



ASSOCIATION REPRESENTATIVE DES USAGERS  
AGREMENT NATIONAL DU MINISTERE DE LA SANTE

# **SUSPENSION DU DTPOLIO MERIEUX**

**par Sanofi Pasteur, le 12 juin 2008**

**Une décision sanitaire obtenue grâce à des données falsifiées**

**Courriers échangés entre E3M et les autorités publiques et sanitaires**

*JUIN 2015*



ASSOCIATION

E ntraide aux  
M alades de  
M yofasciite à  
M acrophages

Vitteaux, le 3 juillet 2008

COPIE

Docteur Anne CASTOT  
AFSSAPS  
Direction de l'Evaluation des  
Médicaments et des Produits  
Biologiques  
143-147, boulevard Anatole France  
93285 Saint-Denis Cedex

Lettre Recommandée avec A.R.

Objet : Suspension du DT POLIO de l'institut Sanofi Pasteur MSD

Docteur,

Le 12 juin 2008, par communiqué de presse de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, nous avons été informés que la distribution du Vaccin DTPolio® (Diphthérie-Tétanos-Poliomyélite) de Sanofi Pasteur MSD avait été **suspendue « temporairement » par mesure de précaution**. Et ce, pour motif, que, depuis le début 2008, une augmentation importante des notifications de réactions allergiques (hypersensibilité immédiate) après injection du vaccin DTPolio® (Lots : **B5279, B5463, B5508**) avait été constatée.

Nous souhaiterions que vous nous communiquiez :

- Le nombre de cas d'effets indésirables notifiés (par les Laboratoires et à l'Afssaps) :
  - ✓ pour le vaccin DTPolio® devenu le DT POLIO MERIEUX (JORF n°0096 du 23 avril 2008) pour les années 2004. 2005. 2006. 2007. 2008.
  - ✓ pour le vaccin Revaxis® pour les années 2004. 2005. 2006. 2007. 2008.
- Les modalités utilisées pour que vous soyez informés de ces effets indésirables pour chacune de ces années (données transmises par les médecins directement auprès de l'Afssaps, ou auprès du réseau des centres de pharmacovigilance, données transmises par le laboratoire et dans ce cas, modalités de recueil des données par le fabricant-, ...).

Les personnes atteintes de Myofasciite à Macrophages ne peuvent plus à nouveau se faire vacciner, ce vaccin étant le seul dont nos enfants, nos familles bénéficient dans la mesure où il ne contient pas d'adjuvant aluminique.

De plus, la non-disponibilité dans les pharmacies de ce vaccin DTP pose un problème juridique important de responsabilité. En effet, pourquoi sanctionner des parents pour non-respect des obligations vaccinales (seule la vaccination à 3 valences -diphthérie, tétanos, poliomyélite- est légalement obligatoire), si les moyens de remplir cette obligation n'existent plus ?

Par ailleurs, que doivent faire les personnes souhaitant utiliser la vaccination (au-delà de l'aspect obligatoire) alors qu'elles présentent un risque lié à une maladie auto-immune (soit atteintes elles-mêmes, soit un membre de la famille proche) ?

Présidente : Patricia Baslé      Tél : 03.80.33.92.98  
Vice Président: Didier Lambert      Tél : 09 52 37 53 53  
Siège social : 25 rue de Verdun      21350 VITTEAUX

Email : patouvite@free.fr  
Email : lambertdidier@free.fr  
Site : <http://asso.e3m.free.fr>

Vous indiquez que le vaccin Revaxis est une "solution alternative durant la période d'indisponibilité du vaccin DTPolio".

Ce vaccin combiné est indiqué **chez l'adulte, en rappel** d'une vaccination antérieure et ne peut être administré, **qu'à titre exceptionnel**, aux enfants à partir de **l'âge de 6 ans en rappel** d'une vaccination antérieure. (<http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/ct032403.pdf>)

Cette « solution de remplacement temporaire » qui nous est actuellement proposée soulève également un doute en ce qui concerne le dosage des anatoxines diphtérique et tétanique. Le Revaxis® utilisé en primo-vaccination permettra-t-il une réponse immunitaire adaptée, une couverture vaccinale satisfaisante ?

Une dose (0,5 ml) contient	REVAXIS®	DTPolio®
ANATOXINE DIPHTERIQUE	au minimum 2 UI	supérieur ou égal à 30 U.I.
ANATOXINE TETANIQUE	au minimum 20 UI	supérieur ou égal à 40 U.I.
VIRUS POLIOMYELITIQUE SOUCHE MAHONEY DE TYPE 1 INACTIVE	40 UD (Unité antigène D)	40 UD (Unité antigène D)
VIRUS POLIOMYELITIQUE SOUCHE MEF-1 DE TYPE 2 INACTIVE	8 UD (Unité antigène D)	4 UD (Unité antigène D)
VIRUS POLIOMYELITIQUE SOUCHE MEF-1 DE TYPE 2 INACTIVE	8 UD (Unité antigène D)	8 UD (Unité antigène D)

Que reste-t-il alors aux parents qui tiennent à respecter l'obligation vaccinale, puisque le Revaxis® n'a pas d'AMM pour les enfants de moins de 6 ans ? Doivent-ils consentir à une vaccination élargie à trois autres vaccins seulement facultatifs, mais insérés dans la même injection (**VACCIN INFANRIXHEXA®** vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux acellulaire, de l'hépatite B recombinant (adsorbé), poliomyélitique inactivé et de l'Haemophilus influenzae type b conjugué adsorbé), et qui comprend une quantité importante d'aluminium (adsorbé sur hydroxyde d'aluminium hydraté (Al(OH)<sub>3</sub>) **0,95 milligrammes Al<sup>3+</sup>** et adsorbé sur phosphate d'aluminium (AlPO<sub>4</sub>) **1,45 milligrammes Al<sup>3+</sup>**) ?

Nous avons aussi en mémoire la dernière pénurie concernant curieusement le DTPolio (2003).

Nous savons aussi que sa fabrication est sans doute d'un faible intérêt financier, puisque le prix de vente du DTPolio® est de 6.70 €, celui du REVAXIS® 10.23 €, et celui de INFANRIXHEXA® 40.76 €.

Nous vous demandons donc de nous répondre sur ces différents aspects, car pour nous l'enjeu est bien sûr très important.

Nous pensons que la mesure de suspension que vous avez prise, vise à permettre l'analyse du process de fabrication, afin de comprendre pourquoi ces lots ont présenté un profil particulier.

Nous souhaitons donc aussi connaître la durée prévisible de cette suspension.

Nous restons à votre disposition et, dans l'attente de votre réponse, nous vous prions d'agréer, Docteur, l'expression de nos meilleures salutations.

Patricia Baslé



Présidente

**Présidente :** Patricia Baslé  
**Vice Président:** Didier Lambert  
**Siège social :** 25 rue de Verdun

**Tél :** 03.80.33.92.98  
**Tél :** 09 52 37 53 53  
21350 VITTEAUX

**Email :** patouvite@free.fr  
**Email :** lambertdidier@free.fr  
**Site :** <http://asso.e3m.free.fr>



Agence française de sécurité sanitaire  
des produits de santé

**DIRECTION DE L'ÉVALUATION  
DES MÉDICAMENTS ET  
DES PRODUITS BIOLOGIQUES**  
*Service de l'évaluation et de la surveillance  
du risque, et de l'information*

941

Dossier suivi par : A. JACQUET

Saint-Denis, le 24 JUL. 2008

Madame Patricia BASLE  
Association EMMM  
25, rue de Verdun  
21350 VITTEAUX

**OBJET :** Suspension de distribution temporaire du DTPolio Mérieux

Ref. : Courrier de Mme P. BASLE (association E3M) du 3 juillet 2008

Madame,

Par courrier référencé ci-dessus, vous souhaitez disposer d'éléments de réponses complémentaires au sujet du communiqué de l'Afssaps daté du 12 juin dernier concernant l'annonce d'une suspension temporaire de distribution du vaccin DTPolio Mérieux liée à une forte augmentation du taux de notifications de réactions allergiques observée durant le premier semestre 2008. Vos questions portent principalement sur :

- La mise à disposition d'un bilan national annuel du nombre réactions allergiques rapportées entre 2003 et 2008 au décours de l'administration du DTPolio Mérieux et du Revaxis ;
- l'alternative thérapeutique provisoire proposée pour le rappel DTP recommandé à l'âge de 6 ans ;
- la toxicité de l'aluminium contenue dans le vaccin Infanrix Hexa administrés chez le nourrisson dans le cadre de l'obligation vaccinale contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite.

Vous souhaitez également connaître l'avis de l'Afssaps sur le risque encouru par une personne présentant des antécédents personnels ou familiaux de maladies auto-immunes au décours d'une vaccination.

Selon les informations dont je dispose de mes services, je suis en mesure de vous fournir les éléments de réponse suivants :

Le bilan du nombre de réactions allergiques rapportées entre 2003 et le 6 juin 2008 au décours de l'administration du DTPolio Mérieux et du Revaxis fait état d'un taux annuel de notifications pour 100 000 doses vaccinales significativement plus élevé après administration du DTP. La nature des cas de réactions allergiques rapportées au cours du premier semestre 2008, tous d'évolution favorable, concernent majoritairement des urticaires généralisés et des oedèmes. Des investigations approfondies sur le plan de la qualité de fabrication des 6 lots de DTP incriminés n'ont pas permis, à ce jour, d'identifier la cause de cette augmentation du taux de notifications.

Conformément au calendrier vaccinal 2007, DTPolio Mérieux et Revaxis sont des vaccins indiqués en dose de rappel pour la prévention contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite chez l'enfant de 6 ans et à partir de l'âge de 16 ans, respectivement. Seules l'absence d'adjuvant aluminique dans la composition du DTPolio Mérieux et une dose réduite d'anatoxine diphtérique dans celle du Revaxis permettent de différencier ces deux

vaccins. A noter que dans le cadre d'une pénurie de DTPolio Mérieux – 2004, par exemple - Revaxis bénéficie, à titre exceptionnel, d'une extension d'indication en dose de rappel chez l'enfant de 6 ans.

Se pose, néanmoins, la question d'une protection suffisamment efficace contre la diphtérie chez l'enfant relative à une dose réduite d'anatoxine diphtérique contenue dans le Revaxis. Les résultats d'une étude d'immunogénicité comparative DTPolio/REVAXIS menée par le laboratoire chez l'enfant de 6 ans seront disponibles en fin d'année 2008. Leur analyse devrait permettre de répondre à cette question. En conséquence, la durée prévisible de cette suspension de distribution de DTPolio est dépendante des conclusions de cette étude.

Quant au respect de l'obligation vaccinale contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite en primo-vaccination chez le nourrisson, l'Afssaps a informé les prescripteurs et les pharmaciens de la mise à disposition de deux vaccins - DTVax et Imovax Polio - qui peuvent être injectés simultanément en 2 sites séparés.

L'octroi d'une AMM européenne dont bénéficie Infanrix Hexa depuis l'année 2000 est consécutive à une évaluation exhaustive des données de risques – dont ceux liés au sel d'aluminium contenu dans le vaccin. L'existence d'une toxicité neurologique chez le nourrisson vacciné avec un vaccin contenant un adjuvant aluminique quel qu'il soit (Infanrix Hexa, Infanrix Quinta ou Pentavac) n'a, à ce jour, pas été mise en évidence.

Enfin, le risque encouru par une personne présentant des antécédents personnels ou familiaux de maladies auto-immunes au décours d'une vaccination n'est toujours pas démontré. Néanmoins, bien que cette hypothèse soit très controversée dans la littérature internationale, il faut rappeler que le médecin-vaccinateur doit évaluer individuellement la balance bénéfique/risque de toute vaccination.

Restant à votre entière disposition pour toute information complémentaire, veuillez agréer, Madame, mes sincères salutations.

Dr Anne CASTOT

Pour le Directeur Général  
et par délégation  
Le Chef du Service de l'évaluation et de la surveillance  
du risque et de l'information sur le médicament

Le Dr Anne CASTOT



ASSOCIATION

Entraide aux  
Malades de la  
Myofasciite à  
Macrophages

VITTEAUX, Le 04/09/2008

Agrément National du Ministère de la Santé  
Arrêté du 6 mars 2007 JO du 22 mars 2007

COPIE

Monsieur le Directeur  
Sanofi Pasteur MSD SNC  
8, rue Jonas Salk  
69367 Lyon Cedex 07

Lettre Recommandée avec Accusé de Réception

Monsieur le Directeur,

Le 12 juin 2008, nous avons été informés par communiqué de presse de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS), que la distribution du Vaccin DTPolio® (Diphthérie-Tétanos-Poliomyélite) de Sanofi Pasteur MSD avait été suspendue « temporairement » par mesure de précaution.

Cette décision avait pour motif une augmentation importante depuis le début de l'année 2008, des notifications de réactions allergiques (hypersensibilité immédiate) après injection du vaccin DTPolio® (**Lots : B5279, B5463, B5508**).

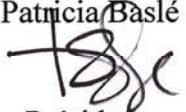
C'est pourquoi, dans un souci de transparence, nous souhaiterions que vous nous communiquiez le nombre de cas d'effets indésirables notifiés (tant auprès des services de pharmacovigilance, que directement auprès de vous) pour la période allant du 01/01/2004 à aujourd'hui et ce, pour les produits suivants:

- ✓ le vaccin **DTPolio®** devenu le **DT POLIO MERIEUX** (JORF n°0096 du 23 avril 2008)
- ✓ le vaccin **Revaxis®**

Nous souhaitons aussi connaître la durée prévisible de cette suspension, ainsi que l'état de vos recherches sur les causes de cette soudaine augmentation de notifications d'effets indésirables.

Au-delà de l'aspect obligatoire de la vaccination, les personnes atteintes de Myofasciite à Macrophages, mais également les personnes présentant une hypersensibilité à l'alumine, ne peuvent plus de nouveau se faire vacciner, ce vaccin étant le seul à pouvoir être utilisé par nos enfants, nos familles ainsi que nous-même dans la mesure où il ne contient pas d'adjuvant aluminique.

Nous restons à votre disposition et, dans l'attente de votre réponse, nous vous prions d'agréer, Monsieur le Directeur, l'expression de nos meilleures salutations.

Patricia Baslé  
  
Présidente

Présidente : Patricia Baslé  
Vice Président: Didier Lambert  
Siège social : 25 rue de Verdun

Tél : 03.80.33.92.98  
Tél : 09 52 37 53 53  
21350 VITTEAUX

Email : patouvite@free.fr  
Email : lambertdidier@free.fr  
Site : <http://asso.e3m.free.fr>

1



ASSOCIATION

*E ntraide aux  
M alades de la  
M yofasciite à  
M acrophages*

VITTEAUX, Le 20/03/2009

*Agrément National du Ministère de la Santé  
Arrêté du 6 mars 2007 JO du 22 mars 2007*

**Monsieur Chris Viehbacher  
Directeur général  
Sanofi Pasteur MSD SNC  
174, avenue de France  
75013 Paris**

**Lettre Recommandée avec Accusé de Réception**

Monsieur le Directeur,

Le 12 juin 2008, nous avons été informés par communiqué de presse de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, que la distribution du Vaccin DTPolio® (Diphtérie-Tétanos-Poliomyélite) de Sanofi Pasteur MSD avait été suspendue « temporairement » par mesure de précaution.

Cette décision avait pour motif une augmentation importante depuis le début de l'année 2008, des notifications de réactions allergiques (hypersensibilité immédiate) après injection du vaccin DTPolio® (Lots : B5279, B5463, B5508).

Le 9 septembre 2008, nous vous avons adressé un premier courrier à Sanofi Pasteur MSD SNC de Lyon (voir copie jointe). Ce courrier est resté sans réponse.

Nous n'osons penser que cette suspension, est une simple « manipulation », afin de supprimer définitivement le vaccin DTPolio®, en vue de meilleures rentrées financières par rapport au vaccin REVAXIS ou autre « pack de vaccins ». Le DTPolio® a pourtant fait ses preuves depuis des années), mais il est vendu à 6.68 €, alors que le REVAXIS est vendu à 10.21 €.

Nous avons aussi en mémoire la dernière pénurie concernant curieusement le DTPolio (2003).....

Nous avons pu lire dans le «*Code d'Éthique du Groupe Sanofi-Aventis*» (page 12 Règles spécifiques à l'industrie pharmaceutique : « **Une totale transparence et intégrité dans les relations avec les patients, le corps médical et les pouvoirs publics, de même que le respect de toutes les règles applicables en matière de recherche et développement, de production ou de commercialisation de produits pharmaceutiques doivent être une préoccupation permanente de Sanofi-Aventis.** »

Aussi, face à nos interrogations, mais également dans le souci de transparence qui vous est cher, nous vous réitérons la demande faite dans notre courrier du 09/09/2008, à savoir, de nous communiquer :

Présidente : Patricia Baslé Tél : 03.80.33.92.98  
Vice Présidente : Sophie Chevry Tél : 05 49 77 56 87  
Siège social : 25 rue de Verdun 21350 VITTEAUX

Email : president@myofasciitis.com  
Email : Sochevry@aol.com  
Site : <http://www.myofasciite.fr>

Le nombre de cas d'effets indésirables notifiés, (tant auprès des services de pharmacovigilance, que directement auprès de vous) pour la période allant du 01/01/2004 à aujourd'hui et ce, pour les produits suivants:

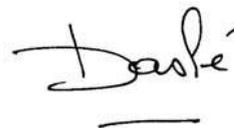
- ✓ pour le vaccin **DTPolio® devenu le DT POLIO MERIEUX** (JORF n°0096 du 23 avril 2008) **pour les années 2004. 2005. 2006. 2007. 2008.**
- ✓ pour le vaccin **Revaxis®** **pour les années 2004. 2005. 2006. 2007. 2008.**

Nous souhaitons aussi connaître la durée prévisible de cette suspension, ainsi que l'état de vos recherches sur les causes de cette soudaine augmentation de notifications d'effets indésirables.

Nous vous rappelons qu'au-delà de l'aspect obligatoire de la vaccination, les personnes atteintes de Myofasciite à Macrophages, mais également les personnes présentant une hypersensibilité à l'alumine, de nouveau, ne peuvent plus se faire vacciner, ce vaccin étant le seul à pouvoir être utilisé par nos enfants, nos familles ainsi que nous-mêmes dans la mesure où il ne contient pas d'adjuvant aluminique.

Nous restons à votre disposition et, dans l'attente de votre réponse, nous vous prions d'agréer, Monsieur le Directeur, l'expression de nos meilleures salutations.

Patricia Baslé



Présidente

Madame Patricia BASLE  
ASSOCIATION ENTRAIDE AUX MALADES  
DE LA MYOFASCIITE A MACROPHAGES  
25, rue de Verdun  
21350 Vitteaux

Lyon, le 6 mai 2009

Madame,

Je fais suite à votre courrier en date du 20 mars 2009 nous demandant de vous communiquer les effets indésirables qui nous sont notifiés ou qui ont été notifiés aux Centres Régionaux de Pharmacovigilance pour nos deux vaccins DT Polio<sup>®</sup> et Revaxis<sup>®</sup> sur la période de 2004 à 2008.

Comme vous le savez, tout laboratoire pharmaceutique est règlementairement tenu d'informer, selon des procédures parfaitement définies, les autorités de santé de l'ensemble des effets indésirables qui lui est notifié (cf. Arrêté du 28 janvier 2004).

Sanofi Pasteur MSD se conforme scrupuleusement à ses obligations. Vous comprendrez qu'il ne nous est pas possible de diffuser ces informations à des tiers. Vous pouvez peut être adresser votre requête à l'AFSSAPS.

Par ailleurs, à ce jour, nous n'avons pas de date prévisible de remise sur le marché de notre vaccin DT Polio Mérieux<sup>®</sup>.

Je vous prie d'agréer, Madame, mes salutations distinguées.



Docteur Benoît Soubeyrand  
Directeur médical France



ASSOCIATION

entraide aux  
Malades de la  
Myofasciite à  
Macrophages

Agrément National du Ministère de la Santé  
Arrêté du 6 mars 2007 JO du 22 mars 2007

Niort, le 27/10/2009

## Lettre Recommandée avec A.R.

Docteur Anne CASTOT  
AFSSAPS  
Direction de l'Évaluation des Médicaments et  
des Produits Biologiques  
143-147, boulevard Anatole France  
93285 Saint-Denis Cedex

Madame,

Le 3 juillet 2008, nous vous avons écrit afin d'obtenir des informations précises concernant la suspension de la distribution du DTPolio, que nous avons apprise par votre communiqué de presse du 12 juin 2008. Dans votre réponse du 24 juillet 2008, vous nous précisiez que la durée de cette suspension était dépendante des conclusions de l'étude menée par le laboratoire, les résultats de cette étude devant être disponibles en fin d'année 2008.

Sans nouvelles de votre part, nous vous avons adressé un courrier électronique le 15 décembre 2008, vous faisant part de nos vives inquiétudes, des cas de myofasciite ayant été diagnostiqués suite à la vaccination par le Revaxis. Vous nous avez répondu le 22 décembre 2008 que les résultats définitifs de cette étude n'étaient pas en votre possession. Néanmoins, le laboratoire vous avait confirmé leur mise à disposition très prochainement.

Le 15 juillet, nous vous adressions un nouveau courrier électronique, puis un autre le 27 août. Nous précisions notamment les éléments suivants :

*Le médecin de l'une de nos adhérentes a contacté Sanofi - Pasteur en juin pour demander la mise à disposition de "Imovax polio+ DTVax", à défaut du DTPolio sans aluminium. La réponse apportée fut de lui conseiller d'attendre pour ces 2 vaccins, car "le DTPolio Pasteur sans aluminium était prêt à ressortir, dès 2009, le problème étant réglé". Il a été rajouté que la décision était entre les mains de l'Afssaps...*

*N'ayant pas de nouvelles, ce médecin de notre adhérente contacta de nouveau Sanofi - Pasteur. Étonnamment, la réponse cette fois-ci fut que "le DTPolio n'est pas prêt de ressortir, car la souche a été perdue"!!!*

*Cette réponse ne peut que nous laisser très perplexe et dubitatif, à plusieurs niveaux que je préfère ne pas aborder ici...*

*Or, cette adhérente a dans sa famille proche plusieurs cas de réactions très virulentes suite à des vaccinations, dont un cas avéré de myofasciite à macrophages. La perspective de remise à disposition du DTPolio est donc très attendue par elle même et son médecin.*

Présidente : Sophie CHEVRY Tél : 05.49.77.56.87  
Vice Présidente : Patricia BASLE Tél : 03.80.33.92.98  
Siège social : 5 rue Breuillac Laydet. 79000 NIORT

Email : sochevry@aol.com  
Email : vice-resident@myofasciitis.com  
Site : <http://www.myofasciite.fr>

*Pourriez-vous donc nous dire si le DTPolio sans aluminium est effectivement prêt à ressortir? et si oui, dans quel délai? Nous apprécierions une réponse rapide de votre part, dans la mesure où beaucoup d'enfants vont être amenés à se faire vacciner pour la rentrée de septembre...*

Nous n'avons pas reçu de réponse à ces deux messages.

Nous sommes maintenant en octobre 2009.

L'actualité récente a de nouveau mis l'accent sur la sécurité des vaccins, notamment au sujet des adjuvants entrant dans leur composition.

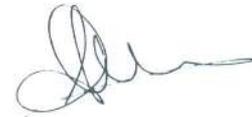
Nous réitérons donc notre demande avec insistance concernant la date de remise en distribution du DTPolio Pasteur.

L'AFSSAPS affiche une volonté de transparence et de dialogue avec les associations de patients. Nous ne comprendrions donc pas qu'une réponse sur le fond ne nous soit pas apportée dans de brefs délais.

Dans cette attente,

Nous vous prions d'agréer, Madame, l'expression de nos meilleures salutations,

La Présidente



Sophie CHEVRY



ASSOCIATION

*E ntraide aux  
M alades de la  
M yofasciite à  
M acrophages*

Niort, le 3 Décembre 2010

*Agrément National du Ministère de la Santé*

*Arrêté du 6 mars 2007 JO du 22 mars 2007*

*À Madame Nora BERRA  
Secrétaire d'État à la Santé  
Ministère du travail, de l'emploi et de la Santé  
14, avenue Duquesne  
75350 PARIS 07 SP*

***Lettre Recommandée avec A.R.***

***Objet : vaccins aluminiques***

Madame la Secrétaire d'État,

Le 4 décembre 2007, notre association E3M (Entraide aux Malades de Myofasciite à Macrophages), accompagnée du Pr Ghérardi (Directeur du Département des Neurosciences - Institut Mondor de Recherche Biomédicale - INSERM U841-E10 - Hôpital Henri Mondor), a rencontré Mme Muriel Dahan, membre du cabinet de Mme la Ministre de la Santé et des Sports.

L'objet de cette rencontre était de faire part à Mme la Ministre des recherches menées par l'équipe du Pr Ghérardi et des premiers résultats obtenus. Ceux-ci ouvraient de nouvelles perspectives dans la compréhension du processus de survenue de la Myofasciite à Macrophages et de syndromes apparentés, pour lesquels une implication de l'aluminium utilisé comme adjuvant dans de nombreux vaccins est reconnue par plusieurs équipes dans le monde depuis de nombreuses années.

Bien qu'aucun financement dédié n'ait été octroyé, la recherche s'est poursuivie tant sur le plan national qu'international. A l'heure actuelle, les résultats confirment ce qui avait été présenté au ministère il y a maintenant 3 ans.

Nous avons pris connaissance de l'intervention de Mme Bachelot, alors Ministre de la Santé, à l'assemblée nationale, au cours de la séance du 2 novembre 2010.

Elle a précisé, au sujet de cas de sclérose en plaque post-vaccinaux chez des pompiers volontaires, que «Le rôle des sels d'aluminium a été identifié. Les études ne sont pas encore déterminantes. (...) Le rôle des sels d'aluminium pourrait être incriminé sous le bénéfice d'études complémentaires». Cela a bien entendu particulièrement attiré notre attention.

Présidente : Sophie CHEVRY      Tél : 05.49.77.56.87      Email : sochevry@aol.com  
Chargé du dossier : Didier LAMBERT      Tél : 05.51.21.47.96      Email : didierlamberte3m@free.fr  
Siège social : 5 rue Breuillac Laydet 79000 NIORT      Site : <http://www.myofasciite.fr>

Notre association n'a à aucun moment pris de position visant à remettre en cause le principe de la vaccination. Et nous avons toujours cherché à solliciter les autorités politiques et sanitaires de notre pays dans une démarche constructive.

Aussi, nous souhaitons vous interpellier sur 2 aspects qui pour nous sont primordiaux :

- compte-tenu des derniers résultats, des propos tenus par la représentante du gouvernement à l'assemblée nationale, et des enjeux conséquents en terme de santé publique, il est essentiel que les pouvoirs publics financent les travaux menés par l'équipe du Pr Ghérardi, sur l'impact à long terme de l'aluminium vaccinal sur la santé, tant en terme de compréhension de l'ensemble du processus, que de sa dimension «prédisposition génétique». Que ce soit en France ou à l'étranger, la recherche ira de toute façon à son terme. Le fait que le Ministère aide et permette, par un financement adéquat, la compréhension du processus nous apparaît indispensable et urgent.

- En attendant les résultats définitifs de ces travaux, nous demandons depuis maintenant fort longtemps que soit remis à disposition du public le DTPolio sans aluminium ou son équivalent. En effet, compte-tenu de la susceptibilité génétique que nous pourrions présenter, il est le seul vaccin sans aluminium à correspondre à l'obligation vaccinale pour nos enfants ou petits-enfants entrant dans une structure collective, ou pour les adultes soucieux de poursuivre leur couverture vaccinale sans prendre le moindre risque lié à cet adjuvant.

La distribution de ce DTPolio sans aluminium a été suspendue le 12 juin 2008. Sa reprise est, depuis cette date, liée aux résultats d'études concernant les (quelques) effets indésirables subitement découverts pour ce vaccin. L'Afssaps précisait que «la nature des cas de réactions allergiques rapportées au cours du 1er semestre 2008, tous d'évolution favorable, concernent majoritairement des urticaires généralisés et des oedemes. (...) 6 lots de DTP incriminés (...)»

Cela fait plus de 2 ans que l'Afssaps nous fait patienter en affirmant que les résultats seraient attendus tout d'abord «avant la fin de l'année 2008», puis «imminents», ou «mis à disposition très prochainement». Les dernières informations données par l'Afssaps annoncent que les résultats «pourraient être disponibles en début d'année 2011»... Nous ne pouvons croire que de tels délais soient nécessaires pour la compréhension de ces quelques effets indésirables.

Vous comprendrez l'importance que cela revêt pour nous. Et l'urgence aussi que nous pouvons ressentir, car nous ne voulons pas que nos proches, nos enfants et petits-enfants, se retrouvent à prendre le risque de déclencher une pathologie telle que la MFM.

Les propos tenus devant l'Assemblée Nationale suscitent un espoir certain pour notre association de malades. Ils ne peuvent logiquement rester sans suite.

Nous vous demandons donc, Madame la Secrétaire d'État, de bien vouloir nous répondre sur ce double aspect du financement de la recherche et de la remise en circulation du DTPolio sans aluminium.

