



Association

*Entraide aux
Malades de
Myofasciite à
Macrophages*

Aluminium et Vaccins

Rapport du HCSP du 11 juillet 2013

Observations E3M - Août 2013

L'aluminium injecté lors des vaccinations migre vers le cerveau.

Quelles conséquences ?

Le HCSP choisit de rassurer dans un rapport aux nombreuses contre-vérités.

Résumé

Le Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP), à la demande de la Direction Générale de la Santé, a réalisé un rapport sur « aluminium et vaccins » en date du 11 juillet 2013, et rendu public le 29 juillet 2013.

Le HCSP est 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, comme cela avait été suggéré par l'OMS, 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 parmi celles-ci. Toutes ces questions restent pour l'instant sans réponses ».

De même, au sujet de l'adjuvant aluminique utilisé dans le Gardasil, 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, en s'appuyant sur l'habituelle « balance bénéfices-risques », une balance aux plateaux truqués, comme nous le montrons dans ce document !

Par ailleurs, les questions posées par le HCSP sont noyées au milieu d'un flot de contre-vérités et de critiques orientées principalement contre les chercheurs de l'unité INSERM de l'hôpital Henri Mondor (Créteil) et contre l'association de patients, E3M.

Il ressort de l'analyse de ce rapport une grande perversité du système sanitaire, qui met tout en œuvre pour retarder l'inéluctable mise en cause de l'aluminium vaccinal.

Alors que l'ANSM s'inquiète des effets toxiques des sels d'aluminium utilisés dans les cosmétiques et appelle à la vigilance, alors que les sels d'aluminium ont déjà été retirés de vaccins vétérinaires destinés aux chats chez qui ils provoquent des cancers, alors que les zones d'ombre sur l'aluminium vaccinal amènent le HCSP à souhaiter que des recherches soient développées,

qu'attendent les agences sanitaires pour prendre la mesure des risques liés à l'injection à grande échelle des adjuvants aluminiques vaccinaux, et à leur rôle possible dans l'augmentation inexplicée des maladies auto-immunes, des maladies neurologiques comme l'autisme ou la maladie d'Alzheimer ?

Le Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP), à la demande de la Direction Générale de la Santé, a réalisé un rapport sur « aluminium et vaccins » en date du 11 juillet 2013, et diffusé le 29 juillet 2013.

Ce rapport a été élaboré avec le concours de l'InVS et de l'ANSM. Le Comité Technique des Vaccinations (CTV), qui est l'une des commissions du HCSP, est l'artisan de ce rapport (6 des 7 membres du HCSP ayant participé à l'élaboration de ce rapport émanent en effet du CTV).

Le HCSP assure, en lien avec les agences sanitaires, une fonction d'aide à la décision des pouvoirs publics en matière d'évaluation et de gestion des risques sanitaires, incluant l'expertise de la politique vaccinale. Le présent rapport s'inscrit donc dans cette perspective.

Compte-tenu de l'importance de la question abordée, nous (association E3M) avons analysé ce rapport avec attention et rédigé les présentes observations.

1. Ce qui est positif pour la Santé Publique, dans ce rapport élaboré par le HCSP

Le HCSP est obligé de reconnaître que de nombreuses questions 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, comme cela avait été suggéré par l'OMS, 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 parmi celles-ci. Toutes ces questions restent pour l'instant sans réponses ».

De même, au sujet du sulfate d'hydroxyphosphate d'aluminium amorphe utilisé comme adjuvant par Sanofi Pasteur MSD dans la composition des vaccins HBVAXDNA et Gardasil, 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 ».

Au vu des questionnements ci-dessus, **le HCSP encourage la poursuite des recherches visant à évaluer la sécurité des adjuvants disponibles et en développement.**

Cette recommandation du HCSP correspond à ce que nous demandons avec tant d'insistance depuis 12 ans !

Pourquoi ne pas l'avoir admis plus tôt ? Pourquoi être toujours dans le déni ?

Qui assumera la responsabilité du temps perdu, et du nombre de victimes qui s'accroît inexorablement ?

Ces recherches doivent maintenant se mener au plus vite, tant sur le plan clinique que fondamental. Elles doivent être dotées d'un financement correspondant vraiment aux enjeux. Car ce ne sont pas des fonds publics qui ont financé (a minima) ces « recherches qui doivent se poursuivre », mais l'argent des malades et de leurs proches.

Et dans l'attente des résultats de ces recherches, nous rappelons que le principe de précaution doit bien évidemment s'appliquer au plus vite, par la mise à disposition pour toute la population d'un vaccin de base (DTPolio) sans aluminium.

2. Ce qui est regrettable dans le rapport du HCSP

Si les questions relevées ci-dessus sont d'importance, il faut savoir qu'elles sont noyées dans le rapport, au milieu d'un flot de critiques orientées principalement contre les chercheurs de l'unité INSERM de l'hôpital Henri Mondor (Créteil) et contre l'association de patients, E3M.

Plutôt que de s'occuper des alertes, les auteurs du rapport ont préféré s'occuper des lanceurs d'alerte, en pratiquant le dénigrement.

Il ressort de l'analyse du rapport une grande perversité du système sanitaire, qui met tout en œuvre pour retarder l'inéluctable mise en cause de l'aluminium vaccinal.

Il convient donc que nous répondions, sur le fond de l'affaire, aux affirmations souvent mensongères assénées par les auteurs du rapport.

Les principes d'impartialité, de transparence, de pluralité et du contradictoire posés par la Charte de l'expertise sanitaire (article L. 1452-2 du code de la santé publique) ne sont pas respectés, notamment en ce qui concerne la gestion des liens d'intérêts avec l'industrie fabricant les vaccins. Nous en reparlons dans le chapitre suivant.

Des alertes existent non seulement en France, mais aussi au niveau international, sur les effets délétères de l'aluminium vaccinal. Les auteurs du rapport ont choisi d'en occulter une partie. Ainsi, de nombreuses lacunes existent dans la revue de la littérature présentée dans ce rapport. Il nous semble difficile que cela soit une simple erreur. En particulier, le rapport ne fait aucune référence aux travaux de ces dernières années du Canadien Chris Shaw¹ (par exemple : « hydroxyde d'aluminium et dégénérescence des neurones moteurs » - 2009) ou du britannique Chris Exley² (« immunobiologie des adjuvants aluminiques » - 2010), voire des chercheurs du Massachusetts Institute of Technology (« Empirical Data Confirm Autism Symptoms Related to Aluminum and Acetaminophen Exposure - 2012), ni d'ailleurs aux publications plus récentes, comme celle du chinois Heyam Hamza (2012)³, ou de l'espagnol Lluís Lujan (2013)⁴.

Est-ce ainsi que le HCSP (en fait le Comité Technique des Vaccinations - CTV) entend éclairer les décideurs politiques ?

Malgré tout, les auteurs du rapport sont obligés de reconnaître que de nombreuses zones d'ombre existent lorsque l'on aborde la question des sels d'aluminium utilisés comme adjuvant vaccinal. Et ces zones d'ombre couvrent des domaines importants, nous l'avons vu avec les questions explicitement posées par le HCSP. Ce qui en ressort, c'est que **la survenue d'une pathologie induite par les sels d'aluminium vaccinaux s'apparente bien à une roulette russe...**

3. Le HCSP ne respecte pas la Charte de l'expertise sanitaire

L'article L 1451-1 du code de Santé Publique régit les liens d'intérêts des membres des commissions et conseils siégeant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Ils ne peuvent, sans préjudice des peines prévues à l'article 432-12 du code pénal, prendre part ni aux délibérations ni aux votes de ces instances s'ils ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire examinée.

