

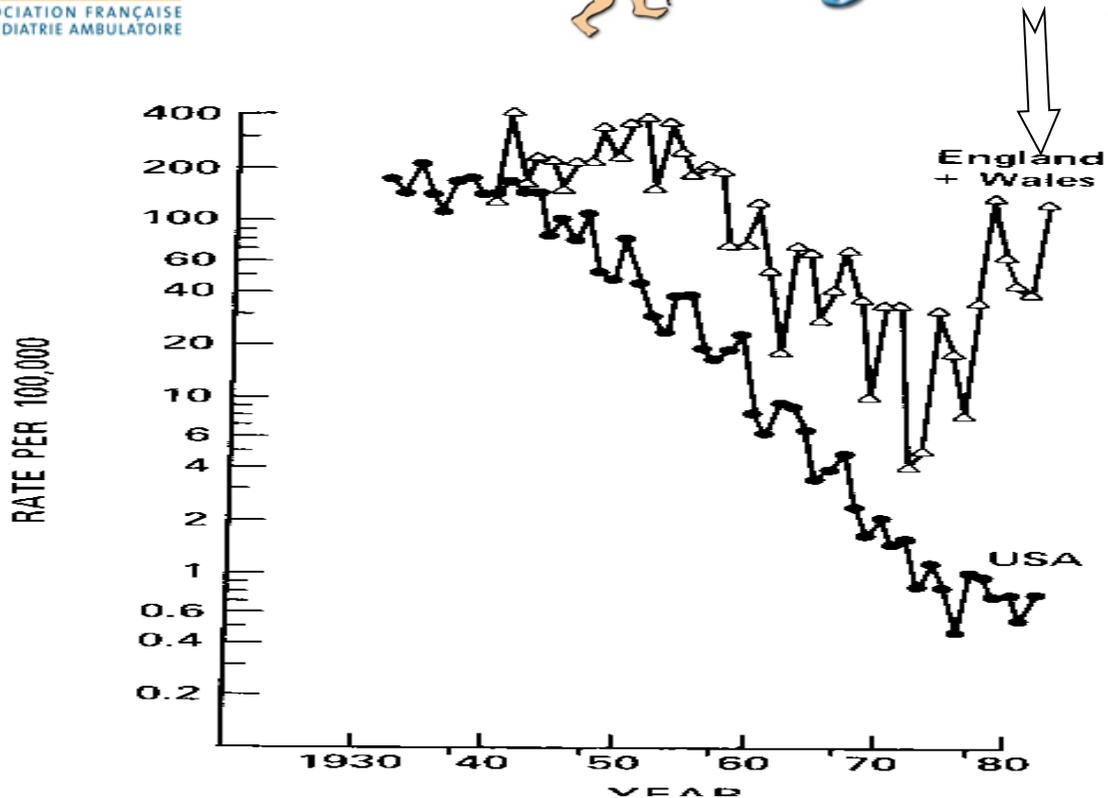
Non les vaccins ne sont pas dangereux !

Les vaccins sont victimes de leur succès. Leur efficacité est la principale cause de diminution de nombreuses maladies infectieuses dans notre pays et ailleurs. Du coup le drame de ces maladies est maintenant ressenti comme lointain, oublié, négligé... « C'est pour les autres, une autre époque, d'autres pays... ».

Actuellement, ce sont les effets indésirables des vaccins, réels ou pas, qui sont plus perçus que le bénéfice retiré. Celui ci devient, dans l'esprit du public, hypothétique. Pourtant, si la variole a pu être éradiquée de la planète grâce à la vaccination (qui a pu ainsi être arrêtée en 1979), les autres maladies, même « contrôlées » par la vaccination, sont, soit loin d'être éradiquées (la rougeole, la poliomyélite) soit ne sont pas éradicables (le tétanos dont les spores se trouveront toujours dans la terre). Il n'est bien sur pas question d'arrêter le programme de vaccination pour bien apporter la preuve de l'utilité de celle-ci... Heureusement cela n'est d'ailleurs pas nécessaire..