Dans cette attente, nous vous prions de recevoir, Madame la Secrétaire d'État, nos respectueuses salutations,

La Présidente,

  
Sophie CHEVRY

Présidente : Sophie CHEVRY      Tél : 05.49.77.56.87  
Chargé du dossier : Didier LAMBERT      Tél : 05.51.21.47.96  
Siège social : 5 rue Breuillac Laydet      79000 NIORT

Email : sochevry@aol.com  
Email : didierlamberte3m@free.fr  
Site : <http://www.myofasciite.fr>

*Secrétariat d'Etat  
chargé de la Santé*



*Bureau du cabinet*

*Paris, le* 18 JAN. 2011

Madame Sophie CHEVRY  
Présidente de l'Association E3M  
5 Rue Breuillac Laydet  
79000 NIORT

Courrier du Citoyen  
Rédacteur : gf  
Référence : A/2010/29235  
Tél : 01 40 56 49 49

Madame la Présidente,

Madame Nora BERRA, Secrétaire d'Etat chargée de la Santé, a bien reçu votre correspondance.

En votre qualité de présidente de l'association d'entraide aux Malades de la Myofasciite à Macrophages (E3M), vous sollicitez la remise sur le marché du vaccin DTP Polio sans aluminium.

Sensible aux termes de votre lettre, Monsieur le Ministre m'a chargée de la transmettre à Monsieur le Directeur général de la Santé, sous-direction 'Prévention des Risques infectieux', 14, avenue Duquesne, 75350 Paris 07 SP, dont les services ne manqueront pas de l'examiner avec le plus grand soin et de vous faire connaître la suite susceptible de lui être réservée.

Je vous prie d'agréer, Madame la Présidente, l'expression de ma considération distinguée.

p/o La Chef du bureau du cabinet

Dominique BEAUX-GULYAS



ASSOCIATION

Entraide aux  
Malades de la  
Myofasciite à  
Macrophages

Le 07 février 2011

*Agrément National du Ministère de la Santé  
Arrêté du 6 mars 2007 JO du 22 mars 2007*

***Lettre Recommandée avec A.R.***

À Dr **Anne CASTOT**  
**AFSSAPS**

Direction de l'Évaluation des Médicaments et des  
Produits Biologiques  
143-147, boulevard Anatole France  
93285 Saint-Denis Cedex

Madame,

Nous sommes conscients que votre emploi du temps est particulièrement chargé en ce moment, et nous vous remercions donc de nous avoir reçus ce vendredi 28 janvier 2011.

Nous rappelons dans ce courrier les observations que nous avons faites, ainsi que les demandes que nous avons formulées.

### **Un peu d'histoire... Revenons au Conseil Scientifique du 5 mai 2004.**

L'Afssaps a diligenté une étude épidémiologique sur la MFM en 2003, réalisée par le département de pharmacologie du CHU de Bordeaux. Les résultats de l'étude montraient bien qu'étaient présents myalgies, arthralgies et asthénie, avec des limitations fonctionnelles importantes, et qu'il existait un lien entre vaccination et lésion. Elle recommandait la poursuite de recherches.

A l'issue de cette étude, l'Afssaps a réuni un conseil scientifique chargé d'en analyser les résultats. Ce Conseil Scientifique a apporté des conclusions ... opposées aux conclusions de l'étude, comme vous le savez.

Plusieurs membres de ce conseil présentaient des liens d'intérêt patents avec l'industrie pharmaceutique. Ce que nous avons dénoncé auprès du Directeur de l'Afssaps (novembre 2004, puis janvier 2005).

Mais nous découvrons maintenant qu'il ne s'agit pas simplement de «liens indirects, ponctuels, non spécifiques» comme l'écrivait le Directeur Général de l'Afssaps dans la réponse qu'il nous fit à l'époque, mais pour certains experts de vrais liens durables et permanents, de vrais conflits d'intérêt, qui ont été minimisés, voire « omis ».

Nous avons bien entendu les preuves de ce que nous avançons.

Présidente :

Sophie CHEVRY

Tél : 05.49.77.56.87

Email : sochevry@aol.com

Siège social :

5 rue Breuillac Laydet

79000 NIORT

Site : <http://www.myofasciite.fr>

## **Ce jour-là, le Comité Scientifique a enterré toute reconnaissance des malades, et toute recherche sur la MFM.**

Nous sommes conscients du fait que l'Afssaps n'a jamais eu les moyens de son indépendance.

Mais depuis cette date :

- ✓ pas de financement octroyé à la recherche, puisqu'il n'y a pas de problèmes avec les vaccins dont l'adjuvant est à base d'aluminium...
- ✓ beaucoup de difficultés pour se faire suivre sur le plan médical, puisque la MFM n'existe pas ....
- ✓ pour la même raison, une non-reconnaissance administrative qui vient encore plus compliquer la vie des malades, notamment sur le plan financier (refus de reconnaissance d'accident de travail pour certains employeurs, notamment la fonction publique hospitalière, remise en cause de prises en charge au titre d'une Affection Longue Durée, refus de prise en charge par les CPAM pour les frais de transport pour se rendre à H. Mondor, centre national de référence sur la MFM, ...).

### **Le DTPolio**

En France, les vaccinations obligatoires pour que les enfants puissent accéder aux structures collectives (école, crèches collectives ou à domicile, ...) concernent la diphtérie, le tétanos, et la poliomyélite.

Les recherches en cours montrent qu'il existe très certainement une prédisposition génétique dans la Myofasciite à Macrophages. Les personnes atteintes de MFM ne devraient plus se faire vacciner avec un vaccin aluminique. Il en est de même pour leur famille, car il existe plusieurs cas familiaux qui auraient pu être évités si le principe de précaution avait été appliqué. D'autres personnes atteintes de maladies auto-immunes sont très certainement concernées de la même manière.

Fin 2003, le DTPolio, fabriqué par Aventis Pasteur, s'est trouvé en rupture de stock. Une interruption qui durera 2 ans. Comme le signalait la revue Prescrire «une firme se dit incapable de fournir un vaccin de base, et les pouvoirs publics ont apparemment pour seule solution d'organiser le transfert vers un vaccin 50% plus cher, aux frais de l'assurance maladie...».

En juin 2008, suspension du DTPolio, «suite à une augmentation du nombre d'effets indésirables». Nous l'apprenons par votre communiqué de presse. Malgré nos demandes réitérées, jamais vous ne nous avez fourni d'informations détaillées sur ces effets indésirables. Même constat au niveau de la société Aventis Pasteur, qui nous renvoie systématiquement vers vous. La volonté affichée de transparence se heurte sans doute à des «intérêts supérieurs»...

Quant on sait que le système de pharmacovigilance ne permet de détecter que 1 à 10% des effets indésirables (source Afssaps), il est facile de faire monter ce chiffre par quelques recommandations bien ciblées, par quelques courriers demandant aux médecins d'être attentifs et de faire connaître au fabricant tout effet indésirable... Ce pourrait être la seule explication, puisque :

- La fréquence d'apparition et le type d'effets indésirables du DTPolio (avant 2008) n'était pas jugée inquiétante.
- Vous n'avez pas retrouvé de problème de fabrication sur les lots incriminés. Donc, pas d'éléments scientifiques venant étayer un problème de fabrication.
- Les divers composants du DTPolio sont retrouvés dans d'autres vaccins toujours commercialisés. Ils ne sont donc pas en cause.

*Présidente :*

*Sophie CHEVRY*

*Tél : 05.49.77.56.87*

*Email : sochevry@aol.com*

*Siège social :*

*5 rue Breuillac Laydet*

*79000 NIORT*

*Site : <http://www.myofasciite.fr>*

Jusqu'à preuve du contraire, nous considérons que cette suspension du DTPolio pourrait être le fruit d'une manœuvre délibérée.

### **La Situation actuelle**

Malgré l'absence de financement par les autorités sanitaires, et malgré les difficultés que cela engendre, la recherche avance en France, mais aussi hors de nos frontières.

### **Nous rappelons qu'il n'existe aucune preuve scientifique de l'innocuité de l'aluminium vaccinal sur le long terme.**

Il est utilisé depuis 80 ans, alors que «*L'innocuité des adjuvants est un domaine important et négligé (...) l'évaluation de l'innocuité des adjuvants est indispensable (OMS - 2004)*», «*l'évaluation du potentiel génotoxique reste donc pour les médicaments sous forme nanoparticulaire une nécessité absolue*» (Afssaps – 2008).

Virginie Belle («quand l'aluminium nous empoisonne») a pu interroger le Professeur Relyveld, ancien chef de service de l'unité vaccins bactériens, à l'Institut Pasteur. Suite au remplacement du phosphate de calcium par l'hydroxyde d'aluminium, le Professeur Relyveld s'interroge toujours «*il est étonnant de constater que le Ministère de la Santé autorise toujours la commercialisation de préparations qui peuvent donner des réactions vaccinales, même démontrées chez un petit nombre de sujets. On se demande quand ces autorités responsables vont réagir pour éviter des situations dramatiques*».

Par contre, **il existe des preuves scientifiques sur le rôle toxique de l'adjuvant aluminique**, et la Myofasciite à Macrophages est une maladie **reconnue sur le plan international**. De nombreuses études reconnaissent, approfondissent, ou à tout le moins, suspectent l'adjuvant aluminique des vaccins comme étant à l'origine de dommages neurologiques. La littérature scientifique en témoigne largement, comme nous vous l'avons rappelé.

Peut-être certains experts trouveront-ils quelques «légèretés méthodologiques», quelques «biais» dans ces recherches. C'est en général ainsi que les études «discordantes» sont rangées au placard. Précisons donc que les études menées en France et à l'étranger sont l'œuvre d'équipes compétentes et réputées dans leur spécialité (la toxicité de l'aluminium, l'immunité, ...).

Tout ceci n'est sans doute pas étranger au fait que **Mme Bachelot (alors Ministre de la Santé) a précisé, au sujet de cas de sclérose en plaque post-vaccinaux chez des pompiers volontaires, que «Le rôle des sels d'aluminium a été identifié. Les études ne sont pas encore déterminantes. (...) Le rôle des sels d'aluminium pourrait être incriminé sous le bénéfice d'études complémentaires» (Assemblée Nationale, 2 novembre 2010).**

Dans ce contexte, il ne saurait donc être question que nous prenions le moindre risque, ni nos familles, ni les personnes à risque de pathologies auto-immunes... Actuellement, plus de 1000 personnes se sont manifestées auprès de notre association pour signifier leur attente du DTPolio, sans que nous fassions de campagne médiatique de recensement des besoins...

D'une manière plus large, pour la vaccination en général, vous savez qu'il existe une alternative à l'hydroxyde d'aluminium comme adjuvant, avec le phosphate de calcium (dont l'efficacité est quasiment égale à celle de l'aluminium).

Nous espérons vivement que l'Afssaps saura entendre les critiques de l'IGAS (Rapport sur le Médiateur - janvier 2011) «*le doute bénéficie non aux patients et à la santé publique mais aux firmes.*», et mettre en œuvre les recommandations contenues dans ce rapport «*avoir la disponibilité d'esprit nécessaire,*

**Présidente :** Sophie CHEVRY      **Tél :** 05.49.77.56.87      **Email :** sochevry@aol.com  
**Siège social :** 5 rue Breuillac Laydet      **79000 NIORT**      **Site :** <http://www.myofasciite.fr>

*savoir entendre et écouter les opinions minoritaires et être capable d'admettre que l'on s'est trompé ou que l'on se fourvoie dans un raisonnement convenu."*

Aussi, nous vous confirmons nos demandes:

- ✓ Vous nous avez indiqué que vous aviez effectué une démarche pour soutenir la demande de financement pour les travaux de l'équipe de l'hôpital H. Mondor.
- ✓ Vous nous avez aussi indiqué que vous aviez eu de nombreux échanges avec l'entreprise Sanofi Pasteur concernant le DTPolio.

Sur ces deux points, nous vous demandons donc que vous nous adressiez ces documents, comme il en a été convenu lors de notre réunion.

- ✓ Vous nous avez indiqué vouloir organiser une rencontre entre chercheurs de l'hôpital H. Mondor, experts internes de l'Afssaps, et notre association, dans un délai de 3 mois. Nous vous remercions de bien vouloir nous le confirmer.
- ✓ Nous renouvelons notre demande de re-commercialisation immédiate du DTPolio, du fait de l'impasse thérapeutique dans laquelle nous nous trouvons.
- ✓ Le fait que la MFM soit mentionnée comme motif d'un suivi renforcé de pharmacovigilance sur les vaccins anti-Hépatite B (dans la liste rendue publique le 31.01.2011) est nécessaire mais ne saurait être suffisant. L'adjuvant aluminique étant en cause, tous les vaccins contenant de l'aluminium doivent être placés en surveillance renforcée.
- ✓ Vous avez une mission d'alerte sanitaire. Au vu des parutions scientifiques internationales portant sur les dangers de l'adjuvant aluminique, nous vous demandons d'en user auprès du Ministère de la Santé, et nous souhaitons en être tenus informés.
- ✓ Enfin, nous attendons de l'Afssaps que celle-ci fasse paraître un communiqué invalidant les conclusions du Conseil Scientifique du 5 Mai 2004, ou à tout le moins, informant public et professionnels des «doutes persistants » sur la toxicité de l'aluminium.

Nous souhaitons obtenir une réponse de votre part d'ici la fin du mois de février 2011.

A défaut, ou si le contenu de la réponse n'était pas conforme aux demandes ci-dessus qui représentent pour nous une base minimale, nous nous estimerions fondés à mener des actions d'un autre niveau.

Je vous prie de croire, Madame, en nos sincères salutations,

La Présidente



Sophie CHEVRY



Le 10 Mars 2011

*Agrément National du Ministère de la Santé  
Arrêté du 6 mars 2007 JO du 22 mars 2007*

À Dominique MARANINCHI  
Directeur Général  
**AFSSAPS**  
143-147, boulevard Anatole France  
93285 Saint-Denis Cedex

***Lettre Recommandée avec A.R.***

Monsieur le Directeur,

Vous venez de prendre vos fonctions à la direction de l'AFSSAPS.

Vous avez sans doute pu prendre connaissance des questions que nous soulevons depuis de nombreuses années, et qui ont fait l'objet d'une récente rencontre avec Mme Anne CASTOT et 3 autres membres du service de l'évaluation des médicaments et des produits biologiques de l'Agence.

Ces questions concernent les sels d'aluminium utilisés dans les vaccins, suspectés d'être à l'origine de la Myofasciite à Macrophages (MFM).

Notre association n'a jamais remis en cause l'utilité de la vaccination. Mais cela ne signifie pas pour autant qu'il faille fermer les yeux sur les effets indésirables graves générés par certains composants des vaccins pour une partie de la population prédisposée génétiquement.

Nous avons toujours cherché à aborder cette problématique de l'aluminium vaccinal dans une démarche constructive avec l'AFSSAPS, et il vous sera aisé de le vérifier. Mais vous comprendrez à la lecture de cette lettre que notre confiance dans l'Agence s'est envolée.

Nous avons écrit le 7 février à Mme CASTOT, afin de rappeler les observations que nous avons faites lors de notre rencontre du 28 janvier 2011, ainsi que les demandes que nous avons formulées. Nous n'avons à ce jour pas reçu de réponse.

Nous nous adressons donc à vous, et nous vous transmettons ci-joint un dossier détaillé sur l'ensemble des points que nous soulevons. Nous pourrions résumer nos demandes en 3 points qui nous semblent raisonnables et réalistes :

- ✓ Faire en sorte que la recherche soit financée,
- ✓ En attendant les résultats de ces recherches, remettre en circulation le DTPolio sans aluminium,
- ✓ Annuler l'avis du Conseil scientifique de l'AFSSAPS du 5 mai 2004.

Présidente : Sophie CHEVRY      Tél : 05.49.77.56.87      Email : sochevry@aol.com  
Siège social : 5 rue Breuillac Laydet      79000 NIORT      Site : <http://www.myofasciite.fr>

## **Un peu d'histoire... Revenons au Conseil Scientifique du 5 mai 2004.**

L'Afssaps a diligenté une étude épidémiologique sur la MFM en 2003, réalisée par le département de pharmacologie du CHU de Bordeaux. Les résultats de l'étude montraient bien qu'étaient présents myalgies, arthralgies et asthénie, avec des limitations fonctionnelles importantes, et qu'il existait un lien entre vaccination et lésion. Elle recommandait la poursuite de recherches.

A l'issue de cette étude, l'Afssaps a réuni un conseil scientifique chargé d'en analyser les résultats. Ce Conseil Scientifique a apporté des conclusions ... opposées aux conclusions de l'étude.

Plusieurs membres de ce conseil présentaient des liens d'intérêt patents avec l'industrie pharmaceutique. Ce que nous avons dénoncé auprès du Directeur de l'Afssaps (novembre 2004, puis janvier 2005).

Mais nous découvrons maintenant qu'il ne s'agissait pas simplement de «liens indirects, ponctuels, non spécifiques» comme l'écrivait le Directeur Général de l'Afssaps dans la réponse qu'il nous fit à l'époque, mais pour certains experts de vrais liens durables et permanents, de vrais conflits d'intérêt, qui ont été minimisés, et pour certains non-déclarés.

Nous prendrons pour exemple la situation des 3 rapporteurs. Car cette fonction est très importante dans l'orientation des débats et la prise de décisions.

- ✓ un rapporteur a son épouse salariée à temps plein du LEEM (syndicat français de l'industrie pharmaceutique, dont Sanofi Pasteur, GSK, ...).
- ✓ un(e) rapporteur(e) (qui n'a pu assister à la séance, mais a fourni un rapport écrit), est déclarée par le Directeur de l'Afssaps comme ne détenant « aucun intérêt de quelque nature que ce soit avec les fabricants de vaccins ». En réalité, elle « bénéficiait de versements substantiels au budget d'une institution dont elle était responsable » de la part de Sanofi.
- ✓ Le dernier rapporteur n'a fait aucune déclaration d'intérêt en 2004. Il est par ailleurs déclaré par le Directeur de l'Afssaps comme ne détenant « aucun intérêt de quelque nature que ce soit avec les fabricants de vaccins ». En réalité il avait de nombreux liens avec l'industrie du vaccin (essais cliniques, rapports d'expertise, activités de conseil - Merck et Aventis).

## **Ce jour-là, le Comité Scientifique a enterré toute reconnaissance des malades, et toute recherche sur la MFM.**

Nous sommes conscients du fait que l'Afssaps n'a jamais eu les moyens de son indépendance.

Mais depuis cette date :

- ✓ pas de financement octroyé à la recherche, puisqu'il n'y a pas de problèmes avec les vaccins dont l'adjuvant est à base d'aluminium...
- ✓ beaucoup de difficultés pour se faire suivre sur le plan médical, puisque la MFM n'existe pas ....
- ✓ pour la même raison, une non-reconnaissance administrative qui vient encore plus compliquer la vie des malades, notamment sur le plan financier (refus de reconnaissance d'accident de travail pour certains employeurs, notamment la fonction publique hospitalière, remise en cause de prises en charge au titre d'une Affection Longue Durée, refus de prise en charge par les CPAM pour les frais de transport pour se rendre à H. Mondor, centre national de référence sur la MFM, ...).

*Présidente :* Sophie CHEVRY

*Tél :* 05.49.77.56.87

*Email :* sochevry@aol.com

*Siège social :* 5 rue Breuillac Laydet

*79000 NIORT*

*Site :* <http://www.myofasciite.fr>

## **Le DTPolio**

En France, les vaccinations obligatoires pour que les enfants puissent accéder aux structures collectives (école, crèches collectives ou à domicile, ...) concernent la diphtérie, le tétanos, et la poliomyélite.

Les recherches en cours montrent qu'il existe très certainement une prédisposition génétique dans la Myofasciite à Macrophages. Les personnes atteintes de MFM ne devraient plus se faire vacciner avec un vaccin aluminique. Il en est de même pour leur famille, car il existe plusieurs cas familiaux qui auraient pu être évités si le principe de précaution avait été appliqué. D'autres personnes atteintes de maladies auto-immunes sont très certainement concernées de la même manière.

Fin 2003, le DTPolio, fabriqué par Aventis Pasteur, s'est trouvé en rupture de stock. Une interruption qui durera 2 ans. Comme le signalait la revue Prescrire «une firme se dit incapable de fournir un vaccin de base, et les pouvoirs publics ont apparemment pour seule solution d'organiser le transfert vers un vaccin 50% plus cher, aux frais de l'assurance maladie...».

En juin 2008, suspension du DTPolio, «suite à une augmentation du nombre d'effets indésirables». Nous l'apprenons par le communiqué de presse de l'Afssaps. Malgré nos demandes réitérées, jamais nous n'avons obtenu d'informations détaillées sur ces effets indésirables. Même constat au niveau de la société Aventis Pasteur, qui nous renvoie systématiquement vers l'Afssaps. La volonté affichée de transparence se heurte sans doute à des «intérêts supérieurs»...

Quant on sait que le système de pharmacovigilance ne permet de détecter que 1 à 10% des effets indésirables (source Afssaps), il est facile de faire monter ce chiffre par quelques recommandations bien ciblées, par quelques courriers demandant aux médecins d'être attentifs et de faire connaître au fabricant tout effet indésirable... Ce pourrait être la seule explication, puisque :

- La fréquence d'apparition et le type d'effets indésirables du DTPolio (avant 2008) n'était pas jugée inquiétante.
- L'Afssaps n'a pas retrouvé de problème de fabrication sur les lots incriminés. Donc, pas d'éléments scientifiques venant étayer un problème de fabrication.
- Les divers composants du DTPolio sont retrouvés dans d'autres vaccins toujours commercialisés. Ils ne sont donc pas en cause.

Jusqu'à preuve du contraire, nous considérons que cette suspension du DTPolio pourrait être le fruit d'une manœuvre délibérée.

## **La Situation actuelle**

Malgré l'absence de financement par les autorités sanitaires, et malgré les difficultés que cela engendre, la recherche avance en France, mais aussi hors de nos frontières.

**Nous rappelons qu'il n'existe aucune preuve scientifique de l'innocuité de l'aluminium vaccinal sur le long terme.**

Il est utilisé depuis 80 ans, alors que «*L'innocuité des adjuvants est un domaine important et négligé (...) l'évaluation de l'innocuité des adjuvants est indispensable (OMS - 2004)*», «*l'évaluation du potentiel génotoxique reste donc pour les médicaments sous forme nanoparticulaire une nécessité absolue*» (Afssaps – 2008).

**Présidente :** Sophie CHEVRY      **Tél :** 05.49.77.56.87      **Email :** sochevry@aol.com  
**Siège social :** 5 rue Breuillac Laydet      **79000 NIORT**      **Site :** <http://www.myofasciite.fr>

Virginie Belle («Quand l'aluminium nous empoisonne») a pu interroger le Professeur Relyveld, ancien chef de service de l'unité vaccins bactériens, à l'Institut Pasteur. Suite au remplacement du phosphate de calcium par l'hydroxyde d'aluminium, le Professeur Relyveld s'interroge toujours *«il est étonnant de constater que le Ministère de la Santé autorise toujours la commercialisation de préparations qui peuvent donner des réactions vaccinales, même démontrées chez un petit nombre de sujets. On se demande quand ces autorités responsables vont réagir pour éviter des situations dramatiques»*.

Par contre, **il existe des preuves scientifiques sur le rôle toxique de l'adjuvant aluminique**, et la Myofasciite à Macrophages est une maladie **reconnue sur le plan international**. De nombreuses études reconnaissent, approfondissent, ou à tout le moins, suspectent l'adjuvant aluminique des vaccins comme étant à l'origine de dommages neurologiques. La littérature scientifique en témoigne largement.

Peut-être certains experts trouveront-ils quelques «légèretés méthodologiques», quelques «biais» dans ces recherches. C'est en général ainsi que les études «discordantes» sont rangées au placard. Précisons donc que les études menées en France et à l'étranger sont l'œuvre d'équipes compétentes et réputées dans leur spécialité (la toxicité de l'aluminium, l'immunité, ...).

Tout ceci n'est sans doute pas étranger au fait que **Mme Bachelot (alors Ministre de la Santé) a précisé, au sujet de cas de sclérose en plaque post-vaccinaux chez des pompiers volontaires, que «Le rôle des sels d'aluminium a été identifié. Les études ne sont pas encore déterminantes. (...) Le rôle des sels d'aluminium pourrait être incriminé sous le bénéfice d'études complémentaires» (Assemblée Nationale, 2 novembre 2010).**

Dans ce contexte, il ne saurait donc être question que nous prenions le moindre risque, ni nos familles, ni les personnes à risque de pathologies auto-immunes... Actuellement, plus de 1000 personnes se sont manifestées auprès de notre association pour signifier leur attente du DTPolio, sans que nous fassions de campagne médiatique de recensement des besoins...

D'une manière plus large, pour la vaccination en général, il existe une alternative à l'hydroxyde d'aluminium comme adjuvant, avec le phosphate de calcium (dont l'efficacité est quasiment égale à celle de l'aluminium).

Nous espérons vivement que l'Afssaps saura entendre les critiques de l'IGAS (Rapport sur le Médiateur - janvier 2011) *« le doute bénéficie non aux patients et à la santé publique mais aux firmes. »*, et mettre en œuvre les recommandations contenues dans ce rapport *« avoir la disponibilité d'esprit nécessaire, savoir entendre et écouter les opinions minoritaires et être capable d'admettre que l'on s'est trompé ou que l'on se fourvoie dans un raisonnement convenu. »*

Aussi, nous vous confirmons nos demandes :

- ✓ Mme CASTOT nous a indiqué avoir effectué une démarche pour soutenir la demande de financement pour les travaux de l'équipe de l'hôpital H. Mondor.
- ✓ Mme CASTOT nous a aussi indiqué que l'Afssaps avait eu de nombreux échanges avec l'entreprise Sanofi Pasteur concernant le DTPolio.

Sur ces deux points, nous vous demandons donc que vous nous adressiez ces documents, comme il en a été convenu lors de cette réunion du 28.01.2011.

- ✓ Mme CASTOT nous a indiqué vouloir organiser une rencontre entre chercheurs de l'hôpital H. Mondor, experts internes de l'Afssaps, et notre association, dans un délai de 3 mois, donc avant la fin du mois d'avril. Nous vous remercions de bien vouloir nous le confirmer.

- ✓ Nous renouvelons notre demande de re-commercialisation immédiate du DTPolio, du fait de l'impasse thérapeutique dans laquelle nous nous trouvons.
- ✓ Le fait que la MFM soit mentionnée comme motif d'un suivi renforcé de pharmacovigilance sur les vaccins anti-Hépatite B (dans la liste rendue publique le 31.01.2011) est nécessaire mais ne saurait être suffisant. L'adjuvant aluminique étant en cause, tous les vaccins contenant de l'aluminium doivent être placés en surveillance renforcée.
- ✓ Vous avez une mission d'alerte sanitaire. Au vu des parutions scientifiques internationales portant sur les dangers de l'adjuvant aluminique, nous vous demandons d'en user auprès du Ministère de la Santé, et nous souhaitons en être tenus informés.
- ✓ Enfin, nous attendons de l'Afssaps que celle-ci fasse paraître un communiqué invalidant les conclusions du Conseil Scientifique du 5 Mai 2004, conformément à l'engagement pris par Xavier Bertrand, Ministre de la Santé (*« A partir du moment où quelqu'un sera concerné par un conflit d'intérêts, toutes les décisions prises lors de cette commission doivent être considérées comme nulles et non avenues »*).

Dans l'attente de votre réponse,

Je vous prie de croire, Monsieur le Directeur, en nos sincères salutations,

La Présidente



Sophie CHEVRY

Association Entraide aux Malades de Myofasciite à Macrophages

Sujet : (E3M)

Date : 04/04/2011 14:48:28 Paris, Madrid (heure d'été)

De : [Sochevry@aol.com](mailto:Sochevry@aol.com)

A : [Dominique.MARANINCHI@afssaps.sante.fr](mailto:Dominique.MARANINCHI@afssaps.sante.fr)

*Envoyé via Internet ([afficher l'en-tête](#))*

Monsieur le Directeur,

Lors de la réunion Afssaps /Associations de patients du 30 mars 2011, vous avez suggéré à notre administrateur, Didier Lambert, que nous vous adressions un courrier électronique, ce que nous faisons donc.

Vous lui avez fait part de votre projet d'organiser une rencontre élargie pour faire le point sur l'aluminium vaccinal (avec les experts de différents services de l'Afssaps, les spécialistes de l'hôpital Henri Mondor, et notre association).

Mais lors de cet échange, vous n'avez pas abordé les points urgents et fondamentaux que nous soulevions dans le courrier que nous vous avons adressé le 9 mars 2011 .

La toxicité de l'aluminium utilisé dans les vaccins est - a minima – une hypothèse vraisemblable. Votre prédécesseur indiquait ainsi (le 02.12.2010) à propos des recherches du Professeur Ghérardi : « Vous nous avez fait part de résultats complémentaires qui s'avèrent être très intéressants sur le plan fondamental. Ceux-ci montrent en effet qu'une translocation au niveau cérébral de particules injectées au niveau musculaire, via les macrophages, est possible ». Il exprimait ensuite son soutien à la demande de financement du Professeur Ghérardi auprès de l'Agence Nationale de la Recherche.

