

Questionnaire de recueil du point de vue des patients et usagers pour l'évaluation d'un médicament

Commission de la transparence - Commission de l'évaluation économique et de santé publique

**Evaluation de : <GARDASIL suspension injectable >
Indication(s) du médicament concernées : <Totalité des indications>**

1. Information sur l'association de patients

1.1 Informations générales sur l'association

Nom de l'association : E3M – Entraide aux Malades de Myofasciite à Macrophages

Objet social :

1°) Donner aux malades la possibilité d'échanger leurs expériences et de communiquer entre eux sur la maladie.

2°) Diriger les malades vers les médecins et spécialistes compétents, avec l'objectif d'une meilleure prise en charge médicale sur l'ensemble du territoire.

3°) Aider et soutenir la recherche sur la maladie avec l'appui des médecins spécialistes et chercheurs capables de l'identifier et de la reconnaître afin d'arriver à la mise au point d'un traitement.

4°) Faire connaître les études histologiques, épidémiologiques et étiologiques en cours.

6°) Conseiller les membres de l'association dans leurs démarches de reconnaissance, tant sur le plan social que juridique.

7°) Informer le public par tout moyen (journaux, radios, télévision, organisation de conférences...) sur l'existence de la Myofasciite à Macrophages (MFM).

8°) Agir auprès des pouvoirs publics pour une meilleure reconnaissance de la MFM par diverses actions décidées par l'Assemblée générale ou le Conseil d'Administration. A ce titre, l'association peut mobiliser ses adhérents volontaires pour mener des actions de revendications non-violentes; ces manifestations seront encadrées et validées par le Conseil d'Administration. Les membres de l'association ne peuvent organiser de manifestations revendicatives au nom d'E3M de leur propre initiative, sans l'accord du Conseil d'Administration.

9°) Œuvrer, par tout moyen légal, à l'amélioration de la sécurité vaccinale, y compris en s'associant à d'autres organisations.

Les objets énumérés ci-dessus sont donnés à titre indicatif, la liste n'étant pas limitative.

Personne contact: Didier LAMBERT

Fonction: Président

Email: president@asso-e3m.fr

Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

Téléphone : 06 72 41 20 21

Adresse postale: 1 Le Barrail - 33410 Monprimblanc

Type d'association : Association de patients agréée au niveau national, membre de l'UNAASS.

Principales activités : voir objet social détaillé ci-dessus + pilotage de la campagne *Pour des vaccins sans aluminium*.

Décrivez vos adhérents: 296 adhérents au 31.12.2016, et plus de 25000 personnes inscrites à la newsletter associée à la campagne *pour des vaccins sans aluminium*.

Quelles sont les sources de financement de votre association - Année civile : 2016

Financements publics	
Organisations	Montants
Contrat aidé, réserves parlementaires	24 548 €
Financements privés provenant des industries de santé et prestataires (consultants, communication, ...)	
Organisations	Montants
/	/
Cotisations	
Cotisations adhérents	Montants : 7 550 €
Dons	
Organisations	Montants
individuels	87 400 €
Entreprises	8 500 €
Autres	

1.2 Informations sur le remplissage du questionnaire

/

2. Impact de la maladie / état de santé

2.1 Comment la maladie (ou l'état de santé) pour laquelle le médicament est évalué affecte-t-elle la qualité de vie des patients (court terme, long terme) ? Quels aspects posent le plus de difficultés ?

/

2.2 Comment la maladie (ou l'état de santé) affecte-t-elle l'entourage (famille, proches, aidants...) ?

/

Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

3. Expérience avec les thérapeutiques actuelles autres que celles évaluées

3.1 Selon vous, quelles sont actuellement les thérapeutiques les plus adaptées ? Leurs avantages et inconvénients ?

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

Avant que ne soit prise la décision politique de généraliser la vaccination contre le HPV, il était admis que le frottis cervico-utérin était un mode de prévention efficace (et peu onéreux) du cancer du col de l'utérus :

- « Le dépistage qui repose sur un test cytologique, le frottis cervico-utérin, est un moyen de prévention secondaire efficace des cancers du col de l'utérus ». (HAS 2013)¹
- « La prévention des cancers cervico-utérins, quel que soit le type de HPV incriminé, repose depuis des décennies sur le dépistage des lésions précancéreuses/cancéreuses par le frottis cervico-utérin (FCU) qui a largement fait preuve de son efficacité quand il est correctement organisé ». (HAS 2013)²
- « Le frottis de dépistage est le meilleur moyen de lutter contre le cancer du col de l'utérus ». (Assurance Maladie - 2013)³

