



Association

E ntraide aux
M alades de
M yofasciite à
M acrophages

<http://www.myofasciite.fr>

Agrément National du Ministère de la Santé

Arrêté du 6 mars 2007 JO du 22 mars 2007

Election Présidentielle 2012

Aluminium et Vaccins :

Appel aux candidats

Siège social : 5 rue Breuillac Laydet 79000 NIORT *Présidente* : Sophie Chevry

Contact : Didier Lambert didierlamberte3m@free.fr Tél : 05 56 21 47 96 / 06 72 41 20 21

L'aluminium est un produit neurotoxique reconnu. Il est pourtant introduit dans l'organisme lors de l'injection de vaccins afin d'en potentialiser l'action, et donc (notamment) d'en réduire les coûts.

La Myofasciite à Macrophages (MFM) est une pathologie neuromusculaire très invalidante. Les troubles neurocognitifs associés attestent d'une lésion organique du cerveau. Cette lésion est imputée à l'aluminium utilisé comme adjuvant vaccinal, au vu des travaux scientifiques les plus récents. La MFM est maintenant intégrée dans le syndrome ASIA¹, tel que défini par le Pr Shoenfeld, éminent spécialiste international dans le domaine de l'auto-immunité.

Depuis juillet 2011, l'association E3M (Entraide des Malades de Myofasciite à Macrophages) a rencontré l'ensemble des partis politiques représentés au Parlement. Les dossiers présentés par E3M, les arguments scientifiques développés, ont fait l'unanimité.

50 parlementaires ont questionné le Ministère de la Santé sur les mesures qu'il entendait prendre au sujet de l'aluminium vaccinal.

Malheureusement, les Autorités de Santé (Ministère et Afssaps) restent sourdes. Elles continuent à apporter des réponses insuffisantes, voire erronées, qui ne prennent pas en compte les savoirs actuels (*voir annexe 4*)...

Les constats émis par l'IGAS lors de « l'affaire du Mediator » restent d'une brûlante actualité :

« Le dispositif de pharmacovigilance a failli à sa mission, qui est d'identifier et d'instruire, dans un délai raisonnable, et afin d'éclairer la décision des responsables sanitaires, les cas d'effets indésirables graves liés à l'usage du médicament. (...) »

Etre vigilant suppose d'être informé, d'être réactif, d'avoir la disponibilité d'esprit nécessaire, de savoir entendre et écouter les opinions minoritaires et d'être capable d'admettre que l'on s'est trompé ou que l'on se fourvoie dans un raisonnement convenu. (...) »

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. (...) »

Comment s'étonner alors du discrédit jeté sur les politiques de vaccination ?

Mais un changement important est en cours...

Le Groupe d'Études sur la Vaccination (mis en place par l'Assemblée Nationale) vient de publier les conclusions de ses travaux le 13 mars 2012. **Les députés recommandent la mise en place d'un moratoire sur les adjuvants aluminiques.**

Il est tout à fait possible de mettre en œuvre cette recommandation sans attendre la prochaine législature. Nous sollicitons le gouvernement en ce sens.

Mais il est nécessaire aussi que chaque candidat à l'élection présidentielle s'approprie pleinement cette question de Santé Publique, en s'engageant sur les 3 décisions raisonnables et légitimes suivantes.

¹ ASIA - Autoimmune/inflammatory Syndrome Induced by Adjuvants

Notre 1^{ère} demande : le financement de la recherche

Il n'existe, à l'heure actuelle, pas de registre national fiable sur la MFM. On estime que le nombre de personnes malades en France se situe entre 500 et 1000. Mais le nombre de personnes potentiellement concernées pourrait être sans aucune mesure. En effet, tant que les mécanismes de cette pathologie ne seront pas élucidés, chaque enfant, chaque personne vaccinée avec des produits contenant de l'hydroxyde d'aluminium est susceptible d'être atteinte.

Il importe donc, 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 dédié. **Un financement de l'Etat doit être octroyé à très court terme.**

❖ *Eléments complémentaires sur l'état actuel des connaissances scientifiques en Annexe 1.*

Notre 2^{ème} demande : la remise à disposition du 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 utiliser des vaccins sans aluminium.

Le Vaccin DTPolio[®] (Diphtérie-Tétanos-Poliomyélite) de Sanofi Pasteur MSD est le seul, à l'heure actuelle, à répondre à l'obligation vaccinale et à ne pas contenir d'adjuvant aluminique.

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[®].

Nous avons pu démontrer que cette suspension du DTPolio[®] ne reposait sur aucun argument scientifique objectif. Il n'y a pas de justification médicale à cette suspension.

Le retour du DTPolio[®] sans aluminium est une impérieuse et urgente nécessité.

❖ *Eléments complémentaires sur la suspension du DTPolio[®] en annexe 2.*

Notre 3^{ème} 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, ...).

L'aluminium ne reste pas au site d'injection des vaccins. Il migre progressivement et se retrouve dans le cerveau (travaux expérimentaux du Pr Ghérardi).

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.**

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

❖ *Eléments complémentaires sur le phosphate de calcium en annexe 3.*

Dossier complet sur le site E3M : www.myofasciite.fr (rubrique « les connaissances scientifiques »)

La question de la toxicité de l'aluminium vaccinal fait aujourd'hui l'objet de nombreuses publications scientifiques internationales. Elles confirment sa dangerosité.

