



Association représentative des usagers

Agrément National du Ministère de la Santé

## GARDASIL :

# Un vaccin à suspendre d'urgence !

**Mise à jour : septembre 2015**

*La reproduction ou l'utilisation de tout ou partie de ce document sont autorisées, sous réserve de préciser la source*

« E3M – [www.vaccinssansaluminium.org](http://www.vaccinssansaluminium.org) »

## Sommaire

<b>1. Résumé .....</b>	<b>3</b>
<b>2. Les recommandations du plan cancer 2014 - 2019 : étendre la vaccination contre le HPV .....</b>	<b>4</b>
<b>3. Pas d'arguments scientifiques en faveur d'une généralisation de la vaccination contre le HPV.....</b>	<b>4</b>
Le cancer du col de l'utérus est un cancer de faible incidence .....	4
L'efficacité du vaccin n'est pas démontrée .....	4
Des effets indésirables graves sont imputés à ces vaccins.....	5
Le frottis cervico-utérin est le meilleur mode de prévention du cancer du col de l'utérus.....	6
Le coût induit par la vaccination est prohibitif.....	6
Une campagne de vaccination envisagée en milieu scolaire .....	7
Commentaires du Dr Martin Winckler (septembre 2013) .....	8
<b>4. Se passer de l'autorisation des parents pour vacciner les adolescents: est-ce la solution ? .....</b>	<b>9</b>
<b>5. ANSM (Rapport d'avril 2014) : hausse importante du nombre d'effets indésirables graves .....</b>	<b>10</b>
<b>6. Conclusion : de nouveau, mélange des genres entre intérêt public et intérêts privés. ....</b>	<b>11</b>

### ANNEXES

Annexe 1 – Interview du Pr Claude BERAUD - Le Monde du 8 juillet 2008.....	12
Annexe 2 – Lettre Ouverte du Dr Philippe De CHAZOURNES au Président de la République.....	14
Annexe 3 - Suivi National du GARDASIL – la preuve des hausses d'effets indésirables graves .....	16

## 1. Résumé

Le Président de la République a annoncé le 4 février 2014 les grandes lignes du Plan cancer 2014-2019. Celui-ci prévoit de généraliser le dépistage systématique du cancer du col de l'utérus mais aussi **d'étendre la vaccination contre le papillomavirus (HPV)**.

**Les vaccins utilisés contre le HPV, Gardasil et Cervarix, contiennent de l'aluminium comme adjuvant.**

**De forts soupçons pèsent sur cet adjuvant<sup>1</sup>.**

La Commission de Conciliation et d'Indemnisation (CCI) reconnaît l'existence d'un lien entre la vaccination contre le HPV (Gardasil) et l'encéphalomyélite aiguë disséminée développée par Océane Bourguignon. D'autres jeunes femmes, atteintes de pathologies diverses, ont déposé plainte. D'autres encore sont atteintes de myofasciite à macrophages, pathologie induite par l'aluminium utilisé comme adjuvant vaccinal, après cette même vaccination.

**Compte-tenu de ces éléments, le simple bon sens imposerait que ces vaccins contre le HPV ne bénéficient d'aucune promotion particulière tant que les études en cours (financées en partie par l'Agence du Médicament) n'auront pas apporté leurs conclusions.**

Il pourrait être dérogé à ce principe si le vaccin envisagé apportait une amélioration significative du service rendu à la population. Or, ce n'est pas le cas des vaccins contre le HPV.

A la lecture de documents officiels<sup>2</sup> émanant de la Haute Autorité de Santé (HAS), du Haut Conseil de Santé Publique (HCSP), de l'Agence Européenne du Médicament (EMA), de l'Institut National du Cancer (INCA), de la Cour des Comptes, il apparaît clairement que **la vaccination contre le HPV, par le Gardasil ou le Cervarix, soulève de nombreuses questions :**

- Le cancer du col de l'utérus représente 0,7 % de l'ensemble des décès par cancer, tous sexes confondus,
- L'efficacité du vaccin contre le cancer du col de l'utérus n'est pas démontrée, sa durée d'immunité est incertaine, il n'existe pas d'études sur le long terme,
- Ce vaccin fait l'objet de nombreuses alertes depuis plusieurs années. Des effets indésirables graves lui sont imputés, l'aluminium pourrait en être la cause principale,
- Le frottis cervico-utérin est le meilleur mode de prévention du cancer du col de l'utérus. Sa généralisation suffirait à réduire fortement le nombre de décès par cancer du col de l'utérus, qui passerait de 1000 cas par an à moins de 200. Coût du frottis généralisé à toute la population: 87,8 M° d'euros (hors coût de la visite médicale),
- Le coût de la vaccination, si elle était généralisée, serait prohibitif : 926 M° d'euros pendant 3 à 5 ans (période de « rattrapage », liée à la mise en place de la généralisation). Puis 148 M° d'euros par an (hors coût de la visite médicale), voire plus si des rappels étaient nécessaires.
- Ceci n'inclue bien sûr pas les coûts (directs et indirects) générés par les pathologies liées à cette vaccination.
- Une très forte campagne d'« information » est prévue pour inciter à la vaccination. L'Agence du Médicament a, par le passé, déjà interdit l'une d'entre elles, pour propos mensongers. Les informations déjà dispensées visent à culpabiliser les mères de jeunes adolescentes, ce qu'Elena Pasca (philosophe, membre de la fondation Sciences Citoyennes) nomme le « pharmacommerce de la peur ».

---

<sup>1</sup> Toutes les informations à ce sujet sont disponibles sur ce site [www.vaccinsansaluminium.org](http://www.vaccinsansaluminium.org)

<sup>2</sup> Les liens internet de ces documents officiels sont notés en fin du présent rapport, page 11

- Il est envisagé que des interventions dans les collèges soient réalisées à grande échelle, et que soient mises en œuvre « les conditions d'amélioration de l'accès à la vaccination pour les mineures dont les parents n'acceptent pas la vaccination »<sup>3</sup>.

**Cette action des pouvoirs publics vis-à-vis des parents « qui n'acceptent pas la vaccination » contre le HPV est particulièrement choquante. Est-ce là le respect de la démocratie sanitaire dans un État de droit?**

## **2. Les recommandations du plan cancer 2014 - 2019 : étendre la vaccination contre le HPV**

Le Président de la République a annoncé le 4 février 2014 les grandes lignes du Plan cancer 2014-2019<sup>4</sup>. Celui-ci prévoit de généraliser le dépistage systématique du cancer du col de l'utérus mais aussi d'étendre la vaccination contre le papillomavirus.

Il s'agira en particulier de :

- **Doubler d'ici cinq ans la couverture vaccinale** contre le cancer du col, « ce qui permettra son éradication à terme ».
- **Renforcer la communication vers les jeunes filles et les parents** sur l'enjeu de la vaccination et son rapport bénéfiques/risques, en mobilisant les relais locaux associatifs, les collectivités territoriales et les services de santé scolaire.
- **Introduire dans les rémunérations sur objectifs de santé publique des médecins traitants un indicateur de progrès de la vaccination anti-HPV**, en complément de l'indicateur existant pour le frottis du col de l'utérus.
- **Promouvoir la diversification des structures de vaccination** dont certaines permettent un accès gratuit à la vaccination : centres de vaccination, centres d'examen de santé, centres de dépistage anonyme et gratuit (CDAG), centres d'information, de dépistage et de diagnostic des infections sexuellement transmissibles (CIDIST), maisons de santé pluridisciplinaires...
- Autoriser la vaccination par les infirmier(e)s diplômé(e)s d'État.
- **Promouvoir des études en sciences humaines et sociales** et en épidémiologie descriptive **sur l'acceptabilité de la vaccination en milieu scolaire** pour les jeunes filles de 11 à 14 ans.

