

INFANRIX HEXA : ALERTONS LES BÉBÉS !

Le Journal Officiel du 26 mars 2008 nous a fait part que désormais, le vaccin INFANRIX HEXA (vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux, poliomyélite, Haemophilus Influenzae b et Hépatite B) allait être remboursé à 65% (prix public 40,76 Euros). Ce vaccin, fabriqué et commercialisé par les laboratoires Glaxo Smith Kline (GSK) depuis début 2004 est un vaccin dit hexavalent. C'est-à-dire qu'il contient les cinq valences vaccinales de l'INFANRIX QUINTA auxquelles on a adjoint la valence du vaccin contre l'Hépatite B.

Cette vaccination peut être officiellement utilisée chez le jeune nourrisson, jusqu'à l'âge de 36 mois, afin de l'immuniser contre l'hépatite B et cinq autres maladies d'un coup en la répétant, selon les recommandations du calendrier officiel des vaccinations¹, à trois reprises (2 mois, 4 mois et rappel entre 16 à 18 mois).

Cette nouvelle disposition du Ministère de la Santé est dans la suite logique de sa campagne de vaccination généralisée contre l'Hépatite B chez l'enfant, campagne qu'il a instaurée, sous l'égide de l'OMS, depuis les années 1994-1995, alors qu'il n'existait et qu'il n'existe toujours pas, dans notre pays, la moindre menace épidémique concernant cette infection, et particulièrement dans l'enfance. La mise à disposition gratuite et la banalisation de ce vaccin hexavalent qui en découlera est un pas de plus dans l'effort insistant de nos autorités sanitaires de vouloir à tout prix « protéger » toute une frange de la population qui n'est absolument pas concernée par cette infection qui se propage par voie sexuelle et sanguine.

Rappelons que deux vaccins hexavalents contenant la valence anti-hépatite B étaient commercialisés en Europe depuis l'année 2000, l'INFANRIX HEXA (Laboratoires GSK) et son concurrent français l'HEXAVAX (Aventis Pasteur-MSD). Rappelons aussi qu'une alerte sérieuse avait été lancée à propos de l'innocuité de ces vaccins par l'Agence Européenne du médicament (EMA) en avril 2003. On apprenait alors que cinq observations de morts subites avaient été recensées dans les 48 heures qui avaient suivi une injection de rappel vaccinal hexavalent., sur une période de deux ans et demi en Allemagne et en Autriche, et ceci chez des enfants de plus d'un an (âge auquel la mort subite du nourrisson est exceptionnelle). L'agence française de pharmacovigilance (AFSSAPS), dans un communiqué ultérieur², se voulait rassurante en réaffirmant que « *la balance bénéfice-risque de ces vaccins combinés, utilisés pour protéger contre six maladies infectieuses graves, demeurait favorable* » et qu'aucun cas de mort subite ne lui avait été rapporté en France. Il était alors cependant troublant de lire, dans ce même communiqué, que le nombre de cas observés de morts subites en Allemagne, même s'il était peu élevé (quatre), était supérieur au nombre de cas attendus dans cette tranche d'âge et durant cette même période. Un reportage diffusé à l'automne 2007, sur la chaîne de télévision « ARTE », s'était d'ailleurs fait l'écho de ce sérieux problème³.

Conséquence ou coïncidence, nous avons appris deux ans plus tard⁴, que le vaccin HEXAVAX était retiré du marché. La raison officielle en était une variabilité des procédés de production du composant hépatite B qui pouvait à long terme diminuer l'efficacité des autres valences vaccinales qui y étaient associées.

Son concurrent, l'INFANRIX HEXA, se voit donc depuis, ouvertes les portes d'un marché

¹ BEH N°31-32 du 24 juillet 2007 (disponible en ligne sur le site de l'INVS <http://www.invs.sante.fr/beh>)

² AFSSAPS communiqué de presse du 9 décembre 2003

³ V.THURN, S.GOETTE. Le vaccin, un geste anodin ? ARTE 27 nov. 2007

⁴ EMA communiqué de presse du 21 octobre 2005

INFANRIX HEXA : ALERTONS LES BÉBÉS !

vaccinal européen énorme. Sa prise en charge par l'Assurance maladie dans notre pays va venir bien sûr y booster ses ventes. En dehors de cet aspect commercial, des effets pervers sont cependant à redouter. Je passerai sur le coût occasionné à notre système d'Assurance maladie qui avait déjà largement souffert lors du lancement de cette campagne vaccinale universelle et au cours de laquelle trente millions de français avaient été abusivement vaccinés sous l'influence d'un marketing pro-vaccinal basé sur la peur et la désinformation. Je passerai sur le coût des examens, des hospitalisations et des indemnités accordées aux centaines de victimes d'effets indésirables post-vaccinaux et qui risque de s'amplifier.