« L'efficacité des vaccins dépend de la présence d'un adjuvant en association avec l'antigène. Parmi ces adjuvants, ceux qui contiennent de l'aluminium, découverts empiriquement en 1926, sont actuellement les plus largement utilisés. Cependant, une compréhension détaillée de leur mécanisme d'action commence seulement à être révélée » (P. Marrack, immunologiste californienne - avril 2009).

Ses travaux démontrent que lorsque l'on injecte de l'hydroxyde d'aluminium dans un muscle, des cellules circulantes, venues de la moelle osseuse, gagnent la rate, et activent les lymphocytes B, globules blancs qui interviennent dans la réponse immunitaire. C'est un résultat capital dans la compréhension du fonctionnement de l'adjuvant aluminique : contrairement à ce qui était pensé jusqu'à présent, il n'est pas totalement excrété, mais reste actif dans notre corps.

En novembre 2009, les chercheurs canadiens C. Shaw et L. Tomljenovic démontrent que les injections d'hydroxyde d'aluminium à des animaux de laboratoire, à des niveaux comparables à ceux injectés aux vétérans de la Guerre du Golfe, provoquent une dégénérescence du neurone moteur, ainsi que des difficultés de la fonction motrice et des pertes de capacité de mémoire spatiale chez de jeunes rats mâles.

Ce qui rejoint les travaux du Pr J. Authier (hôpital H. Mondor – Créteil) : *« Chez les malades atteints de myofasciite à macrophages, on observe des troubles de la mémoire visuelle et verbale, des fonctions d'exécution, comme l'attention, la mémoire de travail et la planification »* (2009). Ces résultats attestent d'un problème organique : le cerveau est lésé, son fonctionnement altéré. *« Ce type d'atteinte du système nerveux a déjà été observé et identifié chez des malades souffrant d'atteintes organiques acquises, de type toxique ou inflammatoire, chez les soudeurs et les hémodialysés, exposés à l'aluminium »*.

En utilisant des protéines fluorescentes couplées à de l'hydroxyde d'aluminium, les chercheurs ont suivi le parcours de l'adjuvant injecté dans le muscle de la souris. *« Une chose est sûre aujourd'hui, une partie de l'aluminium contenu dans les adjuvants n'est pas arrêtée par les barrières naturelles de notre corps (...). Nous pouvons affirmer avec certitude aujourd'hui qu'on observe un phénomène accumulatif dans le temps. Les billes contenant de l'aluminium continuent à pénétrer dans le cerveau, et n'en sortent pas »*, explique le Pr RK. Gherardi (2010 - INSERM).

Les particules d'aluminium sont d'abord capturées par les « éboueurs » de l'organisme (les macrophages), puis, une heure après l'injection, sont aspirées par le ganglion lymphatique de drainage, dont le rôle est crucial pour l'immunité. Dans les jours qui suivent, la quantité de particules fluorescentes présentes dans ce ganglion est très importante. Au quatrième jour, la quantité de cellules chargées de particules est maximale, puis décroît.

Ensuite, curieusement, un changement de configuration est observé. Les cellules qui contiennent de l'hydroxyde d'aluminium sont déversées dans le sang et colonisent, à partir du 21^{ème} jour, la rate, le foie et... le cerveau.

L'aluminium, neurotoxique avéré, s'accumule donc dans notre cerveau après une vaccination. *« On s'achemine actuellement vers l'idée que certaines personnes auraient, en raison de leur âge, ou d'un terrain génétique particulier, une propension particulière à développer une inflammation musculaire et cérébrale induite par l'hydroxyde d'aluminium »*, complète le Pr RK. Gherardi.

En 2011, le Pr canadien C. Shaw et son équipe précisent : *« les nouveau-nés, les nourrissons et les enfants jusqu'à l'âge de 6 mois aux Etats-Unis et dans les autres pays développés reçoivent 14,7 à 49 fois plus que le*

seuil de sûreté de la FDA pour l'aluminium de source parentérale par le biais des vaccins, à travers des programmes de vaccination obligatoire. En particulier, un enfant de deux mois au Royaume-Uni, aux Etats-Unis, au Canada et en Australie reçoit régulièrement jusqu'à 220 ou 245 µg/kg de masse corporelle d'aluminium au cours de chaque session de vaccination, un taux qui équivaut à 34 injections de doses adultes standard de vaccin contre l'hépatite B. De la même manière, les nouveau-nés reçoivent à la naissance 73,5 µg d'Al/kg de masse corporelle/jour par le biais d'une injection unique contre l'hépatite B, ce qui représente un dosage équivalent à 10 injections d'une dose adulte standard contre l'hépatite B en un seul jour. On ne sait pas si de telles doses d'aluminium sont sans danger même pour les adultes (...). Une évaluation complète de l'impact global de l'aluminium sur la santé humaine a trop tardé à être mise en place. ».

Une analyse partagée par le biochimiste britannique C. Exley, spécialiste de l'aluminium. « Dans le monde moderne que l'on a baptisé «l'âge de l'aluminium », tous les humains sont exposés à l'aluminium tout au long de leur existence depuis la conception, de la naissance à la mort», explique-t-il. « L'aluminium s'accumule dans le corps avec l'âge, et chaque fois qu'un individu reçoit une injection de vaccin qui comprend des adjuvants aluminiques, on court le risque de voir se développer une réponse immunitaire à la fois contre l'adjuvant et contre n'importe quelle réserve d'aluminium importante dans le corps. Il existe un nombre croissant de cas de réactions indésirables aux vaccinations qui contiennent des BSA (albumine de sérum bovin), et certains de ces incidents atypiques pourraient s'expliquer par l'antigénicité apparente de l'aluminium lui-même ».

