

Est-il légitime de rendre obligatoires onze vaccins chez le nourrisson ?

Claudina MICHAL-TEITELBAUM

Je déclare ne pas avoir de conflits d'intérêts avec des sociétés fabriquant ou exploitant des vaccins conformément à l'article L4113-13 du Code de la santé publique[1]

- **Résumé**

Au motif d'une supposée " défiance " des Français vis-à-vis de la vaccination qui aurait provoqué une baisse de la couverture vaccinale, la Ministre de la Santé a missionné le Pr Fischer pour mener une concertation citoyenne sur les vaccins. La recommandation principale à l'issue de cette " concertation " a été de vouloir étendre l'obligation vaccinale chez les nourrissons à huit autres vaccins en plus des trois vaccins déjà obligatoires (diphtérie, tétanos, poliomyélite).

Mais, à y regarder de plus près, **il n'y a pas de défiance généralisée du public vis-à-vis des vaccins** mais des questionnements justifiés au sujet de certains vaccins. **Il n'y a pas non plus de baisse de la couverture vaccinale** car la couverture vaccinale n'a jamais été aussi élevée. Ce sont bien les attentes et exigences des autorités vis-à-vis de cette couverture vaccinale qui sont en train de croître.

Pour comprendre comment nous en sommes arrivés là, il est utile de se tourner vers **l'histoire** et d'analyser les fondements de la politique vaccinale actuelle.

Les débuts de l'ère industrielle, aux XVIIIème et XIXème siècles ont marqué le changement du statut des citoyens, qui, de sujets soumis à l'autorité de sa majesté, devaient devenir des individus autonomes, rationnels et calculateurs capables de prendre les meilleures décisions pour eux-mêmes. Les évolutions techniques fascinaient les élites. Elles étaient le moteur de l'industrialisation à l'ère capitaliste. Pour permettre leur développement, **la régulation fut remplacée par les normes et la compensation assurantielle**. À la faveur d'une série de coups de force **une désinhibition face au risque technologique s'installa progressivement**.

C'est dans ce contexte que fut introduite **l'inoculation**, une technique destinée à prévenir la variole en incisant la peau pour y déposer le pus d'un malade. **L'inoculation inaugura une culture théologique du risque**. Face à deux risques l'homme rationnel devait choisir le moindre obéissant ainsi à l'ordre divin. L'inoculation inaugurerait aussi la **transformabilité des corps**, c'est à dire la possibilité d'utiliser des moyens contre-nature sur des corps sains pour les maintenir en bonne santé

ou améliorer leurs performances. Les débats les plus ouverts et approfondis sur l'inoculation eurent lieu au dix-huitième siècle, alors que l'aristocratie s'était emparée du sujet. Ils ne portèrent pas uniquement sur les aspects statistiques mais aussi sur les dimensions éthiques, médicales, morales et humaines.

Mais l'apparente rationalité du risque choisi, celui de l'inoculation, ne réussit pas à aligner les comportements. L'inoculation resta donc impopulaire.

Ce que la rationalité du risque n'avait pu accomplir l'autorité expertale le réussit. Par des arguments d'autorité et le détournement de la science, des experts autoproclamés, se pensant comme des philanthropes, réussirent à imposer au peuple les moyens de son bonheur.

Le vingtième siècle fut ainsi marqué par des lois instaurant des obligations vaccinales qui demeurèrent peu suivies d'effet. En raison de son inefficacité l'obligation vaccinale fut abandonnée au profit de simples recommandations à la fin des années 60. La seule levée volontaire d'obligation vaccinale, à part celle concernant la variole, fut la fin de l'obligation de vaccination par le BCG. **Le processus aboutissant à cette décision s'avéra inutilement long et complexe.**

Pour comprendre le sens des débats actuels, il est nécessaire de s'intéresser aux bouleversements intervenus dans la santé des populations pendant le vingtième siècle, **à l'organisation de la prise de décision en matière de recommandations vaccinales et à la pharmacovigilance.** Comment fonctionne-t-elle ? Que peut-elle nous dire des risques des vaccins ? Sur quelles bases les décisions sont-elles prises ?

Finalement, la vaccination universelle des nourrissons est-elle justifiée par le bénéfice de santé publique attendu et observé et assure-t-elle un rapport bénéfice-risque statistiquement favorable aux individus ? **L'immunité de groupe, sans cesse évoquée par les experts, a-t-elle un sens du point de vue scientifique ?**

Pour aider le lecteur à se forger une opinion nous analysons le cas de plusieurs vaccins.

Les vaccins abordés dans ce texte sont le BCG, ceux contre le papillomavirus, le rotavirus, la rougeole, la diphtérie, la coqueluche, le pneumocoque, l'hépatite B et le méningocoque.

Nous verrons ainsi que, contrairement à ce que les vaccinolâtres et les anti vaccinalistes voudraient nous faire croire, **il n'existe pas une unicité conceptuelle et/ou idéologique de la vaccination** et qu'il est donc nécessaire de raisonner immunisation par immunisation.

Nous en concluons que l'obligation vaccinale pour onze vaccins est illégitime parce qu'elle ne prend pas en considération les enjeux de chaque vaccination en fonction des risques, des avantages et de l'écologie infectieuse propre à la France.

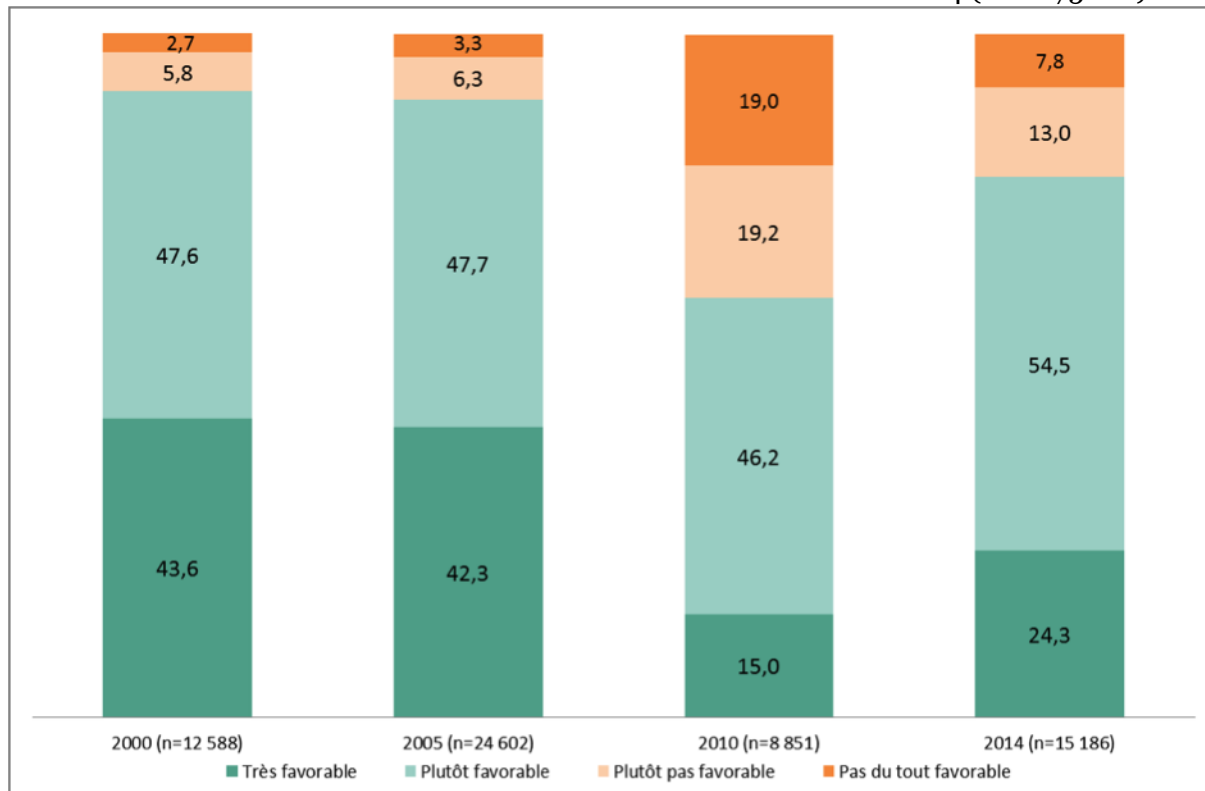
[1]

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006688689&dateTexte=&categorieLien=cid>

Nous allons vous proposer, le texte étant long, 72 pages et plus de 33 000 mots !, de le diffuser en trois parties.

Voici l'introduction.

Evolution de l'adhésion à la vaccination entre 2000 et 2014 (% 18-75 ans)



INTRODUCTION

La ministre de la Santé, Marisol Touraine, a saisi le Pr Alain Fischer en février 2016 par une lettre de mission[1]. Dans cette lettre de mission, la ministre constate “ une baisse de la vaccination ”, affirme que cela est dû à ce que les vaccins seraient “ victimes de leur succès ”, et résume l’ensemble des objections à l’égard des vaccins par le terme de “ défiance ”. L’utilisation de ce terme péjoratif disqualifie par avance toute forme de critique ou de simple questionnement vis-à-vis des recommandations vaccinales car il sous entend un sentiment à priori, non fondé rationnellement.

La concertation est la mise en œuvre du plan d’action imaginé par la Ministre, et l’objectif recherché à travers cette concertation est le “ rétablissement de la confiance dans la vaccination ”.

Cette concertation citoyenne, annoncée de longue date, et dont beaucoup attendaient une discussion de fond et une clarification des critères menant aux recommandations de vaccination généralisée pour certains vaccins inscrits dans le calendrier vaccinal s’est finalement limitée, pour l’essentiel, à une série d’auditions et à des décisions prises de manière opaque par **un comité formé d’experts, de chercheurs et de représentants d’associations**. A la lecture du rapport, la raison de cette absence de débat de fond apparaît clairement : l’objectif de cette concertation n’était pas de prendre en compte les préoccupations des citoyens, **mais d’identifier les freins à l’augmentation de la couverture vaccinale et de décider des meilleurs moyens de les lever**. C’est en tous les cas, comme cela que l’a interprété Alain Fischer, ce qui apparaît à travers plusieurs de ses interventions au cours des auditions menées par le comité [A].

En plus des auditions de personnalités diverses, **deux jurys ont été constitués**, l’un formé de citoyens et l’autre formé de professionnels. Ces jurys n’étaient pas chargés, comme la dénomination aurait pu le laisser penser, de participer aux décisions mais d’émettre des avis dont le comité pouvait, ou non, tenir compte [B].

Les citoyens étaient également invités à donner leur avis sur un espace participatif.

Quelques 11 000 contributions ont été déposées, les participants étant appâtés par la promesse que leur contribution allait permettre de “ faire évoluer la politique vaccinale en France ”. Les contributions étaient encadrées mais il était possible d’adresser des questions aux pouvoirs publics [C]. **En fait, ces avis ont été uniquement exploités par une analyse de la fréquence statistique** des termes employés pour connaître la proportion des contributeurs se situant plutôt positivement ou négativement par rapport à la vaccination en général ou à l’obligation vaccinale. De même dans les études grand public (p10 des annexes du rapport) les participants ont été catégorisés selon leurs profils en pro-vaccin, anti-vaccin et hésitants, dont les typologies ont été décrites.

Les conclusions des travaux du comité constitué de seize personnalités, professionnels de santé, chercheurs et membres de la société civile et présidé par Alain Fischer ont été rendues publiques le 30 novembre par un communiqué succinct[2]. Ces conclusions n'étaient pas unanimes. Et il a fallu le questionnement insistant de certains journalistes pour que M. Fischer explicite **la mesure principale recommandée par le comité, qui était de rendre obligatoires les onze vaccins recommandés dans le calendrier vaccinal pour une vaccination généralisée des nourrissons et actuellement remboursés et donc d'élargir l'obligation vaccinale chez les nourrissons en rendant obligatoires huit vaccins supplémentaires en plus des vaccins contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite**[3] [4] [D] . Cette mesure serait **“ transitoire ”, nous dit-on, et aurait étrangement pour objectif de regagner la confiance des Français en la vaccination. Une confiance qui aurait été perdue et serait la cause d'une baisse de la couverture vaccinale.**

D'autres mesures ont été annoncées. Il s'agissait plutôt de mesures d'accompagnement dont la portée symbolique et pratique est bien moindre dont nous n'allons pas discuter ici (il est d'ailleurs possible de trouver des résumés complets de l'ensemble des mesures annoncées[5]).

Si quelques voix se sont élevées, comme nous le verrons, pour contester la manière dont cette décision avait été prise, le contenu des discussions et leur indigence scientifique, cette annonce n'a cependant pas donné lieu à un réel débat.

Alors qu'il s'agit de limiter la liberté de choix des parents et de restreindre l'exercice de l'autorité parentale vis-à-vis d'un acte qui ne peut être considéré comme totalement anodin, on ne s'est pas interrogé un instant sur la solidité des critères qui permettraient de fonder des recommandations de vaccination généralisée pour tel ou tel vaccin. Si ces vaccins devenaient obligatoires, ces recommandations seraient pourtant inscrites dans le marbre comme une priorité absolue de santé publique. **Le rapport bénéfice-risque et coût bénéfice à court, moyen et long terme de chacun de ces vaccins le justifie-t-il ? Peut-on garantir aux parents que le rapport bénéfice-risque individuel de chacun de ces vaccins est favorable pour leur enfant ?**

Pour mieux comprendre les enjeux de cette recommandation de généralisation de l'obligation vaccinale je vais donc évoquer le prétexte de cette concertation, ses motivations annoncées, le contexte historique dans lequel ce débat se situe et ce que cela implique et enfin la problématique du rapport bénéfice-risque à travers des exemples concrets.

[1] <http://concertation-vaccination.fr/la-restitution/>

[2] <http://concertation-vaccination.fr/communiqu-le-comite-dorientation-presente-son-rapport-de-conclusions/>

[3] Calendrier vaccinal :

<http://inpes.santepubliquefrance.fr/10000/themes/vaccination/calendrier/calendrier-vaccination.asp>

[4] Classification des vaccins selon le type : [http://unt-](http://unt-ori2.crihan.fr/unspf/Concours/2013_Angers_Oger_Goncalves_Boquel_Vaccination/co/hist_def4.html)

[ori2.crihan.fr/unspf/Concours/2013_Angers_Oger_Goncalves_Boquel_Vaccination/co/hist_def4.html](http://unt-ori2.crihan.fr/unspf/Concours/2013_Angers_Oger_Goncalves_Boquel_Vaccination/co/hist_def4.html)

[5] https://www.vidal.fr/actualites/20513/vaccinations_une_concertation_citoyenne_riche_en_propositions_et_en_paradoxes/

Autres notes :

[A] Alain Fischer affirme qu'augmenter la couverture vaccinale est l'objectif final de la concertation lors de l'audition de M. Sansonnetti , p. 191 : [Ce comité]... “ a eu pour mission, fixée par la ministre, de réfléchir et de faire des propositions quant à la perte de confiance relative de la population vis-à-vis de la vaccination. Il s'agit de voir **comment améliorer la couverture vaccinale.** ” ou p. 133, audition du Pr Alain Eddi, Alain Fischer affirme : “ L'objectif final pour notre comité sera de faire des recommandations à la ministre sur la manière d'améliorer la couverture vaccinale, la manière de restaurer la confiance à l'égard de la vaccination qui s'effrite. ” etc.

[B] Annexes du “ rapport concertation citoyenne sur la vaccination ” p. 5, disponible au téléchargement <http://concertation-vaccination.fr/la-restitution/>

[C] Annexes rapport p 85 :

[D] Ces 11 vaccins sont les vaccins contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite, vaccins inactivés déjà obligatoires , mais aussi les vaccins inactivés contre la coqueluche, contre l'*Haemophilus* de type B, contre l'hépatite B, contre le pneumocoque, contre le méningocoque C, ainsi que 3 vaccins vivants contre la rougeole, les oreillons et la rubéole.

Calendrier vaccinal : <http://inpes.santepubliquefrance.fr/10000/themes/vaccination/calendrier/calendrier-vaccination.asp>

2. CETTE CONCERTATION CITOYENNE EST-ELLE LÉGITME ? Le comité est-il légitime au regard des conflits d'intérêts de ses membres ?

L'influence des conflits d'intérêts avec l'industrie pharmaceutique sur les positionnements et décisions de ceux qui en bénéficient a été démontrée par de nombreux travaux.[1]

A cet égard, les positions de notre Ministre de la Santé, Agnès Buzyn, qui prétend que participer à un “ board ” comité scientifique au sein d'un laboratoire pharmaceutique, est une garantie de compétence, sont très inquiétants.

Voici la description que fait Bernard Dalbergue, un ancien cadre repenti de l'industrie pharmaceutique, chargé à l'époque des relations avec les médecins, du déroulement d'un de ces boards :

“ Certains boards ont des agendas cachés encore plus stratégiques. Il arrive que la communauté scientifique et les autorités sanitaires, entraînés par quelques poils à gratter particulièrement clairvoyants, soupçonnent les dangers potentiels d'une nouvelle molécule. Le labo est alors tenu de réaliser une étude clinique supplémentaire, ce qui est aussi coûteux que compliqué. Dans nos pires cauchemars, ce travail inédit révèle des effets secondaires très gênants... D'où notre acharnement à éviter qu'un tel scénario ne se produise. Le board commence par une présentation à rallonge, l'occasion de perdre tout le monde dans des méandres de chiffres. S'ensuit une vague promesse que des travaux en cours au Japon ou aux Etats-Unis vont répondre aux questions en suspens. La partie est gagnée dès qu'un leader se range du côté du labo. ”

Les leaders d'opinion sollicités par les laboratoires pour participer à ces boards, et rémunérés pour cela plusieurs milliers d'euros par demi journée, sont persuadés qu'on les sollicite pour leurs compétences. En fait, ces boards, sont des outils pour tenir en laisse et contrôler ces leaders d'opinion bien malléables, adapter les stratégies marketing en fonction de leurs réactions, et pour étouffer toutes les questions qui sont vraiment pertinentes.

Or, plusieurs membres du comité présentaient des liens et des conflits d'intérêts comme cela a été souligné et critiqué à la fois par la presse, dans les colonnes du *Monde* notamment[2], mais aussi par l'agence d'information médicale APM, qui affirme que le comité aurait élaboré ses propres règles de gestion des conflits d'intérêts[3]. Les déclarations publiques d'intérêts (DPI), ont été en effet publiées sur le site de la concertation, mais, comme l'écrit Anne-Laure Challieu, présidente du Formindep, la consultation du site Base Transparence Santé[4], qui recense tous les liens d'intérêt financiers (hors essais cliniques) déclarés par l'industrie pharmaceutique concernant les professionnels de santé ou des associations, certaines déclarations sont fantaisistes et omettent de nombreux liens[5]. Ces conflits concernent, en particulier, certains membres parmi les plus éminents du comité, telle **Claire-Anne**

Siegrist, dont la chaire de vaccinologie à l'Hôpital Universitaire de Genève a été financée par la Fondation Mérieux. La Fondation Mérieux est issue de l'Institut Mérieux, laboratoire pharmaceutique fabriquant des vaccins, qui a historiquement donné naissance à Sanofi MSD, laboratoire leader de la vente de vaccins en Europe, avec qui la Fondation Mérieux conserve un partenariat privilégié. Claire-Anne Siegrist siégeait, par ailleurs, au moment de la concertation, au conseil scientifique d'une biotech française effectuant des recherches sur un vaccin contre la coqueluche, recherches pour lesquelles elle est également rémunérée. Le **Pr Thierry May**, chef du service de maladies infectieuses à Nancy, ne déclare que quelques uns de ses conflits d'intérêts, alors que la consultations de la Base transparence santé permet de constater qu'il cumule, entre 2012 et le premier semestre 2016, 144 avantages et 73 conventions, dont certains avec des laboratoires commercialisant des vaccins tels MSD, GSK ou Astra Zeneca. Mais surtout, le Pr Fischer, président du comité et chargé de mission par la Ministre de la santé a reçu en 2013 un prix décerné par Sanofi et l'Institut Pasteur, prix de 100 000 euros pour ses recherches en immunologie[6].

Cela pose question dès lors que l'on constate que le comité n'a tenu aucun compte des avis des jurys et a outrepassé ses prérogatives et la mission qui lui avait été confiée en prônant l'extension des recommandations de vaccination contre le papillomavirus humain aux garçons, contre l'avis même de Daniel Floret, président depuis 2007 du Comité technique de vaccination (CTV), qu'on ne peut certainement pas taxer d'anti-vaccinalisme primaire.

Les deux motifs invoqués pour la tenue de cette concertation sont ils légitimes ?

► **Premier motif : existe-t-il vraiment une défiance accrue envers la vaccination ?**

La défiance accrue envers les vaccins évoquée de manière récurrente par la Ministre, les officiels, mais aussi, avec complaisance, par les **médias**[7], ne s'est pas aggravée mais est plutôt retombée ces dernières années, comme le montre le plus récent baromètre INPES, celui de 2014, publié en 2015[8] **et également cité dans le rapport Hurel à la page 43[9]. L'INPES annonçait triomphalement en avril 2015, peu après que Mme Hurel eut reçu sa lettre de mission : “ Près de 80 % des Français sont favorables à la vaccination ”.** Le paragraphe introductif de ce texte expliquait : “ Le Baromètre santé 2014, réalisé par l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (Inpes), révèle que l'adhésion à la vaccination repart à la hausse[10]. Alors que 61 % des 18-75 ans se disaient favorables à la vaccination en 2010, ils sont désormais 79 % à déclarer y adhérer(2) . Les données récentes(3) de l'Institut de veille sanitaire (InVS) confirment cette tendance, avec le maintien de niveaux de couverture vaccinale élevés, voire en augmentation pour de nombreux vaccins[11]. Et l'InVS ajoutait : “ Des couvertures vaccinales particulièrement encourageantes chez le jeune enfant ”.

Donc, une augmentation remarquable de l'adhésion à la vaccination de 18% (de 61 à 79%) en 5 ans, et ce, malgré la gestion désastreuse de la pseudo-pandémie grippale de 2009.

Ce baromètre est repris dans les annexes du rapport du comité d'orientation sur la vaccination (note 1 annexe 6 p. 78) et complété par un compte-rendu partiel anticipé du baromètre 2016[12], selon une enquête menée désormais par l'IPSOS, délégation de service public oblige, qui fait le même constat et annonce que l'adhésion à la vaccination en général aurait " très légèrement diminué " entre 2014 et 2016 avec encore 3 adultes sur 4 favorables ou très favorables à la vaccination dans un contexte où le gouvernement a fait preuve d'une totale inertie face à des pénuries répétées de vaccins qui mettaient les parents en grande difficulté, pénuries que l'on constate encore aujourd'hui et pour **lesquelles** les laboratoires fabriquants ne fournissent aucune explication crédible.

L'IPSOS explique aussi que s'il était mis fin à l'obligation vaccinale concernant le DTP, 14% des parents ne feraient probablement ou certainement pas vacciner leurs enfants mais ne dit pas si cette opinion est plus ou moins répandue qu'auparavant dans le public.

On peut noter également qu'en 2014, si 7,8% des sujets répondant à l'enquête se déclaraient totalement défavorables à la vaccination en général, contre 19% en 2010, et que 13% se déclaraient plutôt défavorables à la vaccination en général, contre 19% en 2010, sur 80% des personnes se déclarant favorables à la vaccination en 2014, 40% d'entre elles, c'est-à-dire 32% de l'ensemble des sondés, se posaient des questions sur certains vaccins.