La mise en place d'un dépistage organisé dans certains pays d'Europe du Nord a permis de réduire l'incidence et la mortalité du cancer du col de 80 % (CSHPF 2007)⁴. Dans la mesure où, sur la grande majorité du territoire français, le dépistage par le frottis cervico-utérin a été peu organisé⁵, on peut légitimement penser que « *La pratique généralisée des frottis cervico-vaginaux devrait faire diminuer ce type de cancer en permettant un dépistage précoce et efficace des lésions pré-cancéreuses. Si cet examen était pratiqué régulièrement, le cancer du col de l'utérus deviendrait exceptionnel.* » (Institut Curie – 2014)⁶.

Le coût du frottis (acte et interprétation du résultat, hors consultation) est de 20,22 Euros⁷. Le frottis doit être réalisé tous les 3 ans, le coût est donc de 6,74 euros par an et par femme. Les femmes de 25 à 65 ans sont la population qui devrait bénéficier de ce frottis⁸, ce qui représente 17 162 817 personnes⁹. Le coût de la généralisation du frottis serait donc de 115,6 Millions d'euros par an.

3.2 Quelles sont les principales attentes des patients vis-à-vis d'une nouvelle thérapeutique ?

/

4. Expériences avec le médicament évalué

4.1 D'après votre expérience du médicament et celle des autres malades, quelles sont les conséquences positives ou négatives de son utilisation ?

Sur l'efficacité du Gardasil

Depuis de nombreuses années, l'efficacité du Gardasil est mise en cause, comme le montrent ces extraits d'avis « autorisés » :

Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

- « L'efficacité du vaccin en termes de prévention des cancers du col n'est pas établie ». (HAS 2013)¹⁰
- « L'intérêt de santé publique rendu par le Gardasil à ce jour, avec le faible recul dont nous disposons, reste considéré comme faible ». (HAS 2013)¹¹
- « La vaccination pourrait induire une modification dans l'équilibre des souches virales [le vaccin ne concerne que 4 souches sur plus de 100 possibles - ndr], soit en favorisant le développement de souches résistantes, soit en accroissant la virulence de souches aujourd'hui inoffensives » (Pr Claude Béraud, ancien vice-président de la commission de transparence de l'Afssaps, et membre du Conseil médical et scientifique de la Mutualité française)¹².
- « il serait possible que, si les femmes vaccinées se faisaient moins dépister, l'incidence et plus encore la mortalité du cancer du col de l'utérus augmentent ». (CTV – HCSP – 2007)¹³
- Le fait de vacciner des femmes ayant déjà commencé leur vie sexuelle pourrait augmenter le nombre de lésions précancéreuses sévères^{14,15}.

Le collectif de médecins Méd'Océan a étudié les données concernant l'efficacité du Gardasil¹⁶. Son analyse très critique doit être prise en compte :

- Le message qui circule est que la vaccination permet d'être protégé contre ces 4 virus, qui sont à l'origine de 70% des lésions graves. (...) Mais le problème, c'est que malgré l'efficacité sur les 4 souches, le nombre total de lésions ne diminue pas notablement! Il y a plusieurs dizaines d'autres virus potentiellement oncogènes, et **l'efficacité réelle de ce vaccin contre tous les HPV confondus, la seule qui compte en pratique, est malheureusement de moins de 20%**^{17, 18}. Suite à notre débat à l'Assemblée Nationale, Xavier Bertrand, Ministre de la Santé, a reformulé dans une lettre nos questions au Professeur Salamon, Président du Haut Conseil de la Santé Publique. Le groupe de travail a répondu le 21 octobre 2011, en confirmant que **l'efficacité du Gardasil, tous virus confondus, était de moins de 20%** (16,9% et non significative dans la population per protocole et 18,4% dans le groupe MITT- 3 du total des essais 013 et 015¹⁹).
- La vaccination procure un faux sentiment de protection. Une enquête²⁰ portant sur plusieurs centaines de jeunes femmes a montré qu'une majorité d'entre elles pensent qu'après vaccination, la pratique du dépistage est inutile. Un grand nombre de patientes vaccinées se croyant suffisamment protégées vont espacer leur frottis et risquent de ne consulter qu'à l'apparition habituellement trop tardive de signes cliniques du cancer.
- [Au sujet de l'étude australienne du Dr Julia ML Brotherton (2011) souvent citée pour attester de l'efficacité du Gardasil]. Effectivement, chez les moins de 18 ans, on observe une certaine efficacité (sans que l'on puisse savoir si le bénéfice est dû à la vaccination ou au programme de dépistage, qui a été conduit de façon concomitante). Mais dans le même temps, on note ce que les auteurs appellent «une légère augmentation de l'incidence» chez les femmes âgées de 21 ans et plus.