L'Afssaps, depuis des années, s'exprime par un double discours :

- Le Conseil Scientifique a, lors de sa séance du 5 mai 2004, bloqué toute reconnaissance de la MFM. Tout le monde s'appuie sur cet avis du Conseil Scientifique pour refuser toute reconnaissance aux malades (Sécurité sociale, Maisons Départementales des Personnes Handicapées, Fonction Publique refusant la reconnaissance en accident de travail, que l'on doit alors aller rechercher par des décisions de justice, etc.).

- De leur côté, les services de l'Afssaps suivent cette hypothèse de la toxicité de l'aluminium vaccinal, depuis plusieurs années, ainsi que cela est précisé dans le courrier cité ci-dessus.

Outre ce double discours, nous reprochons à l'Afssaps de "suivre" l'hypothèse, d'attendre que d'autres « fassent le travail ».

Ainsi, les chercheurs cherchent, mais sans financement dédié alors qu'il s'agit d'un problème de santé publique et notre association est dans l'obligation de lancer des appels à dons pour soutenir les travaux menés.

Tout ceci fait perdre du temps... Énormément de temps ... Sans compter que l'on doit amputer nos propres ressources pour financer ce qui est du ressort des instances sanitaires.

L'Afssaps « suit », au lieu de prendre le sujet en main, mettre en route les recherches nécessaires, remettre en service le DTPolio sans adjuvant aluminique, ne serait-ce que par principe de précaution le temps de confirmer ou d'infirmer les recherches en cours.

Vos services oublient que chaque semaine des personnes sont atteintes de Myofasciite. Ils agissent en instance administrative, et non en agence sanitaire, avec sa fonction d'alerte.

Notre attente vis-à-vis de vous, suite à votre prise de fonction, est donc importante !

Face à cette hypothèse vraisemblable de la toxicité de l'adjuvant aluminique (les publications internationales sur le sujet sont éclairantes), en tout cas pour une partie de la population génétiquement prédisposée, l'Afssaps doit retrouver sa fonction d'agence sanitaire. L'Afssaps doit agir au plus vite sur les 3 points que nous ne cessons de revendiquer :

- Annulation de l'avis du Conseil scientifique du 5 mai 2004 (nous rappelons que le Ministre de la Santé s'est engagé à ce que cela soit le cas, dans les décisions prises en présence de conflits d'intérêts),
- Affectation des moyens financiers nécessaires aux chercheurs afin qu'ils puissent aller au bout des questionnements (nous souhaitons que l'Afssaps aille au-delà d'un simple mél et courrier de soutien).
- Mise en place de mesures transitoires (que le DTPolio®, sans aluminium, soit remis en circulation).

Être atteint de la Myofasciite à macrophages, c'est s'engager dans un parcours fait de douleurs et d'épuisement chronique dont les conséquences sociales, familiales et professionnelles sont redoutables. Cela ne se voit pas. Notre handicap est peu médiatique mais cela n'excuse en rien la cécité dont les autorités sanitaires ont fait preuve. Aujourd'hui, seules vos prompts décisions permettront que de nouvelles personnes ne viennent pas allonger la liste des malades à la vie tronquée et bafouée.

Nous vous prions de croire, Monsieur le Directeur, en nos très sincères salutations,

La Présidente

Sophie CHEVRY

P. S. Dans un souci à la fois de transparence et d'une information partagée, nous vous transmettons ci-joint notre « dossier MFM », que nous avons voulu assez exhaustif.

**DIRECTION GENERALE**

20M-0759

Saint-Denis, le **04 AVR. 2011**

Madame Sophie CHEVRY  
5, rue Breuillac Laydet  
79000 NIORT

**OBJET : Myofasciite à macrophages (MMF) et vaccins contenant un adjuvant aluminique**

Madame la Présidente,

Dans votre courrier du 10 mars dernier, vous souhaitez nous rappeler les observations que vous avez faites lors d'une réunion qui s'est tenue le 28 janvier 2011 à l'Afssaps en votre présence avec des représentants de l'association E3M.

Vos commentaires portent sur deux points essentiels :

- L'invalidité de l'avis rendu, en 2004, par le Conseil Scientifique de l'Afssaps à l'issue de l'analyse des résultats de l'étude cas-témoins menée par Annie Fourier en raison de l'existence de conflits d'intérêt pour certains membres. Ce d'autant qu'à l'heure actuelle, les résultats préliminaires de certains travaux expérimentaux en cours menés par l'unité 841 INSERM des Professeurs Gherardi et Authier du CHU de Créteil pourraient expliquer les troubles cognitifs caractéristiques observés chez les patients vaccinés atteints de MMF.
- La levée de la suspension du DTPolio effective depuis juin 2008 en raison du signalement d'un risque augmenté de réactions allergiques graves durant le premier semestre 2008 par rapport aux années précédentes. Selon vous et à ce jour, seul ce vaccin DTP ne contenant pas de sels d'aluminium permettrait de satisfaire aux obligations vaccinales d'une primo-vaccination des nourrissons sans risque de survenue de MMF.

Concernant le premier point, le Service des Affaires Juridiques de l'Afssaps souhaiterait disposer des éléments de preuve que vous évoquez dans votre courrier au sujet des conflits d'intérêt de certains membres du Conseil Scientifique du 5 mai 2004.

Afin d'organiser une réunion dans les 3 mois à venir en vue de réviser l'avis du Conseil Scientifique de 2004, il est auparavant indispensable de disposer d'un état des lieux des nouvelles données et travaux disponibles, ce qui implique :

- Un bilan actualisé des cas nationaux de MMF notifiés au réseau national de pharmacovigilance, aux laboratoires et à votre association. L'Afssaps a sollicité le Pr François-Jérôme Authier afin de disposer du listing complet des patients ayant consulté

pour une MMF au sein de ce CHU. Le Professeur Authier a prévu de conduire une étude épidémiologique avec pour objectif de quantifier l'association entre les manifestations cognitives observées dans cette pathologie et l'aluminium vaccinal. Le protocole de cette étude a été examiné en sa présence par les membres du groupe PGR-PEPI de l'Afssaps en date du 10 janvier 2011. Le groupe s'est accordé sur l'existence de biais de sélection qui ne pourrait pas permettre d'établir un lien entre les manifestations cognitives mesurées et la présence d'une lésion MMF.

- Une revue complète de la littérature internationale.
- Un nouveau point sur les travaux expérimentaux menés par l'unité 841 INSERM des Professeurs Gerhardi et Authier du CHU de Créteil portant sur l'évaluation du lien entre les troubles neurologiques et l'adjuvant aluminique. Comme vous en avez été informé, nous avons pris connaissance de ce programme de recherche qui a tenu compte de nos commentaires. Enfin, le courrier ci-joint a été adressé aux investigateurs afin de faciliter l'accès au financement de l'ANR.

Vos interrogations portent aussi sur l'éventuelle levée de la suspension du DTP, vaccin dépourvu d'aluminium, rendues légitime en raison du contexte de l'obligation vaccinale pour la primo-vaccination des nourrissons et le rappel à l'âge de 6 ans. Pour mémoire, cette suspension fait suite à l'augmentation importante du taux de notifications de réactions allergiques postvaccinales au cours du premier semestre 2008, comparée à ceux observés durant les années précédentes, ayant donc conduit les laboratoires Sanofi Pasteur MSD, en accord avec l'Afssaps, à suspendre la distribution de ce vaccin en juin 2008. (*voir les documents du laboratoire mis à disposition de l'Afssaps concernant l'évolution de l'incidence des cas de réactions allergiques postvaccinales et la description de ces observations*).

Depuis cette date, les alternatives thérapeutiques mises à disposition afin de satisfaire à l'obligation vaccinale sont représentées par l'utilisation de vaccins contenant un adjuvant aluminique : administration simultanée dans un membre différent des vaccins DTVax et ImovaxPolio (ce dernier étant dépourvu de sel d'aluminium) chez le nourrisson et, du vaccin Revaxis chez l'enfant âgé de 6 ans.

Ce dossier a récemment fait l'objet d'un nouvel examen par le groupe d'experts anti-infectieux de l'Afssaps afin de statuer sur la pertinence de la levée de cette suspension. Le groupe a considéré nécessaire de revoir le dossier du DTP en disposant rapidement des données préliminaires issues d'une étude comparant l'efficacité et la tolérance du DTPolio vs Revaxis administrés en rappel chez des enfants âgés de 6 ans et en s'appuyant sur une nouvelle expertise des cas de réactions allergiques ayant conduit à la suspension temporaire d'utilisation du DTPolio.

En l'état actuel des connaissances basées sur l'analyse des cas de MMF postvaccinaux colligés dans le cadre du suivi national de pharmacovigilance en cours et les données de la littérature, l'existence d'un risque augmenté de survenue de MMF chez une personne vaccinée présentant des antécédents familiaux de ce syndrome n'est pas démontrée.

Au décours de toutes ces démarches, il est prévu d'organiser un groupe d'experts pour examiner l'ensemble du dossier et, si justifié, de réviser l'avis du Conseil Scientifique du 5 mai 2004.

En espérant avoir répondu à vos attentes, veuillez recevoir, Madame, mes sincères salutations.

Pour le Directeur Général  
et par délégation  
le Directeur de l'Évaluation  
des Médicaments et des Produits Biologiques

Pr Philippe LECHAT



ASSOCIATION

Entraide aux  
Malades de la  
Myofasciite à  
Macrophages

Agrément National du Ministère de la Santé  
Arrêté du 6 mars 2007 JO du 22 mars 2007

Niort, le 26/04/2011

**À Dominique MARANINCHI**

**Directeur Général**

**AFSSAPS**

**143-147, boulevard Anatole France**

**93285 SAINT-DENIS CEDEX**

***Lettre Recommandée avec A.R.***

Monsieur le Directeur,

Nous vous remercions pour votre courrier du 4 avril 2011.

Nous avons conscience que votre prise de fonction récente ne peut vous permettre de tout régler en quelques semaines. Mais nous nous permettons d'insister sur l'impérieuse nécessité que l'Afssaps se saisisse vraiment de la question de la toxicité de l'aluminium vaccinal, qu'elle le fasse en toute transparence, et en associant toutes les parties prenantes.

Les assises du médicament se tiennent actuellement. Elles visent à « rendre le système de sécurité sanitaire plus sûr, plus éthique, plus transparent, plus réactif et plus efficient. (...) La logique de transparence constitue l'élément cardinal pour restaurer le fil de la confiance entre les Français et le système du médicament » (lettres de Xavier BERTRAND à Édouard COUTY). Nous espérons voir ce changement très rapidement dans la manière dont l'Afssaps appréhendera les questions que nous soulevons.

Votre courrier du 04 avril 2011 répond à celui que nous vous avons adressé le 9 mars 2011, ainsi que - nous le supposons - à notre message électronique du 4 avril.

Nous sommes étonnés de sa teneur. L'Afssaps reste en effet toujours très administrative dans son approche des questions sanitaires. Les mesures urgentes permettant de lever les questionnements sur la toxicité de l'aluminium ne sont ni prises ni annoncées. Il n'y a pas d'engagement fort pour obtenir le financement de la recherche, il n'y a pas de mesure de précaution prise en remettant à disposition le DTPolio suspendu depuis 2008, la volonté d'associer notre association de patients en toute transparence n'apparaît à aucun moment.

Nous reprenons donc dans le document ci-joint les différents aspects de votre courrier qui, selon nous, doivent être reconsidérés.

Nous vous demandons avec insistance de prendre toutes les mesures permettant que le sujet de la toxicité de l'aluminium vaccinal soit traité avec toute la vigilance nécessaire.

Dans l'attente de votre réponse, nous vous prions de croire, Monsieur le Directeur, en nos sincères salutations,

La Présidente



Sophie CHEVRY

Bien que bénéficiant officiellement d'un « suivi renforcé de pharmacovigilance depuis 1994 », il apparaît dans ce courrier que les données fondamentales concernant la MFM ne sont absolument pas tenues à jour.

Nous souhaitons donc en reprendre les éléments principaux.

### **1. Sur le plan général**

- Dans notre courrier du 9 mars, nous abordions 3 points essentiels. Or, l'Afssaps n'en retient que 2 (l'avis du Conseil Scientifique de l'Afssaps de 2004, et la suspension du DT Polio). Le premier - et le plus important - qui était « Faire en sorte que la recherche soit financée » est donc omis. Il n'en est question que plus avant dans le courrier, de manière quasiment secondaire.
- L'Afssaps précise qu'elle souhaite disposer des éléments de preuve que nous évoquons dans notre courrier au sujet des conflits d'intérêts de certains membres du Conseil Scientifique. Or, dans le courrier électronique que nous avons envoyé le 04 avril au Directeur Général de l'Afssaps, était joint notre dossier MFM, dans lequel est inclus le détail des conflits d'intérêts. Nous demandons donc que soient précisées les mesures que l'Afssaps entend prendre suite à l'étude des éléments que nous avons fournis.
- L'Afssaps souhaite réaliser un bilan actualisé des cas nationaux de MFM notifiés au réseau national de pharmacovigilance, aux laboratoires et à notre association. Le Ministre de la santé, M. Xavier BERTRAND, a écrit dans un courrier du 04 avril 2011 adressé au député de l'un de nos adhérents : "Depuis février 2002 jusqu'à ce jour, l'Afssaps a chargé le centre régional de pharmacovigilance de Nancy d'un suivi national des notifications de cas de MFM post-vaccinaux, suivi auquel collabore étroitement l'association des patients atteints de MFM (E3M)."

La MFM étant en « suivi renforcé de pharmacovigilance depuis 1994 », nous demandons donc que nous soient fournis (préalablement à la réunion envisagée, et cela pour mieux la préparer) les éléments en possession de l'Afssaps.

L'Afssaps souhaite avoir par le Professeur AUTHIER (Hôpital Henri Mondor) le listing complet des patients ayant consulté pour une MFM au sein de ce CHU. Nous rappelons le peu de crédibilité des « chiffres officiels » concernant le nombre de personnes atteintes de MFM, compte-tenu de la sous-notification liée à sa non-reconnaissance. Cette question de la notification des patients rejoint celle de la mise en place d'un Registre National de la MFM. Le Pr Authier avait soumis cette proposition aux appels d'offres 2010 et 2011 du Comité National des Registres (InVS/INSERM), proposition qui n'a finalement pas été retenue. Nous espérons que l'Afssaps saura maintenant la soutenir.

- L'Afssaps souhaite disposer d'une revue complète de la littérature internationale. L'Afssaps devrait en disposer, la MFM étant en « suivi renforcé de pharmacovigilance depuis 1994 ». Nous demandons que nous soient communiqués les résultats de cette veille bibliographique régulière, ainsi que le protocole de recherche bibliographique et la méthode d'analyse retenue. Nous rappelons que dans notre dossier transmis le 04 avril (par courriel), étaient incluses les publications scientifiques les plus récentes.
- Concernant l'étude épidémiologique que le Professeur AUTHIER a prévu de conduire avec pour objectif de quantifier une association entre les manifestations cognitives observées dans la MFM

et l'aluminium vaccinal, l'Afssaps nous fait savoir que le groupe PGR-PEPI en date du 10/01/2011 s'est accordé sur l'existence de biais de sélection qui ne pourrait pas permettre d'établir un lien entre les manifestations cognitives mesurées et la présence d'une lésion MFM. Nous voulons rappeler que la précédente étude menée par le Professeur Authier comparant 12 patients atteints de MFM et 12 patients avec rhumatisme inflammatoire douloureux (Couette et al, 2009) a montré des différences significatives et donc un lien entre des anomalies neuropsychologiques et la présence d'une lésion de MFM. Il est donc tout aussi légitime de considérer que l'étude projetée a des chances d'être concluante et qu'elle doit être faite.

- L'Afssaps nous communique le courrier adressé au Professeur GHERARDI afin de faciliter l'accès au financement de l'Agence Nationale de la Recherche. Cette lettre est un pas en avant important dans la mesure où elle signifie que l'Afssaps commence à prendre conscience de la nécessité de mener ces recherches. Mais cela reste pour nous insuffisant. Nous demandons une réelle intervention de l'Afssaps, un engagement fort pour l'obtention du financement.

## **2. Concernant la suspension de la distribution du DTP**

La distribution du DTP a été suspendue en juin 2008, consécutivement à une brusque augmentation des déclarations d'effets indésirables importants sur les 4 premiers mois de l'année.

Depuis 2008, l'Afssaps nous promet régulièrement que les explications sur cette augmentation vont arriver. Or, à ce jour, nous n'avons rien vu venir.

Lors de notre rendez-vous du 28 janvier 2011 à l'Afssaps, celle-ci s'était engagée à nous transmettre tous les courriers et documents échangés entre Sanofi Pasteur MSD et l'Afssaps, consécutivement à la suspension du DTP en 2008.

Nous notons avec satisfaction dans le courrier du 4 avril que l'Afssaps a récemment réexaminé le dossier du DTP. L'Afssaps précise qu'il est nécessaire de s'appuyer sur une nouvelle expertise des cas de réactions allergiques ayant conduit à la suspension temporaire d'utilisation du DTPolio. Elle nous transmet un tableau récapitulatif de ces effets indésirables. Nous souhaiterions donc que l'Afssaps nous transmette tous les courriers et documents échangés entre Sanofi Pasteur MSD et l'Afssaps, consécutivement à la suspension du DTP, ainsi que les nouveaux éléments sur lesquels elle s'appuie pour effectuer ce réexamen, conformément à son engagement du 28 janvier.

À la lecture de ce tableau récapitulatif des déclarations de « réactions allergiques 2008 », nous souhaitons formuler plusieurs réflexions ou questions:

1. Nous souhaiterions connaître le détail de ces événements (date précise de survenue, origine géographique, âge des patients, description précise des effets indésirables, ...).
2. 2 lots semblent principalement concernés : B 5463 et B 5508 ; ces 2 lots représentent ensemble les 2/3 des effets indésirables déclarés comme graves. Ils expliquent à eux-seuls l'augmentation du nombre de cas. Nous souhaiterions avoir des détails sur les lots utilisés en 2008 (combien de lots, à quoi correspondent les 2 lots mentionnés ci-dessus, leur date de fabrication, etc.).
3. Près de 80% des notifications de cas graves ont été rapportées par les professionnels de santé directement au fabricant. Est-ce là une pratique courante ? La démarche normale (et légale) n'est-elle pas que ces effets indésirables soient mentionnés auprès des CRPV ?
4. Comment se fait-il qu'un professionnel rapporte en mai 2008 un effet indésirable qui date de mai 2007 ? Qu'est ce qui a pu le pousser ainsi à se souvenir brusquement de cet effet indésirable lointain ?

5. Comment analysez-vous cette brusque survenue d'effets indésirables, dans la mesure où :
- \* le DTPolio est commercialisé depuis des années, des milliers voire des millions de doses ont été injectées sans problèmes majeurs,
  - \* l'étude comparative « Revaxis vs DTP » menée de 03.2007 à 01.2008 fait apparaître qu'il n'y a pas d'effet secondaire grave avec le DT Polio,
  - \* les composants du DTP étaient et sont toujours utilisés dans d'autres vaccins, avec des dosages similaires.
6. Quelle est la fiabilité de cette augmentation de déclaration d'effets indésirables, quant on sait que le système de pharmacovigilance ne permet de détecter que 1 à 10% des effets indésirables (source Afssaps).

### **3, L'étude « Revaxis vs DTP »**

L'Afssaps précise par ailleurs qu'il est nécessaire de revoir le dossier du DTP en disposant rapidement des données préliminaires issues d'une étude comparant l'efficacité et la tolérance du DTPolio vs Revaxis.

Nous avons pu accéder au contenu de cette étude par nos propres moyens, l'Afssaps ne nous ayant communiqué aucune référence. Cette étude a été menée, à la demande de l'Afssaps, par Sanofi Pasteur MSD. Elle conclut à une balance bénéfice/risque en faveur du Revaxis pour une vaccination des enfants dès l'âge de 6 ans. Cette étude nous semble très limitée, elle est fondée sur des critères d'analyse très partiels.

Cette étude soulève tout d'abord 2 questions particulières:

- \* Comment se fait-il que l'Afssaps demande une telle étude au laboratoire afin de remplacer un vaccin sans aluminium par un vaccin aluminique sans exiger que cette étude comparative n'intègre un critère spécifique lié à l'aluminium, alors que l'Afssaps annonce que la MFM - donc l'aluminium vaccinal - est en suivi renforcé de pharmacovigilance depuis 1994 ?
- \* Cette étude « Revaxis vs DTP » devait débuter en mars 2007, pour se terminer début 2008. Comment se fait-il qu'elle ne paraisse qu'aujourd'hui? Y aurait-il eu quelques difficultés au cours de l'étude ? Nous demandons à avoir connaissance de ces éléments.

Nous considérons que les conclusions de l'étude sont erronées. L'Afssaps ne s'intéresse en effet qu'aux effets secondaires immédiats et facilement objectivables des vaccins. L'analyse des effets secondaires se limite au mois suivant la vaccination. Il n'existe aucune investigation sur les effets secondaires potentiellement liés à la présence de l'aluminium dans le Revaxis, qui ne peuvent apparaître que de manière tardive, compte-tenu du processus lié à la translocation de l'aluminium (comme mentionné dans le courrier de l'Afssaps du 02.12.2010). Nous rappelons avec insistance que des personnes sont atteintes de MFM après vaccination avec le Revaxis.

Nous considérons donc que la balance bénéfice/risque ne saurait être favorable au Revaxis sans que cette analyse soit menée d'une part, et d'autre part sans qu'une surveillance sur le long terme soit assurée dans le cadre du Plan de Gestion des Risques.



Agence française de sécurité sanitaire  
des produits de santé

**DIRECTION DE L'ÉVALUATION  
DES MÉDICAMENTS ET  
DES PRODUITS BIOLOGIQUES**  
*Service d'Évaluation et de la Surveillance  
du Risque et de l'Information du Médicament  
Département de Pharmacovigilance*

2011-1253

Saint-Denis, le 19 JUIL. 2011

Madame Sophie CHEVRY  
5, rue Breuillac Laydet  
79000 NIORT

**OBJET : Vaccins contenant un adjuvant aluminique et myofasciite à macrophages (MFM)**

Ref. : Courrier de Mme CHEVRY daté du 26 avril 2011

Madame,

Par courrier référencé ci-dessus, nous avons pris connaissance de vos réflexions et interrogations au sujet de nos éléments de réponses fournis dans notre courrier du 4 avril 2011 et relatifs à un précédent courrier de votre part daté du 10 mars 2011.

A la suite de l'interrogation de mes services, je suis en mesure de vous fournir les nouveaux éléments de réponse suivants :

**Sur le plan général**

1. Révision de l'avis du Conseil Scientifique de l'Afssaps de mai 2004 :

Vous alléguiez de nouvelles situations de conflits d'intérêts concernant trois rapporteurs du dossier qui auraient « été minimisés, voire non déclarés » et justifieraient le retrait de l'avis du Conseil scientifique.

En ce qui concerne le premier rapporteur, vous faites état de l'activité de son épouse au sein du LEEM. Comme nous l'avions expliqué en mai 2004, ce lien familial avec le syndicat de l'industrie pharmaceutique est indirect ; ne constituant pas un lien spécifique avec les laboratoires concernés et sans relation avec la problématique de l'adjuvant des vaccins, il nous apparaît pas susceptible de mettre objectivement et raisonnablement en cause l'impartialité de l'expert.

En ce qui concerne le second rapporteur cité, cet expert a effectivement déclaré en 2006 un versement sur plusieurs années de la part de Sanofi-Synthélabo (2001-2005) à l'Institut de santé publique, d'épidémiologie et de développement (ISPED) pour une étude épidémiologique sur les maladies liées à l'âge. Si l'on peut déplorer la déclaration tardive de ce lien, rétrospectivement, il ne semble pas non plus remettre en cause l'impartialité de l'expert concerné en raison de l'objet de cette recherche, du cadre dans laquelle elle est réalisée ainsi que de la présence de plusieurs autres partenaires institutionnels subventionnant et participant à cette étude.

En l'absence de précision concernant le troisième rapporteur, la situation évoquée n'a pu être évaluée.

En conséquence, les éléments transmis ne paraissent pas de nature à remettre en cause l'impartialité des experts ayant participé à l'élaboration de l'avis du Conseil Scientifique qui ne peut donc être annulé sur cette base. En revanche, l'apport de nouvelles données tant sur le plan de la recherche expérimentale que sur le plan de la pharmacovigilance pourrait conduire l'Afssaps au réexamen de ce dossier, mais l'Afssaps n'a pas vocation à financer des projets de type registre.

2. Bilan actualisé de pharmacovigilance des cas nationaux de MFM : Depuis février 2002, un suivi national des cas de MFM postvaccinaux coordonné par l'Afssaps est officiellement assuré par le centre régional de pharmacovigilance (CRPV) de Nancy. Par conséquent, tous les vaccins contenant un adjuvant aluminique sont concernés. Le bilan ci-joint actualisé à octobre 2010 fait état de 474 cas rapportés au réseau national des CRPV et aux laboratoires et à votre association de patients atteints de cette pathologie (c.f annexe 1 ci-jointe). Bien évidemment, même si ce suivi a officiellement été initié en début d'année 2002, ce bilan tient compte de l'ensemble des notifications rapportés depuis la mise sur le marché des vaccins contenant un adjuvant aluminique, donc antérieures à 2002 voire 1994, cette dernière année correspondant au démarrage de l'enquête de pharmacovigilance des vaccins anti-hépatite B, ces derniers contenant tous de l'aluminium.

Le système national de pharmacovigilance basée sur une notification passive ne permet pas d'être exhaustif en terme de nombre d'observations colligées. Afin de remédier à ce phénomène de sous-notification, l'Afssaps a sollicité le Pr Authier afin de disposer du listing des patients atteints de MFM qui ont subi une biopsie au sein de son service. Cette demande a été faite à l'occasion d'une réunion qui s'est tenue à l'Afssaps en sa présence en date du 19 novembre 2011. Après maintes relances de notre part, soit par messagerie électronique soit téléphonique, nous ne sommes, à l'heure actuelle, toujours pas en possession de ce listing.

3. Revue complète de la littérature internationale : A l'heure actuelle, un total de 255 références bibliographiques ci-jointes ont été identifiées (c.f annexe 2 ci-jointe). La recherche a été réalisée sur les 3 bases suivantes : PubMed, Embase et Pascal. Le protocole de la recherche bibliographique fut le suivant :

A AND B AND (C OR D)

avec A = aluminum-compounds (descripteur), Aluminum-Hydroxide (de), aluminum (mot dans le texte)

avec B = vaccines (de), vaccine (mt)

avec C = Musculoskeletal-Diseases (de), fasciitis (mt), myofasciitis (mt), musc\$4 (mt)

avec D = Phagocytes (de), Mononuclear-Phagocyte (de), macrophag\$2 (mt)

4. Etude évaluant le risque d'apparition de troubles cognitifs après administration d'un vaccin contenant un adjuvant aluminique et biais de sélection : Le Professeur Authier a présenté les résultats de l'étude intitulée « Long-term persistence of vaccine-derived aluminium hydroxide is associated with chronic cognitive dysfunction » (Couette et al.) à l'Afssaps le 19 novembre 2010.

En effet, cette étude montre qu'il existe des différences, notamment sur la performance à des tests neuropsychologiques entre des patients « MFM » et des patients rhumatologiques. Cependant, les patients « MFM » sont définis comme ceux ayant une lésion musculaire typique de MFM et une absence de maladie neurologique pouvant altérer leur fonction neurologiques. Aucune définition clinique claire de la maladie notamment par rapport aux symptômes de douleurs et de fatigues, symptômes également retrouvées chez le groupe témoin des patients rhumatismaux, n'est proposée. La définition des cas a été effectuée en amont de la biopsie musculaire positive et non de façon prospective par rapport aux symptômes. Egalement aucune biopsie musculaire n'a été réalisée chez les patients rhumatologiques témoins, ni chez les patients ayant permis d'établir les normes cognitives. On ne sait donc pas si les lésions musculaires sont plus fréquemment rencontrées chez les patients « MFM » que chez les autres patients. Compte tenu des limites méthodologiques évoquées, aucune conclusion étiologique n'est possible avec cette étude.

L'étude cas-témoin proposée par le Pr Authier, présentée au groupe PGR-PEPI du 10 janvier 2011, souffre des mêmes limites méthodologiques quant à la sélection des patients et ne permettra toujours pas d'évaluer le lien étiologique entre la vaccination et l'apparition de troubles neuropsychologiques.

Seule une véritable étude cas-témoin, effectuée par une équipe indépendante de l'équipe qui a décrit la MFM, avec des cas définis clairement du point de vue de leurs symptômes (indépendamment de la lésion musculaire) et des témoins tirés de la population générale avec une biopsie musculaire réalisée chez tous, permettrait d'évaluer ce lien.

### **Concernant la suspension de la distribution du DTPolio**

Comme convenu à l'issue de la réunion du 28 janvier 2011 qui s'est tenue à l'Afssaps en votre présence, nous vous avons adressé en date du 4 avril 2011, les documents relatifs au bilan des cas de réactions allergiques postvaccinales rapportés durant le premier semestre 2008 et celles notifiées après la décision de suspension d'utilisation du DTPolio datant du 12 juin 2008.