Ces questionnements, se concentrent sur trois vaccins, et ne se traduisent pas forcément par une baisse de couverture : il s'agit des vaccins contre la grippe, avec le constat d'une baisse de la couverture chez les plus de 65 ans, du vaccin contre le papillomavirus ou HPV, et du vaccin contre l'hépatite B.

On est très loin du tableau de défiance généralisée et inexplicable vis-à-vis de la vaccination dressé par le gouvernement, les experts officiels et les médias.

► **Deuxième motif : Existe-t-il vraiment une diminution de la couverture vaccinale ?**

En réalité la population française, y compris les enfants, malgré un poids de moins en moins important des maladies infectieuses parmi les causes de morbidité et de mortalité, n'a jamais été autant vaccinée, à la fois en raison d'une augmentation constante de la couverture vaccinale pour les vaccins existants mais aussi de l'introduction et du remboursement de nouveaux vaccins depuis trente ans, et en particulier depuis la fin des années quatre-vingt-dix. Ainsi, sur les 12 vaccins faisant l'objet d'une

recommandation de vaccination systématique chez les nourrissons, quatre ont fait l'objet de cette recommandation par le HCSP (Haut Conseil de la Santé Publique) pendant les quinze dernières années. Ce sont les vaccins contre l'hépatite B, recommandé en vaccination systématique chez le nourrisson en 2002, contre le pneumocoque, recommandé en 2006, contre la méningite à méningocoque C, recommandé en 2010 et contre le rotavirus, en 2013. C'est-à-dire un nouveau vaccin tous les 4 ans introduit pendant ces 15 dernières années. Pour que le panorama soit complet, il faudrait également y ajouter le vaccin contre le papillomavirus humain, qui ne concerne pas les nourrissons mais qui est recommandé depuis 2007 chez toutes les adolescentes. Il avait fallu 60 ans pour introduire les huit autres vaccins, à une époque où les maladies infectieuses étaient bien plus menaçantes.

Le vaccin contre le rotavirus n'a pas été généralisé car il ne bénéficie pas d'un remboursement pour des raisons que nous rappellerons plus loin (cf. chapitre pharmacovigilance). Mais l'adoption d'une loi instaurant l'obligation vaccinale pour tous les vaccins recommandés chez les nourrissons pourrait changer la donne.

Le rapport Hurel, sur la politique vaccinale, rendu public en janvier 2016, fait référence à l'estimation de la couverture vaccinale effectuée par l'INVS en 2012[13]. Dans son rapport l'INVS constate une augmentation constante de la couverture vaccinale depuis les années 1980 pour les enfants jusqu'à 24 mois qui seraient visés par l'obligation vaccinale.

A titre d'exemple, **la couverture** pour les enfants de 24 mois par 3 doses de vaccin contre la diphtérie, le tétanos, la polio et la coqueluche (**DTPC**), est passée de 73 % en 1985 à 91,9 % en 2008. La couverture pour 3 doses de DTP atteignait **99% en 2013** (rapport Hurel), et celle par 3 doses de vaccin coquelucheux, 90 %

La couverture, chez les enfants de 13 mois, pour une dose de vaccin trivalent contre la rougeole, les oreillons et la rubéole (**ROR**) est passée de 56,2% chez les enfants nés en 2004, à 74,5% chez les enfants nés en 2009. À 24 mois la couverture par une dose a augmenté entre 2010 et 2013, de 89,2 à **90,3 %**

Chacun se félicite également des taux très élevés de **couverture** obtenus avec le vaccin non obligatoire contre le **pneumocoque**, introduit au début des années 2000 qui a été généralisé par les médecins avant même que les recommandations de vaccination systématique n'aient été effectives, en 2006, et alors qu'il n'était pourtant recommandé que pour des nourrissons présentant des facteurs de risque. Dans le rapport Hurel il est écrit que la couverture pour 3 doses de ce vaccin atteint **89 à 92 %** selon les sources.

On peut faire le même constat en consultant les données en accès libre sur la couverture vaccinale sur le site de Santé Publique France[14] et constater, par exemple, qu'en dépit de la " défiance " envers le vaccin contre **l'hépatite B** la couverture pour ce vaccin par une première dose faite avant 6 mois est passée de 26,3 % en 2005 à **96,3 %** en 2015 soit une augmentation de 70 % en 10 ans.

En remontant plus loin dans le temps, et comme on l'a vu plus haut, on peut constater que, même pour des vaccins plus anciens, les nourrissons français n'ont jamais été autant vaccinés. Depuis le début des années 80, la couverture vaccinale par 3 doses de vaccins contre la diphtérie le tétanos et la poliomyélite est passée de 92 à 98 %[15].

Paradoxalement, plus le rôle des maladies infectieuses dans la morbidité et la mortalité des nourrissons et enfants en France devient marginal, plus les vaccinations se font nombreuses et impératives.

L'évènement invoqué comme élément déclenchant du plan d'action prôné par la Ministre et de la " concertation " sur la vaccination[16] avait été une supposée baisse de la couverture vaccinale par les vaccins combinés chez les nourrissons entre les premiers trimestres 2014 et 2015[17]. **Cette baisse, qui n'est toujours pas officiellement et publiquement documentée, alors qu'un rapport était attendu fin 2015, est intervenue à un moment où des pénuries récurrentes et durables de vaccins destinés aux nourrissons sont apparues et se sont pérennisées, en particulier pour ces vaccins combinés, ce qui peut, en soi, largement expliquer la réduction de la couverture vaccinale observée sur la même période[18].**

Le prétexte invoqué pour instaurer une obligation de vaccination généralisée par onze à douze vaccins chez tous les nourrissons paraît donc bien fragile, insuffisamment fondé et sujet à interprétation .

On peut retenir plusieurs choses de cet ensemble de faits.

Il n'existe pas, en France, de réduction inexplicable de la confiance dans la vaccination.

La seule réduction notable et vérifiée est consécutive à l'exécrable gestion de la pseudo-pandémie de 2009 et est donc réactionnelle à des évènements dont les autorités et les experts portent l'entière responsabilité. Cette réaction compréhensible s'est ensuite estompée dans le temps comme le montre le graphique en tête de cet article.

Il n'y a pas non plus de réduction de la couverture vaccinale chez le nourrisson

actuellement documentée, qui ne pourrait pas être expliquée par la pénurie des vaccins recommandés imposée par les laboratoires, devant laquelle les autorités ont fait preuve d'une totale inertie.

Un récent arrêt du conseil d'État, saisi en raison de l'indisponibilité des vaccins obligatoires DTP non associés à d'autres vaccins pour le nourrisson, établit que l'État et la ministre de la santé, qui sont restés passifs devant cette situation, disposent pourtant de plusieurs moyens d'action et de coercition vis-à-vis des laboratoires qui auraient pu permettre de mettre fin à ces pénuries[19] [E].

Au regard des faits établis on ne peut donc prétendre que la défiance des Français aurait augmenté vis-à-vis de la vaccination ou que la couverture vaccinale aurait diminué en raison de cette défiance. En revanche, il est tout à fait certain que les attentes et les exigences en matière de vaccination, concernant le nombre de vaccins et la couverture vaccinale, de la part des pouvoirs publics se sont accrues de manière accélérée pendant ces dernières années, sans que cela soit justifié par des besoins nouveaux identifiés.

Néanmoins les leaders d'opinion, ceux qu'on retrouve parmi les membres d'Infovac[20], se livrent à un lobbying acharné en faveur de l'obligation vaccinale et ont, comme cela a toujours été le cas sous les différents gouvernements, l'oreille attentive de la ministre de la Santé.

On connaît les nombreux conflits d'intérêts financiers des leaders d'opinion les plus influents tels Claire-Anne Siegrist, que nous avons évoquée plus haut, ou Robert Cohen, pour lequel les laboratoires ont déclaré 58 avantages et 66 conventions sur la Base Transparence Santé entre le premier semestre 2012 et le premier semestre 2016. Les montants des conventions ne sont pas dévoilés, mais on sait que les laboratoires sont très généreux quand il s'agit de rémunérer les leaders d'opinion et que la moindre convention représente plusieurs **milliers d'euros. D'autre part, sur les 18 " experts " Infovac, un seul, Pierre Bégué, ne déclare pas de conflits d'intérêt avec les laboratoires fabricant des vaccins, tandis que l'une d'entre ces experts reconnaît que le fait d'appartenir à Infovac est, en soi, un conflit d'intérêt, puisque les abonnements Infovac sont payés par les laboratoires**[21].

Mais au-delà des conflits d'intérêts financiers, dont l'influence sur les prises de position et l'opinion des médecins vis-à-vis des produits des laboratoires qui les rémunèrent a été démontrée par d'innombrables études et rapports, **il faut admettre que les motivations de ces experts sont également sous-tendues par des positions idéologiques.** Parce que, à n'en pas douter, l'obligation de vaccination généralisée serait un coup de force visant à imposer une adhésion à des exigences croissantes de vaccination qui ne peut être obtenue par des arguments rationnels.

Pour comprendre l'origine de cette idéologie, les raisons de la coercition et l'impossibilité d'avoir au vingt-et-unième siècle un débat factuel et ouvert sur les critères de recommandation et d'arrêt des recommandations de vaccination généralisée, il s'avère indispensable et éclairant de se tourner vers le passé.

-
- [1] <http://www.iom.edu/Reports/2009/Conflict-of-Interest-in-Medical-Research-Education-and-Practice.aspx>
- [2] http://www.lemonde.fr/planete/article/2016/12/09/une-concertation-citoyenne-sur-les-vaccins-deconcertante_5046455_3244.html
- [3] <https://www.vaccinssansaluminium.org/20161202-depeche-apm-concertation-vaccination/>
- [4] <https://www.transparence.sante.gouv.fr/flow/rechercheBeneficiaires;jsessionid=C750AFC19CDCFA889DA748B430FD0160.sunshine-public?execution=e1s1>
- [5] <http://www.formindep.org/L-obligation-c-est-la-decision.html#nb1>
- [6] http://data.over-blog-kiwi.com/1/47/73/60/20160820/ob_bbc68b_alain-fischer-conflits-d-interets.pdf
- [7] http://www.lemonde.fr/societe/article/2016/01/12/marisol-touraine-ouvre-le-debat-sur-la-vaccination-obligatoire_4845781_3224.html
- [8] <http://inpes.santepubliquefrance.fr/70000/cp/15/cp150416-vaccination-2015.asp>
- [9] http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_sur_la_politique_vaccinale_janvier_2016_.pdf
- [10] <http://inpes.santepubliquefrance.fr/70000/cp/15/cp150416-vaccination-2015.asp>
- [11] <http://invs.santepubliquefrance.fr/Dossiers-thematiques/Maladies-infectieuses/Maladies-a-prevention-vaccinale/Couverture-vaccinale/Donnees>
- [12] <http://concertation-vaccination.fr/wp-content/uploads/2016/04/Annexes-rapport-CCV.pdf>
- [13] <http://invs.santepubliquefrance.fr/Publications-et-outils/Rapports-et-syntheses/Maladies-infectieuses/2012/Mesure-de-la-couverture-vaccinale-en-France>
- [14] <http://invs.santepubliquefrance.fr/Dossiers-thematiques/Maladies-infectieuses/Maladies-a-prevention-vaccinale/Couverture-vaccinale/Donnees>
- [15] http://apps.who.int/immunization_monitoring/globalsummary/estimates?c=FRA
- [16] http://www.lemonde.fr/planete/article/2016/12/09/une-concertation-citoyenne-sur-les-vaccins-deconcertante_5046455_3244.html
- [17] <http://invs.santepubliquefrance.fr/Actualites/Actualites/Diminution-de-la-couverture-vaccinale-du-nourrisson-au-premier-semester-2015>
- [18] http://www.lemonde.fr/sante/article/2015/08/05/baisse-des-ventes-de-vaccins-au-premier-semester-en-france_4713054_1651302.html
- [19] <http://www.conseil-etat.fr/Actualites/Communiqués/Vaccination-obligatoire>
- [20] https://www.infovac.fr/index.php?option=com_content&view=article&id=624&Itemid=163
- [21] Ref

Autres notes :

[A]

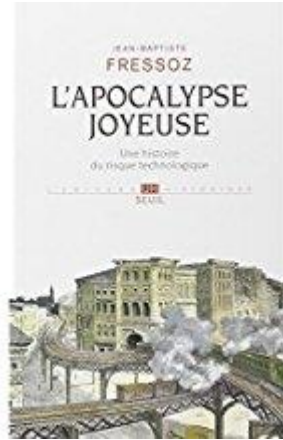
<https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006688689&dateTexte=&categorieLien=cid>

[E] Selon le Conseil d'État :

“ Or le ministre chargé de la santé dispose de plusieurs pouvoirs qui sont de nature à garantir que cette possibilité [d'accès aux vaccins manquants] soit offerte :

- il peut sanctionner les laboratoires et entreprises qui ne respectent pas leur obligation d'élaborer et mettre en œuvre un plan de gestion des pénuries de vaccins et leur obligation de prévenir les risques de rupture de stock ;
- il peut demander au ministre chargé de la propriété intellectuelle de soumettre le brevet d'un médicament au régime de la licence d'office afin d'assurer sa mise à disposition en quantité suffisante ;
- il peut saisir l'Agence nationale de la santé publique, qui a le pouvoir de procéder à l'acquisition, la fabrication, l'importation et la distribution de médicaments pour faire face à leur commercialisation ou production insuffisante ”

3. Histoire de l'inoculation et de l'expertise pour expliquer la désinhibition modernisatrice d'après Jean-Baptiste Fressoz[1].



La thèse de Jean-Baptiste Fressoz

Jean-Baptiste Fressoz est historien des sciences des techniques et de l'environnement, et maître de conférences à l'Imperial College de Londres. Il a publié, en 2012, un ouvrage intitulé, *L'Apocalypse Joyeuse, Une histoire du risque technologique*, où il développe une thèse, basée sur un travail historique et sur des exemples précis richement documentés.

On pourrait résumer sa thèse de la manière suivante. Alors que nous pensons que nous subissons aujourd'hui les conséquences écologiques de l'aveuglement de nos ancêtres, emportés par l'enthousiasme provoqué par les progrès techniques et totalement inconscients des risques que les progrès techniques impliquaient, J-B Fressoz démontre qu'en réalité il n'y a jamais eu de consensus concernant ces risques, mais que des objections et des oppositions se sont élevées de tout temps, mélange d'intérêts personnels froissés, d'anticipations suspicieuses plus ou moins réalistes, mais aussi, et surtout de la conscience des risques que les progrès techniques faisaient subir à l'environnement, au travail et à la sécurité des personnes. Ces résistances ne se sont pas tues, comme le veut l'histoire officielle, l'histoire réécrite, par le simple jeu de l'enthousiasme généré par les progrès techniques et leurs bienfaits. **Certains groupes ont étouffé ces réticences par des coups de force, la manipulation des faits, l'adaptation des politiques et le dévoiement de la science.**

Le passage du XVIIIème au XIXème siècle a été marqué par l'avènement de l'économie libérale et capitaliste et par un changement radical du rapport à la nature. **D'une conception organiciste de la nature, milieu vivant avec lequel l'Homme devait composer pour vivre, on est passé à une conception mécaniciste de la nature, qu'on se représentait désormais comme un**

corps inerte qu'il fallait maîtriser et sur lequel l'Homme allait étendre sa domination par la technique.

J-B Fressoz rappelle que Marx avait dit, à propos du capitalisme : “ la particularité du métabolisme capitaliste est son insoutenabilité ”.

Le « nouvel Homme » de l'ère capitaliste et de la Révolution industrielle est un Homme autonome, rationnel et calculateur ; sa religion est la technolâtrie.

Après la Révolution les Français cessent d'être des sujets de sa majesté, soumis à sa volonté, pour devenir des sujets autonomes liés contractuellement à l'Etat. En tant que sujets autonomes et éduqués, ils sont réputés prendre des décisions rationnelles et jouer leur rôle en tant qu'acteurs économiques. Dans le même temps, les théories libérales prônant la dérégulation des échanges tombent à point pour justifier la dérégulation de la production dans une économie en transition vers le capitalisme, et permettre ainsi son développement.

Le capitalisme est marqué par une urgence permanente : urgence de l'accumulation de capital et des profits, qui implique l'urgence de la production et de la diffusion de toute innovation technique. Il est donc naturel que la vénération de la technique soit une caractéristique du système capitaliste.

L'avènement de l'organisation économique capitaliste s'accompagne donc de l'avènement d'une nouvelle religion, la technolâtrie, par laquelle tout progrès technique est assimilé à un progrès humain. Cela est cohérent d'un point de vue idéologique si on envisage que dans l'imaginaire et dans l'idéologie technolâtres aussi bien que capitaliste, l'horizon est la maîtrise totale par l'Homme de la nature, c'est-à-dire un rêve de toute puissance qui propulserait l'Homme au rang de dieu.

Compte tenu de cette urgence incessante, **il existe un “ état d'exception permanent ”, dit J-B Fressoz,** il est donc aussi prévisible que **le capitalisme ne tolère pas la régulation.**

La transition des modes de production médiévaux vers des modes de production capitalistes a été marquée par le démantèlement de la régulation, par exemple des polices urbaines de l'Ancien régime veillant au respect des interdits et à la protection de l'environnement, et son remplacement **par une logique assurantielle de compensation,** compenser après coup plutôt que réguler à priori, et par **le développement des normes.** L'étymologie du mot “ norme ” ne fait d'ailleurs pas appel à la notion de régulation, mais plutôt ce qui est la règle, ce qui est vrai en moyenne. D'où l'on comprend que les normes ne sont pas destinées à réguler, mais ne font que pérenniser un état de fait.

Le rôle de la compensation est d'éviter la régulation et de la remplacer par un marché et une logique assurantiels (par exemple, le marché du carbone, mais aussi la compensation après accident vaccinal). Le rôle des normes est de rendre le risque licite, de le banaliser, de transférer la responsabilité du risque technique de la technique elle-même vers le facteur humain, et également d'établir une tolérance sociétale et culturelle au risque (exemple de l'établissement de normes de seuils de toxicité pour les substances cancérogènes pour lesquelles aucun seuil n'a été scientifiquement établi). **Les normes sont utilisées, notamment, quand les catastrophes surviennent, pour faire taire les critiques, empêcher de mener une réflexion approfondie et ainsi permettre la poursuite d'une fuite en avant technologique.**

Au total **ces stratégies et ces mécanismes** (coups de force, compensation plutôt que régulation, normes) **autorisent une banalisation du risque technique**, et le sentiment du risque technologique étant ainsi neutralisé au sein des populations, cela empêche une régulation politique, cela autorise également le cumul de multiples risques technologiques et un accroissement de la prise de risques dans la durée, pouvant aboutir à des grandes catastrophes comme le dérèglement climatique. En même temps **l'aveuglement face au risque technique permet une vision irréaliste de la technique, surestimant ses bénéfices et sous-estimant ses risques, et entretient la technolâtrie**. Il se crée ainsi une fuite en avant permanente, les problèmes générés par la technologie étant réputés être solubles par des innovations technologiques, qui à leur tour génèrent de nouveaux problèmes, etc. etc.

Le processus par lequel l'ensemble des acteurs devient incapable d'anticiper les risques des nouvelles techniques, n'en voyant plus que les avantages, est ce que J-B Fressoz appelle la **désinhibition modernisatrice**.

L'émanation suprême de la technique est l'innovation, qui bénéficie d'un statut particulier. On le voit, par exemple, dans les procédures spécifiques, les procédures accélérées, de mise sur le marché de certains médicaments et vaccins.

L'innovation se caractérise par l'enthousiasme qu'elle provoque chez les technolâtres mais surtout par le fait qu'elle est réputée, par définition, devoir être diffusée de manière urgente et, donc, ne pouvoir être ni régulée ni mise en concurrence avec des options alternatives.

► **Homme calculateur et inoculation**

Le nouvel Homme ou *Homo Oeconomicus* de la théorie libérale est réduit à sa dimension calculatrice car il est censé être en recherche permanente de maximisation de son bien-être par la consommation.

Ce que la théorie libérale exprime par le terme de maximisation de “ l'utilité ”[2]. Il doit donc réfléchir constamment en termes de gains et de pertes escomptés, donc de risque.

C'est cette notion de calcul et d'évaluation du risque qui le rapproche de l'individu autonome et rationnel voulu par les promoteurs de l'inoculation au début du dix-neuvième siècle. Cet individu autonome et rationnel choisit le risque, car autonome, et il est obligé de le prendre, car rationnel.

► **Origines de la notion de risque, au centre de la logique vaccinale**

Le mot “ risque ” aurait été d'abord utilisé par les marchands pisans et vénitiens. Ils l'auraient emprunté à leurs partenaires commerciaux du monde arabe. En arabe, le mot “ rizq ” signifie “ la part de biens que Dieu attribue à chaque homme ” et donc, d'une certaine manière, la part d'impondérable dans toute transaction[3].

Pour Rousseau le risque désigne “ un danger auquel on s'expose volontairement avec quelque espoir d'y échapper dans l'espoir d'obtenir quelque chose qui nous tente plus que le danger nous effraie ”.

L'inoculation, ou variolisation, est l'opération qui consistait à pratiquer une incision dans la peau d'une personne bien portante pour y introduire le pus d'une personne malade de la variole contenant le virus variolique[4]. On comptait ainsi provoquer une forme atténuée de la maladie qui préserverait l'inoculé de la variole et donc prolongerait la vie de la personne inoculée.

Dans l'Europe du dix-huitième siècle, l'inoculation fut d'abord utilisée dans l'espoir d'optimiser la rente capitaliste. On inocula les **trente immortelles de Genève**, trente jeunes filles sur la tête de qui des banquiers suisses avaient accordé des emprunts à Louis XIV. Ces emprunts viagers avaient un rendement élevé de 10 % par an et étaient calculés sur la base d'une espérance de vie moyenne de 20 ans[5].

On inoculait aussi certains esclaves, au prix de 20 francs par tête, les inoculateurs devant en revanche rembourser 1000 francs en cas de décès de l'inoculé du fait de l'inoculation.

► **Comme la religion, la propagation de l'inoculation en Europe est consécutive à un évènement fondateur**

Et comme dans la religion cet évènement fondateur fut mythifié, à savoir qu'il fut impossible pendant des siècles et jusqu'à aujourd'hui de percevoir les éléments de réalité qui en atténuaient la portée.

Au dix-huitième siècle la dissémination des maladies entre continents était prévenue par la pratique de la quarantaine, qui consistait à isoler pendant une période de temps hommes et animaux en

provenance de pays lointains et arrivant par bateau en vue de s'assurer qu'ils n'étaient pas porteurs de maladies contagieuses.

Alors que la variole était endémo-épidémique en Europe, la ville de Boston en Nouvelle-Angleterre en était indemne depuis plusieurs décennies. Cependant, en 1721, un cas de variole y apparut, arrivé par bateau, et cette maladie se propagea comme une traînée de poudre dans cette population qui n'avait jamais été en contact avec la maladie. Alors qu'il n'y avait pas de quantification des cas de variole en Europe, l'administration employa tous ses moyens pour tenir un compte précis des malades et des morts. En même temps une campagne d'inoculation fut lancée sous l'impulsion de deux pasteurs protestants, Cotton Mather et Benjamin Colman. Face aux critiques nombreuses sur cette pratique inconnue, jugée dangereuse et contre-nature ils publièrent une analyse quantitative réputée démontrer l'intérêt de l'inoculation.

