



**Association**

*E* ntraide aux  
*M* alades de  
*M* yofasciite à  
*M* acrophages

<http://www.myofasciite.fr>

Agrément National du Ministère de la Santé

Arrêté du 6 mars 2007 JO du 22 mars 2007

**Aluminium et vaccins : Il est temps d'agir !**

**Assemblée Nationale  
Groupe d'Etudes sur la Vaccination**

**29 Novembre 2011**

## Aluminium et Vaccins : une longue histoire...

L'aluminium est utilisé comme adjuvant dans les vaccins depuis 1926. Son rôle : stimuler le système immunitaire, et permettre ainsi que la dose d'antigène soit réduite, et son action renforcée.

L'observation des effets indésirables dans les jours qui suivent l'injection ne faisant pas apparaître de signal grave, l'aluminium a été adopté comme adjuvant.

Le dosage d'aluminium s'est effectué sur des critères d'efficacité (« *Le seuil de 15 mg d'alun ou de 0,85 mg d'aluminium par dose a été sélectionné empiriquement à partir des données qui ont démontré que cette quantité d'aluminium renforçait l'antigénicité et l'efficacité du vaccin* » FDA - 2002) et non sur des études toxicologiques.

Malheureusement, les conséquences sur la santé de l'utilisation de l'aluminium dans les vaccins sont pourtant parfois graves mais ne se voient qu'à moyen / long terme.

En 1993, la Myofasciite à Macrophages était découverte. Une pathologie très invalidante, qui déclenche douleurs, épuisement et perturbations neurocognitives. Travail, vie sociale, gestion du quotidien, tout devient difficile pour les personnes atteintes de cette maladie.

# Sommaire

<b>1 La Myofasciite à Macrophages .....</b>	<b>3</b>
1.1 La lésion histologique.....	3
1.2 Les symptômes .....	3
1.3 L'incidence.....	3
1.4 Les conséquences au quotidien .....	4
1.5 Témoignages .....	6
1.6 L'association E3M.....	7
<b>2 L'aluminium, adjuvant des vaccins : une prise de conscience progressive de sa toxicité .....</b>	<b>9</b>
2.1 Un adjuvant puissant .....	9
2.2 Une innocuité supposée .....	9
2.3 Les doutes de l'Institut Pasteur dès 1972.....	10
2.4 L'aluminium imposé sur des critères politico-économiques .....	10
2.5 La découverte de la MFM.....	11
2.6 L'étude diligentée par l'Afssaps en 2003.....	11
2.7 L'avis du Conseil Scientifique de l'Afssaps du 5 Mai 2004 .....	12
<b>3 L'état actuel des connaissances .....</b>	<b>13</b>
<b>4 Les défaillances des autorités sanitaires.....</b>	<b>15</b>
4.1 Le Conseil Scientifique de l'Afssaps : conflits d'intérêts .....	15
4.2 L'Afssaps : une non-vigilance .....	16
4.3 Le référentiel bibliographique de l'Afssaps est obsolète.....	17
4.4 La suspension du DTP : une décision injustifiée .....	18
4.5 L'Afssaps perd toute crédibilité.....	20
4.6 Le Ministère de la Santé .....	21
<b>5 Et maintenant.....</b>	<b>22</b>

La Myofasciite à Macrophages (MFM) est un syndrome spécifique imputé à l'hydroxyde d'aluminium, adjuvant de nombreux vaccins injectables par voie intramusculaire.

### 1.1 La lésion histologique

La lésion histologique de MFM (au site d'injection des vaccins) n'avait, jusqu'en 1993, date d'apparition des premiers patients, jamais été décrite dans la littérature mondiale.

La biopsie musculaire pratiquée sur le site de la vaccination montre une infiltration du fascia et du tissu conjonctif péri et endomysial par des macrophages PAS+ contenant des cristaux d'hydroxyde d'aluminium.

Ces lésions sont constantes et persistent de très nombreuses années après l'antécédent vaccinal chez les patients souffrant de MFM.

### 1.2 Les symptômes

C'est une maladie complexe dominée par :

- ✓ Un **épuisement chronique**,
- ✓ Des **myalgies chroniques** (d'une durée supérieure à 6 mois) souvent aggravées par l'effort, avec une fatigabilité musculaire invalidante,
- ✓ Des **douleurs articulaires** (d'une durée supérieure à 6 mois) touchant principalement les grosses articulations périphériques,
- ✓ Des **perturbations neurocognitives** (atteinte de la mémoire visuelle, de la mémoire de travail et de l'écoute dichotique),
- ✓ Un dysfonctionnement général des grandes fonctions (digestives, respiratoires, thermo-régulatrices, etc.) par altération du système immunitaire.

La MFM pourrait être liée à une prédisposition génétique (en cours d'identification).

Ces symptômes sont en général associés à des anomalies objectivées par certains examens complémentaires (en particulier électromyogramme, anomalies immunologiques).

### 1.3 L'incidence

Environ 1000 cas de MFM ont été identifiés par biopsie musculaire en France, mais cette pathologie de description récente est sous-diagnostiquée, car mal connue des professionnels de santé (la MFM n'est pas enseignée dans les facultés de médecine).

Les autorités sanitaires n'ayant pas reconnu officiellement le lien entre la MFM et l'adjuvant aluminique, aucune information n'est dispensée en direction du corps médical.

Les personnes actuellement reconnues comme atteintes de MFM ont la plupart du temps été auparavant considérées comme fibromyalgiques, souffrant du syndrome de fatigue chronique, voire relevant de pathologies psychosomatiques.

Par ailleurs, le système de pharmacovigilance est réputé ne faire remonter que 1 à 10 % des effets indésirables des médicaments<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> « Pharmacovigilance des vaccins » CRPV Tours 2006 : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16343870>

## 1.4 Les conséquences au quotidien

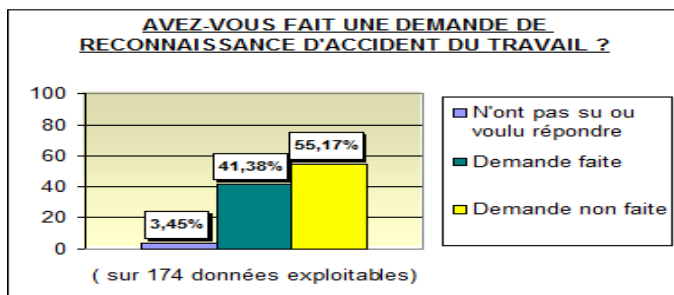
Dans la perspective de l'élaboration du référentiel de soins, et afin d'avoir une image la plus précise possible de la situation des malades atteints de MFM, E3M a réalisé (en 2007) une enquête auprès de ses adhérents.