Nous sommes sensibilisés au paradoxe lié à l'impossibilité d'utiliser le seul vaccin sans adjuvant aluminique disponible sur le marché français et, celui du respect de l'obligation vaccinale vis-à-vis de la diphtérie, du tétanos et de la poliomyélite dès le plus jeune âge pour des parents non convaincus de l'innocuité des sels d'aluminium vaccinaux.

Suite à votre demande, nous vous adressons un tableau synthétique des 31 cas de réactions allergiques ayant conduit à l'Afssaps à cette décision de suspension d'utilisation du DTPolio avec pour chacune d'entre elles des précisions sur l'âge, le sexe, la nature des symptômes allergiques, le délai d'apparition de l'évènement indésirable, l'évolution, le numéro de lot et les facteurs confondants (comédication, antécédents médicaux, pathologies sous-jacentes, localisations géographiques,...) (c.f annexe 3 et 4 ci-jointes).

La majorité des cas de réactions allergiques sur le total des 31 notifications colligées durant le premier semestre 2008 est survenue après administration du lot B 5463 de DTPolio (30%, 9/31). Suite au contrôle de la qualité des six lots incriminés conduites par le laboratoire, aucun problème particulier n'a été identifié. Compte-tenu de cette donnée associée à l'absence de signal similaire rapporté avec des vaccins contenant certains composants communs à ceux présents dans les lots de DTP concernés, deux hypothèses pourrait expliquer cette brusque augmentation du taux de réactions allergiques:

- Soit une sous-notification importante de ce type de réaction indésirable durant toutes les années antérieures à 2008 et, dans ce cas la préoccupation du département de pharmacovigilance de l'Afssaps vis-à-vis de ce signal était d'autant plus justifiée,
- Soit une sensibilisation depuis janvier 2008 des professionnels de santé à la notification des réactions allergiques après vaccination DTPolio.

La majorité des cas de réactions allergiques rapporté durant le premier semestre 2008 a été notifié à la firme pharmaceutique plutôt qu'au réseau national des CRPV. Certains d'entre eux sont des cas rétrospectifs. En France, ces situations sont possibles puisque l'obligation légale de déclaration des effets indésirables médicamenteux par les professionnels de santé peut se faire soit laboratoire, soit à un CRPV, soit à ces deux structures. Quant au caractère rétrospectif des observations, ce phénomène est généralement fréquent lorsque le dossier concerné fait l'objet d'un intérêt médiatique important.

### **Concernant l'étude comparative DTPolio vs Revaxis**

En 2004, une pénurie de DTPolio avait conduit l'Afssaps à octroyer une extension temporaire d'indication exceptionnelle pour Revaxis en rappel chez l'enfant de 6 ans. En raison d'une moindre quantité d'anatoxine diphtérique dans la composition du Revaxis que celle contenue dans le DTPolio, la

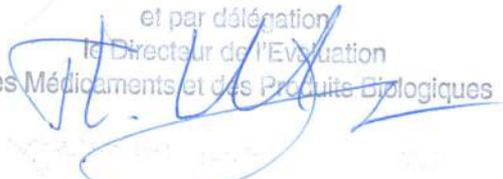
firme s'était engagée à réaliser une étude comparant l'immunogénicité de DTPolio à celle de Revaxis lors du rappel à partir de l'âge de 6 ans chez des enfants ayant reçu une primovaccination avant l'âge de 6 mois et un premier rappel avant l'âge de 2 ans. Un total de 734 sujets ont été inclus. La première visite du premier sujet datait du 6 février 2007 et la dernière visite du dernier sujet du 11 août 2008.

A ce jour, seuls les résultats préliminaires de cette étude sont disponibles. L'obtention des données d'immunogénicité de suivi à 5 ans ne seront disponibles qu'en 2013.

Une mise à disposition des résultats actualisés à fin 2010 a été demandée par l'Agence auprès du laboratoire.

En espérant avoir répondu à vos nombreuses interrogations, je vous prie de croire, Madame, à l'assurance de ma considération la plus distinguée.

Pour le Directeur Général  
et par délégation  
le Directeur de l'Évaluation  
des Médicaments et des Produits Biologiques



Pr Philippe LECHAT

## DT Polio Réactions allergiques systémiques

- Du 01 Janvier 2008 au 14 Mai 2008 23 cas de réactions allergiques systémiques nous ont été rapportés.
- Il s'agit d'un pic par rapport au nombre de cas similaires rapportés les autres années:

Année	Nombre de cas	ventes	Nbre cas/ 100.000 doses
2003	33	1 095 452	3.01
2004	12	33 880	35.4*
2005	10	404 181	2.47
2006	32	874 894	3.65
2007	35	995 993	3.51
2008	23 (14 Mai)	213 224 (30 Avril)	10.7

\* 2004: rupture de stock

3

sanofi pasteur  
The worldwide leader of vaccine research & development

## DT Polio Réactions allergiques systémiques

- Répartition géographique
  - ▶ Seulement 2 professionnels ont rapporté plus d'un cas
  - ▶ Les autres cas viennent de différents départements
- 6 lots différents sont concernés
  - ▶ Le n° de lot n'a pas été rapporté dans 4 cas.
  - ▶ Les cas ont été rapportés pour tous les lots commercialisés en France sur la période
- Nombre de réactions allergiques rapportées pour chacun des 6 lots depuis leur mise sur le marché (données calculées au 14/05/08)
  - Lot A6213: 2 cas (81 713 doses expédiées soit 2.4 cas / 100.000 doses)
  - Lot B5279: 5 cas (139 084 doses expédiées soit 3.6 cas / 100.000 doses)
  - Lot B5463: 9 cas (143 290 doses expédiées soit 6.3 cas / 100.000doses)
  - Lot A6208: 3 cas (129 509 doses expédiées soit 2.3 cas / 100.000 doses)
  - Lot B5508: 2 cas (131 800 doses expédiées soit 1.5 cas / 100.000 doses)
  - Lot A6209: 4 cas (140 685 doses expédiées soit 2.8 cas / 100.000 doses)

4

sanofi pasteur  
The worldwide leader of vaccine research & development

# DT POLIO : réactions allergiques

20 Mai 2008

## DT Polio : composition

DTPolio, un vaccin combiné caractérisé par une formule sans hydroxyde d'aluminium:

- ▶ Anatoxine diphtérique (50 Lf/dose)
- ▶ Anatoxine tétanique (10 Lf/dose)
- ▶ Virus poliomyélitique de type 1, 2 et 3 (40, 4, 8 UD/dose)
- ▶ 2-phénoxy-ethanol (2.5 µl/dose)
- ▶ Formaldehyde (8.125 µg/dose)
- ▶ Milieu 199 (Hanks) avec rouge de phénol (qsp 0.5 ml)  
(traces de néomycine, streptomycine et polymixine B)



ASSOCIATION

*Entraide aux  
Malades de la  
Myofasciite à  
Macrophages*

Le 20 décembre 2011

*Agrément National du Ministère de la Santé  
Arrêté du 6 mars 2007 JO du 22 mars 2007*

À Dominique MARANINCHI  
Directeur Général  
**AFSSAPS**  
143-147, boulevard Anatole France  
93285 Saint-Denis Cedex

**Lettre Recommandée avec A.R.**

Monsieur le Directeur,

A plusieurs reprises, nous vous avons interpellé sur la question des conflits d'intérêts des membres du Conseil Scientifique de l'Afssaps, qui ont donné l'avis du 5 mai 2004 sur la Myofasciite à Macrophages.

Nous le dénonçons depuis 2004. Comme vous le savez, cet avis a été qualifié de « pourri de conflits d'intérêts » par le député Gérard Bapt, président de la mission Mediator de l'Assemblée Nationale. 13 participants (sur 20) présentaient des liens d'intérêts avec les fabricants de vaccins, dont certains des liens très étroits.

Le 10 novembre 2011, vous avez réuni les associations de patients, afin de leur faire part des évolutions dans le fonctionnement de l'Afssaps, et de votre volonté de les associer à ces changements.

A cette occasion, nous sommes intervenus pour demander si l'Afssaps entendait suivre la pratique de la HAS, et revoir les décisions antérieures qu'elle aurait prises et qui seraient entachées de conflits d'intérêts. Nous avons mentionné cet avis du Conseil Scientifique du 5 mai 2004, que vous sembliez ne pas connaître. Vous deviez regarder cette question précise. Nous n'avons pas reçu d'information de votre part à ce jour.

Monsieur Xavier Bertrand, Ministre de la Santé, a annoncé dans son discours du 26 octobre 2011 : « *Les règles de transparence doivent être strictement appliquées. Quand un expert présent dans une séance est concerné par un conflit d'intérêt, les **décisions et les avis** pris lors de cette séance doivent être frappés de nullité: cette obligation sera partie intégrante des règlements intérieurs des commissions. Ainsi les choses seront claires et sans ambiguïté.* »

Cette règle est en vigueur maintenant à l'Agence. Mais la morale ne nécessite t'elle pas que cette règle s'applique de manière rétroactive ?

Vous avez récemment décidé de ne pas publier les recommandations concernant les « infections respiratoires hautes » émanant des experts réunis par l'Afssaps, plusieurs d'entre eux ayant des liens d'intérêt avec des firmes pharmaceutiques concernées.

Vous avez accordé, le 19 décembre 2011, une interview au journal Le Monde. Vous apportez en particulier cette précision :

*« En effet, s'il existe des conflits d'intérêts pour certains participants à une recommandation de l'Agence, la décision sera annulée, comme l'a montré la décision récente du Conseil d'Etat sur une recommandation de la Haute Autorité de santé sur le diabète. »*

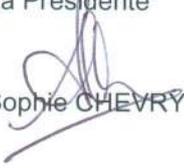
Il convient donc que l'avis du Conseil Scientifique de l'Afssaps du 5 mai 2004 sur la Myofasciite à Macrophages soit abrogé.

Faire le choix de cette démarche, c'est affirmer que la nouvelle Agence du Médicament repart sur des bases d'équité, de morale et de respect envers les personnes atteintes par cette maladie.

Dans l'attente de votre décision,

Nous vous prions de croire, Monsieur le Directeur, en nos salutations sincères et vigilantes,

La Présidente

  
Sophie CHEVRY

P.S. Pour rappel, nous joignons des extraits de nos publications concernant cet avis du Conseil Scientifique.

Le rapport complet sur les conflits d'intérêts est disponible sur le site [www.myofasciite.fr](http://www.myofasciite.fr), ainsi que l'ensemble des dossiers que nous avons établis (état des connaissances scientifiques sur la toxicité de l'aluminium vaccinal, suspension du DTPolio injustifiée, le phosphate de calcium – alternative aux sels d'aluminium, etc.).



ASSOCIATION

Française de  
 Myofasciite à  
 Macrophages

Le 23 mars 2012

*Agrément National du Ministère de la Santé  
Arrêté du 6 mars 2007 - JO du 22 mars 2007*

à Monsieur Xavier **BERTRAND**  
Ministre de la Santé  
14 avenue Duquesne  
75350 PARIS 07 SP

**Lettre Recommandée avec A.R.**

Monsieur le Ministre,

Le Groupe d'Études sur la Vaccination de l'Assemblée Nationale vient de publier ses onze recommandations le 13 mars 2012. Comme vous le savez, l'une d'elles concerne la mise en place d'un moratoire sur les adjuvants aluminiques.

Pour en arriver à cette conclusion, les députés ont pris connaissance des travaux les plus récents de la communauté scientifique.

La toxicité de l'aluminium utilisé comme adjuvant dans les vaccins est prouvée par les travaux scientifiques internationaux (Pr Exley en Grande Bretagne, Pr Shaw au Canada notamment).

L'aluminium vaccinal ne reste pas au site d'injection : il migre progressivement et se retrouve, entre autres, dans le cerveau, comme le démontrent les recherches expérimentales du Pr Ghérardi (Inserm – Créteil).

Les symptômes de la Myofasciite à Macrophages (en particulier les déficiences cognitives objectivées par les tests neuropsychologiques) attestent d'une lésion organique du cerveau (travaux du Pr Authier – Centre de référence des maladies neuromusculaires – AP/HP Créteil).

Divers faits objectifs et concordants confirment la forte présomption que cette lésion soit liée à l'accumulation d'aluminium dans le cerveau :

- ✓ les symptômes de la MFM sont similaires aux symptômes des personnes souffrant d'une intoxication à l'aluminium (syndrome des dialysés, travailleurs de l'aluminium) ;
- ✓ ces symptômes sont similaires aux symptômes des personnes souffrant d'une intoxication à d'autres adjuvants (silicone). Le Pr Shoenfeld (Israël), éminent spécialiste de l'auto-immunité, réunit ainsi ces pathologies au sein d'un « syndrome des adjuvants » (ASIA, "Autoimmune (Autoinflammatory) Syndrome Induced by Adjuvants"), la MFM étant reconnue comme consécutive à l'injection de vaccins aluminiques.

Ces travaux seront présentés lors du 8<sup>ème</sup> congrès international sur l'Auto-immunité, en Mai 2012, à Grenade.

Notre association se bat depuis de nombreuses années sur cette question de l'aluminium vaccinal, car nous en connaissons les effets délétères.

Siège social : 5 rue Breuillac Laydet  
Présidente : Sophie CHEVRY  
Contact : Didier LAMBERT

79000 NIORT  
Tél : +33 (0)5 49 77 56 87  
Tél : +33 (0)6 72 41 20 21

<http://www.myofasciite.fr>  
[sochevry@aol.com](mailto:sochevry@aol.com)  
[didierlamberte3m@free.fr](mailto:didierlamberte3m@free.fr)

Nous apprécions donc cette lucidité des députés (dont nombre d'entre eux sont issus du milieu médical), qui ont su reconnaître la qualité scientifique de ces travaux et leur niveau de preuve.

**Il convient maintenant que cette recommandation soit appliquée au plus vite. Il est en effet tout à fait possible de la mettre en œuvre sans attendre la prochaine législature d'autant qu'il s'agit d'un enjeu majeur de Santé Publique pour lequel chaque jour de retard aggrave le bilan du nombre de victimes.**

**Vous l'avez annoncé en juin 2011, « il faut que le doute bénéficie systématiquement au patient ».**

Nous vous demandons donc de prendre en compte dès maintenant les 3 demandes que nous portons depuis de nombreuses années :

**Notre 1<sup>ère</sup> demande : financer la recherche**

Il importe, sur le plan scientifique, de comprendre l'ensemble du processus de translocation de l'aluminium vaccinal qui mène à la MFM. Et notamment la question d'une possible susceptibilité génétique...

Les travaux des chercheurs de l'hôpital Henri Mondor (Inserm - Créteil) s'effectuent sur ce thème depuis plus de 10 ans sans aucun financement public dédié. **Un financement de l'Etat doit être octroyé à très court terme.**

**Notre 2<sup>ème</sup> demande : remettre à disposition le DTPolio®, sans aluminium**

Une prédisposition génétique est suspectée chez les personnes atteintes de MFM. Il est donc indispensable que ces personnes, ainsi que tout membre de leur famille, et toute autre personne présentant une susceptibilité particulière, puissent bénéficier de vaccins sans aluminium.

Le 12/06/2008, par « mesure de précaution » et en accord avec l'Afssaps, Sanofi Pasteur MSD a décidé de suspendre temporairement la distribution du DTPolio®, seul vaccin sans adjuvant aluminique permettant de répondre à l'obligation vaccinale.

Nous avons démontré que cette suspension du DTPolio® ne reposait sur aucun argument scientifique objectif.

**Le retour du DTPolio® sans aluminium est une impérieuse nécessité.**

**Notre 3<sup>ème</sup> demande : engager le processus de retrait de l'aluminium des vaccins**

La toxicité de l'aluminium utilisé comme adjuvant des vaccins est prouvée par les travaux scientifiques de chercheurs internationaux (Pr Exley, Pr Shaw, etc.).

Compte-tenu des délais inhérents à la recherche clinique, **il est urgent d'engager le processus de retrait de l'aluminium de tous les vaccins.**

Le phosphate de calcium représente une alternative légale à l'aluminium. C'est un adjuvant efficace, sûr et immédiatement disponible.

Nous sommes à votre disposition pour toute précision, et dans l'attente de votre réponse, nous vous prions d'agréer, Monsieur le Ministre, l'expression de nos très sincères salutations,

La Présidente

Sophie CHEVRY

P.J. : Programme du 8<sup>ème</sup> congrès international sur l'Auto-immunité - Mai 2012 - Grenade (Extrait)

Siège social : 5 rue Breuillac Laydet  
Présidente : Sophie CHEVRY  
Contact : Didier LAMBERT

79000 NIORT  
Tél : +33 (0)5 49 77 56 87  
Tél : +33 (0)6 72 41 20 21

<http://www.myofasciite.fr>  
[sochevry@aol.com](mailto:sochevry@aol.com)  
[didierlamberte3m@free.fr](mailto:didierlamberte3m@free.fr)

# FRANÇOIS HOLLANDE 2012

Monsieur Didier LAMBERT  
Administrateur de l'association E3M  
46, Avenue de Saint-Émilion  
33127 MARTIGNAS-SUR-JALLE

Paris, le 20 avril 2012

Monsieur l'Administrateur,

Vous m'avez interpellée au sujet de la présence d'aluminium dans certains vaccins. Je vous remercie de votre confiance.

François Hollande a présenté le jeudi 2 février dernier ses orientations en matière de santé. Il a indiqué à cette occasion sa volonté d'assumer et de renforcer la recherche en matière de santé environnementale.

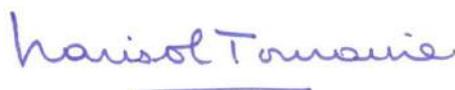
Cette volonté reflète la nécessité de donner une place majeure à la dimension de prévention de notre politique de santé, aujourd'hui trop absente. L'excellence curative ne suffit pas si l'on veut aller vers une démarche globale de santé publique, assurant à tous nos concitoyens les meilleures conditions de bien être physique et psychique. Je regrette les reculs dommageables opérés par ce gouvernement (report de l'appel d'offre CESA sur les déterminants environnementaux de santé, déqualification du registre REMERA d'observation des malformations à la naissance...).

À cet égard, la préservation de la santé humaine passe par une meilleure connaissance des déterminants environnementaux de santé, notamment ses facteurs physiques et chimiques, qui se sont multipliés dans le cadre de notre société industrielle.

De nombreuses études ont ainsi alerté sur le possible potentiel cancérigène et perturbateur endocrinien des sels d'aluminium. Nous serons attentifs aux communications scientifiques qui les concerneront lors du prochain congrès mondial sur les maladies auto immunes, qui se déroulera du 9 au 13 mai 2012 à Grenade en Espagne.

Dans le contexte de perte de confiance de nos concitoyens envers les institutions sanitaires, en particulier depuis la gestion catastrophique de l'épidémie de grippe A et la dénonciation de graves conflits d'intérêts ayant provoqué de trop nombreux scandales sanitaires, il faut donner les meilleures assurances de sécurité pour effectuer les vaccinations obligatoires dans l'intérêt de la santé de notre population. La nature des adjuvants utilisés dans leur fabrication doit faire l'objet d'une attention particulière et doit être communiquée aux familles afin qu'elles soient pleinement informées. Elles 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.

Je vous prie, Monsieur l'Administrateur, d'agréer l'expression de ma sincère considération.



Marisol TOURAINE  
Députée de l'Indre-et-Loire  
responsable du Pôle social de la  
campagne de François HOLLANDE



ASSOCIATION

*E ntraide aux  
M alades de la  
M yofasciite à  
M acrophages*

Niort, le 30/06/2012

*Agrément National du Ministère de la Santé  
Arrêté du 6 mars 2007 JO du 22 mars 2007*

LR/AR

**ANSM  
M. Bernard DELORME,  
Unité de l'information des patients et du public  
143/147 Bd Anatole France  
93285 SAINT DENIS CEDEX**

Cher Monsieur Delorme,

Je viens faire suite à notre conversation téléphonique en vous précisant, comme vous le souhaitiez, les motifs de mes demandes suites aux différents mails que je vous ai envoyé.

En effet, comme je vous l'expliquais et comme vous le savez, nous sommes tout simplement et profondément persuadés que les vaccins correspondant à l'obligation vaccinale (à minima) doivent être proposés sans adjuvant aluminique.

Faute de ne pas pouvoir avoir accès à un ou des vaccins sans adjuvant aluminique correspondant à l'obligation vaccinale depuis la suspension commerciale du DTPolio en date du 12 juin 2008, nous sommes en recherche d'une solution pour faire face à cette carence.

C'est ainsi que nous avons découvert récemment qu'il existait 2 vaccins DTP sans aluminium avec une AMM toujours valide, ce qui nous a plutôt stupéfait... tout comme certaines incohérences.

Vous comprendrez donc aisément que nous cherchons à y voir clair, avec à l'esprit, la possibilité du retour d'un DTP sans aluminium.

Vous trouverez en annexe un récapitulatif desdites questions.

Dans l'attente de vous lire, je vous prie de bien vouloir agréer, Monsieur Delorme, l'expression de mes sentiments les meilleurs.

La Présidente

Mme Sophie CHEVRY

**RECAPITULATIF DES QUESTIONS POSEES PAR MAILS  
EN DATE DES 20/04/2012, 25/04/2012, 13/05/2012 ET 29/06/2012**

Question n° 1 :

Le « vaccin DTP Pasteur » sans adjuvant a succédé au « vaccin IPAD DTP Pasteur » (même AMM n° 319 213.5), et il semble avoir été utilisé pendant 13 ans. A-t-il été réellement commercialisé ? Y a-t-il eu des effets indésirables particuliers qui justifieraient sa disparition ? Sa commercialisation est arrêtée depuis le 30.03.2001. Sa recommercialisation est-elle envisageable ?

Question n° 2 :

Il y a eu rupture de stock de DTP sans aluminium en 2000, puis 2004, et suspension de commercialisation en juin 2008.

Le « D.T. Polio » de Mérieux semble concerné par les événements de 2004 et 2008, puisque le « vaccin DTP Pasteur » n'était plus commercialisé.

Quel vaccin est en cause pour la rupture de stock en 2000 ? Le « D.T. Polio » de Mérieux (AMM n° 313 543.3) ? Le « vaccin D.T.P. Pasteur » (AMM n°319 213.5) ?

Question n° 3

En quoi consistait la modification de l'information scientifique des 2 DTP sans adjuvant acceptée par l'Afssaps lors de la commission d'AMM du 12 juillet 2007 ?

Question n°4 :

Les fiches des 2 DTP sans adjuvant ont été mises à jour par l'Afssaps le 09.06.2008. Soit 3 jours avant la suspension du DTP Mérieux sans aluminium.

Pourquoi avoir mis à jour la fiche du « vaccin DTP Pasteur » ?

N'étant plus commercialisé depuis mars 2001, soit depuis plus de 7 ans, comment de nouveaux effets indésirables ont-ils pu être notifiés... ?

Question n°5 :

Le 24 septembre 2008, un arrêté au J.O. annonce que « IPAD DTP PASTEUR (laboratoires PASTEUR VACCINS) » est transformé en « VACCIN DTP PASTEUR (laboratoires SANOFI PASTEUR MSD SNC) ».

Pourquoi avoir pris cet arrêté en 2008 alors que le changement a eu lieu en 1987 ?

Question n° 6:

Les documents que l'Afssaps a transmis à E3M pour justifier la suspension du DT Polio Mérieux font état des Effets Indésirable survenus du 01.01.2008 au 14.05.2008. Le DT Polio ayant été suspendu le 12.06.2008, il y a certainement eu des Effets Indésirables pendant la période allant du 14.05 au 31.07.2008 (date où l'on peut supposer que les vaccins achetés avant le 12.06.2008 ont été utilisés malgré la suspension commerciale du vaccin).

Pourriez-vous nous communiquer le détail de ces effets indésirables en les demandant, si nécessaire, à Sanofi?



ASSOCIATION

E ntraide aux  
Malades de la  
Myofasciite à  
Macrophages

Agrément National du Ministère de la Santé

Arrêté du 6 mars 2007 JO du 22 mars 2007

Niort, le 08/09/2012

**Mme Marisol TOURAINE, Ministre**  
**Ministère des Affaires Sociales et de la Santé**  
**14 avenue Duquesne**  
**75350 PARIS 07 SP**

Madame la Ministre,

Ce 7 septembre 2012, nous avons été reçus par Monsieur Frédéric Staikowsky, membre de votre cabinet. Nous vous remercions très sincèrement pour avoir accepté ainsi que nous puissions aborder avec vous la question si cruciale en Santé Publique que pose l'utilisation de l'aluminium comme adjuvant vaccinal.

Nous avons présenté les arguments qui étayent nos demandes, à savoir :

- La recherche menée à l'hôpital Henri Mondor doit disposer immédiatement d'un financement approprié, les crédits étant en cours d'affectation par l'ANSM.
- Le DT Polio sans aluminium doit être remis à disposition du public dans les plus brefs délais, la rentrée scolaire correspondant à un moment de vaccination important.
- L'avis du Conseil Scientifique de l'Afssaps du 5 mai 2004 doit être abrogé, tant du fait de son obsolescence scientifique que du fait des conflits d'intérêts l'entachant.
- Le retrait des sels d'aluminium des vaccins doit être engagé au plus vite, le phosphate de calcium étant une alternative réelle, notamment immédiatement utilisable pour les valences concernant Diphtérie, Tétanos, Polio, Coqueluche, prises séparément ou combinées.

**A l'appui de nos demandes, nous vous avons remis les dossiers thématiques suivants :**

- "L'état actuel des connaissances sur la toxicité de l'aluminium vaccinal",
- "Le changement d'adjuvant, c'est possible dès maintenant",
- "Les adjuvants vaccinaux : quelle actualité - Observations détaillées de l'association E3M sur le rapport de l'Académie de Médecine" + le courrier de E3M au Président de l'Académie de médecine,
- "DT Polio - des autorités sanitaires sous influence",
- "Conseil Scientifique de l'Afssaps : les conflits d'intérêts".

Nous vous avons aussi fait part des recherches menées aux USA sur la fabrication d'un vaccin contre l'anthrax adsorbé sur phosphate de calcium sous forme nano-particulaire, dont les résultats semblent très prometteurs. Ils devraient intéresser les autorités sanitaires françaises. Nous avons échangé plusieurs méls avec le centre de recherche qui a travaillé en lien avec le service des santés de l'armée américaine. Nous les tenons à votre disposition.

Une partie importante de la population française (et du corps médical) est devenue méfiante vis-à-vis de la vaccination, notamment du fait de la présence d'aluminium dans les vaccins.

Une réponse favorable à nos demandes serait un signal fort, témoignant d'une réelle politique de transparence, d'une nouvelle approche pragmatique du sujet. Ceci est la responsabilité de l'État.

Nous luttons depuis de longues années pour nous « adapter » à de nouvelles conditions de vie difficiles. Nous luttons aussi depuis des années pour que les autorités sanitaires osent regarder en face la réalité. Les éléments en faveur de la mise en cause de l'aluminium vaccinal dans diverses pathologies (dont la Myofasciite à Macrophages) sont maintenant suffisamment probants pour que l'inaction cesse enfin.

Notre Assemblée Générale se déroule le samedi 22 septembre.

Nous espérons pouvoir annoncer à nos adhérents (très mobilisés) que nos demandes ont été entendues.

Nous vous remercions pour la qualité de l'échange que nous avons eu avec Monsieur Staikowsky, et

Nous vous prions de croire, Madame la Ministre, en nos salutations respectueuses,

La Présidente  
  
Sophie CHEVRY



ASSOCIATION

Entraide aux  
Malades de la  
Myofasciite à  
Macrophages

Le 7 novembre 2012

Agrément National du Ministère de la Santé

**Objet :** saisine ANSM et INVS –  
Observations E3M

**Envoi en R/AR**

**Madame Marisol Touraine**

Ministre des Affaires Sociales et de la Santé  
14 avenue Duquesne  
75350 PARIS 07 SP

Madame la Ministre,

Le 9 août, votre chef de cabinet nous informait qu'il venait de saisir l'ANSM et l'INVS, sur la question des sels d'aluminium utilisés comme adjuvants vaccinaux.

Nous avons pu nous procurer, par nos propres moyens et très récemment, les réponses que ces deux agences vous ont apportées. Il est regrettable que le ministère ne nous ait pas adressé lui-même ces réponses.

Nous avons de nombreuses observations à formuler, je vous les transmets ci-joint.

Elles peuvent se résumer en peu de mots:

- L'ANSM apporte à nouveau des éléments de réponse partiels et partiels.
- L'INVS, de son côté, n'apporte aucun élément contributif.

Le gouvernement ne peut se réfugier derrière "l'expertise" d'agences décrédibilisées.

François Hollande s'est engagé au cours de la campagne présidentielle : *"Une plus grande vigilance et une réévaluation plus régulière du rapport bénéfices/risques des différents produits m'apparaît essentielle. Cette règle s'applique aux médicaments mais aussi aux vaccins, aux principes actifs comme aux adjuvants, qu'il s'agisse d'hydroxyde d'aluminium ou d'une autre molécule. Je veillerai à ce que tous les travaux scientifiques soient pris en compte pour déterminer la dangerosité des produits de santé et à ce que le doute profite au patient"*.

