



12 juin 2008 : Suspension du DTPolio Mérioux

Une décision sanitaire obtenue grâce à des données falsifiées

1. Rappel du contexte

Les alertes sur l'aluminium vaccinal sont suffisamment fortes pour que des mesures de protection de la population soient prises. Des vaccins doivent être proposés sans aluminium, notamment pour les enfants soumis à l'obligation vaccinale.

Marisol Touraine s'y était engagée pendant la campagne électorale de 2012 : Les familles « *doivent également avoir le choix de faire procéder aux vaccinations obligatoires par des vaccins sans sel d'aluminium, d'autant plus que cela était le cas jusqu'en 2008* ».

La commercialisation du DTPolio a en effet été suspendue le 12 juin 2008 par l'ANSM sur demande de Sanofi Pasteur MSD, suite à une « augmentation importante des effets indésirables ».

2. Généralités sur les effets indésirables

Tout vaccin, comme tout médicament, a des effets indésirables.

Les effets indésirables du DTPolio sans aluminium sont d'ordre allergique, ce qui est le type d'effets indésirables mentionnés dans toutes les notices de vaccins.

Le nombre d'effets indésirables habituel pour le DTPolio sans aluminium se situe entre 3 et 4 pour 100 000 doses, selon les années. A titre de comparaison, il est de 39,9 (2013) pour le Gardasil, vaccin contre le papillomavirus.

3. La suspension du DTPolio Mérioux, sans aluminium

La suspension du DTPolio a été officiellement justifiée par une hausse importante d'effets indésirables début 2008 : le nombre d'effets indésirables aurait été multiplié par 3, s'établissant à 10,7 effets indésirables pour 100 000 doses (à noter : aucune augmentation d'effets indésirables graves).

L'analyse des données officielles, fournies par l'Agence du Médicament (AFSSAPS/ANSM) à E3M, montre que :

- 6 lots de DTPolio étaient commercialisés début 2008 ;
- Ces 6 lots étaient commercialisés aussi en 2007 ;
- Le nombre d'effets indésirables sur la durée de vie de ces 6 lots est de 3,78 pour 100 000 doses, donc dans la moyenne habituelle du DTPolio, commercialisé depuis 47 ans.

Ces mêmes données officielles montrent une répartition des effets indésirables surprenante :

- En 2008 : 10,7 effets indésirables (EI) pour 100 000 doses ;
- En 2007 : 1,08 effets indésirables pour 100 000 doses ;
- Alors que 28% des doses ont été vendues en 2008, et 72% en 2007.

	en 2007	en 2008
Répartition des doses vendues	72 %	28 %
Répartition logique et probable des EI	72 %	28 %
Répartition des EI selon Sanofi 20.05.2008	21 %	79 %

Sur un seul lot de vaccins, il serait concevable que les effets indésirables ne soient pas répartis de manière aléatoire, suite par exemple à une rupture de la chaîne du froid. Mais sur 6 lots, la probabilité d'une telle répartition est de 1,16/100 000.

Ces éléments ont amené E3M à déposer une plainte contre X pour « faux, usage de faux, et escroquerie » devant le Procureur de la République. De plus, E3M s'est constituée partie civile aux côtés de Karen BOUILLOT et Stanley ANNAN pour « Atteinte à l'intégrité de la personne, Mise en danger de la personne/risques causés à autrui », dans la mesure où le vaccin DTP de substitution (Revaxis) contient de l'aluminium, et que cette présence d'aluminium a induit une myofasciite à macrophages chez ces deux personnes.

4. Les Autorisations de Mise sur le Marché des 2 DTP sans aluminium sont toujours valides

L'Agence du Médicament (ANSM) et la Direction Générale de la Santé (DGS) écrivent que les Autorisations de Mise sur le Marché (AMM) des vaccins DTPolio Mérieux (et DTP Pasteur, qui était une copie du DTPolio Mérieux) sont désormais caduques, car Sanofi Pasteur MSD n'a pas demandé le renouvellement de ces AMM à la date prévue (12/06/2011 pour le DTPolio Mérieux, 29/11/2012 pour le DTP Pasteur).

Nous contestons cette position officielle sur la base de l'article R 5121-45 du code de santé publique : « *Une fois renouvelée, l'autorisation de mise sur le marché est délivrée sans limitation de durée. Toutefois, l'agence peut, à l'occasion du renouvellement, décider, notamment pour des raisons relatives à la pharmacovigilance, dont une exposition d'un nombre insuffisant de patients au médicament ou au produit concerné, que cette autorisation doit faire l'objet d'un renouvellement quinquennal.* »

Nous disposons des notifications de renouvellement d'AMM. Elles ne contiennent pas de demande de renouvellement quinquennal. Elles sont donc toujours valides.

5. Les mobiles probables de cette falsification des données

Selon notre analyse, deux raisons peuvent être à l'origine de cette disparition du DTPolio sans aluminium :

- Une volonté de rationalisation de la production, par la disparition de la majorité des petits vaccins ou des vaccins « atypiques » ;
- Un Intérêt financier immédiat, par report des utilisateurs vers des vaccins plus onéreux.

Mais le DTPolio répondait à une obligation vaccinale ainsi qu'à une demande du corps médical. Ce vaccin historique était vendu à hauteur de 1 Million de doses chaque année.

Il aura fallu 8 ans à Sanofi Pasteur pour arriver à ses fins :

- Rupture de stock en 2000. Echec, suite à une forte réaction des médecins et des pouvoirs publics.
- « Difficultés d'approvisionnement » en 2004, pour « manque d'efficacité ». Echec, le DTPolio sans aluminium se révèle être plus efficace que le Revaxis en primo-vaccination, et aussi efficace en rappel.
- Suspension de la commercialisation en 2008, pour « hausse d'effets indésirables ». Cet argument fait toujours peur aux autorités. Mais il est démontré que les données ont été falsifiées.

Il est indispensable que le DTPolio sans aluminium soit remis sur le marché. Bien sûr pour tous les enfants entrant en collectivité, mais aussi pour tous les citoyens qui ne souhaitent pas être vaccinés avec de l'aluminium. C'est l'un des combats d'E3M depuis 2008. De plus, toute la lumière doit être faite sur cette falsification des données.

E3M – 01.09.2015