Le risque principal est ailleurs. L'inclusion du vaccin contre l'hépatite B dans un « kit polyvalent » fera passer la pilule en douceur, s'il l'on peut s'exprimer ainsi. Le médecin prescripteur n'aura même plus besoin de prononcer le mot qui fâche ou fait sursauter (hépatite B), il prescrira INFANRIX HEXA sur l'ordonnance et le tour sera joué. Le Ministère de la Santé espère bien sûr par cette technique astucieuse, sournoise diraient certains, augmenter la couverture vaccinale contre l'hépatite B dans notre pays, couverture qui plafonnait depuis le début de la campagne vaccinale chez le nourrisson aux alentours de 30 % malgré tous les messages officiels de réassurance sur l'innocuité totale de ce vaccin. Il va proposer une vaccination gratuite à une clientèle que l'on peut qualifier de captive, chez qui l'on pratique à plusieurs reprises des injections de vaccins en série sans ne plus trop savoir de quel vaccin il s'agit tant ils se multiplient d'année en année.

C'est à dire qu'en pratique, des nourrissons vont être vaccinés contre l'hépatite B sans que la plupart de leurs parents le sachent vraiment ou n'aient à dire ce qu'ils en pensent. Quelques mois ou années plus tard, certains d'entre eux découvriront avec étonnement ou stupeur que leur enfant a été vacciné contre l'hépatite B sans qu'ils ne l'aient su ou qu'on les ait même informés. Autre cas de figure, des enfants risquent de recevoir deux fois le vaccin contre l'hépatite B, une fois avec cet INFANRIX HEXA (qui ne dit pas son nom) et une autre fois, de façon séparée et isolée, si jamais les parents vont voir un autre médecin qui ne prête pas attention et ne regarde que la case restée vide du vaccin hépatite B dans le carnet de santé.

Le code de déontologie du Conseil de l'Ordre des Médecins (CNOM) est en principe là pour veiller au grain⁵. Je ne suis malheureusement pas persuadé que tous les praticiens respecteront ce droit du patient à l'information (ou de ses représentants pour un mineur) et s'autoriseront à penser, à la place des parents, que leurs convictions vaccinales en matière d'Hépatite B sont le meilleur choix pour tous les enfants qu'on leur confie. La rapidité excessive des consultations médicales découlant du paiement à l'acte, ne permettra pas de respecter souvent toute l'information nécessaire. La lassitude, la routine et la banalisation du geste vaccinal feront le reste. Les responsables du CNOM eux-mêmes assurent une complicité passive et bienveillante à ce manquement à la déontologie. Pour preuve en est un courrier adressé à ce sujet en recommandé au Président du Conseil national en date du 16 août 2008 pour lequel je n'ai eu l'honneur de ne recevoir que l'accusé de réception de la Poste.

⁵ Article 34 : "À la fin de la consultation ou de la visite, le médecin va, dans le cas le plus fréquent, formuler ses prescriptions (conseils, explorations, traitement) par une ordonnance qui engage sa responsabilité. Aussi sa délivrance doit-elle être accompagnée par des explications claires et précises, nécessaires au patient et à son entourage, pour une bonne observance du traitement...Il doit également s'assurer auprès de son malade et de son entourage que ses prescriptions ont été bien comprises. Il s'agit du respect du devoir d'information du patient figurant déjà dans d'autres dispositions du code de déontologie médicale mais qui a été renforcé par des arrêts rendus par la Cour de Cassation les 17 février, 27 mai et 7 octobre 1998."

INFANRIX HEXA : ALERTONS LES BÉBÉS !