De cette enquête, nous retenons particulièrement les faits suivants :

- ✓ Une errance de diagnostic dommageable aux malades, mais aussi à la collectivité.
- ✓ Une pathologie invalidante, aux conséquences lourdes sur le plan professionnel, sur le plan de l'autonomie, avec une perte de socialisation importante.
- ✓ Des situations personnelles et financières parfois très difficiles.

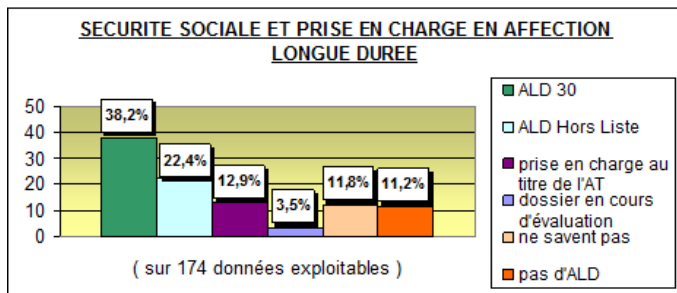
Quelques éléments marquants étaient relevés :

**Une forte proportion de malades a été soumise à la vaccination par obligation professionnelle :**

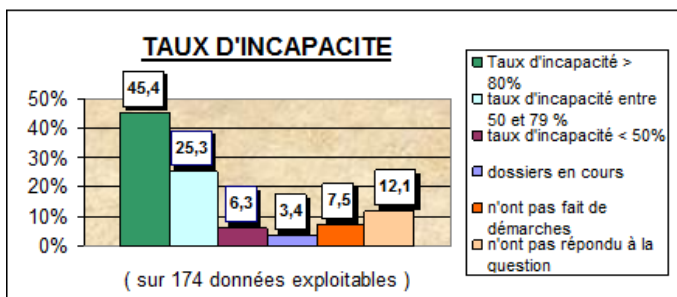


Un nombre important de demandes de reconnaissances en Accident du Travail (AT) a été déposé (41 % des adhérents) ce qui montre bien le **poinds de l'obligation vaccinale dans la population atteinte de MFM.**

**L'impact de la MFM est lourd dans la vie sociale :**

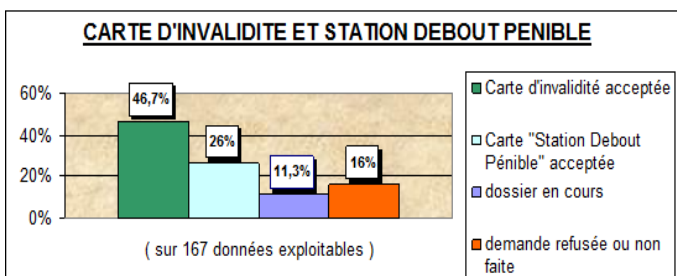


**73,5 % des personnes sont prises en charge à 100 % par l'Assurance Maladie**



**45,4 % des personnes ont un taux d'incapacité ≥ 80 % (COTOREP/MDPH)**

**25,3 % des personnes ont un taux d'incapacité compris entre 50 et 79 % (COTOREP/MDPH)**

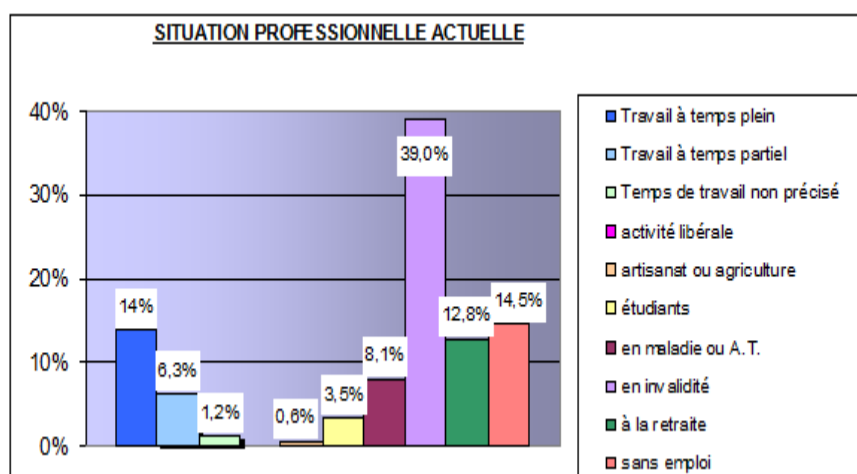
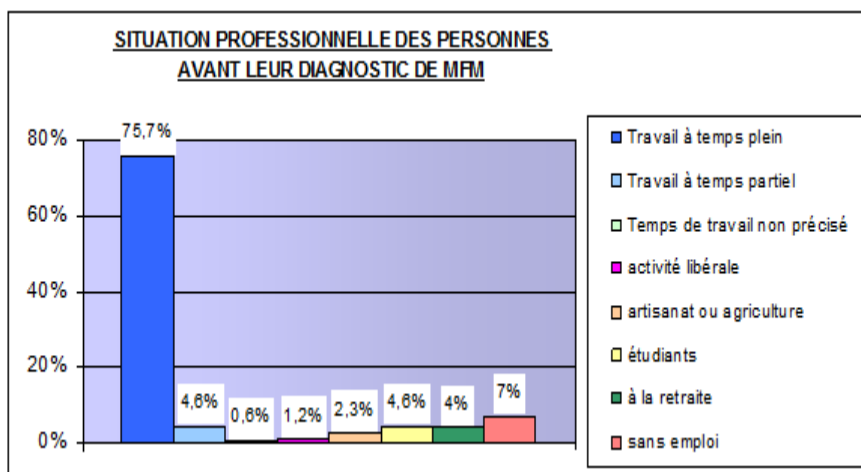


**46,7 % des personnes ont une carte d'invalidité**

**26 % ont une carte « station debout pénible »**

*Mais l'impact de la MFM est lourd aussi dans la vie professionnelle.*

En effet, si 84 % des personnes travaillaient avant la MFM, seulement 21 % peuvent continuer après la survenue de la maladie (14 % à temps plein).