Au total on s'aperçoit que dans cette étude, portant sur plus d'un million et demi de femmes, la vaccination aurait permis d'éviter 21 lésions sévères du col chez les moins de 18 ans, mais aurait favorisé l'apparition de plus de 800 lésions chez les autres, avec un bilan global de 790 lésions supplémentaires, et de façon extrêmement significative.

On retrouve encore une fois cette notion que **la vaccination, non seulement n'est pas protectrice, mais qu'elle augmente le nombre de cas de lésions précancéreuses, si les femmes ont déjà été contaminées** (ce qui est très fréquent dès qu'elles ont une activité sexuelle).

- Nous avons déjà signalé que les essais randomisés montraient une tendance à l'aggravation des lésions, aussi bien pour les condylomes cutanés que pour les lésions du col, si les femmes sont déjà porteuses du virus, et dans l'étude australienne, on

Haute Autorité de Santé, octobre 2016.

Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

retrouve une augmentation très significative ($p < 0.0001$) des lésions CIN2/3 chez les patientes au-delà de l'âge de 21 ans, l'INSERM en parle aussi²¹.

- Chez les très jeunes patientes, la vaccination procure des taux d'anticorps contre les HPV 6,11,16 et 18. Mais les questions sont nombreuses, par exemple le taux sera-t-il encore protecteur dans 15 ou 20 ans? On sait déjà que 35% des patientes n'ont plus d'anticorps anti-HPV 18 après 5 ans²².
- D'ici 15 ou 20 ans n'y aura-t-il pas émergence massive d'autres sérotypes oncogènes? Déjà durant la courte période des essais avant commercialisation, on observe un nombre accru de lésions sévères du col par les « autres virus » dans le groupe Gardasil® par rapport au groupe placebo²³.

Sur l'innocuité du Gardasil

Ce vaccin fait l'objet de **nombreuses alertes** depuis plusieurs années et des effets indésirables graves lui sont imputés dans de nombreux pays du monde.

« La liste des effets indésirables graves liés à la vaccination contre le HPV aux États-Unis, Royaume-Uni, Australie, Pays-Bas, France et Irlande inclut décès, convulsions, syncope, paresthésie, paralysie, syndrome de Guillain - Barré (SGB), myélite transverse, paralysie faciale, syndrome de fatigue chronique, maladies auto-immunes, thrombose veineuse profonde, embolie pulmonaire, pancréatite ». (Pr C. Shaw et L. Tomljenovic – Canada)²⁴.

Le suivi officiel de pharmacovigilance (ANSM - 3^{ème} rapport - avril 2014)

L'ANSM assure un suivi renforcé sur le Gardasil depuis le début de sa commercialisation. Une étude approfondie de son 3^{ème} rapport révèle que les effets indésirables graves du Gardasil sont en hausse de 71% sur les deux dernières années²⁵, par rapport aux années 2007-2011 (avec une possible augmentation de 121% entre septembre 2011 et septembre 2012). Chaque femme recevant 3 doses de Gardasil, le risque de survenue d'un effet indésirable grave est dorénavant de 41 pour 100 000 femmes²⁶.

Ce chiffre est extrêmement préoccupant. A titre de comparaison, la commercialisation du DTPolio Mérieux a été suspendue en juin 2008 parce que le nombre d'effets indésirables (toutes gravités confondues) serait « brusquement » monté à 10,7 pour 100 000 doses....

Ce nombre d'effets indésirables est, en outre, largement en-dessous de la réalité. En effet, aucune information n'est apportée au corps médical pour lui permettre de diagnostiquer les myofasciites à macrophages ou d'autres effets indésirables à déclenchement tardif. En effet, la négation par principe de tout effet indésirable induit par l'aluminium vaccinal fait que l'Agence du médicament n'a jamais informé le corps médical des risques de survenue de myofasciite à macrophages après une vaccination contenant de l'aluminium. Ces effets indésirables survenant quelques mois ou années après la vaccination, comment un médecin pourrait-il les diagnostiquer? D'autant que ce syndrome et son cortège de symptômes s'installent progressivement et de manière insidieuse. Certaines analyses laissent à penser que le nombre de personnes atteintes de cette maladie pourrait se chiffrer en dizaines de milliers de personnes.... Ne serait-il pas urgent de s'en inquiéter, lorsque l'on connaît les conséquences de cette maladie notamment sur la qualité de vie des personnes atteintes (par exemple : 78% des malades sont en invalidité totale) ?