Les autorités sanitaires se réjouissaient récemment de l'augmentation de ce qui est dénommée « couverture vaccinale » contre l'hépatite B chez les nourrissons français. Les données issues des certificats de santé du 24^{ème} mois ont effectivement mis en évidence une majoration du pourcentage de jeunes enfants vaccinés. Ceux-ci étaient 34,5% à avoir reçu leurs trois doses en 2004 et étaient passés à 42% en 2007. Ce résultat jugé comme encourageant par les auteurs du rapport⁶ est mis sur le compte d'un « regain de confiance des familles et des médecins vis-à-vis du vaccin ». Il est surtout aussi dû au phénomène de la commercialisation du vaccin hexavalent depuis le début des années 2000 qui évite trois injections supplémentaires et mélange la valence vaccinale de l'hépatite B à une association de vaccins obligatoires (Diphthérie-Tétanos-Polio). La banalisation du vaccin hexavalent a également été facilitée par la suppression parallèle en juin 2008 par les autorités sanitaires du seul vaccin obligatoire commercialisé pour cet âge, le vaccin DTPolio. Le prétexte officiel était qu'il serait devenu brusquement responsable de fréquentes réactions allergiques, alors que celui-ci avait été utilisé depuis des dizaines d'années sans soucis de ce type (AMM délivrée en 1966). Ce tour de passe-passe a déjà été dénoncé et bien expliqué ailleurs⁷.

Il faut enfin souligner que le calendrier vaccinal français actuel recommande de réaliser en plus et le même jour, en un site différent, le vaccin "PREVENAR" qui associe désormais treize valences différentes de Pneumocoques. C'est donc maintenant quasiment 6 + 13 = 19 valences vaccinales que l'on nous incite à injecter le même jour chez un nourrisson de 2 mois, au système immunitaire en pleine évolution. On peut bien évidemment rester très perplexe voire très inquiet sur les bienfaits à long terme de telles sollicitations immunitaires ultra précoces et répétitives.

Chacun connaît déjà les effets indésirables, sclérose en plaques (SEP), maladies auto-immunes, myofasciite à macrophages...qui ont été décrits dans les suites du vaccin contre l'hépatite B chez l'adulte. L'association REVAHB (Réseau des victimes du vaccin de l'Hépatite B) a grandement contribué à en recenser la liste. Cette association a pu jouer un rôle éminent de vaccinovigilance en France, en obligeant les organismes officiels de l'AFSSAPS à en reconnaître la réalité et à multiplier les études épidémiologiques. Ces effets indésirables, encore niés par la majorité du corps médical, n'ont pu être prouvés scientifiquement de façon formelle du fait de leur caractère finalement rare. Ceci nécessiterait des études statistiques sur de plus larges franges de population. Une seule étude, réalisée sur un échantillon de population britannique, s'est révélée nettement démonstrative⁸, en retrouvant un risque multiplié par 3,1 de voir apparaître une SEP dans les trois années qui suivent une vaccination contre l'Hépatite B, par rapport à une population témoin non vaccinée.

Nos autorités sanitaires ont donc pris des précautions avant de relancer cette vaccination des nourrissons et des enfants. Une étude sur la population pédiatrique française atteinte de SEP a été publiée récemment⁹ et laisserait à penser que les SEP pédiatriques ne seraient pas plus fréquentes dans la population vaccinée contre l'hépatite B. Les critiques méthodologiques de ce papier sont indéniables¹⁰. Cette étude permettra cependant à nos responsables sanitaires de se dédouaner en cas de problèmes post-vaccinal et de nier toute possibilité d'effet indésirable, publication scientifique à l'appui. Même si les problèmes de santé rencontrés chez l'enfant dans les suites de

⁶ BEH N°31/32 du 27 juillet 2010

⁷ M.GIRARD Couverture vaccinale : quand l'escroquerie tient lieu de politique sanitaire. 18.10.2010 <http://www.rolandsimion.org/spip.php?article161>

⁸ M. HERNAN Neurology 2004 ; 63 : 838-842

⁹ Y.MIKAELOFF Archives of Pediatrics and adolescent medicine 2007 ; 161 : 1176-1182

¹⁰ M. GIRARD Medical Veritas 5 ; 2008 :1701-1703

INFANRIX HEXA : ALERTONS LES BÉBÉS !

cette vaccination paraissant beaucoup plus exceptionnels que chez l'adulte, ils n'en sont pas moins graves. L'association REVAHB a malheureusement eu à en connaître quelques-uns, en dehors des SEP que l'on pointe trop facilement comme seul problème potentiel. D'autres manifestations neurologiques ont été rapportées : névrite optique, myélite, leuco-encéphalite, syndrome de Guillain Barré. Le laboratoire SKB a d'ailleurs été condamné par la Justice du Maroc pour la survenue quelques jours après un vaccin ENGERIX B de cette affection chez un jeune garçon de 19 mois qui en a gardé depuis des séquelles graves¹¹.