L'ensemble de ces travaux seront d'ailleurs présentés lors du 8^{ème} Congrès international sur l'auto-immunité (1800 participants attendus, du 9 au 13 mai 2012, à Grenade - Espagne).

Ce congrès est présidé par le Pr Yéhuda Shoenfeld, à l'origine de la notion de "**Syndrome inflammatoire induit par les adjuvants**" (ASIA - Autoimmune/inflammatory Syndrome Induced by Adjuvants). **La Myofasciite à Macrophages est reconnue comme l'une des manifestations de ce syndrome.**

Le congrès se compose de 4 séances plénières (4 interventions par séance plénière), et de 60 séances parallèles.

L'une des 16 interventions plénières sera celle du Pr RK Gherardi (INSERM – AP-HP – Hôpital H. Mondor – Créteil). Il présentera ses travaux sur la Myofasciite à Macrophages.

La communauté scientifique internationale reconnaît la pertinence et la qualité des travaux menés par les chercheurs français de l'hôpital Henri Mondor.

Le congrès comprend par ailleurs 2 symposium satellites. L'un de ces symposium est consacré aux vaccins, avec une « **présentation des travaux les plus récents sur la toxicité de l'aluminium utilisé comme adjuvant vaccinal** ».

Mme Bartoli, directrice-adjointe de l'Afssaps, précisait en 2011 : « Les agences sont à l'écoute de la science, évidemment. Si des preuves de toxicité des adjuvants aluminiques étaient mises en évidence, dans ce cas-là, on changerait la réglementation ». Nous y sommes...

Dossier complet sur le site E3M:

<http://www.myofasciite.fr/Contenu/Divers/SuspensionDTPolioAFSSAPSDecisionInjustifiee.pdf>

Le Directeur Général de l'Afssaps écrivait au Pr RK. GHERARDI le 02.12.2010:

*« Vos travaux expérimentaux ont été présentés le 30 janvier 2008 à l'Afssaps, qui a considéré que leur poursuite permettrait de mieux caractériser la distribution de l'aluminium vaccinal administré par voie intramusculaire. Le 13 octobre 2010, 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. Par ailleurs, les résultats relatifs à l'implication d'un polymorphisme MCP-1 sont encourageants et permettront peut-être à terme d'identifier une sous-population à risque chez laquelle la vaccination aluminique devrait être évitée.** »*

Une prédisposition génétique est en effet suspectée. Il est donc indispensable que toute personne atteinte de MFM, ou tout membre de sa famille, utilise des vaccins sans aluminium.

En France, il y a obligation pour les enfants d'être vaccinés contre 3 maladies : la diphtérie (D), le tétanos (T), et la polio (P), notamment pour accéder aux structures collectives (écoles, crèches, etc.).

Le **Vaccin DTPolio®** (Diphtérie-Tétanos-Poliomyélite) de Sanofi Pasteur MSD est le seul, à l'heure actuelle, à répondre à l'obligation vaccinale et à ne pas contenir d'adjuvant aluminique.

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®.

Cette suspension faisait suite à une soit-disant « augmentation du nombre de signalements de manifestations allergiques observées jusqu'à 24 heures suivant la vaccination depuis le début de l'année 2008 par rapport aux années précédentes. L'évolution a été favorable dans l'ensemble des cas signalés. » (Communiqué de presse Afssaps²).

Le 19.07.2011, pour justifier la suspension du DTPolio® depuis plus de 3 ans, l'Afssaps a transmis à E3M les éléments sur lesquels elle s'est appuyée pour suspendre le DTPolio®. Elle a ainsi fourni des tableaux sur le nombre d'effets indésirables en rapport avec le nombre de doses distribuées, les dates de vaccination, le degré de gravité, etc.. E3M a analysé et recoupé ces données. Il en ressort ceci (nous tenons à disposition toutes les preuves) :

- ✓ **Sanofi déclare 23 effets indésirables (du 01.01.2008 au 14.05.2008). Or, après vérification et retraitement des données, il ne reste plus que 8 à 10 cas graves³ (œdème de Quincke, urticaire géant ou généralisé – tous se sont révélés d'évolution favorable). Selon les ratios habituellement admis pour le DTPolio® (3,26 effets indésirables graves pour 100 000 doses), il aurait dû y avoir 7 cas au cours de**

² <http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Communiquees-Points-presse/Vaccin-DTPolio-R-Diphterie-Tetanos-Poliomyelite-de-Sanofi-Pasteur-MSD-suspension-temporaire-de-distribution-par-mesure-de-precaution/%28language%29/fre-FR>

³ Il est d'ailleurs étrange de noter « 8 à 10 cas graves »... Ces 2 cas « litigieux » sont notés comme graves par Sanofi et le CRPV, mais requalifiés non graves par l'Afssaps.

cette période. **Nous avons donc une augmentation de 7 cas à 8-10 cas. Ce qui ne représente aucune signification statistique.**

