



Le 25 avril 2023

Envoi R/AR n° 1A 138 429 7562 7

**Copie à Madame la Directrice Générale
de l'ANSM**

**Monsieur le ministre de la Santé et
la Prévention
14, avenue Duquesne
75350 PARIS 07 SP**

Monsieur le Ministre,

Le 28 février 2023, le Président de la République a annoncé la généralisation de la vaccination contre le papillomavirus humain (HPV) dans les collèges pour les enfants de 11 à 14 ans¹ à partir de la rentrée de septembre 2023 – une mesure qui nous préoccupe grandement.

Ainsi que nous le développons dans le présent courrier, la vaccination HPV et notamment le recours au Gardasil 9[®] soulèvent des interrogations majeures résumées comme suit :

- Sachant que le Gardasil[®] contenait des fragments d'ADN du HPV (et ce, alors même que sa notice mentionnait le contraire), nous nous demandons légitimement ce qu'il en est pour le Gardasil 9[®] - vaccin appelé à être utilisé dans le cadre de cette campagne de vaccination.
- Ces fragments d'ADN du HPV, s'ils sont - comme nous le pressentons – présents dans chaque ampoule de Gardasil, sont-ils « scotchés » sur l'adjuvant aluminique ?
- Quelle est la pharmacocinétique de cet adjuvant récemment développé par Merck, le sulfate d'hydroxyphosphate d'aluminium amorphe (AAHS) ?
- De même, si la présence de fragments d'ADN était confirmée, quel en serait l'impact dans le processus inflammatoire déclenché au site d'injection ?
- Si cet adjuvant migre dans le cerveau (à l'instar des adjuvants aluminiques utilisés jusqu'alors) avec des fragments d'ADN du papillomavirus humain, quelles en seraient les conséquences ?

A toutes fins utiles, on précisera que l'ANSM était présente lors du colloque de l'OPECST consacré aux adjuvants vaccinaux en 2014, et ces questions ont été soulevées. A notre connaissance, l'Agence n'a engagé aucune recherche à ce jour pour vérifier (avec des équipes indépendantes) l'absence de risques liés (1) à la présence d'ADN du HPV dans le Gardasil, (2) à l'utilisation d'un nouvel adjuvant aluminique, (3) à la combinaison de ces deux sujets.

La HAS est quant à elle informée, puisque E3M l'a alertée lors de l'évaluation préalable à la mise sur le marché du Gardasil 9 (contribution E3M - 2017²). Etonnamment, cette alerte n'est d'ailleurs pas mentionnée dans l'avis final de la HAS³.

En tout état de cause, à défaut de réponse à ces questions fondamentales pour la santé de nos enfants, la vaccination ne saurait être généralisée dans les collèges sans l'assurance d'un haut degré de sécurité sanitaireⁱ.

Au vu des préoccupations légitimes que pose la vaccination contre le HPV, et au nom du principe de précaution, l'association E3M vous demande :

- De mettre en place un moratoire sur la vaccination contre les papillomavirus humains dans les collègesⁱⁱ ;
- D'ordonner la mise en œuvre d'études indépendantes par des équipes d'experts incluant notamment des spécialistes de la toxicité des adjuvants aluminiques afin de lever les doutes sur la toxicité du Gardasil et de garantir que le bénéfice/risque penche (bel et bien) en faveur de cette vaccinationⁱⁱⁱ ;
- D'ordonner la levée du secret industriel sur la composition exacte du Gardasil 9[®], pour permettre que des études soient menées par des équipes indépendantes sur les propriétés pharmacocinétiques et pharmacodynamiques de l'adjuvant AAHS.

Exposé des motifs

Sur la présence de fragments d'ADN du HPV dans le Gardasil 4

Selon le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) du Gardasil 4⁴, établi par l'Agence Européenne du Médicament (EMA), « *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.* »

Mais les travaux du Dr Lee (USA) montrent que cette information est erronée : « *Les résultats ont montré que les 16 échantillons de Gardasil, chacun avec un numéro de lot différent, contenaient des fragments d'ADN de HPV-11, ou d'ADN de HPV-18, ou un mélange de fragments d'ADN des deux génotypes. L'ADN du HPV détecté s'est avéré être fermement lié à la fraction insoluble résistante aux protéinases, vraisemblablement des nanoparticules de sulfate d'hydroxyphosphate d'aluminium amorphe (AAHS) utilisées comme adjuvant.* » (Lee – 2012⁵)