Le Comité Technique des Vaccinations aurait créé sa propre charte de gestion des conflits d'intérêts, en application de cet article de loi. Mais nous ne l'avons pas trouvé sur le site du HCSP. Il ne semble donc pas public, ce qui n'est pas un signe de grande transparence.

¹ http://www.myofasciite.fr/Contenu/Divers/200911_Shaw.pdf

² http://www.myofasciite.fr/Contenu/Divers/201003_Exley.pdf

³ <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22249285>

⁴ <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23579772>

Nous nous sommes donc basés sur la Charte de l'expertise sanitaire prévue par l'article L. 1452-2 du code de la santé publique (Décret n° 2013-413 du 21 mai 2013)⁵. Curieusement, cette charte s'applique à l'ANSM, à la HAS, à l'InVS mais il n'est pas fait mention du HCSP... Mais dans le groupe de travail réuni par le HCSP, sont présents des membres de l'ANSM et de l'InVS... Nous estimons donc que doivent s'appliquer tant l'article L. 1451-1 que l'article L. 1452-2 du code de la santé publique.

Le principe général de cette Charte est de permettre aux commanditaires et aux organismes chargés de la réalisation des expertises de **respecter les principes d'impartialité, de transparence, de pluralité et du contradictoire** posés par l'article L. 1452-1 du code de la santé publique.

Ce principe général n'est pas respecté sur plusieurs points :

- Le Pr Gherardi a été auditionné. Mais le rapport du HCSP ne précise pas que cette audition a été faite le 26 juin 2013. Soit quelques jours avant la validation finale du rapport par le CTV (4 juillet) et sa transmission au ministère de la Santé. Le rapport était donc déjà écrit. Ce n'est pas vraiment ce que l'on appelle la « prise en compte des points de vue des parties prenantes » prévue dans la Charte. Cela indique bien que « le respect du contradictoire » n'est pas une pratique usuelle au sein des autorités sanitaires. S'il était nécessaire de s'en convaincre, nous notons que pas une seule fois dans le document n'est mentionné le fait que l'équipe des professeurs Gherardi et Authier est une équipe INSERM. Serait-ce accordé trop d'importance à leurs travaux ?
- L'association E3M n'a pas été auditionnée. Elle aurait dû l'être, si la Charte avait été respectée. Mais la meilleure solution pour éviter « cette incongruité » était de chercher à discréditer E3M. Pour cela, les auteurs du rapport qualifient E3M d'« association de patients dont le but est 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' ». Tous ceux qui nous connaissent savent que notre combat est avant tout un combat de Santé Publique. Nous y reviendrons plus loin.
- Concernant les DPI (Déclarations Publiques d'Intérêts), l'opacité règne. Tout d'abord, **les DPI disponibles sur le site du CTV datent de novembre 2011. Leur non actualisation est contraire à la loi...** Ensuite, en début de rapport, le HCSP indique : « Les membres du groupe de travail ont remis une déclaration publique d'intérêt ». Sans plus de précision.... Et en fin de rapport, le HCSP précise :
 - Le CTV a tenu séance le 4 juillet 2013 : 15 membres qualifiés sur 17 membres qualifiés votant étaient présents, 0 conflit d'intérêt, le texte a été approuvé par 15 votants, 0 abstention, 0 vote contre.
 - La CSMT a tenu séance le 11 juillet 2013 : 8 membres qualifiés sur 15 membres qualifiés votant étaient présents, 0 conflit d'intérêt, le texte a été approuvé par 8 votants, 0 abstention, 0 vote contre.

Le rapport n'indique donc pas si les auteurs du rapport ont des liens/conflits d'intérêts avec l'industrie fabricant les vaccins, et comment le HCSP a géré ces liens d'intérêts.

Et par ailleurs, énoncer que 15 membres du CTV sur 17 n'ont pas de conflits d'intérêts ne correspond pas à la réalité. La Charte de l'expertise sanitaire précise qu'il convient de déclarer l'activité des 5 années précédentes. **La majorité des membres du CTV est en situation de conflits d'intérêts.** Ce qui apporte une information importante concernant leur « vote unanime » en faveur de ce rapport.

Nous mettons en annexe 4 les liens d'intérêts des auteurs du rapport. **Il en ressort que sur les 6 membres du groupe de travail émanant du CTV, 4 sont en situation de conflits d'intérêts majeurs.**

⁵http://legifrance.gouv.fr/affichTexte.do;jsessionid=3D1D051421252F4B896443BF1CCF7399.tpdjo04v_1?cidTexte=LEGITEXT000027435238&dateTexte=20130522&categorieLien=cid#LEGITEXT000027435238

Il n'existe pas de DPI pour 1 membre du CTV, ainsi que pour le membre du HCSP n'appartenant pas au CTV, ce qui est bien sûr contraire à la loi, même si ces personnes n'ont pas de lien d'intérêts à signaler.

Enfin, les 4 personnes extérieures au HCSP, ainsi que l'un des membres du CTV, n'ont pas de lien d'intérêts avec l'industrie fabricant les vaccins.

4. Analyse du contenu du rapport

Pour plus de lisibilité, nous faisons apparaître des extraits du rapport du HCSP, assortis des commentaires d'E3M.

Chapitre 1 du rapport du HCSP : Genèse et chronologie d'une controverse

HCSP (extraits) : *Depuis plusieurs années, la France fait l'objet de controverses relatives à la sécurité de l'aluminium utilisé comme adjuvant dans la plupart des vaccins dans tous les pays du monde et ce depuis plus de soixante ans.*

E3M : Il est important d'être précis lorsque l'on veut conseiller les décideurs politiques. L'aluminium est utilisé comme adjuvant depuis 1926, soit 87 ans.

HCSP (extraits) : *Cette polémique a pour origine les travaux d'une seule équipe dans le monde, française, qui publie sur ce sujet depuis 1998.*

E3M : **Faux** - Plusieurs équipes dans le monde travaillent sur la toxicité de l'aluminium vaccinal. L'équipe INSERM U 955 de l'hôpital Henri Mondor (Créteil), mais aussi des équipes en Grande Bretagne, au Canada, au Brésil, en Israël, en Chine, aux USA, en Espagne,... (Voir bibliographie E3M en fin de document).

HCSP (extraits) : *Une étude cas-témoins a donc été menée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), à laquelle l'InVS a contribué en apportant son expertise épidémiologique. La principale conclusion de l'étude était que « elle ne permet en aucun cas de conclure à l'association entre la présence de l'aluminium au niveau des macrophages et la survenue d'une maladie », ce qui amenait le comité scientifique de l'Afssaps à conclure en mai 2004 qu'« aucun syndrome clinique spécifique n'est retrouvé associé à la vaccination avec des vaccins contenant un adjuvant aluminique.*

E3M : **Cela s'appelle de la falsification.**

L'étude diligentée par l'Afssaps a été confiée au département de pharmacologie du CHU de Bordeaux, qui l'a menée en 2003. Les résultats ont attesté la présence de myalgies, arthralgies et asthénie, avec des limitations fonctionnelles importantes, associées à des anomalies objectives à certains examens complémentaires (électromyogramme, enzymes musculaires, anomalies immunologiques) ; ils ont montré aussi qu'il existait un lien entre vaccination et lésion au site d'injection des vaccins ; mais ce type d'études ne pouvait permettre de conclure à l'existence d'un lien entre la lésion musculaire et les symptômes cliniques : « Pour qu'une telle association puisse être étudiée de façon valable, il serait nécessaire que soient comparés des cas et des témoins en appliquant pour la sélection des cas une définition préétablie de la maladie ».