- ✓ **Un seul lot** (sur les 6 utilisés début 2008) **est impliqué dans cette augmentation d'effets indésirables graves** (selon le document Sanofi du 20.05.2008), alors que l'Afssaps déclarait « des investigations approfondies sur le plan de la qualité de fabrication des 6 lots incriminés n'ont pas permis, à ce jour, d'identifier la cause de cette augmentation du taux de notification » (24.07.2008).
- ✓ Nous avons appris que Sanofi menait (sur commande de l'Afssaps) une étude Revaxis[®] *versus* DTPolio[®], du **6 février 2007 au 11 août 2008** (le Revaxis est un vaccin DTP avec adjuvant aluminique, pour adultes, et exceptionnellement autorisé depuis 2004 aux enfants de plus de 6 ans). Nous avons pu accéder aux résultats de cette étude⁴. Il n'y a **pas d'effet indésirable grave mentionné pour l'un ou l'autre des vaccins** (selon les critères habituels de Sanofi).
- ✓ **Enfin, l'analyse de la composition du DTPolio[®] révèle que ses composants sont largement utilisés dans d'autres vaccins de Sanofi, avec des dosages au moins équivalents, sans entraîner de problème particulier.** Ce qui relativise la légitimité de sa suspension pour raison de sécurité...

Nous relevons par ailleurs ces quelques chiffres sur l'économie du DTPolio[®] :

- ✓ Le DTPolio[®] est distribué à +/- 900 000 doses par an et en France. Il n'est pas distribué (à notre connaissance) à l'étranger.
- ✓ Le prix de vente du DTPolio[®] est de 6,70 €, celui du Revaxis 10,23 €, celui de Infanrix Hexa 40,76 €.
- ✓ Supprimer la production d'un de ces vaccins, en particulier celui qui se vend au moindre prix (et le moins distribué), est donc économiquement intéressant.

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...* ».

Conclusions :

- ✓ Les documents transmis par l'Afssaps à E3M n'ont fait l'objet d'aucune analyse sérieuse, garantissant un minimum de crédibilité scientifique. En outre, les données varient selon les documents, ce qui laisse à penser que l'Afssaps nous a transmis ces documents sensés justifier un choix majeur de Santé Publique sans avoir fait de vérification.
- ✓ Chaque année, on identifie en moyenne 27,5 cas d'effets indésirables graves en France pour le DTPolio[®]. 3 cas supplémentaires (dont 2 sont hypothétiques) auront suffi à le faire suspendre.
- ✓ **Cette suspension du DTPolio[®] ne repose sur aucun élément scientifique objectif. Il n'y a pas de justification médicale à cette suspension.**
- ✓ **La suspension du DTPolio[®] semble au final être une opération financièrement intéressante pour Sanofi, mais fort pénalisante pour les personnes sensibles à l'aluminium.**

⁴ Human Vaccines 7:5, 1-8; May 2011; c 2011 Landes Bioscience

Enfin, en ce qui concerne l'étude Revaxis[®] *versus* DTPolio[®]. Celle-ci vise à étudier la possibilité de remplacer le DTPolio[®] (sans aluminium) par le Revaxis (avec aluminium). **Il est surprenant que l'Afssaps, pour prendre une telle décision de Santé Publique, commandite au fabricant cette étude comparative, alors que ce fabricant a un intérêt évident à choisir le Revaxis[®].** En outre, il est tout aussi surprenant que l'Afssaps n'exige pas du laboratoire qu'il intègre le critère de suivi à long terme spécifique à l'aluminium (suivi à 1 an, 2 ans, etc.), alors que l'Afssaps annonce que la MFM (donc l'aluminium vaccinal) est en suivi renforcé de pharmacovigilance depuis 1994.

Dossier complet sur le site E3M:

<http://www.myofasciite.fr/Contenu/Divers/PhosphateCalciumAlternativeAluminium.pdf>

En 2005, à l'occasion d'une question écrite d'Ivan Renar (député du Nord - CRC/SPG - Question n° 17387) sur l'aluminium et les vaccins, le Ministère répondait que **pour remplacer l'adjuvant aluminique, il faudrait des années d'études.**

En 2011, à la question écrite de Frédéric Reiss, député du Bas-Rhin (UMP - Question n° 96099) sur ce même sujet de l'aluminium et des vaccins, le Ministère répond invariablement que **pour remplacer l'adjuvant aluminique, il faudrait des années d'études.**

Six années se sont écoulées entre ces 2 questions.

Six années perdues pour la Santé Publique, car la littérature scientifique internationale n'a cessé d'alerter sur la toxicité de l'aluminium utilisé dans les vaccins.

Six années qui auraient dû permettre, au vu de la littérature scientifique internationale qui apporte déjà les réponses claires sur les alternatives possibles, de mener et d'achever les études de développement (avec mise en œuvre des essais cliniques).

1. Le risque d'effets secondaires graves liés à l'adjuvant aluminique est connu depuis longtemps

L'Institut Pasteur a remplacé l'adjuvant aluminique par le Phosphate de Calcium dans les années 1970, sur des critères scientifiques (efficacité et sécurité d'utilisation du phosphate de calcium, toxicité de l'adjuvant aluminique. Travaux menés notamment par le Pr Relyveld).

1985 : l'Institut Pasteur est racheté par l'Institut Mérieux. Le Phosphate de Calcium est abandonné pour des raisons économiques (liées aux coûts de fabrication essentiellement). Les chercheurs de l'Institut Pasteur alertent en vain les pouvoirs publics.