Le Pr Belec (France) a confirmé la découverte du Dr Lee lors du colloque de l'OPECST du 22 mai 2014 consacré aux adjuvants vaccinaux⁶ : « *On peut quantifier de façon assez grossière entre 200 et 400 fragments*

ⁱ Nous sommes d'ailleurs d'autant plus préoccupés qu'avec la campagne de communication actuellement menée par votre ministère au soutien de cette vaccination, cette mesure (présentée comme une recommandation) pose question au plan des droits et libertés fondamentaux notamment quant aux modalités de mise en œuvre d'un consentement libre et éclairé.

ⁱⁱ Compte tenu de la gravité des préoccupations soulevées par ce vaccin, le moratoire pourrait d'ailleurs valablement s'appliquer à cette vaccination dans son ensemble indépendamment du lieu où elle se pratique.

ⁱⁱⁱ Notons que le dépistage par frottis, totalement inoffensif et d'un coût minime (moins de 100 M[°] d'Euros par an), a fait la preuve de son efficacité. Il permet de réduire de 80% le nombre de décès liés au 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 2007 - https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/fiche_bum_gardasil.pdf). « *La possible transformation de l'infection HPV en cancer prend des années, le dépistage "multi-organes" (cervical, anal et ORL) des patients à risque est probablement la meilleure des préventions et est en cours d'évaluation* » (Site de l'APHP – Hôpital Européen Georges Pompidou – Consultation HPV - Fiche de présentation : <https://cancer-hopitalpompidou.aphp.fr/notre-offre-de-soins/un-depistage-specialise/consultation-multidisciplinaire-hpv/> - brochure : <https://hopitaux-parisouest.aphp.fr/wp-content/blogs.dir/182/files/2018/02/2017-11-21-plaquette-consul-Papillomavirus-BCH-HEGP.pdf> – site consulté le 29 mars 2023).

d'ADN L1 du HPV par ampoule de Gardasil. On reproduit donc de façon totalement indépendante, avec des moyens non contestables, la présence dans l'ampoule de Gardasil d'un des éléments ADN qui a servi au procédé de fabrication (...) on trouve de l'ADN L1 dans un vaccin où l'on ne devrait pas en trouver. (...) **Il faut absolument continuer les recherches sur ce sujet. C'est un vrai sujet. Il ne faut pas condamner cette vaccination. Il faut essayer de comprendre pourquoi chez une minorité de patients, il y a peut-être des effets secondaires puissants, liés ou pas, indirectement ou non, à la vaccination. Effectivement, les interactions entre des résidus d'ADN L1 du HPV et l'hydroxy-phosphate d'aluminium pourraient éventuellement être associées à des phénomènes pathologiques, probablement complexes et non univoques.** »

Selon le Dr Soubeyrand (Sanofi Pasteur, alors associé à MSD pour la commercialisation du Gardasil 4 en France, et représentant le Comité des vaccins des entreprises du médicament lors du colloque de l'OPECST sur les adjuvants vaccinaux) : « *l'ADN résiduel contenu dans le vaccin Gardasil, c'est quelque chose d'identifié, en très petite quantité, non infectieux et qui ne présente pas de risque pour les personnes vaccinées* »⁷.

Sauf que des particules de l'antigène vaccinal HPV 16 ont été retrouvées dans la paroi de vaisseaux sanguins et dans le parenchyme cérébral de trois jeunes filles décédées de mort subite peu de temps après une vaccination par le Gardasil (Tomljenovic et Shaw 2012⁸).

Qu'en est-il pour le Gardasil nouvelle génération, le Gardasil 9 ?

Nous avons vu que la mention « **pas d'ADN viral dans les VLP** » est inscrite dans le RCP du Gardasil 4, alors qu'en réalité des fragments d'ADN sont présents dans chaque ampoule. Cette mention « **pas d'ADN viral dans les VLP** » a disparu dans le RCP du Gardasil 9⁹. Est-ce à dire que le Gardasil 9 contient (bel et bien) des fragments d'ADN ? Il est logique de le penser.