L'Afssaps a alors sollicité l'avis de son Conseil Scientifique. Celui-ci s'est réuni le 5 mai 2004. Il a considéré qu'« il n'y a pas à remettre en cause la balance bénéfice-risque des vaccins contenant un adjuvant aluminique ». Et il « ne recommande pas, à ce jour, la réalisation de nouvelles études épidémiologiques ». **Le conseil scientifique de l'Afssaps n'a donc pas suivi les conclusions de l'étude épidémiologique indiquant que des études complémentaires étaient nécessaires.**

Les conflits d'intérêts de ce Conseil Scientifique de l'Afssaps étaient suffisamment patents pour que le Président de la mission parlementaire sur le Mediator, Gérard BAPT, ait précisé, lors de l'audition du Ministre de la Santé Xavier BERTRAND :

« Nous avons, monsieur le Ministre, une mission, qui est de restaurer la crédibilité de la parole publique en matière de Santé Publique. (...) A l'évidence le problème des conflits d'intérêts domine la question. L'idée que vous avez émise de ce que plus aucune décision ne serait valide et devrait être annulée si les règles concernant la gestion des conflits d'intérêts, par telle instance ou commission n'étaient pas respectées, est une décision très forte. (...) Cela pourrait se passer pour l'Association des Malades atteints de Myofasciite à Macrophages qui, alors qu'une instance bordelaise avait indiqué une étude à faire, s'est vu bloquée par un conseil scientifique pourri de conflits d'intérêts. Depuis 2004, ces gens sont en attente. C'est vers ces patients là aussi, et pas seulement vers l'opinion publique, qu'il faut restaurer la confiance ».

Chapitre 2 du rapport du HCSP : La myofasciite à macrophages (MFM). Revue de la littérature

Cette « revue de la littérature » faite par le HCSP présente de nombreuses irrégularités, qui la rendent caduque. Contrairement à ce qu'elle prétend, elle ne saurait être assimilée à une étude scientifique objective fiable du fait de la pauvreté de la méthodologie présentée. Elle ressemble davantage à un commentaire libre de références sélectionnées sans critères précis, et traitées de façon inégale, sans explication de cette différenciation.

Nous mettons en annexe 3 notre analyse détaillée de la méthodologie utilisée par le HCSP pour réaliser cette « revue de la littérature ».

De plus, nous devons réagir avec force aux propos tenus par le HCSP dans ce chapitre. Le dénigrement est une arme honteusement utilisée par les auteurs du rapport à l'encontre des malades, et de l'association qui les représente.

HCSP (extraits): *Les données sur lesquelles s'appuient les auteurs [les Pr. Gherardi et Authier] pour décrire cette atteinte neurologique centrale s'appuient sur deux études financées (ainsi que la dernière étude) par l'Association française de lutte contre les myopathies (AFM) mais surtout par Entraide aux Malades de la Myofasciite à Macrophages (E3M), association de patients dont le but est 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 ».*

E3M : 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 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 les autorités sanitaires 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.

Chapitre 3 du rapport du HCSP : Bilan actualisé des notifications spontanées de myofasciites à macrophages rapportées au système national de pharmacovigilance

HCSP (extraits) : *Afin de rechercher une éventuelle relation entre la lésion histologique de MFM et des symptômes cliniques spécifiques, une étude cas-témoins a été souhaitée dès 1999 par le Comité consultatif mondial pour la sécurité vaccinale de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et décidée en février 2002 par l'Afssaps. L'étude cas-témoins, finalisée en octobre 2003, (...) il n'y a pas à remettre en cause la balance bénéfice-risque des vaccins contenant un adjuvant aluminique.*

E3M : Lorsque l'on fait travailler plusieurs personnes sur un sujet, et que l'on en fait la synthèse, il est souhaitable d'éviter les redites.

Les premiers paragraphes de ce chapitre 3 (page 26) sont la répétition de ce qui est dit dans le 1er paragraphe, page 6, sur l'avis du Conseil Scientifique de l'Afssaps du 5 mai 2004. En outre, la question de l'avis du Conseil Scientifique de l'Afssaps du 5 mai 2004 n'a rien à faire dans un chapitre portant sur les notifications au système national de pharmacovigilance.

Nous rappelons que cet avis de l'Afssaps est entaché de conflits d'intérêts majeurs. Et de plus, il est obsolète.

Il est surprenant (et inquiétant) que le HCSP et l'ANSM continuent à s'y référer.

Mais en même temps, cela met en évidence la pratique perverse de l'ANSM.

D'un côté, elle fait passer le message suivant au public et au monde médical : « N'ayez pas d'inquiétude, il n'y a pas de problème avéré avec l'aluminium vaccinal, il n'y a pas lieu de remettre en cause le bénéfices-risques des vaccins en général. »

Pour rendre crédible ce message, tout est bon. Y compris la désinformation avec cet avis du Conseil Scientifique de l'Afssaps du 5 mai 2004 « pourri de conflits d'intérêts ».

De ce fait, quel médecin saura identifier un effet indésirable possiblement lié à un vaccin et le fera remonter auprès du système de pharmacovigilance français? Quel médecin disposera de l'information suffisante pour déceler ce lien ? Et si le médecin pense à un lien possible entre l'injection d'un vaccin aluminique et un effet secondaire, aura-t-il le courage d'enfreindre « la loi du milieu » ?

D'un autre côté l'ANSM annonce dans son « bilan actualisé » une très faible notification d'effets indésirables, en déduisant que cette pathologie (éventuelle) ne concerne qu'un nombre très restreint de personnes !

Il est connu que le système de pharmacovigilance ne fait remonter que 1 à 10% des effets indésirables⁶. Mais quand en plus tout est fait pour qu'il n'y ait pas de remontées, comment s'étonner d'un faible nombre de cas en France et dans le monde ?

Et lorsque l'on ne recherche que les effets indésirables survenus dans les jours qui suivent l'injection vaccinale, comment identifier ceux qui apparaissent quelques mois ou années plus tard, du fait de la lente translocation de l'aluminium au travers de l'organisme ?

Les conséquences de cette malhonnêteté intellectuelle : des malades en errance de diagnostic, des malades non pris en charge, des malades abandonnés à leur sort...

N'est-ce-pas de la non-assistance à personnes en danger ??

Chapitre 4 du rapport du HCSP : Adjuvants - Aspects immunologiques

[Précision E3M : la figure 4 du rapport du HCSP est tirée d'une publication de Nathalie Garçon].