Depuis, les publications scientifiques sur les risques liés à l'adjuvant aluminique sont de plus en plus nombreuses⁵.

2. Les autorités sanitaires nord-américaines ont reconnu ce risque

Le NVAC (*US National Vaccine Advisory Committee*) recommande en effet en 2008 :

« L'intérêt pour le développement de nouveaux adjuvants vaccinaux s'est accru pour plusieurs raisons. (...) La poursuite des recherches sur les mécanismes par lesquels les adjuvants influencent la réponse des cellules T sera la clé pour le développement de nouveaux vaccins efficaces. »

Le NVAC mentionne explicitement le Phosphate de Calcium comme alternative possible aux sels d'aluminium : voir *Table 3*.

⁵ Voir la rubrique « connaissances scientifiques » sur www.myofasciite.fr

Table 3: Vaccine adjuvants that have been evaluated in humans

Adjuvant/formulations	Benefits	Comments	Safety/Immunogenicity
Calcium phosphate	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Has been used as an adjuvant in vaccine formulations against diphtheria, tetanus, pertussis and poliomyelitis; ▪ More efficient than aluminum hydroxide when tested as a booster with DT as an antigen; ▪ Has also been used for absorption of extracts for hyposensitization of allergic patients. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Potential alternative to aluminum salts. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Calcium phosphate adjuvant contains no components that are not natural constituents of the body, and vaccines containing it are well tolerated.

3. Le Phosphate de Calcium : une alternative d'actualité

Le milieu scientifique international reconnaît l'efficacité et l'innocuité du Phosphate de Calcium (publications dans des revues prestigieuses) :

- ✓ 1995 : Gupta (*Adjuvant properties of aluminum and calcium compounds*), In Pharm Biotechnol.

« *Le phosphate de calcium, qui a des propriétés similaires aux adjuvants d'aluminium, présente l'avantage important d'être un composant naturel de l'organisme, et de ne pas augmenter la production d'IgE* ».

- ✓ 1996 : Aggerbeck (*Booster vaccination against diphtheria and tetanus in man. Comparison of three different vaccine formulations*), In Vaccine.

« *Le vaccin adsorbé sur phosphate de calcium (...) s'est avéré être de la même efficacité que le vaccin adsorbé sur hydroxyde d'aluminium (...). Le vaccin adsorbé sur phosphate de calcium a entraîné moins de réactions indésirables que celui adsorbé sur hydroxyde d'aluminium* ».

- ✓ 2004 : Wheeler (*Allergy vaccines - new approaches to an old concept*) In Expert Opin Biol Ther.

« *Les produits injectés plus récents, tels que ceux contenant de la tyrosine ou du phosphate de calcium, remplacent progressivement les extraits aqueux et les adjuvants plus anciens tels que l'aluminium* ».

- ✓ 2004 : Petrovsky⁶ (*Vaccine adjuvants: Current state and future trends*) in Immunology and Cell Biology.

« *Tout en ayant des propriétés similaires aux sels d'alun, le phosphate de calcium a l'avantage d'être un composé naturel pour le corps humain et est donc particulièrement bien toléré. Il a une capacité raisonnable à adsorber des antigènes, induit des niveaux élevés d'anticorps IgG et n'augmente pas la production d'IgE.* »

⁶ Professor Nikolai Petrovsky, Head, Autoimmunity Research Unit, The Canberra Hospital, PO Box 11, Woden, ACT 2606 Australia

Les laboratoires font de la Recherche et Développement et déposent des brevets

✓ Etex en 2000 (USA), 2001 (Corée), 2006 (Corée)

Brevet déposé : « *Calcium phosphate delivery vehicle and adjuvant* »

« *Les composants du phosphate de calcium sont attractifs comme adjuvants et véhicules de distribution, car ils sont non toxiques, stables et biocompatibles. En outre, les phosphates de calcium sont connus pour posséder des caractéristiques de grande affinité pour les liaisons avec les antigènes, les vaccins, les immunogènes, les protéines et d'autres agents actifs* ».

✓ La Fondation Mondiale « Recherche et prévention Sida » (France 2006)

Brevet déposé : « *Use of HIV-1 GP120 and GP160 proteins modified in the V3 loop for the preparation of vaccine compositions and formulations containing the same* ».

Ce brevet concerne la recherche pour un vaccin contre le HIV, avec utilisation possible (comme adjuvant) d'hydroxyde d'aluminium, de phosphate de calcium, de liposome.

✓ CELL- Medecine (Japon 2007) (Corée 2008)

Brevet déposé : « *Immune adjuvant* »

« *La présente invention concerne un adjuvant immunitaire présentant un haut degré d'innocuité, doté d'un puissant effet immunostimulant (p. ex. du phosphate de calcium microparticulaire)* ».

✓ Novartis (USA 2007)

Brevet déposé : « *Composition with antigens adsorbed to calcium phosphate* ».

« *Il existe une tendance, cependant, à réduire la quantité d'aluminium utilisée dans les vaccins et à diminuer l'utilisation de sels d'aluminium comme adjuvants. C'est un objectif de l'invention que de fournir des adjuvants sans aluminium pour une utilisation dans la vaccination.* »

✓ Lipoxen technologies Ltd (G.B. 2008)

Brevet déposé : « *Liposomes* »

« *Les résultats montrent que le "caposome" (i.e. « phosphate de Calcium + liposomes ») est un adjuvant prometteur pour les vaccins à ADN* ».