Les quelques observations de mort subite du nourrisson qui ont été rapportées¹² en 2003 en Allemagne et en Autriche dans les heures suivant une injection de vaccin hexavalent HEXAVAC ne sont d'ailleurs malheureusement pas isolées. Plus récemment, en Inde, le vaccin habituel trivalent DTCoq a été remplacé dans certaines provinces, par un vaccin pentavalent (en y associant les vaccins contre l'Haemophilus Influenzae et l'hépatite B). Dès le début de cette campagne vaccinale, en 2008, des cas groupés de décès inopinés de nourrissons ont été rapportés : 3 au Pakistan, 8 au Bhoutan et 5 décès au Sri Lanka associés dans cette province à la survenue de 20 effets secondaires graves. Des responsables de la politique vaccinale indienne se sont émus de ces faits et ont donc saisi la justice de leur pays afin de faire interrompre ce changement de politique vaccinale qui leur paraissait par ailleurs peu justifié au vu des autres problèmes majeurs de santé des enfants Indous. Ceci a donné lieu à un article polémique dans lequel l'auteur les accusait surtout d'appartenir à un mouvement anti-vaccinal¹³. Les réponses argumentées des responsables de la santé ainsi mis en accusation sont accessibles dans le même journal¹⁴. Leurs auteurs soulignent avec justesse que la majorité des décès survenus ont été étiquetés un peu trop facilement presque tous « mort subite du nourrisson » par les experts de l'OMS. Pour cela ces derniers n'ont pas hésité à modifier les définitions habituelles de probabilité de la causalité éventuelle entre vaccin et effet secondaire. Les responsables Indous soulignent bien sûr de plus la sous-notification très probable de ces observations dans un pays où la Pharmacovigilance active n'est pas encore à l'ordre du jour, loin de là.

On ne voit d'ailleurs pas pourquoi une vaccination qui déclenche parfois des problèmes graves de santé chez l'adulte, personnes probablement prédisposées, serait totalement anodine chez le jeune enfant. Même si les manifestations sont différentes et semble-t-il beaucoup plus exceptionnelles, leur existence et leur gravité sont trop importantes pour que l'on puisse faire courir le moindre risque à un nourrisson en le vaccinant contre une maladie qu'il ne peut pas contracter à cet âge de la vie dans notre pays. Le prétexte de vouloir lui assurer une protection efficace à l'âge adulte, quelques vingt ou trente années plus tard est également un argument fallacieux. Des études de la protection immunitaire réalisées chez des adolescents Taïwanais vaccinés dans leur prime enfance montrent l'absence de toute mémoire immunitaire deux fois sur trois¹⁵.

L'obstination dogmatique de nos autorités de Santé à vouloir faire vacciner toute la population infantile française contre l'Hépatite B les oblige à présent à promouvoir une vaccination banalisée, masquée qui ne dit pas son nom et engendrera volontairement la confusion chez

¹¹ Maroc Hebdo International N° 453 ; 23 Février 2001

¹² ZINKA, B., Unexplained cases of sudden infant death shortly after hexavalent vaccination. Vaccine, 2006. 24(31-32) : p. 5779-80.

¹³ G.MUDUR Antivaccine lobby resists introduction of Hib vaccine in India. BMJ 2010 ; 340 :c 3508

¹⁴ J.PULIYEL, KB SAXENA et al. Sri Lanka deaths following pentavalent vaccine, acceptable collateral damage? BMJ 2010; 341:c 4001

¹⁵ C.Y. LU. Hepatology. 2004 ; 40 : 1415-1420

INFANRIX HEXA : ALERTONS LES BÉBÉS !

beaucoup de parents. Si jamais de graves complications post-vaccinales sont à nouveau décrites chez le jeune enfant, comme on peut malheureusement le craindre, leur responsabilité sera à mettre au premier plan. Pourtant, le négationnisme de toute possibilité de complication post-vaccinale continuera d'être la vertu première des zélés infatigables du vaccin contre l'hépatite B. Au besoin les arguments mensongers continueront de fleurir (problème franco-français des SEP post-vaccinales, absence de myélinisation du nourrisson qui ne peut donc pas se démyéliniser...). Toute ressemblance avec des effets indésirables déjà décrits ne sera donc que le fruit du plus pur des hasards et le fameux rapport bénéfice/risque sera encore sauf...

Dr Dominique LE HOUÉZEC
Pédiatre
Conseiller médical REVAHB
6 rue du Gal. De Gaulle
93360 NEUILLY PLAISANCE
asso.revahb@orange.fr