Les personnes atteintes de MFM sont souvent dépendantes pour les actes de la vie courante. Elles ont besoin :

**D'aide humaine dans les activités de la vie quotidienne :**

Pour faire le ménage	77 %
Pour faire les courses	75 %
Pour la préparation des repas	52 %
Pour s'habiller, se déshabiller	33 %
Pour faire la toilette	31 %

**D'aide pour les déplacements :**

Pour conduire un véhicule	64 %
Pour monter ou descendre un escalier	60 %
Pour se déplacer sur sol montant/descendant	58 %
Pour se déplacer sur un sol plat	27 %

## 1.5 Témoignages

Pour illustrer ces conséquences de la MFM dans la vie quotidienne, voici quelques extraits de témoignages<sup>2</sup>:

### ***Témoignage de Romain, né en 1987, et diagnostiqué en 1999***

*Je dois continuellement me battre contre un corps douloureux et me faire violence, en luttant contre la fatigue qui me gagne... Heureusement, je mange au lycée à midi. Mais les après-midi sont souvent longues jusqu'à 18h ! (...) Retour à la maison, puis la séance de massages et étirements chez la kiné... Souper, puis devoirs, allongé par terre, dans le salon, au grand désespoir des parents, ou étendu sur mon lit. Je ne supporte pas d'être assis au bureau, ou plutôt, mes vertèbres n'en peuvent plus d'être empilées verticalement : le dos me brûle...*

*23h, je boucle mon sac à dos. Je retrouve mon lit. La nuit est souvent perturbée, hélas, par les douleurs... mais qu'y faire ?...*

### ***Témoignage de Patricia, 54 ans***

*Aujourd'hui, je n'ai plus que trois heures d'autonomie par jour. Mes après-midi se résument à de longues siestes, je tombe dans des sommeils profonds. Lorsque je suis en crise, je ne peux plus écrire sans faire de fautes ou sans oublier des mots. Les gestes simples deviennent un calvaire : faire les lacets de mes chaussures, épilucher mes légumes, ouvrir une boîte de conserve, brosser mes dents est un supplice... J'ai cessé de conduire car je n'ai plus l'attention requise, j'oublie où je suis, ce que je fais. Comptable de profession, j'ai été contrainte d'abandonner mon travail en 2001.*

### ***Témoignages de Myriam, 43 ans, et sa fille Aurélie, 20 ans, toutes deux atteintes d'une Myofasciite à Macrophages diagnostiquée après quatre ans d'errance médicale :***

*Pour beaucoup de médecins, nous avons un problème psychologique ! On nous a conseillé de suivre une psychothérapie.*

*Un professeur de l'hôpital de Garches nous a parlé d'un problème post-vaccinal, ajoutant qu'il existerait une prédisposition génétique à cette pathologie.*

*Aurélie est prise en charge à 100 % par la sécurité sociale, elle est reconnue handicapée à 80 % à la CDES (Cotorep pour les enfants). Elle a un transport adapté pour se rendre à ses cours, un emploi du temps aménagé, et une auxiliaire de vie pour l'aider dans l'établissement. Quant à moi, j'étais très active mais petit à petit, j'ai dû abandonner toutes mes activités.(...) À cela s'ajoutent les problèmes cognitifs, des pertes de mémoire, des difficultés pour finir mes phrases. J'ai du mal à me situer dans l'espace et je n'ai plus trop confiance en moi. L'autre jour, je faisais mes courses. J'avais oublié pourquoi j'étais là, à quoi servaient les sacs que j'avais dans les mains. J'ai eu très peur. Pour faire quoi que ce soit qui demande de l'attention, je dois prendre un médicament qui m'aide à rester éveillée.*

### ***Témoignage du Dr M., diagnostiqué MFM en 2007***

*La différence pour la Myofasciite, par rapport à ce que l'on observe pour la grande majorité des maladies chroniques, se situe au début du « processus »: le patient à qui l'on annonce la maladie est déjà en général depuis des années dans une démarche de recherche diagnostique, d'errance, de souffrance, de rejet.*

*L'annonce du diagnostic est dans un premier temps une sorte de soulagement. "On a enfin mis un nom sur mes symptômes, d'autres personnes sont comme moi, je ne suis plus seul". (...)*

*Mais il ne sait pas encore tout-à-fait que le fameux processus de deuil (acceptation) n'est pas terminé.*

---

<sup>2</sup> Que l'on peut retrouver in extenso sur le site <http://www.myofasciite.fr/>.

*Il va douloureusement se rendre compte que son employeur n'a pas modifié d'un iota son attitude, que son (ses) médecin(s) l'ont parfois lâché (il est allé voir ailleurs, "comment a-t-il osé" ; souvent c'est le patient désemparé qui a "lâché" son médecin qui le prenait pour un « psy », « je ne peux plus faire grand-chose pour vous », que sa famille le lâche un peu, de même que ses amis ("il est toujours malade, toujours fatigué, il est pas marrant, nous on veut rire, bouger, sortir, faire du ski, on n'a pas envie de gens qui "nous tirent la tronche" ou bien « oh le "pôôôôôvre il a pas de chance, on va plus pouvoir l'inviter, tant pis » (heureusement il y a parfois de vrais amis et de vrais médecins... et s'il y en a pas, il y a l'asso).*

*Alors voilà, on est là avec son diagnostic bien écrit en **caractères gras** sur la conclusion. "Et maintenant, je fais quoi ?" OK, **le deuil, et c'est moi tout seul** qui le fais, même si je suis soutenu, même si on m'aide, c'est à moi de travailler, alors au boulot !*

## **1.6 L'association E3M**

L'Association « Entraide aux Malades de la Myofasciite à Macrophages » (E3M) a été créée en Mai 2001.

Elle regroupe des personnes atteintes de Myofasciite à Macrophages, ainsi que des membres de leur famille.

Elle bénéficie de l'agrément au niveau national comme association représentant d'usagers dans les instances hospitalières ou de Santé Publique.

Le combat de E3M n'est pas un combat contre le principe même de la vaccination : il ne s'agit pas de remettre en cause ses bienfaits.

Le combat de E3M concerne l'adjuvant aluminique, et la reconnaissance de ses effets délétères.