Ainsi, sur une population de quelques 12000 âmes à l'époque dans la ville de Boston, 7989 habitants furent contaminés par la maladie et un sur neuf en mourut, soit 844. Tandis que sur 286 inoculés il y eut " seulement " six décès, soit un sur 48.

► **La logique était imparable et semblait établir de manière incontestable de quel côté se situait le plus grand risque.**

Cette manière d'évaluer et de comparer les risques en faisant appel à la raison et au calcul était nouvelle dans le domaine médical. La médecine était alors plutôt un art et la faculté de médecine était, en France, rattachée à la République des lettres.

Si l'inoculation suscitait les critiques c'est aussi parce qu'elle ne pouvait être rattachée à aucune des deux approches existantes : à celle qui avait le corps malade pour objet et qui autorisait des pratiques contre-nature pour retrouver la santé, ni à celle qui traitait de l'hygiène et préconisait des pratiques naturelles chez les bien-portants pour prolonger et conserver la santé. En fait l'inoculation introduit un paradigme nouveau et inaugure la **transformabilité des corps**, c'est-à-dire **des pratiques non naturelles aux fins d'améliorer les performances de l'être humain**.

Tous les débats qui eurent lieu pendant les siècles suivants eurent pour base le chiffrage du rapport bénéfice-risque effectué par Mather et Colman dont les promoteurs acharnés de l'inoculation furent incapables de se détacher.

En réalité ce rapport n'était pas transposable dans des populations où la variole était endémique et où un grand nombre de sujets avaient déjà été contaminés et donc étaient immunisés contre la variole.

Bien que la vérité des chiffres parût éclatante elle était largement nuancée par des faits dont ces chiffres ne tenaient pas compte tels que l'inutilité de l'inoculation chez des personnes déjà immunisées, la durée de la protection par l'immunisation comparée à celle de la maladie naturelle et au maintien de l'immunité à long terme par une réinfestation asymptomatique dans une population où le virus circule, le risque de contamination de l'entourage par l'inoculé ou le risque de transmission d'autres maladies lors de l'inoculation.

En tous cas cet évènement historique marqua le début de l'intérêt pour l'inoculation en Europe. L'histoire de l'inoculation est à la base de la vaccinologie moderne. Elle marque aussi **l'émergence du risque et le détournement de la science qui est utilisée comme mode de gouvernement des conduites pour les aligner dans le sens de la technique.**

Les premiers à s'emparer de ce phénomène nouveau furent l'Église protestante et les aristocrates.

► **Théologie de l'inoculation et éthique aristocratique**

L'épidémie meurtrière de Boston voit la naissance d'une nouvelle théologie de l'inoculation. Elle a ses apôtres, au premier rang desquels se trouve Mather, le pasteur protestant, qui entreprend " l'évangélisation du peuple.". Pour le pasteur Colman : " Si quelqu'un meurt de l'inoculation, il meurt dans l'usage du moyen le plus probable qu'il connaissait pour sauver sa vie ; il meurt dans la voie du devoir et donc dans la voie de Dieu ".

Mather et Colman, échangeaient des lettres avec James Jurin à Londres, médecin et secrétaire du Royal College. Pour celui-ci **la différence des probabilités révèle l'origine divine de l'innovation.**

Charles Chais, un pasteur suisse, écrit en 1755 un " Essai apologétique sur l'inoculation ". Il se livre à une comparaison marchande pour concilier théologie et vision utilitaire. Selon lui, la vie ne m'appartient pas. Elle est seulement un " précieux dépôt " que Dieu m'a confié et dont " je suis comptable ". Ne pas choisir les meilleurs risques revient donc à léser Dieu.

En 1752 l'évêque de Worcester fonde, à Londres, le Smallpox and Inoculation Hospital et inocule gratuitement, grâce aux dons des paroissiens, les populations démunies.

En France la situation est bien différente.

En 1754, l'avocat général du parlement de Paris, Omar Joly de Fleury, tranche : “ cette pratique étant dangereuse en elle-même, il convient de poursuivre sévèrement tous ceux qui la mettraient en pratique ”.

En 1763 les casuistes, des théologiens chargés de juger les cas de conscience, ainsi que les juristes de la Sorbonne, rejettent conjointement l'inoculation. D'une part, la question de la responsabilité en cas de décès ne peut être tranchée, d'autre part, l'inoculation est un non-choix car elle est d'abord subie par les enfants, l'entourage risque lui-même d'être contaminé à la suite de l'inoculation, et donc celle-ci risque aussi de multiplier les foyers d'infection. **Progressivement, au début des années 1760, la pratique de l'inoculation est interdite sous peine de sanctions, dans plusieurs grandes villes françaises.**

Au même moment où l'**inoculation** est bannie en France de l'espace public, **elle connaît un certain succès auprès des aristocrates.** En effet, le risque même attaché à cette pratique correspond à l'**éthique aristocratique de courage.** Se faire inoculer ou faire inoculer ses enfants est un exploit, un acte héroïque qui donne lieu à la remise d'une médaille. Les aristocrates tiennent des journaux d'inoculation, décrivant dans le détail l'évolution de leur état et leurs symptômes après l'inoculation. Ou bien ce sont des proches qui se livrent à cette pratique descriptive en rendant des visites quotidiennes aux inoculés. **Ils diffusent ensuite les connaissances acquises dans la haute société sous la forme de journaux d'inoculation qui, par la précision et le soin apportés à leur rédaction, acquièrent la même valeur que des ouvrages médicaux.**

Personne ne songe alors à remettre en question la parole aristocratique lorsque celle-ci décrit les accidents graves et les décès consécutifs à l'inoculation. Chacun s'incline et s'émeut devant le drame subi par le marquis de la Perrière, qui perd un de ses fils et dont l'autre devient sourd après leur inoculation par le médecin Acton. Ce fait donna lieu à plusieurs publications. **Personne ne songe à contester les objections de certains aristocrates qui argumentent sur le fait que l'inoculation dénature les relations filiales par une logique marchande.** Venant des aristocrates cet argument apparaît comme légitime. Et, surtout, l'idéologie ne s'est pas encore emparée du sujet.

Les récits des échecs de l'inoculation sont issus des inoculateurs eux-mêmes, des médecins qui font commerce de leurs compétences comme inoculateurs, et **qui s'appliquent à décrire les échecs de leurs concurrents, afin de mieux valoriser leur propre travail.**

Le tableau de l'inoculation dressé par ces récits, quoique non centralisé et composé d'informations souvent issues de profanes, est très différent de celui qui va apparaître lorsque ce sera l'Etat qui va

s'emparer de l'inoculation pour en faire un outil d'optimisation de la population et de la force guerrière.

Tant que le débat sur l'inoculation est resté ouvert et a eu lieu sur la place publique, les aspects moraux, politiques, éthiques et affectifs aussi bien que mathématiques de l'inoculation demeurèrent inextricablement mêlés.

En France, on dut se rendre à l'évidence : le risque ne parvint pas à produire un alignement des conduites.

► **Inoculation et duel de mathématiciens : une simple question comptable ?**

Dans son “ *Mémoire sur l'inoculation de la petite vérole* ” en 1754, Charles Marie de la Condamine, aristocrate, scientifique, explorateur et mathématicien, favorable à l'inoculation, présente la controverse sur l'inoculation **comme un simple problème mathématique**. Ni la médecine, ni la morale, ni les sentiments n'y avaient leur place. Il dit ainsi : “ gardons nous de faire un cas de conscience d'un problème purement arithmétique ”.

Daniel Bernoulli, médecin et mathématicien bâlois, lui emboîte le pas. Avec son frère, Nicolas, il fonde le concept d’ “ **utilité** ” évoqué plus haut, qui est à la base de la définition de l'*Homo oeconomicus* comme un sujet cherchant à maximiser son bien-être par la consommation. **Il jette aussi les bases du concept de risque et d'aversion au risque utilisés dans la théorie économique et financière**. En tant que mathématicien il envisage le problème de l'inoculation comme un calcul probabiliste. Il se positionne en se plaçant du point de vue de l'Etat comme s'il s'agissait d'un entrepreneur cherchant à optimiser la rentabilité de son capital. Au dix-huitième siècle, une population nombreuse est un facteur de puissance pour l'Etat, car il faut beaucoup de bras pour cultiver la terre et faire la guerre. **Le calcul de Bernoulli est que si les enfants sont inoculés à la naissance, le risque de l'inoculation, un décès pour 200 inoculés d'après lui, fera gagner 79,3 individus sur 1300 enfants.**

Son calcul se base sur l'hypothèse que chaque individu de la population a le même risque à chaque âge de la vie. Pour lui ce raisonnement resterait valable même si la différence de létalité entre inoculation et variole était très faible et ne faisait gagner que quelques jours d'espérance de vie en moyenne.

Ce calcul, comme tous ceux qui ont été faits lors de son débat avec d'Alembert, et comme d'Alembert le fera remarquer, repose sur **deux présupposés : le premier est que l'inoculation protège à vie et le deuxième est qu'elle ne transmet aucune maladie mortelle ou dangereuse**. Un autre présupposé est **oublié** ici, pouvant modifier radicalement la balance bénéfice-risque théorique :

il ne faut pas que la variolisation génère par elle-même des nouveaux foyers de variole.
Tous ces présupposés s'avèreront faux, comme on le verra plus tard.

En fait, **Bernoulli raisonnait en capitaliste**. Il considérait les vies humaines comme des unités monétaires, toutes identiques, dont il fallait optimiser la valeur pour l'Etat. Il avait dit sa préférence pour un âge précoce pour la variolisation estimant que les enfants, non productifs, n'avaient pas de valeur en termes d'accumulation de richesse et de pouvoir pour l'Etat, **le but étant de maximiser le nombre de jeunes hommes pour cultiver la terre et aller se battre et le nombre de jeunes femmes reproductrices**. Il raisonnait sur l'humain de manière abstraite comme une masse uniforme devant se plier aux ambitions de rendement de son gestionnaire, l'Etat.

Son raisonnement n'était pas seulement humainement et moralement contestable (euphémisme) mais aussi mathématiquement faux, car fondé sur une pure abstraction ne tenant aucun compte des éléments factuels du monde réel. **C'est pourtant sur ce même type de raisonnement hyper simplificateur et irréaliste qu'est fondée la vaccinologie actuelle.**

Jean-Henry Lambert, un autre mathématicien du dix-septième siècle originaire de Mulhouse, fit remarquer que le risque de contracter la variole et d'en mourir n'était pas le même à tous les âges, contrairement au postulat de Bernoulli, et que l'on devait définir un âge optimum pour la variolisation. **D'Alembert**, mathématicien et physicien français, auteur de *l'Encyclopédie*, présenta, en novembre 1760, un mémoire sur l'inoculation et les probabilités devant l'Académie des Sciences. Quoique plutôt favorable à l'inoculation, sous les présupposés évoqués précédemment, **il disputa surtout l'idée que les raisonnements mathématiques soient pertinents pour la prise de décision individuelle dans des domaines qui relèvent de la politique et de choix personnels**. Rappelons qu'à l'époque la variolisation était rejetée à la fois par les juristes et par la population et que, si elle devait s'imposer, cela ne pouvait se faire que par la persuasion et des choix individuels.

Parmi les **objections** soulevées par d'Alembert on en retiendra **trois**.

D'une part, **il estime que les choix humains sont marqués par une préférence pour le présent** : exposer un enfant en bonne santé au risque de l'inoculation au prétexte d'un risque, quantitativement supérieur en théorie, mais de survenue indéterminée dans le temps n'est pas l'option intuitive. Cette préférence pour le présent est une règle intégrée maintenant en économie et illustrée par le paradoxe de **Saint Petersburg**[6]. Le choix qui semble, de prime abord, mathématiquement rationnel n'est pas ici le choix jugé humainement raisonnable par les parents.

Une deuxième objection de d'Alembert porte sur **les différences interindividuelles**. Il explique ainsi que le bénéfice individuel relatif de l'inoculation sera d'autant moindre que le risque global pour une personne donnée, de mourir d'une autre cause est grand. Il évoque, pour sa démonstration, des métiers dangereux.

En troisième lieu d'Alembert explique, et cela est lié au point précédent, qu'**il est faux de dire qu'éviter une maladie ramène le risque de mourir d'une personne au risque moyen**. Ce qu'il énonce là est une vérité générale mais c'est encore plus vrai quand les conséquences graves d'une maladie touchent majoritairement des personnes fragilisées par la misère ou des pathologies chroniques. Pourtant, c'est encore ce postulat qui prévaut dans les calculs de gains d'espérance de vie, calculs qui attribuent à chaque personne évitant une maladie grâce à un vaccin un gain d'espérance de vie qui est fonction de son âge et de l'espérance de vie moyenne de cette population. C'est ce même raisonnement qui est utilisé pour le calcul du rapport coût-bénéfice permettant ainsi une majoration injustifiée des bénéfices et donc des coûts tolérables.

La conclusion de D'Alembert est que, même sous des hypothèses extrêmement simplifiées et favorables à l'inoculation, le risque est incapable de produire une conviction généralisée et que, " loin de standardiser le jugement, le risque éparpille les consciences ".

Ce débat démontre que même en simplifiant à l'extrême le calcul et en ne prenant en compte qu'un seul critère, en l'occurrence le décès (par variole ou par inoculation), le défi posé par le calcul probabiliste du bénéfice d'une vaccination généralisée est de nature à générer la controverse et à mettre en difficultés des mathématiciens chevronnés [6].

Nous devons en conclure que la présentation actuelle qui est faite du rapport bénéfice-risque des vaccins témoigne surtout de l'ignorance des experts en la matière.

Au bout de plusieurs décennies de propagande des tenants de l'inoculation, en 1758, il n'y avait **qu'une centaine d'inoculés à Paris**. La fin du dix-huitième consacre ce que J-B Fressoz appelle **l'échec moral du risque comme mode de gouvernement des consciences**.

Le risque n'a pas réussi à aligner les consciences dans le sens de la technique, mais c'est ce que la philanthropie, l'expertise, l'Etat et une certaine idée de la science vont entreprendre de faire au dix-neuvième siècle.

► **Cruelle philanthropie**

La Révolution française marqua un changement de paradigme. **Les sujets étaient devenus des individus autonomes entretenant un lien, non plus de subordination mais de nature contractuelle avec l'Etat**. Ceci justifiait, aux yeux des dirigeants, d'exercer des contraintes sur le corps social en vue d'accroître ses performances. En 1793 parut un décret rendant obligatoire

l'inoculation pour tous les enfants dont les parents recevaient des secours publics. Ce décret ne fut pas appliqué. On pensait qu'en attendant que la République forme des citoyens éclairés, sachant reconnaître leurs propres intérêts, la souveraineté nationale pouvait imposer au peuple les moyens de son propre bonheur.

Une idée, commença alors à s'imposer, idée d'une étonnante actualité. **Cette idée était que la philanthropie éclairée soulage la misère non par la charité mais par l'innovation.**

C'est ce qu'il faut garder à l'esprit pour comprendre ce qui va suivre. Les promoteurs de la **vaccine** qui succéda à l'inoculation étaient certainement animés par un sentiment technolâtre de nature religieuse. Face à cette innovation qu'était la vaccine, ils furent saisis de ce sentiment d'euphorie et d'urgence qui anime les technolâtres devant toute innovation, et la foi que celle-ci allait sauver le monde autorisa toutes les dérives éthiques imposées par cet état d'exception.

En 1798, **Edward Jenner**, médecin anglais, révéla l'existence de la vaccine, ou cowpox, maladie de la vache moins virulente que la variole mais qui semblait immuniser les trayeuses contre cette maladie. Il publia une étude sur 23 cas. D'autres avaient fait des inoculations de la vaccine avant lui, mais il fut le premier à faire une étude et une communication officielle.

En 1800, de retour d'exil sous la protection de Talleyrand, **Alexandre Frédéric La Rochefoucauld duc de Liancourt**, subjugué par ce qu'il avait vu dans les pays anglo-saxons, lança une souscription publique afin de créer un comité de notables, le "**comité vaccine**", chargé de propager la vaccine en France. Il prétendait ainsi mener une œuvre philanthropique, soustraire la vaccine au marché et la juger impartialement.

Il inventa ainsi la figure de l'expert zélé et désintéressé, celui qui est à la fois propagandiste et juge de l'innovation.

En mai 1800, le comité vaccine se fit envoyer par Jenner un échantillon de vaccine, sous forme de pus desséché, afin de l'expérimenter. Les résultats de cette expérimentation sur trente enfants trouvés laissèrent les membres du comité perplexes. Seuls sept de ces enfants développèrent un bouton. Ils utilisèrent alors celui des enfants qui avait la plus belle pustule et firent une contre-épreuve en l'inoculant avec la variole. L'enfant contracta alors la variole. Ils remarquèrent plus tard que des varioles survenaient pendant la vaccine. Les médecins finirent pas convenir que la vaccine est une maladie différente de la variole.

En janvier 1801, **Chaptal**, chimiste et médecin, fut nommé ministre de l'Intérieur. Admirateur des innovations techniques, Chaptal était aussi un fervent défenseur de l'inoculation. Lorsque, en 1804, il créa le corps préfectoral, il lui donna pour mission prioritaire la diffusion de la vaccine.

La vaccine est donc réputée protectrice mais moins virulente que la variole. En revanche elle est rare et d'une conservation difficile. En réalité l'être humain semble être le seul incubateur du vaccin.

Chaptal décide alors de créer des dépôts de vaccins. Les quelques 60 000 enfants trouvés qui sont à la charge de l'État et présents dans les hospices (dont il confie la direction à des médecins zélés) pourront servir d'incubateurs pour permettre la conservation du vaccin et la vaccination des populations. Le pus est donc passé de bras à bras. Cette pratique est justifiée par l'idée de rentabiliser la charge que sont les enfants trouvés pour l'État. Un enfant " incubateur " peut être inoculé jusqu'à 50 fois pour permettre d'inoculer de nombreux sujets.

Lorsque ces enfants étaient amenés dans les villages par les officiers vaccinateurs pour des séances d'inoculation de la vaccine, les parents se plaignaient du danger de transmission de maladies, mais jamais de l'inhumanité du procédé. Quelques rares médecins s'élevèrent contre cette pratique.

C'est au moment où la vaccine commença à se propager qu'un **courant anti-vaccinaliste** naquit. Il n'était pas représentatif de la population qui exprimait des doutes concrets sur le rapport bénéfice-risque de la vaccine, mais s'organisait autour de la thématique de la dégénérescence de la race humaine par la vaccine en tentant de démontrer le lien entre cette supposée dégénérescence et l'inoculation. Il ne critiqua jamais les aspects scientifiques et idéologiques des campagnes vaccinales et demeura marginal et inaudible pendant toute cette période.

En 1800 la vaccine devint obligatoire dans les armées britanniques, françaises et prussiennes, dans le but d'optimiser, pensait-on, les forces guerrières.

En 1805 environ 400 000 personnes avaient déjà été inoculées par la vaccine.

Malgré les pressions exercées par le comité vaccine prônant l'obligation vaccinale, **Fouché**, le ministre de l'Intérieur qui avait succédé à Chaptal, leur rétorqua en 1808 que " les mesures coercitives ne sont pas autorisées par les lois, et que la douceur et la persuasion sont les moyens les plus efficaces d'assurer le succès de la nouvelle inoculation ".

L'Empire veut aussi éviter de discréditer la puissance paternelle en imposant une pratique non approuvée par les pères, relais de son autorité dans les familles.

Ce n'est qu'en 1902 que la vaccination anti variolique deviendra obligatoire pour l'ensemble de la population.

Mais au début du dix-neuvième siècle, un débat scientifique fut ouvert autour de la vaccine en même temps que la défiance de la population se développa à son encontre. Comment expliquer que les manifestations de la vaccine soient aussi différentes de celles de l'inoculation variolique ? Les contre-épreuves (inoculation de la variole aux sujets ayant reçu la vaccine) ne démontraient pas de résultats probants et étaient sujettes à des critiques justifiées de la part des opposants mettant en avant leurs limitations.

Il devint urgent de regagner la confiance du public, de le rassurer et de définir des critères clairs de succès de la vaccine chez les inoculés.

Pour être acceptable, implémenté massivement et philanthropique le vaccin devait être parfaitement bénin et pouvoir être réalisé par n'importe quel officier de santé. Emporté par ses convictions le comité vaccine, qui avait acquis un pouvoir expertal, celui de dicter la vérité aux médecins et à la population, élaborait progressivement le mythe du vaccin parfait, totalement efficace et sûr et protégeant les vaccinés à vie.

Mais comment expliquer alors les échecs de la vaccine ?

Cela ne pouvait être qu'un malentendu. Cela ne pouvait provenir que d'erreurs humaines.

Jenner avait évoqué la " spurious cowpox ", une vaccine non immunisante qui n'était pas la " vraie vaccine ". Les médecins français inventèrent la " vaccinelle ". Mais les médecins n'ayant accès qu'aux signes de la maladie et non à son essence, ils décidèrent donc que **la maladie ÉTAIT ses symptômes.**

On se lança alors dans des descriptions de plus en plus fines de l'aréole vaccinale, qu'on dessina, dont on fit des gravures. On était persuadés que l'allure de l'aréole vaccinale définissait le succès ou non de la vaccination. Sans en avoir néanmoins la moindre preuve.

En réalité les symptômes de la contamination par la vaccine comme ceux de la variole et de toutes les maladies infectieuses étaient un continuum, un spectre, allant de la maladie asymptomatique aux formes les plus sévères. Le problème était de savoir où se situaient les symptômes de la vaccine sur ce spectre.

Toutes ces spéculations qui n'étaient pas bien utiles pour déterminer le succès ou non de la vaccine, eurent néanmoins une fonction importante : **elles instaurèrent l'expertise officielle comme la**

référence absolue de la vérité scientifique sur la vaccination. Seuls les experts officiels avaient la légitimité pour dire ce qu'était une " vraie " vaccine.

Les médecins devinrent finalement obsédés par l'objet vaccine et en oublièrent de se préoccuper de sa finalité première qui était la protection des patients.

En 1805 parut le premier atlas illustré décrivant les différentes formes observables de l'aréole vaccinale. Cet épisode signa la naissance de la nosologie clinique.

Dans le même temps les **comités vaccine** se multiplièrent au niveau local. Ils devaient recueillir des statistiques produites par les officiers vaccinateurs du service vaccine. Ceux-ci pouvaient en théorie rapporter les effets indésirables relevés mais n'étaient guère incités à le faire. D'une part ils manquaient de place car les registres permettaient tout juste d'enregistrer les vaccinés. Ensuite, ils craignaient d'être accusés de pratiques défectueuses et sanctionnés s'ils rapportaient des effets néfastes puisque la vaccine étant parfaite ses effets néfastes ne pouvaient relever que d'une faute ou une erreur humaines. À la différence des inoculateurs du dix-huitième siècle, s'empressant de narrer les accidents d'inoculation de leurs concurrents, ceux-ci n'avaient aucun intérêt à rapporter les effets indésirables de l'inoculation par la vaccine.

J-B Fressoz a trouvé néanmoins la trace, dans les archives historiques, de deux vaccinateurs partis inoculer 600 personnes dans les villages alpins, qui provoquèrent 40 décès chez les inoculés soit un inoculé sur quinze. Ce phénomène ne fut néanmoins pas révélé par les registres vaccinaux mais par la correspondance d'un notable s'en plaignant aux autorités.

Les comités vaccine locaux, gagnés par la technolâtrie, eurent finalement pour rôle principal de réfuter les plaintes des parents, de filtrer les mauvaises nouvelles afin que n'arrivât au comité central vaccine que ce qu'il voulait bien entendre : les preuves de l'efficacité parfaite et sans défauts de la vaccine.