De nombreux « accidents » montrent que dès que la garde vaccinale est abaissée, les maladies ressurgissent. Un exemple parmi d'autres est celui de la coqueluche. Le graphique ci-dessous compare le nombre de coqueluche en Grande Bretagne et aux USA alors que la Grande Bretagne avait décidé d'arrêter la vaccination sous la pression de l'opinion et alors que les USA continuaient à vacciner. Suite à ces constatations, la Grande Bretagne a rapidement repris la vaccination... !¹

¹ <http://www.lemonde.fr/idees/article/2011/11/22/il-faut-mettre-un-terme-a->



La théorie suivant laquelle seule l'amélioration de l'hygiène et des conditions de vie est responsable de la diminution du risque infectieux ne tient malheureusement pas, cet exemple le montre bien. L'OMS estime que ce sont 2,5 millions de vies, tous âges confondus qui sont épargnées chaque année par les vaccins. 1,5 millions d'enfants décédaient encore en 2009 de maladies évitables par la vaccination²

La vaccination est une technique médicale dont l'invention remonte à la fin du XVIII^e siècle (peut être même avant le XVI^e siècle en Chine ?) et a été jalonnée de grands noms scientifiques : Edward Jenner, Louis Pasteur, Robert Koch, etc... Le recul est donc important. Elle a concerné sur la planète des milliards d'individus. Le développement technologique a permis par ailleurs une amélioration constante de son efficacité mais aussi de sa tolérance.

En médecine, il n'existe cependant jamais de risque zéro. C'est la balance « bénéfices/risques » qui dicte le raisonnement. Si on comprend facilement la prise de risques représentée par une antibiothérapie face à une infection potentiellement mortelle, il est plus difficile, pour une personne non

² http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/3278/1/B128_9-fr.pdf

médicalement informée, de comprendre cette balance dans le cas des vaccins alors que le risque n'est que statistique et que le sujet n'est pas malade. Heureusement la balance bénéfices/risques des vaccins est une des meilleures que nous ayons en médecine.

Quel est le risque réel finalement ? On distingue les réactions secondaires et les effets indésirables.

Les réactions secondaires

Ce sont les petits ennuis habituels rencontrés au décours d'une vaccination. Ils sont très inconstants et d'intensité en général minime. Ces effets peuvent être locaux (rougeur, douleur...), régionaux (gonflement, ganglions...), ou généraux (fièvre, fatigue, baisse d'appétit, troubles du sommeil...). Les mécanismes principaux sont principalement Inflammatoires, Immunologiques, ou allergiques. Ils sont dans la très grande majorité des cas de courte durée et peuvent être amoindris par la prise de paracétamol (qui ne doit pas être donnée systématiquement sauf avis particulier de votre médecin).

Les effets indésirables

Ces derniers correspondent à l'ensemble des manifestations indésirables survenant au décours de l'administration d'un médicament (lien temporel) sans forcément qu'une relation de cause à effet soit établie (lien de causalité).

La presse plutôt « à sensation », mais pas seulement, regorge d'accusations plus ou moins cachées du type « une jeune femme de 28 ans déclare une Sclérose en Plaque (SEP) après une vaccination anti hépatite B ou anti papillomavirus ! ». Il s'agit toujours de cas individuels isolés. Aucune information n'est donnée sur le fait que cette jeune femme aurait pu démarrer une SEP en dehors de toute vaccination mais cela passe en boucle sur les radios.... Le « spectaculaire » prime sur l'information induisant une méfiance généralisée (« buzz » négatif)

Revenons, pour expliquer cela, sur la notion plus sérieuse de « maladies attendues ». Lorsque on étudie une population tout venant de 100 000 personnes sans aucun traitement ni vaccin, pendant une certaine période, 6 mois par exemple, il est « attendu » malheureusement que surviennent un certain nombre de maladies: diabète, maladies auto immunes, autisme, mort subite, convulsions, sclérose en plaque et maladies neurologiques diverses,

Rédaction : groupe AFPA infectiologie et Infovac

etc.... Il n'est donc pas étonnant que dans cette même population, si on la vaccine, les mêmes maladies surviennent aussi avec la même fréquence. Par exemple, dans les 6 semaines après un temps T, dans une population de 100 000 jeunes adultes non vaccinés il est attendu de voir survenir 3 scléroses en plaques³. Si à ce temps T vous aviez vacciné cette population contre l'hépatite B, il aurait donc aussi été attendu d'avoir 3 SEP. Si par contre l'étude montrait que la fréquence de la SEP est, après vaccination, augmentée de façon significative par rapport à ce chiffre attendu, alors un lien de causalité pourrait être suspecté (ce n'est pas le cas dans cet exemple). Ce n'est que de cette façon qu'on peut différencier le lien temporel entre deux événements du lien de causalité. C'est le syndrome du chat noir que vous avez croisé, ou de l'échelle sous laquelle vous êtes passé le matin du jour où vous êtes licencié : lien temporel certes mais lien de causalité plus discutable...

