



Association E3M
306 rue des Roberts
33210 Saint Pardon de Conques



REVAV
6 rue du Général de Gaulle
93360 Neuilly-Plaisance

Le 19 octobre 2023

Objet : campagne vaccinale HPV en milieu scolaire

Lettre R/AR n° 1A 138 429 7565 8

à **Madame Ratignier-Carbonneil**

Directrice Générale ANSM

143-147, boulevard Anatole France

93285 Saint-Denis Cedex

Madame la Directrice Générale,

Alors que la campagne vaccinale contre le HPV débute dans les collèges, nous voulons vous faire part de notre profonde inquiétude.

La campagne lancée dans les médias nous rappelle malheureusement celle des années 1990 contre l'hépatite B et son lot de mensonges. Il était alors dit « L'hépatite B tue en un jour en France plus que le SIDA en un an ». Cette fois-ci, c'est « On peut en quelques années éradiquer le papillomavirus. D'autres l'ont fait, je pense à l'Australie, les exemples montrent que ça fonctionne » (Président de la République Française sur TikTok, le 6 octobre 2023). Vous le savez, cette affirmation est mensongère, elle ne pourra induire dans la population qu'un faux sentiment de sécurité faisant ignorer la vraie prévention que représente le frottis cervico-utérin, ce qui inéluctablement fera augmenter le nombre de cancers du col de l'utérus, et le nombre de décès.

Cette même campagne omet, et cela est bien évidemment intentionnel, tous les risques liés à cette vaccination, notamment ceux mentionnés dans les derniers rapports publiés par l'ANSM le 26 septembre 2023.

Nous souhaitons vous poser les questions suivantes :

- Le vaccin est un médicament. « Les médicaments ne sont pas des produits ordinaires, ne les prenons pas à la légère », est la première ligne du site internet de l'ANSM. Le Code de Santé Publique prévoit « un consentement libre et éclairé ». Tout ceci indique clairement la voie à suivre : tout patient DOIT être informé des avantages et des inconvénients lors de la prescription d'un médicament, ou avant toute injection d'un vaccin. Or, l'Etat a recueilli la signature des parents autorisant la vaccination HPV de leur enfant sans qu'ils soient informés préalablement, et leurs enfants non plus, des effets indésirables graves, notamment ceux répertoriés dans les rapports de pharmacovigilance. Comment l'expliquez-vous ? N'est-il pas dans le rôle de l'ANSM de protéger la population, y compris de tentatives politiques et commerciales visant à passer outre les textes de loi ?
- Nous nous sommes toujours opposés à l'élargissement du rôle de prescripteur pour toute vaccination. A quoi sert d'avoir un médecin traitant s'il est évincé de son rôle de « mémoire sanitaire de l'individu, ou de la famille » ? Dans la mesure où les vaccinations seront réalisées

par des personnes qui ne connaissent pas les jeunes collégiens, comment le vaccinateur / la vaccinatrice auront-ils connaissance des antécédents de santé tant des enfants que de la famille ?

- Il est envisagé que les enfants puissent recevoir, en même temps que le Gardasil, d'autres vaccins mentionnés dans le calendrier vaccinal. Quels essais cliniques, ou quelles publications post-AMM, ont validé cette possibilité, pour tous les vaccins envisagés ? A quels vaccins imputerez-vous les effets indésirables graves qui ne manqueront pas de survenir ? Qui prendra en charge l'indemnisation du préjudice ?
- Dans la mise en garde et les précautions d'emploi du Gardasil, il est noté : « La décision de vacciner un sujet doit prendre en compte le risque qu'il ait été précédemment exposé aux HPV et le bénéfice potentiel de la vaccination. » Comment cela sera-t-il mis en oeuvre ?

En outre, compte-tenu de la publication des rapports de pharmacovigilance pour le Gardasil® et le Gardasil 9®, nous rajoutons ces deux questions :

- Aucun des rapports ne mentionne la contamination du Gardasil par les fragments d'ADN du HPV (et donc cette information est soigneusement cachée aux enfants et parents). Dans un courrier à la sénatrice Laurence Cohen daté du 12 décembre 2014, le Directeur Général de l'ANSM écrit que « les données disponibles ne soulèvent pas de problème de santé publique particulier ». Cette affirmation est l'exact reflet de la position du fabricant du Gardasil. Pouvez-vous nous transmettre tout document scientifique justifiant ce positionnement ?
- Le Gardasil® n'étant plus commercialisé depuis fin 2020, pourquoi ne pas avoir fourni un rapport de pharmacovigilance sur la durée de mise à disposition de ce vaccin, ce qui aurait permis de disposer de données consolidées fiables (dont le nombre de doses de Gardasil commercialisées, indication curieusement caviardée par l'ANSM) ? Pourquoi ne pas avoir communiqué au public tous les rapports de pharmacovigilance depuis 2006 ? Il est par exemple très préoccupant de ne pas disposer d'informations sur la période du 21 septembre 2011 au 20 septembre 2012, alors que deux décès sont survenus au cours de cette période.

Dans le rapport sur le Gardasil® pour la période 1er juillet 2020 - 31 décembre 2022, il est mentionné 34 effets indésirables graves, dont 13 non rétablis et 10 à l'issue inconnue. Nous ne connaissons donc pas ce qu'il est advenu pour plus des 2/3 des personnes atteintes d'un effet indésirable grave. Pour nous, associations de patients victimes de la vaccination, ce n'est pas acceptable, quelles que soient les raisons de cet état de fait (désintérêt du sort des victimes, manque de moyens des CRPV, ...).

Nous demandons en conséquence :

- La publication d'un rapport de pharmacovigilance couvrant les 16 années de commercialisation du Gardasil® avec des données globales et année par année. Nous demandons que le devenir des personnes ayant eu un effet indésirable grave pendant cette période soit connu et rendu public.
- Pour le Gardasil 9®, nous demandons la publication du rapport du 20 octobre 2020 non publié et couvrant la période du 01/08/2019 au 30/06/2020.
- Pour le Gardasil 9®, nous demandons que tous les rapports depuis le début de sa commercialisation soient transparents, et notamment que le nombre de doses de Gardasil 9® commercialisées ne soit plus caviardé.

- Sur l'évolution de l'état de santé des patients. Alors que le rapport sur le Gardasil® indique (en 5.2.1) cette évolution pour les cas graves, le rapport du Gardasil 9® indique l'évolution de l'état de santé pour TOUS les cas indistinctement (en A.1). Cela noie donc complètement le plus important, à savoir l'évolution de l'état de santé des patients ayant eu des effets indésirables graves. Nous demandons que l'évolution des cas graves soit connue.

Enfin, le PRAC ayant demandé au titulaire de l'AMM de réaliser, dans son PSUR, une revue des cas d'EncéphaloMyélite Aigüe Disséminée, et cet examen n'ayant pas soulevé de nouveau signal de sécurité, il semblerait que la mention de l'EMAD soit retirée de la liste des effets indésirables dans le RCP et la notice du Gardasil 9®. Pouvez-vous nous confirmer notre bonne interprétation de cette procédure et de cette décision ?

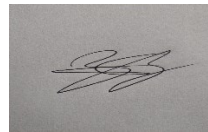
Dans l'attente de votre réponse à nos questions et demandes, que nous souhaitons rapide dans la mesure où la campagne de vaccination a débuté, nous vous prions d'agréer, Madame la Directrice Générale, nos salutations vigilantes,

Didier LAMBERT



Président E3M

Guillaume AGEORGES



Président REVAV