En combinant la nosologie et les statistiques, le comité central de la vaccine, seul investi du pouvoir de publier, de réfuter, de sanctionner et de dire la vérité vaccinale créa les conditions de l'auto-censure et de l'auto-confirmation de ses théories.

En 1810 commencèrent à apparaître les premiers cas de variole atténuée chez des personnes précédemment inoculées. En 1820 la défiance envers la vaccine s'accrut, car, faute de rappel, les cas de contamination parmi les inoculés se multiplièrent. En 1868, à la suite d'une controverse entre spécialistes au sujet de la transmission de la syphilis, l'Académie des Sciences finit par admettre que

l'inoculation était un mode de transmission pour cette maladie, ce que le comité vaccine s'était employé à nier pendant plusieurs décennies.

L'épisode de la vaccine signa aussi le divorce entre public et médecins. J-B Fressoz explique qu'au fur et à mesure que des litiges émergeaient en raison des accidents vaccinaux et étaient réfutés par le pouvoir expertal, la perception du public par les médecins se transforma : “ **D'une instance de jugement et de production d'information, d'une instance rationnelle qu'il fallait convaincre, le public devint une masse, dotée d'une inertie, qu'il fallait subjugué par l'autorité médicale et administrative et par l'explication de sa propre incompétence. Un nouveau genre apparut dans la littérature médicale : le traité sur les erreurs et préjugés populaires** ”.

Pour J-B Fressoz, le comité vaccine “ ... permet, au fond, à la politique et aux individus, de se décharger du poids moral de la décision. ”

Il conclut : “ **De manière bien plus efficace que le risque, l'expertise produisit de la désinhibition : en administrant des preuves et aussi de l'ignorance elle fut la condition de l'acceptation de la vaccine et, derechef, celle du changement d'échelle de l'humanité** ”.

[1] Fressoz, J-B, L'Apocalypse Joyeuse, une histoire du risque technologique, Editeur Seuil, collection Univers Histoire, 2012.

[2] [https://fr.wikipedia.org/wiki/Utilit%C3%A9_\(%C3%A9conomie\)](https://fr.wikipedia.org/wiki/Utilit%C3%A9_(%C3%A9conomie))

[3] [https://halshs.archives-](https://halshs.archives-ouvertes.fr/file/index/docid/465954/filename/Magne_Histoire_semantique_du_risque_et_de_ses_correlats.pdf)

[ouvertes.fr/file/index/docid/465954/filename/Magne_Histoire_semantique_du_risque_et_de_ses_correlats.pdf](https://halshs.archives-ouvertes.fr/file/index/docid/465954/filename/Magne_Histoire_semantique_du_risque_et_de_ses_correlats.pdf)

[4] <https://destinationsante.com/la-varioloisation-ancetre-de-la-vaccination.html>

[5] <http://www.alternatives-economiques.fr/trente-immortelles-de-geneve/00047535>

[6] https://fr.wikipedia.org/wiki/Paradoxe_de_Saint-P%C3%A9tersbourg :

Le paradoxe de Saint-Pétersbourg se résume à la question suivante : pourquoi, alors que mathématiquement l'espérance de gain est infinie à un jeu, les joueurs refusent-ils de jouer tout leur argent ? Il s'agit donc non d'un problème purement mathématique mais d'un paradoxe de comportement des êtres humains face aux événements d'une variable aléatoire dont la valeur est probablement petite, mais dont l'espérance est infinie. Dans cette situation, la théorie des probabilités dicte une décision qu'aucun acteur raisonnable ne prendrait.

4. L'histoire de l'obligation vaccinale au XXème siècle montre que l'obligation vaccinale est un contre-sens historique

De 1900 à 1969 la politique vaccinale française est essentiellement fondée sur l'obligation

Le premier vaccin rendu obligatoire en France fut donc le vaccin contre la variole en 1902. L'obligation de vaccination généralisée fut promulguée par la première Loi de Santé Publique. A la fin des années 1930, deux autres vaccins furent rendus obligatoires, celui contre la diphtérie et celui contre le tétanos. Néanmoins, avant la deuxième guerre mondiale, la généralisation de la vaccination demeura un objectif inatteignable, et la couverture vaccinale **demeura très inégale** dans les différents départements qui avaient la charge de la vaccination.

En janvier 1950 le parlement vota l'obligation de vaccination généralisée contre la tuberculose, malgré les insuffisances, déjà connues de ce vaccin, actées lors du premier congrès international sur le BCG à l'Institut Pasteur en 1948, congrès qui avait admis l'efficacité "relative" du vaccin, classé plus tard comme vaccin égoïste car n'empêchant pas la transmission du bacille de Koch et ne protégeant que dans 50% des cas les vaccinés contre la tuberculose. Néanmoins, parce que la tuberculose était encore la principale cause de décès chez les jeunes adultes en France, le vaccin contre la tuberculose, ou BCG (Bacille de Calmette et Guérin) fut rendu obligatoire, dans l'espoir de réduire radicalement sa fréquence.

Cette obligation, dans le texte initial de la loi, était assortie de **sanctions pénales** en cas de non respect, des amendes et un emprisonnement de quelques jours. Dans le texte final la peine d'emprisonnement fut supprimée et seules les amendes furent conservées.

Le débat sur l'obligation de vaccination contre la tuberculose eut lieu en marge des organes officiels et n'apparut pas dans la presse "sérieuse" ni sur les bancs des parlementaires qui votèrent en faveur de l'obligation à la quasi unanimité. Les thématiques récurrentes des partisans de l'obligation portaient sur l'efficacité de la vaccination et son caractère inoffensif. L'argument de l'exemple des autres pays européens qui avaient rendu le vaccin obligatoire pour leur population fut également utilisé. Mais au fur et à mesure que les pays européens levèrent l'obligation de vaccination généralisée contre la tuberculose cet argument perdit de sa valeur.

Le système français de vaccination était entièrement fondé sur l'obligation.

Malgré cela, ses résultats sur la couverture vaccinale furent très mitigés et pas seulement en raison de la défiance de la population et de l'action des ligues anti-vaccinalistes.

En 1963, un médecin constate, dans *Le Monde*, qu'environ 70 % des enfants échappent à la vaccination par le BCG, et que pour bon nombre d'entre eux, c'est en raison de conseils médicaux.

C'est en 1964 que le vaccin antipoliomyélitique à virus atténué oral (vaccin Sabin) fut rendu obligatoire en France. Aux Etats-Unis, le vaccin Salk, vaccin atténué injectable contre la poliomyélite, avait provoqué, lors de l'accident de Cutter, quelques 200 cas de poliomyélite et 40 000 contaminations lors de la vaccination de 200 000 enfants par un vaccin insuffisamment atténué (les fameux impondérables de la technique)[1] [2]. En France, le nombre moyen de poliomyélites symptomatiques était d'environ 500 à 1500 pendant les années précédant l'obligation vaccinale.

L'incident de Cutter avait rendu les parlementaires un peu moins affirmatifs sur le profil de sécurité des vaccins. Sous la pression des ligues opposées à l'obligation vaccinale **ils acceptèrent, pour la première fois, dans un amendement que l'Etat assume la responsabilité “ des dommages directement imputables à une vaccination effectuée dans un centre de vaccination agréé ”.**

► Abandon de l'obligation vaccinale pour les nouveaux vaccins par les autorités en raison de son inefficacité

En 1969 eut lieu la pandémie grippale de Hong Kong. Les épidémiologistes français estimèrent à 8000 le nombre de morts dus à cette pandémie. **Il est intéressant de** remarquer que le nombre de morts estimés **pour la pandémie grippale de 1969**, fut bien moindre que le nombre de morts estimés **pour une épidémie de grippe banale** en 2015, 18 300, **alors que les groupes à risque étaient, au moins en partie, vaccinés.**

A l'automne suivant, les autorités françaises appelèrent la population à se faire vacciner. Pour ce faire, ils mirent en place une campagne “ d'information ” de type publicitaire, utilisant tous les moyens modernes tels la radio et la télévision. Le succès fut inattendu et les Français se firent vacciner en masse, bien que le vaccin ne fût pas remboursé et que son efficacité fût reconnue comme limitée.

Cet épisode marqua un tournant, et même un retournement de situation. Un comité de prévention de la grippe réclamant la mise en place de l'obligation vaccinale pour la grippe et son remboursement se vit opposer un refus.

A partir de ce moment, plus aucun nouveau vaccin ne fut rendu obligatoire.

L'histoire n'est donc pas en faveur de l'obligation vaccinale comme outil de diffusion des vaccins comme le montre ce qui s'est passé lors de la levée de l'obligation vaccinale pour le BCG : l'idéologie avait pris le pas sur les preuves scientifiques

► L'exemple de la tuberculose

La tuberculose fut longtemps une maladie redoutable. Bien que l'on manque de statistiques fiables pour la France on estime que **la mortalité par tuberculose était de 220 pour 100 000 habitants au début du siècle, touchant surtout des jeunes adultes de 20 à 40 ans. Cela représente la mortalité totale par cancer de nos jours.** Les statistiques britanniques sont plus précises et anciennes et montrent une mortalité par tuberculose en constante baisse. Entre 1865-69 et 1936-38, la mortalité par tuberculose en Grande Bretagne est passée de 453 à 140 décès pour 100 000 habitants, soit une diminution de 69%[3].

Cette mortalité de 220 pour 100 000 habitants était toutefois très inégalement répartie et touchait de manière très prépondérante **les catégories les plus pauvres de la population.** C'est ce que montre de manière frappante le **Dr Lowenthal** pour la ville de Paris, dans un travail accessible en ligne[4]. La ville de Paris comptait alors 2,7 millions d'habitants et quelques 80 000 habitations. Environ 11000 habitants mouraient de la tuberculose chaque année.

En s'appuyant sur les travaux d'un hygiéniste qui a recensé pendant 11 ans la domiciliation des décès par tuberculose dans la ville de Paris, Lowenthal montre que sur cette période, **la moitié des habitations parisiennes,** les moins densément peuplées, c'est à dire 40 000, correspondant aux habitations bourgeoises, **n'ont connu aucun décès par tuberculose,** tandis que dans quelques habitations dont la densité des habitants et la promiscuité sont très importantes, la mortalité par tuberculose atteint 9 fois la mortalité tuberculeuse moyenne à Paris **soit 4419 pour 100 000 habitants. Il montre ainsi que la mortalité tuberculeuse est en relation directe avec les conditions de vie, et notamment avec la promiscuité**[5].

Malgré l'instauration de l'obligation vaccinale dans les années cinquante la couverture vaccinale pour les nourrissons n'augmenta que très peu et ne commença vraiment à croître qu'à la fin des années soixante-dix[6]. Entre temps et indépendamment de cette couverture, le nombre de cas de tuberculose et leur mortalité avaient beaucoup diminué. **Au début des années 70 le nombre de cas (on ne parle plus ici des décès) était de 60 pour 100 000 habitants. Puis il a diminué à 16 pour 100 000 habitants en 1993 (environ 9000 cas).**

C'est à partir des années quatre-vingt qu'on commença, en France, à débattre de **la possibilité de mettre fin à l'obligation de vaccination généralisée contre la tuberculose**. En outre, la France avait atteint à la fin des années 90 les critères épidémiologiques fixés par l'Union Internationale contre la Tuberculose et les Maladies Respiratoires (UICTMR) pour permettre l'arrêt de l'obligation de vaccination par le BCG. **En 1999**, parut un rapport de l'INVS, recommandant la suppression du rappel et la levée de l'obligation vaccinale généralisée des enfants[7]. Ce rapport envisageait plusieurs scénarii et tenait compte des effets indésirables du vaccin, bien connus, que l'arrêt de la vaccination de masse allait permettre de réduire, et du fait que la moitié des cas observés l'étaient chez des personnes nées à l'étranger. **En effet, l'incidence de la tuberculose chez les étrangers arrivant, notamment, d'Afrique Sub-saharienne est celle de leur pays d'origine, c'est-à-dire environ 30 fois plus élevée que celle des personnes nées en France**. Cette différence s'atténue avec la durée du séjour en France et la prévalence de la tuberculose dans ces populations tend à rejoindre celle des personnes nées en France.

Ce n'est cependant que le **9 mars 2007**, que le comité technique de vaccination émit un avis demandant la levée de l'obligation vaccinale généralisée chez les enfants, afin de la remplacer par une vaccination ciblée. **Il fallut donc 30 ans après qu'eut débuté la réflexion sur le sujet et huit ans après que l'INVS eut considéré cette levée comme souhaitable pour qu'une décision fût prise.**

Pourquoi la prise de décision prit elle autant de temps ? Parce que, malgré l'efficacité limitée du vaccin, malgré l'intérêt limité de le réaliser chez des enfants nés en France, la crainte, non justifiée scientifiquement, était qu'un arrêt de l'obligation généralisée produisît une augmentation brutale des cas de tuberculose. Cette crainte avait donc son origine dans des positions idéologiques, et des croyances attribuant au vaccin une efficacité bien au-delà de ce qui était établi par la science. Si d'autres raisons peuvent avoir joué un rôle, c'est en tous cas cette crainte qui justifia officiellement que l'arrêt de l'obligation fut sans cesse reporté.

Les effets indésirables du BCG, bien connus car visibles et non contestés, furent mis en balance avec les risques d'un arrêt de la vaccination, c'est-à-dire avec une augmentation potentielle des cas de tuberculose, notamment chez les enfants de moins de 15 ans. L'hypothèse retenue du vaccin par multipuncture, alors utilisé en France, lui attribuait, de manière bien hasardeuse, une efficacité de 85% contre les miliaires et méningites tuberculeuses et une efficacité de 75% contre les autres formes. La vaccination ciblée aurait donc, selon ces hypothèses, dû entraîner une augmentation de 200 à 485 cas supplémentaires, selon la couverture vaccinale, des cas de tuberculose chez les enfant de moins de 15 ans soit un doublement ou triplement des cas dans cette tranche d'âge[8].

On aurait donc dû constater dans cette tranche d'âge une augmentation du taux de tuberculose de **1,6 à 4 pour 100 000**, alors que le taux de base était à 2,7.

En réalité, **l'arrêt de la vaccination généralisée eut lieu, et il n'y eut non seulement aucune augmentation des cas de tuberculose chez les enfants de moins de 15 ans mais au contraire une baisse** (de 2,7 avant l'arrêt à 2,1 après l'arrêt[9]), montrant *a posteriori* que toutes ces tergiversations étaient infondées car en réalité le vaccin par multipuncture n'était pas du tout efficace et n'apportait aucune protection.

Cet épisode montre surtout le caractère illusoire d'une obligation transitoire de vaccination dont les experts et idéologues vaccinolâtres détiendraient les clés. En effet, l'initiative de l'arrêt de l'obligation reviendrait alors à ceux-là même qui l'ont instaurée et qui cherchent à l'imposer. Autrement dit les comités et experts seraient juges et partie d'une obligation qui accroît considérablement leurs pouvoirs au détriment d'une science sans conflits d'intérêts et éclairée et de la liberté de choix des citoyens en situation d'incertitude scientifique.

► En 1984 fut levée l'obligation de vaccination contre la variole qui avait été déclarée comme éradiquée en 1980 par l'OMS.

[1] <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1383764/>

[2] https://en.wikipedia.org/wiki/Cutter_Laboratories « On April 12, 1955, Cutter Laboratories became one of several companies that the United States government licensed to produce Salk polio vaccine. In what became known as the Cutter Incident, some lots of the Cutter vaccine—despite passing required safety tests—contained live polio virus in what was supposed to be an inactivated-virus vaccine. Cutter withdrew its vaccine from the market on April 27 after vaccine-associated cases were reported. Surgeon General Scheele sent Drs. William Tripp and Karl Habel from the NIH to inspect Cutter's Berkeley facilities, question workers, and examine records. After a thorough investigation, they found nothing wrong with Cutter's production methods.[2] A congressional hearing in June 1955 concluded that the problem was primarily the lack of scrutiny from the NIH Laboratory of Biologics Control (and its excessive trust in the National Foundation for Infantile Paralysis reports) ».[3]

« A number of civil lawsuits were filed against Cutter Laboratories in subsequent years, the first of which was *Gottsdanker v. Cutter Laboratories*.[4] The jury found Cutter not negligent, but liable for breach of implied warranty, and awarded the plaintiffs monetary damages. This set a precedent for later lawsuits. All five companies that produced the Salk vaccine in 1955—Eli Lilly, Parke-Davis, Wyeth, Pitman-Moore, and Cutter—had difficulty completely inactivating the polio virus. Three companies other than Cutter were sued, but the cases settled out of court. »[5]

« The Cutter incident was one of the worst pharmaceutical disasters in U.S. history, and exposed several thousand children to live polio virus on vaccination.[6] The NIH Laboratory of Biologics

Control, which had certified the Cutter polio vaccine, had received advance warnings of problems: in 1954, staff member Dr. Bernice Eddy had reported to her superiors that some inoculated monkeys had become paralyzed (pictures were sent as well). William Sebrell, the director of NIH wouldn't hear of such a thing. »[3]

« The mistake produced 120,000 doses of polio vaccine that contained live polio virus. Of children who received the vaccine, 40,000 developed abortive poliomyelitis (a form of the disease that does not involve the central nervous system), 56 developed paralytic poliomyelitis—and of these, five children died from polio.[7] The exposures led to an epidemic of polio in the families and communities of the affected children, resulting in a further 113 people paralyzed and 5 deaths.[6] The director of the microbiology institute lost his job, as did the equivalent of the assista stepped down. Dr Sebrell, the director of the NIH, resigned.[3] nt secretary for health. Secretary of Health, Education, and Welfare Oveta Culp Hobby »

[3] <http://www.ipubli.inserm.fr/bitstream/handle/10608/151/?sequence=12>

[4] http://archive.numdam.org/article/JSFS_1906__47__259_0.pdf

[5] Article cité : pages 14 et suivantes

[6] http://www.ipubli.inserm.fr/bitstream/handle/10608/1036/MS_1998_3_314.pdf?sequence=4

[7] http://invs.santepubliquefrance.fr//publications/rap_bcg_1101/bcg_rapport.pdf

[8] <https://www.medsyn.fr/perso/g.perrin/cyberdoc/doc/tuberculose1.pdf> : page 24

[9] <http://invs.santepubliquefrance.fr/fr../Dossiers-thematiques/Maladies-infectieuses/Maladies-a-declaration-obligatoire/Tuberculose/Donnees-epidemiologiques>

5. Les vaccins et la santé publique, bénéfiques et risques des vaccins La controverse sur le rôle des vaccins dans la diminution de la morbidité et de la mortalité : les vaccins “ victimes de leur succès ” ?

Il n'est pas possible de traiter le sujet de l'obligation vaccinale, sans au moins essayer de porter un éclairage sur cette controverse, qu'il est pourtant difficile de prétendre pouvoir régler.

D'un côté les mouvements anti-vaccinalistes affirment que les vaccins pris dans leur globalité et un par un, n'ont apporté aucune contribution positive, ni en termes de mortalité, ni en termes de morbidité, à la santé publique. De l'autre les vaccinolâtres présentent des chiffres qui apparaissent comme irréalistes sur les bénéfices des vaccins et ignorent totalement leurs risques.

L'idée qu'on peut se faire sur ce débat est pourtant déterminante pour le positionnement à adopter vis-à-vis des vaccins et de la vaccination.

Si les vaccins ont contribué massivement à la chute de la mortalité, s'ils n'ont que des bénéfices et si, plus on vaccine, plus on garantit de bénéfices à la population, il serait alors absurde de refuser l'incrémentation permanente de la vaccination de masse qui serait alors pleinement justifiée du point de vue de la santé publique.

Que faire ? Qui croire ?

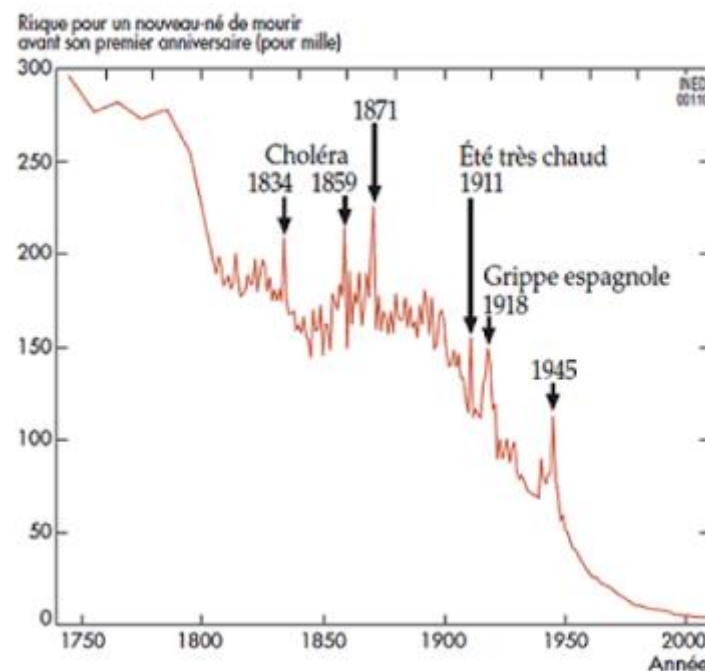
Peut-être commencer par prendre un peu de recul ?

► Transition épidémiologique et baisse de la mortalité

La transition épidémiologique est une « Période de baisse de la mortalité qui accompagne la transition démographique. Elle s'accompagne d'une amélioration de l'hygiène, de l'alimentation et de l'organisation des services de santé et d'une transformation des causes de décès, les maladies infectieuses disparaissant progressivement au profit des maladies chroniques et dégénératives et des accidents. » Elle a été théorisée par Omran[1].

La mortalité infantile, c'est-à-dire le risque pour un enfant né vivant de mourir avant un an, a été divisé pratiquement par 100 depuis la moitié du dix-huitième siècle en France, passant de 300 pour 1000 (trois enfants sur 10 nés vivants mouraient alors avant un an) à 3,5 pour 1000.

Figure 1 - Évolution de la mortalité infantile en France de 1740 à 2009



(C. Pison, *Population & Sociétés*, n° 463, Ined, janvier 2010)

Sources: [2], [3].

Cette diminution fut progressive mais constante, plus marquée chez les enfants mais également présente chez les jeunes adultes.

Au début du vingtième siècle, dans les pays européens et en Amérique du Nord, **les enfants mouraient en masse**. En Angleterre et au Pays de Galles, **les enfants de moins de 15 ans participaient pour 40 % à l'ensemble des décès alors que le taux de mortalité globale de la population était environ le double de ce qu'il est actuellement**.

La pyramide des âges était très différente de celle d'aujourd'hui, avec une population bien plus jeune puisque **la part des plus de 65 ans dans les décès était de 20 % du total** (cf. *Twentieth century mortality trends in England and Wales*, from the Office of national statistics). En 2000, en revanche, les moins de 15 ans représentaient seulement moins de 1 % des décès, tandis que **les plus de 65 ans en représentaient 83 %**.

Mais de quoi mourait-on au dix-neuvième siècle ? Majoritairement de maladies infectieuses, la plupart aiguës excepté pour la tuberculose et quelques maladies comme la syphilis. **La tuberculose était alors la première cause de mortalité des hommes jeunes en France, les infections respiratoires basses (pneumopathies) et les diarrhées d'origine infectieuse, transmises par la contamination des eaux, des aliments et un défaut d'hygiène, jouaient aussi le premier rôle dans cette mortalité**.