Vaccination contre les infections à HPV et risque de maladies auto-immunes - Etude ANSM (avec le concours de la CNAMTS) septembre 2015

Selon le communiqué de l'ANSM du 14 septembre 2015, « les résultats de l'étude réalisée conjointement par l'ANSM et l'Assurance Maladie, portant sur une cohorte de 2,2 millions de jeunes filles âgées de 13 à 16 ans, montrent que la vaccination contre les infections à papillomavirus humains (HPV) par Gardasil ou Cervarix n'entraîne pas d'augmentation du risque global de survenue de

Haute Autorité de Santé, octobre 2016.

Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

maladies auto-immunes. (...) Une augmentation du risque de syndrome de Guillain-Barré après vaccination contre les infections à HPV apparaît toutefois probable. Ce syndrome est déjà identifié dans l'autorisation de mise sur le marché (AMM) du produit. De surcroît, ses conséquences sont limitées (1 à 2 cas pour 100 000 filles vaccinées) compte tenu de la rareté de la maladie et les deux institutions estiment que les résultats de cette étude ne remettent pas en cause la balance bénéfice-risque pour les vaccins concernés. »

Et l'ANSM en déduit que « les bénéfices attendus de cette vaccination en termes de santé publique restent bien plus importants que les risques auxquels elle peut exposer les jeunes filles. »

Cette étude suscite de la part d'E3M trois critiques (ou interrogations) principales :

- Les auteurs ont choisi délibérément de ne pas prendre en compte la myofasciite à macrophages, seule maladie permettant (à l'heure actuelle) d'analyser le risque lié à la présence d'aluminium dans les vaccins.
- Toute vaccination peut déclencher des maladies auto-immunes. Les témoins ont reçu des vaccinations autres que celles concernant le HPV, ils peuvent donc avoir déclenché des maladies auto-immunes. Quelle est alors la fiabilité de la comparaison cas/témoins ? Rien n'indique que ce biais a été pris en compte.
- L'ANSM n'a scientifiquement (et déontologiquement) pas le droit d'annoncer que la balance bénéfice-risque reste très favorable à cette vaccination. Il s'agit d'une conclusion hâtive et non fondée qui ne peut être déduite de l'étude. En effet, les nombreuses questions posées depuis plusieurs années (risque de diminution du suivi par frottis, risque de développement des souches de virus non incluses dans le Gardasil ou le Cervarix...) n'ont toujours pas de réponse.

Les travaux du Dr Brinth (Danemark) et la plainte contre l'Agence européenne du médicament

Trois publications danoises récentes traitent du lien entre le vaccin Gardasil et des effets secondaires importants. Elles sont l'œuvre du Dr Brinth et de ses collègues du laboratoire dirigé par le Dr. Jesper Mehlsen²⁷.

Les effets secondaires observés sont de type syndromes de tachycardie orthostatique posturale (STOP) et/ou syndrome de fatigue chronique / encéphalomyélite myalgique (SFC-EM). Les résultats de ces études convergent en reportant des effets secondaires apparus chez des patientes suite à la vaccination au Gardasil. Ces altérations toucheraient le système nerveux autonome.

Les auteurs incitent à faire des études plus approfondies pour confirmer le possible lien de causalité entre le vaccin et ces symptômes et établir des traitements pour les patientes affectées. Ils demandent aussi que les critères de diagnostic utilisés soient appropriés et identiques.

Suite à ces travaux, les Autorités danoises de la santé et du médicament ont demandé à l'Agence Européenne du Médicament (EMA) d'étudier les recherches du Dr Brinth. Le 5 novembre 2015, l'EMA a publié son rapport. Sa conclusion : « *L'étude menée conclut à l'absence de preuve d'un lien de causalité entre les vaccins (Cervarix, Gardasil) et le développement de SDRC ou STOP. Par conséquent, il n'y a aucune raison de changer la façon dont les vaccins sont utilisés ou de modifier les documents d'information.* »