Dans les pays européens et nord américains il existe deux niveaux de surveillance

Le premier est celui de la pharmacovigilance, le deuxième est celui de la surveillance épidémiologique.

La pharmacovigilance est un système qui impose à tout médecin de signaler tout effet indésirable survenant après un traitement quel qu'il soit sans présager d'un lien de causalité. C'est ce qu'on pourrait appeler un système d'alerte.

Le deuxième est soit permanent (« surveillance renforcée » pour les nouveaux traitements en particulier) soit déclenché par les alertes de la pharmacovigilance. Ce sont les études épidémiologiques qui permettent de dire si les effets indésirables sont de type « attendus » ou s'il y a une augmentation significative de leur fréquence. Dans ce dernier cas il faut alors en plus étudier tous les facteurs qui pourraient influencer le résultat, pas seulement le vaccin ou le chat noir. La presse à sensation ou les sites « anti-vaccinaux » font état des alertes mais donnent rarement les résultats finaux des études épidémiologiques. Comme la mise en examen par la

³ Claire Anne Siegrist et al, PIDJ Nov 2007

justice d'une personnalité connue fait la « une » alors que son acquittement ne fera, plus tard, l'objet que de quelques lignes en troisième page...

Un doute est apporté régulièrement par les CRIC (Commissions Régionales d'Indemnisation et de Conciliation des risques médicaux) qui sont purement administratives et peuvent décider d'une indemnisation même en l'absence de lien de causalité démontré. Contrairement aux procédures pénales, dans une procédure administrative le doute bénéficie à la victime supposée.

« Qu'il y ait faute ou absence de faute, toutes les victimes d'un accident médical grave, qu'il ait pour origine un acte de prévention, un acte de diagnostic ou un acte thérapeutique, peuvent bénéficier de ce dispositif à condition que l'acte en question ait été réalisé à compter du 5 septembre 2001 » (<http://www.oniam.fr/crci/crci//presentation/>)

Une indemnisation est alors considérée à tort par les médias comme une preuve d'imputabilité.

Quelles sont les réponses actuelles aux polémiques fréquemment rencontrées et d'ailleurs variables d'un pays à l'autre ?

- Sclérose en plaque (SEP) et vaccin anti Hépatite B : si l'hépatite B fait encore en France 1500 morts par an et que 280 000 personnes sont porteuses en permanence, 11 études internationales ont montrées qu'il n'y avait pas de lien de causalité entre vaccin et SEP⁴. Cette polémique n'avait d'ailleurs été signalée qu'en France. Toute la planète continue à vacciner.
- Autisme et vaccination Rougeole Oreillons Rubéole. Cette polémique là a été le pendant dans les pays anglo-saxons de celle franco-française sur la SEP. Le lien entre vaccination contre Rougeole Oreillons Rubéole et l'autisme a été évoqué dans une étude sur 12 cas, parue en 1998 dans le Lancet. Cette étude s'est révélée être ce que le British Medical Journal (BMJ) a qualifié de « trucage élaboré » et avoir été financée et commanditée par des avocats avec de multiples conflits d'intérêt. En 2010, le « General Medical Council » anglais a publié un rapport mettant en cause l'auteur. Le Lancet a alors dû retirer cet article de la littérature. Comme pour l'hépatite B en France la couverture vaccinale