Le RCP du Gardasil 4 mentionne « *Les VLP ne contiennent pas d'ADN viral, elles ne peuvent pas infecter les cellules, se multiplier, ni provoquer de maladie* ». Peut-on en déduire que **si les VLP contiennent de l'ADN viral, elles peuvent infecter les cellules, se multiplier, et provoquer des maladies, du fait notamment du rôle pro-inflammatoire de ces fragments d'ADN viral scotchés à l'adjuvant aluminium ?**

Certes, le fabricant prend soin d'indiquer dans le RCP du Gardasil 9 « *Les VLP ne peuvent pas infecter les cellules, se multiplier, ni provoquer de maladie* ». Mais **peut-on véritablement le croire sur parole ?** Eu égard aux antécédents, rendus publics, de MSD (voir encadré), le doute est permis.

MSD et la justice

Vioxx - Merck solde l'affaire Vioxx en déboursant 4,85 milliards de dollars d'indemnités (Le Monde – 2007¹⁰). L'enquête révèle que **le laboratoire Merck connaissait les effets secondaires potentiellement mortels avant même de lancer Vioxx** en 1999, mais avait dissimulé les résultats inquiétants de ces études (The week – 2012¹¹).

Pots de vin - Merck condamné à plus de 650 millions de dollars pour (notamment) **pots de vin à des prestataires de soins de santé** pour les inciter à prescrire les produits de la société (ministère de la Justice des USA – 2008¹²).

Levothyrox - Manque d'information au public, Merck définitivement condamné (Les Echos – 2022¹³) et mis en examen pour **tromperie aggravée** (La Tribune – 2022¹⁴).

Il est essentiel de savoir au plus vite si le Gardasil 9 contient des fragments d'ADN du papillomavirus.

Sur l'aluminium utilisé comme adjuvant vaccinal

De nombreux vaccins contiennent un ou plusieurs sels d'aluminium comme adjuvant, notamment la plupart des vaccins pédiatriques. Il est maintenant admis par la communauté scientifique et les autorités de santé que ces molécules, notamment l'oxyhydroxyde d'aluminium et l'hydroxy-phosphate d'aluminium ne sont que peu éliminés par les reins (via l'urine) dans les 2 ou 3 semaines qui suivent l'injection. Au contraire, la

recherche indique que ces molécules peuvent migrer dans l'organisme pour atteindre différents organes, dont le cerveau (Flarend et al. 1997¹⁵, Khan et al. 2013¹⁶, Eidi et al. 2015¹⁷, Crépeaux et al. 2015¹⁸ - voir Gherardi et al. 2015¹⁹ et Masson et al. 2022²⁰ pour revues complètes).

Le CDC (*Center for Disease Control*, Agence sanitaire des USA) a été saisi en 2019, dans le cadre de la loi sur la liberté d'information (FOIA), d'une demande de transmission de « *Copies de toute étude humaine ou animale impliquant l'injection sous-cutanée ou intramusculaire d'adjuvant d'aluminium sur laquelle le CDC s'appuie pour établir la sécurité de l'injection d'hydroxyde d'aluminium, de phosphate d'aluminium ou de sulfate d'hydroxyphosphate d'aluminium amorphe chez les nourrissons et les enfants* ». Sa réponse, finalement apportée en septembre 2022, fut terriblement laconique : « *Une recherche dans nos dossiers n'a révélé aucun document relatif à votre demande* »²¹. Aucune demande similaire n'a été adressée à l'EMA mais en tout état de cause, la réponse aurait très vraisemblablement été la même... En d'autres termes, **rien ne permet d'établir l'innocuité des adjuvants aluminiques présents dans les vaccins, dont ceux contre le HPV.**

La question qui se pose dès lors est la suivante : « vu qu'il n'est que peu éliminé dans les semaines suivant l'injection, **quelle est la conséquence de la présence d'aluminium d'origine vaccinale, dans le cerveau, voire dans d'autres organes du corps humain** » ?

Les scientifiques qui travaillent sur le sujet sont unanimes à alerter les pouvoirs publics. Pour eux, le lien est avéré avec la Myofasciite à Macrophages (Gherardi et al. 2019²²) ; il est par ailleurs suspecté avec les Troubles du Spectre Autistique (Exley et al. 2017²³, Angrand et al. 2022²⁴).

Relevons également que le Conseil d'Etat reconnaît le lien juridique entre l'adjuvant aluminique et la myofasciite à macrophages sur la base d'indices graves, précis et concordants²⁵.