### **Ses objectifs :**

- ✓ **Faire connaître et reconnaître** cette maladie afin que le corps médical soit informé et formé.
- ✓ **Permettre** aux malades de se sentir moins isolés et leur apporter un soutien moral.
- ✓ **Aider** les malades dans leurs démarches auprès des administrations, organismes sociaux, tribunaux.
- ✓ **Réduire la durée d'errance diagnostique**, afin d'éviter des parcours interminables et douloureux (physiquement et moralement). Pour cela, diriger les patients vers les médecins et spécialistes compétents afin qu'ils bénéficient d'une prise en charge efficace.
- ✓ **Soutenir la recherche afin** de mieux cerner le processus de développement de la MFM et d'identifier les facteurs prédisposant à la MFM.

### **Ses demandes :**

Les risques de toxicité des vaccins aluminiques sont identifiés, non seulement en France, mais aussi au niveau international.

Nous demandons que soit mise en application la déclaration de Xavier BERTRAND, Ministre de la Santé : « **Il faut que le doute bénéficie systématiquement au patient** ».

Il est impératif et urgent que 3 mesures soient prises immédiatement :

- ✓ Que les **pouvoirs publics financent enfin la recherche** sur l'impact à long terme de l'aluminium vaccinal sur la santé, pour comprendre son devenir au sein du corps (pharmaco-dynamique), et identifier la « prédisposition génétique » que présenterait une partie de la population.
- ✓ Qu'en attendant les résultats définitifs de ces travaux, et dans la mesure où une prédisposition génétique est suspectée, soit remis à disposition du public **le DTPolio® sans aluminium** ou un équivalent, dans la mesure où il correspond à l'obligation vaccinale pour les enfants entrant dans une structure collective, ou pour les adultes soucieux de poursuivre leur couverture vaccinale (aucun vaccin sans aluminium contenant ces trois valences n'est disponible. La notice du DT Polio Mérieux, ou du

Revaxis de Sanofi, tous les deux avec hydroxyde d'aluminium, précise à la rubrique contre-indications : « **N'utilisez jamais D.T. POLIO (ou Revaxis) si vous ou votre enfant êtes allergiques à l'un des composants du vaccin** ». **Aucune alternative n'existe actuellement.**

- ✓ Que l'avis du Conseil Scientifique du 5 mai 2004 (conflits d'intérêts nombreux) soit annulé, conformément à l'engagement pris par le Ministre de la Santé lors de son audition par la mission parlementaire d'information sur le Médiateur: « **A partir du moment où quelqu'un sera concerné par un conflit d'intérêts, toutes les décisions prises lors de cette commission doivent être considérées comme nulles et non avenues** ». Cette annulation doit nous permettre de ne plus être confrontés aux difficultés financières et sociales engendrées par la négation de notre pathologie, et de retrouver notre dignité.

## 2 *L'aluminium, adjuvant des vaccins : une prise de conscience progressive de sa toxicité*

### 2.1 Un adjuvant puissant

En l'absence d'adjuvant, les composants antigéniques de la plupart des vaccins (à l'exception des vaccins vivants atténués), ne réussissent pas à déclencher une réponse immunitaire adéquate (en primo vaccination - ce peut être différent pour une vaccination de rappel).

Introduit dans les vaccins en 1926, l'aluminium est devenu l'adjuvant vaccinal le plus fréquemment utilisé, et de nombreuses publications montrent son efficacité.

Le dosage d'aluminium, comme le reconnaît la Food and Drug Administration (FDA) en 2002<sup>3</sup>, a été choisi de manière empirique sur ce seul critère d'efficacité : « *Le seuil de 15 mg d'alun ou de 0,85 mg d'aluminium par dose a été sélectionné empiriquement à partir des données qui ont démontré que cette quantité d'aluminium renforçait l'antigénicité et l'efficacité du vaccin* ».

L'observation dans les jours qui suivent l'injection ne montrant pas d'effet indésirable majeur, l'aluminium a été adopté comme adjuvant.

### 2.2 Une innocuité supposée

A notre connaissance, il n'existe pas d'étude démontrant l'innocuité de l'aluminium utilisé comme adjuvant dans les vaccins, y compris de la part de l'industrie pharmaceutique.

C'est ce que dénonce Robert W. SEARS, pédiatre nord-américain, auteur de plusieurs livres, et animateur d'une émission télévisée.

« Le pédiatre américain Robert W. SEARS est provaccination. En revanche, il prête une oreille attentive aux craintes, justifiées ou non, de certains parents qui veulent faire vacciner leur enfant, mais en réduisant les risques potentiels. Il leur propose, par exemple, un calendrier de vaccinations modifié, mais qui prévoit une couverture vaccinale complète. Son point de vue le place à mi-chemin dans un débat qui déclenche les passions et laisse souvent les parents qui se posent des questions entre deux positions irréconciliables. »<sup>4</sup>

Extrait de l'ouvrage de RW. SEARS « *Livre des vaccins : prendre la bonne décision pour votre enfant* » (2007) :

« *A ce jour, la communauté médicale part du postulat simple que les bébés excrètent la totalité de l'aluminium par les reins. Mais cette affirmation n'a fait l'objet d'aucune étude ! (...)*

*En tant que médecin, ma première réaction a été de craindre que ces niveaux d'aluminium dépassent de beaucoup ce qui peut être sûr pour les bébés. Ma deuxième réaction, de considérer que des recherches avaient été menées correctement, et que des études avaient porté sur des nourrissons en bonne santé afin de déterminer s'ils pouvaient éliminer l'aluminium rapidement. Jusqu'à présent je n'en ai retrouvé aucune.(...)*

*J'ai donc fait ce qu'aurait fait tout pédiatre. J'ai consulté l'American Academy of Pediatrics qui a publié en 1996 un rapport « toxicité de l'aluminium chez les bébés et les enfants » (...) il n'était fait nulle part mention de l'aluminium dans les vaccins dans ce document. »*

Philippe EVEN, Président de l'Institut Necker, et Professeur Emérite de l'Université Paris Descartes, confirme lors d'une émission télévisée<sup>5</sup> que la question des effets indésirables est toujours considérée en 2011 comme secondaire : « *il est clair que l'industrie n'a jamais étudié sérieusement les effets secondaires, les effets toxiques des médicaments. Dans les rapports, vous avez ça sur les effets merveilleux [geste avec les mains très écartées] et vous avez ça sur les effets toxiques [geste avec les mains très rapprochées]. Une fois que le médicament est sur le marché, c'est pareil.*

*C'est au point que la Directrice de la FDA américaine, Margareth Hamburg, a décidé il y a 3 mois - et obtenu - de mettre 20 M° de dollars pour inciter les firmes à répondre à ces questions auxquelles on n'a jamais répondu ».*

<sup>3</sup> « Aluminum salts in vaccines - US perspective » 2002 Baylor-Norman-W FDA.