## **3. Pas d'arguments scientifiques en faveur d'une généralisation de la vaccination contre le HPV**

***Le cancer du col de l'utérus est un cancer de faible incidence***

- Il se situe par sa fréquence au douzième rang des cancers féminins (soit 1,8 % des cancers chez la femme). Avec environ 1 000 décès estimés en 2011, le cancer du col de l'utérus représente 0,7 % de l'ensemble des décès par cancer, tous sexes confondus (INCA 2011).

***L'efficacité du vaccin n'est pas démontrée***

- « L'efficacité du vaccin en termes de prévention des cancers du col n'est pas établie ». ([HAS 2013](#) – p.4)

---

<sup>3</sup> Voir le chapitre 4 dédié à cette décision

<sup>4</sup> [http://www.social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/2014-02-03\\_Plan\\_cancer.pdf](http://www.social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/2014-02-03_Plan_cancer.pdf)

- « L'intérêt de santé publique rendu par le Gardasil à ce jour, avec le faible recul dont nous disposons, reste considéré comme faible ». ([HAS 2013](#) – p.6)
- « La durée de protection n'est actuellement pas connue » ([EMEA 2012](#) – p.4)
- « 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)<sup>5</sup>.
- « 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)
- Le fait de vacciner des femmes ayant déjà commencé leur vie sexuelle pourrait augmenter le nombre de lésions précancéreuses sévères<sup>6,7</sup>.
- « Comme cela a été suggéré dans deux études réalisées en Belgique et en Californie, il est possible que les jeunes filles qui se font vacciner soient celles qui seront ultérieurement compliantes<sup>8</sup> au dépistage du cancer du col de l'utérus par frottis cervico-utérin. Ainsi, la vaccination ne profiterait pas à celles qui en ont le plus besoin ». ([HCSP 2012](#) – p.2)
- « Enfin, la vaccination ne protégeant pas contre l'ensemble des HPV oncogènes, celle-ci ne peut se substituer mais complète le dépistage des lésions précancéreuses et cancéreuses du col de l'utérus (...). A ce titre, l'organisation du dépistage par frottis cervico-utérin sur l'ensemble du territoire national reste indispensable ». ([HAS 2013](#) – p.7)

### **Des effets indésirables graves sont imputés à ces vaccins**

- En 2011, pour le Gardasil, l'Afssaps (ANSM) a dénombré 351 victimes et établi un taux d'effets indésirables graves de 8,1 cas pour 100 000 doses<sup>9</sup>. Dans la mesure où 3 injections sont nécessaires, le risque d'avoir un effet indésirable est donc multiplié par 3. Le ratio s'établit donc à 24,3 effets indésirables graves pour 100 000 femmes<sup>10</sup>. Un chiffre très important, d'ailleurs en augmentation comme l'indique le dernier rapport de l'ANSM (voir chapitre 4). Pour information, le ratio d'effets indésirables (toutes gravités confondues) pour le DTPolio sans aluminium est de ... 3,26
- « La liste des effets indésirables graves liés à la vaccination contre le HPV aux États-Unis, Royaume-Uni, Australie, Pays-Bas, France et Irlande inclut décès, convulsions, syncope, paresthésie, paralysie, syndrome de Guillain - Barré (SGB), myélite transverse, paralysie faciale, syndrome de fatigue chronique, maladies auto-immunes, thrombose veineuse profonde, embolie pulmonaire, pancréatite » (Pr C. Shaw et L. Tomljenovic – Canada)<sup>11</sup>

<sup>5</sup> Voir son interview en annexe

<sup>6</sup> [Julia M L Brotherton, Masha Fridman, Cathryn L May, Genevieve Chappell, A Marion Saville, Dorota M Gertig, Early effect of the HPV vaccination programme on cervical abnormalities in Victoria, Australia : an ecological Study, The Lancet, Volume 377, Issue 9783, Pages 2085 – 2092, 18 June 2011](#) (cité par le Dr De Chazournes – Méd'Océan)

<sup>7</sup> [VRBPAC Background Document Gardasil™ HPV Quadrivalent Vaccine May 18, 2006 VRBPAC Meeting-Rapport de la FDA - page : 13](#) (cité par le Dr De Chazournes – Méd'Océan)

<sup>8</sup> Compliantes = obéissantes, accommodantes

<sup>9</sup> « [Rapport de pharmacovigilance](#) », Afssaps, 2011

<sup>10</sup> Démonstration de Virginie Belle dans « faut-il faire vacciner son enfant » Ed Max Milo (2013)

<sup>11</sup> « [Human papillomavirus \(HPV\) vaccine policy and evidence-based medicine: Are they at odds?](#) »

- Ces effets indésirables pourraient être liés à l'aluminium utilisé comme adjuvant<sup>12</sup>, d'autant que des particules d'ADN du HPV ont été retrouvées « collées » à l'aluminium. « On a découvert de l'ADN du HPV fermement lié à la fraction insoluble, probablement des nanoparticules d'hydroxyphosphate d'aluminium utilisées comme adjuvant » (Dr SH Lee – USA, Pr L. Belec - France)<sup>13</sup>.
- Des particules de l'antigène vaccinal HPV 16 ont été retrouvées dans la paroi de vaisseaux sanguins et le parenchyme cérébral de trois jeunes filles décédées de mort subite peu de temps après une vaccination par le Gardasil.
- Lors des études cliniques, le vaccin contre le HPV a été comparé avec des placébos contenant eux-mêmes de l'aluminium. C'est ainsi que tous les vaccins sont testés. L'aluminium étant toxique, le placebo est donc lui-même un produit toxique ! Toute comparaison est dès lors faussée et annoncer l'innocuité d'un tel vaccin n'a aucun sens.
- Par ailleurs, il est notoirement connu que la remontée des effets indésirables vers le système de pharmacovigilance est défailante (seulement 1 à 10% des effets indésirables sont l'objet de déclarations<sup>14</sup>). D'une part par manque d'empressement du corps médical, et d'autre part par manque de transparence de l'ANSM. En effet, à aucun moment l'Agence n'a informé le corps médical des risques de survenue de myofasciite à macrophages (par exemple) après une vaccination contenant de l'aluminium. Ces effets indésirables survenant quelques mois ou années après la vaccination, comment un médecin pourrait-il les diagnostiquer ? Certaines analyses laissent à penser que le nombre de personnes atteintes de cette maladie pourrait se chiffrer en dizaine de milliers de personnes.... Ne serait-il pas urgent de s'en inquiéter, lorsque l'on en connaît les conséquences (78% sont en invalidité, par exemple...) ?

#### ***Le frottis cervico-utérin est le meilleur mode de prévention du cancer du col de l'utérus***

- « Le dépistage qui repose sur un test cytologique, le frottis cervico-utérin, est un moyen de prévention secondaire efficace des cancers du col de l'utérus » ([HAS 2013](#) – p.7)
- « 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)<sup>15</sup>
- « 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)<sup>16</sup>

#### ***Le coût induit par la vaccination est prohibitif***

- « La population cible qui relève de la vaccination au 1er janvier 2013 selon les nouvelles recommandations du HCSP serait d'environ 2 500 000 sujets âgés de 11 à 19 ans révolus, pouvant bénéficier de la vaccination dans les prochaines années » ([HAS 2013](#) – p.8)

« A terme, après une période transitoire (estimée à 3 - 5 ans), cette population sera représentée par une cohorte de naissance de jeunes filles pouvant bénéficier de la vaccination dès leur 11ème anniversaire ou

<sup>12</sup> Voir la synthèse faite par l'association E3M :

[http://myofasciite.fr/Contenu/Divers/20140116\\_ComPresse\\_PJ2\\_ToxiciteDeAluminiumVaccinal.pdf](http://myofasciite.fr/Contenu/Divers/20140116_ComPresse_PJ2_ToxiciteDeAluminiumVaccinal.pdf)

<sup>13</sup> « [Detection of human papillomavirus \(HPV\) L1 gene DNA possibly bound to particulate aluminum adjuvant in the HPV vaccine Gardasil](#) ».