✓ Novartis (USA 2009 et 2011).

Brevet déposé : « *Influenza vaccines including combinations of particulate adjuvant and immunopotentiator* »

« *Les compositions et les kits de l'invention comprennent des adjuvants insolubles. Des exemples d'adjuvants utiles à l'invention incluent, non exclusivement, les sels d'aluminium, les sels de calcium, et les microparticules.* »

✓ CNRS (France 2011)

Brevet déposé : « *TAT protein for preventing or treating AIDS* »

« *Les exemples d'adjuvants incluent de manière préférentielle le phosphate de calcium, mais aussi le phosphate d'aluminium, l'hydroxyde d'aluminium, ...* ».

✓ Qing (USA 2011)

Brevet déposé : « *Therapeutic calcium phosphate particles and methods of manufacture and use* »

« *La présente invention concerne de nouvelles particules fondamentales de phosphate de calcium, les méthodes pour les fabriquer, et les méthodes pour les utiliser comme adjuvants vaccinaux* ».

4. Le phosphate de calcium sous forme nano-particulaire : des résultats intéressants

Le phosphate de calcium est aussi envisagé depuis 10 ans, en tant qu'adjuvant, sous une forme nano-particulaire⁷.

Des publications scientifiques pertinentes

- ✓ 2000 : QING HE – USA - (Calcium Phosphate Nanoparticle Adjuvant) in *Clinical and diagnostic Laboratory Immunology*

« *En vertu de la puissance de ce phosphate de calcium comme adjuvant et de l'absence relative d'effets secondaires, nous pensons que cette nouvelle formulation de phosphate de calcium a un grand potentiel pour une utilisation comme adjuvant chez l'homme* ».

- ✓ 2002 : QING HE - USA - (Calcium Phosphate Nanoparticles Induce Mucosal Immunity and Protection against Herpes Simplex Virus Type 2) in *Clinical and diagnostic Laboratory Immunology*

« *Compte-tenu de ces résultats, nous concluons que (i) le vaccin au phosphate de calcium contre le HSV-2 semble en même temps induire à la fois l'immunité systémique et celle des muqueuses et (ii) le phosphate de calcium montre un grand potentiel comme adjuvant de vaccins muqueux sûrs et efficaces pour les humains, compte tenu de l'absence relative d'effets secondaires et l'absence d'induction d'anticorps IgE* ».

- ✓ 2010: SOKOLOVA - Allemagne - (The use of calcium phosphate nanoparticles encapsulating Toll-like receptorligands and the antigen hemagglutinin to induce dendritic cell maturation and T cell activation) in *Biomaterials*

« *Nous montrons que les nanoparticules de phosphate de calcium sont capables d'induire à la fois l'immunité innée et l'immunité adaptative par l'activation des cellules dendritiques. En fonction des antigènes enfermés dans les nanoparticules, elles peuvent devenir des vaccins antiviraux efficaces par leur excellente capacité à induire une puissante immunité cellulaire spécifique à l'antigène* ».

- ✓ 2011 : Abd el Razek - Egypte - (Nanocapsulated Rift Valley Fever Vaccine Candidates and Relative Immunological and Histopathological Reactivity in Out Bred Swiss Mice) in *J Vaccines Vaccin*

« *Il peut être conclu que le phosphate de calcium est un meilleur amplificateur de la réponse immunitaire pour le vaccin vétérinaire contre la « fièvre de la Vallée du Rift », avec une sécurité relative à la dégradabilité plus rapide que l'alun* ».

⁷ Les résultats intéressants présentés par cette utilisation du phosphate de calcium nécessiteraient d'être étudiés au regard des découvertes les plus récentes sur les risques liés à l'injection de nanoparticules, notamment celles du Pr RK Gherardi.

Le laboratoire BioSante (USA) fait de la Recherche et Développement et dépose des brevets

En 2000, 2002, 2003, 2007, il dépose plusieurs brevets concernant la méthode de fabrication et d'utilisation du phosphate de calcium sous forme nano-particulaire, et ce pour différents vaccins. Nom commercial de l'adjuvant : BioVant.

En 2005, est annoncé un partenariat avec le département de la Défense des USA, concernant un vaccin contre l'Anthrax.

En 2006, la recherche porte sur l'utilisation du phosphate de calcium comme adjuvant dans les vaccins contre H5N1 et autres HxNx :

« Ces résultats d'étude sur l'adjuvant BioVant suggèrent que nous serions en mesure de développer des vaccins contre la grippe avec une utilisation moindre d'antigènes de la grippe pour atteindre une protection immunitaire adéquate contre un virus de la grippe aviaire potentiellement mortel.

Ces résultats indiquent en outre la capacité de BioVant à être un adjuvant de nouvelle génération plus sûr que les sels d'aluminium injectables ».

Conclusion

Depuis 40 ans, **des chercheurs** (notamment de l'Institut Pasteur) **attirent l'attention des pouvoirs publics sur la dangerosité des sels d'aluminium utilisés dans les vaccins.**

Depuis 40 ans, **le phosphate de calcium est reconnu comme adjuvant vaccinal sûr et efficace** par le milieu scientifique. **Aucune étude** ne remet en cause ces travaux.

Depuis 10 ans, la Myofasciite à Macrophages est suspectée d'être déclenchée par les adjuvants aluminiques (rapport InVS).