<sup>4</sup> « La position nuancée d'un pédiatre américain », entrevue avec Robert W. Sears, pédiatre pratiquant en Californie et auteur du livre *The Vaccine Book*, octobre 2007.

<sup>5</sup> Emission « C dans l'air » - France 5 - le 04.10.2011.

### **2.3 Les doutes de l'Institut Pasteur dès 1972**

Il existe de nombreuses publications sur les pathologies liées à l'aluminium. Cela ne laisse aucun doute sur la toxicité de ce produit lorsqu'il est introduit dans l'organisme selon certains procédés. Chez l'homme, par exemple, la toxicité de l'aluminium a été catégoriquement mise en relation avec le syndrome de l'encéphalopathie associé à la dialyse, également connu sous le nom de la démence des dialysés.

Face au nombre croissant de publications alertant sur les risques liés à l'emploi d'adjuvants à base d'hydroxyde d'aluminium, l'Institut Pasteur a retiré l'aluminium de la plupart de ses vaccins et des injections de doses d'extraits allergéniques destinées aux personnes allergiques :

*« Depuis quelques années, des publications en nombre croissant ont attiré l'attention sur certains inconvénients liés à l'emploi d'adjuvants à base d'hydroxyde d'aluminium. Bien que constituant un bon adjuvant de l'immunité, celui-ci, explique au Quotidien le Dr M. Thibaudon, pourrait à long terme n'être pas dénué d'effets indésirables (constitution de dépôts persistants non résorbables), en particulier à doses injectables répétées, ce qui est le cas en pratique allergologique. Par ailleurs, certains mettent en garde vis-à-vis d'une toxicité hépatique potentielle de ce métal, tandis que d'autres auteurs incriminent une surcharge en aluminium dans la pratique de la maladie d'Alzheimer. En outre, des travaux ont montré que l'hydroxyde d'aluminium était susceptible d'augmenter le taux d'IgE spécifiques, ce qui n'est pas sans inconvénient chez un allergique. Pour toutes ces raisons, profitant de l'expérience du Pr E.H. Relyveld (unité des Vaccins bactériens), acquise dans le domaine des vaccins infantiles utilisant un autre adjuvant minéral, le phosphate de calcium, le département Allergie de l'Institut Pasteur [NDLA : dirigé par le Dr E. Hénocq] a décidé depuis quelques années d'adsorber progressivement tous ces extraits allergéniques sur ce produit, qui a l'avantage d'être un constituant naturel de l'organisme et donc a priori non susceptible de réactions immunitaires indésirables<sup>6</sup>. »*

L'Institut Pasteur a ainsi généralisé l'usage du phosphate de calcium dans ses produits dès 1972.

### **2.4 L'aluminium imposé sur des critères politico-économiques**

En 1985, la branche vaccins de l'Institut Pasteur, Pasteur Production, fut rachetée par l'Institut Mérieux, donnant naissance à Pasteur Vaccins. Mérieux arrêta la production de vaccins à base de phosphate de calcium. L'utilisation de l'hydroxyde d'aluminium fut généralisée, par souci d'harmonisation de la production vaccinale française, afin d'être plus compétitif sur les marchés étrangers : *« Cela ne vaut pas la peine de se pencher sur le phosphate de calcium, alors que l'aluminium est universellement accepté »*, expliquait le Dr ROUMIANTZEFF, directeur médical de Mérieux, le 4 novembre 1986, dans *Le Matin*<sup>7</sup>.

***Les choix raisonnables de l'Institut Pasteur n'ont ainsi pas résisté au « réalisme économique ».***

*« Nous avons regretté que lors de la fusion Institut Pasteur-Institut Mérieux, le vaccin de ce dernier, sur aluminium adsorbé, ait été préféré aux vaccins Ipad sur phosphate de calcium pour des raisons politiques, même si les vaccins Ipad faisaient 40 % du marché aussi bien en France qu'à l'export »,* déplore ainsi le Dr Jean-Paul DAMAS, lauréat de l'Académie nationale de médecine et ancien interne de l'hôpital de l'Institut Pasteur. Une analyse partagée par le Dr Louis LERY, de l'Institut Pasteur, dans une lettre adressée à la Sous-Direction des Affaires scientifiques du ministère des Affaires sociales le 29 septembre 1987 :

*« (...) les publications portant sur les effets toxiques ou les effets indésirables de l'aluminium et de l'hydroxyde d'alumine sont de plus en plus nombreuses, d'année en année. Cet élément pousse ainsi à préférer des produits adjuvantés avec un autre sel minéral comme le calcium, composant habituel de notre économie générale. Récemment, en juillet dernier, l'administration américaine a pris des positions nettes concernant les allergènes retard contenant de l'hydroxyde d'alumine<sup>3</sup>. »*

Malheureusement, ces alertes des chercheurs de l'Institut Pasteur ne furent pas entendues.

<sup>6</sup> Marc SHELLY. Extraits allergéniques : Pasteur bannit l'hydroxyde d'aluminium. in *Le Quotidien du Médecin*, 16 octobre 1986.

<sup>7</sup> Virginie BELLE. Quand l'aluminium nous empoisonne. éd. Max Milo, 2010.

## **2.5 La découverte de la MFM**

La France se lança, en 1993, dans une campagne massive de vaccination contre l'Hépatite B. 20 millions de Français furent ainsi vaccinés en l'espace de 3 ans.

En mai 1993, le Dr Michelle COQUET (service de Neuropathologie au CHU de Bordeaux), pratique une biopsie musculaire chez une femme suspectée de polymyosite ; la biopsie révèle des lésions jamais publiées en pathologie musculaire. Ce cas est présenté à la Société Scientifique Française de Neuropathologie à Paris. Personne n'avait vu de telles lésions.

En 1994, le Pr Romain GHERARDI, chef du Service d'Histologie de l'hôpital Henri-Mondor, à Créteil, observe un deuxième cas.