<sup>14</sup> Publication du Centre Régional de Pharmacovigilance et d'Information sur le Médicament de Tours (2006)

<sup>15</sup> <http://www.ameli-sante.fr/cancer-du-col-de-luterus/depistage-du-cancer-du-col-de-l-uterus-le-frottis.html>

<sup>16</sup> [Avis du Comité Technique des Vaccinations - HCSP - 9 mars 2007](#). P.2

à 12, 13 et 14 ans si elles n'en ont pas bénéficié auparavant, soit environ 400 000 sujets chaque année » ([HAS 2013](#) – p.8)

- La dose de Gardasil coûte 123,44 euros, soit 370,32 euros pour les 3 injections nécessaires<sup>17</sup>. Ce coût pourrait être majoré, des rappels pouvant être nécessaires. En effet, on ignore la durée de la protection de cette vaccination initiale.
- La période transitoire mentionnée par la HAS pourrait donc générer un coût pour la sécurité sociale de 926 M° d'euros (le plan cancer prévoit que son remboursement passe de 65 à 100%). Les années suivantes, le coût annuel serait de 148 M° d'euros (calcul E3M)

Or, la généralisation du frottis permettrait de réduire le nombre de cancers à 100 ou 200 cas par an, voire de l'éradiquer totalement<sup>18</sup>. « *La pratique généralisée des frottis cervico-vaginaux devrait faire diminuer ce type de cancer en permettant un dépistage précoce et efficace des lésions pré-cancéreuses. Si cet examen était pratiqué régulièrement, le cancer du col de l'utérus deviendrait exceptionnel* » (Institut Curie - 2014<sup>19</sup>). Le coût du frottis est de 15,40 euros<sup>20</sup>. Le frottis doit être réalisé tous les 3 ans, le coût est donc de 5,13 euros par an et par femme. Les femmes de 25 à 65 ans sont la population qui devrait bénéficier de ce frottis<sup>21</sup>, ce qui représente 17 115 933 personnes<sup>22</sup>. Le coût de la généralisation du frottis serait donc de 87,8 M° d'euros par an.

- En conclusion, le projet présenté (Vaccination + frottis généralisé) coûterait 1 014 M° d'euros pendant la période transitoire (3 à 5 ans) puis 236 M° d'euros par an. La généralisation du frottis quant à elle coûterait 87,8 M° d'euros par an.

« Plusieurs états membres, à commencer par l'Autriche et l'Allemagne, étaient opposés à la généralisation de cette vaccination pour des raisons de coût de la prise en charge », rapporte l'ancien Ministre de la Santé Xavier Bertrand<sup>23</sup>. On comprend pourquoi...

### **Une campagne de vaccination envisagée en milieu scolaire**

Les infirmières vont être autorisées à pratiquer la vaccination. On peut penser que ce sera particulièrement le cas en milieu scolaire, puisque le Plan Cancer 2014<sup>24</sup> prévoit expressément d'y développer les vaccinations à la fois contre l'hépatite B et contre le papillomavirus :

Action 11.8 : Améliorer la couverture vaccinale anti-VHB en informant la population et les professionnels de santé sur le ratio bénéfice/risque de la vaccination.

(...) Développer des actions de vaccination sur les lieux de vie ou de prévention (milieu scolaire, milieu universitaire, foyers de travailleurs, etc.).

---

<sup>17</sup> <http://www.ameli.fr/professionnels-de-sante/medecins/vous-former-et-vous-informer/prevention-prise-en-charge-par-l-assurance-maladie/prevention-du-cancer-du-col-de-l-uterus/la-vaccination-hpv.php>

<sup>18</sup> L'exemple de la scandinavie montre que le dépistage organisé fait baisser de 80% le nombre de cas de cancer. Cité par Anne-Laure Barret dans son livre co-écrit avec le Dr B. Dalbergue : « Omerta dans les labos pharmaceutiques » Ed Flammarion - 2014

<sup>19</sup> <http://curie.fr/fr/dossier-pedagogique/cancer-col-uterus>

<sup>20</sup> <https://www.e-cancer.fr/dépistage/cancer-du-col-de-l-uterus/espace-grand-public/les-reponses-a-vos-questions>

<sup>21</sup> chiffre du NHS, services nationaux de santé de Grande Bretagne), donnés par Martin Winckler : <http://martinwinckler.com/spip.php?article795>

<sup>22</sup> Chiffres Insee : [http://www.insee.fr/fr/themes/detail.asp?reg\\_id=0&ref\\_id=bilan-demo&page=donnees-detaillees/bilan-demo/pop\\_age2b.htm](http://www.insee.fr/fr/themes/detail.asp?reg_id=0&ref_id=bilan-demo&page=donnees-detaillees/bilan-demo/pop_age2b.htm)

<sup>23</sup> Propos de Xavier Bertrand, rapportés par la journaliste Anne-Laure Barret, au sujet des échanges qui se sont tenus lors de la réunion du conseil européen des ministres de la Santé de l'Union, sur le Gardasil.

<sup>24</sup> [http://www.e-cancer.fr/component/docman/doc\\_download/11643-plan-cancer-2014-2019](http://www.e-cancer.fr/component/docman/doc_download/11643-plan-cancer-2014-2019)

Action 1.2 : Sur la durée du Plan, la France se donne donc pour objectif dans un premier temps d'atteindre une couverture vaccinale de 60 % et d'expérimenter l'acceptabilité d'une vaccination en milieu scolaire pour augmenter ce taux de couverture. Dans ce cadre, il est prévu de :

- Renforcer la communication vers les jeunes filles et les parents sur l'enjeu de la vaccination et son rapport bénéfices/risques, en mobilisant les relais locaux associatifs, les collectivités territoriales et les services de santé scolaire.
- Promouvoir des études en sciences humaines et sociales et en épidémiologie descriptive sur l'acceptabilité de la vaccination en milieu scolaire pour les jeunes filles de 11 à 14 ans.

Les mensonges de la campagne en faveur de la vaccination contre l'hépatite B au début des années 1990 sont encore dans toutes les mémoires. Les arguments utilisés par les laboratoires pharmaceutiques en faveur du Gardasil ressortent d'une même volonté : faire peur aux familles et culpabiliser les mères de jeunes adolescent(e)s. Ce qu'Elena Pasca - philosophe, membre de la fondation Sciences Citoyennes - nomme « **le pharmacommerce de la peur** ».

La lecture du livre du Dr Bernard Dalbergue et de Anne-Laure Barret, *Omerta dans les labos pharmaceutiques*<sup>25</sup>, montre bien les techniques de désinformation utilisées par l'industrie pharmaceutique.