Vous vous êtes vous-même clairement exprimée: *" La nature des adjuvants utilisés dans leur fabrication doit faire l'objet d'une attention particulière et doit être communiquée aux familles afin qu'elles soient pleinement informées. Elles 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"*.

C'est au gouvernement, comme nous le disons inlassablement depuis plusieurs mois, de prendre ses responsabilités.

Il en va de la santé de nos enfants, de nos petits-enfants, de l'ensemble des citoyens.

Nous vous prions d'agréer, Madame la Ministre, l'expression de nos très sincères salutations, et de notre très vigilante attention,

Le Président,

Didier LAMBERT



ASSOCIATION

E ntraide aux  
M alades de la  
M yofasciite à  
M acrophages

Le 10 novembre 2012

Agrément National du Ministère de la Santé

**Objet : Rapport HCSP**

**Envoi en R/AR**

**Madame Marisol Touraine**

Ministre des Affaires Sociales et de la Santé

14 avenue Duquesne

**75350 PARIS 07 SP**

Madame la Ministre,

Un rapport du Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP) intitulé « La myofasciite à macrophages - Revue de la littérature - Août 2012 » a été remis à la Direction Générale de la Santé. Nous venons d'avoir connaissance de ce rapport, et nous tenons à vous faire part immédiatement de nos observations et de notre indignation.

Ce rapport traite de manière particulièrement scandaleuse les scientifiques engagés dans la recherche sur la myofasciite à macrophages, les malades, et notre association.

Comme le stipule le Pr Gherardi dans le courrier ci-joint, ce rapport « *est malheureusement entaché d'un parti pris inquisitorial où le groupe de Créteil est en permanence traité en accusé et soupçonné, à tous les paragraphes et avec une particulière malveillance, des pires tares* ». Nous rajoutons qu'il existe de très nombreuses contre-vérités que nous ne pouvons reprendre en totalité dans cette brève réponse d'aujourd'hui.

Ce rapport présente en outre dans sa conception même de nombreuses irrégularités, qui rendent caduque cette soi-disant « revue de la littérature ». Contrairement à ce qu'il prétend être, il ne saurait être assimilé à une étude scientifique objective fiable du fait de la pauvreté de la méthodologie présentée. Il ressemble davantage à un commentaire libre de références sélectionnées sans critères précis, et traitées de façon inégale, sans explication de cette différenciation.

Les auteurs du rapport ne sont pas cités (sans doute le Comité Technique des vaccinations ?), il n'est pas possible de connaître leurs identité et spécialité, et éventuels liens d'intérêt. Or, dans le domaine scientifique, chacun sait que ce qui n'est pas dit est suspect.

Dans la note ci-jointe intitulée « rapide analyse méthodologique du rapport du HCSP », nous apportons quelques éléments démontrant cette légèreté scientifique, très critiquable sur un sujet aussi sérieux.

Enfin, nous terminerons sur les propos diffamatoires tenus en direction des malades et de notre association : L'association E3M aurait pour but « *clairement de faire reconnaître la MFM comme la conséquence d'un effet adverse de la vaccination et d'obtenir de l'Etat une indemnisation des « victimes »* ». Il est rajouté, au

**Siège social :** 46 avenue de Saint-Emilion 331237 Martignas sur Jalle Tél : 05 56 21 47 96  
<http://www.myofasciite.fr>

sujet du financement d'E3M pour certaines actions ponctuelles de recherche menées par les scientifiques de l'INSERM, que « *Le financement de ces études par une association de patients dont le but est de faire indemniser les victimes de la MFM crée une situation qui n'est pas sans rappeler « l'affaire Wakefield » ; »* (scientifique accusé de « fraude » et de « trucage élaboré »).

Ces propos sont absolument honteux. Ils déshonorent ceux qui les portent, et démontrent s'il en était besoin que ce rapport n'est rien d'autre qu'une entreprise de dénigrement systématique, qui s'appuie sur une malhonnêteté intellectuelle manifeste, et au sujet duquel nous nous réservons le droit de poursuites.

Tous ceux qui connaissent les Prs Gherardi et Authier savent que leur honnêteté intellectuelle est totale, et à la hauteur de leur compétence.

Tous ceux qui nous connaissent savent que notre combat est en tout premier lieu un combat de Santé Publique.

Nous nous battons pour que la recherche soit financée. Nous faisons des appels à dons auprès de nos adhérents, auprès de nos proches, pour pallier les carences criminelles de l'administration sanitaire qui n'assume pas ses responsabilités en la matière.

Nous nous battons pour que des vaccins sans aluminium puissent être utilisés notamment dans le cadre de l'obligation vaccinale, selon un principe de précaution que vos services refusent d'appliquer.

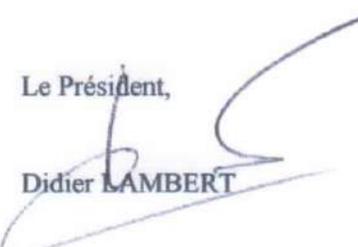
Nous nous battons pour que cesse enfin l'errance diagnostic si insoutenable

Et bien sûr, à un moment ou à un autre, la question de l'indemnisation se posera. Les auteurs du rapport savent-ils ce que veut dire vivre avec 425,00 € par mois, lorsque l'on est en retraite pour invalidité dans la Fonction Publique ? Ou vivre en « bénéficiant » de l'allocation Adulte Handicapé, avec 776,59 € par mois ? Ce ne sont pas des cas isolés... Mais réduire notre combat à l'aspect « indemnisation du préjudice » est malhonnête et mensonger.

Ce rapport du Haut Conseil de la Santé Publique est consternant. Il ne saurait constituer un apport pertinent au Ministère dans sa réflexion sur les sels d'aluminium utilisés comme adjuvants vaccinaux.

Nous vous prions d'agréer, Madame la Ministre, l'expression de nos très sincères salutations, et de notre très vigilante attention,

Le Président,

  
Didier LAMBERT

*Le Chef de Cabinet  
du Président de la République*

Monsieur Didier LAMBERT  
Président  
Association « entraide aux malades de la  
myofasciite à macrophages »  
46 avenue de Saint-Emilion  
33127 MARTIGNAS-SUR-JALLE

Paris, le 22 NOV. 2012

Monsieur le Président,

Le Président de la République a bien reçu la correspondance que vous lui avez adressée par laquelle vous exprimez vos doutes quant à la fiabilité des analyses synthétisant l'état de la connaissance concernant les conséquences sanitaires des adjuvants aluminiques contenus dans les vaccins.

Sensible à votre démarche, Monsieur François HOLLANDE m'a confié le soin de vous assurer de l'attention particulièrement vigilante qu'il porte à ce sujet délicat.

A sa demande, j'ai fait part de votre démarche auprès de Madame Marisol TOURAINE, ministre des affaires sociales et de la santé, en lui demandant de procéder à l'examen de ce dossier. Vous serez tenu directement informé, par ses soins, de la suite qui sera réservée à votre démarche.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Président, l'expression de mes sentiments les meilleurs.



Pierre BESNARD



ASSOCIATION

E ntraide aux  
Malades de la  
Myofasciite à  
Macrophages

Le 15 février 2013

Agrément National du Ministère de la Santé

Objet : aluminium et vaccins -  
Comité de pilotage

**Madame Marisol Touraine**  
Ministre des Affaires Sociales et de la Santé  
14 avenue Duquesne  
**75350 PARIS 07 SP**

Madame la Ministre,

Nous avons mené cet automne une action visant à ce que la question de l'aluminium vaccinal ne soit pas enterrée. Dans les négociations qui se sont tenues, et notamment lors de la réunion organisée par le ministère de la santé le 17 décembre 2012, 3 décisions ont été prises :

- La recherche menée par l'Unité INSERM U 955 de l'hôpital Henri Mondor bénéficiera en 2013 d'un financement spécifique sur les crédits de l'ANSM.
- Un comité de pilotage sera mis en place début 2013, présentant toutes les garanties de neutralité afin d'établir un climat de confiance réciproque et un haut niveau d'expertise, avec une composition tripartite (experts, associations de patients dont E3M, institutions). Sa première réunion pourrait se tenir à la mi-janvier.
- La question de la mise à disposition d'un DTPolio sans aluminium fera l'objet de discussions au sein du comité de pilotage.

Vous avez rappelé, dans vos réponses aux nombreuses interventions de parlementaires, que ce comité de pilotage devait être installé en tout début d'année 2013.

Nous sommes à la mi-février, et à ce jour ce comité n'est toujours pas en place.

Nous avons par ailleurs appris que la présidence du comité avait été proposée au Pr Brigitte AUTRAN. Nous rappelons ces faits qui invalident une telle perspective:

- Mme AUTRAN réfute la responsabilité de l'aluminium vaccinal dans la survenue de diverses pathologies, et limite la myofasciite à macrophages à "*une maladie extraordinairement rarissime*", précisant que "*chaque pays déclenche ses propres fantasmes vis-à-vis d'un vaccin*".
- Elle est un membre éminent du Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP) et du Comité Technique des Vaccinations (CTV), or nous avons récusé lors de la réunion du 17 décembre le fait que la présidence du comité de pilotage revienne à un membre du HCSP, suite à la production du rapport intitulé "*La myofasciite à macrophages - Revue de la littérature - Août 2012*". En effet, ce

**Siège social :** 46 av. de Saint-Emilion  
Tél : 05 56 21 47 96

33127 Martignas sur Jalle  
Port : 06 72 41 20 21

[www.myofasciite.fr](http://www.myofasciite.fr)  
[didierlamberte3m@free.fr](mailto:didierlamberte3m@free.fr)

rapport traite de manière particulièrement scandaleuse les scientifiques engagés dans la recherche sur la myofasciite à macrophages, les malades, et l'association E3M (nous vous avons adressé le 10 novembre 2012 un courrier circonstancié ainsi qu'une note d'analyse faisant part de notre indignation face aux propos diffamatoires tenus à l'encontre de notre association, et aux nombreuses contre-vérités attestant d'un parti pris non conforme à l'esprit scientifique). Nous n'avons pas entendu Mme Autran désavouer ce rapport.

- Les liens très proches qu'elle développe avec l'industrie pharmaceutique fabriquant des vaccins adjuvantés sur aluminium peuvent être légitimes sur le plan de ses recherches, mais sont très problématiques quant à sa neutralité sur l'étude des effets délétères imputés à l'aluminium vaccinal.
- Bien qu'elle occupe des fonctions importantes influant sur les choix de politique vaccinale tant sur le plan national qu'international, elle n'a jamais cherché à rencontrer les chercheurs français qui alertent depuis des années sur un potentiel effet grave d'un produit utilisé dans ces vaccins. Cette absence d'ouverture d'esprit est une faute grave.
- Elle n'accepte pas la présence de notre association comme membre du comité de pilotage, en précisant qu'elle n'est pas opposée à la « consultation » des associations de malades.

Nous vous alertons par ce courrier, car le retard pris dans la mise en place du comité de pilotage, ainsi que les choix de composition de ce comité ne respectent ni dans la forme, ni dans l'esprit, l'accord passé en décembre 2012.

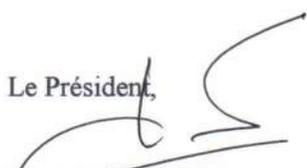
Le gouvernement sait tout à fait réagir rapidement et efficacement quand la situation l'exige. L'actualité le démontre régulièrement, comme ces jours-ci dans « l'affaire de la fraude à la viande de cheval »... La sécurité vaccinale est-elle donc un sujet mineur ? Alors que les recherches internationales mettent l'accent sur les très possibles effets délétères de l'aluminium vaccinal, est-il normal que le ministère de la santé fasse preuve d'autant d'inertie ? Le nombre de malades qui s'accroît chaque jour laisse-t-il donc indifférent le ministère de la santé ?

Notre détermination reste intacte. Nous attendons de votre part une décision urgente, qui soit conforme à l'accord conclu. Et nous restons ouverts à toute rencontre, comme vous le savez.

A défaut, nous sommes prêts à revenir devant le ministère dans les tous prochains jours, afin de rappeler au gouvernement les engagements qu'il a pris.

Nous vous prions de recevoir, Madame la Ministre, nos respectueuses salutations,

Le Président,



Didier LAMBERT

**Siège social :**

46 av. de Saint-Emilion  
Tél : 05 56 21 47 96

33127 Martignas sur Jalle  
Port : 06 72 41 20 21

[www.myofasciite.fr](http://www.myofasciite.fr)  
[didierlamberte3m@free.fr](mailto:didierlamberte3m@free.fr)



ASSOCIATION

*E ntraide aux  
M alades de la  
M yofasciite à  
M acrophages*

Le 26 avril 2013

Agrément National du Ministère de la Santé

Objet : débat au Sénat - politique vaccinale

**Madame Marisol TOURAINE**

Ministre des Affaires Sociales et de la Santé  
14 avenue Duquesne  
**75350 PARIS 07 SP**

Madame la Ministre,

Lors du débat sur la politique vaccinale qui s'est tenu au Sénat le 23 avril 2013, **6 des 10 sénateurs** vous ont interpellée sur la question des effets indésirables induits par les sels d'aluminium utilisés comme adjuvants vaccinaux.

Ils ont particulièrement insisté pour que la population française puisse de nouveau recevoir les vaccins obligatoires (Diphtérie, Tétanos, Polio) avec un vaccin sans aluminium, comme cela était le cas jusqu'en 2008.

A ces questions des sénateurs, vous avez apporté plusieurs réponses, que nous souhaitons commenter :

- Vous avez confirmé la mise en place d'un comité scientifique chargé de piloter la recherche, et la tenue d'une première réunion le 27 mai.  
Nous nous réjouissons de cette annonce, tout en espérant que ces 4 mois de retard ne sont pas le signe d'une volonté de ralentir la mise en œuvre de la recherche. Nous serons bien sûr vigilants sur cette question, bien que le principe (acquis, et validé par vous-même) de notre participation au comité de pilotage ait été abandonné (nous serons simplement auditionnés).
- Vous avez repris à votre compte les arguments du fabricant (Sanofi) concernant le retrait du vaccin DTPolio sans aluminium en juin 2008, qui serait motivé par des raisons de « sécurité sanitaire », du fait d'une « hausse importante d'effets indésirables ».  
Nous devons vous rappeler les faits suivants : Sanofi a annoncé effectivement une hausse de 16 effets indésirables graves sur les 4 premiers mois de 2008 (soit 23 effets indésirables graves, au lieu des 7 attendus selon les ratios habituels). Or l'Affsaps a contrôlé cette déclaration de Sanofi, et n'a retenu que 1 à 3 effets indésirables graves supplémentaires, imputables à un seul lot, ce qui ne saurait justifier la suspension d'un produit. En outre, aucun de ces cas n'a nécessité d'injection d'adrénaline. Les informations dont vous disposez ne correspondent pas à la réalité, et vos affirmations sont donc erronées. Ceci est particulièrement évident lorsque vous cherchez à inquiéter l'auditoire en énonçant que « 75% des effets indésirables étaient graves » (nous vous joignons à nouveau notre rapport sur le sujet).

- Vous avez rappelé qu'il n'existe pas en Europe de vaccins DTPolio sans aluminium, et que l'on ne peut donc rien y faire.  
Nous sommes choqués par la passivité de votre attitude. Pourquoi le gouvernement ne peut-il faire preuve de volontarisme politique, en passant une commande publique auprès d'un autre fabricant que Sanofi, si celui-ci refuse de répondre favorablement à votre demande ? Est-ce que ce sont les laboratoires qui décident de la politique de Santé Publique ?
- Vous avez repris les vieilles rengaines de l'administration sanitaire qui réduit notre maladie à « une lésion focale », « aucun élément scientifique ne permettant de dire que cette atteinte secondaire serait responsable d'un syndrome clinique identifié et problématique ».  
Cette affirmation perdure depuis l'avis du Conseil Scientifique de l'Afssaps du 5 mai 2004, avis qualifié de « pourri de conflits d'intérêts » par Gérard Bapt, alors président de la mission parlementaire sur le Mediator. Comment pouvez-vous encore accorder un quelconque crédit à une agence sanitaire qui a largement fait la preuve de ses difficultés à exercer de manière impartiale sa mission de pharmacovigilance ? Comment en rester à un avis de 2004, sans tenir compte des travaux scientifiques les plus récents ?

**L'Institut de Veille Sanitaire reconnaît la neurotoxicité des sels d'aluminium utilisés dans les vaccins. Vous-même avez parlé de leur possible potentiel cancérigène et perturbateur endocrinien.**

Vous connaissez les travaux des chercheurs de l'unité INSERM U 955 (Hôpital Henri Mondor – Créteil), qui démontrent que cet aluminium vaccinal atteint le cerveau, ce qui est maintenant admis par l'Académie de Médecine. Vous savez que les travaux de cette même équipe prouvent que nous sommes atteints de troubles cognitifs majeurs, certains tests neuropsychologiques montrant un dépassement du seuil de démence, ce qui atteste d'une lésion organique de notre cerveau.

Vous ne pouvez ignorer que des travaux canadiens, anglais, chinois, argentins, traitent avec inquiétude de ces mêmes sujets. Il en est de même avec les publications du Pr Shoenfeld (Israël), qui est une sommité mondiale dans le domaine de l'auto-immunité. Plusieurs sénateurs ont fait aussi référence à la récente publication de chercheurs du MIT, l'une des plus prestigieuses universités nord-américaines, qui alerte sur la forte probabilité de survenue d'effets indésirables très graves imputables aux sels d'aluminium (autisme, maladies neuromusculaires, mort, etc.).

**Tout cela, Madame la Ministre, vous le savez !** Ce sont d'ailleurs tous ces éléments qui vous ont incitée à financer la recherche, et à mettre en place rapidement ce comité scientifique de haut niveau. Ce sont des éléments similaires qui ont amené les autorités sanitaires à déconseiller l'usage de sels d'aluminium dans les déodorants, pour les personnes qui se rasent les aisselles, car l'aluminium pénètre alors dans l'organisme.

Mais alors, pourquoi refuser l'application la plus élémentaire du principe de précaution, en privant la population française d'un vaccin sans aluminium ? Pensez-vous sérieusement favoriser ainsi la confiance des Français dans l'acte vaccinal ? Pourquoi ce qui a été possible pour les chats serait-il refusé à l'être humain (Merial, filiale vétérinaire de Sanofi, a retiré l'aluminium de ses vaccins pour chats, ces sels d'aluminium étant accusés de déclencher le sarcome félin) ?

**Il s'agit pour nous d'une incohérence terrible...**

Il est sans doute inutile de vous rappeler que le Conseil d'Etat vient de prendre deux arrêts reconnaissant le lien entre la myofasciite à macrophages et les vaccins aluminiques...

Nous voulons maintenant qu'en tant que responsable de la santé publique, vous vous engagiez très clairement sur le point suivant, qui découle de votre décision de ne pas agir sur la mise à disposition d'un DTP sans aluminium.

Certaines personnes atteintes de myofasciite à macrophages ne peuvent plus respecter le calendrier vaccinal, du fait de l'absence d'un vaccin sans aluminium. Cela concerne particulièrement la vaccination contre le tétanos. **Pouvez-vous confirmer par un courrier officiel que nous, malades atteints de myofasciite à macrophages, ainsi que nos proches, pouvons utiliser sans risque un vaccin DTPolio adjuvanté sur aluminium, comme le Revaxis ?**

Dans l'attente d'une réponse précise de votre part, nous vous prions d'agréer, Madame la Ministre, nos salutations distinguées,

Le Président,



Didier LAMBERT

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

*La Ministre*  
JS/NL D13-5092

*Paris, le* 26 JUIN 2013

Monsieur le Président,

Par lettre du 26 avril 2013, vous appelez mon attention sur la neurotoxicité de l'aluminium, sur la mise à disposition d'un DTPolio sans aluminium et sur la sécurité des vaccins DTPolio contenant de l'aluminium.

Les vaccins adjuvantés par un sel d'aluminium sont employés avec un recul d'utilisation de plus de 40 ans dans l'ensemble du monde, constituant ainsi une large population de référence. Sur la base de nombreuses observations et essais réalisés lors du développement des vaccins, ce sont les sels d'aluminium qui sont apparus les meilleurs candidats pour leur pouvoir adjuvant et leur tolérance.

Le groupe d'études sur la vaccination de l'Assemblée nationale a recommandé dans son rapport du 13 mars 2012 un moratoire sur les adjuvants aluminiques en application du principe de précaution. L'académie de médecine a rendu public en juin 2012 un rapport sur les adjuvants vaccinaux soulignant l'absence de preuve de leur nocivité et s'opposant au principe d'un moratoire. L'OMS a également confirmé cette position sur le sujet.

La commercialisation du vaccin trivalent DTPolio® sans adjuvant aluminique a été suspendue en 2008 par le laboratoire pharmaceutique qui le commercialisait en accord avec les autorités sanitaires en raison de la survenance inexplicquée de réactions allergiques post-vaccinales (75 % des réactions allergiques sévères ont conduit soit à une hospitalisation soit à la mise en place d'un traitement médical). La mise sur le marché de ce vaccin a été, par conséquent, suspendue sur la base de motifs de sécurité sanitaire.

Monsieur Didier LAMBERT  
Président de l'association entraide aux malades  
de la myofascite à macrophages  
46 avenue de Saint Emilion  
33127 MARTIGNAS SUR JALLE

.../...

Concernant la possibilité de disposer d'un vaccin DTPolio sans adjuvant aluminique, il n'existe pas de vaccin contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite sur notre territoire et sur ceux des autres pays européens.

Enfin, il convient de rappeler que les vaccins sont des médicaments qui peuvent entraîner des effets secondaires. Si la lésion locale histologique au point d'injection avec les vaccins comportant des adjuvants aluminiques est bien identifiée, un lien de causalité entre la présence de lésion et la survenue de syndromes cliniques (asthénie, douleurs musculaires et arthralgies) n'a pas été établi.

La recherche sur les adjuvants aluminiques doit être poursuivie et je reste très attentive à l'avancement de l'étude du Pr Gherardi pour laquelle je suis personnellement intervenue afin qu'un financement exceptionnel soit fourni par l'ANSM. Cette étude a débuté sous l'égide de l'INSERM et j'ai demandé à l'ANSM et à la direction générale de la santé la mise en place d'un comité de pilotage associant des scientifiques indépendants de haut niveau et des représentants associatifs afin de restaurer la confiance et une dynamique de recherche de qualité. Ce comité de pilotage s'est réuni fin mai.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le président, l'expression de mes sentiments les meilleurs.

*Très cordialement,*



Marisol TOURAINE

## Marisol Touraine et les critiques d'E3M

*Marisol Touraine était auditionnée jeudi 18 juillet par la Commission des Affaires Sociales de l'Assemblée Nationale. Nous avons appris, par une dépêche APM du 18 juillet, que la Ministre de la Santé rejetait les critiques formulées par E3M, relatives aux engagements pris par le ministère fin 2012 et non suivis d'effets.*

*Le contenu de la dépêche étant précis, nous avons choisi d'y répondre de manière précise, afin que chacun dispose des éléments lui permettant de se faire sa propre opinion. Ceci est d'autant plus important que les arguments présentés dans cette dépêche correspondent aux réponses apportées par le ministère aux nombreuses questions écrites posées par les parlementaires.*

*Nous rappelons que nous sommes ouverts à tout débat public.*

*Nous reprenons ci-dessous la dépêche APM, avec les réponses d'E3M (présentées en [BLEU](#)).*

--  
Didier Lambert  
Président E3M  
Tél: 06 72 41 20 21  
[www.myofasciite.fr](http://www.myofasciite.fr)

**Les paroles libres du Pr Philippe Even:** <http://www.youtube.com/watch?v=fYBf-nlxhFg>

### **Marisol Touraine rejette les critiques de l'association des malades de la myofasciite à macrophages**

PARIS, 18 juillet 2013 (APM).

La ministre des affaires sociales et de la santé, Marisol Touraine a vivement répondu aux critiques de l'association des malades de la myofasciite à macrophages (E3M) mardi soir lors d'une audition devant la commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale sur le bilan de la loi relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

Des membres de l'association ont entamé en juin une grève de la faim devant le ministère et le dépôt d'une plainte -dont le motif juridique n'a pas été précisé- a été annoncé la semaine dernière (cf [APM VIQG4003](#)). Ils réclament notamment le retour sur le marché d'un vaccin DT-polio sans adjuvant aluminique, commercialisé jusqu'en 2008 par Sanofi Pasteur-MSD, ainsi que la conduite d'études sur le rôle de ces adjuvants vaccinaux dans la maladie, rappelle-t-on.

Lors de l'audition de la ministre, Jean-Louis Roumégas (EELV, Hérault) a reproché à Marisol Touraine de ne pas avoir reçu de représentants de l'association E3M. Il a rappelé des propos qu'elle avait tenus lorsqu'elle était membre de l'équipe de campagne de François Hollande sur les dangers des sels d'aluminium dans les vaccins. Et il a expliqué ne pas comprendre la raison pour laquelle la ministre opposait "une fin de non-recevoir" à la demande d'un retour sur le marché du vaccin DT-polio sans aluminium.

Marisol Touraine a d'abord répondu que "ces personnes ont été reçues par mon cabinet à de multiples reprises, pas par les services simplement, par mon cabinet".

E3M : nous avons effectivement été reçus par le cabinet de Marisol Touraine, le 7 septembre 2012. Puis à quatre reprises, lors de l'action que nous avons menée en novembre et décembre 2012 (dont une grève de la faim).

**Cette action s'est conclue par un accord, le 17 décembre 2012. Il prévoyait la mise en place d'un comité de pilotage début janvier 2013, dont devait faire partie E3M. Ce comité devait piloter la mise en place de la recherche, et traiter d'autres sujets dont la mise à disposition d'un DTPolio sans aluminium.**

Elle a ajouté que, conformément à leur demande, un comité de pilotage avait été mis en place "pour financer une recherche spécifique qui sera menée par le Pr Gherardi", relevant que "de très nombreuses personnalités" dont des membres d'E3M demandent la réalisation de ces études.

**Non, le comité de pilotage ne s'est jamais mis en place.**

Un comité scientifique a été nommé le 28 mars 2013 à 21h, après qu'E3M soit revenu ce jour-là devant le ministère de la Santé, à 6h du matin, pour dénoncer l'inertie des autorités sanitaires. Son objet : piloter la recherche. E3M n'est pas associé aux travaux du comité scientifique (ce n'est d'ailleurs sans doute pas sa place). A ce jour, nous ne connaissons pas les conclusions du comité scientifique, ni le montant des financements qui seront engagés. Nous rappelons la position d'E3M : La connaissance scientifique doit être le centre de toute la démarche sur l'aluminium vaccinal. La recherche fondamentale et clinique doit bénéficier au plus vite des financements appropriés, afin que toute la lumière soit faite sur les conséquences de la persistance de l'aluminium au site d'injection vaccinal, et de sa translocation vers le cerveau.

**Il n'y a pas de comité de pilotage, et il n'y a donc pas eu d'échange autour de la remise à disposition d'un DTPolio sans aluminium.** Nous avons relancé le cabinet de Marisol Touraine à de nombreuses reprises depuis début janvier (téléphones, méls, courriers). Sans succès. Nous déplorons que cet engagement n'ait pas été tenu. Car c'est dans la discussion et la transparence que cette question du DTPolio aurait dû être réglée.

La ministre a ensuite rappelé que les vaccins sans sel d'aluminium "n'existent nulle part en Europe "

Il n'existe effectivement pas de DTPolio sans aluminium en Europe. Car la question des effets secondaires graves imputés à l'aluminium vaccinal commence vraiment à émerger depuis quelques années à partir des travaux de l'unité INSERM U 955 de l'hôpital Henri Mondor (Créteil). E3M rappelle que l'Institut Pasteur a retiré les sels d'aluminium de tous ses vaccins en 1974, du fait des risques présentés par cet adjuvant (développement des allergies, premières publications alertant sur les effets indésirables graves).

Il existait en France 2 DTP sans aluminium :

- Le DTPolio Mérieux (AMM n° 313.543.3 - Date : 1966), commercialisé jusqu'en 2008.
- Le DTP Pasteur (AMM n° 319.213.5 - Date : 1977), commercialisé jusqu'en 2001.

Pourquoi ont-ils été retirés? Parce que des effets secondaires très graves ont été constatés dans un nombre limité de cas, ce qui a amené à des interrogations et des doutes.

Le DTPolio Mérieux a été retiré du marché en juin 2008, officiellement pour les raisons évoquées par la Ministre. Mais nous maintenons notre affirmation : cette hausse d'effets indésirables graves n'existe pas, c'est l'Agence du Médicament elle-même qui le reconnaît !!

Nous avons établi un dossier très détaillé qui le démontre clairement :

<http://myofasciite.fr/Contenu/Divers/SuspensionDTPolioInteretIndustriel.pdf>

**Le DTP Pasteur n'a, lui, jamais été « retiré » !! Il n'a jamais fait l'objet d'alerte de pharmacovigilance. Il est sans aluminium. Il est en arrêt de commercialisation depuis le 30.03.2001, mais son AMM est toujours valide.**

"L'ensemble des autorités sanitaires européennes et françaises, l'Académie de médecine considèrent aujourd'hui qu'il n'y a pas d'élément permettant de conclure à un risque lié à l'adjuvant aluminique dans les vaccins. Mais je n'en reste pas là et c'est pour cela que je dis que nous avons besoin de poursuivre les études.