Depuis 10 ans, plusieurs laboratoires déposent des brevets concernant le phosphate de calcium comme adjuvant vaccinal.

Malheureusement, face aux évidences et preuves présentées dans ce document, les autorités sanitaires restent figées sur des positions archaïques.

Les réponses qu’elles apportent aux nombreuses questions qui leur sont posées (par E3M, par des parlementaires) donnent l’impression de sérieux, en assénant ce qui ressemble à des vérités. Mais ces affirmations non étayées sont le plus souvent inexactes.

- ✓ L’Afssaps affirme ainsi que la MFM est en surveillance renforcée depuis 1990. Or, aucune mesure concrète n’a été prise pour effectuer ce suivi. A aucun moment les professionnels de santé n’ont été avertis et sollicités. Comment auraient-ils pu effectuer une surveillance sur une maladie qu’ils ignorent, dont ils ne connaissent pas les symptômes, et qui ne se déclenche qu’après plusieurs mois, voire années? Alors que l’aluminium est inclus dans de très nombreux vaccins, comment se fait-il qu’il n’y ait que le vaccin contre l’HB qui soit surveillé ?
- ✓ L’Afssaps affirme que le recul de pharmacovigilance avec les adjuvants aluminiques est très important, et ne fait apparaître globalement que des effets indésirables locaux et bénins. Mais il n’existe pas de publications scientifiques attestant de l’innocuité de cet adjuvant à moyen terme (plusieurs mois après l’injection)...
- ✓ L’Afssaps affirme que les données en faveur du Phosphate de Calcium restent plus en retrait avec un niveau de démonstration plus faible que les éléments en faveur des sels d’aluminium. Mais les publications scientifiques démontrent l’inverse...

2 exemples pour étayer notre critique : le nombre de cas de MFM en France, et les références scientifiques.

1. L’incongruité du nombre de cas de MFM

Aucune étude sérieuse n’a été diligentée pour recenser le nombre exact de cas de MFM, et des chiffres assez fantaisistes sont annoncés (voir le Tableau I).

Malgré le manque d’information donnée aux professionnels de santé sur la MFM et ses symptômes, 2 cas sont diagnostiqués chaque semaine à l’hôpital H. Mondor de Créteil.

Tableau I. Importance de la MFM vue par les pouvoirs publics.

Date	Nombre de cas	Source
19/05/05	600	Afssaps (réunion)
19/07/11	474 cas, dont 404 retenus	Afssaps (courrier à E3M)
03/01/12	425	Ministère de la Santé (réponse à un parlementaire)
07/02/12	403	Afssaps (courrier à un adhérent E3M)

2. L'incongruité des références scientifiques de l'Afssaps

2.1 Infovac

Infovac se présente comme un réseau d'experts qui se sont donnés pour mission de répondre rapidement aux questions des médecins liées aux vaccinations⁸.

Suite au documentaire de France 5 « *Aluminium, notre poison quotidien* », du 25 janvier 2012, Infovac a mis à jour son site Internet.

Que trouve-t-on sur la page dédiée à la Myofasciite à Macrophages⁹?

Aucune référence aux nombreux articles scientifiques récents qui démontrent la toxicité de l'aluminium vaccinal, et traitent du lien entre aluminium vaccinal et myofasciite à macrophages !

Par contre, la 1^{ère} référence mentionnée est un article d'AC Siegrist avec la mention « mis à jour au 02.02.2012 ». En réalité, cet article a été écrit en 2003¹⁰, mais rien ne l'indique...

Le fait de ne pas mentionner la référence d'origine est très discutable :

- ✓ d'une part cela laisse croire qu'il s'agit d'un article original, or ce n'en est pas un (ce qui représente une carence éthique qu'aucun professionnel habitué à publier ne peut commettre sinon par intention) ;
- ✓ d'autre part cela laisse croire que l'article est récent, et tient donc compte de l'état actuel des connaissances - ce qui est faux, puisque les références bibliographiques de cet article datent au mieux de 2003, et qu'aucune des références récentes n'est citée ou considérée.

Cette pratique d'un organisme se présentant comme « réseau d'experts » est plus que contestable.

Or, un Centre Régional de Pharmaco-Vigilance (Afssaps/Ansm) a transmis cet article en tant que « publication récente mentionnée par Infovac » à l'un de nos adhérents début février (avec comme description: « *Adjuvants vaccins et myofasciite Siegrist 2012.pdf* »).

Ceci montre aussi le peu de « fiabilité » et d'indépendance des analyses de l'Afssaps/Ansm, qui relaye une information importante sans vérification et sans analyse, se faisant ainsi complice d'une désinformation manifeste.

2.2 La bibliographie de l'Afssaps

En avril 2011, nous avons communiqué à l'Afssaps notre dossier « Aluminium et vaccins : un enjeu majeur de Santé Publique »¹¹. Dans ce dossier, nous présentions 27 publications internationales récentes qui mettent en cause l'innocuité de l'aluminium utilisé comme adjuvant dans les vaccins.

⁸ Infovac est en fait un site privé. Il n'est donc pas soumis à la loi sur la déclaration des liens d'intérêts (DPI). Mais « l'esprit de la loi » devrait habiter les responsables du site, car Infovac est un organe d'information à direction du corps médical. Aucune DPI concernant les animateurs du site, Robert Cohen, et Anne-Claire Siegrist, n'est visible. Cette absence est regrettable, car la lecture de ces DPI pourrait permettre de comprendre la pratique de l'information partielle et partielle pratiquée par ces animateurs.