Une étude néerlandaise, reprenant des données de registres historiques nationaux, montre que la part des maladies infectieuses dans la mortalité globale en 1880 était de 40 %. Ces maladies infectieuses incluaient, en plus de celles déjà citées comme principales maladies infectieuses, le choléra, le paludisme, la fièvre typhoïde, la scarlatine, la fièvre puerpérale, qui emportait beaucoup de femmes au moment de l'accouchement, etc.

Parmi les causes de mortalité, la part de celles à prévention vaccinale, rougeole, diphtérie, coqueluche et variole, en excluant la tuberculose, était de 3,4 % en 1880.

En 1917 elle n'est plus que de 1,61 %. En 1955, la part dans la mortalité de la rougeole et de la diphtérie, deux maladies pour lesquelles les vaccins ont été introduits après cette date, avait diminué de 96% par rapport à 1880[2]. Les vaccins contre le pneumocoque et contre le rotavirus sont apparus bien après que les infections pulmonaires et les diarrhées aient cessé d'être les principales causes de mortalité chez les enfants et les adultes jeunes et il est évident qu'ils ne peuvent prétendre avoir contribué en quoi que ce soit à l'évolution favorable de ces pathologies.

Pour analyser les causes de décès, l'OMS les partage en **quatre groupes** : les causes materno-fœtales et nutritionnelles, les maladies non transmissibles, qui sont des maladies chroniques et dégénératives, les maladies transmissibles et enfin les causes externes ou accidentelles. **Selon la manière dont on fait ce classement on tirera des conclusions différentes de l'analyse des causes de décès.**

Le profil des causes de décès dans les pays d'Europe et d'Amérique du Nord au début du vingtième siècle est le même que celui des pays les plus pauvres de nos jours. Dans ces pays, l'OMS explique que les maladies infectieuses, ou maladies transmissibles et causes materno-fœtales et nutritionnelles, sont la cause de 52% des décès, avec, en tête, les infections respiratoires et les diarrhées, tandis que ces causes infectieuses représentent 7% des décès en moyenne dans les pays à haut revenu[3].

Il est aussi important de noter que **les décès par maladies infectieuses ne surviennent plus aux mêmes âges qu'auparavant** dans l'ensemble des pays à haut revenu. En France en 2014, plus de 85% des quelques 10 000 décès sur 544 000 qui sont dus à des causes infectieuses et parasitaires (1,8% des décès) sont survenus après 65 ans (données CépID).

On peut résumer en disant qu'**il existe une tendance séculaire**, indépendante de la vaccination, à une diminution de la mortalité de la population jeune par maladies infectieuses d'origine environnementale et carencielle et à une mortalité des sujets plus âgés par maladies chroniques ou dégénératives, dont l'origine première est le vieillissement physiologique mais qui peut être aussi due, en particulier pour la mortalité prématurée, aux modifications de comportement et de style de vie.

Quelles étaient les raisons de cette diminution de la mortalité par maladies infectieuses dans les pays à haut revenu ? Un document du CDC (Center for Disease control and prévention), les attribue principalement à des mesures en partie volontaristes, synonymes d'élévation du niveau de vie, visant à contrôler leur transmission, telles que **l'assainissement des eaux usées, l'enlèvement des ordures, la chloration de l'eau, l'installation de sanitaires, le lavage des mains, le contrôle sanitaire des aliments, la diminution de la promiscuité dans les habitations et l'amélioration de l'habitat**[4].

Cela montre, tout au moins, qu'il est **abusif** de prendre les chiffres relevés avant l'ère vaccinale et de les transposer tels quels à notre époque, ce qui est souvent fait par les promoteurs acritiques de la vaccination et ce qui représente ni plus ni moins un **anachronisme**. Il faut tenir compte des modifications environnementales, du meilleur état de santé et nutritionnel des populations, aussi bien que de la dynamique décroissante des maladies infectieuses pour estimer le rôle de la vaccination dans le recul des maladies infectieuses visées et également pour estimer l'impact que pourrait avoir une

baisse de la couverture vaccinale. Pour ce dernier point il faut aussi évaluer l'impact réel des vaccins et leurs risques.

► **Comment les maladies à prévention vaccinale deviennent-elles des priorités de santé publique ?**

En France, comme dans une grande partie de l'Europe, la quasi-totalité des vaccins habituellement utilisés chez l'enfant et l'adolescent sont fabriqués par quatre laboratoires : Sanofi Pasteur, GSK, Pfizer, et MSD (ou Merck Etats-Unis).

En fait, lorsque l'un de ces laboratoires veut commercialiser un nouveau vaccin, les autorités nationales n'ont que le pouvoir de se positionner face aux sollicitations constantes des industriels qui usent, comme dans le cas des médicaments, de leur droit à commercialiser les vaccins qu'ils ont conçus grâce à toutes les techniques de lobbying et d'influence qu'ils maîtrisent.

C'est ce qu'expliquait **Christian Perronne**, ancien président du Conseil supérieur d'hygiène publique de France (CSHPF) qui avait précédé le Haut Conseil de la Santé Publique avant 2007. Lors de son audition par la commission d'enquête sénatoriale sur la grippe A le 31 mai 2010, il disait ceci : « Depuis 2001, on ne peut d'ailleurs reprocher à ces structures d'avoir fait preuve d'une grande souplesse vis-à-vis de l'industrie pharmaceutique. La meilleure illustration en est que de nombreux vaccins reconnus par l'Agence européenne du médicament et par l'AFSSAPS, qui ont une AMM (autorisation de mise sur le marché), n'ont pas été recommandés en France par ces instances. Le Prevenar, vaccin contre le pneumocoque des nourrissons, a d'abord été ciblé avant d'être généralisé pour avoir un certain recul quant à sa tolérance, contrairement aux Etats-Unis, qui l'avaient d'emblée généralisé ; les vaccins contre le zona, la varicelle ou le rotavirus ne sont toujours pas recommandés de façon universelle en France, alors qu'ils le sont aux Etats-Unis notamment. On a fini par recommander la vaccination contre le méningocoque C mais cela a donné lieu à plusieurs années de discussions.

Ils ont ainsi exercé, dans tous les pays, une pression pour que l'on modifie les cibles de la recommandation vaccinale saisonnière. Nous ne leur avons jamais cédé »[5]

Les autorités sanitaires ne sont donc pas décisionnaires en la matière, elles n'ont que le pouvoir d'essayer de temporiser, à condition qu'elles le veuillent, face aux pressions constantes des laboratoires. **La logique de santé publique est inversée, car ce n'est pas l'importance d'une maladie qui détermine l'introduction d'un vaccin mais la commercialisation d'un vaccin qui génère une priorité de santé publique concernant une maladie.** Cela est apparu très clairement avec le cas du vaccin contre le papillomavirus et le cancer du col de l'utérus. D'une maladie peu connue et délaissée, 11ème cancer de la femme, dont l'incidence et la mortalité étaient en constante diminution depuis plusieurs décennies, le cancer du col de l'utérus a été propulsé au rang de

priorité de santé publique. Les campagnes en faveur de la vaccination se sont multipliées et en tant que problème de santé publique prioritaire, la lutte contre le cancer du col a été inscrite parmi les objectifs du plan cancer 2014-2019.

► Pour rendre les maladies à prévention vaccinale visibles, des dispositifs de surveillance complexes et coûteux doivent être mis en place

Les maladies visées par les vaccins introduits récemment ont rarement, voire exceptionnellement des conséquences graves de nos jours. **La surveillance épidémiologique de ces maladies est donc active et nécessite des moyens considérables afin de les rendre visibles et de les quantifier de manière la plus exhaustive possible** : mise en place de réseaux de surveillance formés de professionnels de santé, associés à des centres nationaux de référence (CNR)[6]. Les laboratoires pharmaceutiques participent aussi à la surveillance de ces maladies et au financement de ces dispositifs en relation avec les pédiatres et à travers une association telle l'**ACTIV (Association Clinique et thérapeutique du Val de Marne)** dont le “ but initial était d’être une interface entre les laboratoires et des investigateurs pédiatres formés à la pratique des essais cliniques ”. Un des fondateurs de cette association est le leader d’opinion **Robert Cohen**, qu’on retrouve aussi parmi les experts Infovac[7] dont nous avons déjà parlé...

Cette organisation complexe et coûteuse en temps et en argent s’avère indispensable pour avoir une idée précise du nombre de cas de maladies dont les conséquences seraient, sinon, totalement invisibles en raison de leur rareté.

Une fois recueillies, les données sont envoyées à l'**INVS (Institut de veille sanitaire)**, maintenant intégré au sein de **Santé publique France**, et **corrigées pour tenir compte de la sous-notification ou défaut d’exhaustivité et du défaut de couverture du territoire. Cela signifie qu’on fait une estimation du nombre de cas qui n’auraient pas été déclarés et on les ajoute à ceux connus et qu’on tient compte également du fait que les centres de surveillance ne couvrent pas tout le territoire, on estime donc le nombre de cas dans les territoires non couverts.**

Autrement dit on se donne beaucoup de mal pour ne perdre aucun cas des maladies infectieuses soumises à une surveillance quitte à prendre le risque d’erreurs dans les estimations.

Les chiffres officiels, ceux qui apparaissent dans les médias, sont ceux qui ressortent après toutes ces opérations de correction.

La surveillance des maladies infectieuses soumises à la vaccination n'est donc ni passive ni spontanée. Elle ne se contente pas de compter sur la bonne volonté des déclarants. Elle n'est pas non plus simple sur le plan organisationnel et statistique, ni indépendante d'une organisation coûteuse à laquelle contribuent les laboratoires pharmaceutiques.

Du fait de sa complexité, elle expose à des erreurs et la méthodologie et les moyens utilisés n'étant pas identiques d'un pays à l'autre, les comparaisons internationales demeurent hasardeuses.

Les risques des vaccins

Les risques des vaccins ne se résument pas à leurs effets indésirables. D'autres risques peuvent être identifiés, tels les accidents vaccinaux, l'aggravation de l'incidence ou de la mortalité d'une maladie soumise à vaccination, l'excès de confiance dans leur efficacité pouvant entraîner des erreurs diagnostiques, le délaissement de moyens alternatifs scientifiquement éprouvés de prévention, qui peuvent s'avérer éventuellement moins coûteux, plus efficaces et moins risqués.

Comment ces risques sont-ils abordés par les experts ?

Les nouveaux " comités vaccine "

J'ai déjà évoqué Infovac, le premier parmi un nombre croissant de sites qui prétendent apporter une information fiable sur les vaccins. Ces nouveaux comités vaccine sont composés d'experts dont les conflits d'intérêts ne sont plus seulement idéologiques mais aussi, souvent, académiques, car l'essentiel de leur prestige et de leur carrière s'est bâti sur leur expertise vaccinale (**qu'ils ont parfois obtenue grâce à l'industrie pharmaceutique, ce que l'on appelle l'expert mongering ou fabrication des experts**[8]). Ils sont **surtout** financiers, car ces experts touchent de l'argent des laboratoires pharmaceutiques, ces rémunérations pouvant parfois être leur principale source de revenu.

Que trouvera un parent, par exemple, en cherchant à s'informer sur le site d'Infovac, sur l'existence d'effets indésirables dus aux vaccins ? Dans la page dédiée de son site, les experts Infovac donnent une vision, pas totalement fausse, mais néanmoins très idyllique de la pharmacovigilance des vaccins. Pour la qualifier je dirais qu'il s'agit de mensonges par omission.

Les experts admettent que les effets indésirables graves, dont la fréquence serait inférieure à un pour 1000, ne peuvent pas être détectés lors d'un essai clinique, ce qui est vrai. **Mais cela signifie donc,**

que lorsque les autorités recommandent un vaccin qui est supposé combattre une maladie dont les conséquences graves dans une population cible seraient inférieures à un pour 10 000, elles acceptent implicitement le risque que le vaccin provoque plus de dix fois plus d'effets indésirables graves qu'on ne peut, dans le meilleur des cas, espérer de bénéfices de la vaccination. On comprend dès lors que lorsque les vaccins visent des maladies dont l'incidence est comprise entre un par million et 30 pour 100 000, il devient pour les experts très difficile d'admettre l'existence du moindre effet indésirable qui pourrait alors inverser le rapport bénéfice risque d'un vaccin.

Les experts Infovac expliquent ensuite que la relation entre vaccins et effets indésirables très rares ne peut être établie que par des grandes études pharmaco-épidémiologiques, qui pourraient mettre en évidence une plus grande fréquence d'un effet indésirable dans le groupe vacciné. Le lien avec le vaccin est donc, dans ce cas, présumé d'après une analyse statistique.

Certes, mais ces études ne seront fiables que si elles sont menées par des chercheurs sans conflits d'intérêts avec les laboratoires pharmaceutiques. En effet, les enjeux financiers pour les vaccins pratiqués à titre systématique, souvent commercialisés dans le monde entier, sont, pour les laboratoires de plusieurs milliards de dollars de chiffre d'affaires annuel. Ces laboratoires ne sont donc pas neutres face au risque de retrait de leur produit en cas de reconnaissance d'un effet indésirable grave.

Le problème se pose donc souvent ainsi : les laboratoires pharmaceutiques ont les moyens, mais n'ont pas intérêt à mener des études pharmaco-épidémiologiques fiables, les agences gouvernementales pourraient avoir la volonté de faire des études fiables, mais n'en ont souvent pas les moyens.

Infovac conclut ainsi sa présentation des effets indésirables des vaccins : « En effet, les vaccins ne protègent pas contre tous les problèmes de santé : il est donc inévitable que ces problèmes (maladies, accidents) surviennent aussi chez des personnes qui ont été vaccinées, juste avant ou juste après un vaccin ! » Ce qui signifie, si l'on traduit littéralement, que **les évènements indésirables observés** seraient donc essentiellement, si ce n'est totalement, **le fait du pur hasard**.

Suit un encadré confortant ce point de vue, listant des rumeurs d'effets indésirables attribués aux vaccins qui ont circulé au cours de notre histoire récente, et qui ont été ensuite été démenties par des études[9].

Le lecteur restera ainsi sur l'impression trompeuse que l'histoire des vaccins n'est qu'une longue suite de malentendus, d'injustes procès à charge et qu'au bout du

compte, chaque fois que des vaccins ont été suspectés de provoquer des effets indésirables graves, les études ont corrigé la rumeur et disculpé les vaccins.

Le HCSP (Haut Comité de Santé publique) reprend cette même version de l'histoire, dans un document intitulé *Dangers et risques des vaccins, mythes et réalités*. On peut y lire :
« Périodiquement, des craintes sont exprimées sur la sécurité des vaccins et se révèlent par la suite **sans fondement.** »

C'est aussi ce que pense le président du Comité technique de vaccination, rattaché au HCSP, qui émet des avis sur les recommandations vaccinales. Daniel Floret, interrogé sur le sujet, explique : « Si on ne peut pas totalement exclure, dans certains cas, un lien de causalité entre un vaccin et des effets secondaires graves, aucune étude scientifique n'en a jamais apporté la preuve irréfutable. Et, quoi qu'il en soit, le risque de la maladie est bien supérieur au risque présupposé d'effets secondaires. La balance bénéfice-risque est largement positive ».

Ce que l'on en comprend c'est que, chaque fois qu'un effet indésirable se présente, il devrait être considéré comme non lié au vaccin par défaut si le lien de causalité ne peut être démontré. Daniel Floret oublie simplement de dire qu'en médecine les preuves irréfutables et les liens de causalité établis au-delà de tout doute sont d'une extrême rareté. Son raisonnement pourrait tout aussi bien s'appliquer à l'efficacité réelle des vaccins, qui n'est généralement pas établie lorsqu'ils sont mis sur le marché puis généralisés par des recommandations. **Si on appliquait aux vaccins le même cadre d'analyse qu'aux effets indésirables jamais aucun vaccin ne pourrait être recommandé pour son efficacité.**

On pourrait résumer ainsi la position des nouveaux "comités vaccine" : « un vaccin est présumé efficace tant que son inefficacité n'a pas été démontrée mais un effet indésirable est présumé fortuit tant qu'on n'a pas pu prouver de lien de causalité avec le vaccin incriminé ».

Mais à propos de cette théorie d'un vaccin parfait, qui aurait « ...[une] balance bénéfice-risque [...] largement positive », qu'en est-il réellement ?

Deux ou trois choses à comprendre à propos de la pharmacovigilance

La pharmacovigilance est **un système passif d'alerte, et non de quantification**, centré sur les effets indésirables graves ou inattendus (et qui néglige les autres). Il ne cherche pas l'exhaustivité mais élimine les effets indésirables jugés non pertinents par la recherche de l'imputabilité, qui évalue la plausibilité de la relation causale entre l'effet observé et le produit.[10]

« La pharmacovigilance est définie comme l'ensemble des techniques d'identification, d'évaluation et de prévention du risque d'effets indésirables des médicaments ou produits mis sur le marché, que ce **risque soit potentiel ou avéré, incluant donc les vaccins.** »

Un système passif, cela signifie qu'il n'y a pas de surveillance active par un réseau dédié des effets indésirables des vaccins, comme c'est le cas pour les maladies infectieuses. Le système de surveillance repose donc uniquement sur **les notifications spontanées** des professionnels de santé ou du public. Ces notifications sont adressées aux centres de pharmacovigilance, ou aux laboratoires pharmaceutiques commercialisant le médicament ou vaccin. Plus récemment, en 2009, la Commission européenne a voulu mettre l'industrie pharmaceutique au centre du système de pharmacovigilance, en renforçant son rôle dans le recueil et l'interprétation des effets indésirables[11].

► **Obligation de déclaration des effets indésirables**

Les médecins, chirurgiens dentistes, sages femmes, pharmaciens ont l'obligation de signaler tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou produit au centre régional de pharmacovigilance dont il dépend. Ceux qui ne font pas partie de ces catégories n'ont pas d'obligation mais ont la possibilité de déclarer les effets indésirables aux centres de pharmacovigilance ou aux industriels.

► **Les effets indésirables sont principalement définis par rapport à leur gravité. On distingue donc les effets indésirables graves et non graves.**

La définition d'un **effet indésirable grave** est restrictive. Un effet indésirable grave est défini comme « ... un effet indésirable entraînant le décès ou mettant le pronostic vital en jeu ou entraînant une invalidité ou une incapacité significative ou entraînant (prolongeant) une hospitalisation ou entraînant une anomalie ou une malformation congénitale (dans la cas d'un médicament pris par la mère pendant ou avant la grossesse) ou médicalement significatif. »

Bien que les **effets indésirables non graves**, définis par défaut comme tous ceux qui ne répondent pas à la définition de l'effet indésirable grave, puissent être fréquents voire très fréquents (plus de 10% des vaccinés) et gênants, ils ne sont pas pris en considération dans la balance bénéfice-risque des vaccins, par simple convention.

Par exemple le résumé des caractéristiques du produit du **Prevenar 7**, disponible sur le site de l'Agence Européenne du Médicament (EMA), décrit une fréquence observée dans les études pré-commercialisation de 18,5 % pour les douleurs gênant les mouvements du membre inférieur, et également une fréquence de 28,3 % à 48,3 % d'une fièvre supérieure à 38°C lorsque ce vaccin est

réalisé avec le vaccin hexavalent, ce qui doit être le cas si on suit les recommandations du calendrier vaccinal. De même une fièvre supérieure à 39,5°C est observée dans 0,6 à 2,8 % des cas lors de l'administration concomitante des vaccins Prevenar et du vaccin hexavalent mais ne correspond pas à la définition de l'effet indésirable grave et ne sera donc pas pris en compte dans la balance bénéfices-risques. Les effets indésirables non graves sont très divers : douleurs, céphalées, étourdissements, vertiges, nausées, perte d'appétit...[12]

Une autre notion complète celle d'effet indésirable grave et la recoupe éventuellement, celle de l'effet indésirable inattendu. Un **effet indésirable inattendu** est un effet qui n'est pas prévisible et explicable par les propriétés pharmacologiques du vaccin ou médicament, il est donc généralement rare, non rapporté lors des essais cliniques nécessaires à l'autorisation de mise sur le marché (AMM), et non inscrit dans le résumé des caractéristiques du produit.

Cependant, on peut s'apercevoir rétrospectivement, comme ce fut le cas pour le Pandemrix, vaccin contre la grippe utilisé pendant la pseudo-pandémie de 2009, que des indices non exploités présents lors de ces essais cliniques, pourraient permettre d'anticiper la dangerosité de certains vaccins.

L'objectif des essais cliniques n'est pas de détecter les effets indésirables des vaccins, même si les agences, comme la FDA (Food and Drug Administration) ou l'EMA (European Medicines Agency) sont censées y rester attentives. L'objectif principal d'un essai clinique est d'établir l'efficacité d'un produit, sur des critères décidés sur la base d'un accord entre agences de régulation et laboratoires, afin d'obtenir un droit à commercialiser ce produit.

Les procédures accélérées de mise sur le marché, souvent accordées aux laboratoires voulant commercialiser des vaccins, raccourcit, en outre le temps d'observation des patients et limite la possibilité d'observer des effets indésirables pendant ces essais cliniques.

Il faut également savoir que **tout échec du vaccin** concernant la maladie contre laquelle il est censé protéger, peut être considéré comme un effet indésirable du dit vaccin. Celui-ci ne peut prétendre à autre chose qu'à un **rôle d'alerte** et ne dit rien sur la fréquence des événements survenus. Il n'est donc pas licite, scientifiquement, de comparer des effets indésirables connus grâce à la pharmacovigilance passive à la fréquence d'une maladie ou aux bénéfices estimés du vaccin sur cette maladie. C'est pourtant ce qui est régulièrement pratiqué dans les rapports de pharmacovigilance des vaccins, qui se concluent rituellement par la phrase, reprise en cœur par les médias : « Compte-tenu de l'ensemble des données disponibles à ce jour, l'Afssaps (ou l'ANSM) considère que le rapport **bénéfices-risques de ce vaccin reste favorable** ». **Au moment où les évaluateurs écrivent cette phrase ils n'ont pourtant pas d'idée précise sur les bénéfices ou les risques d'un vaccin.**

Bien que la notification des effets indésirables graves ou inattendus soit, en théorie, obligatoire pour les professionnels de santé, elle fait l'objet d'une très importante sous-notification. Les spécialistes de la pharmacovigilance estiment **que seulement de 1 à 10 sur 100 évènements indésirables survenant après l'exposition aux vaccins sont notifiés**. Mais on peut penser que cette évaluation est optimiste si on la rapproche de celles des médicaments en général, pour laquelle la sous-notification peut atteindre un pour 500 pour les effets indésirables graves.[13]

Pour quantifier la fréquence des effets indésirables il faudrait faire, le plus souvent possible, **des études pharmaco-épidémiologiques**, comme celle qui a permis de mettre en évidence et de quantifier le risque accru de certaines maladies auto-immunes associées aux vaccins contre le papillomavirus, alors que l'existence de ce risque faisait l'objet d'un débat. Cette étude française a permis de montrer de manière solide que le vaccin contre le HPV multipliait par 11,79 le risque de survenue d'un syndrome de Guillain Barré (atteinte progressivement paralysante et auto-immune des nerfs périphériques) dans les trois mois après vaccination[14] chez des jeunes filles de 13 à 16 ans et était donc très probablement responsable de 1 à 2 cas supplémentaires de Guillain Barré pour 100 000 jeunes filles vaccinés[15]. D'autre part, huit thyroïdites auto-immunes pour 100 000 jeunes filles vaccinées pouvaient être attribuées au vaccin Cervarix, d'après cette étude.