⁶ Publication du Centre Régional de Pharmacovigilance et d'Information sur le Médicament de Tours (2006)

HCSP (extraits) : *L'ensemble des experts reconnaît que l'utilisation très large et longue de quatre-vingt ans et les très nombreuses données concernant les sels d'aluminium montrent l'excellente tolérance des sels d'aluminium qui les font considérer comme l'adjuvant de choix pour augmenter l'efficacité des vaccins dirigés contre des pathogènes requérant des taux importants d'anticorps pour leur prévention.*

E3M : Dire que l'aluminium est « l'adjuvant de choix » est une contre-vérité.

Le Dr Nathalie Garçon (mentionnée ci-dessus) **est la spécialiste des adjuvants pour GlaxoSmithKline**. Elle écrit au sujet de l'adjuvant aluminique, dès 2002 : « En réalité, le seul adjuvant [aluminique] autorisé pour la consommation humaine, est le plus empirique. Personne ne sait comment il fonctionne, personne ne connaît sa biodistribution. [...] En fait, je crois que si l'alum arrivait maintenant, il ne serait pas accepté » (propos tenus lors d'un atelier sur l'évaluation de la sécurité des vaccins - États-Unis).

Le Dr Marc Girard (directeur scientifique en 1985 de Pasteur Vaccins - fruit de la fusion Pasteur / Mérieux) précise que les critères économiques ont prévalu dans cette volonté d'imposer l'aluminium comme seul adjuvant : « Avec l'arrivée de Mérieux, si vous voulez, les choses sont devenues beaucoup plus professionnelles. (...) c'était des industriels, c'est là où, dans un souci de rationalisation, l'Institut Mérieux a dit « Ecoutez, on laisse tomber le phosphate de calcium, tout le monde fait de l'hydroxyde d'aluminium. » (...) Dans une industrie, c'est toujours plus compliqué d'avoir différents produits qu'il faut mélanger, pas mélanger, éviter de mélanger, etc. C'est plus simple d'avoir une ligne unique »⁷.

HCSP (extraits) : **Le phosphate de calcium comme alternative ;**

« Au total, ces données anciennes et contradictoires ne permettent pas de conclure ni sur une meilleure tolérance ni sur une bonne adjuvantivité des adjuvants à base de phosphate de calcium. Ceux-ci ont été définitivement abandonnés lors de la fusion de la firme Pasteur-Production avec l'Institut Mérieux. »

E3M : Ce chapitre sur le phosphate de calcium est inconsistant, peu documenté, partiel et partial.

Dire que le phosphate de calcium a été « définitivement abandonné lors de la fusion de la firme Pasteur-Production avec l'Institut Mérieux » laisse entendre que ce choix s'est fait sur des bases scientifiques. Nous l'avons montré précédemment : il ne s'agit que d'un choix de rationalisation de production industrielle.

Ce chapitre du rapport HCSP fait référence à quelques publications de 1993, 1995 et 1997, en ne citant qu'une partie de ces références.

Nous complétons par ce rappel : **le phosphate de calcium est un adjuvant mis au point par le Pr Edgar Relyveld, chercheur de l'Institut Pasteur, au début des années 1990. Ce choix de l'Institut Pasteur était motivé par la nécessité de proposer une alternative aux sels d'aluminium, du fait de ses effets délétères de plus en plus reconnus.**

Les publications sont explicites :

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:

⁷ Propos tenus par Marc Girard dans le documentaire de Valérie Rouvière « Aluminium, notre poison quotidien », diffusé sur France 5 le 24 janvier 2012.

« 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 : Petrovsky (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 ».

L'instance officielle nord-américaine NVAC (US National Vaccine Advisory Committee) mentionne explicitement le phosphate de calcium comme alternative possible aux sels d'aluminium.

Des brevets sur l'utilisation du phosphate de calcium comme adjuvant vaccinal sont par ailleurs déposés. Quelques exemples :

- EteX en 2000 (USA), 2001 (Corée), 2006 (Corée)
Brevet déposé : « Calcium phosphate delivery vehicle and adjuvant »
« Les composants du phosphate de calcium sont attrayants 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 ».
- 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.
- 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 ».

Les éléments ci-dessus sont extraits du dossier réalisé par E3M et intitulé : « le changement d'adjuvant, c'est possible dès maintenant ». Il est disponible [ici](#).

Chapitre 5 du rapport du HCSP : Toxicité de l'aluminium

HCSP (extraits) : *Aucune investigation concernant des effets toxiques éventuels consécutifs à la présence de particules dans le cerveau des animaux n'a été effectuée dans ce programme d'études. Elles visaient*

uniquement à étudier la biodistribution, en particulier cérébrale, des particules d'aluminium et les mécanismes impliqués.

De plus, la problématique concerne le cas particulier des adjuvants aluminiques des vaccins et non des particules aluminiques seules. En aucun cas, il n'a été considéré la relation particulière antigène-adjuvant dans les études visant à faire reconnaître un syndrome clinique MMF.

E3M : Reprocher que ces études n'aient pas eu lieu, alors que tout financement public a été refusé, est une nouvelle preuve de perversité du système !

HCSP (extraits) : *Suite à la création de l'ANSM, R. Gherardi a déposé deux demandes de financement d'appel à projets de recherche en 2012 et 2013 auprès de l'ANSM. Le détail relatif à la politique des appels à projets de recherche de l'ANSM est consultable à l'adresse suivante....*

E3M : ce bref alinea laisserait penser que les financements n'ont pas été accordés du fait de la simple application d'une procédure habituelle aux appels d'offres. Or, il n'en est rien. L'ANSM a soumis le projet de recherche à 2 experts indépendants, extérieurs à l'ANSM. Ces 2 experts étaient favorables au projet de recherche développé. Or, le dossier n'a pas été jugé prioritaire par l'ANSM, car "le rapport entre la MFM et les adjuvants aluminiques reste à démontrer" !!

Nous pourrions formuler ainsi l'avis de l'ANSM: Il y a des hypothèses de lien entre MFM et adjuvant aluminique. Cette recherche permettrait de mieux appréhender ce lien. Donc, on ne va pas la financer.

Une nouvelle preuve de perversité du système !

Chapitre 7 du rapport du HCSP : Recommandations

Le HCSP termine son rapport par 10 constatations et 4 remarques et recommandations.

Les 10 constatations

HCSP : *la plupart des vaccins inactivés et sous unitaires utilisés dans le monde contiennent des adjuvants qui conditionnent leur efficacité ;*

E3M : pas d'observations.

HCSP : *l'aluminium est l'adjuvant majoritairement utilisé ;*

E3M : pas d'observations.

HCSP : *les sels d'aluminium sont ajoutés aux antigènes vaccinaux depuis 1920, sans qu'aucun pays ou instance officielle n'ait jamais remis en cause le bien-fondé de cette adjonction ni la sécurité des vaccins contenant cet adjuvant.*

E3M : Soyons précis : les sels d'aluminium sont utilisés comme adjuvants depuis 1926 (par Glenny - société Welcome, devenu GSK).

L'affirmation du HCSP comme quoi il n'y aurait jamais eu d'alerte est fausse.

Dès 1987, le Dr Léry (Institut Pasteur) a écrit au Ministère de la Santé, à la suite du projet de suppression des vaccins adsorbés sur phosphate de calcium par l'Institut Mérieux, nouveau propriétaire de l'Institut Pasteur. Il écrit notamment : « Les publications portant sur les effets toxiques ou les effets indésirables de l'aluminium et de l'hydroxyde d'alumine sont de plus en plus nombreuses, d'année en année ».