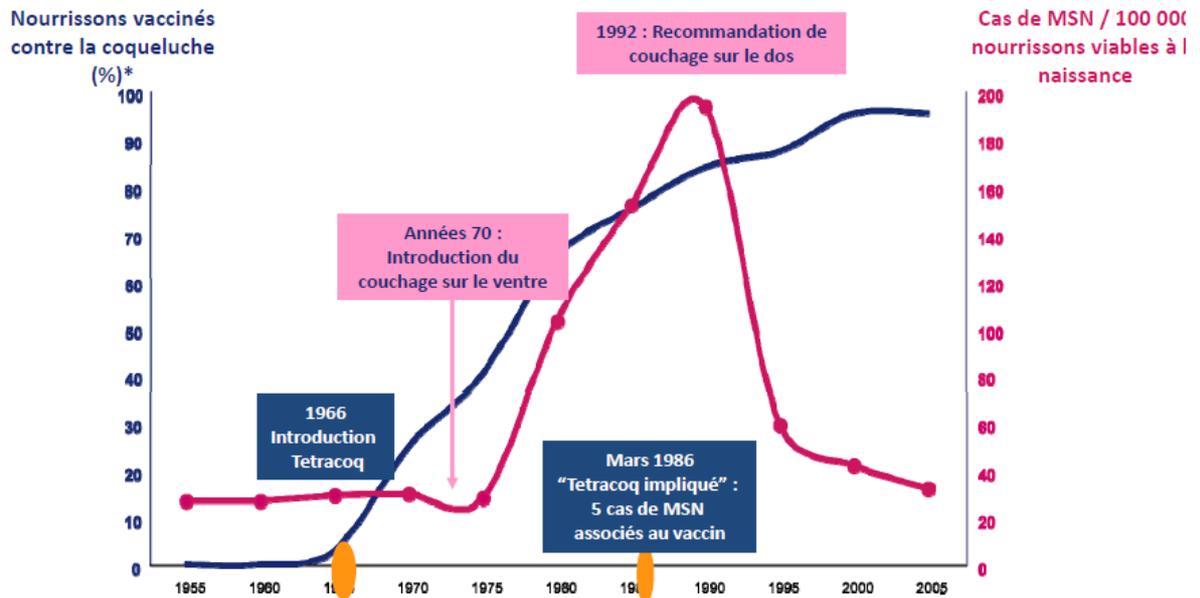
⁴ AFSSAPS : Vaccins contre l'hépatite B : résumé des débats de la commission nationale de pharmacovigilance 21 septembre 2004

anti rougeole a clairement diminué en Grande Bretagne et aux USA à la suite de cela.⁵

- Mort subite du Nourrisson (MSN) et vaccin anti coqueluche : En 1966, la vaccination anti-coqueluche est devenue systématique en France, avec une couverture vaccinale qui monte très progressivement. En 1986 cinq cas de MSN sont imputés à la vaccination anti-coqueluche. Ceci est évoqué en 1987, par Walker & al qui ont observé un nombre de morts subites du nourrisson plus élevé dans les 3 jours suivant une vaccination (coqueluche « corps entier »). Trois autres études, dans la même période, concluent cependant à l'absence de lien entre les MSN et le vaccin, ce qui sera confirmé par « l'Institute of Medecine ». Ce qui avait été négligé c'est que, parallèlement, en 1970, le couchage ventral avait été prôné pour tous les nourrissons. Nous savons maintenant que ce couchage ventral, est reconnu comme la principale cause de la MSN. Comme le montre le tableau, l'incidence de celle-ci s'est effectivement effondrée dès que la recommandation de couchage dorsal a été appliquée (1992) et alors même que la couverture vaccinale contre la coqueluche continuait à croître. Bel exemple de lien temporel sans lien de causalité.

⁵ Deer B. How the case against the MMR vaccine was fixed. BMJ 2011, 342 77-82

Séquence n'est pas conséquence



1. Aouba et al. Bulletin Epidémiologique Hebdomadaire Jan 2008, 3-4: 19
 2. Hatton F et al. Arch Pédiatr 2000;7:489-500
 3. Messiah A, Flahault A. BEH 1987;52:205-207.
 * Estimation SPMSD – représentation graphique

14

- Aluminium et Myofasciite à Macrophage. Les adjuvants à base de sels d'aluminium sont utilisés depuis 1926 à travers le monde et leur profil de sécurité vaccinale est tellement bon qu'ils ont longtemps été les seuls adjuvants autorisés. Depuis quelques années, leur sécurité a cependant été mise en question en France suite à la démonstration que l'aluminium pouvait persister de façon prolongée au site d'injection, dans des macrophages rassemblés autour des fibres musculaires en une lésion microscopique nommée « myofasciite à macrophages » (MFM) (...) A ce jour, les éléments disponibles indiquent que bien que l'aluminium vaccinal puisse parfois persister au site d'injection pendant des années (« tatouage vaccinal »), ceci ne reflète pas l'existence d'une atteinte inflammatoire musculaire diffuse et n'est pas associé à une maladie systémique spécifique. L'existence de biais d'échantillonnage inhérents à la complexité des diagnostics cliniques et pathologiques reste l'hypothèse la plus probable » (Prof.