⁹ <http://www.infovac.fr/> et taper myofasciite

¹⁰ Cet article de AC Siegrist a fait l'objet d'une analyse très critique portant sur sa partialité et les conflits d'intérêts cachés par l'auteur : <http://www.myofasciite.fr/Contenu/Divers/AnalyseGeddaSurPapoSiegrist.pdf>

¹¹ Voir dossier : <http://www.myofasciite.fr/Contenu/Divers/AluminiumVaccinsEnjeuMajeurSantePublique.pdf>

Depuis plusieurs années, nous demandions à l’Afssaps de nous fournir la base scientifique sur laquelle elle s’appuie pour continuer à ne pas prendre de mesure particulière sur les vaccins aluminiques.

Le 19.07.2011, l’Afssaps nous a enfin transmis le contenu de cette base, qui comprend 255 références¹².

Seulement 36 % de cette base correspond réellement au sujet de la toxicité ou de l’innocuité de l’aluminium vaccinal. Les autres références sont « hors sujet » (57 %) ou traitent de sujets connexes (7 %).

Nous avons étudié cette partie de la base conforme au sujet (les 36 %) et nous remarquons les faits suivants :

1^{er} constat : **La base scientifique censée être accumulée depuis plusieurs années n’existe pas.** Les documents transmis par l’Afssaps ne sont en fait qu’un **simple listing** hâtivement obtenu par une simple requête sur banque de données. **Aucune surveillance n’est donc effectuée sur l’adjuvant aluminique**, alors que la MFM fait officiellement l’objet d’un suivi particulier de la part de l’Afssaps.

2^{ème} constat : **Le listing de l’Afssaps est incomplet.** Des publications essentielles portant sur la toxicité de l’adjuvant aluminique sont absentes.

Nous aurions pu nous arrêter là dans notre démonstration. Les faits sont suffisamment graves. Mais nous avons voulu aller jusqu’au bout de la logique de l’Afssaps, en analysant son listing. Et nous en tirons les constats complémentaires suivants :

3^{ème} constat : **Le prétendu consensus sur l’innocuité de l’adjuvant aluminique n’existe plus. La majorité des publications remet en cause l’adjuvant aluminique.**

4^{ème} constat : **Il n’existe aucun élément scientifique attestant de l’innocuité de l’aluminium vaccinal.**

5^{ème} constat : **Ce listing montre que les études menées sur les vaccins traitent de leur efficacité, de leurs effets secondaires à court terme, mais n’analysent pas les effets indésirables à moyen/long terme, qui sont caractéristiques de l’adjuvant aluminique.**

Nous rappelons la mission de l’Afssaps (code de la santé - Article L5311-1 et 2) :

- ✓ L’agence procède à l’évaluation des bénéfices et des risques liés à l’utilisation de ces produits et objets à tout moment opportun et notamment lorsqu’un élément nouveau est susceptible de remettre en cause l’évaluation initiale. (...)
- ✓ Elle prend ou demande aux autorités compétentes de prendre les mesures de police sanitaire nécessaires lorsque la santé de la population est menacée, dans les conditions prévues au présent code ou par toute autre disposition législative ou réglementaire visant à préserver la santé humaine.
- ✓ Elle recueille et évalue les informations sur les effets inattendus, indésirables ou néfastes des produits mentionnés à l’article L. 5311-1 (...) et prend, en la matière, dans son champ de compétence, toute mesure utile pour préserver la santé publique.

¹²Voir dossier : <http://www.myofasciite.fr/Contenu/Divers/AluminiumVaccinsReferentielAFSSAPSARevoir.pdf>

Conclusion :

- ✓ **L'Afssaps n'exerce aucune veille bibliographique sur le sujet de la toxicité de l'aluminium vaccinal, contrairement à ce qu'elle veut faire croire.**
- ✓ **Le listing adressé à l'association E3M aurait dû être analysé par l'Afssaps. Cela lui aurait sans doute permis d'exercer son devoir de vigilance.**

L'Afssaps/Ansm, comme nous l'écrivons depuis longtemps, fait preuve de négligence dans sa mission d'agence sanitaire. Elle ne prend pas en considération les risques inhérents à l'aluminium vaccinal, et elle ne surveille pas les effets indésirables liés aux vaccins aluminiques¹³. La MFM ne bénéficie donc pas de ce « suivi renforcé de pharmacovigilance » annoncé par l'Afssaps dans son « Point sur les différents types de suivi du médicament en France au 31 janvier 2011 »¹⁴.

De ce fait, la liste des personnes atteintes de Myofasciite à Macrophages continue à s'allonger, avec la perspective d'une vie tronquée.

Des personnes qui n'auraient pas dû être malades, si les autorités sanitaires avaient effectué ce suivi renforcé de vigilance.

¹³ Dans l'étude Revaxis® vs DTPolio® commandée par l'Afssaps en 2007, les effets indésirables sont étudiés uniquement sur le court terme (voir dossier: <http://www.myofasciite.fr/Contenu/Divers/SuspensionDTPolioAFSSAPSDecisionInjustifiee.pdf>)

¹⁴ http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Liste_des_medicaments_faisant_l_objet_d_un_suivi_renforce_ou_d_une_enquete_en_pharmacovigilance.pdf