Cette lettre du Dr Léry est disponible en annexe 2.

La même année, lors d'une réunion du Comité Consultatif de la Food and Drug Administration (FDA) sur les produits allergéniques, Harold Baer (directeur du laboratoire sur les produits allergènes, à la FDA) prévient: « les données sur la toxicité de l'aluminium s'accumulent » - « capacité de l'aluminium à se fixer dans les tissus du cerveau avec des modifications du comportement et des effets neurotoxiques » - « hypersensibilité et allergie à l'aluminium à retardement ». Ces avertissements furent repris dans le rapport final.

Extraits : « l'augmentation signalée des cas d'Alzheimer et de SLA endémiques peut être en relation avec un empoisonnement par une lente accumulation d'aluminium » - « les niveaux d'absorption d'aluminium signalés dans certaines de ces études sur les maladies osseuses peuvent être atteints avec des extraits allergéniques adsorbés sur aluminium » - « Certains vaccins adsorbés sur aluminium (...) sont donnés comme mettant la vie en danger et ajoutent à cette charge » - « Comme l'aluminium est une toxine avérée, il existe une préoccupation croissante sur le fait que la quantité d'aluminium injectée avec des extraits allergéniques adsorbés sur aluminium puisse être toxique ».

E3M tient le compte-rendu de ces débats à la FDA à la disposition de qui le souhaite.

HCSP : les publications concernant des séries de cas de myofasciite à macrophages de l'adulte proviennent d'une seule équipe dans le monde ; le lien entre la vaccination et la présence dans les muscles de granulomes contenant de l'aluminium est reconnu mais aucune étude dans la littérature ne permet d'affirmer le lien de causalité entre les signes cliniques rapportés et la présence de granulomes contenant de l'aluminium ;

E3M : La recherche fondamentale menée par l'unité INSERM de l'hôpital Henri Mondor démontre que l'aluminium injecté lors de la vaccination migre vers le cerveau. La recherche clinique et expérimentale (tests neuropsychologiques et scintigraphie) menée par cette même unité INSERM démontre que le type de troubles neurocognitifs présentés par les personnes atteintes de MFM est la preuve d'une lésion organique du cerveau.

Le faisceau de présomption comme quoi cet aluminium vaccinal est à l'origine de cette lésion organique est fort !

C'est bien pour cela qu'un financement public est indispensable et urgent pour finaliser ces recherches et savoir enfin ce qu'il en est.

HCSP : la symptomatologie décrite par cette seule équipe concerne principalement des adultes exposés à un nombre élevé de vaccinations contenant de l'aluminium (5 en moyenne) dans les 10 années antérieures. Cette symptomatologie n'est pas rapportée chez les nourrissons qui pourtant reçoivent proportionnellement plus d'aluminium provenant des vaccins en particulier dans les pays (Etats-Unis par exemple) qui ont, ou ont eu des schémas vaccinaux comportant un plus grand nombre d'injections ;

E3M : Comment le HCSP peut-il écrire de telles contre-vérités ? Pourquoi les auteurs de ce rapport ne mentionnent-ils à aucun moment les travaux du Pr Christopher Shaw (Canada) ? Pourquoi ne parlent-ils pas de la publication du Massachusetts Institute of Technology (« Empirical Data Confirm Autism Symptoms Related to Aluminum and Acetaminophen Exposure - 2012 »), qui met en cause l'aluminium vaccinal dans la survenue de nombreux cas d'autisme chez l'enfant ? N'y aurait-il pas quelque lien avec le fait que cet aluminium vaccinal migre vers le cerveau ? L'étude du M.I.T. va encore plus loin : « **Nos résultats montrent une forte probabilité de lien entre l'autisme et l'aluminium utilisé dans les vaccins (...) la fatigue, la douleur, la mort sont associés de façon significative aux vaccins contenant de l'aluminium.** ».

Comment le corps médical pourrait-il reconnaître chez le nourrisson des symptômes qui ne lui sont pas indiqués comme pouvant être liés à l'injection d'un vaccin aluminique ?

HCSP : *la toxicité cérébrale de l'aluminium à de fortes doses est un fait connu et est responsable de manifestations cliniques distinctes de celles décrites comme associées à la myofasciite à macrophages;*

E3M : pas d'observations.

HCSP : *les récents travaux chez la souris, dans des conditions expérimentales non transposables à l'homme et à la vaccination, apportent des éléments éclairant le mode de transport de l'aluminium dans divers organes, dont le cerveau, sans apporter d'éléments démontrant sa nocivité ni de lien entre une éventuelle présence cérébrale et les manifestations cliniques de la myofasciite à macrophages ;*

E3M : Reprocher à l'équipe INSERM de ne pas avoir encore tout démontré, alors que tout financement public a été refusé, est une nouvelle preuve de perversité du système !

HCSP : *la démonstration chez l'homme de facteurs génétiques pouvant favoriser le transport de l'aluminium dans le cerveau n'est pas apportée ;*

E3M : Reprocher à l'équipe INSERM de ne pas avoir encore tout démontré, alors que tout financement public a été refusé, est une nouvelle preuve de perversité du système !

HCSP : *D'autres adjuvants que l'aluminium sont ou ont été utilisés par le passé. Rien ne montre à ce jour que leur efficacité et leur profil de tolérance leur confère une balance bénéfice/risque plus favorable que celle de l'aluminium ;*

E3M : Rappel : le phosphate de calcium est un adjuvant mis au point par le Pr Edgar Relyveld, de l'Institut Pasteur, au début des années 1990. Ce choix de l'Institut Pasteur était motivé par la nécessité de proposer une alternative aux sels d'aluminium, du fait de ses effets délétères de plus en plus reconnus.

Il a été retiré pour des questions d'homogénéisation de production, et non pour des raisons scientifiques ou médicales.

Il était reconnu comme aussi efficace et plus sûr que l'aluminium. Notre dossier le démontre⁸.

HCSP : *la mise au point et l'enregistrement de vaccins comportant de nouveaux adjuvants et qui remplaceraient les vaccins contenant de l'aluminium (y compris de vaccins anciennement utilisés) nécessiterait plusieurs années.*

E3M : Continuer ainsi à proclamer au fil des années que l'on ne peut faire les choses rapidement est une démarche bien peu respectueuse de l'intérêt public. Car cela fait plusieurs années que cette phrase est utilisée dans des réponses ministérielles aux questions posées par des parlementaires.

Jules Renard résumait très bien cette attitude: « **Le temps perdu ne se rattrape jamais. Alors, continuons de ne rien faire** ».

Nous rajoutons que lors du rachat de l'Institut Pasteur par l'Institut Mérieux, le remplacement du phosphate de calcium par l'hydroxyde d'aluminium s'est fait sans difficultés. Les textes européens le permettent⁹.