La position de la Ministre de la Santé est tout à fait satisfaisante sur ce point. En effet, les alertes lancées par plusieurs scientifiques de par le monde sont suffisamment fortes pour que soient menées les études nécessaires (on sait bien que les agences sanitaires ne brillent pas par leur réactivité).

Nous rappelons simplement que la recherche fondamentale et la recherche clinique doivent être mises en œuvre simultanément, avec un financement important, compte-tenu de l'enjeu majeur de Santé Publique que représente la vaccination de toute une population.

Plusieurs centaines de milliers de personnes pourraient en effet être atteintes de myofasciite à macrophages (MFM)<sup>i</sup>.

Mais nous avons aussi besoin d'avoir les éléments qui garantissent qu'un autre vaccin ne comporterait pas des risques plus importants, quantitativement ou qualitativement", a-t-elle poursuivi.

"Par principe, je suis favorable au choix mais, aujourd'hui, les études dont nous disposons nous amènent à être dans l'interrogation", a-t-elle ajouté.

Nous maintenons nos affirmations concernant les DTPolio sans aluminium.

En tout état de cause, nous affirmons que le DTP Pasteur peut être remis à disposition du public dans des délais très courts. Nous rappelons qu'il n'a jamais fait l'objet d'alerte de pharmacovigilance. Il est sans aluminium. Il est en arrêt de commercialisation depuis le 30.03.2001, mais son AMM est toujours valide.

Enfin, Marisol Touraine a rappelé que le retour d'un vaccin sur le marché ne dépendait pas d'elle mais de la volonté d'un industriel, dans le cadre d'une démarche européenne.

L'Etat n'a-t-il pas les moyens d'agir auprès d'un industriel, afin qu'il relance la production d'un produit de santé ? Est-ce à un industriel de définir la politique de Santé Publique ?

Nous avons suggéré à plusieurs reprises des solutions techniques et légales (dont une commande publique, etc.).

## **Conclusion E3M**

Quelqu'un peut-il imaginer que l'on soit devant le ministère depuis le 5 juin pour des raisons futiles ?

Quelqu'un peut-il imaginer que nous menions à nouveau une grève de la faim dans les conditions difficiles de l'avenue Duquesne sans des raisons impérieuses ? Car quand même.... 12 personnes ont mené cette grève de la faim, dont Yves Ketterer (31 jours), Laurent Lehrer (22 jours), ...

Nous menons ce mouvement dans l'intérêt des générations futures.

Le grand public ne s'y trompe pas, il manifeste fortement son soutien.

### **Et maintenant des parlementaires de toute appartenance politique se mobilisent...**

Aussi, les membres d'E3M ont-ils décidé de suspendre leur grève de la faim mardi 23 juillet, date de la remise de l'appel des élus, et des plus de 70 000 signatures citoyennes, à la Ministre de la Santé.

Mais une permanence sera maintenue devant le ministère de la Santé, pour rappeler que nous restons vigilants et déterminés, et que nous attendons les décisions que le Ministère devra prendre au cours de l'été.

---

<sup>i</sup> 2 % de la population occidentale est atteinte du Syndrome de Fatigue Chronique (SFC), autrement dénommé Encéphalomyélite Myalgique en Amérique du nord (EM-SFC). Cela représente près de 1,2 million de personnes en France. Près de 30 % des personnes atteintes d'EM-SFC consultant à l'hôpital Henri Mondor (centre national de référence sur les maladies neuromusculaires), lorsqu'elles sont à jour de leur vaccination, seraient atteintes de MFV. Soit 400 000 personnes. Ces données ne sont bien sûr pas directement extrapolables, mais elles donnent un ordre de grandeur.



ASSOCIATION

*E ntraide aux  
M alades de la  
M yofasciite à  
M acrophages*

Le 22 août 2013

Association représentative des usagers  
Agrément National du Ministère de la Santé

Objet : demande de rendez-vous

**Madame Marisol TOURAINE**  
Ministre des Affaires Sociales et de la Santé  
14 avenue Duquesne  
**75350 PARIS 07 SP**

Madame la Ministre,

Le 23 juillet 2013, une délégation de parlementaires et notre association E3M étaient reçues par Olivier Obrecht, membre de votre cabinet, et Marie-Christine Favrot, adjointe au Directeur Général de la Santé.

A cette occasion il vous a été remis le texte de l'appel lancé par des parlementaires de tous horizons politiques, ainsi que les 75 000 signatures de la pétition citoyenne, demandant la mise à disposition d'un vaccin de base (DTPolio) sans aluminium.

**Il vous a aussi été demandé l'organisation d'une rencontre en septembre**, afin que vous soient remises les signatures des parlementaires qui auront rejoint l'appel. Il serait souhaitable en cette occasion de pouvoir parler du fond du sujet, à savoir l'application du principe de précaution par la mise à disposition d'un vaccin de base sans aluminium, afin que les familles aient le choix, ainsi que vous l'aviez formulé lors de la campagne présidentielle.

Cette question, vous le savez, est importante. Et nous nous permettons de revenir sur le contexte de cette demande.

Depuis le milieu des années 1990, il est en effet prouvé que l'aluminium injecté lors des vaccinations migre dans l'organisme pour atteindre le cerveau, alors qu'il était censé être excrété dans les 15 jours suivant la vaccination, par les voies urinaires. Ce fait est maintenant admis par le milieu scientifique, l'Académie de Médecine le précise dans son rapport de juin 2012 sur les adjuvants.

Depuis lors, E3M interpelle les ministères de la Santé successifs, pour que la question de l'aluminium vaccinal soit justement appréhendée. Des parlementaires de plus en plus nombreux s'associent à cette démarche, autour de deux questions fondamentales :

- la recherche doit bénéficier de financements appropriés afin que la lumière soit enfin faite sur le processus de translocation de l'aluminium dans l'organisme humain, les effets induits par sa présence dans le cerveau, son rôle dans le déclenchement possible de diverses pathologies, dont la myofasciite à macrophages.
- Dans l'attente des résultats de ces recherches, le principe de précaution doit s'appliquer, et en particulier tout enfant soumis à l'obligation vaccinale doit pouvoir bénéficier d'un vaccin sans aluminium, d'autant qu'un tel vaccin existe et est totalement disponible.

Depuis l'été 2011, 180 parlementaires ont interpellé le ministère de la Santé. Le Groupe d'Etudes sur la Vaccination, mis en place par l'Assemblée Nationale, a demandé en mars 2012 qu'un moratoire sur

l'aluminium vaccinal soit mis en œuvre. Lors du débat au Sénat sur la politique vaccinale française, le 23 avril 2013, 6 des 10 sénateurs inscrits pour prendre la parole vous ont questionné. Lors de votre audition par la Commission des Affaires Sociales de l'Assemblée Nationale du 18 juillet 2013, vous avez à nouveau dû répondre à l'intervention d'un parlementaire.

Le 25 juillet, nous apprenions que Mme David, Présidente de la Commission des Affaires Sociales du Sénat, demandait à l'OPECST de se saisir du sujet.

Il nous a dès lors paru nécessaire de revenir sur le fond du sujet, d'autant que nous sommes à un moment où de nombreux éléments éclairent les décisions à prendre:

- Vous apportez depuis plusieurs mois des réponses précises aux questionnements des parlementaires (les dernières datent du 8 août 2013).
- Le Haut Conseil de Santé Publique (HCSP) vient de remettre à la Direction Générale de la Santé un rapport sur « aluminium et vaccins » (11 juillet 2013).
- Un contrat de filière vient d'être signé entre l'Etat et l'industrie pharmaceutique (le 5 juillet 2013).

Nous avons donc élaboré sur chacun de ces trois sujets des rapports argumentés dotés de références précises. Nous vous les transmettons ci-joint. Nous les rendrons publics, de façon à ce que chacun puisse juger en toute conscience. Nous en dressons ici les lignes principales :

#### 1. Les réponses aux parlementaires.

Les réponses que vous apportez concernant la recherche nous semblent correspondre à vos engagements, au vu des informations dont nous disposons. Nous en attendons la finalisation (financement de la recherche fondamentale et clinique pour l'unité INSERM de l'hôpital Henri Mondor, moyens alloués à la hauteur de l'enjeu).

Mais de nombreuses approximations ou contre-vérités sont présentes sur d'autres sujets, par exemple sur les alternatives à l'aluminium, ou sur la possibilité de mise à disposition d'un DTP sans aluminium.

#### 2. Le rapport du HCSP

Le Haut Conseil de Santé Publique et l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM - associée au rapport) n'ont toujours pas pris la mesure des alertes lancées sur le plan international. Plus précisément, il existe en leur sein une forte volonté d'occulter cette question, notamment de la part du Comité Technique des Vaccinations.

Le Haut Conseil de Santé Publique est néanmoins obligé de reconnaître que des questions importantes se posent au sujet de l'aluminium vaccinal :

- *« Après quel délai l'aluminium du muscle se résorbe-t-il ? »*
- *« La persistance de ces lésions au-delà d'un certain délai présente-t-elle un caractère pathologique ? »*
- *« Existe-t-il (...) des facteurs notamment génétiques faisant que certaines personnes puissent éliminer l'aluminium de leurs muscles plus lentement que d'autres ? »*
- *« On ne connaît donc pas, dans la population de personnes vaccinées avec des vaccins contenant de l'aluminium (c'est-à-dire à peu près tout le monde), la proportion de personnes qui ont gardé effectivement de l'aluminium dans leur muscle, ni la proportion de sujets développant des lésions de MFM {myofasciite à macrophages} parmi celles-ci. Toutes ces questions restent pour l'instant sans réponses ».*

- De même, au sujet de l'adjuvant aluminique utilisé dans le Gardasil (vaccin contre le papillomavirus), le HCSP reconnaît une lacune majeure : « *Il faut noter que la taille des particules après injection et leur évolution au cours du temps est inconnue* ».

En conséquence, le HCSP « encourage la poursuite des recherches ». Mais il n'envisage aucune mesure d'urgence, justifiant cela par l'habituelle « balance bénéfices-risques ».

Il suffit de regarder cette question d'un peu près pour s'apercevoir que cette balance est faussée par une mauvaise appréciation des risques, nous traitons de ce sujet dans nos observations sur le rapport du HCSP. Par ailleurs, cette notion de « bénéfices/risques » ne peut s'appliquer que s'il existe une vraie transparence. Or celle-ci est notoirement absente, comme nous le montrons dans nos observations.

### 3. Le contrat de filière

Vous avez signé le 5 juillet dernier un « contrat de filière » avec l'industrie pharmaceutique. Celle-ci a fait du **vaccin un axe majeur de son développement**. La mise en cause de l'aluminium vaccinal pourrait nuire à cette stratégie, en révélant une « faiblesse » de ce produit phare qu'est le vaccin. Cela expliquerait-il les résistances que nous rencontrons ?

Nous, malades de myofasciite à macrophages, menons des actions difficiles devant votre Ministère depuis maintenant 10 mois, dont des grèves de la faim de longue durée ...

Quelqu'un peut-il imaginer que des raisons futiles nous y poussent ?

Nous menons ce mouvement dans l'intérêt des générations futures.

Tout simplement parce que nous vivons dans notre chair les conséquences de l'injection de cet aluminium vaccinal, et nous voulons que cette « destruction de vie » leur soit évitée.

Cette action que nous croyons noble mérite mieux que les réponses technocratiques, peu étayées, et souvent de mauvaise foi préparées par votre administration.

Vous avez su imposer le fait que la recherche sur l'aluminium vaccinal soit financée, alors que l'Agence du Médicament refusait cette perspective.

**Il est vraiment nécessaire maintenant que vous preniez la seconde décision que tout le monde attend.** Le principe de précaution doit s'appliquer au plus vite, par la mise à disposition d'un vaccin de base (DTPolio) sans aluminium. On ne saurait attendre le résultat des recherches (1 à 3 ans) pour agir, les alertes sont suffisamment fortes pour cela, tant en France qu'à l'étranger.

Vous le savez, le DTP Pasteur est disponible. Il est sans aluminium. Il n'a jamais fait l'objet d'alerte de pharmacovigilance. Il est en arrêt de commercialisation depuis le 30.03.2001, mais son Autorisation de Mise sur le Marché est toujours valide.

Vous pouvez faire reprendre la commercialisation de ce DTP Pasteur. D'autant que le LEEM, représentant l'ensemble de l'industrie pharmaceutique, dit très précisément :

« Le rôle fondamental de l'industrie est de développer, de produire et de fournir des outils adaptés (en l'espèce des vaccins) sûrs et efficaces en un temps minimum et permettre ainsi de **répondre de la façon la plus appropriée possible aux besoins de santé définis par les autorités nationales et internationales** » (« *Pourquoi la vaccination est-elle un axe clé des Politiques de santé Publique?* » mai 2013).

Nous nous permettrons de contacter votre secrétariat dans les prochains jours, dans la perspective de cette rencontre que nous avons sollicitée pour septembre.

Nous vous prions de croire, Madame la Ministre, en l'assurance de nos salutations respectueuses et vigilantes,

Le Président,

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'DL', with a long horizontal stroke extending to the right.

Didier LAMBERT

*Le Chef de Cabinet*

*Paris, le* 25 OCT. 2013

N/Réf : CAB/GG/CG  
Mercure A-13-29294

Monsieur le Président,

Vous avez sollicité une audience auprès de Madame Marisol TOURAINE, Ministre des Affaires sociales et de la Santé, afin d'évoquer la mise à disposition d'un vaccin de base (DTPolio) sans aluminium.

Madame la Ministre a pris connaissance de votre correspondance avec la plus grande attention et vous en remercie.

Elle a demandé au directeur général de la santé, ou à l'un de ses collaborateurs, de bien vouloir vous recevoir afin de vous faire part de l'avancée des travaux du comité de pilotage mis en place sur les questions de l'aluminium vaccinal. J'invite vos collaborateurs à prendre l'attache de son secrétariat au 01.40.56.40.40 afin de définir les modalités de cet entretien

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Président, l'expression de mes salutations distinguées.

Philippine DONNELLY

*p.o*



Chef adjointe de cabinet

Grégory GUILLAUME

Monsieur Didier LAMBERT  
Président  
Association « Entraide aux Malades  
de la Myofasciite à Marcophages »  
Le Barrail  
33410 MONPRIMBLANC

**La Direction générale**

N° sortant : 2014011600038

Saint-Denis, le 16 JAN. 2014

**ASSOCIATION E3M  
Le Barrail  
33410 MONPRIMBLANC**A l'attention de M. Didier LAMBERT  
Président

Monsieur,

Par courriers électroniques en date des 8 et 19 octobre 2013, vous me sollicitez afin que vous soient précisés et transmis certains éléments d'ordre administratif relatifs aux spécialités pharmaceutiques DT POLIO MERIEUX et D.T.P. PASTEUR.

A cet égard, je suis à même de vous préciser les éléments suivants. Une copie des documents mentionnés en gras, qui correspondent aux étapes fondamentales du processus réglementaire de ces vaccins, est jointe à cette lettre.

1. Concernant DT Polio Mérieux, suspension injectable :

L'autorisation initiale de cette spécialité date du **2 juin 1966**. A l'époque, il s'agissait d'un visa suivant l'article L. 601 du code de la santé publique, accordé aux laboratoires Institut Mérieux. Une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour ce vaccin a été enregistrée le **6 décembre 1968**.

Cette AMM a eu plusieurs titulaires successifs : Institut Mérieux, Pasteur Mérieux Sérums et vaccins, Aventis Pasteur et Sanofi Pasteur.

Il y a eu depuis diverses modifications de cette AMM qui sont habituelles au cours du cycle de vie d'un médicament : changement de raison sociale du titulaire, modifications du procédé, modifications des rubriques cliniques, etc...

La dernière notification complète de l'AMM DT POLIO MERIEUX, suspension injectable date du **9 juin 2008** et fait suite à une demande d'actualisation des rubriques cliniques du résumé des caractéristiques du produit (RCP), de la notice et de l'étiquetage déposée le 31 janvier 2006. Les informations correspondantes ont alors été mises à jour sur le répertoire des spécialités pharmaceutiques disponible sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Ce vaccin n'est plus commercialisé depuis le 12 juin 2008, date à laquelle, par mesure de précaution, à la suite d'un nombre accru d'allergies, la distribution de DT POLIO MERIEUX a été temporairement suspendue en France et l'ensemble des unités retiré du marché français. Ainsi, conformément aux dispositions de l'article R.5121-36-2 du code de la santé publique introduites par le décret n°2008-435 du 6 mai 2008 et prévoyant que l'AMM d'une spécialité devient caduque s'il apparaît notamment que le médicament précédemment mis sur le marché sur le territoire national n'est plus sur le marché pendant trois années consécutives, l'AMM de la spécialité DT POLIO MERIEUX est à ce jour caduque.

2. Concernant VACCIN D.T.P. PASTEUR, vaccin diphtérique, tétanique, poliomyélitique, suspension injectable :

Dans un premier temps, un visa a été octroyé le **2 octobre 1972** à Institut Pasteur Production pour la spécialité pharmaceutique dénommée VACCIN ANTIDIPHTERIQUE-ANTITETANIQUE-ANTIPOLIOMYELITIQUE adsorbé sur phosphate de calcium (IPAD D.T.P.), suspension injectable. Puis une AMM a été délivrée le **29 décembre 1977** à Institut Pasteur Production pour la même spécialité désormais dénommée IPAD D.T.P. PASTEUR, vaccin diphtérique, tétanique, poliomyélitique adsorbé, suspension injectable.

Cette AMM a eu plusieurs titulaires successifs : Institut Pasteur Production, Pasteur Vaccins, Aventis Pasteur MSD SNC puis Sanofi Pasteur MSD SNC.

Par lettre du 5 mai 1987, les laboratoires Pasteur Vaccins ont déposé une demande de modification de l'AMM du vaccin IPAD D.T.P. PASTEUR visant à modifier l'intégralité des méthodes de fabrication et de contrôle de cette spécialité. En effet, Pasteur Vaccins précisait à cette occasion qu'en accord avec l'Institut Mérieux, Pasteur Vaccins fabriquera et commercialisera désormais un vaccin de même composition que celui de l'Institut Mérieux dénommé DT POLIO MERIEUX, suspension injectable.

Ainsi, par décision du **17 juillet 1987**, l'AMM de la spécialité IPAD D.T.P. PASTEUR a été modifiée ; ce médicament change ainsi notamment de composition, de nom et devient VACCIN D.T.P. PASTEUR, vaccin diphtérique, tétanique, poliomyélitique, suspension injectable. Le dossier d'AMM de ce vaccin devient alors la copie exacte de celui du vaccin DT POLIO MERIEUX, suspension injectable. Ces deux vaccins sont alors identiques sur le plan de la qualité pharmaceutique.

Il y a eu depuis des modifications qui sont habituelles au cours du cycle de vie d'un médicament : changement de raison sociale du titulaire, modifications du procédé, modifications des rubriques cliniques, etc...

La dernière notification de l'AMM complète date du **9 juin 2008** et fait suite à une demande d'actualisation des rubriques cliniques du RCP, de la notice et de l'étiquetage déposée le 31 janvier 2006. Les informations correspondantes ont alors été mises à jour sur le répertoire des spécialités pharmaceutiques précité.

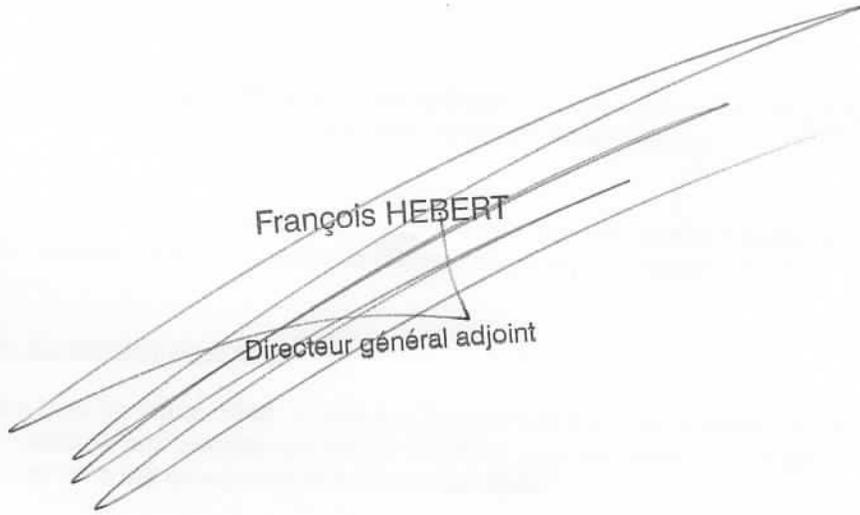
L'AMM de VACCIN D.T.P. PASTEUR a fait l'objet de plusieurs renouvellements quinquennaux dont le dernier a été notifié le **30 mai 2008**, renouvelant ainsi l'AMM du 29 décembre 2007 jusqu'au 29 décembre 2012. Or, il apparaît que Sanofi Pasteur MSD SNC n'a déposé aucune demande de renouvellement de l'AMM précitée avant sa date d'expiration. En conséquence, l'AMM de la spécialité VACCIN D.T.P. PASTEUR, vaccin diphtérique, tétanique, poliomyélitique, suspension injectable est arrivée à expiration en l'absence de renouvellement et ce, depuis le 29 décembre 2012.

En outre, l'arrêt de commercialisation de VACCIN D.T.P. PASTEUR depuis début 2001 explique l'absence de déclaration de pharmacovigilance relative à cette spécialité depuis plus de 10 ans. Néanmoins, s'agissant de vaccins identiques, les problèmes d'allergie ayant conduit à suspendre la distribution du vaccin DT POLIO MERIEUX seraient potentiellement les mêmes pour VACCIN D.T.P. PASTEUR.

Pour finir, vous précisez que depuis l'arrêt de commercialisation de VACCIN D.T.P. PASTEUR en 2001, des unités de cette spécialité ont été vendues et ce, jusque 2012. Je ne dispose d'aucune information sur ce point et ne suis donc pas à même de vous apporter plus de précisions à ce sujet. De même, je ne suis pas en mesure d'apporter des éclaircissements en ce qui concerne le changement de dénomination du vaccin IPAD DTP Pasteur au sein de l'arrêté du 24 septembre 2008 ; celui-ci est une actualisation de la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et non un document portant sur son évaluation.

En conclusion, au vu de l'ensemble de ces éléments, il apparaît que les deux AMM précitées ne sont plus valides malgré les informations figurant sur le répertoire des spécialités pharmaceutiques disponibles sur le site internet de l'ANSM. En conséquence, je vous précise que la mise à jour de ces informations sera effectuée dans les meilleurs délais.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.



François HEBERT

Directeur général adjoint



ASSOCIATION

*E ntraide aux  
M alades de la  
M yofasciite à  
M acrophages*

Le 21 janvier 2014

Association représentative des usagers  
Agrément National du Ministère de la Santé

***Lettre Recommandée avec A.R.***

À Dominique **MARANINCHI**  
Directeur Général  
**ANSM**  
143-147, boulevard Anatole France  
93285 Saint-Denis Cedex

Monsieur le Directeur Général,

Nous vous remercions de votre courrier du 16 janvier 2014, par lequel vous répondez aux questions que nous avons posées à l'ANSM début octobre 2013.

Le sujet est d'importance, puisqu'il concerne la possibilité d'avoir accès à des vaccins sans aluminium, ainsi que cela était le cas jusqu'en juin 2008. Aussi, nous souhaitons pouvoir approfondir plusieurs points particuliers.

Concernant le DT Polio Mérieux.

→ Vous notez que la commercialisation de ce vaccin est suspendue depuis le 12 juin 2008, du fait d'un nombre accru d'allergies.

Vous le savez, E3M, aux côtés de deux malades atteints de myofasciite à macrophages, a porté plainte contre X pour faux, usage de faux, escroquerie, atteinte à l'intégrité de la personne, mise en danger de la personne/risques causés à autrui, le 16 janvier 2014. Nous avons dû déposer cette plainte après avoir constaté que nos doutes sur la véracité des données ayant amené la suspension du DTPolio Mérieux étaient fondés.

**Nous savions déjà**, puisque l'ANSM l'avait reconnu lors de la rencontre du 27 juin 2013 avec E3M, **qu'il n'y avait pas d'augmentation d'effets indésirables graves pour le DTPolio Mérieux, sans aluminium.** Nos recherches complémentaires nous permettent d'affirmer que **la « hausse d'effets indésirables » (graves et non graves) annoncée par le fabricant n'existe pas, et qu'elle est le fruit d'une falsification des données.**

Nous vous transmettons ci-joint le dossier que nous avons établi. La justice est saisie, nous serons à sa disposition pour que toute la lumière soit faite sur les tenants et aboutissants de cette affaire.

Bien évidemment, **il ne saurait être question d'attendre la décision de la justice pour prendre les mesures d'urgence sanitaire qui s'imposent.** Car, quoi qu'en disent les « experts » de la vaccination française, les alertes sanitaires existent sur l'aluminium vaccinal. Elles sont réelles et indiscutables.

Nous vous joignons une synthèse que nous avons de nouveau élaborée sur ce point. **Un « vaccin de base » sans aluminium doit être remis à disposition de la population.**

→ Vous rappelez les dispositions de l'article R.5121-36-2 du code de la santé publique prévoyant que l'AMM d'une spécialité devient caduque s'il apparaît notamment que le médicament précédemment mis sur le marché sur le territoire national n'est plus sur le marché pendant trois années consécutives. L'AMM de la spécialité DT POLIO Mérieux serait à ce jour caduque.

Ce même article du code de santé publique prévoit, dans l'alinéa suivant, que « **Une dérogation à ces dispositions peut être accordée par l'agence à titre exceptionnel (...) soit pour des raisons de santé publique, soit lorsque le médicament ne peut légalement être commercialisé pendant la période considérée, ...** ». Nous sommes très précisément dans ce cas de figure, tant pour le DTPolio Mérieux que pour le DTP Pasteur.

**Depuis 2008, le DTPolio Mérieux ne peut être commercialisé du fait de la décision de suspension. Il correspond en outre à un besoin de santé publique. L'Agence peut donc prendre une mesure de dérogation.**

#### Concernant le vaccin DTP Pasteur

→ Concernant la transformation de l'IPAD DTP Pasteur en Vaccin DTP Pasteur, vous précisez que le dossier d'AMM devient alors la copie exacte du dossier AMM du DTPolio Mérieux. Le DTP Pasteur et le DTPolio Mérieux sont identiques sur le plan de la qualité pharmaceutique. De ce fait, vous estimez que « les problèmes d'allergie ayant conduit à suspendre la distribution du vaccin DT POLIO MERIEUX seraient potentiellement les mêmes pour VACCIN D.T.P. PASTEUR ».

Cet aspect n'est bien sûr pour nous plus d'actualité, dans la mesure où notre dossier démontre que la hausse d'effets indésirables sur le vaccin DTP sans aluminium n'existe pas.

Mais nous souhaitons réagir sur 4 points particuliers.

- **Etait-il légal en 1987 de changer ainsi la composition du vaccin DTP Pasteur, sans changer de numéro d'AMM ?**
- Si nous comprenons bien, cela signifie que le DTPolio MERIEUX et le DTP PASTEUR sont un seul et même produit, qui porte 2 étiquettes différentes, pour des questions commerciales. **Est-il légal d'avoir 2 AMM différentes pour un seul et même produit, issu des mêmes chaînes de fabrication?**
- Vous mentionnez que l'AMM du vaccin DTP Pasteur est arrivée à expiration le 29 décembre 2012, Sanofi Pasteur MSD n'en ayant pas demandé le renouvellement. Or, au vu des documents que vous nous avez transmis, l'AMM de ce vaccin a été renouvelée par l'Afssaps le 29 décembre 2007, sans qu'il soit fait mention dans la notification officielle d'un renouvellement quinquennal à prévoir. Or, il nous semble que l'article mentionné dans la notification (R 5121-45 du code de santé publique<sup>1</sup>) prévoit dans ce cas une AMM sans limitation de durée. **Il semblerait donc que**

---

<sup>1</sup> Article R 5121-45 du CSP : « **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

**l'AMM du DTP Pasteur soit toujours valide.** Nous nous retrouvons alors dans la même situation qu'avec le DTPolio Mérieux.

- Votre raisonnement nous semble présenter une faille très importante.  
Vous étendez la mesure de suspension du DTPolio Mérieux au DTP Pasteur, du fait de la similitude de composition pharmaceutique entre ces deux vaccins. Mais il ne peut y avoir 2 poids 2 mesures dans les décisions d'alerte sanitaire ! Si l'alerte était réelle, et dans la mesure où, « malgré de nombreuses recherches », la cause de cette « hausse d'effets indésirables » n'a jamais été identifiée, **il vous fallait alors appliquer ce même principe à tout vaccin ayant dans sa composition pharmaceutique ne serait-ce qu'un seul des ingrédients du DTPolio Mérieux !** A fortiori pour le Tetravac, qui comprend les mêmes anatoxines diphtériques et tétaniques que le DTPolio Mérieux, avec le même dosage ; le même virus inactivé de la polio à un dosage supérieur; et bien sûr l'anatoxine pertussique en supplément. **Pourquoi ne pas l'avoir fait ?**
  
- Concernant notre demande d'éclaircissement sur l'arrêté paru au J.O. le 24.09.2008 pour un changement de libellé (L'« IPAD DTP PASTEUR » des laboratoires PASTEUR VACCINS est devenu le « VACCIN DTP PASTEUR » des laboratoires SANOFI PASTEUR MSD SNC), vous n'êtes pas en mesure de nous répondre.