La situation est d'autant plus préoccupante en l'espèce que le Gardasil utilise un adjuvant aluminique encore jamais utilisé.

Sur le nouvel adjuvant présent dans le Gardasil

L'adjuvant du Gardasil est un nouvel adjuvant aluminique : le sulfate d'hydroxyphosphate d'aluminium amorphe (AAHS). **Cet adjuvant est la propriété du fabricant (MSD)**, contrairement aux adjuvants « classiques » (oxyhydroxyde d'aluminium, hydroxyphosphate d'aluminium) qui sont du domaine public. **Aucun chercheur indépendant ne peut disposer de cet adjuvant AAHS pour analyser sa pharmacocinétique et évaluer son innocuité** (secret industriel).

Dans les études cliniques menées par MSD préalablement à la mise sur le marché du Gardasil 4, **MSD a utilisé un placebo qui contenait un adjuvant aluminique, possiblement ce nouvel adjuvant AAHS** (Muñoz 2009²⁶), ceci d'ailleurs sans le consentement des participants à l'essai (ce qui est éthiquement contestable). Étonnement, ceci n'est mentionné ni dans le rapport officiel du Haut Conseil de Santé Publique²⁷, ni dans celui de la Haute Autorité de Santé²⁸.

Pour mener son étude clinique sur le Gardasil 9, MSD n'a pas utilisé de placebo. Il a pris le Gardasil 4 comme comparateur (RCP EMA ²⁹– voir p. 8).

Il n'était donc pas possible d'identifier d'éventuels effets indésirables induits par l'adjuvant aluminique, que ce soit avec le Gardasil 4 ou le Gardasil 9.

Pour Doshi et al. (2020)³⁰ « *La justification de l'utilisation du contrôle AAHS – pour caractériser l'innocuité des particules de type virus HPV – manque de pertinence clinique. Un contrôle non-placebo peut avoir obscurci une évaluation précise de la sécurité, et le processus de consentement des participants de certains essais soulève des préoccupations éthiques.* »

Pour Petersen et Gluud (2021)³¹, « La documentation des autorités danoises et les réponses de l'Agence européenne des médicaments (EMA) suggèrent que l'AAHS n'a peut-être pas été suffisamment évalué. La documentation de l'Agence danoise des médicaments montre des divergences dans les documents d'essai de deux essais cliniques préalables à l'homologation avec Gardasil en 2002 et 2003. Pour les deux essais, **l'Agence semble avoir autorisé le sulfate d'aluminium et de potassium comme adjuvant et non l'AAHS. De plus, les participants à l'essai lancé en 2002 ont été informés que le comparateur était une solution saline, alors que le comparateur était l'AAHS dans une solution constituée de L-histidine, de polysorbate-80, de borate de sodium et de chlorure de sodium. L'EMA rapporte que l'AAHS a été introduit sans aucune évaluation de sécurité préalable à l'homologation. L'adjuvant est décrit par la société comme étant à la fois physiquement et fonctionnellement distinct de tous les autres adjuvants à base d'aluminium précédemment utilisés. Il est nécessaire de procéder à une évaluation rigoureuse des avantages et des inconvénients de l'adjuvant AAHS.** »

C'est pour l'ensemble de ces raisons que l'association E3M vous demande :

- De mettre en place un moratoire sur la vaccination contre les papillomavirus humains dans les collèges ;
- D'ordonner la mise en œuvre d'études indépendantes par des équipes d'experts incluant notamment des spécialistes de la toxicité des adjuvants aluminiques afin de lever les doutes sur la toxicité du Gardasil et de garantir que le bénéfice/risque penche (bel et bien) en faveur de cette vaccination ;
- D'ordonner la levée du secret industriel sur la composition exacte du Gardasil 9®, pour permettre que des études soient menées par des équipes indépendantes sur les propriétés pharmacocinétiques et pharmacodynamiques de l'adjuvant AAHS.

Le cas échéant, ces décisions pourront être prises avec le concours de l'ANSM ou de toute autre organisme de droit public ou privé qu'il vous paraîtrait pertinent de saisir.