Une pratique condamnée par le Directeur Général de l'Afssaps qui, le 31 août 2010, prenait la décision rare d'interdire une publicité sur le Gardasil<sup>26</sup>, considérant que :

- « *cette présentation mettant en avant une efficacité préventive de GARDASIL vis-à-vis des lésions génitales de bas grade au même titre que des condylomes acuminés n'est pas conforme aux indications validées par l'AMM de GARDASIL (...)*
- « *le premier paragraphe, intitulé : « Une efficacité qui se maintient sur le long terme », met en exergue un maintien de l'efficacité à long terme, (...) les seules données d'efficacité validées dans l'AMM de GARDASIL se limitent à une durée maximale d'évaluation de l'efficacité de 4,5 ans, (...) ; qu'aussi cette présentation n'est pas objective ;*
- *que (...) l'effet préventif de GARDASIL sur la survenue des cancers du col de l'utérus n'est pas démontré actuellement ; (...) ce qui peut induire en erreur le prescripteur sur l'effet possible de prévention du vaccin ».*

#### **Commentaires du Dr Martin Winckler<sup>27</sup> (septembre 2013)**

**« Comme nous manquons de recul sur ce vaccin, on peut se demander dans quelle mesure une vaccination élargie à une grande population n'équivaut pas, à l'heure actuelle, à une sorte d'expérimentation à grande échelle. Expérimenter un médicament sur une population volontaire, prévenue des risques, c'est une chose. L'expérimenter sur une population qui a été insuffisamment informée, c'est inadmissible »<sup>28</sup>.**

« C'est le propre même de la réflexion éthique : avant de proposer une méthode thérapeutique, il faut s'assurer que cette méthode est non seulement plus efficace que les méthodes antérieures existantes, mais encore qu'elle ne fait pas courir plus de dangers. Pour la vaccination contre le HPV, on sait qu'elle n'est pas plus efficace que le frottis (qui reste indispensable) et on ignore ses dangers »<sup>29</sup>.

---

<sup>25</sup> Ed Flammarion - 2014

<sup>26</sup> [Journal Officiel n°0220 du 22 septembre 2010 page 17252](#)

<sup>27</sup> Médecin généraliste, collaborateur de Prescrire, Prix Jean Bernard de l'[Académie nationale de médecine](#), ancien chercheur au Centre de Recherches en éthique à l'Université de Montréal (CREUM)

<sup>28</sup> <http://martinwinckler.com/spip.php?article908>

<sup>29</sup> <http://martinwinckler.com/spip.php?article911>



#### 4. Se passer de l'autorisation des parents pour vacciner les adolescents : est-ce la solution ?

Dans son [rapport](#) remis à la Ministre de la Santé en juillet 2013 et intitulé « Recommandations pour le troisième Plan Cancer », le Pr J-P Vernant envisage que des interventions dans les collèges soient réalisées à grande échelle, et que soient étudiées « les conditions d'amélioration de l'accès à la vaccination pour les mineures dont les parents n'acceptent pas la vaccination »

Lors de la discussion de la loi de santé en Commission des Affaires Sociales de l'Assemblée Nationale en mars 2015, un [amendement](#) a été déposé afin d'étendre le nombre de situations dans lesquelles il était possible de se passer de l'accord parental. Ces situations concernaient particulièrement la prévention vis-à-vis des Infections Sexuellement Transmissibles (ce que nous comprenons tout à fait). Mais curieusement, le terme vaccination s'est (très discrètement) glissé dans l'exposé sommaire justifiant l'amendement : « *De nombreuses demandes de dérogation d'information et de recueil de consentement des parents concernant des personnes mineures (entre 15 ans et 18 ans), ont été relayées par des professionnels de santé exerçant dans des Centres de Planning et d'Education Familiale (CPEF), dans des Consultations de Dépistage Anonymes et Gratuit (CDAG) pour le VIH et des Centres d'Information, de Dépistage et de Diagnostic des Infections Sexuellement transmissibles (CIDDIST) dans le but de procéder à des actes de prévention (vaccination..), de dépistage et/ou de soins (cas des traitements IST). Cette demande de dérogation concerne aussi la réalisation de tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) par des professionnels de santé en milieu associatif et milieu médicalisé (notamment CDAG et CIDDIST) ».*

L'amendement a été voté par la Commission des Affaires Sociales, le rapporteur (Olivier Véran) donnant un avis favorable à cet amendement « *qui permet d'améliorer la prévention et les soins en direction des personnes mineures qui souhaitent conserver le secret vis-à-vis de leurs parents, notamment en matière de santé sexuelle et reproductive* ».

Il a ensuite été adopté en séance plénière de l'Assemblée Nationale, le terme « vaccination » n'apparaissant pas dans le corps de la loi, mais restant « discrètement caché » dans l'exposé des motifs, sous le terme « prévention »...

L'autorité parentale relève de l'article 371-2 du Code civil. Deux exceptions à cette autorité sont actuellement prévues par la loi n° 2001-588 du 4 juillet 2001 sur la prescription d'une contraception (art L. 5134-1) et la réalisation d'une interruption volontaire de grossesse (IVG) (art L. 2212-7). Dans ces deux cas-là, la jeune fille n'a pas à obtenir le consentement des parents, et le secret médical doit être gardé. Nous comprenons bien évidemment que ces exceptions s'étendent aux infections sexuellement transmissibles. Mais rien ne justifie qu'elles englobent le domaine de la vaccination.

L'opinion française manifeste une inquiétude forte sur la question de la sécurité vaccinale, dans toutes les catégories socio-professionnelles, y compris de manière importante dans le corps médical.

La réponse politique ne peut être le « passage en force ». L'amendement vise clairement les vaccinations contre le papillomavirus (Gardasil, Cervarix) et contre l'hépatite B, ainsi que le montre le rapport de J-P Vernant cité précédemment.

Dans la mesure où nous sommes dans le cadre de vaccins recommandés et non-obligatoires, il n'y a aucune raison de dessaisir les parents de leur responsabilité. Ce sont eux qui sont les mieux à même d'appréhender les différents paramètres de ces choix de santé.

Ce sont eux aussi, en lien avec leur médecin, qui sont les plus à même de faire la part de l'information et de la publicité émanant de l'environnement médiatique, dont on connaît la capacité à diffuser des messages commerciaux très efficaces jouant notamment sur la peur, afin d'obtenir l'adhésion du plus grand nombre. Or, nous connaissons la fragilité des adolescents à ce sujet.

**Le parlement doit être garant de la démocratie et de l'état de droit, indépendamment des pressions commerciales. Cette action (en catimini) vis-à-vis des parents « qui n'acceptent pas la vaccination » contre le HPV est particulièrement choquante.**

## **5. ANSM (Rapport d'avril 2014) : hausse importante du nombre d'effets indésirables graves**

Dans le cadre du Suivi National du GARDASIL, un point d'information a été fait par l'ANSM le 10 avril 2014, avec actualisation des données de sécurité. Les données précédentes publiées par l'ANSM en novembre 2011 portaient sur la période novembre 2006 – septembre 2011<sup>30</sup>. Les nouvelles données portent sur la période septembre 2012 à septembre 2013, avec un bilan général de novembre 2006 à septembre 2013<sup>31</sup>.

Par comparaison entre les 2 rapports de l'ANSM, il apparaît que le ratio d'effets indésirables est passé de 38 à 39,9, et que le ratio d'effets indésirables graves est passé de 8 à 9,6.

Les alertes sanitaires sur le Gardasil sont nombreuses. Les travaux du Dr Lee (Pathologiste, laboratoire moléculaire du Milford Hospital - USA), confirmés par le Pr Belec (chef du service de virologie, Hôpital Européen Georges Pompidou), montrent que des fragments d'ADN du papillomavirus sont présents dans chaque ampoule de vaccin, scotchés sur les sels d'aluminium. Cette présence est anormale et inquiétante, notamment du fait que les sels d'aluminium migrent dans l'organisme pour s'accumuler dans le cerveau. Cela pourrait-il expliquer les décès (des particules de papillomavirus ont été retrouvées dans le cerveau de deux jeunes filles décédées après une injection de Gardasil), les maladies neurologiques (comme celle de Marie-Océane Bourguignon<sup>32</sup>), les cas de myofasciite à macrophages ?