⁸ <http://myofasciite.fr/Contenu/Divers/ChangementAdjuvantPossibleMaintenant.pdf>

⁹ <http://myofasciite.fr/Contenu/Divers/ChangementAdjuvantPossibleMaintenant.pdf>

Les 4 remarques et recommandations

HCSP : *Estime que les données scientifiques disponibles à ce jour ne permettent pas de remettre en cause la sécurité des vaccins contenant de l'aluminium, au regard de leur balance bénéfices/risques.*

E3M : estimer la balance bénéfices/risques alors que tout est fait pour minimiser et ne pas étudier les risques, est une position qui ne sera plus longtemps tenable. Alors que l'ANSM s'inquiète des effets toxiques des sels d'aluminium utilisés dans les cosmétiques et propose leur retrait progressif¹⁰, alors que les sels d'aluminium ont déjà été retirés de vaccins vétérinaires destinés aux chats chez qui ils provoquent des cancers¹¹, nous attendons toujours les propositions des agences sanitaires visant à évaluer le rôle potentiel de l'injection à grande échelle des adjuvants aluminiques vaccinaux, et leur rôle possible dans l'augmentation inexplicée des maladies auto-immunes, des cancers, et des maladies neurologiques comme l'autisme, la maladie d'Alzheimer et d'autres maladies neuro-inflammatoires et dégénératives. Dans peu d'années une telle inertie laissera nos enfants pantois et sans doute furieux.

Face à l'importance majeure des questions posées, un financement public est indispensable et urgent pour apprécier l'impact exact de l'aluminium vaccinal persistant dans le système immunitaire et migrant vers le cerveau.

HCSP : *Recommande la poursuite des vaccinations conformément au calendrier vaccinal en vigueur.*

E3M : Nous rappelons que ce calendrier vaccinal prévoit pour les enfants de moins de 6 ans: « Primovaccination avec un vaccin combiné : une dose à l'âge de 2 et 4 mois suivie d'une dose de rappel à 11 mois (**DTPolio**). »

Mais ce vaccin (qui était sans aluminium) n'est plus commercialisé depuis juin 2008, pour des raisons fallacieuses que connaît bien l'ANSM¹² !!

Et justement, E3M demande la mise à disposition d'un DTPolio sans aluminium.

Quelle est donc la logique du système sanitaire ?

Le DTPolio doit faire partie du calendrier vaccinal, mais rien n'est fait pour qu'il le soit effectivement ?

HCSP : *Met en garde contre les conséquences, en matière de réapparition de maladies infectieuses, que pourrait avoir une baisse de la couverture vaccinale résultant d'une remise en cause des vaccins contenant de l'aluminium en l'absence de justification scientifique.*

E3M : Les alertes scientifiques existent, lancées par des chercheurs du monde entier.

La population accède de plus en plus facilement à l'information via Internet.

La seule manière d'aborder le sujet est d'agir avec transparence, de financer les recherches au plus vite pour comprendre l'ensemble du processus.

C'est en tout cas ce que devrait faire toute autorité sanitaire soucieuse de l'intérêt public.

HCSP : *Encourage la poursuite des recherches visant à évaluer la sécurité des adjuvants disponibles et en développement.*

E3M : **Eh oui. Cela fait 12 ans que E3M le crie !!**

Et en attendant les résultats de ces recherches, le principe de précaution doit bien évidemment s'appliquer, avec la mise à disposition d'un vaccin de base (DTPolio) sans aluminium.

¹⁰ [ANSM](http://ansm.sanofi.fr) -Évaluation du risque lié à l'utilisation de l'aluminium dans les produits cosmétiques. Octobre 2011

¹¹ <http://www.merial.ca/fr/cats/products/Pages/purevax.aspx>

¹² Voir notre dossier : <http://myofasciite.fr/Contenu/Divers/SuspensionDTPolioInteretIndustriel.pdf>

Annexe 1 : BIBLIOGRAPHIE

- 1998: [Macrophagic myofasciitis: an emerging entity](#) (Gherardi RK, Coquet M, Chérin P, Authier FJ, Laforêt P, Bélec L, Figarella-Branger D, Mussini JM, Pellissier JF, Fardeau M. - Lancet).
- 2001 : [Macrophagic myofasciitis lesions assess long-term persistence of vaccine-derived aluminium hydroxide in muscle](#) (R. K. Gherardi, M. Coquet, P. Chérin, L. Belec, P. Moretto, P-A. Dreyfus, J-F. Pellissier, P. Chariot et F-J. Authier – Brain) Traduction française E3M.
- 2008 : [A role for the body burden of aluminium in vaccine-associated macrophagic myofasciitis and chronic fatigue syndrome](#) (C. Exley, L. Swarbrick, R. K. Gherardi et F-J. Authier - Grande-Bretagne, France – Elsevier, Medical Hypotheses) Traduction française E3M.
- 2009 : [Long-term persistence of vaccine-derived aluminum hydroxide is associated with chronic cognitive dysfunction](#) (M. Couette, M.F. Boisse, P. Maison, P. Brugieres, P. Cesaro, X. Chevalier, R. K. Gherardi, A-C. Bachoud-Levi et F-J. Authier - France - Journal of Inorganic Biochemistry) Traduction française E3M.
- 2009 : [Aluminum hydroxide injections lead to motor deficits and motor neuron degeneration](#) (C. A. Shaw et M.S. Petrik – Canada - Journal of Inorganic Biochemistry) Traduction française E3M.
- 2010 : [The immunobiology of aluminium adjuvants: how do they really work?](#) (C. Exley, P. Siesjo et H. Eriksson - Grande-Bretagne – Trends in Immunology) Traduction française E3M.
- 2010 : Infants' [exposure to aluminum from vaccines and breast milk during the first 6 months](#) (J.DÓREA JG, MARQUES RC.- Brésil - Expo Sci Environ Epidemiol.).
- 2010 : ["ASIA" - Syndrome auto-immunitaire/inflammatoire induit par les adjuvants](#) (Y. Shoenfeld et N. Agmon-Levin – Israël - Journal of Autoimmunity) Traduction française E3M.
- 2011 : [Aluminum Vaccine Adjuvants: Are they Safe?](#) (L. Tomljenovic et C.A. Shaw – Canada – Current Medicinal Chemistry) Traduction française E3M.
- 2012 : [Macrophagic myofasciitis: characterization and pathophysiology](#) (RK Gherardi and FJ Authier – France – Lupus) Traduction française E3M.
- 2012: [Mechanisms of aluminum adjuvant toxicity and autoimmunity in pediatric populations](#) (Tomljenovic L, Shaw CA - Canada – Lupus).
- 2012 : [Hepatitis B vaccine induces apoptotic death in Hepa1–6 cells](#) (Heyam Hamza • Jianhua Cao • Xinyun Li • Changchun Li • Mengjin Zhu • Shuhong Zhao – Chine – Apoptosis).
- 2012 : [Empirical Data Confirm Autism Symptoms Related to Aluminum and Acetaminophen Exposure](#) (Stephanie Seneff, Robert M. Davidson, and Jingjing Liu – USA – Entropy).
- 2012: [Detection of human papillomavirus \(HPV\) L1 gene DNA possibly bound to particulate aluminum adjuvant in the HPV vaccine Gardasil](#) (Lee S.H. - USA - J Inorg Biochem)
- 2013: [Slow CCL2-dependent translocation of biopersistent particles from muscle to brain](#) (Khan Z, Combadère C, Authier FJ, Itier V, Lux F, Exley C, Mahrouf-Yorgov M, Decrouy X, Moretto P, Tillement O, Gherardi RK, Cadusseau J.- France – BMC Med).
- 2013 : [Autoimmune/autoinflammatory syndrome induced by adjuvants \(ASIA syndrome\) in commercial sheep](#) (Lluís Luján, Marta Pérez, Eider Salazar, Neila Álvarez, Marina Gimeno, Pedro Pinczowski, Silvia Irusta, Jesús Santamaría, et al - Espagne - Immunologic Research).
- 2013: [Aluminum in the central nervous system \(CNS\): toxicity in humans and animals, vaccine adjuvants, and autoimmunity](#) (Shaw CA, Tomljenovic L – Canada - Immunol Res).