Dans l'attente de votre réponse,

Je vous prie de croire, Monsieur le ministre, en nos respectueuses salutations,

Didier Lambert



Président E3M

-
- ¹ <https://vaccination-info-service.fr/Les-maladies-et-leurs-vaccins/Les-Infektions-a-Papillomavirus-humains-HPV>
- ² <https://www.vaccinssansaluminium.org/wp-content/uploads/2022/12/2022.12.23-Vaccination-HPV-Analyse-E3M.pdf>
- ³ https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-15867_GARDASIL_9_PIC_INS_Avis3_CT15867.pdf
- ⁴ https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20220429155492/anx_155492_fr.pdf - Chap 5.1
- ⁵ <https://doi.org/10.1016/j.jinorgbio.2012.08.015>
- ⁶ <https://www.senat.fr/rap/r14-266/r14-266.html> - Voir p. 60 et 61
- ⁷ <https://www.senat.fr/rap/r14-266/r14-266.html> - Voir p. 79
- ⁸ [https://www.semanticscholar.org/paper/Death-after-Quadrivalent-Human-Papillomavirus-\(HPV\)-Tomljenovic-Shaw/c3c61bef84afe05aeb6a297abd0eb7151876b84e](https://www.semanticscholar.org/paper/Death-after-Quadrivalent-Human-Papillomavirus-(HPV)-Tomljenovic-Shaw/c3c61bef84afe05aeb6a297abd0eb7151876b84e)
- ⁹ https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20220429155620/anx_155620_fr.pdf - cf. chap. 5.1
- ¹⁰ https://www.lemonde.fr/economie/article/2007/11/10/merck-solde-l-affaire-vioxx-en-deboursant-4-85-milliards-de-dollars-d-indemnites_976884_3234.html
- ¹¹ <https://www.theweek.co.uk/us/46535/when-half-million-americans-died-and-nobody-noticed>
- ¹² https://www.justice.gov/archive/opa/pr/2008/February/08_civ_094.html
- ¹³ <https://www.lesechos.fr/industrie-services/pharmacie-sante/levothyrox-merck-definitivement-condamne-a-indemniser-les-utilisateurs-1394037>
- ¹⁴ <https://www.latribune.fr/entreprises-finance/industrie/chimie-pharmacie/levothyrox-le-laboratoire-merck-mis-en-examen-pour-tromperie-aggravee-937303.html>
- ¹⁵ [https://doi.org/10.1016/S0264-410X\(97\)00041-8](https://doi.org/10.1016/S0264-410X(97)00041-8)
- ¹⁶ <https://doi.org/10.1186/1741-7015-11-99>
- ¹⁷ <https://doi.org/10.1186/s12916-015-0388-2>
- ¹⁸ <http://dx.doi.org/10.1016/j.jinorgbio.2015.07.004>
- ¹⁹ <https://doi.org/10.3389/fneur.2015.00004>
- ²⁰ <https://doi.org/10.1080/10408444.2022.2105688>
- ²¹ <https://www.vaccinssansaluminium.org/wp-content/uploads/2023/04/2022.09.27-Rep-HHS-a-FOIA-Siri-du-21.05.2019.pdf>
- ²² <https://doi.org/10.1016/j.autrev.2019.05.006>
- ²³ <https://doi.org/10.1016/j.itemb.2017.11.012>
- ²⁴ <https://doi.org/10.3390/toxics10090518>
- ²⁵ CE n°344561 du 21.12.2012 ; n° 345411 du 22.03.2013 ; n° 347459 du 30.12.2013 ; n° 362488 du 30.12.2013 ; n° 368150 du 11.04.2014 ; n° 366470 du 23.07.2014 ; n° 369478 du 22.07.2015 ; n° 369479 du 22.07.2015 ; n° 387694 du 11.05.2016 ; n° CE 384612 du 30.12.2016 ; n° 419329 du 13.02.2020 ; n° 435323 du 29.09.2021 ; n° 437875 du 29.09.2021.
- ²⁶ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19493565/>
- ²⁷ https://www.hcsp.fr/docspdf/avisrapports/hcspr20111021_gardasil.pdf
- ²⁸ https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/ct-4029_gardasil.pdf
- ²⁹ https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/gardasil-9-epar-product-information_fr.pdf - voir p. 8
- ³⁰ <https://ebm.bmj.com/content/25/6/213>
- ³¹ <https://doi.org/10.1136/bmjebm-2020-111419>