La pharmacovigilance sur le Gardasil est donc extrêmement importante, et le public est en droit d'attendre que les autorités sanitaires fournissent des données fiables sur lesquelles s'appuyer pour analyser précisément la balance « bénéfice-risque » de ce vaccin.

Nous avons étudié attentivement les données publiées par l'ANSM, ainsi que celles disponibles sur le site de l'assurance maladie (voir l'analyse détaillée en annexe 3). Nous faisons ces constats :

- **Certains chiffres du rapport de l'ANSM sont erronés. Des données ne sont pas fournies.** Il nous a fallu recouper les informations avec des données émanant de l'Assurance Maladie.
- Il en ressort que **le nombre réel d'effets indésirables graves est en hausse de 71%** sur la période septembre 2011 - septembre 2013, par rapport à la période novembre 2006 - septembre 2011, avec une possible augmentation de 121% entre septembre 2011 et septembre 2012.
- **La sous-notification est, de plus, extrêmement importante**, les cas de myofasciite à macrophages n'étant pas déclarés par le corps médical.

---

<sup>30</sup> [http://ansm.sante.fr/content/download/39675/518756/version/2/file/Commission-CNPV\\_22112011.pdf](http://ansm.sante.fr/content/download/39675/518756/version/2/file/Commission-CNPV_22112011.pdf)

<sup>31</sup> [http://ansm.sante.fr/content/download/61637/791249/version/2/file/Rapport\\_Gardasil\\_Avril-2014.pdf](http://ansm.sante.fr/content/download/61637/791249/version/2/file/Rapport_Gardasil_Avril-2014.pdf)

<sup>32</sup> JDD du 25.11.2013 - <http://www.lejdd.fr/Societe/Sante/Gardasil-d-autres-plaintes-a-venir-640519>

## 6. Conclusion : de nouveau, mélange des genres entre intérêt public et intérêts privés.

**Cette nouvelle campagne massive de vaccination présente tous les risques de générer de très nombreuses victimes.** L'histoire se répète, car nous n'oublions pas la campagne de vaccination contre l'Hépatite B.

Nous ne pouvons donc que nous questionner sur les raisons d'une telle dérive. Et nous ne pouvons faire abstraction de ce que l'on sait depuis fort longtemps : les conflits d'intérêts entre « experts-conseillers en politique vaccinale » et laboratoires pharmaceutiques sont permanents.

Pourquoi le Président de la République et le Ministère de la Santé suivent-ils aveuglement des conseils si peu conformes à la déontologie républicaine, et en contradiction permanente avec la [Charte de l'Expertise](#) pourtant votée par le Parlement après l'Affaire du Médiateur ?

Ces conflits d'intérêts, Virginie Belle en a longuement parlé dans son livre « *Quand l'aluminium nous empoisonne* »<sup>33</sup>.

Ils sont au cœur du livre du Dr Bernard Dalbergue et d'Anne-Laure Barret, « *Omerta dans les labos pharmaceutiques* »<sup>34</sup>, ou de celui de John Virapen « *Médicaments - effets secondaires : la mort* »<sup>35</sup>. E3M en apporte la preuve régulièrement dans ses dossiers.

Il serait judicieux de suivre les conseils donnés en 2013 par la Cour des Comptes : « **L'importance des intérêts en jeu en matière de vaccin exige qu'une vigilance toute particulière soit accordée à cette question** »<sup>36</sup>

---

### Sources utilisées :

Sources institutionnelles :

- [Plan cancer 2014-2019](#)
- [Agence Européenne du Médicament \(EMA\) – Résumé des Caractéristiques du produit Gardasil](#)
- [Avis de la Commission de transparence de la HAS de 2007](#)
- [Avis de la Commission de transparence de la HAS du 20 mars 2013](#)
- [Haut Conseil de la Santé Publique – Avis 2007](#)
- [Haut Conseil de la Santé Publique \(HCSP\) – Avis 2012](#)
- [INCA : « La situation du cancer en France en 2011 », INCA, octobre 2011](#)

Sources citoyennes :

- [Elena Pasca – Pharmacritique](#) (plusieurs articles, très documentés, très explicites)
- Méd'Océan – Philippe De Chazournes :  
<http://www.medocean.re/author/philippe-de-chazournes/> et  
[http://www.medocean.re/wp-content/uploads/Le\\_Gardasil\\_en\\_10\\_questions\\_reponses\\_VF.pdf](http://www.medocean.re/wp-content/uploads/Le_Gardasil_en_10_questions_reponses_VF.pdf)
- « Quand l'aluminium nous empoisonne », de Virginie BELLE (Ed. Max Milo – 2010)
- « Omerta dans les labos pharmaceutiques » du Dr B. Dalbergue et d'A-L. Barret (Ed Flammarion – 2014)
- Martin Winckler :  
<http://martinwinckler.com/spip.php?article908> et  
<http://martinwinckler.com/spip.php?article911>

---

<sup>33</sup> Ed Max Milo - 2010

<sup>34</sup> 2014 – Ed Flammarion

<sup>35</sup> 2014 – Ed Le Cherche-Midi)

<sup>36</sup> Cour des Comptes – La politique vaccinale de la France – 2012 :  
[http://www.ccomptes.fr/content/download/53648/1420433/version/1/file/20121016\\_Politique\\_vaccinale.pdf](http://www.ccomptes.fr/content/download/53648/1420433/version/1/file/20121016_Politique_vaccinale.pdf)

## Annexe 1 – Interview du Pr Claude BERAUD - Le Monde du 8 juillet 2008

Interview reprise du blog tenu par Elana PASCA sur le site « pharmacritique », disponible [ici](#)

*Claude Beraud est Ancien vice-président de la commission de la transparence de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et membre du Conseil médical et scientifique de la Mutualité française*

### **Le frottis plus efficace que le Gardasil dont l'efficacité et les risques sont peu connus, estime Claude Béraud**

*"En Espagne, en Autriche et en France, des médecins et des experts en santé publique s'interrogent sur la vaccination contre les papillomavirus humains pour prévenir le cancer du col de l'utérus. Pourquoi ?*

Trois raisons peuvent justifier un moratoire. En premier lieu, l'utilité du vaccin - c'est-à-dire sa capacité à réduire la fréquence et la mortalité du cancer du col de l'utérus - est inconnue car sa commercialisation est trop récente et il faut en moyenne quinze ans pour qu'une infection due à certaines souches de papillomavirus détermine un cancer. En second lieu, on ignore quel est le niveau d'efficacité de ce vaccin.

On sait seulement qu'il est efficace pour protéger les adolescentes et les jeunes femmes contre les infections liées aux deux souches les plus dangereuses des papillomavirus, parmi les douze qui induisent des risques élevés, mais on ne sait pas si cette protection réduit la fréquence du cancer du col utérin. Dans le cas où ce vaccin serait efficace, le pourcentage de la population qui en bénéficierait sera faible. Les modèles statistiques et épidémiologiques les plus optimistes estiment que la vaccination de toute la population adolescente conduirait, en 2060, à une réduction de 10 % de la mortalité par ce cancer, soit en France 100 femmes par an. En dernier lieu, le coût de cette efficacité clinique serait très élevé.