En 1995, 2 nouveaux cas sont observés, à Bordeaux et Créteil.

Dès 1996, un tableau clinique commun se dégage des observations : douleurs musculaires et articulaires, fatigue intense.

A la demande de l'Association Française contre les Myopathies (AFM), un groupe de travail est créé par le Pr Patrick CHERIN, clinicien en médecine interne à la Pitié-Salpêtrière (Paris), qui en assure la présidence.

Le nom descriptif de « myofasciite à macrophages » est proposé et accepté par le groupe.

En 1998, paraît le premier article sur la MFM, dans *The Lancet*, prestigieuse revue médicale.

La même année, la nature des inclusions macrophagiques est identifiée par Philippe MORETTO du CNRS à Bordeaux : il s'agit d'aluminium.

Le Pr Romain GHERARDI envisage alors que cet aluminium soit d'origine vaccinale.

Le Pr Jérôme AUTHIER (CHU Créteil) reproduit les lésions de la MFM chez le rat en injectant un vaccin contre l'hépatite B.

En septembre 1999, se tient une réunion à l'OMS à Genève : le Dr COQUET, le Pr Patrick CHERIN, le Pr GHERARDI, et des représentants de l'Institut de Veille Sanitaire (InVS) sont présents, ainsi que les représentants de 2 laboratoires fabriquant les vaccins : Pasteur-Mérieux et MSD.

Une deuxième réunion se tient à l'OMS en juin 2000. Le Pr CHERIN présente ses résultats sur les scintigraphies au Gallium dans la MFM. Le Pr GHERARDI émet l'hypothèse d'une analogie entre MFM et certains syndromes de la guerre du Golfe qui pourraient être dus à l'aluminium des vaccins.

Une prédisposition génétique est suspectée. **Il est donc indispensable que toute personne atteinte de MFM, ou tout membre de sa famille, utilise des vaccins sans aluminium.**

En mars 2001, l'Institut de Veille Sanitaire rend les conclusions d'une enquête (commencée en 1998). Le résultat de cette étude confirme l'association entre la présence d'aluminium dans la lésion histologique et l'injection de vaccins contenant de l'aluminium.

Puis en 2002, l'Afssaps diligente et finance une étude épidémiologique exploratoire sur la MFM.

## **2.6 L'étude diligentée par l'Afssaps en 2003**

Cette étude est confiée au département de pharmacologie du CHU de Bordeaux, qui la mène en 2003. Les résultats attestent la présence de myalgies, arthralgies et asthénie, avec des limitations fonctionnelles importantes, associées à des anomalies objectives à certains examens complémentaires (électromyogramme, enzymes musculaires, anomalies immunologiques) ; ils montrent aussi qu'il existe un lien entre vaccination et lésion, mais que ce type d'études ne peut permettre de conclure à l'existence d'un lien entre la lésion et les symptômes cliniques : « *Pour qu'une telle association puisse être étudiée de façon valable, il serait nécessaire que soient comparés des cas et des témoins en appliquant pour la sélection des cas une définition préétablie de la maladie.* »

## 2.7 L'avis du Conseil Scientifique de l'Afssaps du 5 Mai 2004

L'Afssaps sollicite l'avis de son Conseil Scientifique. Celui-ci se réunit le 5 mai 2004. Contre toute attente, il considère qu'« *il n'y a pas à remettre en cause la balance bénéfice-risque des vaccins contenant un adjuvant aluminique* ». Il « *ne recommande pas, à ce jour, la réalisation de nouvelles études épidémiologiques* ».

**Le conseil scientifique de l'Afssaps n'a donc pas suivi les conclusions de l'étude épidémiologique indiquant que des études complémentaires étaient nécessaires.**

A l'époque, E3M a dénoncé les conflits d'intérêts concernant la majorité des membres de ce Conseil Scientifique, sans succès.

Les conséquences de cet avis de l'Afssaps ont été très graves. Ce jour-là, le Conseil Scientifique a enterré toute reconnaissance de la maladie. Il est devenu très difficile de faire reconnaître la MFM comme consécutive d'un accident de service, puisque la pathologie n'était pas associée à l'adjuvant aluminique...

Les malades se sont alors retrouvés en errance de diagnostic et de soins (les malades étant priés de consulter des psychologues ou des psychiatres), en refus de reconnaissance d'accident de travail ou de service, avec des situations financières et sociales souvent dramatiques (nous rappelons que 78 % des personnes ne travaillent plus, et que nombreux sont eux qui n'ont plus qu'un demi-traitement).

Il ne pouvait par ailleurs plus être question de financer la recherche, puisque la MFM n'existait pas...

Pourtant, peu de temps après cette position « surprenante » du Comité scientifique de l'Afssaps, **l'OMS précisait que :**

*« L'innocuité des adjuvants est un domaine important et négligé. Dans la mesure où les adjuvants ont leurs propres propriétés pharmacologiques, susceptibles de modifier l'immunogénicité et la sécurité des vaccins, l'évaluation de leur innocuité est indispensable » (16.07.2004)<sup>8</sup>.*

De manière moins directe, et peut-être sans l'avoir vraiment cherché, **l'Afssaps formulait en 2008 une autre recommandation importante :** « *la forme nanoparticulaire peut engendrer des risques spécifiques (...), générer par dégradation ou solubilisation des matériaux qui les constituent des produits toxiques, franchir des barrières physiologiques (hémato-encéphalique, fœto-placentaire, membranes cellulaires et nucléaires, etc. (...)). L'absence de données sur les effets à long terme est souvent soulignée (...). L'évaluation du potentiel génotoxique reste donc pour les MNP<sup>9</sup> une nécessité absolue (...)* » Recommandations relatives à l'évaluation toxicologique des médicaments sous forme nanoparticulaire. Afssaps, 09/2008.

---

<sup>8</sup> Publié dans le Relevé épidémiologique hebdomadaire de l'OMS du 16 juillet 2004.

<sup>9</sup> MNP : médicaments nano-particulaires. L'hydroxyde d'aluminium est injecté sous forme de nanoparticules.

### 3 L'état actuel des connaissances

Les recherches se poursuivent, tant en France qu'à l'étranger.

Si le terme « *myofasciitis* » est saisi sur « Pubmed » (bibliothèque nationale nord-américaine - la référence internationale pour toute personne qui cherche « l'état de la science » dans le domaine médical), on obtient aussitôt sur une période récente (de 2006 à 2010) une liste de 21 parutions scientifiques.