Claire Anne Siegrist, Genève)⁶. Voir aussi le rapport de l'HCSP qui conclue dans le même sens⁷.

- Vaccin contre le papillomavirus (cancer du col de l'utérus), morts subites et maladies auto-immunes (Gardasil®, Cervarix®). Quelques cas de maladies auto-immunes (démýélinisations aiguës centrales, arthrites et thrombopénies) ont été signalés dans les suites d'une vaccination, sans établir un lien de causalité : leur nombre reste très inférieur à celui attendu en l'absence de vaccination. En janvier 2007, l'Agence européenne a confirmé qu'aucun lien de causalité n'avait été établi entre cette vaccination et les deux cas européens de mort subite inexplicquée (aucun cas en France). Les rapports suivants ont montrés les mêmes résultats.⁸L'expérience de pays comme l'Australie ayant vacciné leurs jeunes filles avec des couvertures vaccinales de plus de 80% a confirmé l'excellente efficacité (dont un effet indirect bénéficiant aux garçons) et l'excellente tolérance de ces vaccins. Les australiens ont décidé à la suite de ces résultats de vacciner aussi les garçons.⁹ Le suivi de 189'629 femmes vaccinées en Californie entre 2006 et 2008 n'a identifié aucune association entre vaccination Gardasil® et maladie auto-immune¹⁰.
- Vaccins et maladies auto-immunes. Purpura Thrombopénique Idiopathique, Diabète, etc... ces maladies mettent en jeu des mécanismes complexes faisant intervenir des facteurs génétiques et environnementaux aboutissant à la production d'auto-Anticorps, c'est-à-dire d'anticorps tournés contre certaines cellules de son propre organisme. Seules les thrombopénies (baisse des plaquettes, cellules du sang responsables de la coagulation) semblent avoir un

⁶ SIEGRIST CA. Les adjuvants vaccinaux et la myofasciite à macrophages., intervention à l'Académie de Médecine, Paris, Bulletin de l'Académie nationale de médecine 2003, vol. 187, n°8, 1511-1521

⁷ <http://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=369>

⁸ **Suivi national des effets indésirables du vaccin papillomavirus humain Gardasil®. Commission nationale de pharmacovigilance 22 novembre 2011**

⁹ Brotherton JML & al. Early effect of the HPV vaccination programme on cervical abnormalities in Victoria, Australia: an ecological study. **Lancet 2011; 377: 2085-92**

¹⁰ Chao C, *J Intern Med* 2012;271:193

rapport clairement établi avec la vaccination. Ces thrombopénies peuvent être post virales, idiopathiques (sans cause connue) ou survenir après vaccination RRO (Rougeole–Oreillons–Rubéole) : Il existe alors un risque de rechute possible avec ce vaccin. Ce risque est cependant beaucoup moins important et dans une forme moins sévère qu’après infection par la rougeole ou la rubéole. Le risque après maladies est estimé à 1 cas sur 6000 rougeoles et 1 cas sur 3000 rubéoles. Celui après vaccin RRO est d’1 cas sur 30 000. Globalement la vaccination diminue donc le nombre de PTI.

- Il existe cependant quelques cas où la pharmacovigilance et les études épidémiologiques ont aboutit à la responsabilité et au retrait de vaccins.

- o Vaccination anti rotavirus par Rotashields®

En 1998, un vaccin vivant atténué contre le rotavirus, le Rotashield®, était autorisé et recommandé aux États–Unis (jamais en France) pour la prévention des diarrhées à rotavirus chez le nourrisson (principal virus responsable des diarrhées infectieuses sévères). Malgré une efficacité démontrée, ce vaccin était retiré du marché américain dès 1999 en raison d’un effet secondaire inattendu, la survenue d’invaginations intestinales aiguës (IIA). La fréquence de cet accident semblait augmentée dans les 10 jours qui suivaient la première dose de vaccination.

Depuis ce retrait, deux autres vaccins vivant ont reçu des autorisations de mise sur le marché dans de très nombreux pays du monde (dont la France). Il s’agit du RotaTeq® et de Rotarix®. Dans les deux cas, par précaution, en raison du risque observé d’IIA naturellement plus élevé après le 3ème mois de vie, ces nouveaux vaccins doivent être débutés avant la 12ème semaine.