D'autres études du même type, cherchant à déterminer si les vaccins contre le HPV favorisaient la survenue de maladies auto-immunes, avaient été menées mais leurs auteurs avaient des conflits d'intérêts patents, comme dans une étude danoise[16] dont certains auteurs appartenaient au Karolinska Institute suédois, épinglé par la justice pour des liens financiers de certains de ses membres avec un des laboratoires impliqués dans la conception du vaccin contre le HPV[17] - **ou les études menées par Grimaldi-Bensouda[18], qui dirige une CRO (Clinical research organisation) c'est-à-dire une société de services qui mène des études pour le compte des laboratoires.**

Les études spécifiquement conçues pour quantifier les effets indésirables sont rares, comme je l'expliquais, par manque de moyens et de volonté.

► **Les essais cliniques ne permettent pas de prédire les effets indésirables des vaccins**

Pourquoi les essais cliniques s'avèrent-ils incapables de détecter les effets indésirables graves des vaccins, même s'ils sont relativement fréquents ?

Pour affirmer qu'un effet indésirable serait remarquable et en rapport avec le vaccin évalué on a décidé, par convention, qu'il fallait que la fréquence des effets indésirables dans le groupe vacciné d'un essai clinique soit plus grande que celle observée au sein du groupe témoin auquel le groupe vacciné est comparé. **Mais il s'avère que le groupe témoin est souvent lui-même vacciné, et qui plus est par un produit qui n'est pas un placebo.**

Ce fut le cas lors des essais cliniques du vaccin **Gardasil**, vaccin contre le HPV. **A la suite** des essais cliniques FUTUR I et II le laboratoire MSD (Merck, aux Etats-Unis) proclama que le vaccin était "safe" (sûr) puisqu'il ne provoquait pas plus d'effets indésirables que le placebo. Mais il s'avéra que le laboratoire avait profité d'une faille dans la réglementation et du fait que la composition du placebo n'était pas clairement définie réglementairement. Il avait donc utilisé comme placebo dans le groupe témoin un produit contenant de l'hydroxyde d'aluminium, qui est l'adjuvant du vaccin. Utilisé pour ses propriétés pro-inflammatoires (générateur de l'inflammation), l'hydroxyde d'aluminium est suspecté d'être à l'origine d'une partie des effets indésirables observés avec les vaccins qui en contiennent. La composition du placebo utilisé pour le groupe témoin n'était pas clairement annoncée dans les quelques 400 pages de rapport soumises à la Food and Drug Administration (FDA) pour obtenir l'approbation du vaccin. Cela n'avait pas alerté les membres de la commission chargés de statuer à ce sujet. Pendant des années le laboratoire put donc prétendre impunément que le Gardasil était sûr, puisqu'il ne présentait pas plus d'effets indésirables qu'un simple placebo. Ce ne furent pas les agences de régulation, mais des personnes ayant effectué des recherches indépendantes qui découvrirent le pot aux roses.

Un cas de figure semblable s'est produit avec le vaccin **Prevenar**, **vaccin recommandé dans le calendrier vaccinal** des nourrissons **et**, destiné à contrôler les infections graves dues au pneumocoque, une bactérie extrêmement répandue dans la population. Les essais cliniques destinés à l'obtention de l'AMM ont comparé le groupe vacciné à un groupe auquel on administrait le vaccin contre la méningite à méningocoque C. Cela n'empêcha pas les auteurs de cette étude très citée, de prétendre que l'étude avait permis d'évaluer les effets indésirables du vaccin[19].

Une deuxième limitation est en rapport avec ce qu'on appelle la **puissance statistique** des études cliniques de pré-commercialisation des vaccins. La puissance statistique est associée à la taille d'un échantillon. Plus il y a de sujets dans un échantillon, plus la puissance des tests statistiques effectués sur cet échantillon est grande.

Dans un essai clinique il est possible et nécessaire de définir par avance le nombre de patients à inclure pour détecter des effets indésirables selon leur fréquence supposée. Par exemple, pour le vaccin Rotashield, vaccin buvable contre les rotavirus provoquant certaines gastro-enterites, et commercialisé au début des années 2000 aux Etats-Unis, on a évalué, après coup, la fréquence des effets indésirables

telles les invaginations intestinales attribuables à ce vaccin comme variant de 1 pour 5 000 à 1 pour 10 000. Alors qu'au cours de l'essai clinique mené pour obtenir l'AMM par le fabricant 10 000 nourrissons avaient reçu le Rotashield, Jacobson, un spécialiste des vaccins de la Clinique Mayo aux Etats-Unis, a calculé qu'il aurait fallu vacciner 100 000 enfants pour avoir 50 % de chances de détecter cet effet indésirable avant la mise sur le marché et 250 000 enfants si on voulait avoir 90 % de chances de le détecter[20].

Cela pose la question de l'utilité de la supposée évaluation des effets indésirables lors des essais cliniques confiés aux laboratoires pharmaceutiques. Il s'agit de se demander ce que l'on cherche à évaluer et dans quel but. L'objectif est-il de rassurer les populations et de donner aux laboratoires des arguments marketing pour promouvoir leurs vaccins ? Ou bien de connaître les effets indésirables graves des vaccins ?

Dans ce dernier cas, il ne faut pas laisser croire que les essais cliniques des laboratoires ont une utilité réelle pour détecter ou déterminer la fréquence des effets indésirables graves.

► **Des effets indésirables cumulatifs**

Plusieurs effets indésirables par vaccin.

Un autre point important est que les effets indésirables des vaccins, y compris graves, se limitent rarement, voire jamais, à un effet indésirable unique. Même si on tend à se focaliser sur un effet indésirable en fonction de l'actualité, les effets indésirables des vaccins, difficiles à appréhender car multiples et parfois imprévisibles, sont cumulatifs.

Une fois les études pharmaco-épidémiologiques effectuées c'est à l'ensemble des effets indésirables graves d'un vaccin qu'il faudrait comparer ses bénéfices. Par exemple, pour les vaccins Rotarix et Rotateq contre le rotavirus, le comité technique de pharmacovigilance avait constaté que 40 effets indésirables graves avaient été notifiés spontanément pour 100 000 nourrissons vaccinés. Ces effets indésirables comprenaient surtout des effets indésirables graves digestifs mais aussi hématologiques et cutanés. Le comité avait estimé que ce taux cumulé de 40 pour 100 000 était plus élevé que celui habituellement observé avec les vaccins pédiatriques grâce à la pharmacovigilance passive et que cela était donc en faveur d'une plus grande fréquence des effets indésirables dus à ce vaccin [21].

Nombre de doses

Les effets indésirables sont cumulatifs en fonction du nombre de doses. Parfois le risque d'effets indésirables augmente avec le nombre de doses pour un même individu et sera plus important pour la deuxième dose, par exemple, que pour la première.

Le HCSP a inscrit au calendrier vaccinal 2017 une deuxième dose de vaccin contre le méningocoque C. Cela augmentera le nombre d'effets indésirables, les doublera peut-être, voire plus que cela, alors que l'épidémiologie et les objectifs n'ont pas changé.

Enfin, il faut être attentif au fait que les effets indésirables sont souvent rapportés au nombre de doses dans les comptes-rendus. Cela sous-estime la fréquence des effets indésirables car la fréquence des maladies est évaluée en nombre de sujets malades pour 100 000 sujets. Pour rendre les bénéfices et les risques comparables, il faut alors les multiplier par le nombre de doses recommandées ce qui permet de se faire une idée des effets indésirables pour 100 000 enfants vaccinés. Par exemple, 5 effets indésirables graves pour 100 000 doses de Prevenar, cela voudra dire qu'il s'est produit environ 10 à 15 effets indésirables graves pour 100 000 enfants vaccinés, puisque trois doses sont recommandées et qu'on peut estimer que les enfants vaccinés en ont reçu entre deux et trois.

L'imputabilité des effets indésirables aboutit à réduire les effets indésirables connus des autorités et du public

Dès lors qu'on demande aux personnes notifiant des effets indésirables de déclarer tout événement observé sans se préoccuper du lien de causalité ou non avec le vaccin, il est normal que certains événements indésirables observés après un vaccin soient purement fortuits et dus au hasard. Il est aussi logique qu'on demande aux professionnels de la pharmacovigilance de faire un tri préalable, avant de transmettre ces notifications à l'ANSM qui les centralise.

Lorsque des effets indésirables sont notifiés de manière spontanée par les professionnels de santé, un tri sera donc effectué sur ces effets déjà sous-notifiés qui conduira à en éliminer un certain nombre. Celui-ci correspond à la recherche d'"imputabilité". A savoir que la personne en charge de la pharmacovigilance va faire une évaluation du lien de causalité existant entre le vaccin et l'évènement indésirable notifié.

Il existe des protocoles précis pour faire cette évaluation. Mais : " il n'y a pas de consensus sur les éléments chronologiques (temps écoulé depuis la vaccination) ou sémiologiques (caractéristiques cliniques de l'effet indésirable) de l'imputabilité d'un vaccin dans la survenue d'un effet indésirable "[22].

Ce qui signifie, en clair, que l'on peut écarter des effets indésirables en décidant qu'il n'y a pas de lien de causalité avec le vaccin de manière arbitraire et au bénéfice du doute, en quelque sorte, le doute bénéficiant ici au vaccin. Ces effets indésirables notifiés n'arriveront pas jusqu'au comité chargé de l'évaluation et n'apparaîtront alors pas dans les comptes-rendus officiels.

Détérioration de la pharmacovigilance au cours du temps

Ces dernières années, plusieurs dérives sont apparues qui tendent à rendre les effets indésirables des vaccins de plus en plus invisibles.

D'une part on peut parler d'une dérive culturelle liée **à une sorte de désinhibition au risque**.

Voir supra § 3 .

Elle a été décrite par le Pr Bégaud, cité dans un rapport de l'IGAS. Il constatait que : « (...) **au fil du temps, par méconnaissance des règles de base des probabilités et, sans doute, sous pression de la pharmacovigilance industrielle, les observations douteuses ont été peu à peu considérées comme des cas peu démonstratifs, voire dans lesquels la responsabilité du médicament ne pouvait pas décemment être retenue. Ceci a pu justifier de les retirer des séries d'observations présentées au Comité Technique ou à la Commission Nationale de Pharmacovigilance ou, en tout cas, des calculs de "risque", amputant ainsi le numérateur observé d'une bonne part de son effectif (rappelons que la cotation douteuse est de loin la plus fréquemment observée en routine avec la méthode française)** »[23].

D'autre part, une **dérive réglementaire** s'est produite, puisque la Commission européenne, connue pour sa proximité avec les industriels, a voulu confier un rôle central dans la pharmacovigilance aux laboratoires pharmaceutiques avec, ce que l'on appelle le « **paquet pharmaceutique** »[24].

Les conséquences de cette confiance aveugle ne sont pas purement spéculatives. Les laboratoires pharmaceutiques ne sont pas des services publics et les conflits d'intérêts concernant chaque vaccin qu'ils mettent sur le marché et qui est ensuite généralisé **se chiffrent en milliards**. Il n'est dès lors pas étonnant qu'ils aient intérêt à « oublier » certains effets indésirables qui leur sont notifiés, comme cela s'est produit avec les vaccins contre le rotavirus ainsi que nous le verrons plus loin .

► Quelques effets indésirables graves des vaccins officiellement reconnus malgré tout

Les effets indésirables, y compris graves, des vaccins existent. Et pour certains, malgré toute la difficulté de les mettre en évidence en raison d'une organisation de la pharmacovigilance qui ne s'y prête pas, ils sont connus et quantifiés.

Nous avons déjà vu les effets indésirables graves du vaccin BCG contre la tuberculose, lymphadénites et **bécégéites**, ces dernières souvent mortelles chez les nourrissons souffrant de déficits immunitaires.

Nous avons évoqué aussi les vaccins contre le rotavirus, provoquant des cas d'invaginations intestinales plus graves que ceux observés hors vaccination, chez des nourrissons plus jeunes, et d'autres effets digestifs graves comme des rectorragies, des gastro-entérites sévères ainsi que des malaises et des fausses routes.

L'association entre le vaccin Pandemrix, utilisé contre la grippe pseudo-pandémique en 2009 et la **narcolepsie**, maladie chronique caractérisée par une somnolence diurne excessive et parfois des épisodes d'endormissement incontrôlables, a été découverte un peu par hasard, parce que les neurologues spécialisés suédois et finlandais ont vu affluer dans leurs cabinets des jeunes patients atteints de formes particulières de ce syndrome[25]. Plus tard, des études pharmaco-épidémiologiques menées dans plusieurs pays, dont la France, ont confirmé ce lien[26].

Parmi les effets indésirables non spécifiques mais graves des vaccins on peut citer les **convulsions hyperthermiques** qui sont des convulsions provoquées par une brusque montée de la température corporelle chez des enfants de moins de cinq ans, nécessitant une hospitalisation et pouvant induire des dommages cérébraux. La fréquence des convulsions hyperthermiques varie selon le vaccin concerné. Une étude datant de 2002 a relevé rétrospectivement les épisodes de convulsions chez 679 942 nourrissons repartis en trois groupes, ceux vaccinés avec le vaccin combiné diphtérie tétanos coqueluche à germes entiers, ceux vaccinés avec le vaccin rougeole-oreillons-rubéole (ROR), et ceux non vaccinés. Quand on compare au groupe non vacciné, les nourrissons vaccinés le risque attribuable au vaccin DTC était de **6 à 9 pour 100 000 convulsions hyperthermiques, le jour même de la vaccination. Pour le ROR les cas de convulsions hyperthermiques attribuables au vaccin étaient de 25 à 34 pour 100 000, dans les 8 à 14 jours après la vaccination**[27].

Les effets indésirables de type auto-immun ne sont pas exceptionnels avec les vaccins.

Les maladies auto-immunes sont des maladies où les anticorps d'une personne s'attaquent à ses propres tissus. Ces maladies sont multifactorielles mais plus fréquentes dans les pays du Nord par rapport au Sud et en constante augmentation dans les pays industrialisés.

On peut citer la thrombocytopénie auto-immune, apparaissant dans les six semaines après la vaccination, due au vaccin combiné contre la rougeole, les oreillons et la rubéole. La thrombocytopénie est la baisse des plaquettes circulantes à une concentration inférieure à 50 000 par ml, avec un risque associé d'hémorragie.

Une étude a quantifié cet effet indésirable grave à 1 pour 40 000 nourrissons de un à deux ans vaccinés ou 2,5 pour 100 000. Les cas provoqués par le vaccin représentaient 76 % des cas observés à cet âge. Les auteurs remarquent que les formes induites par le vaccin sont plus sévères que les formes spontanées[28].

Le syndrome de Guillain Barré a été associé à plusieurs vaccins. A celui contre le papillomavirus, comme **on l'a déjà vu**, à certains vaccins contre la grippe, et au vaccin contre le tétanos.

On peut encore citer **les réactions allergiques**, par exemple chez les enfants allergiques à l'œuf auxquels on injecte des vaccins cultivés sur œuf (ROR, grippe). Ces réactions sont supposées très rares en général selon leur fréquence estimée par la pharmacovigilance passive mais sont fréquentes et sévères chez des enfants fortement allergiques à l'œuf[29].

Citons aussi le **phénomène d'Arthus**, une vascularite (inflammation des vaisseaux) qui survient **notamment en cas de surinfection** avec un vaccin à base d'anatoxine tels les vaccins contre la diphtérie et le tétanos.

On connaît aussi les liens entre la maladie de Kawasaki et l'arthrite juvénile et le vaccin contre le méningocoque B[30].

Des **paralysies** peuvent aussi survenir, bien qu'elles soient rares. Elles peuvent être causées soit par lésion directe d'un nerf, soit par des mécanismes auto-immuns, soit par le virus présent dans le vaccin comme dans le cas du vaccin oral contre la poliomyélite.

Une association entre vaccins et encéphalite ou méningite existe dans le cas de vaccins à virus vivants comme ceux contre la rougeole, les oreillons ou la varicelle[31]. Pour la rougeole et les oreillons, ces cas seraient moins fréquents que ceux dus à la maladie, dont ils peuvent être une complication. Par exemple, pour la rougeole, on évalue à un cas pour 1000 chez l'enfant les cas d'encéphalite après la maladie, mais seulement à un cas par 1 000 000 après vaccination [32].

Des décès peuvent parfois survenir également.

Les décès dus aux vaccins

Pour expliquer cet aspect, je vais prendre quelques exemples, illustrant la diversité des situations où des décès peuvent subvenir consécutivement à un vaccin.

Un nourrisson de 7 mois est décédé, en juin 2015, à la suite de convulsions hyperthermiques prolongées dues à une fièvre à plus de 40°C, apparue après l'injection des vaccins recommandés dans le calendrier vaccinal. C'est exceptionnel mais cela peut arriver [33].

Le vaccin **Pandemrix**, contre la grippe A pseudo-pandémique en 2009, était associé à un décès pour 1,3 millions de doses en France, ou un décès pour 650 000 sujets vaccinés (pharmacovigilance passive)[34].

Des décès suite à des syncopes après vaccination par le **Gardasil**. En octobre 2014, on comptait, aux Etats-Unis, 4 décès chez des jeunes filles de 6 à 29 ans suite à des syncopes après injection du vaccin Gardasil dans le registre américain des effets indésirables des vaccins (VAERS). Il s'agit, là aussi, de pharmacovigilance passive. Il était signalé aussi 146 hospitalisations et 91 cas d'invalidité permanente suite aux chutes en rapport avec ces syncopes. A l'époque 67 millions de doses avaient été distribuées et environ 35 à 40 millions de jeunes filles vaccinées. 108 décès au total avaient été signalés au VAERS comme étant en rapport avec le vaccin jusqu'à septembre 2014 aux Etats-Unis, mais les rapports étaient souvent vagues, ce qui explique la nécessité de mener une véritable enquête pour établir une possible causalité. Les délais entre la vaccination et le décès, par exemple, s'échelonnaient de quelques heures à 6 ans.

Il a aussi été noté le décès soudain d'une jeune fille de 14 ans, le 22 novembre 2013, suite à une troisième dose de Gardasil. Le lot avec lequel elle avait été vaccinée, (lot JO07354, déclaration VAERS N° 518872-1) a ensuite été retiré par le laboratoire le 16 décembre 2013, mais sans qu'un rapprochement ait été fait avec le décès[35]. Les retraits de lots sont relativement fréquents et on n'en connaît pas toujours les tenants et les aboutissants.

Dans le rapport de pharmacovigilance de février 2012 pour Prevenar 13, le taux de notification **passive** des effets indésirables graves est en France de 1,5 pour 100 000 doses pour 3 millions de doses en un an (moins de 1 million d'enfants vaccinés), soit, environ 4,5 à 6 effets indésirables graves pour 100 000 nourrissons vaccinés, ou encore 36 à 48 effets indésirables graves par cohorte de 800 000 nourrissons vaccinés. On retient aussi 5 décès dont 2 sont dus à des infections à pneumocoque, une d'entre elles étant due à un sérotype présent dans le vaccin. Tous ces décès ont été jugés non imputables au vaccin. Même chose sur les données internationales. **Sur 28 décès après 59**

millions de doses de vaccins distribués 10 étaient dus à des infections à pneumocoque dont 6 dus à des sérotypes présents dans le vaccin.

Il faut noter que **pendant la période de pharmacovigilance “ pro-active ”**, entre 2001 et 2002, c'est à dire avant qu'on ne recommande de généraliser le vaccin, on avait demandé aux pédiatres de **notifier tous les effets indésirables**, et les effets indésirables graves rapportés étaient alors de 7 pour 100 000 doses, soit 21 à 28 pour 100 000 nourrissons vaccinés, ou encore 168 à 224 par cohorte de 800 000 nourrissons vaccinés, **c'est-à-dire de 4 à 5 fois plus que le nombre d'effets indésirables graves notifiés lors de la période de pharmacovigilance passive. Cela, notons le au passage, dépasse le nombre de cas d'infections invasives à pneumocoques observées avant l'âge de un an (Epibac).**[36].

Il faut noter aussi que les décès ne sont pas exceptionnels dans les rapports de pharmacovigilance, ces décès étant souvent étiquetés comme des morts subite du nourrisson sur des arguments de fréquence (moins de décès qu'attendu) alors qu'il s'agit de pharmacovigilance passive, qui ne permet pas une quantification des effets indésirables. **Les décès survenant après vaccination du fait d'infection par le pneumocoque sont aussi généralement considérés comme sans lien avec le vaccin, alors même qu'ils peuvent être dus à des sérotypes dont l'émergence a été favorisée par la vaccination, comme le sérotype 19A (cf. plus loin, paragraphe sur le Prevenar).**

Ainsi, dans le rapport de pharmacovigilance de février 2012 concernant le Prevenar 13[37] introduit en France en 2010 et contenant la souche 19 A, on peut lire, concernant les données internationales : « Durant le premier semestre 2011, 48 cas d'inefficacité vaccinale dont 21 confirmés ont été rapportés. **Parmi ces cas, 13 (62%) ont eu une infection invasive due au sérotype 19A**, 5 (24%) au sérotype 3, 2 (9%) au sérotype 7F et 1 (5%) au sérotype 19F. Le sérotype 19A, souvent résistant aux antibiotiques, est un des principaux sérotypes de portage et induit fréquemment une infection invasive grave. »

Et également concernant la pharmacovigilance nationale : « Au total, plus de 160 notifications spontanées (dont plus de 40 graves) ont été recueillies et analysées pour environ 3 millions de doses vendues durant une année de commercialisation (juin 2010 – août 2011), soit un taux de notifications (5.4 pour 100 000 doses vaccinales) plus élevé qu'au niveau international (2.9 pour 100 000 doses vaccinales). En revanche, le taux de notifications d'EI graves estimé est proche de celui du bilan international (1.5 versus 1.1 cas pour 100 000 doses vaccinales). La majorité des effets indésirables rapportés avec un taux de notifications inférieur ou égal à 1.5 pour 100 000 doses sont de même nature que ceux observés pour le bilan international qu'elle que soit la gravité de l'effet.

Les 5 cas d'évolution fatale ont été jugés non imputables à la vaccination et concernent : 2 cas d'infections pneumococciennes (un d'entre eux étant lié à un sérotype vaccinal), 1 cas d'autre infection, 1 cas lié à une pathologie sous-jacente et 1 cas dont la cause de décès est inconnue.

Aucun cas de réaction anaphylactique n'a été rapporté durant la période d'analyse. »

La conclusion de non imputabilité des nombreux cas d'infections invasives à pneumocoque post-vaccinaux dus, en particulier au sérotype 19A et observés après vaccination semble un peu hâtive, dans la mesure où, certes, le vaccin, constitué de sous-unités antigéniques, ne peut pas provoquer directement la maladie, il peut néanmoins favoriser le switch capsulaire et transformer une souche 19F présente dans le pharynx chez un porteur sain en une souche 19 A virulente (cf. paragraphe sur le Prevenar).

Dans le cas du vaccin quadrivalent contre le papillomavirus (**Gardasil**) **des suspicions d'inconduite pèsent sur l'EMA, concernant le traitement des effets indésirables de ce vaccin**[38].