*Quelles sont les interrogations qui pèsent sur ce vaccin ?*

Une première incertitude pèse sur la durée de l'immunité qu'il confère. Elle est probablement supérieure à six ans mais elle est peut-être insuffisante pour que ce vaccin conserve, en l'absence de rappels, son efficacité potentielle toute une vie. Une autre incertitude concerne les perturbations écologiques que ce vaccin pourrait induire dans l'équilibre des souches virales, soit en favorisant le développement de souches résistantes, soit en accroissant la virulence de souches aujourd'hui inoffensives.

*Existe-t-il des risques ?*

Aujourd'hui les risques directs liés au vaccin sont encore mal connus, la plupart semblent bénins, mais au moins deux décès ont été observés, en Europe, chez des adolescentes dans les jours qui ont suivi cette vaccination. Les agences du médicament n'ont pas imputé ces décès à la vaccination. Les risques indirects, probablement élevés, seraient de rassurer à tort les jeunes femmes ce qui les conduirait à négliger la réalisation de frottis cervico-utérin et à oublier de se protéger contre les infections sexuellement transmissibles.

*En France, le Conseil supérieur d'hygiène publique insiste sur la nécessité d'un dépistage par frottis. Pourquoi n'y a-t-il pas un programme généralisé ?*

Paradoxalement, le dépistage du cancer de l'utérus relève d'une initiative individuelle alors qu'il permettrait, s'il était généralisé, de prévenir l'apparition de 90 % des cas et des décès. La raison du désintérêt de l'Etat pour ce cancer est sans doute sa fréquence - 3 000 cas par an - et sa mortalité - 1 000 décès. Ces chiffres sont plus de dix fois inférieurs à ceux des cancers du sein ou du côlon, pour lesquels un dépistage est généralisé. L'absence d'un dépistage organisé a plusieurs conséquences : un dépistage limité à 59 % de la population ; la réalisation de plus

de 4,5 millions de frottis, un nombre théoriquement suffisant pour couvrir les besoins de 90 % de la population de 25 à 65 ans, mais certaines femmes en font tous les six mois et d'autres tous les dix ans ; **un accroissement des inégalités de santé car ce sont les femmes les plus défavorisées qui, pour des raisons financières ou parce qu'elles sont mal informées, ne bénéficient pas de cette prévention.**

*Le vaccin est-il moins efficace que le frottis pour réduire le nombre des décès par cancer ?*

**La réponse est indiscutablement oui.** Les frottis évitent, lorsqu'ils sont réalisés dans les conditions optimales d'une prévention organisée, au moins 80 % des cancers du col utérin alors que le vaccin, même si son efficacité était conforme aux espérances des industriels, ce qui est hautement improbable, ne pourrait prévenir que 70 % des cancers liés aux souches présentes dans les vaccins.

*Finally, faut-il que les jeunes filles se fassent vacciner ?*

**La peur et l'angoisse suscitées par les campagnes médiatiques qui ont accompagné la mise sur le marché des vaccins ont conduit des jeunes femmes et des adolescentes souvent accompagnées de leur mère - cible préférée de la publicité culpabilisante des laboratoires - dans les cabinets médicaux. Rétablir la réalité du risque est donc nécessaire. Leur peur n'est pas justifiée car, dans cette population, le risque de développer un cancer du col avant 74 ans est de 0,6 %, ce risque diminuant d'année en année.** Deux situations peuvent être distinguées. Celle d'une adolescente n'ayant pas eu de relation sexuelle, auquel cas elle est très probablement non infectée par un papillomavirus et une vaccination peut prévenir, mais en partie seulement, une infection par des souches susceptibles d'induire des lésions cervicales. Cette vaccination réduira, trois ans plus tard, de 0,8 % le risque d'apparition d'une lésion du col utérin qui en l'absence de vaccination est de 2,8 %, mais ne dispensera pas cette jeune femme de la réalisation d'un frottis tous les trois ans après deux frottis négatifs à un an d'intervalle. Si, après ces informations, cette jeune femme souhaite être vaccinée, il est éthique d'accéder à sa demande.

Si la demande vient d'une jeune femme ayant débuté sa vie sexuelle, l'utilité d'une vaccination est très faible car le risque d'être infectée par un papillomavirus est de 30 % à 50 %, mais 90 % de ces infections guériront spontanément dans les deux années suivantes. **La valeur ajoutée de la vaccination est insuffisante pour qu'elle soit conseillée.** On rappellera à cette jeune femme que la réalisation régulière d'un frottis permet de prévenir ce cancer. »

*Propos recueillis par **Sandrine Blanchard***

**Lettre ouverte au Président de la République,  
Informations aux filles, femmes et mères, ainsi qu'aux parents, enseignants,  
infirmières et médecins...**

**Monsieur le Président,**

*Monsieur le Président vous venez de présenter votre nouveau plan cancer qui va notamment généraliser la vaccination « contre le cancer du col de l'utérus », de façon fortement incitative à l'ensemble des collégiennes de France et via la prime liée aux objectifs (ROSP) "imposés" aux médecins.*

*Med'Océan\* est une association de médecins de l'île de La Réunion, engagée dans une médecine responsable et sans conflit ni lien d'intérêt avec l'industrie.*

*En 2009, nous avons été invités à participer à la recommandation nationale sur le frottis, puis en 2011, avons présenté nos travaux à l'Assemblée Nationale, devant la Haute Autorité de Santé (HAS). Le Pr Harousseau, Président de la HAS, a fait spécialement le déplacement à La Réunion pour participer et honorer de sa présence la 1<sup>ère</sup> Journée Internationale de l'Indépendance Médicale que nous avons organisée le 1er décembre 2012 : cela nous conforte dans la crédibilité de notre action.*

*La précipitation qui a entouré la mise sur le marché en France du vaccin Gardasil<sup>®</sup>, avant même que l'analyse des études ne soient terminée, nous a laissé perplexes, et nous laisse encore perplexes. Nous tenons à affirmer que nous ne sommes pas « anti-vaccins » mais que nous sommes fidèles au Serment d'Hippocrate : mettre toutes nos connaissances en œuvre pour le bien de nos patients, et respecter le principe du « primum non nocere » (d'abord ne pas nuire).*

*L'association Med'Océan, dans le cadre d'une démarche qualité transparente et indépendante, et soutenue par de nombreux experts régionaux et internationaux, tient à rappeler à propos du vaccin Gardasil<sup>®</sup> « contre le cancer du col de l'utérus » les points suivants:*

- *Que les conséquences de la vaccination des jeunes filles sont inconnues et que **son efficacité reste à prouver** : on risque pourtant de se lancer dans une expérimentation à grande échelle, ce qui pose un problème éthique majeur, des effets secondaires graves, même peu nombreux, n'étant pas exclus.*
- *Que le Haut Conseil de Santé Publique **estime à moins de 20 % son efficacité tout virus HPV confondus chez les 16-23 ans** (les études médico-économiques ont été faites sur la base de 70 % d'efficacité avancée par le Laboratoire...)*