Annexe 2 – Courrier du Dr Léry (Institut Pasteur) au Ministère de la Santé

Institut Pasteur de Lyon

77, RUE PASTEUR
69365 LYON CEDEX 2
TEL. (79) 72.35.09 - 72.11.69

**CENTRE DE VACCINATIONS
INTERNATIONALES**
DOCTEUR LOUIS LÉRY

Mademoiselle ARTIGES
MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE L'EMPLOI
Sous-Direction des Affaires Scientifiques
et Techniques
1 place Fontenoy

75007 PARIS

Lyon, le 29 septembre 1987

Madame,

Comme vous le savez très vraisemblablement, PASTEUR VACCINS doit prochainement retirer de la commercialisation, en FRANCE comme à l'étranger, sa gamme des vaccins IPAD.

Ce retrait du marché paraît particulièrement dommageable et ceci à plusieurs égards. Nous avons, en FRANCE, la chance de posséder deux types de produits vaccinaux pour l'enfance dont les adjuvants étaient différents. Ceci permettait lors d'incidents vaccinaux certes rares, de pouvoir changer le type de vaccin pratiqué, donc la nature de l'adjuvant en cause.

Depuis longtemps, il était connu la capacité de l'hydroxyde d'alumine d'augmenter les titres en IgE totales et IgE spécifiques des sérums, et un certain nombre de praticiens avait pris l'habitude de ne pas pratiquer les vaccins sur hydroxyde d'alumine aux enfants allergiques et parfois désensibilisés, pour éviter toute surcharge en aluminium de ces enfants.

Par ailleurs, les publications portant sur les effets toxiques ou les effets indésirables de l'aluminium et de l'hydroxyde d'alumine sont de plus en plus nombreuses, d'année en année. Cet élément pousse aussi à préférer des produits adjuvantés avec un autre sel minéral comme le calcium, composant habituel de notre économie générale.

Récemment, en juillet dernier, l'administration américaine a pris des positions nettes concernant les Allergènes retard contenant l'hydroxyde d'alumine. Cet ensemble de données fait que nous nous interrogeons sur l'opportunité d'une décision

.../...

79

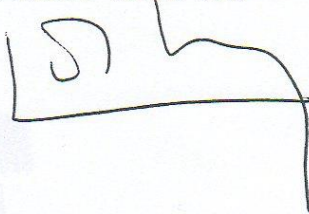
de suppression de cette gamme de produits, seule alternative proposée par tout le monde aux vaccins préparés sur hydroxyde d'alumine.

Je me permets de joindre à ce courrier, les courriers que j'avais adressés, en leur temps, à Monsieur WEBER et à Madame LECOMTE, Présidents Directeurs Généraux successifs de PASTEUR VACCINS. J'espère que les interventions qui pourraient venir du Ministère, pourront permettre à la direction de PASTEUR VACCINS de rapporter une décision dont l'opportunité scientifique et médicale, mais aussi commerciale, ne semble pas être évidente.

Je me permets aussi de joindre des documents traitant des sujets qui nous intéressent particulièrement dans le service des vaccinations de l'Institut Pasteur de Lyon : la vaccino-vigilance. Les travaux faits l'ont été dans le cadre de thèses ou de mémoires. Je serais heureux de connaître votre avis et vos critiques.

Je reste à votre entière disposition pour tout complément d'information et je vous prie de croire, Madame, à ma profonde gratitude pour l'attention que vous voudrez bien porter à ce courrier et à l'expression de mon profond respect.

Docteur Louis LERY

A handwritten signature in dark ink, consisting of a stylized 'L' and 'S' followed by a horizontal line and a vertical stroke.

Annexe 3 : Analyse rapide de la Revue de la littérature (chapitre 2)

Partie 2.1:

- 1 seul descripteur (« macrophagic myofasciitis »). Quid des autres (ASIA, ou « aluminium vaccinal », par exemple) ? Volonté de restreindre le nombre et l'éventail des réponses ?
- Quelles sont les 72 références identifiées ? Pourquoi ne pas les mentionner ? Comment sont-elles étudiées ? Pourquoi n'ont-elles pas été toutes étudiées (le rapport ne contient que 54 références, de surcroît dont certaines ne peuvent pas faire partie des 72 références identifiées - voir ci-dessous).
- 22 références sur 72 viennent de Créteil, mais d'où viennent les 50 autres (soit la majorité : 70 %) ?
- Comment déduire à partir de ces données que la MFM est « une affection essentiellement française », puisqu'on n'a aucune idée de l'origine de la majorité des références identifiées (70,0 %) ?

Partie 2.2 :

- la référence de 1982 [Mrak RE. Muscle granulomas following intramuscular injection. Muscle Nerve 1982; 5:637-9.] est citée, mais aucun élément ne permet de savoir comment cette référence a été identifiée et sélectionnée, ni s'il existe d'autres références similaires. En effet, le seul descripteur utilisé pour la recherche bibliographique (« macrophagic myofasciitis ») n'existait pas en 1982 ; il n'est donc pas possible que cette référence ait été identifiée grâce à la recherche documentaire citée au point 2.1. D'où vient donc cette référence citée ? Sur la base de quelle recherche ? Quels éléments permettent de croire que c'est le seul cas rapporté et qu'il n'y a pas d'autres rapports similaires ? Ces inconnues altèrent le crédit de ce rapport, dont la méthodologie n'est pas clairement explicitée.
- Idem pour les références 12, 13, 35, 36, qui sont citées sans indication sur leur méthode d'identification et de sélection (font-elles partie des 71 références identifiées alors que les 3 dernières ne traitent pas spécifiquement de la MFM ?), tandis que cette étude se prétend être une synthèse de la littérature.

Parties 2.3, 2.4

Le texte ne traite pas les références citées de la même façon :

- d'une part il est procédé à une analyse critique de la littérature (essentiellement dans la partie 2.2) uniquement sur certaines références, notamment les publications des promoteurs de la MFM (Authier et Ghérardi), sans explication de ce choix sélectif ;
- et d'autre part il s'agit juste de citations d'autres références, qui desserviraient plutôt la thèse de la MFM (parties 3 et 4), toujours sans critère de sélection, et se limitant à évoquer, pour le moins succinctement, les conclusions des auteurs sans en analyser ni la méthodologie ni les résultats. La plupart des conclusions des auteurs sont d'ailleurs des « estimations ». Pour la partie 2.3 : 6 études sur les 8 études étrangères citées concluent sur une opinion [le verbe « estimer » est cité 5 fois sur 8] ou une probabilité [l'adverbe « probablement » 1 fois sur 8] ;

Aucune indication n'est fournie permettant de comprendre la raison de cette différence de traitement.