Bien sûr, compte tenu des antécédents du Rotashield®, les essais cliniques réalisés avec RotaTeq® et Rotarix® se sont attachés à rechercher un risque d’IIA en post vaccinal¹¹. Une étude récente conduite par le CDC¹² a évalué le rapport bénéfice/risque du RotaTeq® aux États–Unis en tenant compte des données les plus récentes sur le risque d’IIA dans la semaine suivant la première dose :

¹¹ D’après JIM, Journal International de Médecine, 20/6/2011

¹² [Centers for Disease Control and Prevention, USA](#)

la vaccination réduit le risque dans un rapport de 1/71 pour décès et hospitalisations et de 1/1093 pour les consultations aux urgences.¹³

- Vaccin pandémique anti grippal (H1N1)v et narcolepsie

Qu'est ce que la narcolepsie ? C'est un trouble du sommeil qui se caractérise par une somnolence excessive au cours de la journée, avec des accès de sommeil incontrôlables. Elle peut s'accompagner, à la suite d'une émotion, de pertes soudaines du tonus musculaire (cataplexie). En dehors de toute vaccination, chaque année, environ 900 nouveaux cas de narcolepsie sont dénombrés en France, le plus souvent chez des adolescents ou des adultes jeunes. Au cours de l'été 2010, l'agence suédoise des produits de santé a reçu 22 notifications de cas de narcolepsie chez des enfants âgés de 12 à 16 ans, survenus un à deux mois après vaccination par le Pandemrix®. Ce vaccin est dirigé contre le virus A(H1N1)v, responsable de la dernière pandémie de grippe apparue en 2009. Parallèlement, en [Finlande](#), 15 cas ont été rapportés et, le 24 août, l'Institut public de santé THL (*Finnish National Institute for Health and Welfare*) a recommandé la suspension du Pandemrix® jusqu'à ce que le risque potentiel de narcolepsie ait été davantage investigué.

En France, les données de l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) actualisées au 13 juin 2013 permettent de dénombrer 59 cas de narcolepsie (54 cas après Pandemrix® ; 3 cas après Panenza® chez des enfants et 2 cas pour lesquels le nom du vaccin n'a pas été identifié) pour plus de 5,7 millions de personnes vaccinées, dont 1,8 millions de sujets âgés de moins de 17 ans, soit un taux global de notifications estimé de l'ordre de 1/100 000 vaccinés.¹⁴

Globalement la fréquence de cette maladie passe de 0.5 à 1/100 000 (fréquence « habituelle ») à 5 à 10/100 000 chez les vaccinés avec Pandemrix®.

¹³ *Desai Pediatr Infect Dis J* 2013 ;32 :1-7

¹⁴ [http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Vaccins-pandemiques-grippe-A-H1N1-et-narcolepsie-Mise-a-jour-de-l-information-sur-les-dernieres-donnees-scientifiques-Point-d-information/\(language\)/fre-FR](http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Vaccins-pandemiques-grippe-A-H1N1-et-narcolepsie-Mise-a-jour-de-l-information-sur-les-dernieres-donnees-scientifiques-Point-d-information/(language)/fre-FR)

L'adjuvant ASO3 est souvent considéré comme à l'origine de cet effet indésirable.

Des facteurs de nature génétique ont dû intervenir car il semble que la quasi-totalité des personnes atteintes possède le groupe HLA comportant l'allèle DQB1*0602. Toutefois, ce gène est très répandu.

Des facteurs environnementaux en cours d'expertise ont également pu jouer, des phénomènes infectieux (et notamment la grippe elle-même) pouvant être incriminés dans le déclenchement de la narcolepsie.¹⁵

Il n'existe par contre pas de risque pour les vaccins antigrippaux dits « saisonniers » et qui ne contiennent pas cet adjuvant (ni aucun autre d'ailleurs).

Pour retrouver ces données ou d'autres :

- Le site de l'AFPA et ses fiches « vaccins » : http://www.afpa.org/index.php?option=com_content&view=category&layout=blog&id=124&Itemid=424
- Les sites d'Infovac : <http://www.infovac.fr/> et <http://www.infovac.ch>
- <http://www.mesvaccins.net>

¹⁵ D'après http://www.mesvaccins.net/home/news.php?id_news=4691