- Que dans les études de références, il a été testé contre un faux placebo... faux, puisqu'il contenait comme lui, de l'aluminium, lequel est fortement soupçonné d'être pourvoyeur de maladies auto-immunes,
- Que la **présomption d'effets indésirables graves** n'est pas à négliger, sachant qu'il y a toujours des sous-notifications, lesquelles peuvent atteindre 90% dans certains pays.
- Que le fait de vacciner des femmes ayant déjà commencé leur vie sexuelle semble selon une étude menée en Australie, **augmenter** chez elles, **le nombre de lésions précancéreuses sévères**,
- Que ce vaccin est particulièrement **cher**, et qu'il constitue une dépense extrêmement lourde pour l'Assurance Maladie d'autant que le nouveau plan cancer que vous venez de présenter, prévoit que son **remboursement passe de 65 à 100%** et qu'il soit **réalisé à grande échelle dans les collèges**.
- Qu'une enquête récemment publiée dans « Le Canard enchaîné » a montré qu'il y avait soupçon de **conflits d'intérêts** avec le fabricant du vaccin dans cette décision de vacciner dans les collèges et de rembourser intégralement la vaccination anti-HPV.
- Qu'il a été montré qu'une majorité de femmes pensent que le frottis devient inutile après vaccination, conséquence d'un **sentiment de protection qui se révèle en fait illusoire** puisque ce vaccin s'annonce beaucoup moins efficace que prévu. Ceci pourrait conduire à terme à une augmentation du nombre de décès par cancer du col, comme l'évoquait déjà le Comité Technique des Vaccination dès 2007 dans sa séance du 9 mars.
- Que face à cette vaccination les autorités de santé ont montré que la pratique régulière du **frottis seul, convenablement réalisé et analysé, a fait la preuve de son intérêt dans le dépistage des lésions précancéreuses** pour un coût beaucoup plus modique, et sans aucun danger.

Monsieur le Président, nous aimerions tant nous tromper !

Monsieur le Président, rassurez nous et démontrez nous que malgré ce que nous rapportons ci-dessus (tout l'argumentaire se trouve sur [www.medocean.re](http://www.medocean.re) puis dossier HPV), cette vaccination se justifie encore en terme de bénéfice en Santé Publique, notamment dans les collèges.

Dans l'attente, veuillez recevoir Monsieur le Président tous nos encouragements pour prendre sereinement vos décisions, en toute transparence et auprès d'experts indépendants.

Dr Philippe de Chazournes, Président de Med'Ocean  
Saint-Denis de la Réunion, le 19 février 2014

3<sup>ème</sup> RAPPORT de l'ANSM, présenté le 10 avril 2014

## Analyse E3M : Hausse importante du nombre d'effets indésirables graves

### 1<sup>er</sup> constat : certains ratios d'effets indésirables annoncés par l'Agence sont erronés

Le ratio d'effets indésirables (pour 100 000 doses) annoncé pour la période de septembre 2012 à septembre 2013 est de 39,9. Le ratio d'Effets Indésirables graves est de 9,6 (page 11 du rapport). Deux pages plus loin, nous retrouvons exactement ces mêmes ratios, mais ils concernent cette fois-ci la période 2006 – 2013.

Cette similitude ne peut exister. Sinon, cela signifierait que ce même ratio s'appliquerait sur toutes les périodes. Or, le rapport précédent (de 2011) indique des ratios d'Effets Indésirables de 38, et d'Effets Indésirables graves de 8.

**Conclusion n°1 : Il est étonnant que sur un document officiel, et sur un sujet aussi sensible que le nombre d'effets indésirables du Gardasil, une telle erreur soit passée inaperçue. Est-ce avec la même « vigilance » que la sécurité publique est assurée ?**

### 2<sup>ème</sup> constat : les données brutes sont partiellement masquées

Les rapports du service de pharmacovigilance ne mentionnent pas le nombre de doses de Gardasil commercialisées, ce qui ne permet pas de vérifier la cohérence des données. Plus grave, il est parfaitement visible dans ces rapports que les chiffres sont masqués, un espace vierge les remplace.

Secret industriel ? Cela ne semble pas pertinent, car il suffit d'aller sur le site ameli.fr pour avoir accès aux nombres de doses remboursées par la sécurité sociale, et d'en déduire le nombre de doses vendues par application d'un coefficient correcteur.

S'agit-il alors d'empêcher le public, ou les journalistes, de vérifier les données de pharmacovigilance ?

**Conclusion n°2 : Quelles qu'en soient les raisons, nous constatons un manque réel de transparence sur un sujet de santé publique important.**

### 3<sup>ème</sup> constat : l'augmentation du nombre d'Effets Indésirables sur la période 2011-2013 (par rapport à la période 2006-2011) n'est pas publiée. Or, elle est très importante

En approfondissant les recherches sur le site de l'ANSM, nous avons pu accéder à certains documents indiquant le nombre de doses vendues. Cela nous a permis de calculer précisément les ratios d'effets indésirables.

4 400 000 doses de Gardasil ont été vendues depuis le début de la commercialisation (2007) jusqu'en septembre 2011<sup>37</sup>. Le rapport de l'ANSM renseigne sur le nombre d'Effets Indésirables (1672) et son ratio (38), et sur le nombre d'Effets indésirables graves (352) et son ratio (8).

<sup>37</sup> Ce chiffre est obtenu par une simple « règle de 3 », sachant que nous avons 8 effets indésirables graves pour 100 000 doses, et un total de 352 effets indésirables graves. Nous obtenons le même résultat si nous prenons les chiffres de l'ensemble des effets indésirables. Ce chiffre est compatible avec ce qui est annoncé par l'ANSM (« plus de 4 300 000 doses »): [http://ansm.sante.fr/content/download/39675/518756/version/2/file/Commission-CNPV\\_22112011.pdf](http://ansm.sante.fr/content/download/39675/518756/version/2/file/Commission-CNPV_22112011.pdf)



5 500 000 doses de Gardasil ont été vendues depuis le début de la commercialisation (novembre 2006) jusqu'en septembre 2013<sup>38</sup>. Le rapport de l'ANSM apporte le nombre d'Effets Indésirables (2092) et d'Effets indésirables graves (503) pour cette même période. Nous pouvons donc calculer que, sur la totalité de la durée de commercialisation du Gardasil, le ratio concernant l'ensemble des Effets Indésirables est de 38.03, et le ratio pour les Effets Indésirables graves est de 9.15<sup>39</sup>.

**Tableau n°1 – Ratios d'Effets Indésirables (EI) de 2006 à 2013**

	Période	EI Graves		EI totaux		Nbre de doses vendues	source
		nombre	Ratio pour 100 000 doses	nombre	Ratio pour 100 000 doses		
1	11.2006 à 09.2013	503	9,15	2092	38.03	5 500 000	Rapport ANSM 09.2012 à 09.2013 <sup>40</sup>
2	11.2006 à 09.2011	352	8	1672	38	4 400 000	Rapport ANSM 22.11.2011

Ceci nous permet (par simple soustraction) d'en déduire les données pour la période de septembre 2011 à septembre 2013, comme indiqué dans le tableau suivant.

**Tableau n°2 – Ratios d'Effets Indésirables (EI) de septembre 2011 à septembre 2013**

	Période	EI Graves		EI totaux		Nbre de doses vendues	source
		nombre	Ratio pour 100 000 doses	nombre	Ratio pour 100 000 doses		
1	11.2006 à 09.2013	503	9,15	2092	38.03	5 500 000	Rapport ANSM 09.2012 à 09.2013
2	11.2006 à 09.2011	352	8	1672	38	4 400 000	Rapport ANSM 22.11.2011
3	09.2011 à 09.2013	151	13,7*	420	38,2*	1 100 000 (calcul c)	Déduction des 2 lignes précédentes

\*ratio obtenu par une simple « règle de 3 » : nombre d'EI / nombre de doses x 100 000

**Conclusion n° 3 : le ratio d'effets indésirables graves sur la période 09.2011 à 09.2013 est de 13,7, donc en hausse de 71 %.**

**Ce ratio ne concerne que les risques d'Effets Indésirables pour une dose. Le schéma vaccinal comportant 3 doses, le risque pour une femme d'avoir un effet indésirable grave serait donc de 41 pour 100 000<sup>41</sup>.**

**4<sup>ème</sup> constat : la répartition du nombre d'Effets Indésirables à l'intérieur de la période 2011-2013 est confuse**

Les tableaux 3 et 4 suivants visent à établir les données pour les années 2011/2012 et 2012/2013.