Le 26 mai 2016, **Cochrane, réseau mondial de chercheurs, professionnels, patients et soignants (37 000 contributeurs bénévoles dans plus de 130 pays) réputé pour son information fiable et de haute qualité, a déposé une plainte auprès de l'Agence européenne du médicament (EMA)²⁸.** Il dénonce de façon virulente les pratiques de l'EMA ayant abouti à nier tout lien entre la vaccination contre le papillomavirus (Gardasil, Cervarix) et des maladies de type « syndrome de fatigue chronique », avec implication possible de l'adjuvant aluminium. Cochrane dénonce des comportements non-professionnels et non-scientifiques de l'Agence européenne du médicament (EMA), un choix

Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

délibéré de déconsidérer et mépriser les scientifiques à l'origine des alertes, une volonté manifeste de cacher la réalité, une mainmise de l'industrie pharmaceutique sur les décisions de l'EMA.

Cochrane pointe aussi la **faute scientifique concernant la plupart des essais de vaccins**, dans la mesure où le « placebo » utilisé contient un adjuvant aluminique, qui est soupçonné d'être neurotoxique. Il est donc difficile de trouver une différence entre les potentiels méfaits du vaccin et ceux du « placebo ».

Des malades diagnostiqués « myofasciite à macrophages » présentent ces mêmes symptômes

Ce que révèlent les publications danoises :

- 67 % des patientes avaient une activité physique élevée avant les symptômes.
- Dans l'étude présentée d'un cas concret, la symptomatologie avait commencé par des douleurs intenses dans les membres, une sensation de brûlure dans les pieds et les mains accompagnées de fatigue et d'intolérance à l'effort
- Chez plus de 25 % des patientes, on retrouve les symptômes suivants: douleurs d'intensité variable, intolérance orthostatique, fatigue, dysfonction cognitive, problèmes de sommeil, symptômes gastro intestinaux, douleurs neuropathiques, syndrome moteur, tremblements, spasmes, problèmes de peau, faiblesse des membres, anomalie vasculaire, hyperventilation...
- 98 % d'entre elles ont déclaré leur activité quotidienne sérieusement affectée et ont dû arrêter leurs études ou leur travail.
- Le diagnostic de ce syndrome était controversé en raison de ces symptômes communs avec d'autres pathologies (SFC/EM, STOP).

L'exemple d'Oriane L. en est l'illustration. Elle a été diagnostiquée « myofasciite à macrophages » trois ans après l'apparition de ses symptômes. Ce "résumé de son histoire" a été joint à la déclaration d'effets secondaires à la pharmacovigilance :

- Jeune fille sans problème au point de vue de sa santé, brillante sur le plan scolaire, artistique et sportif (pianiste et danse plusieurs heures par semaine)
- Début de sa symptomatologie à peine deux mois après la vaccination contre le HPV (Gardasil) : crampes intenses dans les membres inférieurs, fasciculations, faiblesse musculaire, troubles vasomoteurs.
- Symptomatologie après plusieurs mois d'évolution : syndrome polyalgique grave avec douleurs intenses des membres inférieurs limitant la marche et la station debout prolongée, tremblements, dorsalgies, névralgies, syndrome de fatigue chronique avec troubles du sommeil, troubles cognitifs (de la concentration et de l'apprentissage), troubles du rythme cardiaque, douleurs abdominales, acné...
- Symptomatologie difficilement compatible avec ses études universitaires
- Syndrome fibromyalgique controversé

La présence d'ADN dans les ampoules de Gardasil

Le 22 mai 2014, deux colloques se sont tenus à l'Assemblée Nationale Française pour traiter de la sécurité vaccinale, en lien avec la présence d'aluminium utilisé comme adjuvant vaccinal.

Lors de ces colloques, le Dr Lee (USA) a présenté ses recherches sur le Gardasil. Il est le premier à avoir démontré la **présence de fragments d'ADN (collés sur l'adjuvant aluminique) dans chaque ampoule de Gardasil**²⁹.

Le Dr Soubeyrand, de Sanofi Pasteur, a répondu que « *c'était quelque chose qui était connu* » et que les travaux du Dr Lee « *ont été analysés par la FDA et par l'EMA en octobre 2011, et les deux instances régulatrices, nord-américaine et européenne, ont confirmé que ces fragments d'ADN hautement purifiés ne présentaient absolument aucun risque pour les vaccins* ». **Aucun élément scientifique n'a été apporté en appui de cette affirmation.**

Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

Le Pr Belec, chef du laboratoire de virologie de l'Hôpital Européen Georges Pompidou (France), a confirmé les travaux du Dr Lee. Il a notamment précisé : « *Nous retrouvons des fragments d'ADN viral résiduel, qui ne devraient pas y être. C'est une vraie contamination résiduelle, liée probablement au procédé de fabrication. Entre 200 et 400 fragments d'ADN résiduels par ampoule de Gardasil. Ce n'est pas normal. Quelle est la signification ? Je ne sais pas. Lee nous a montré dans ses travaux que ce fragment était associé à l'hydroxyphosphate d'aluminium. Il faut absolument continuer les recherches sur ce sujet. Les interactions entre des résidus ADN et l'hydroxyphosphate d'aluminium, ce n'est de toute façon pas normal.* »

La monographie originelle du Gardasil (2006) mentionnait :

« GARDASIL renferme des PPV de la protéine L1 ressemblant aux protéines du virion de type sauvage. Comme ces pseudo particules virales ne contiennent pas d'ADN viral, elles ne peuvent ni infecter les cellules ni se reproduire ».

C'est sur cette base que les autorisations administratives ont été données.

Le RCP (Résumé des Caractéristiques du Produit) actuel mentionne :

« Gardasil est un vaccin adjuvé quadrivalent recombinant non-infectieux préparé à partir de pseudo particules virales (VLP pour Virus Like Particles) hautement purifiées de la principale protéine L1 de la capsid des HPV de types 6, 11, 16 et 18. Les VLP ne contiennent pas d'ADN viral, elles ne peuvent pas infecter les cellules, se multiplier, ni provoquer de maladie ».

Cette présence de fragments d'ADN dans le Gardasil est suspecte, et non prévue lors de la mise sur le marché. Le fait qu'ils soient en outre collés au sel d'aluminium ne peut que questionner très fortement tout responsable sanitaire, lorsque l'on sait que cet aluminium vaccinal migre dans l'organisme pour s'accumuler dans le cerveau, et ceci d'autant plus facilement que la barrière hémato-encéphalique serait fragilisée (par exemple par les ondes émanant des téléphones portables³⁰, et on sait le temps que passent les adolescents au téléphone, ces adolescents qui sont la cible première du Gardasil).

Cette présence d'ADN scotché sur l'aluminium pourrait expliquer les cas de maladies auto-immunes survenus après l'injection du Gardasil, tel celui d'Océane Bourguignon.

Les experts missionnés par la CCI (Commission de Conciliation et d'Indemnisation) ont conclu de manière formelle que les troubles neurologiques présentés par Océane Bourguignon trouvaient leur origine dans la décompensation secondaire à un processus vaccinateur (Gardasil®) ayant entraîné une affection démyélinisante aiguë initiale post-vaccinale, dont le diagnostic posé dans un second temps évoque une sclérose en plaques.

Ils ont estimé qu'il existait un lien de causalité entre la première injection de Gardasil® et la survenue d'une réaction inflammatoire aiguë du système nerveux central qui dans un deuxième temps après la seconde injection a décompensé un processus immunitaire.

Pour eux: " la cascade inflammatoire démyélinisante post-vaccinale ayant atteint l'intéressée présente tous les caractères objectifs d'imputabilité médico-légale."

Par avis en date du 18 septembre 2013, la CCI a entériné la position des experts et a reconnu la responsabilité du fabricant.

Le coût induit par la vaccination est prohibitif (données 2013, mais le principe est toujours d'actualité)

« La population cible qui relève de la vaccination au 1er janvier 2013 selon les nouvelles recommandations du HCSP serait d'environ 2 500 000 sujets âgés de 11 à 19 ans révolus, pouvant bénéficier de la vaccination dans les prochaines années ». (HAS 2013)³¹

« A terme, après une période transitoire (estimée à 3 - 5 ans), cette population sera représentée par une cohorte de naissance de jeunes filles pouvant bénéficier de la vaccination dès leur 11ème anniversaire ou à 12, 13 et 14 ans si elles n'en ont pas bénéficié auparavant, soit environ 400 000 sujets chaque année ». (HAS 2013)³²

Haute Autorité de Santé, octobre 2016.

Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

La dose de Gardasil coûte 135,59 euros. Le schéma vaccinal est, pour les sujets âgés de 11 à 13 ans, de 2 ou 3 doses³³. Le coût annuel serait donc de 108 à 162 Millions d'Euros hors période transitoire.

L'objectif de rattrapage des sujets de 11 à 19 ans n'ayant pas été vaccinés contre le HPV reste d'actualité compte tenu de la faible couverture vaccinale, sur un schéma à 3 doses. Le coût de ce rattrapage s'élèverait à 1,17 milliards d'Euros (2 500 000 * 135,59 € * 3 doses).

