccination contre le HPV n'aient pas été associés. Cela aurait certainement permis de réaliser un travail exhaustif qui aurait répondu aux attentes de la population.

Cette volonté de ne pas aller « au cœur de la question », ce choix de refuser d'étudier les effets indésirables « de type myofasciite à macrophages », ne peut qu'alimenter la méfiance des français.

Ce choix est une erreur stratégique : le déni alimente la méfiance des français.

Il s'agit aussi d'une profonde erreur éthique : la non-prise en compte de la myofasciite à macrophages laisse tous les malades sur le bord de la route, les abandonne à une errance insoutenable.

Bien évidemment, le ministère de la santé ne peut pas s'appuyer sur cette étude partielle et partielle pour promouvoir la vaccination contre le HPV.