Sur ces 21 parutions :

- **18 émanent de scientifiques étrangers**, 2 proviennent d'équipes françaises, 1 est issue de scientifiques français et anglais ;
- seulement 2 remettent en cause l'existence de la MFM (la 1<sup>ère</sup>, d'Afrique du Sud, n'est d'ailleurs pas une étude, mais l'expression de l'opinion de l'auteur. La seconde, d'Arabie Saoudite, présente plusieurs limites méthodologiques).

Il existe par ailleurs d'autres résultats de recherche ou d'enquêtes que l'on retrouve assez facilement sur Pubmed (en saisissant des termes tels que « *aluminium toxicity* ») ou sur Internet, qui reconnaissent ou suspectent l'adjuvant aluminium des vaccins comme étant à l'origine de dommages neurologiques.

L'ensemble de ces références est disponible sur le site Internet d'E3M<sup>10</sup>.

Depuis le début de l'année 2011, la compréhension du processus de survenue de la MFM commence à s'éclaircir.

Nous avons donc décidé de réaliser une synthèse de l'état actuel des connaissances, et traduit 7 publications majeures récentes, de façon à ce que l'information scientifique soit accessible à tous. Ces documents sont disponibles sur le site d'E3M<sup>9</sup>. Nous présentons ci-dessous un extrait de notre synthèse.

En avril 2009, l'immunologiste californienne Philippa MARRACK soulignait que « *l'efficacité des vaccins dépend de la présence d'un adjuvant en association avec l'antigène. Parmi ces adjuvants, ceux qui contiennent de l'aluminium, découverts empiriquement en 1926, sont actuellement les plus largement utilisés. Cependant, une compréhension détaillée de leur mécanisme d'action commence seulement à être révélée* ».

Ses travaux démontrent que lorsque l'on injecte de l'hydroxyde d'aluminium dans un muscle, des cellules circulantes, venues de la moelle osseuse, gagnent la rate, et activent les lymphocytes B, globules blancs qui interviennent dans la réponse immunitaire. C'est un résultat capital dans la compréhension du fonctionnement de l'adjuvant aluminium : contrairement à ce qui était pensé jusqu'à présent, il n'est pas totalement excrété, mais reste actif dans notre corps.

En novembre 2009, les chercheurs canadiens C. SHAW et L. TOMLJENOVIC démontrent que les injections d'hydroxyde d'aluminium à des animaux de laboratoire, à des niveaux comparables à ceux injectés aux vétérans de la Guerre du Golfe, provoquent une dégénérescence du neurone moteur, ainsi que des difficultés de la fonction motrice et des pertes de capacité de mémoire spatiale chez de jeunes rats mâles.

Ce qui rejoint les travaux du Pr J. AUTHIER : « *Chez les malades atteints de myofasciite à macrophages, on observe des troubles de la mémoire visuelle et verbale, des fonctions d'exécution, comme l'attention, la mémoire de travail et la planification* » (2009). Ces résultats attestent d'un problème organique : le cerveau est lésé, son fonctionnement altéré. « *Ce type d'atteinte du système nerveux a déjà été observé et identifié chez des malades souffrant d'atteintes organiques acquises, de type toxique ou inflammatoire, chez les soudeurs et les hémodialysés, exposés à l'aluminium* ».

En 2010, en utilisant des protéines fluorescentes couplées à de l'hydroxyde d'aluminium, les chercheurs ont suivi le parcours de l'adjuvant injecté dans le muscle de la souris. « *Une chose est sûre aujourd'hui, une partie de l'aluminium contenu dans les adjuvants n'est pas arrêtée par les barrières naturelles de notre corps (...)*.

<sup>10</sup> Tableau disponible sur le site <http://www.myofasciite.fr/>.

*Nous pouvons affirmer avec certitude aujourd'hui qu'on observe un phénomène accumulatif dans le temps. Les billes contenant de l'aluminium continuent à pénétrer dans le cerveau, et n'en sortent pas », explique le Pr R. GHERARDI.*

Les particules d'aluminium sont d'abord capturées par les « éboueurs » de l'organisme (les macrophages), puis, une heure après l'injection, sont aspirées par le ganglion lymphatique de drainage, dont le rôle est crucial pour l'immunité. Dans les jours qui suivent, la quantité de particules fluorescentes présentes dans ce ganglion est très importante. Au quatrième jour, la quantité de cellules chargées de particules est maximale, puis décroît.

Ensuite, curieusement, un changement de configuration est observé. Les cellules qui contiennent de l'hydroxyde d'aluminium sont déversées dans le sang et colonisent, à partir du 21<sup>ème</sup> jour, la rate, le foie et... le cerveau.

L'aluminium, neurotoxique avéré, s'accumule donc dans notre cerveau après une vaccination. *« On s'achemine actuellement vers l'idée que certaines personnes auraient, en raison de leur âge, ou d'un terrain génétique particulier, une propension particulière à développer une inflammation musculaire et cérébrale induite par l'hydroxyde d'aluminium », complète le Pr R. GHERARDI.*

En 2011, le Pr canadien SHAW et son équipe précise *« les nouveau-nés, les nourrissons et les enfants jusqu'à l'âge de 6 mois aux Etats-Unis et dans les autres pays développés reçoivent 14,7 à 49 fois plus que le seuil de sûreté de la FDA pour l'aluminium de source parentérale par le biais des vaccins, à travers des programmes de vaccination obligatoire. En particulier, un enfant de deux mois au Royaume-Uni, aux Etats-Unis, au Canada et en Australie reçoit régulièrement jusqu'à 220 ou 245 µg/kg de masse corporelle d'aluminium au cours de chaque session de vaccination, un taux qui équivaut à 34 injections de doses adultes standard de vaccin contre l'hépatite B. De la même manière, les nouveau-nés reçoivent à la naissance 73,5 µg d'Al/kg de masse corporelle/jour par le biais d'une injection unique contre l'hépatite B, ce qui représente un dosage équivalent à 10 injections d'une dose adulte standard contre l'hépatite B en un seul jour. On ne sait pas si de telles doses d'aluminium sont sans danger même pour les adultes (...).*

*Une évaluation complète de l'impact global de l'aluminium sur la santé humaine a trop tardé à être mise en place ».*