Nous maintenons notre demande d'explication, car elle participe de l'opacité qui entoure cette question des DTP. En effet, que signifie une officialisation de changement de nom 20 ans après les faits ? Et juste après la suspension du DTPolio Mérieux ?

#### Concernant la vente de doses de DTP Pasteur et de DTPolio Mérieux jusqu'en (au moins) 2012

- Vous dites ne pas disposer d'information sur la vente de DTP Pasteur jusqu'en 2012.

Nous avons fourni depuis longtemps un tableau précis (à l'ANSM, et au cabinet de la Ministre de la Santé) dans lequel il apparaît très clairement que des vaccins DTP Pasteur et DTPolio Mérieux sont toujours vendus en 2012. Malgré l'arrêt de commercialisation depuis 2001 du DTP Pasteur, et malgré la suspension du DTPolio Mérieux en 2008 **pour alerte sanitaire, avec rappel des lots !**

A la demande de l'ANSM, nous vous avons fourni l'origine de nos informations (mél du 10 janvier à ANSM et DGS). Ces données sont accessibles à tout public sur le site [ameli.fr](http://ameli.fr), nous vous avons transmis le lien.

#### **Plusieurs questions se posent :**

- **Un vaccin peut-il être vendu alors que la date d'utilisation est dépassée (durée de conservation généralement de 18 mois pour les vaccins) ?**
- **Un vaccin peut-il être vendu alors qu'il est suspendu pour alertes sanitaires ?**
- **Y aurait-il un marché parallèle, avec écoulement des stocks (voire fabrication parallèle, au vu des durées de conservation) ? Si oui, pour quelles raisons, le prix du vaccin étant trop faible pour qu'il s'agisse d'un enjeu financier ?**

---

*médicament ou au produit concerné, que cette autorisation doit faire l'objet d'un renouvellement quinquennal. L'autorisation de mise sur le marché est alors renouvelée pour une durée de cinq ans »*

### Concernant la mise à jour du site de l'ANSM

→ Vous nous dites que « les deux AMM précitées ne sont plus valides malgré les informations figurant sur le répertoire des spécialités pharmaceutiques disponibles sur le site internet de l'ANSM. En conséquence, je vous précise que la mise à jour de ces informations sera effectuée dans les meilleurs délais ».

Il ne nous appartient pas d'analyser la répartition des moyens humains au sein de l'Agence du Médicament.

Mais il est difficilement compréhensible que des données importantes (comme le répertoire des spécialités pharmaceutiques) mises à la disposition de tous (public, médecins) ne soient pas à jour.

De même, lorsque nous avons demandé pourquoi l'Agence n'avait pas « enquêté » sur la réalité des effets indésirables imputés au DTPolio Mérieux, alors même que les données fournies par le fabricant étaient clairement suspectes, il nous a été répondu que vous n'en aviez pas les moyens.

### En conclusion

Nous vous joignons copie du courrier que nous adressons ce même jour à la ministre de la Santé.

**Nous demandons à ce que la mesure de suspension du DTPolio Mérieux soit levée. Ou que le Vaccin DTP Pasteur soit de nouveau commercialisé.**

Au vu de notre dossier démontrant l'absence de hausse d'effets indésirables, et au vu des alertes sur la toxicité de l'aluminium vaccinal, et des effets induits par son accumulation dans le cerveau, cette mesure d'urgence sanitaire doit survenir au plus vite.

Vous le savez, E3M ne remet pas en cause le principe même de la vaccination. Mais nous restons extrêmement mobilisés sur la question de l'insécurité vaccinale induite par la présence d'aluminium dans les vaccins.

A contrario, l'absence d'aluminium dans le DTPolio Mérieux ou le DTP Pasteur permet de garantir la sécurité vaccinale que la population est en droit d'attendre.

Dans l'attente de votre réponse, nous vous prions de croire, Madame la Ministre, en l'assurance de nos sincères salutations,

Pour le Conseil d'Administration,  
Le Président,

Didier LAMBERT

PS : Nous avons demandé à disposer aussi des AMM originelles du REVAXIS. Est-ce possible ?



ASSOCIATION

*E ntraide aux  
M alades de la  
M yofasciite à  
M acrophages*

Le 21 janvier 2014

Association représentative des usagers  
Agrément National du Ministère de la Santé

**Lettre Recommandée avec A.R.**

**Objet : demande de rendez-vous**

**à Madame Marisol TOURAINE**  
Ministre des Affaires Sociales et de la Santé  
14 avenue Duquesne  
**75350 PARIS 07 SP**

Madame la Ministre,

Le 16 janvier 2014, E3M, aux côtés de deux malades atteints de myofasciite à macrophages, a porté plainte contre X pour faux, usage de faux, escroquerie, atteinte à l'intégrité de la personne, mise en danger de la personne/risques causés à autrui.

Nous avons dû déposer cette plainte, après avoir constaté que nos doutes sur la véracité des données ayant amené la suspension du DTPolio Mérieux étaient fondés.

**Nous savions déjà**, puisque l'ANSM l'avait reconnu lors de la rencontre du 27 juin 2013 avec E3M, **qu'il n'y avait aucune augmentation d'effets indésirables graves pour le DTPolio Mérieux, sans aluminium**. Nos recherches complémentaires nous permettent d'affirmer que la « hausse d'effets indésirables » (graves ou non graves) annoncée par le fabricant n'existe pas, et qu'elle est le fruit d'une falsification des données.

Nous vous transmettons ci-joint le dossier que nous avons établi.

Vous en saisissez bien sûr toute la portée :

- La Santé Publique devrait être un domaine sanctuarisé. Accomplir une telle manœuvre frauduleuse est gravissime. La justice est saisie, nous serons à sa disposition pour que toute la lumière soit faite sur les tenants et aboutissants de cette affaire.
- Vous avez estimé (en particulier dans votre courrier du 25 juin 2013 à Mme la Députée Laurence Dumont) que « les données de pharmacovigilance fournies par l'ANSM ne plaident pas en faveur de la levée de la suspension » du DTPolio Mérieux, ce vaccin étant accusé d'être à l'origine d'une « incidence élevée de réactions allergiques parfois graves chez l'enfant, et d'effets secondaires plus importants que les autres vaccins semblables mais avec adjuvant aluminique ». Cette raison nous a été régulièrement opposée lors de nos rencontres avec les membres de votre cabinet. L'étude de notre dossier vous apportera la preuve qu'il n'y a plus de raison pour s'opposer au retour du DTPolio sans aluminium.

- Vous êtes informée des alertes sanitaires qui existent sur l'aluminium vaccinal. Nous nous permettons de vous joindre une synthèse que nous avons de nouveau élaborée sur ce point. Ces alertes, quoiqu'en disent les « experts » de la vaccination française, sont réelles et indiscutables.

**Vous le savez, E3M ne remet pas en cause le principe même de la vaccination. Mais nous restons extrêmement mobilisés sur la question de l'insécurité vaccinale induite par la présence d'aluminium dans les vaccins.**

A contrario, l'absence d'aluminium dans le DTPolio (Mérieux ou Pasteur) permet de garantir la sécurité vaccinale que la population est en droit d'attendre.

La commercialisation du DTPolio Mérieux est actuellement toujours suspendue. L'ANSM nous a adressé un courrier daté du 16 janvier 2014, par lequel elle répond à plusieurs questions de notre part concernant notamment les Autorisations de Mise sur le Marché (AMM) des différents vaccins DTP. **Nous adressons ce jour même un courrier à l'ANSM, avec nos observations sur plusieurs points abordés. Nous vous le mettons en copie, afin que vous ayez connaissance de l'ensemble de nos observations, certaines soulevant des questions importantes de sécurité sanitaire.** Comme vous pourrez le constater, **les AMM du DTPolio Mérieux et du DTP Pasteur peuvent tout à fait être prolongées**, sur la base de l'article R5121-36-1, alinea 4.

**Nous sollicitons donc un rendez-vous, afin que soient discutées avec vous les mesures à prendre pour assurer la mise à disposition d'un vaccin sans aluminium, ainsi que vous vous y étiez engagée pendant la campagne présidentielle.**

**Nous souhaitons aussi, lors de cette rencontre, pouvoir aborder avec vous les conditions d'une juste indemnisation du préjudice subi par les personnes atteintes de myofasciite à macrophages.** Vous n'ignorez pas en effet que le Conseil d'Etat a établi une jurisprudence solide en la matière. Il nous semble nécessaire, afin d'assurer une équité dans cette indemnisation, qu'un fonds national de compensation soit mis en place. Nous vous demandons donc de bien vouloir engager des discussions sur cette question.

Dans l'attente de votre réponse, nous vous prions de croire, Madame la Ministre, en l'assurance de nos sincères salutations,

Pour le Conseil d'Administration,  
Le Président

Didier LAMBERT

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

*Le Chef de Cabinet*

*Paris, le*

29 JAN. 2014

N/Réf : CAB/GG/CG  
Mercure A-14-1732

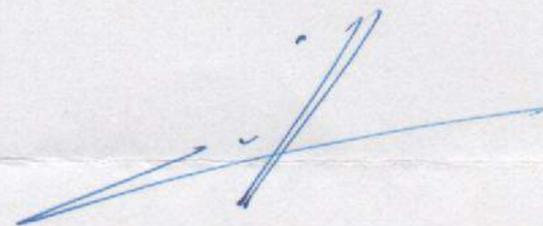
Monsieur le Président,

Vous avez sollicité une audience auprès de Madame Marisol TOURAINE, Ministre des Affaires sociales et de la Santé, afin d'évoquer la mise à disposition d'un vaccin de base (DTPolio) sans aluminium.

Madame la Ministre a pris connaissance de votre correspondance avec la plus grande attention et vous en remercie.

Elle a demandé au Professeur Benoît VALLET, directeur général de la santé, ou à l'un de ses collaborateurs, de bien vouloir vous recevoir. J'invite vos collaborateurs à prendre l'attache de son secrétariat au 01.40.56.40.40 afin de définir les modalités de cet entretien

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Président, l'expression de mes salutations distinguées.



Grégory GUILLAUME

Monsieur Didier LAMBERT  
Président  
Association « Entraide aux Malades  
de la Myofasciite à Marcophages »  
Le Barrail  
33410 MONPRIMBLANC



MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Paris, le 25 FEV. 2014

**Direction générale de la santé**

Sous-direction de la politique des produits de santé  
et de la qualité des pratiques et des produits de santé

DGS/PP/N° 13

Monsieur le Président,

Lors de la réunion organisée par la DGS en décembre dernier, vous avez souhaité avoir des informations, d'une part, sur le financement par l'ANSM d'études relatives à la présence d'un adjuvant aluminique dans les vaccins et, d'autre part, sur la mise à disposition du DT Polio Pasteur,

Sur le premier point, l'ANSM finance deux études :

- l'étude BNAAVACC « Biopersistance et neuromigration des adjuvants aluminiques : facteurs de risques génétiques et neurotoxicité expérimentale », pilotée par M GHERARDI, d'une durée de 30 mois, d'un montant de 150 000 euros. Cette étude recherchera les facteurs de susceptibilité individuelle de nature génétique chez les patients porteurs de myofasciite à macrophages chronique et visera à confirmer et à approfondir l'existence d'altérations des fonctions comportementales et neurologiques induites à long terme par l'aluminium chez la souris,

- l'étude PERSEVAC « Perceptions de la sécurité et de l'efficacité des vaccins dans la population en France : rôle des sources d'information et du statut social », pilotée par M PERETI VATEL, d'une durée de trois ans, d'un montant de 282 065 euros. Cette étude vise à mieux comprendre les connaissances, croyances, attitudes et pratiques de la population générale française à l'égard de la vaccination et leurs déterminants.

Sur la mise à disposition du DT Polio Pasteur, l'ANSM vous a répondu par lettre du 16 janvier 2014.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Président, l'expression de ma considération distinguée.

Le Directeur Général de la Santé,

Professeur Benoît VALLET

Monsieur LAMBERT  
Président  
Association E3M  
Le Barrail  
33410 MONPRIMBLANC



ASSOCIATION

*E ntraide aux  
M alades de la  
M yofasciite à  
M acrophages*

Association représentative des usagers  
Agrément National du Ministère de la Santé

**Le 13 mars 2014**

**à Monsieur Benoit VALLET**  
Directeur Général de la Santé  
14 avenue Duquesne  
**75350 PARIS 07 SP**

Monsieur le Directeur,

Nous vous remercions pour votre accueil et votre écoute.

Nous nous permettons de rappeler en quelques mots nos demandes essentielles :

- Le financement de la recherche ne saurait s'arrêter aux 150 000 Euros accordés pour 30 mois à l'équipe INSERM des Pr. Gherardi et Authier. Vous l'avez compris, les alertes sur les effets délétères de l'aluminium vaccinal sont sérieuses, et les réponses apportées par les autorités sanitaires doivent être à la hauteur de l'enjeu. La recherche tant clinique que fondamentale doit être financée de manière urgente et massive. Nous transmettrons aux Pr. Gherardi et Authier votre souhait d'étudier leurs projets de recherche,
- Il est possible qu'une susceptibilité génétique intervienne dans la myofasciite à macrophages. Ceci pourrait aussi concerner d'autres pathologies auto-immunes. Il convient donc qu'une alternative aux vaccins adjuvantés sur aluminium soit disponible. Cela était le cas jusqu'en juin 2008, date de la suspension du DTPolio sans aluminium pour une « hausse importante d'effets indésirables ». Vous le savez, nous avons apporté la preuve que cette soi-disant hausse d'effets indésirables n'existait pas. Le ministère de la Santé ne peut dorénavant ignorer cette réalité, il est de sa responsabilité d'agir. Rien ne s'oppose à ce que ce vaccin soit de nouveau commercialisé. Si le fabricant ne l'entendait pas ainsi, nous pensons que peut s'appliquer le principe de la licence d'office, et qu'un autre fabricant que Sanofi Pasteur MSD peut assurer cette production.
- Si l'obligation vaccinale était levée, nous serions de toute façon devant la même problématique. Comme nous vous l'avons dit, nous ne sommes pas dans une position anti-vaccinale, et nous estimons que toute personne a le droit d'avoir ce « vaccin de base sans aluminium ». Par ailleurs, et nous n'avons pas abordé cet aspect, vous n'ignorez pas que le phosphate de calcium a fait toutes ses preuves comme adjuvant, au moins pour les pathologies Diphtérie, Tétanos, Polio, Coqueluche.
- L'avis du Conseil Scientifique de l'Afssaps du 5 mai 2004 doit être retiré. Tant du fait de son obsolescence que de la présence de nombreux conflits d'intérêts ayant prévalu lors de son élaboration. Cet avis ne saurait être remplacé par un avis basé sur les écrits du HCSP, en situation similaire de conflits d'intérêts. Une telle perspective (avancée il y a quelques mois par l'Agence du Médicament) serait contraire à l'éthique. Nous rappelons que l'Académie de Médecine a quant à elle évolué dans son approche de la question, ce qu'elle a clairement manifesté lorsqu'elle a auditionné le Pr Gherardi en début d'année 2014.

- Une information précise et honnête doit être envoyée à l'ensemble du corps médical, sur les (possibles) effets indésirables de l'aluminium vaccinal. C'est à cette seule condition qu'une réelle pharmacovigilance pourra s'exercer. A défaut de cette démarche, parler d'une balance bénéfices-risques favorable à toute vaccination aluminique est un leurre. En outre, cet accès des médecins aux vraies informations leur permettra de juger en conscience du bénéfice- risque de l'acte vaccinal propre à chaque personne, et de conseiller ainsi leurs patients en connaissance de cause, ce qui n'est pas le cas actuellement. Et cela diminuera bien sûr considérablement l'errance diagnostique vécu par tant de nos concitoyens (le nombre officiel de personnes atteintes de myofasciite à macrophages – 400 à 500 personnes – n'ayant rien à voir avec la probable réalité - quelques dizaines de milliers de personnes, sur la base de l'analyse de la fréquentation du centre de référence des maladies neuromusculaires de l'hôpital Henri Mondor).

Le temps nous a manqué pour aborder sur le fond la question de la vaccination contre le HPV. Dans un souci de transparence, nous vous précisons en quelques mots notre position.

De forts soupçons pèsent sur l'innocuité de tout vaccin contenant un adjuvant aluminique. Le bon sens imposerait qu'aucun de ces vaccins adjuvantés sur aluminium ne bénéficie d'une promotion particulière tant que des études poussées n'auront apporté leurs conclusions.

Il pourrait être dérogé à ce principe si, dans une situation d'urgence, 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, pour plusieurs raisons que nous pourrions vous présenter lors d'une prochaine entrevue. En outre, le coût induit par la généralisation de cette vaccination est sans aucune mesure avec les résultats attendus, sachant que la généralisation du frottis suffirait à réduire de 80% le nombre de décès liés au cancer du col de l'utérus, cancer de faible incidence dans la population française.

Enfin, et comme convenu, nous vous ferons part très rapidement de certains sujets à traiter dans le cadre de la loi de santé publique. C'est notamment le cas de l'indemnisation des accidents vaccinaux, où nous demandons que toute victime soit indemnisée, quel que soit le cadre de sa vaccination (obligatoire ou non, antérieure ou postérieure à 2001).

Nous tenons à vous préciser que, malgré plusieurs déconvenues, nous souhaitons toujours nous situer en position de partenaires vis-à-vis des autorités sanitaires, ayant développé une certaine expertise sur les questions de notre ressort. Nous sommes en particulier prêts à collaborer avec vous à la mise en œuvre des actions qui seraient engagées conformément aux attentes que nous avons formulées, ce que nous serions heureux d'annoncer à nos adhérents lors de notre assemblée générale du 12 avril 2014.

Nous espérons vraiment que votre nomination marquera une nouvelle ère dans la manière d'appréhender ces questions majeures de santé publique, et

Nous vous prions de croire, Monsieur le Directeur, en nos très sincères salutations,

Le Président,

Didier LAMBERT



ASSOCIATION

*E ntraide aux  
M alades de la  
M yofasciite à  
M acrophages*

Association représentative des usagers  
Agrément National du Ministère de la Santé

**Le 3 mai 2014**

**à Monsieur Benoit VALLET**  
Directeur Général de la Santé  
14 avenue Duquesne  
**75350 PARIS 07 SP**

Objet : réponse E3M à la note ANSM sur le DTPolio

Monsieur le Directeur,

Suite à notre rencontre du 12 mars, vous avez demandé à l'ANSM qu'elle rencontre le laboratoire Sanofi Pasteur MSD afin d'étudier la possibilité de déposer une nouvelle demande d'AMM pour un DTPolio sans aluminium. Nous vous remercions de nous avoir transmis la réponse apportée par le Directeur Général de l'ANSM. Celle-ci suscite de notre part quelques observations que nous voulions porter à votre connaissance.

L'ANSM demande aux entreprises qu'elles lui adressent un dossier détaillant leurs possibilités techniques, leurs intentions et leurs observations quant à une éventuelle mise sur le marché français d'un tel vaccin, avant de les rencontrer au cours du second trimestre de cette année.

Nous serions intéressés à recevoir copie du dossier qui sera établi par les fabricants, et bien sûr à connaître l'issue des discussions entre ces fabricants et l'ANSM.

L'ANSM persiste à faire référence à la « *fréquence accrue de réactions allergiques* » ayant amené « *la suspension de la distribution par le fabricant en 2008* ». La remise à disposition d'un DTP sans aluminium « *ne pourrait être envisagée que si les entreprises concernées apportaient de solides justifications sur cet aspect de la sécurité des patients* ».

Nous trouvons incroyables que ces termes puissent encore être utilisés par l'Agence du médicament. Cela signifie que :

- L'Agence n'a toujours pas pris la mesure de la falsification des données ayant amené la suspension du DTPolio Mérieux. Les preuves sont pourtant là.
- L'Agence est toujours dans une démarche de suivisme vis-à-vis du fabricant.
- L'Agence n'a toujours pas conscience de l'échec de son système de pharmacovigilance, qui lui fait apparaître comme négligeable les effets indésirables induits par l'aluminium utilisé comme adjuvant vaccinal, et par contre coup lui fait apparaître comme secondaire la nécessité de mettre à disposition un vaccin de base sans aluminium.

L'ANSM indique ensuite que le répertoire des spécialités pharmaceutiques vient d'être mis à jour pour les 2 DTP sans aluminium. Nous notons que les Résumés des Caractéristiques du Produit sont toujours datés du 09.06.2008, ils n'ont subi aucune modification, et ne précisent pas les raisons de la suspension du 12 juin 2008. L'extrait sur le DT Polio Mérieux mentionne que l'autorisation est «

archivée le 12/06/2011 », tandis que l'extrait du Vaccin DTP Pasteur mentionne que l'autorisation est « archivée le 29/11/2012 ». Ceci confirme ainsi les termes du courrier que l'ANSM nous a adressé le 16 janvier 2014. Ces dates d'archivage correspondent aux dates où les AMM des deux DTP sans aluminium seraient devenues caduques. Or, dans notre réponse à l'ANSM du 21 janvier 2014, que nous vous joignons, nous contestons formellement cette approche, en nous référant à plusieurs articles du code de santé publique. L'ANSM n'apporte aucune réponse sur notre analyse.

Nous trouvons cet aveuglement de l'Agence du Médicament malheureusement toujours conforme à ce qui était déjà analysé dans le rapport de l'IGAS sur le Mediator :

*« De manière plus globale, l'AFSSAPS, qui est une agence de sécurité sanitaire, se trouve à l'heure actuelle structurellement et culturellement dans une situation de conflit d'intérêt.(...) par une coopération institutionnelle avec l'industrie pharmaceutique qui aboutit à une forme de coproduction des expertises et des décisions qui en découlent. »*

*« Dans cette affaire comme dans d'autres passées et malheureusement à venir, ce n'est pas l'excès de principe de précaution qui est en cause mais le manque de principe de précaution. (...) La chaîne du médicament fonctionne aujourd'hui de manière à ce que le doute bénéficie non aux patients et à la santé publique mais aux firmes ».*

Enfin, et au-delà de la note que l'ANSM vous a adressé, nous remarquons que l'ANSM n'apporte aucune réponse à notre question concernant la vente de doses de DTP Pasteur et de DTPolio Mérieux jusqu'en (au moins) 2012, alors que le DTP Pasteur est en arrêt de commercialisation depuis 2001, et que le DTPolio Mérieux est suspendu depuis 2008 pour alerte sanitaire, avec rappel des lots. Notre questionnement reste donc d'actualité.

Nous sollicitons donc une rencontre avec vous, lorsque vous aurez en votre possession les conclusions de l'ANSM consécutives à leur rencontre avec les fabricants, de façon à sérieusement préparer la mise à disposition de vaccins de base sans aluminium.

Nous vous prions de croire, Monsieur le Directeur, en notre volonté d'agir avec vous dans l'intérêt commun,

Le Président,

Didier LAMBERT



Le 14 juin 2014

Association représentative des usagers  
Agrément National du Ministère de la Santé

Objet : notre rencontre du 19 juin

à M. Benoit VALLET  
Directeur Général de la Santé

Monsieur le Directeur,

Nous vous remercions de nous recevoir jeudi 19 juin. Nous souhaiterions aborder avec vous ces cinq sujets.

**La mise à disposition d'un vaccin de base sans aluminium.**

Nous avons établi une nouvelle version de notre dossier sur la suspension du DTPolio Mérieux de juin 2008, nous vous le transmettons ci-joint. Elle démontre clairement que la hausse d'effets indésirables ayant amené cette suspension n'existe pas. La seule question qui reste posée est celle du mobile ayant amené le fabricant à falsifier ses données.

Le Ministère de la Santé doit prendre la pleine mesure de cette réalité. Rien ne s'oppose, sur le plan de la sécurité sanitaire, au retour du DTPolio sans aluminium. La mesure de suspension qui frappe le DTPolio Mérieux doit être levée. Et sur le plan administratif, comme nous l'avons déjà mentionné dans des courriers précédents, il nous semble que l'Autorisation de Mise sur le Marché peut être de nouveau accordée très facilement.

Nous souhaiterions par ailleurs avoir connaissance des réponses obtenues par l'Agence du Médicament dans ses contacts avec Sanofi Pasteur, concernant une éventuelle mise sur le marché d'un vaccin sans aluminium par l'industriel.

Nous maintenons aussi notre demande d'éclaircissement concernant la vente de doses de DTP Pasteur et de DTPolio Mérieux jusqu'en (au moins) 2013, alors que le DTP Pasteur est en arrêt de commercialisation depuis 2001, et que le DTPolio Mérieux est suspendu depuis 2008 pour alerte sanitaire, avec rappel des lots.

**Le moratoire sur le projet de généralisation de la vaccination contre le papillomavirus.**

Lors des colloques du 22 mai à l'Assemblée Nationale sur la question de l'adjuvant aluminique, le Dr LEE (USA) et le Pr BELEC (chef du service de virologie, Hôpital Européen Georges Pompidou) ont fait part de leurs découvertes. Nous souhaitons vous rapporter les propos précis tenus par le Pr BELEC au sujet du Gardasil : « *Nous retrouvons des fragments d'ADN viral résiduel, qui ne devraient pas y être. C'est une vraie contamination résiduelle, liée probablement au procédé de fabrication. Entre 200 et 400 fragments d'ADN résiduels par ampoule de Gardasil. Ce n'est pas normal. (...) Il faut absolument continuer les recherches sur ce sujet. Les interactions entre des résidus ADN et l'hydroxyphosphate d'aluminium, ce n'est de toute façon pas normal* ». Lorsque l'on sait que l'aluminium vaccinal migre dans l'organisme pour se retrouver (en partie) dans le cerveau, ces constatations doivent être prises avec le plus grand sérieux.

Vous connaissez aussi le coût qu'entraînerait la généralisation de cette vaccination, et vous savez que « *Le frottis de dépistage est le meilleur moyen de lutter contre le cancer du col de l'utérus* », ainsi que le rappelait la CNAM en décembre 2013.

Nous demandons l'application d'un moratoire sur le projet de généralisation de cette vaccination contre le papillomavirus. Ce moratoire permettrait que soit de nouveau analysé le bénéfice-risque de cette vaccination, de

façon à ce qu'il soit tenu compte de tous les paramètres. Nous vous joignons le dossier que nous avons établi en appui de cette demande.

#### **Le financement de la recherche.**

Le financement de la recherche ne saurait s'arrêter aux 150 000 Euros accordés pour 30 mois à l'équipe INSERM des Pr. GHERARDI et AUTHIER. Lors du colloque de L'OPECST du 22 mai, ce sujet a fait l'unanimité. La recherche doit être financée de manière importante. Et, nous le rajoutons, rapidement.

#### **L'indemnisation des personnes atteintes de myofasciite à macrophages.**

Vous le savez, la jurisprudence du Conseil d'Etat et de la Cour de Cassation est maintenant solidement établie, et le récent recours du ministère de la santé n'a pas été admis. La Haute juridiction a ainsi estimé que le rapport du Haut Conseil de Santé Public (dont nous avons contesté la partialité lors de sa sortie) n'apporte pas d'éléments nouveaux et pertinents.

Les personnes atteintes de Myofasciite à Macrophages s'apprêtent donc à demander l'indemnisation du préjudice qu'elles ont subi. Nous avons suggéré que ce sujet soit traité dans le cadre de la loi de santé publique. Celle-ci ne devant être discutée au parlement qu'en 2015, nous demandons à ce que le ministère prévoit dès maintenant les modalités permettant que le préjudice subi lors d'une vaccination, que celle-ci soit obligatoire ou recommandée, et qu'elle ait eu lieu antérieurement ou postérieurement à septembre 2001, soit indemnisé selon une procédure unique.

#### **L'information du corps médical.**

Comme nous le précisons dans un courrier précédent, une information précise et honnête doit être envoyée à l'ensemble du corps médical, sur les (possibles) effets indésirables de l'aluminium vaccinal. C'est à cette seule condition qu'une réelle pharmacovigilance pourra s'exercer. A défaut de cette démarche, parler d'une balance bénéfices-risques favorable à toute vaccination aluminique est un non-sens. En outre, cet accès des médecins aux vraies informations leur permettra de juger en conscience du bénéfice-risque de l'acte vaccinal propre à chaque personne, et de conseiller ainsi leurs patients en connaissance de cause, ce qui n'est pas le cas actuellement. Cela diminuera bien sûr considérablement l'errance diagnostique vécu par tant de nos concitoyens (le nombre officiel de personnes atteintes de myofasciite à macrophages – 400 à 500 personnes – n'ayant rien à voir avec la probable réalité - quelques dizaines de milliers de personnes, sur la base de l'analyse de la fréquentation du centre de référence des maladies neuromusculaires de l'hôpital Henri Mondor). Cette information du corps médical est importante, et urgente, dans l'intérêt des malades diagnostiqués ou en errance de diagnostic. Car pour l'instant, les médecins se basent soit sur des informations partiales et incomplètes (HCSP et ANSM) ou mensongères (Infovac, voir ci-joint leur bulletin de mai 2014).