Autre cas, le vaccin **Hexavac**, vaccin hexavalent contenant les mêmes six valences vaccinales, diphtérie, polio, tétanos, coqueluche Haemophilus I de type B et hépatite B, que celles utilisées actuellement dans l'Infanrix Hexa ou l'Hexyon. L'Hexavac, du laboratoire Aventis Pasteur MSD (actuellement Sanofi), a été retiré du marché par le fabricant après que l'on eut identifié un « fort signal » de pharmacovigilance sous la forme de **cinq décès** de nourrissons en bonne santé dans leur deuxième année de vie 24 heures après l'administration du rappel du vaccin. Ces décès, qualifiés de « mort subite du nourrisson », ce qui répond à une définition très précise, étaient un signal fort, en effet, si on considère que les morts subites du nourrisson surviennent typiquement avant un an et qu'en France, aucun décès de nourrisson dans sa deuxième année de vie pendant les 20 dernières années, n'a été attribué à une mort subite du nourrisson. Sanofi subit à cette époque une forte pression du gouvernement allemand pour demander un retrait d'AMM, alors que l'Agence européenne du médicament (EMA), ne prenait pas de décision. Finalement le laboratoire alléguait un défaut d'immunogénicité de la valence hépatite B pour retirer volontairement son vaccin entre juillet et septembre 2005, par une démarche orale dont il ne reste aucune trace officielle. Ceci, au moment où une étude pharmaco-épidémiologique commençait, l'étude Token, financée d'ailleurs, par les laboratoires GlaxoSmithKlineBeecham (actuellement GSK) et Sanofi Pasteur MSD. Cette étude conclura, en 2011 seulement, qu'il n'y a pas d'augmentation du risque de décès. **L'examen des chiffres montre néanmoins que le risque pendant la deuxième année de vie dans les 3 jours suivant la vaccination, est multiplié par 14**[39] [40].

Les vaccins contre le rotavirus fournissent aussi un exemple de vaccins entraînant des effets indésirables graves et parfois mortels.

En mars 2015 le *Canard enchaîné* révéla que le laboratoire GSK, qui reçoit les notifications d'effets indésirables, avait « oublié » pendant deux ans de transmettre à l'ANSM des effets indésirables graves qui lui avaient été rapportés concernant son vaccin contre le rotavirus, le Rotarix, y compris un décès de nourrisson datant de 2012.

Entre ce décès et les révélations du *Canard*, le 29 novembre 2013, le HCSP avait émis un avis favorable pour la vaccination de tous les nourrissons de moins de 6 mois par les vaccins Rotarix de GSK et Rotateq de MSD. Ceux-ci attendaient donc seulement de bénéficier d'un remboursement pour être inscrits au calendrier vaccinal 2015, ce qui n'aurait pas manqué d'être le cas dès le mois d'avril.

Bien que ces effets indésirables fussent connus par l'ANSM depuis décembre 2014, la procédure permettant le remboursement des vaccins et donc leur généralisation à l'ensemble des nourrissons suivait tranquillement son cours.

Les révélations du *Canard* eurent pour effet de mettre fin à la procédure de remboursement de ces vaccins en raison du scandale provoqué et de la déplorable impression d'incurie[41]. En effet, suite au rapport de Comité technique de pharmacovigilance[42] la Commission de transparence de la Haute autorité de santé (HAS) considéra que le service médical rendu par ces vaccins était insuffisant et qu'ils ne pouvaient justifier d'un remboursement. Le libellé de la décision était clair :

« L'efficacité de ces vaccins est importante mais les données actualisées de tolérance confirment l'augmentation du risque d'invagination intestinale aiguë (IIA), estimée à environ 6 cas supplémentaires pour 100 000 vaccinés.

Au regard du risque d'IIA et de l'épidémiologie des GEA-RV (gastro-entérites à rotavirus) en France, il n'est pas attendu d'impact de la vaccination anti-rotavirus sur la santé publique. »[43]

Comme je l'ai expliqué plus haut les effets indésirables du vaccin ne se résument pas aux invaginations intestinales, mais les effets indésirables graves, majoritairement digestifs, étaient de 40 pour 100 000 nourrissons vaccinés. Un taux anormalement élevé. De plus, les cas d'invagination observés après vaccination survenaient à un âge anormalement précoce et étaient particulièrement graves.

La décision de la HAS paraît d'autant plus sage que les hospitalisations dues aux infections à rotavirus sont exclusivement dues à la déshydratation, et que celle-ci peut être prévenue par l'utilisation

judicieuse de solutés de réhydratation orale (SRO) chez les nourrissons et jeunes enfants. Il ne semble pas très difficile de prescrire du SRO à tout nourrisson sortant de la maternité de la même manière qu'on lui prescrit de la vitamine D. Cela n'a pourtant jamais été recommandé.

Cela n'empêcha pas le président du Comité Technique de vaccination (CTV) Daniel Floret et le président du HCSP d'essayer de contrer cette décision quelques mois plus tard en qualifiant le rapport du service de pharmacovigilance de Tours de rapport "à charge" contre les vaccins contre le rotavirus[44]. Depuis, les experts d'Infovac mènent une campagne acharnée pour le que le vaccin contre le rotavirus revienne en grâce, soit remboursé et inscrit au calendrier vaccinal. Cela le rendrait donc obligatoire dans le cadre d'une obligation généralisée.

Cet acharnement peut paraître étonnant pour un type de vaccin qu'on hésitait à recommander aux Etats-Unis au début des années 2000 en raison de son faible intérêt pour la santé publique. Les raisons invoquées pour recommander le Rotashield, le premier vaccin contre le rotavirus du laboratoire Wyeth au début des années 2000, étaient les économies qu'il serait possible de réaliser sur les hospitalisations. Ce vaccin, jamais commercialisé en Europe, avait été retiré du marché américain après quelques mois seulement en raison de cas d'invaginations intestinales et du décès d'un nourrisson[45].

Il semble que quelques années plus tard les faibles bénéfices de vaccins semblables conduisent à les considérer comme une priorité de santé publique et que les mêmes effets indésirables graves, y compris des décès de nourrissons, totalement imputables aux vaccins ne soient plus un argument pour éviter sa généralisation pour les experts. Alors même qu'il existe, très clairement, des solutions alternatives au vaccin qui n'ont jamais été promues avec le même enthousiasme militant par les autorités ou les experts.

Ce ne sont que des exemples et la pharmacovigilance passive des vaccins ne permet pas de quantifier la fréquence de ces phénomènes fortement sous-notifiés[46].

Au-delà des aspects et controverses purement mathématiques, des questions d'ordre éthique peuvent se poser comme nous l'apprend l'analyse historique. Un effet indésirable grave provoqué par un acte médical volontaire ne peut être mis sur le même plan qu'une conséquence grave d'une maladie due au hasard. D'autre part, les parents ont le droit, face à des risques faibles voire infinitésimaux, d'exprimer leur préférence pour le présent, évoquée par d'Alembert, et de ne pas prendre maintenant un risque, même faible, pour un bénéfice hypothétique et éloigné dans le temps.

La reconnaissance des effets indésirables tendant à devenir de plus en plus difficile, la tolérance des agences de régulation aux effets indésirables des vaccins tendant à devenir de plus en plus grande, il est aussi question de ne pas prendre des décisions purement arbitraires lors des comités de pharmacovigilance ou en fonction des réactions du public et des médias lorsque des effets indésirables émergent mais de définir à l'avance ce qui semble acceptable ou non pour un vaccin recommandé à titre systématique, en fonction, également, de son impact réel. **Si un vaccin n'a aucun impact la recommandation devrait prendre fin et le vaccin être déremboursé.**

Car, c'est une banalité de le dire, mais une banalité qui nécessite visiblement d'être rappelée encore et encore : tout vaccin, comme tout médicament, présente des effets indésirables et ne peut pas être considéré comme anodin.

Comme le dit Jacob Puliyel, pédiatre indien, chef de service à l'hôpital St Stephens de New Delhi[47] :
« **Patient safety (meaning protecting patients) rather than vaccine safety (protecting vaccines) should be more important.** »

[1]

[http://www.planchet.net/EXT/ISFA/1226.nsf/769998e0a65ea348c1257052003eb94f/ea9d1a60f8a81e9cc1257600033ddd/\\$FILE/Omran_2005\(1971\).pdf](http://www.planchet.net/EXT/ISFA/1226.nsf/769998e0a65ea348c1257052003eb94f/ea9d1a60f8a81e9cc1257600033ddd/$FILE/Omran_2005(1971).pdf)

[2] <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9680227>

[3] <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs310/fr/index1.html>

[4] <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm4829a1.htm#fig1>

[5] <http://www.senat.fr/compte-rendu-commissions/20100531/grippea.html#toc3>

[6] http://invs.santepubliquefrance.fr/publications/2005/snmi/pdf/systemes_surveillance.pdf

[7] <http://activ-france.fr/>

[8] <http://docteurdu16.blogspot.fr/2010/12/expert-mongering-ou-la-fabrication-des.html>

[9] https://www.infovac.fr/index.php?option=com_content&view=article&id=123&Itemid=153

[10] <http://pharmacovigilance-npdc.fr/enseignement-formation-pharmacologie/imputabilite-medicamenteuse-begaud/>

[11] <http://www.prescrire.org/docus/MIEFPharmacovigilance.pdf>

[12] http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000323/WC500041563.pdf

[12a] http://www.ema.europa.eu/docs/fr_FR/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000323/WC500041563.pdf (RCP en français)

- [13] <http://docteurdu16.blogspot.fr/search/label/PHARMACOVIGILANCE>
- [14] <https://www.orpha.net/data/patho/Pub/fr/GuillainBarre-FRfrPub834.pdf>
- [15] <http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Vaccination-contre-les-infections-a-HPV-et-risque-de-maladies-auto-immunes-une-etude-Cnamts-ANSM-rassurante-Point-d-information>
- [16] <http://www.bmj.com/content/347/bmj.f5906>
- [17] Riva C, Spinosa JP. La piqûre de trop ? Pourquoi vaccine-t-on les jeunes filles contre le cancer de l'utérus ? Xenia Editions, 2010
- [18] <http://www.la-ser.com/leadership/lamiae-grimaldi-bensouda/>
- [19] <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10749457>
- [20] <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14753382>
- [21] http://www.ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/9224c28767f1efb700e683cd13a5106e.pdf
- [22] Autret-Leca E. et coll. Pharmacovigilance des vaccins. *Revue du praticien*, tome 25 N°869, novembre 2011
- [23] http://www.igas.gouv.fr/IMG/pdf/Synthese_RM2011-103P_pharmacovigilance.pdf
- [24] <http://www.prescrire.org/docus/MIEFPharmacovigilance.pdf>
- [25] http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/OC_Exp.php?Lng=FR&Expert=2073
- [26] <http://docteurdu16.blogspot.fr/2012/09/pandemrix-un-scandale-sanitaire-un-de.html>
- [27] <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC320893/>
- [28] <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18310189>
- [29] http://hotep.lyon.inserm.fr/MEDICAMENTS/7-3-7_vaccins.pdf
- [30] http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CT-13508_BEXSERO%20_Ins_Avis2_CT13508.pdf
- [31] <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmedhealth/PMH0066649/>
- [32] http://www.who.int/vaccine_safety/initiative/tools/MMR_vaccine_rates_information_sheet.pdf
- [33] http://www.francetvinfo.fr/sante/quatre-questions-pour-comprendre-l-arret-des-soins-sur-une-fillette-de-7-mois-au-chu-d-angers_963621.html
- [34] http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/41fc369d400d3f2c3b7a30807cde4a12.pdf
- [35] <https://www.cdc.gov/media/releases/2013/s1220-gardasil-vaccine.html>
- [36] Grimaldi Bensouda, “ Post licensure safety surveillance for Prevenar ”
- [37] AFSSAPS, Bilan de pharmacovigilance et profil de sécurité d'emploi de Prevenar® 13, février 2012
- [38] http://www.lemonde.fr/planete/article/2016/12/09/papillomavirus-les-autorites-europeennes-dans-la-tourmente_5046054_3244.html
- [39] http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Scientific_Conclusion/human/000298/WC500074683.pdf

- [39a] http://www.ema.europa.eu/docs/fr_FR/document_library/EPAR_-_Scientific_Conclusion/human/000298/WC500074683.pdf (RCP en français)
- [40] Enquête de Virginie Belle dans *Faut-il faire vacciner son enfant ?*, co-écrit avec moi
- [41] <http://santepublique49.blogspot.fr/2015/04/petit-topo-sur-le-vaccin-contre-le.html>
- [42] http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/9224c28767f1efb700e683cd13a5106e.pdf
- [43] http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2009660/fr/rotarix-vaccin-anti-rotavirus
- [44] http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2009660/fr/rotarix-vaccin-anti-rotavirus
- [45] https://www.researchgate.net/figure/8044426_fig1_Figure-1-Timeline-of-the-events-associated-with-the-withdrawal-of-Rotashield
- [46] <http://docteurdu16.blogspot.fr/2012/09/la-declaration-des-effets-indesirables.html>
- [47] <http://jacob.puliyel.com>

6. Discussion sur la légitimité de l'obligation vaccinale à propos de quelques exemples de vaccins

Nous devons maintenant revenir à la question posée. Rendre obligatoires les vaccins recommandés à titre systématique pour les nourrissons, et donc se substituer aux parents et déroger à l'autorité parentale, au nom des bénéfices pour la santé publique que ceci entraînerait, est-ce légitime ?

Une couverture vaccinale la plus proche possible de 100 % par chacun de ces vaccins garantit-elle un rapport bénéfice risque à ce point favorable pour la santé publique qu'elle rendrait cette mesure incontournable ?

Si ce n'est pas le cas l'obligation vaccinale relèverait d'une mesure anti-démocratique dont le caractère arbitraire serait inacceptable.

Mais sur quoi s'appuie la théorie selon laquelle le bénéfice, pour un vaccin donné, serait proportionnel à la couverture vaccinale ?

Efficacité vaccinale

L'efficacité des vaccins dans le monde réel n'est jamais établie au moment de leur mise sur le marché ni, le plus souvent, au moment où ils sont recommandés. Les études exigées par les agences de régulation (FDA américaine, EMA européenne) pour l'obtention de l'AMM (autorisation de mise sur le marché), se fondent sur des **critères intermédiaires ou de substitution, le plus souvent sur l'élévation du taux d'anticorps au-delà d'un certain seuil, supposé protecteur chez une proportion considérée comme suffisante des sujets du groupe vacciné**. Les Anglo-saxons distinguent deux concepts « **efficacy** » ou efficacité lors des essais cliniques basée sur l'élévation des anticorps et « **effectiveness** » ou efficacité sur le terrain basée sur le recul de la maladie visée. En français l'emploi d'un seul et même terme pour les deux aspects contribue à la confusion des esprits car il est difficile de savoir de quoi l'on est en train de parler.

La relation entre taux d'anticorps et « protection » n'est pas toujours évidente. Par exemple pour le vaccin Gardasil on n'a jamais pu établir de corrélation entre le taux d'anticorps et la protection contre l'infection aux sérotypes vaccinaux. Il faut aussi savoir qu'au cours de l'infection naturelle par voie sexuelle les anticorps ne jouent qu'un rôle auxiliaire.

Si on peut supposer que le niveau de protection augmente, généralement, avec l'élévation du taux d'anticorps, la relation entre vaccination et taux d'anticorps est complexe et dépend de l'agent infectieux, comme nous le verrons plus loin avec le cas de la rougeole.

C'est aussi ce que montre une étude concernant la diphtérie. En effet, cette étude indique qu'entre 18 mois et 15 ans, avec 5 doses de vaccin diphtérie-tétanos pratiqués entre la naissance et cet âge, la proportion d'enfants ayant un taux d'anticorps protecteurs augmente pour le tétanos, mais diminue pour la diphtérie, notamment après 13 ans[1].

L'immunité de groupe

La notion d'immunité de groupe (*herd immunity* en anglais), constamment invoquée par les experts a été d'abord imaginée par Hedrich dans les années 30, comme une théorie dont la mise en application devait permettre de combattre les épidémies de rougeole[2]. Elle a ensuite été généralisée par les experts à beaucoup d'autres vaccins.

Elle repose sur une idée simple : puisque le vaccin protège les personnes vaccinées, plus on vaccine de personnes plus on a des chances d'interrompre la circulation d'un agent infectieux. Donc, si suffisamment de personnes sont vaccinées, la chaîne de transmission de l'agent infectieux sera interrompue. Ainsi, une fois qu'un certain seuil de couverture vaccinale est atteint, ceux qui ne sont pas vaccinés bénéficieront de la protection collective du fait de l'interruption des chaînes de transmission de l'agent infectieux.

Dans l'utilisation qui en est faite par les experts, l'expression « immunité de groupe » apparaît à la fois comme un synonyme de couverture vaccinale élevée et comme un critère de substitution qui prétend rendre compte de l'efficacité vaccinale sur le terrain. En effet, on nous explique qu'il existe une équivalence entre l'immunité de groupe (donc la couverture vaccinale élevée) et l'impact de la vaccination sur la santé publique.

Le corollaire de cette théorie est que toute recrudescence d'une maladie ne peut être due qu'à une couverture vaccinale insuffisante.

C'est une théorie très simple, on le voit, qui implique que plus la couverture vaccinale pour un vaccin est élevée, plus les bénéfices pour la santé publique seront grands.

Or, les faits établis nous démontrent que l'impact d'un vaccin sur la santé publique ne dépend directement ni de l'immunité de groupe, ni de la couverture vaccinale et ne pourra être vérifié durablement que si certaines conditions sont remplies qui sont autant d'exceptions à cette supposée règle.

L'immunité de groupe ne pourra, par exemple, interrompre la transmission de l'agent infectieux que si le réservoir de cet agent est exclusivement humain, qu'il n'y pas d'autre hôte, insecte ou animal, susceptible de transmettre l'infection ce qui réduirait ou annulerait l'intérêt d'une couverture vaccinale élevée dans une perspective d'immunité de groupe.

De même, **si l'agent infectieux mute** sous la pression de la vaccination massive, il n'y aura pas d'immunité de groupe mais un effet inverse : **plus on vaccinera, moins la population sera protégée contre l'agent infectieux.**

La même chose se produira si une autre souche du même agent infectieux vient remplacer la souche ciblée par la vaccination : l'intérêt pour la santé publique sera alors limité ou réduit à zéro.

Ou encore, si un autre agent infectieux, tout aussi virulent, vient occuper la niche écologique laissée vacante par celui ciblé par le vaccin.

Enfin, **l'immunité de groupe ne sera proportionnelle à la couverture vaccinale que si une partie de la population n'a pas déjà acquis une immunité naturelle**, car dans le cas contraire les gains provoqués par une augmentation de la couverture risqueront d'être limités et les personnes déjà immunisées subiront des risques sans retirer de bénéfices de la vaccination.

Tous ces points, remettent en question la théorie d'une efficacité vaccinale, simple, constante, et proportionnelle à la couverture vaccinale. Ils remettent donc en question l'intérêt d'une vaccination généralisée.

En réalité, les agents infectieux des maladies à prévention vaccinale répondent rarement à la définition de l'agent infectieux idéal des vaccinologues.

Cas de la diphtérie et du tétanos

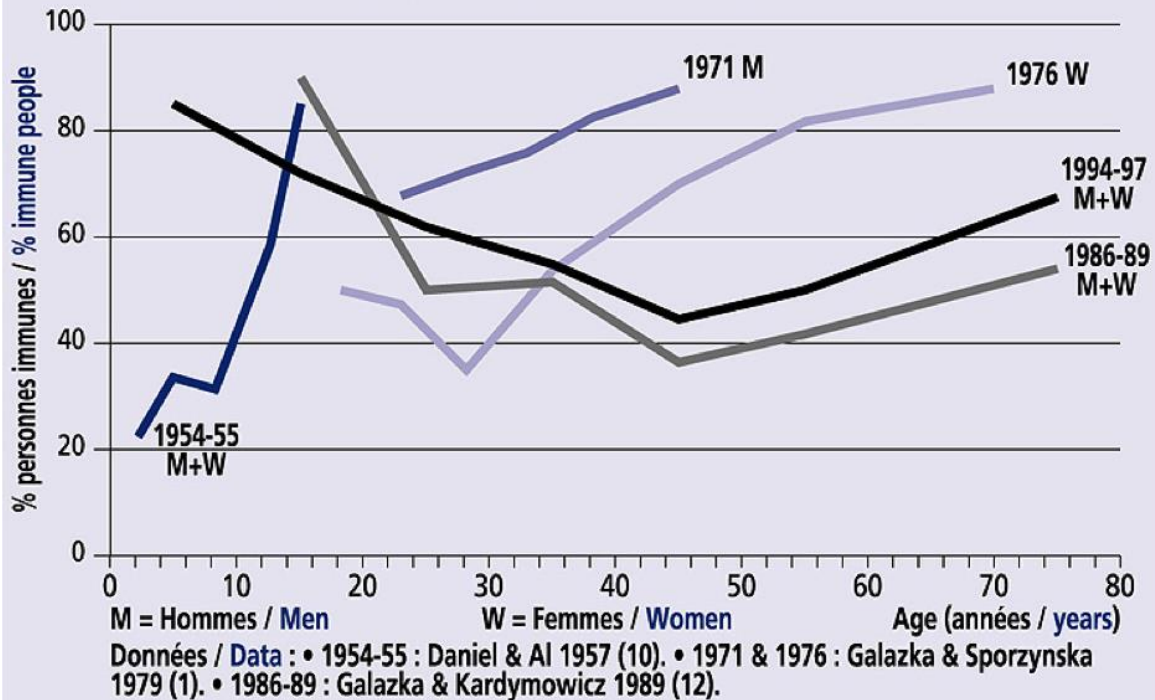
Par exemple, pour ce qui concerne la diphtérie, une dynamique propre à la maladie est apparue, sous la pression d'une vaccination généralisée, qui a fait varier le profil immunitaire de la population au cours du temps. Les programmes de vaccination, le niveau socio-économique de la population et les changements de style de vie sont tous des facteurs qui concourent à déterminer le profil immunitaire d'une maladie dans une population, qui change au cours du temps, et donc aussi le risque d'émergence d'épidémies[3].

Pour le cas de la diphtérie, une étude montre que le profil immunitaire de la population se modifie au cours du temps, de manière relativement indépendante des rappels vaccinaux[4].

Figure 1

Proportion de personnes immunisées contre la diphtérie par âge, Pologne, 1954-1955, 1971, 1976, 1986-1989 et 1994-1997.

Proportion of people immune to diphtheria by age, Poland, 1954-1955, 1971, 1976, 1986-1989 and 1994-1997.

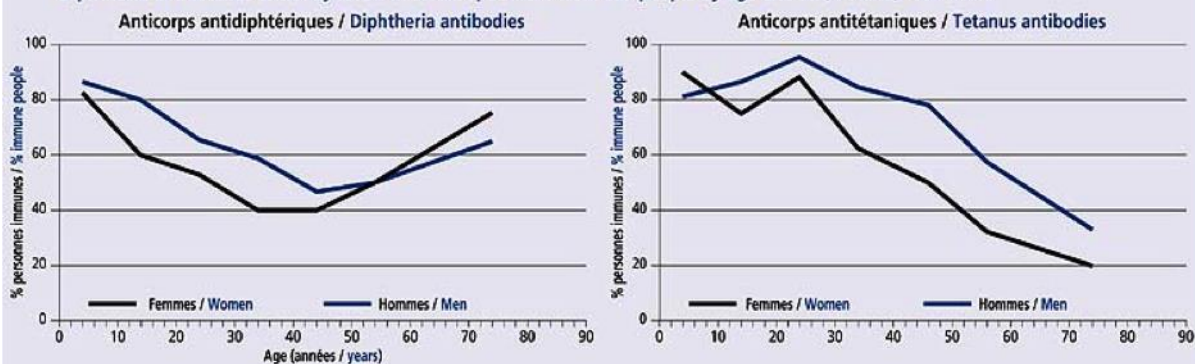


Alors que les vaccinations contre la diphtérie et le tétanos ont toujours lieu de manière concomitante, on constate sur les figures suivantes que le profil immunitaire de la population évolue différemment aux différents âges de la vie pour ces deux vaccins.