Ces coûts seraient majorés d'une part s'il s'avérait que des rappels sont nécessaires, et d'autre part si le remboursement de cette vaccination par l'Assurance Maladie passait de 65 à 100%, ce qui est envisagé.

Conclusion : il convient de suspendre l'utilisation du Gardasil

L'ensemble de ces éléments plaide en faveur d'une suspension de la commercialisation du Gardasil.

Cette suspension doit permettre que soit réévaluée la balance bénéfices-risques du Gardasil, ainsi que celle du Cervarix, le nombre d'effets indésirables semblant très proche de celui du Gardasil.

4.2 Si vous n'avez pas d'expérience de ce médicament, et que vous avez connaissance de la littérature, de résultats d'essais, ou de communications, quelles sont selon vous les attentes ou les limites ?

NB : cette rubrique ne doit pas être remplie en cas de réévaluation d'un produit déjà sur le marché.

/

5. Information supplémentaire

Communiquer toute information supplémentaire pouvant aider les membres de la commission dans leur évaluation.

6. Messages clés

En 5 propositions maximum, lister les points les plus importants de votre contribution.

La suspension de la commercialisation du Gardasil nous paraît être une mesure à prendre en urgence sur la base de ces 5 arguments :

- le contenu du vaccin n'est pas conforme au RCP (présence de fragments d'ADN dans chaque ampoule de Gardasil) ;
- l'efficacité du Gardasil est inférieure à 20%, et non à 70% comme annoncé ;
- le vaccin est à l'origine de graves pathologies telles que MFM, EMAD, POST, SFC-EM, ... et les effets secondaires graves ne sont pas identifiables par le corps médical faute de critères clairement établis pour les diagnostiquer ;
- son coût est prohibitif pour les finances publiques ;
- il existe une alternative indiscutable : le frottis cervico-utérin. D'une parfaite innocuité, accessible à un coût très raisonnable, il est le seul à avoir fait la preuve de son efficacité totale.

Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

Si vous avez une question au sujet de ce questionnaire, merci de nous contacter à l'adresse contact.contribution@has-sante.fr ou de nous appeler au 01 55 93 73 40 ou 01 55 93 73 72.

¹ http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1525984/fr/gardasil-20032013-avis-ct-12747 (P.7)

² - idem ci-dessus, p.9

³ <http://www.ameli-sante.fr/cancer-du-col-de-luterus/depistage-du-cancer-du-col-de-l-uterus-le-frottis.html>

⁴ Avis du CSHPF du 9 mars 2007 relatif à la vaccination contre les papillomavirus humains 6, 11, 16 et 18 - voir p.2 - Disponible sur http://www.hcsp.fr/docspdf/cshpf/a_mt_090307_papillomavirus.pdf.

⁵ www.hcsp.fr/explore.cgi/hcspa20111021_gardasil.pdf

⁶ <http://curie.fr/fr/dossier-pedagogique/cancer-col-uterus>

⁷ <http://www.e-cancer.fr/Comprendre-prevenir-depister/Se-faire-depister/Depistage-du-cancer-du-col-de-l-uterus/Les-reponses-a-vos-questions>

⁸ Source : NHS (tiré de l'article de Martin Winckler : <http://martinwinckler.com/spip.php?article795>)

⁹ Chiffres Insee : http://www.insee.fr/fr/themes/detail.asp?reg_id=0&ref_id=bilan-demo&page=donnees-detaillees/bilan-demo/pop_age2b.htm

¹⁰ http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1525984/fr/gardasil-20032013-avis-ct-12747 (P.4)

¹¹ Idem ci-dessus – p.6

¹² Interview reprise du blog tenu par Elana PASCA sur le site « pharmacritique », disponible ici :

<http://pharmacritique.20minutes-blogs.fr/archive/2008/07/10/le-frottis-plus-efficace-que-le-gardasil-dont-l-efficacite-e.html>

¹³ http://www.hcsp.fr/docspdf/cshpf/a_mt_090307_papillomavirus.pdf (p.4)

¹⁴ Julia M L Brotherton, Masha Fridman, Cathryn L May, Genevieve Chappell, A Marion Saville, Dorota M Gertig, Early effect of the HPV vaccination programme on cervical abnormalities in Victoria, Australia : an ecological Study. *The Lancet*, Volume 377, Issue 9783, Pages 2085 – 2092, 18 June 2011 (cité par le Dr De Chazournes – Méd'Océan)

¹⁵ VRBPAC Background Document Gardasil™ HPV Quadrivalent Vaccine May 18, 2006 VRBPAC Meeting-Rapport de la FDA - page : 13 (cité par le Dr De Chazournes – Méd'Océan)

¹⁶ <https://www.medocean.re/actions/vaccin-gardasil/itemlist/category/14-hpv-et-vaccination-gardasil>

¹⁷ Catherine Riva, Jean-Pierre Spinosa, *La piqûre de trop? Pourquoi vaccine-t-on les jeunes filles contre le cancer du col de l'utérus?* Ed. Xenia, mars 2010.