<sup>38</sup> <http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Gardasil-actualisation-des-donnees-de-securite-sur-le-vaccin-contre-les-papillomavirus-humains-Point-d-information>

<sup>39</sup> Il en résulte que les ratios mentionnés dans le rapport de l'ANSM du 10 avril 2014 (39.9 pour l'ensemble des effets indésirables ; 9.6 pour les effets indésirables graves - voir notre premier constat page précédente) concernent la période septembre 2012 à septembre 2013.

<sup>40</sup> [http://ansm.sante.fr/content/download/61637/791249/version/2/file/Rapport\\_Gardasil\\_Avril-2014.pdf](http://ansm.sante.fr/content/download/61637/791249/version/2/file/Rapport_Gardasil_Avril-2014.pdf)

<sup>41</sup> Approche judicieuse présentée par Virginie BELLE, dans son livre «Faut-il faire vacciner son enfant ?» Ed Max Milo – 2012. Comme l'indique Virginie BELLE, ce chiffre est à pondérer, toutes les femmes ne faisant pas les 3 injections. Le nombre réel de doses reçues par femme est de 2,86 doses.

Pour la période de septembre 2012 à septembre 2013

Les ratios mentionnés dans le rapport présenté par l'ANSM le 10 avril 2014 (39.9 et 9.6) concernent la période de septembre 2012 à septembre 2013, comme nous l'avons démontré. Ce même rapport indique précisément le nombre d'effets indésirables. Par contre, il ne donne pas le nombre de doses vendues.

**Tableau n°3 – Nombre d'Effets Indésirables de septembre 2012 à septembre 2013**

	Période	EI Graves		EI totaux		Nbre de doses vendues	source
		nombre	Ratio pour 100 000 doses	nombre	Ratio pour 100 000 doses		
3	09.2011 à 09.2013	151	13,7	420	38,2	1 100 000 (calcul c)	Déduction des 2 lignes précédentes
4	09.2012 à 09.2013	52	9,6	188	39.9	?????	Rapport ANSM 09.2012 à 09.2013 <sup>2</sup>

Pour connaître ce nombre de doses vendues, nous avons deux possibilités :

- Soit se baser sur les chiffres des effets indésirables graves, le calcul nous donne alors un nombre de doses vendues de **541 666** ( $52 \times 100000 / 9.6$ ) ;
- Soit se baser sur les chiffres de la totalité des effets indésirables, le calcul nous donne un nombre de doses vendues de **471 178** ( $188 \times 100000 / 39.9$ ).

**Le nombre devrait évidemment être identique<sup>42</sup>. Les chiffres fournis par l'ANSM ne sont donc pas les bons chiffres.**

Pour la période de septembre 2011 à septembre 2012, les données ne sont pas fournies.

Il est possible néanmoins de les reconstituer en utilisant les données précédentes : il suffit de soustraire les chiffres de 2012/2013 (ligne 4) à ceux de 2011/2013 (ligne 3).

Dans la mesure où le nombre de doses vendues en 2012/2013 est incertain, celui pour 2011/2012 l'est tout autant. Nous avons donc établi nos calculs sur deux hypothèses (pour rappel : 1 100 000 doses vendues en 2011/2013) : hypothèse 1 avec 541 666 doses vendues en 2012/2013, ce qui induit un nombre de doses vendues en 2011/2012 de 558 334 ; hypothèse 2 avec 471 178 doses vendues en 2012/2013, ce qui induit un nombre de doses vendues en 2011/2012 de 628 822.

**Tableau n°4 – Nombre d'Effets indésirables de septembre 2011 à septembre 2012**

	Période	EI Graves		EI totaux		Nbre de doses vendues	source
		nombre	Ratio pour 100 000 doses	nombre	Ratio pour 100 000 doses		
3	09.2011 à 09.2013	151	13.7	420	38.2	1 100 000	
4	09.2012 à 09.2013	52	9.6	188	39.9	Hypothèse 1 : 541 666 Hypothèse 2 : 471 178	
5	09.2011 à 09.2012 Hypothèse 1	99	17.7	232	41.5	558 334	Déduction des lignes 3 et 4
6	09.2011 à 09.2012 Hypothèse 2	99	15.7	232	36.9	628 822	Déduction des lignes 3 et 4

<sup>42</sup> Comme cela était le cas dans notre calcul du tableau 1 – voir note <sup>5</sup>

**Conclusion n° 4 : le ratio d'effets indésirables graves sur la période de septembre 2011 à septembre 2012 se situerait entre 15,7 et 17,7, donc en hausse de 96% à 121% par rapport aux années précédentes 2006 – 2011.**

**5<sup>ème</sup> constat : le nombre de doses de Gardasil vendues s'effondre, puis commence à remonter**

Le nombre de boîtes de médicaments remboursées par l'assurance maladie est disponible sur le site ameli.fr (ainsi que leur coût)<sup>43</sup>.

Pour le Gardasil, cela donne le tableau 4 suivant (une boîte = une dose) :

**Tableau n°5 – nombre de boites de Gardasil remboursées par l'assurance maladie de 2006 à 2013**

CIP7	NOM	Nombre de boites remboursées par l'assurance maladie							
		2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	TOTAL
3771301	GARDASIL SER + 2 AIG SOL INJ 1/0,5 ML	64 002	1 172 921	720 227	546 556	391 874	265 267	363 263	3 524 110
3771330	GARDASIL SUSP INJ SER 1/0,5 ML	201 520	12 265	628	269	108	82	93	214 965
3771436	GARDASIL SOL INJ FL 1/0,5 ML	46	44	22	30	32	70	102	346
total			1 185 230				265 419	363 458	3 739 421

**Conclusion n°5 : Les ventes du Gardasil ont chuté de 78% entre 2008 et 2012, pour remonter de 37% en 2013...**

**Conclusion**

**Nous constatons que le nombre d'effets indésirables graves reconnus par l'ANSM est largement supérieur à celui sur lequel elle communique.** Cette hausse importante sur les deux dernières années (+71%) masque probablement une hausse encore plus importante sur l'année 2011-2012 (+96 à 121%). Le nombre d'effets indésirables graves s'établit sur ces deux années à 13,7 pour 100 000 doses. Ceci signifie, chaque femme recevant 3 doses de Gardasil, que le risque de survenue d'un effet indésirable grave après injection du Gardasil est dorénavant de 41 pour 100 000 femmes. Ce chiffre est extrêmement préoccupant<sup>44</sup>.

**Il est, en outre, largement en-dessous de la réalité.** En effet, aucune information n'est apportée au corps médical pour lui permettre de diagnostiquer les myofasciites à macrophages (voir à ce sujet le témoignage du Dr Bernard Izard lors du colloque de l'OPECST, le 22 mai 2014)<sup>45</sup>.

<sup>43</sup> <http://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/donnees-statistiques/medicament/retroced-am-2010-2013.php>

<sup>44</sup> Pour mémoire, la commercialisation du DTPolio Mérieux, vaccin sans aluminium, a été suspendue en juin 2008 parce que le nombre d'effets indésirables (toutes gravités confondues) serait « brusquement » monté à 10,7 pour 100 000 doses...

<sup>45</sup> <http://videos.assemblee-nationale.fr/video.5464.opcst--les-adjuvants-vaccinaux-22-mai-2014> liste des intervenants sur le menu vertical de droite