Figure 2

Taux d'anticorps antidiphthériques et antitétaniques dans les échantillons de sérum de 657 personnes, par âge et par sexe, Pologne, 1994-1997.

Diphtheria and tetanus antibody levels in serum specimens from 657 people by age and sex, Poland, 1994-1997.



Cas de l'éradication de la variole

Ajoutons que, contrairement à ce qui est encore couramment colporté, **l'éradication de la variole**, seule maladie humaine éradiquée mondialement à ce jour, n'eut pas lieu par la vaccination de masse, qui fut un échec dans de nombreux pays d'Asie très peuplés comme l'Inde. Cet échec obligea le directeur en charge de la campagne mondiale d'éradication de l'OMS, le Dr Henderson, à modifier la stratégie de la campagne, notamment en Inde. En lieu et place de la vaccination de masse, on mit en place une surveillance des foyers épidémiques. Dès qu'un foyer épidémique était repéré, des équipes spécialisées se rendaient sur place et mettaient les malades à l'isolement, sous la surveillance d'un personnel soit vacciné, soit qui avait déjà contracté la variole et vaccinaient en anneau autour du foyer épidémique.

Cette stratégie ne fut efficace que parce que la variole présentait **plusieurs caractéristiques favorables** : **un réservoir du virus exclusivement humain, une transmission exclusive entre humains, des symptômes visibles concomitants de la contagiosité de la maladie et une propagation lente**. A cela, il faut ajouter la mise à disposition de vaccins stables à température ambiante, la conservation des vaccins ayant toujours posé des problèmes importants dans les pays pauvres. Enfin, le timing de la vaccination par rapport au moment de la contamination des sujets, pourrait aussi avoir joué un rôle essentiel.[5] [6].

Enfin, il existe un effet **asymptotique** qui s'applique ici au même titre que dans d'autres actions de santé publique. Et plus le nombre de cas et décès sera faible, plus il sera difficile de le réduire. Or, le nombre de cas des maladies infectieuses dans les pays développés et, en particulier des conséquences graves des maladies visées par les vaccins les plus récents, est particulièrement faible. Cela signifie beaucoup d'efforts et des coûts élevés pour un résultat improbable et dont l'intérêt pour la santé publique sera marginal et non significatif au niveau statistique.

On voit qu'on est très loin de l'effet magique d'une augmentation de la couverture vaccinale qui pourrait servir de critère de substitution à l'efficacité sur le terrain des vaccins et à un bénéfice substantiel pour la santé publique.

Infections asymptomatiques, circulation des agents infectieux et immunité durable

C'est un phénomène extrêmement massif et pourtant peu évoqué, voire nié, concernant les maladies infectieuses en général. La plupart des contaminations par des agents infectieux sont asymptomatiques, transitoires, et, lorsqu'elles sont asymptomatiques, elles sont aussi souvent dépourvues de complications. Elles permettent pourtant de

nous immuniser comme le ferait un vaccin, mais souvent de manière plus complète et plus durable.

Ce que nous voyons des maladies infectieuses, n'est que la partie émergée de l'iceberg. Au-delà de ce qui est rendu visible par les symptômes, notre organisme mène un travail permanent pour permettre une cohabitation pacifique avec les agents infectieux qui nous entourent en assurant ainsi notre sécurité et en évitant une dépense d'énergie inutile.

Malgré les apparences, je ne suis pas en train de faire une présentation idyllique de notre relation avec les agents pathogènes. Ce que j'explique est factuel.

C'est souvent, mais pas toujours, l'infection inaugurale, ou primo-infection, notre première rencontre avec un agent infectieux, qui est bruyante et symptomatique. Cette symptomatologie dépend de l'agent et de sa virulence, mais aussi de notre âge, de notre état général et nutritionnel. **Les symptômes déclenchés par une infection couvrent tout le spectre de ce qui est possible, de l'absence totale de symptômes à une maladie caractéristique et éventuellement grave.**

Lorsque nous rencontrons à nouveau la plupart des agents infectieux, si l'intervalle écoulé n'est pas trop long depuis le premier contact, nous aurons de grandes chances de ne pas avoir de symptômes, dans la mesure où l'immunité acquise lors du premier contact est encore présente, mais ce nouveau contact va servir de rappel à notre système immunitaire.

En effet, l'immunité acquise lors d'une infection ne serait jamais définitive[7]. **La mémoire immunitaire peut être prolongée dans le temps mais ne doit pas être confondue avec l'immunité protectrice.** La durée de l'immunité protectrice dépend d'une part de l'agent infectieux et de l'intensité et de la qualité de la réponse immunitaire initiale et, d'autre part, du renouvellement régulier des contacts avec les antigènes de l'agent infectieux. **La circulation d'un agent infectieux dans une population peut donc permettre d'entretenir l'immunité individuelle et collective de cette population sans générer de symptômes ni se traduire en termes d'augmentation du nombre de malades. L'exemple typique en est la rougeole.**

Or, la vaccination systématique vise, justement, à empêcher cette circulation.

► **Je prendrai l'exemple de la rougeole pour illustrer mon propos**[8].

Vaccins disponibles : MMR vaxpro du laboratoire MSD (rougeole oreillons rubéole), PRIORIX du laboratoire GSK (rougeole oreillons rubéole), Rouvax de Sanofi Pasteur (rougeole seul).

L'éradication mondiale de la rougeole fait partie des objectifs de l'OMS, décliné dans des plans nationaux, dont l'échéance a dû être sans cesse reportée en France. Ce fut d'abord 2007, puis 2010, puis 2015. Le vaccin contre la rougeole est un des rares vaccins, avec celui contre les oreillons et la rubéole inclus dans le calendrier vaccinal, à faire appel à des virus atténués. Cela veut dire que se vacciner n'est rien d'autre qu'anticiper sur la maladie en provoquant une infection qui sera atténuée donc asymptomatique dans 95 % des cas environ. Dans les 5 % de cas restants des symptômes atténués de rougeole seront présents. Si l'on a bien suivi mes propos précédents, on comprendra que cette forme atténuée de la maladie provoquera une immunité, durable, certes, mais limitée dans le temps. En l'absence de circulation naturelle du virus, cette circulation qu'à la fois l'immunité de groupe et la volonté d'éradication cherchent à supprimer, des adultes resteront sans protection face à une nouvelle infection virale. Or, la rougeole est historiquement une maladie de l'enfance, très contagieuse, qui a été longtemps considérée comme bénigne, provoquant, dans une population en bonne santé et bien nourrie, une létalité (nombre de décès sur nombre de malades) environ 10 fois inférieure à celle attribuée à la grippe. Celle-ci était de un à deux pour 10 000 malades à la fin des années cinquante au Royaume Uni, juste avant que la vaccination des enfants ne soit mise en place[9].

Mais la sévérité de la rougeole est plus importante dans une population adulte où les cas d'encéphalite, une complication neurologique de la rougeole qui survient pour un malade sur 1 000 chez l'enfant, sont multipliés par trois et la létalité multipliée par deux. La létalité était aussi de 30 à 100 fois supérieure au début du vingtième siècle en Europe occidentale, comme elle l'est encore actuellement dans les pays les plus pauvres, en raison des carences nutritionnelles et de la promiscuité.

Voici ce qu'en disait un rapport de l'INVS datant de 2004[10] :

« Les causes principales de décès sont la pneumonie chez l'enfant et l'encéphalite chez l'adulte. La malnutrition, en particulier quand il existe une carence en vitamine A et la promiscuité, sont des facteurs augmentant le risque de décès, ainsi que l'âge (enfants de moins de 1 an ou de plus de 10 ans) [27,28].

Dans les pays en voie de développement, la létalité de la rougeole varie entre 3 et 6 %. Elle est bien plus faible dans les pays industrialisés (1 à 2 pour 1 000 aux USA). En Angleterre et au Pays de Galles, des données sur les cas notifiés entre 1971 et 1988 ont montré des létalités de 43/100 000 chez les moins de 1 an, de 10/100 000 chez les enfants de 5-9 ans et de plus de 85/100 000 chez les sujets âgés de 20 ans et plus [29]. La létalité est autour de 1 % pour les cas hospitalisés »

La fiabilité de ces taux, dépend, bien sûr, de l'exhaustivité du recueil des cas, sachant qu'il est très difficile de recenser la totalité des cas, et que les infections asymptomatiques restent, de toutes façons, invisibles.

Les propos alarmistes entendus aujourd'hui chaque fois que des cas de rougeole surgissent, avec des létalités élevées tiennent à ce que le nombre de cas réel est sous-estimé. Car il n'y a aucune raison que la rougeole soit plus grave aujourd'hui qu'elle ne l'était il y a cinquante ans.

Au prix de quelques contorsions et d'une modification de la définition du terme d' « éradication », les Etats-Unis ont déclaré la rougeole éliminée de leur territoire et sont, à ce titre, montrés en exemple par les experts et leaders d'opinion[11].

Pourquoi donc ce pays, où la couverture vaccinale est particulièrement élevée avec un vaccin réputé protéger à vie est pris de panique dès que le moindre cas d'une maladie qui était considérée comme bénigne dans les années soixante, apparaît sur son territoire ? Sans doute parce qu'il faut entretenir la ferveur vaccinaliste. Mais ce n'est qu'une hypothèse.

En réalité, s'il ne fait pas de doute que le vaccin est efficace dans les années qui suivent la vaccination, et peut anticiper sur une maladie naturelle qui risque de comporter davantage de complications, la protection conférée par le vaccin sera de moindre durée que celle de la maladie naturelle, et elle ne pourra être renforcée au cours de la vie, par la circulation asymptomatique du virus.

Mais le fait que le vaccin soit efficace ne signifie pas pour autant que l'immunisation d'une population soit proportionnelle à la couverture vaccinale. Parce que celle-ci dépend aussi de la chronologie des doses de vaccin. Lorsque la deuxième dose est administrée de manière rapprochée par rapport à la première, l'immunité conférée par la première dose, encore élevée, neutralise totalement l'effet de rappel de la deuxième dose, qui ne prolonge pas alors la durée de l'immunité [12] [13] [14].

Le déclin de l'immunité post-vaccinale avec le temps, toujours nié par nos experts, avait pourtant été reconnu par le directeur de la revue *Vaccine*, A. Poland, dans un article publié en 2012 [15] :

« Because field studies demonstrated evidence of primary vaccine failure and population-levels of immunity below this threshold, the United States, like many other countries, adopted a two-dose measles vaccination policy in the early 1990's. However, even with two documented doses of measles vaccine, our laboratory demonstrated that 8.9% of 763 healthy children immunized a mean of 7.4 years earlier, lacked protective levels of circulating measles-specific neutralizing antibodies [11], suggesting that even two doses of the current vaccine may be insufficient at the population level. »

L'insistance des autorités à vouloir éliminer la rougeole en augmentant la couverture vaccinale aura alors plusieurs conséquences :

Premièrement, l'ajout d'une deuxième dose de vaccin rapproché qui ne prolonge pas l'immunité et est inutile pour les 95% d'enfants ayant déjà acquis une immunité avec la première dose. Deuxièmement, laisser la population adulte sans protection, dépendante d'une nouvelle vaccination, en empêchant le virus de circuler de manière asymptomatique. Troisièmement, diminuer la protection passive des jeunes nourrissons qui ne peuvent être vaccinés, car les mères transmettront moins d'anticorps de manière passive avec une durée de protection plus faible, ou n'en transmettront pas.

Ce dernier point serait particulièrement délétère dans les pays pauvres[16] [17] [18].

Ce qui est vu comme un bénéfice de la vaccination systématique, peut donc être aussi envisagé comme un inconvénient, voire même un risque de cette même vaccination : c'est à dire laisser une population, jadis protégée à bon compte et de manière indolore, sans aucune protection en empêchant la circulation de l'agent infectieux.

Pour le calendrier vaccinal 2017 : http://vaccination-info-service.fr/var/vis/storage/original/application/download/calendrier_des_vaccinations_2017.pdf

- [1] <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5266040/pdf/medi-95-e5571.pdf>
- [2] Hedrich AW. Monthly estimates of the child population "susceptible" to measles, 1900–1931, Baltimore, Maryland, Am J Hyg , 1933, vol. 17 (pg. 613-636)
- [3] <https://pdfs.semanticscholar.org/4861/fac53926d984de5d64b7f41e8f8cef8a2173.pdf>
- [4] <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5266040/pdf/medi-95-e5571.pdf>
- [5] <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3720050/>
- [6] <http://p4.storage.canalblog.com/44/69/310209/46341859.pdf>
- [7] http://www.assim.refer.org/raisil/raisil/L02_files/page82-14.-memoire-immunitaire.pdf
- [8] <http://docteurdu16.blogspot.fr/2012/05/la-rougeole-etat-de-lart-sous-forme-de.html>
- [9] <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1815949/pdf/brmedj02558-0019.pdf>
- [10] http://opac.santepubliquefrance.fr/doc_num.php?explnum_id=5708
- [11] http://jid.oxfordjournals.org/content/189/Supplement_1/S23.short
- [12] <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1904781/pdf/cei0109-0416.pdf>
- [13] <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1291311>
- [14] <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8147093>

- [15] <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3905323/>
- [16] http://opac.santepubliquefrance.fr/doc_num.php?explnum_id=5708
- [17] <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/jmv.1890330311/abstract>
- [18] <http://cid.oxfordjournals.org/content/31/1/110.full>

CONCLUSION

Il faut donc se rendre à l'évidence et admettre que l'on ne sait pas tout au sujet des agents infectieux et que les bénéfices d'une vaccination généralisée restent pour le moins incertains et imprévisibles, tandis que ses risques sont importants relativement aux bénéfices attendus et sont largement sous-estimés en raison de l'organisation de la pharmacovigilance et de l'affectation des moyens.

La mortalité des moins de 15 ans a diminué d'environ 40% pendant les 15 dernières années en France. On ne peut pas en dire autant de celle liée aux maladies à prévention vaccinale, nous avons vu pourquoi.

La rougeole, maladie considérée comme bénigne il y a cinquante ans en Europe et aux Etats-Unis, est aujourd'hui utilisée comme épouvantail, sur la base de faits dramatisés et tronqués, pour imposer l'idée qu'il n'y aurait point de salut hors de l'obligation vaccinale.

D'autre part, la campagne mettant en avant une supposée défiance des populations vis-à-vis des vaccins est sans fondement dans la réalité et simplement destinée à préparer le terrain pour cette obligation.

L'idée d'une obligation vaccinale étendue progresse en Europe. Ainsi, le 20 mai 2017, **l'Italie** a rendu obligatoires 12 vaccins pour les nourrissons.[1] En excluant de cette obligation le vaccin contre la pneumocoque mais en y incluant le vaccin contre la varicelle, que le CSHPF avait refusé de généraliser en France il y a quelques années en raison de son très faible intérêt et le vaccin contre le méningocoque du groupe B, qui présente des effets indésirables redoutables, comme nous l'avons vu.

L'obligation vaccinale est extrêmement favorable aux laboratoires pharmaceutiques, qui bénéficient alors de marchés captifs, sans aucune obligation en contrepartie, pas même celle d'approvisionner régulièrement ces marchés en vaccins. En cas d'obligation, les laboratoires pharmaceutiques ne seraient même pas tenus d'indemniser les victimes d'accidents, et celles-ci seraient indemnisées au coup par coup par l'Etat, comme c'est le cas actuellement, avec les difficultés que ceux qui ont été victimes d'effets indésirables graves connaissent bien.

Pour la plupart des vaccins que j'ai analysés ici, ceux contre la coqueluche, contre le pneumocoque, contre l'hépatite B, contre le méningocoque, les rapports bénéfice–risque et coût-efficacité d'une vaccination généralisée est manifestement et fortement défavorable, en tout cas en France. Seuls les scénarii éternellement optimistes du Comité technique de vaccination et des experts, s'employant à surestimer les bénéfices et à ignorer les risques, peuvent faire croire le contraire.

Pourquoi ce fait reste-t-il largement ignoré dans un débat public polarisé entre anti-vaccinalistes et vaccinolâtres ? Parce que ces deux mouvances ont en commun un positionnement essentiellement idéologique et dogmatique qui les empêche de prendre en considération les faits établis scientifiquement dans leur complexité.

L'époque actuelle, héritière de la révolution industrielle, est marquée par sa technolâtrie et l'illusion que la technique permettra à l'Homme d'acquérir la maîtrise absolue de son environnement et de son corps. La mythification des vaccins en est une manifestation parmi d'autres.

La désinhibition modernisatrice, ce concept élaboré par Jean-Baptiste Fressoz, qui englobe et permet d'expliquer une grande partie des défis du monde moderne, avec ses catastrophes annoncées est aussi à l'œuvre, à une échelle plus modeste, pour les vaccins. On le voit à travers l'exemple des vaccins contre le rotavirus, où des effets indésirables létaux, qui imposaient le retrait du vaccin au début des années 2000, prêtaient à discussion et à controverse quelques années plus tard et n'empêchent plus désormais les experts de recommander chaudement la généralisation de ce vaccin.

La préférence pour le présent, qu'on peut énoncer en langage courant en disant qu'"un tiens vaut mieux que deux tu l'auras", est jugée légitime et parfaitement intégrée dans le domaine de la finance mais est inversée lorsqu'il s'agit de vaccins. Parce que, à gravité égale, les conséquences d'un effet indésirable grave survenant immédiatement chez un individu sain sont systématiquement minimisées par les experts, tandis que les conséquences des maladies, lointaines et hypothétiques pour les vaccinés, sont dramatisées à l'extrême, comme le montre le cas de la rougeole.

On n'ose même plus aborder les questions éthiques et morales, alors que les leaders d'opinion, les experts, en communion parfaite avec les laboratoires pharmaceutiques s'emploient, avec un franc succès, à faire du lobbying, afin de banaliser la vaccination qui reste pourtant un acte médical.

Un acte médical dont la dangerosité augmente et le rapport bénéfice-risque devient de plus en plus aléatoire, au fur et à mesure que les procédures de mise sur le marché se font toujours plus « simplifiées » et « accélérées » et que la dégradation du système de surveillance tend à rendre les effets indésirables de moins en moins visibles.

Les critères définissant le succès ou l'échec d'un vaccin généralisé demeurent particulièrement flous et ne permettent pas d'envisager la suspension des recommandations en cas d'échec. Quels sont les critères d'efficacité et comment les évalue-t-on ? Quel est l'écart entre les risques que le vaccin fait encourir aux nourrissons et les bénéfices observés qui serait intolérable ?

Personne ne le sait et dans les faits, cet écart se réduit avec le temps et les nouveaux vaccins.

Le rapport bénéfice risque peut même être négatif, sans que cela entraîne de décision d'arrêt de la vaccination de masse. Ce flou autorise toutes les dérives désinhibitrices, qui ne manquent pas de se produire et tous les échecs sont attribués à une cause unique : **le défaut de couverture vaccinale.** Les experts, pour leur part, ne sont jamais responsabilisés ou sanctionnés pour leurs erreurs, jouissant du soutien constant des laboratoires et de l'oreille attentive des ministres. Ils peuvent donc continuer à agir en toute irresponsabilité.

Les critères d'efficacité lorsque des vaccins sont généralisés peuvent aussi changer au gré des déconvenues. Un jour, le vaccin contre le pneumocoque est présenté comme étant destiné à lutter contre les infections invasives à pneumocoque. Le lendemain on s'aperçoit qu'il en augmente la fréquence alors on décide que son véritable intérêt est de réduire la résistance aux antibiotiques.

Dans notre histoire pas si lointaine, ce que la raison n'avait pas pu accomplir, la désinhibition au risque, la naissance du corps expertal le réussit. Mais les experts se sont laissés fasciner par l'objet technique et par leur propre autorité et ont oublié que la technique n'était pas la finalité mais seulement un moyen. **Désormais, aux biais idéologiques, viennent se greffer les nombreux conflits d'intérêts** savamment entretenus par une industrie pharmaceutique particulièrement rompue aux techniques d'influence et de manipulation. Et alors les corps, y compris, et surtout ceux des enfants peuvent se voir transformer en de simples outils de valorisation marchande.

Les experts d'aujourd'hui, comme ceux d'autrefois, s'emploient, de par leur entre-soi, de par les rapports financièrement, politiquement et académiquement fructueux qu'ils entretiennent avec l'industrie pharmaceutique à organiser leur propre aveuglement et, par suite, l'ignorance des populations.

Les bénéfices des vaccins sont rares parce que le risque infectieux est devenu rare. Ils sont fragiles et transitoires parce que le monde vivant est complexe. La technolâtrie implique une vision simpliste du monde et dans le même temps la négation constante des risques que la technique comporte alors que ceux-ci ne sont pas « accidentels » mais lui sont consubstantiels.

Lorsque ces vérités commencent à apparaître aux yeux d'une population plus éduquée, et que celle-ci commence à s'interroger légitimement, **la brutalité de l'autorité expertale** éclate et on cherche à imposer par la contrainte ce qu'on ne peut pas obtenir par la persuasion dans un mouvement à la fois autoritaire et marqué par l'arbitraire.

La raison n'est pas la « défiance » ou la « baisse de la couverture vaccinale ».

La raison de cette contrainte est à chercher ailleurs : dans l'urgence, toujours plus impérieuse, des profits, et dans l'absence d'arguments rationnels, factuels et scientifiques, capables d'emporter notre conviction.

Seule la notion d'urgence sanitaire, la garantie d'un bénéfice majeur de santé publique, pourraient justifier la contrainte que l'Etat prétend exercer sur les parents en s'octroyant le droit de contourner l'autorité parentale qui leur est garantie par la loi.

Je pense avoir montré qu'il n'y a ni urgence, ni bénéfice majeur de santé publique à attendre de l'obligation vaccinale généralisée à onze vaccins pour les nourrissons.

[1] <http://www.bbc.com/news/world-europe-39983799>

Le document d'origine a été publié, sous forme de « feuilleton », sur le blog du Dr Jean-Claude Grange, alias Docteur du 16.

Voici les divers « épisodes » de cette « saga sur les vaccins » (*dixit* CMT) :

- 23 mai 2017 : <http://docteurdu16.blogspot.fr/2017/05/cmt-est-il-legitime-de-rendre.html>
- 24 mai 2017 : http://docteurdu16.blogspot.fr/2017/05/cmt-est-il-legitime-de-rendre_24.html
- 28 mai 2017 : <http://docteurdu16.blogspot.fr/2017/05/cmt-3-est-il-legitime-de-rendre.html>
- 30 mai 2017 : <http://docteurdu16.blogspot.fr/2017/05/cmt-4-est-il-legitime-de-rendre.html>
- 1^{er} juin 2017 : <http://docteurdu16.blogspot.fr/2017/06/cmt-5-est-il-legitime-de-rendre.html>
- 4 juin 2017 : <http://docteurdu16.blogspot.fr/2017/06/cmt-6-est-il-legitime-de-rendre.html>
- 8 juin 2017 : <http://docteurdu16.blogspot.fr/2017/06/cmt-7-est-il-legitime-de-rendre.html>
- 12 juin 2017 : <http://docteurdu16.blogspot.fr/2017/06/cmt-conclusion-est-il-legitime-de.html>

N'hésitez pas à consulter ces pages, notamment pour les commentaires.