¹⁸ VRBPAC Background Document, mai 2006, Table 25 <http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/06/briefing/2006-4222B3.pdf>. Réduction obtenue: 16.9% CI (<0%,39.8%) p calculé 0.25. Il s'agit de la seule étude contre placebo qui évalue l'efficacité du vaccin dans différentes populations (*per protocol*, en intention de traiter...)

¹⁹ «Le vaccin Gardasil® et la stratégie de prévention globale des cancers du col de l'utérus , rapport du groupe de travail du 21 octobre 2011», p. 5 - http://www.hcsp.fr/docspdf/avisrapports/hcspr20111021_gardasil.pdf

²⁰ Isabelle Lerais, Mai-Ly Durant, Florence Gardella, Philippe Hofliger, Christian Pradier, Valérie Giordanengo, Françoise Bevançon - Enquête sur les connaissances, opinions et comportements des lycéens autour des Human Papilloma Virus (HPV) - France, Alpes-Maritimes, 2009, *Bulletin Epidémiologique Hebdomadaire* 23 mars 2010, n° 11 <http://www.lecrips.net/GED/77199.pdf>

²¹ Pharmacovigilance: l'urgence des réformes, *Science et Santé* n° 5 novembre-décembre 2011 (magazine de l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale), p. 42 <http://www.inserm.fr/mediatheque/infr-grand-public/fichiers/science-sante/science-sante-n-5- nov-dec-2>

²² Olsson SE, Villa LL, Costa RL, Petta CA, Andrade RP, Malm C, Iversen OE, Høye J, Steinwall M, Riis-Johannessen G, Andersson-Ellstrom A, Elfgrén K, von Krogh G, Lehtinen M, Paavonen J, Tamms GM, Giacoletti K, Lupinacci L, Esser MT, Vuocolo SC, et al. - Induction of immune memory following administration of a prophylactic quadrivalent human papillomavirus (HPV) types 6/11/16/18 L1 virus-like particle (VLP) vaccine. *Vaccine* 2:4931-9, 2007.

²³ VRBPAC Background Document, mai 2006, Table 27 page 18 : 169 lésions dans le groupe Gardasil® attribués aux virus « non vaccinaux », seulement 142 dans le groupe témoin <http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/06/briefing/2006-4222B3.pdf>

²⁴ [Human papillomavirus \(HPV\) vaccine policy and evidence-based medicine: Are they at odds?](#)

²⁵ Cette hausse est de 71 à 100%. Cet écart d'appréciation est consécutif à des erreurs de chiffres dans le rapport de l'ANSM.

²⁶ Voir le dossier réalisé par l'association E3M - p.16 et suivantes : <http://www.vaccinssansaluminium.org/wp-content/uploads/2015/09/Gardasil-Un-vaccin-a-suspendre-durgence.pdf>

Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

²⁷ Voir article de synthèse : <https://www.vaccinssansaluminium.org/wp-content/uploads/2017/03/2017.02.21-Article-Dr-Brinth.pdf>

²⁸ Lire notre article consacré à la plainte de Cochrane (juin 2016)
<https://www.vaccinssansaluminium.org/vaccin-gardasil-aluminium-scandale-cochrane/>

²⁹ [Detection of human papillomavirus \(HPV\) L1 gene DNA possibly bound to particulate aluminum adjuvant in the HPV vaccine Gardasil](#)

³⁰ Persson B. R. R. (2012). "Non-thermal" Effects on the Blood-Brain Barrier in Fischer rats by exposure to microwaves, *Acta Scientiarum Lundsia*, Vol. 2012-006, pp. 1-39, ISSN 1651-5013

³¹ http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1525984/fr/gardasil-20032013-avis-ct-12747 (page 8)

³² - id ci-dessus -

³³ https://www.mesvaccins.net/web/vaccines/7-gardasil#vaccin_prix-ttc