Au-delà de ces cinq sujets, et bien que l'urgence en soit moindre, nous souhaiterions aussi pouvoir échanger avec vous sur les thèmes que nous vous avons soumis dans la perspective de la prochaine loi de Santé Publique.

Nous vous prions d'agréer, Monsieur le Directeur, nos très sincères salutations,

Le Président,

Didier LAMBERT



Le 18 juillet 2014

**M. Benoit VALLET**  
**Directeur Général de la Santé**

Monsieur le Directeur,

Vous avez bien voulu nous recevoir à deux reprises, le 13 mars puis le 19 juin 2014.

Au cours de ces deux rencontres, nous avons pu vous présenter l'ensemble de la problématique liée à la présence d'aluminium dans les vaccins et vous avons remis les dossiers liés aux différents aspects de cette question.

Nous avons bien compris que vous soutiendriez les projets de recherche émis sur le sujet, et nous en avons informé les professeurs Gherardi et Authier.

Nous nous permettons de revenir vers vous, car nous souhaitons rappeler les sujets que nous avons soulevés, et pour lesquels nous sommes en attente de réponse.

- Diffusion d'une information précise et honnête à l'ensemble du corps médical, sur les (possibles) effets indésirables de l'aluminium vaccinal. C'est à cette seule condition qu'une réelle pharmacovigilance pourra s'exercer.
- Remise à disposition d'un vaccin de base sans aluminium. Vous le savez, le DTPolio Mérieux est un vaccin sûr. Il n'existe pas d'alertes sanitaires à son sujet, nous en avons fait la démonstration. Le ministère de la Santé ne saurait se contenter d'un refus de fabrication de la part de Sanofi Pasteur MSD.
- Suspension de la commercialisation de la vaccination contre le papillomavirus. Vous connaissez les alertes liées à la présence de fragments d'ADN collés sur l'hydroxyphosphate d'aluminium, dans chaque ampoule de Gardasil. Vous savez que l'aluminium vaccinal migre dans l'organisme et s'accumule dans le cerveau, et vous savez que les effets indésirables graves du Gardasil sont en hausse importantes ces deux dernières années.

Nous souhaitons aussi rappeler avec force nos demandes concernant l'indemnisation des personnes atteintes de myofasciite à macrophages, car elles sont d'une grande actualité. Vous le savez, le lien entre la Myofasciite à Macrophages et les vaccins aluminiques est juridiquement établi. La jurisprudence en la matière est solidement établie par le Conseil d'Etat, et auparavant par la Cour de Cassation.

Nous vous avons demandé l'homogénéisation des procédures d'indemnisation. Que l'on ait été vacciné avant septembre 2001 ou après cette date, que l'on ait été vacciné dans le cadre des vaccinations obligatoires ou en suivant les recommandations émises par les autorités sanitaires, nos vies sont brisées de la même manière. Nous attendons votre réponse sur ce point.

Nous vous avons aussi demandé d'intervenir auprès de l'ONIAM afin que celui-ci tienne compte de la jurisprudence du Conseil d'Etat. L'attitude actuelle de l'ONIAM mettant en cause des décisions du

Conseil d'Etat est en effet scandaleuse sur le plan juridique et déontologique, et honteuse sur le plan humain. En effet, ne pouvant plus intervenir sur le terrain strict du lien entre myofasciite à macrophages et vaccin aluminique, l'ONIAM cherche à contourner les décisions du Conseil d'Etat en déplaçant le débat juridique vers la négation de l'existence des manifestations cliniques de la myofasciite à macrophages. L'ONIAM peut s'appuyer sur de nombreux experts qui, loin de l'indépendance requise par leur fonction, continuent à réfuter le lien entre myofasciite à macrophages et vaccin aluminique.

L'ONIAM est-elle au-dessus des lois ? Ainsi, dans une procédure en cours devant le Tribunal Administratif de Montpellier, l'ONIAM est contraint d'admettre l'existence du lien entre myofasciite à macrophages et vaccin aluminique, mais affirme que la myofasciite à macrophages n'entraîne pas de préjudice, et que tout symptôme serait à relier à une autre pathologie, alors même qu'aucune pathologie ne préexistait à la vaccination incriminée.

Nous retrouvons cette même volonté dans une procédure auprès de la Cour Administrative d'Appel de Nantes. Celle-ci reconnaît le lien myofasciite à macrophages - vaccin aluminique, et demande une expertise pour évaluation du préjudice. L'ONIAM ne fait pas appel de la décision, mais se bat sur la question des symptômes. Et s'il n'existe pas de pathologies préexistantes, il suffit alors de l'inventer en imputant (sans aucun argument médical ni scientifique) les symptômes à une maladie mentale. C'est ce que vient de faire l'expert missionné par la Cour d'Appel comme vous pourrez le constater par la lecture de l'expertise ci-jointe.

Cette psychiatrisation des malades de myofasciite à macrophages est insupportable.

Le Dr Bernard Izard, médecin généraliste atteint lui-même de myofasciite à macrophages, a fort bien résumé cela lors des colloques du 22 mai à l'Assemblée Nationale : *« Ce que je voudrais que l'on comprenne, c'est le désastre, le désarroi des gens qui n'ont pas dans l'entourage quelqu'un qui s'y connaisse un petit peu. Comment sont-ils ces patients ? Où sont-ils ? Ils sont en psychiatrie puisque c'est là qu'on veut les envoyer ? Ont-ils disparu, car on a envie de se foutre en l'air ? Il faut s'accrocher aux branches pour ne pas le faire ... »*

Nous vous demandons à nouveau d'intervenir au plus vite pour faire cesser ces actes de maltraitance, et que la formule utilisée par les responsables politiques (anciens et actuels) soit enfin une réalité : « le doute doit bénéficier aux patients ».

De manière plus générale, nous avons en permanence à l'esprit le fait que chaque jour qui passe génère de nouvelles vies brisées. Comme nous vous l'avons déjà écrit, et malgré plusieurs déconvenues par le passé, nous souhaitons toujours nous situer en position de partenaires vis-à-vis des autorités sanitaires. Pour cela, il convient que la volonté manifeste de la DGS se transforme en actes, et que des réponses claires soient apportées aux questions que nous soulevons.

Nous vous prions de croire, Monsieur le Directeur, en nos très sincères salutations,

Pour E3M, le Président,

Didier LAMBERT

PJ : Expertise du 10 avril 2014, à la demande de la Cour Administrative d'Appel de Nantes

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Direction générale de la Santé

Sous direction *Politique des produits de santé et de la qualité des pratiques et des soins*  
Bureau *Médicament*  
DGS/PP2

Paris, le

19 AOÛT 2014

D-14-11075

Monsieur le Président,

Vous m'avez sollicité le 14 juin dernier afin d'avoir connaissance des réponses obtenues par l'ANSM dans ses contacts avec Sanofi Pasteur et Sanofi Pasteur MSD, concernant une éventuelle mise sur le marché d'un vaccin sans aluminium par les firmes.

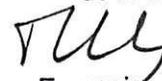
Je vous prie de trouver, ci-joint, la note que l'ANSM vient de m'adresser, accompagnée des courriers des firmes.

Le vaccin DTP Pasteur n'est plus commercialisé depuis 2001 et son AMM a expiré en décembre 2012. Le laboratoire Sanofi Pasteur confirme qu'il ne peut envisager la remise à disposition du vaccin DT Polio alors que l'enquête de production n'a pas permis d'identifier de cause aux accidents allergiques observés chez des enfants ayant reçu ce vaccin et qu'il existe un autre vaccin pouvant être utilisé dans la même indication.

Pour les autres points soulevés dans votre courrier du 26 juin dernier, je vous informe que je suis en attente d'éléments de l'ANSM.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Président, l'expression de ma considération distinguée.

La Directrice générale adjointe  
de la santé,



Françoise WEBER

M. Didier LAMBERT  
Président de l'Association E3M  
Le Barrail  
33410 MONPRIMBLANC

Direction des thérapies innovantes, des produits issus du corps Humain et  
des vaccins

Dossier suivi par Nicolas FERRY

Tél. : +33 (0)1 55 87 35 00

Fax : +33 (0)1 55 87 34 92

E-mail : [Nicolas.ferry@ansm.sante.fr](mailto:Nicolas.ferry@ansm.sante.fr)

Assistante : Nathalie SILBANDE / 34 93

Otes Sortant : 2014073000088

Saint-Denis, le

01 AOUT 2014

## Note

Pour Monsieur le Professeur Benoît VALLET  
Directeur Général de la santé

A l'attention de Madame N. DAVID  
Sous-direction Politique des Produits de Santé et Qualité des Pratiques et des Soins  
Bureau du médicament

Objet : Aluminium et vaccins

Ref : vos notes 13-D-002238 du 13 décembre 2013 et D-1462964 du 27 mars 2014

En complément aux réponses apportées à vos notes des 13 décembre et 27 mars derniers relatifs à la mise à disposition d'un vaccin DT Polio dépourvu d'adjuvant aluminique comme demandé par l'association E3M, je vous indique que mes services se sont rapprochés des laboratoires Sanofi Pasteur, qui ont commercialisé le vaccin DT Polio Mérieux, et Sanofi Pasteur MSD, qui ont commercialisé le DTP Pasteur.

Les réponses de Monsieur Juvin, Directeur Opérations Qualité Europe et Pharmacien responsable France de Sanofi Pasteur et de Madame Fauritte, Pharmacien Responsable de Sanofi Pasteur MSD sont jointes à ce courrier.

En substance, Sanofi Pasteur rappelle que c'est à la suite de réactions allergiques systémiques chez des enfants vaccinés par le DT Polio que l'utilisation de ce vaccin a été suspendue en 2008. Par ailleurs, le vaccin DTP Pasteur n'était plus commercialisé jusqu'en 2001. Les deux vaccins étaient fabriqués par Sanofi Pasteur.

⊗ Le Laboratoire Sanofi Pasteur confirme qu'il ne peut envisager la remise à disposition du vaccin DT Polio alors que l'enquête de production n'a pas permis d'identifier de cause aux accidents allergiques et qu'il existe un vaccin pouvant être utilisé dans la même indication.

Je vous informe également que le répertoire des médicaments de l'ANSM a été modifié en conséquence pour tenir compte de la cédacité de l'AMM de ces produits.

François HEBERT

PJ : Courriers de Sanofi Pasteur et Sanofi Pasteur MSD

Directeur général adjoint

ANSM  
Courrier arrivé le

23 JUIN 2014



sanofi pasteur MSD

23 JUIN 2014

ENTRANT  
20140623 00184

ANSM  
Mr Nicolas Ferry  
Direction des Thérapies innovantes,  
des produits issus du corps humain et  
des vaccins  
143-147 Boulevard Anatole France  
93285 Saint-Denis Cédex

Lyon, le 18 juin 2014

CF/NR – e009

Courrier Recommandé avec AR

Personne en charge du dossier à l'ANSM : Mme Dominique Labbé

Objet : Eléments de réponse suite à votre courrier du 22 avril 2014 – Vaccin DTP Pasteur

Cher Monsieur,

Nous faisons suite à votre demande en date du 22 avril dernier relatif à notre vaccin DTP Pasteur.

Ce vaccin a été commercialisé jusqu'en 2001, et son AMM (détenue par Sanofi pasteur MSD) a expiré le 29 décembre 2012. Il s'agissait d'une AMM Bis du vaccin DTPolio (AMM détenue par Sanofi Pasteur) qui est seul resté commercialisé après 2001 et ce jusqu'à 2008, date à laquelle son utilisation avait été suspendue suite à la survenue de réactions allergiques systémiques à une fréquence plus élevée que celle qui avait été observée jusqu'alors.

Vous trouverez, ci-joint, un courrier de Sanofi Pasteur, détaillant les raisons pour lesquelles la remise à disposition de ces vaccins ne peut être envisagée.

Restant à votre disposition pour toute information complémentaire, je vous prie d'agréer, Monsieur, l'expression de mes sincères salutations.

Mme Christine FAURITTE  
Pharmacien Responsable

PJ : Copie du courrier Sanofi Pasteur relatif au vaccin DTPolio du 16/06/14

Sanofi Pasteur MSD 8, rue Jonas Salk - 69367 / Lyon Cedex 07 | France

[www.spmmsd.com](http://www.spmmsd.com) | Tel. : + 33 (0)4 37 28 40 00 | Fax : + 33 (0)4 37 28 44 00  
SNC au Capital de 60 000 000 € | Siren 392 032 934 RCS Lyon

ANSM  
Monsieur Nicolas Ferry  
Direction des thérapies innovantes, des produits  
issus du corps humain et des vaccins  
143 – 147 boulevard Anatole France  
93285 SAINT-DENIS Cedex

Courrier Recommandé avec accusé de réception

Lyon, le 16 juin 2014

Réf : PJ-SG-CF2014-52

Objet : Eléments de réponse suite à votre demande du 22 Avril 2014 – DT Polio

Cher Monsieur,

Suite à votre courrier du 22 Avril 2014, nous vous prions de bien vouloir trouver notre réponse concernant le vaccin DT Polio (vaccin diphtérique, tétanique et poliomyélitique inactivé). L'utilisation de ce vaccin avait été suspendue en juin 2008 suite à la survenue de réactions allergiques systémiques à une fréquence plus élevée que celle qui avait été enregistrée jusqu'alors. Les données de pharmacovigilance avaient été transmises à l'Assaps au moment des faits en 2008 et une mise à jour adressée à l'ANSM en 2010.

Aucun élément nouveau ne nous permet aujourd'hui de réviser la position que nous avions communiquée à Mr Frederik STAIKOWSKY du Pôle Santé Publique et Sécurité Sanitaire au Ministère des Affaires Sociales et de la Santé par courrier du 17 Décembre 2012.

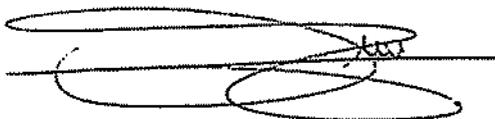
La fréquence de survenue des réactions allergiques suite à l'administration du vaccin DT Polio avait été 2 à 3 fois plus élevée en 2008 que lors des années précédentes. Par ailleurs, l'analyse rétrospective des données de pharmacovigilance depuis 2005 avait permis de montrer que la survenue des effets secondaires dans leur ensemble ou plus spécifiquement de réactions allergiques systémiques était respectivement 3 et 10 fois plus élevée pour le vaccin DT Polio que pour le vaccin Revaxis® (vaccin diphtérique, tétanique et poliomyélitique inactivé, adsorbé). Les réactions allergiques systémiques immédiates pouvaient potentiellement mettre en jeu le pronostic vital chez des enfants qui n'auraient pas été diagnostiqués ou traités à temps.

L'enquête de production n'a pas permis d'identifier de cause à la survenue plus fréquente des réactions allergiques au cours de l'année 2008. Les lots d'antigènes (diphtérie, tétanos, polio), les excipients ainsi que les objets de conditionnement primaires utilisés pour DT Polio étaient communs à d'autres vaccins fabriqués par Sanofi Pasteur. Cependant, la formule quantitative (diphtérie et polio) et qualitative (composante des tampons de formulation) ainsi que le procédé de mélange sont spécifiques à ce vaccin DT Polio. Ils diffèrent de ceux des autres vaccins sur de nombreux points.

Le vaccin DT Polio était un vaccin de 1ère génération développé dans les années 60. Il ne répond plus aux spécifications de la Pharmacopée Européenne. Tous les vaccins de primovaccination ou de rappel décrits dans la Pharmacopée Européenne sont des vaccins contenant des sels d'aluminium comme adjuvant.

En conclusion, suite à la mise en évidence du signal de pharmacovigilance avec le vaccin DT Polio et à son retrait du marché en Juin 2008 en accord avec les Autorités de Santé, Sanofi Pasteur confirme que la remise à disposition de ce vaccin ne peut être envisagée, alors même qu'il existe un vaccin pouvant être utilisé dans la même indication et dont le rapport bénéfice/risque est plus favorable.

Je reste à votre disposition pour toute information complémentaire et je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.



**Philippe JUVIN**  
 Directeur Opérations Qualité Europe et  
 Pharmacien Responsable France

PJ : copie du courrier du 17/12/12



MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ ET DES DROITS DES FEMMES

PARIS, LE

11 FEV. 2015

Direction générale de la santé  
Sous-direction de la Politique des produits de  
santé et de la qualité des pratiques et des soins  
Bureau du médicament  
D-15-438

Monsieur le Président,

Je vous prie de trouver les éléments de réponse complémentaires sollicités sur les différents points listés ci-dessous, en réponse à votre e-mail du 5 novembre 2014 :

1. Vaccin DTPolio sans aluminium

Je vous ai transmis par courrier du 19 août dernier la note que m'avait adressée l'ANSM sur ce sujet, accompagnée des courriers des deux firmes concernées. Les AMM des vaccins DTP Pasteur et DT Polio sont désormais caduques.

S'agissant de votre demande de recours à la licence d'office, il sera difficile de la faire prospérer dans le cas d'espèce. En effet, la procédure de licence d'office est une procédure très exceptionnelle qui n'a d'ailleurs jamais été utilisée à ce jour en France pour un médicament et dont les conditions de mise en œuvre sont très strictes. L'Etat ne peut recourir à cette procédure que lorsque l'intérêt de la santé publique l'exige, ce qui, au vu des éléments ci-après, reste encore à démontrer.

2. Information du corps médical

Les vaccins adjuvants par un sel d'aluminium sont utilisés avec un recul d'utilisation de plus de 40 ans dans l'ensemble du monde, constituant ainsi une large population de référence.

Si le risque toxique chronique de l'aluminium est connu : encéphalopathie et ostéomalacie en lien avec une accumulation de fortes quantités d'aluminium (patients dialysés et exposition professionnelle), ce risque n'est pas reconnu pour les quantités utilisées dans les vaccins.

Le groupe d'études sur la vaccination de l'Assemblée nationale a recommandé, dans son rapport du 13 mars 2012, un moratoire sur les adjuvants aluminiques en application du principe de précaution. L'Académie de médecine a rendu public, en juin 2012, un rapport sur les adjuvants vaccinaux soulignant l'absence de preuve de leur nocivité et s'opposant au principe d'un moratoire. L'OMS a également confirmé cette position (je vous joins cette position de l'OMS).

Dans son avis du 11 juillet 2013, le Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP) a estimé que les données scientifiques disponibles à ce jour ne remettaient pas en cause la sécurité des vaccins contenant de l'aluminium au regard de leur balance bénéfices-risques. Il recommandait la poursuite des vaccinations prévues dans le calendrier vaccinal en vigueur. Il encourageait la poursuite de recherches visant à évaluer la sécurité des adjuvants disponibles et le développement de nouveaux adjuvants.

Monsieur Didier LAMBERT  
Président de l'association E3M  
Le Barrail  
33410 MONPRIMBLANC

A la demande de la ministre chargée de la santé de poursuivre la recherche sur ce sujet, l'ANSM finance actuellement une étude portant sur les conséquences de l'aluminium dans les vaccins, placée sous l'égide de l'INSERM. Les résultats de cette étude sont attendus pour l'été 2017. Une autre étude financée elle aussi par l'ANSM, vise à mieux comprendre les connaissances, les croyances, les attitudes et les pratiques de la population générale française à l'égard de la vaccination et leurs déterminants. Les résultats de cette seconde étude sont également attendus pour 2017. Il reste aujourd'hui à revoir les recherches complémentaires nécessaires dans ce domaine.

### 3. Vaccin Gardasil®

L'infection à papillomavirus humains (HPV), très fréquente, est l'une des trois principales infections sexuellement transmissibles en population générale. Elle est impliquée dans la survenue de lésions cancéreuses en particulier du col de l'utérus. Le cancer du col de l'utérus est en juin 2013 selon l'INCA le 12<sup>ème</sup> cancer le plus fréquent chez les femmes (plus de 2 800 personnes atteintes, 998 décès).

La stratégie de prévention globale du cancer du col de l'utérus s'appuie sur le dépistage par frottis cervico-utérin et sur la vaccination, comme souligné dans les avis rendus par les instances scientifiques (EMA, HCSP et Haute Autorité de Santé).

La nécessité de la généralisation rapide du dépistage organisé du cancer du col de l'utérus et du déploiement d'une offre de vaccination en milieu scolaire pour toucher tous les milieux sociaux est, par ailleurs, rappelée dans le rapport du HCSP du 10 juillet 2014 relatif à la vaccination contre les infections à papillomavirus humains.

Ces deux stratégies complémentaires sont, par ailleurs, renforcées dans le nouveau plan cancer 3 « 2014-2019 », en généralisant le programme de dépistage organisé de ce cancer pour toutes les femmes de 25 à 65 ans et en élargissant, pour les jeunes filles, les possibilités de vaccination contre les infections à papillomavirus humains.

L'efficacité des vaccins contre les infections à papillomavirus humains pour les types les plus oncogènes (HPV 16 et HPV 18) a en effet été démontrée pour la prévention des lésions cervicales de haut grade survenant après l'infection et pouvant précéder le stade de cancer invasif du col de l'utérus. Le HCSP, dans son rapport du 10 juillet 2014 relatif à la vaccination contre les infections à papillomavirus humains, précise que les données internationales démontrent en situation réelle une efficacité vaccinale sur la prévalence des infections à HPV, l'incidence des condylomes et celle des lésions précancéreuses (efficacité vaccinale environ de 53 % pour les lésions de haut grade).

Comme tous les nouveaux médicaments autorisés suivant la procédure centralisée, les vaccins anti-HPV sont soumis, dans le cadre de leur autorisation de mise sur le marché (AMM) à un plan européen de gestion des risques (PGR). Les vaccins anti-HPV font ainsi l'objet d'un suivi régulier (tous les 6 mois).

Dans le monde plus de 170 millions de doses des deux vaccins ont été distribuées à ce jour.

En France, depuis leur commercialisation (5,8 millions de doses), le suivi national de pharmacovigilance a recensé 160 cas de maladies auto-immunes (incluant 24 scléroses en plaques (SEP)) notifiés à l'ANSM. Le rapport du bénéfice/risque de ce vaccin, au regard de l'ensemble des données d'efficacité et de sécurité est favorable.

Les résultats d'une nouvelle étude portant sur près de 4 millions de personnes scandinaves, dont 19% ont été vaccinées avec Gardasil®, viennent d'être publiés dans le JAMA le 7 janvier dernier. Cette étude a porté sur une cohorte de 3 983 824 femmes âgées de 10 à 44 ans au Danemark et en Suède. Les résultats confirment l'absence de risque de pathologie démyélinisante au décours d'une vaccination par Gardasil®. Il n'y avait donc aucune élévation du risque de SEP et des autres pathologies démyélinisantes dans cette cohorte. Ces résultats s'ajoutent à l'ensemble des données en faveur d'un profil de sécurité favorable du vaccin quadrivalent contre HPV.

#### 4. Indemnisation du préjudice

L'indemnisation du préjudice subi lors d'une vaccination obligatoire et celle du préjudice subi lors d'une vaccination recommandée répondent à des régimes juridiques distincts.

L'Etat supporte le risque qu'il fait peser sur la population en lui imposant une vaccination obligatoire.

Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2006, l'ONIAM est chargé de l'indemnisation des préjudices liés à une vaccination obligatoire, en application de l'article L. 3111-9 du code de la santé publique.

En revanche, dans le cas des vaccinations simplement recommandées, le régime de réparation des dommages corporels que peuvent subir certaines personnes est le régime de droit commun, fondé sur le défaut du produit ou sur la faute du praticien. La procédure de règlement amiable prévue par la loi du 2 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé peut être suivie en vue de faire expertiser ces dommages et de rechercher les responsabilités.

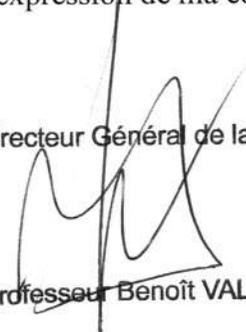
En tout état de cause, l'Etat ne peut assumer les préjudices causés par des vaccinations sans caractère contraignant ou qu'il n'a pas lui-même décidé de mettre en œuvre en application des dispositions des articles L. 3131-1 à L. 3131-4 du code de la santé publique.

Il n'est par conséquent pas envisageable de prévoir une procédure et un régime d'indemnisation communs des préjudices subis à l'occasion de vaccinations obligatoires et de vaccinations recommandées.

Enfin, dans le but de continuer à comprendre mieux les myofasciites à macrophages obtenues dans le contexte de la vaccination avec des adjuvants aluminiques, je tiens à vous faire savoir que je rencontrerai prochainement le Professeur AUTHIER qui reçoit à Créteil les patients atteints de cette affection.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Président, l'expression de ma considération distinguée.

Le Directeur Général de la Santé,

  
Professeur Benoît VALLET

*San Albino d'1 forlani sulente*



Le 9 mars 2015

**à Madame Marisol TOURAINE**  
Ministre des Affaires Sociales et de la Santé  
14 avenue Duquesne  
**75350 PARIS 07 SP**

Madame la Ministre,

Vous êtes régulièrement questionnée par de nombreux parlementaires (250 en 3 ans) sur les risques présentés par l'utilisation de l'aluminium comme adjuvant vaccinal, et sur le projet de généralisation de la vaccination contre le papillomavirus.

Nous vous avons aussi à de multiples reprises adressé nos réflexions et analyses, et vous avez demandé le 29 janvier 2014 au Pr VALLET, Directeur Général de la Santé, de nous recevoir. Deux rencontres se sont tenues l'année dernière.

Le Pr VALLET nous a écrit le 11 février 2015. Puis, à notre demande, il nous a reçus le 3 mars. Nous tenons à saluer le climat d'écoute qui prévaut à nos rencontres, ainsi que sa décision de rencontrer les Pr GHERARDI et AUTHIER très prochainement.

Pour autant, nous voyons bien que les questions soulevées depuis plusieurs années tant par les parlementaires que par nous-mêmes ne reçoivent pas de réponses pertinentes. Il existe manifestement de nombreux freins qu'il convient de lever de toute urgence, quelle qu'en soit l'origine. Chacun doit prendre conscience que, chaque jour qui passe, ce sont de nouvelles personnes dont la vie est brisée, leur organisme réagissant négativement à la présence d'adjuvants à base d'aluminium dans les vaccins. Cela serait complètement évitable si des décisions courageuses étaient prises.

Il est urgent que soient traitées avec sérieux et rigueur les questions soulevées par la présence d'un neurotoxique avéré, qualifié aussi par vous-même de possiblement perturbateur endocrinien et cancérigène. Lorsque le thème de la sécurité vaccinale est abordé, vous rappelez systématiquement tous les bienfaits de la vaccination de son origine à nos jours. Ceci n'est pas le sujet, sauf à vouloir détourner l'attention des mises en garde prononcées par un nombre croissant de lanceurs d'alerte. Nous parlons de sécurité vaccinale et des risques qui ne sont actuellement pas pris en compte. Nous parlons de la remise à disposition de vaccins sans aluminium, qui serait à même de réduire ce risque avéré. Nous parlons de la maltraitance vécue par les personnes malades ou en errance de diagnostic, maltraitance générée par le déni concernant les effets indésirables de cet adjuvant aluminique.

L'association E3M (Entraide aux Malades de Myofasciite à Macrophages), contrairement à ce qui se dit ou est régulièrement sous-entendu, ne remet pas en cause LA vaccination mais veut que soit améliorée l'offre vaccinale par la mise à disposition de vaccins sûrs. Bien des recherches confirment

le risque lié à cette présence d'un adjuvant neurotoxique dans les vaccins. Nier les alertes ne peut être une réponse acceptable. Cela ne peut, en outre, qu'augmenter la défiance croissante de la population vis-à-vis de la vaccination. Il en est de la responsabilité des agences sanitaires et des responsables politiques.

Nous souhaitons traiter en profondeur les différentes questions qui sont régulièrement soulevées. Aussi nous répondons point par point, dans le texte joint, aux affirmations contenues dans le courrier de la Direction Générale de la Santé.

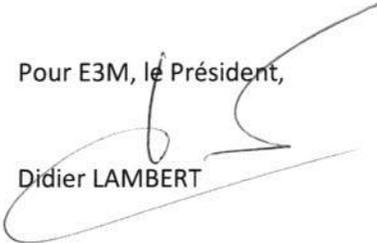
Dans la mesure où il s'agit d'une question de santé majeure, nous rendrons public ce courrier. Les parlementaires vont très prochainement travailler sur la Loi de Santé Publique. Ils pourront donc ainsi prendre connaissance de notre analyse, avant d'intervenir pour faire évoluer le contenu de la loi, qui pour l'instant ne prend pas en compte la sécurité vaccinale.

Nous maintenons bien sûr nos demandes :

- Financement massif et urgent de la recherche,
- Remise à disposition d'un vaccin de base sans aluminium,
- Mise en place d'un moratoire sur le Gardasil,
- Indemnisation des victimes de ces effets indésirables.

Nous vous prions de croire, Madame la Ministre, en l'assurance de nos sincères salutations,

Pour E3M, le Président,

  
Didier LAMBERT