5° partie :

- Le texte reconnaît 3 « inconnues », dont certaines d'importance en termes de Santé Publique. Mais ne suggère pas d'effectuer les études nécessaires pour y répondre.

- De même, la phrase « La toxicité de l'aluminium pour le cerveau n'est pas contestable mais survient dans le cadre d'intoxications aiguës ou d'expositions importantes et prolongées [19]. » appelle, de façon cohérente et conforme au principe de précaution, des études d'innocuité puisque l'aluminium est encore utilisé. Pour quelle raison cette évidence n'est-elle pas même suggérée ?

- La critique de « De rares revues considèrent ce fait comme établi en se contentant de reproduire les écrits de l'équipe française [34, 37, 38]. » pourrait être retournée à ce rapport qui reprend de la même façon, et sans analyse critique, les conclusions de C. Siegrist, T. Papo, P. Bégué et de l'Académie de médecine...

La conclusion est très brève et ressemble dans sa formulation, catégorique et plutôt sèche, à une sentence. Aucune proposition d'amélioration (études) n'est faite, alors que le texte souligne clairement des « inconnues » et des faits « sans explication », portant sur des problématiques significatives de Santé Publique.

Au-delà d'une apparente assurance, l'analyse sémantique révèle cependant une réelle fragilité de l'affirmation avancée qui, formulée d'ailleurs sous forme négative et plutôt vague, reconnaît que l'étude réalisée n'apporte pas d'argument « qui permette de penser » une association entre MFM et manifestation systémique.

Car quelle qu'en soit la pertinence, ce jugement ne permet pas de trancher dans un sens ou dans l'autre. En effet, ce n'est pas parce que « *La revue de la littérature n'apporte aucun argument objectif qui permette de penser que la myofasciite à macrophages soit associée à une quelconque manifestation systémique.* » qu'on peut conclure qu'il n'y en a pas – surtout quand on constate la qualité de cette « *revue de littérature* ». Car ***a contrario* ce rapport montre aussi clairement que la littérature n'apporte aucun élément scientifique permettant d'exclure que la myofasciite à macrophages ne soit pas associée à une manifestation systémique...**

D'une façon générale, ce rapport ne peut 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.

Annexe 4 : les Déclarations Publiques d'Intérêts

Brigitte AUTRAN, HCSP-CTV

- Participation à plusieurs congrès comme intervenant (frais de déplacements pris en charge par GSK-Pfizer, Roche).
- Responsable d'une institution (CRITPS - centre de recherche immunologie cellulaire et tissulaire de la Pitié-Salpêtrière) percevant 20% de son financement par « un industriel caritatif » (jusqu'en 2010).

Non mentionné sur la DPI du CTV

mais visible sur la DPI des Membres du Comité de lutte contre la grippe nommés par arrêté du ministre chargé de la santé, sur sante.gouv.fr¹³ :

- Co-investigateur pour Sanofi Pasteur pour des essais de vaccination anti-variolique (jusqu'en 2008, alors que la DPI du CTV mentionne jusqu'en 2006).
- Co-organisation d'un essai clinique de vaccin antigrippe H1N1 de Sanofi Pasteur (septembre 2009 – juin 2010).

Non mentionné sur aucune DPI

1. Le réseau COREvac

Mme Autran coordonne le réseau COREVAC, dont l'un des objectifs majeurs est de « lier la recherche académique à l'Industrie du vaccin ».

2. Aviesan

Mme Autran coordonne aussi le Domaine de Valorisation Stratégique « Innovation en Vaccinologie », au sein d'Aviesan, qui rassemble les grands acteurs en sciences de la vie et de la santé en France, avec notamment pour mission de développer de nouvelles stratégies en matière de partenariats industriels et de valorisation.

3. L'association ORVACS

Les recherches de Mme Autran sont notamment financées par la fondation Bettencourt, via l'association ORVACS (que Mme Autran a créée avec 3 autres personnes)¹⁴.

Mme Bettencourt (via l'OREAL) est par ailleurs le principal actionnaire de Sanofi¹⁵.

Cela s'appelle un lien d'intérêt majeur. Il n'est déclaré nulle part par Madame Autran.

La remise en cause de l'aluminium vaccinal est une menace pour l'industrie pharmaceutique....

Lorsque Mme Autran refuse toute remise en cause de cet aluminium vaccinal, quelle est la part (consciente ou inconsciente) d'influence liée à sa proximité avec l'actionnaire principal de Sanofi ?

Que l'activité professionnelle de Mme Autran l'amène à travailler de manière étroite avec l'industrie pharmaceutique n'est pas en soi critiquable. Mais il est anormal que Mme Autran n'en parle pas dans sa DPI.

¹³ <http://www.sante.gouv.fr/comite-de-lutte-contre-la-grippe.html>

¹⁴ <http://www.fondationbs.org/fondation-culturelle/coup-de-pouce-cle.htm>

¹⁵ http://www.sanofi.com/investisseurs/actualites_publications/publications_financieres/publications_financieres.aspx
(voir : document de référence 2012)

Jean BEYTOUT, HCSP-CTV

- A participé (2002 – 2011) à un « groupe d'experts avancées vaccinales » (soutenu financièrement par¹⁶) Sanofi Pasteur MSD – Réunions bi annuelles – sans rémunération (Elaboration de guides pratiques pour la vaccination familiale, la vaccination des infirmières, etc.).
- investigateur/coordonnateur (ou co-investigateur) de nombreux essais de vaccination (fabricants : Sanofi Pasteur MSD, GSK) passés et en cours.
- Participation à plusieurs congrès comme auditeur ou intervenant (frais de déplacements pris en charge par Sanofi Pasteur MSD, Novartis, Pfizer)

Daniel FLORET, HCSP-CTV

- Depuis 2003, co-investigateur pour BioMérieux (tests de diagnostic), pour ACTIV (association menant études et recherches, avec notamment des financements de l'industrie fabricant les vaccins).
- Nombreuses interventions en formation continue médicale en lien avec GSK, Sanofi Pasteur MSD, ...

Odile LAUNAY, HCSP-CTV

- participe depuis 2005 à un « groupe d'experts avancées vaccinales » (soutenu financièrement par¹⁶) Sanofi Pasteur MSD – Réunions bi annuelles – sans rémunération
- investigateur/coordonnateur de nombreux essais de vaccination (fabricants : Pfizer, Sanofi, GSK, MSD) passés et en cours.

Didier TORNY, HCSP-CTV, pas de liens d'intérêts avec l'industrie fabricant les vaccins.

Alexis JACQUET, ANSM, pas de liens d'intérêts avec l'industrie fabricant les vaccins.

Jean-Louis KOECK, Service de santé des Armées, lien d'intérêt très mineur avec l'industrie fabricant les vaccins.

Isabelle MORER, ANSM, pas de liens d'intérêts avec l'industrie fabricant les vaccins.

Daniel LEVY-BRUHL, InVS, pas de liens d'intérêts avec l'industrie fabricant les vaccins.

Henri PARTOUCHE, HCSP-CTV Pas de Déclaration Publique d'Intérêts.

Corinne LE GOASTER, SG-HCSP Pas de Déclaration Publique d'Intérêts.

¹⁶ <http://www.spmsd.fr/Published/ARRIVAC-Enfant.pdf>, ou <http://www.spmsd.fr/Published/NATIVAC-2012.pdf>