Une analyse partagée par le biochimiste britannique Chris EXLEY, spécialiste de l'aluminium. *« Dans le monde moderne que l'on a baptisé « l'âge de l'aluminium », tous les humains sont exposés à l'aluminium tout au long de leur existence depuis la conception, de la naissance à la mort, explique-t-il. L'aluminium s'accumule dans le corps avec l'âge, et chaque fois qu'un individu reçoit une injection de vaccin qui comprend des adjuvants aluminiques, on court le risque de voir se développer une réponse immunitaire à la fois contre l'adjuvant et contre n'importe quelle réserve d'aluminium importante dans le corps. Il existe un nombre croissant de cas de réactions indésirables aux vaccinations qui contiennent des BSA (albumine de sérum bovin), et certains de ces incidents atypiques pourraient s'expliquer par l'antigénicité apparente de l'aluminium lui-même ».*

La MFM a fait l'objet d'une vigilance particulière de la part des autorités sanitaires jusqu'à l'avis du Conseil scientifique de l'Afssaps du 5 Mai 2004.

Par la suite, E3M a poursuivi sa démarche « d'interpellation constructive » vis-à-vis des autorités sanitaires.

Des rencontres se sont tenues, des courriers ont été échangés (notamment avec l'Afssaps, où E3M a continué à siéger dans certaines commissions comme association de patients), mais sans que cela n'aboutisse à des résultats concrets en terme de reconnaissance de la pathologie.

### 4.1 Le Conseil Scientifique de l'Afssaps : conflits d'intérêts

Nous avons précédemment évoqué la question de l'avis du conseil scientifique de l'Afssaps du 5 mai 2004, en précisant que nous avons dénoncé à l'époque les liens d'intérêts entre plusieurs membres du Conseil et l'industrie pharmaceutique.

En début d'année 2011, a éclaté « l'affaire du Mediator ». A cette occasion, de nombreuses informations « confidentielles » sont devenues accessibles.

Ainsi, nous avons pu consulter les Déclarations Publiques d'Intérêts (DPI) des membres de l'Afssaps, publiées par le Formindep (organisme pour une formation médicale indépendante).

A partir de ces documents, E3M a pu reprendre la question des conflits d'intérêts du Conseil Scientifique de l'Afssaps de mai 2004, et a construit un dossier accablant<sup>11</sup>. Nous avons (notamment) émis les commentaires suivants :

- ✓ Le Directeur de l'Afssaps de l'époque mentionne que 11 participants (sur 20) à cette réunion du Conseil Scientifique ne détiennent « *aucun intérêt de quelque nature que ce soit avec les fabricants de vaccins* ». En réalité, nous découvrons que cette information est fautive pour 4 d'entre eux.
- ✓ 13 personnes (sur 20) ont des liens d'intérêt, dont certains forts.
- ✓ Le rôle des rapporteurs dans l'appréhension d'un sujet est très important. 3 rapporteurs ont analysé l'étude et présenté leurs conclusions au Conseil Scientifique. Sur ces 3 rapporteurs :
  - un rapporteur a son **épouse salariée à temps plein comme directrice médicale du LEEM** (syndicat français de l'industrie pharmaceutique, dont Sanofi Pasteur, GSK...);
  - une rapporteuse est **déclarée par le Directeur de l'Afssaps comme ne détenant « aucun intérêt de quelque nature que ce soit avec les fabricants de vaccins », alors qu'en fait elle « bénéficiait de versements substantiels au budget d'une institution dont elle était responsable » de la part de Sanofi** ;
  - **un autre rapporteur qui ne fait aucune déclaration d'intérêt en 2004, est déclaré par le Directeur de l'Afssaps comme ne détenant « aucun intérêt de quelque nature que ce soit avec les fabricants de vaccins », alors que l'on découvre l'année suivante qu'il avait de nombreux liens (en 2004) avec l'industrie du vaccin (essais cliniques, rapports d'expertise, activités de conseil - Merck et Aventis).**

Peut-on donc être assurés de leur impartialité ?

Les conflits d'intérêts étaient suffisamment patents pour que le Président de la mission parlementaire sur le Mediator, Gérard BAPT, ait précisé, lors de l'audition du Ministre de la Santé Xavier BERTRAND :

« *Nous avons, monsieur le Ministre, une mission, qui est de restaurer la crédibilité de la parole publique en matière de Santé Publique. (...) A l'évidence le problème des conflits d'intérêts domine la question.*

<sup>11</sup> « Conseil Scientifique de l'Afssaps - Liens d'intérêts – 2004 ». Dossier à consulter sur le site <http://www.myofasciite.fr>.

*L'idée que vous avez émise de ce que plus aucune décision ne serait valide et devrait être annulée si les règles concernant la gestion des conflits d'intérêts, par telle instance ou commission n'étaient pas respectées, est une décision très forte. (...) Cela pourrait se passer pour l'Association des Malades atteints de Myofasciite à Macrophages qui, alors qu'une instance bordelaise avait indiqué une étude à faire, s'est vu bloquée par un conseil scientifique pourri de conflits d'intérêts. Depuis 2004, ces gens sont en attente. C'est vers ces patients là aussi, et pas seulement vers l'opinion publique, qu'il faut restaurer la confiance ».*

E3M en a d'ailleurs témoigné lors d'une table ronde organisée par la mission parlementaire le 31 mars 2011<sup>12</sup>.

Ce dossier construit par E3M a été transmis à l'Afssaps en avril 2011. La réponse du Directeur-adjoint de l'Afssaps reste malheureusement consternante : « *Les éléments transmis ne paraissent pas de nature à remettre en cause l'impartialité des experts ayant participé à l'élaboration de l'avis du Conseil Scientifique qui ne peut donc être annulé sur cette base* ».

#### **4.2 L'Afssaps : une non-vigilance**

Malgré cet avis du Conseil Scientifique, les services de l'Afssaps ont (légèrement) suivi la question de la MFM. Mais les quelques réunions qui ont pu se tenir (en présence de membres de l'industrie) n'ont pas été ouvertes à notre association de patients. Nous n'en connaissons donc que quelques éléments. C'est ainsi que le compte-rendu d'une réunion du 6 avril 2005 conclut :

*« la prise en compte du tableau clinique et de l'incidence amène à dire qu'il ne s'agit pas d'un problème de santé publique »,* en se basant sur le fait que les symptômes de la MFM sont « douleurs chroniques et fatigue », et que le nombre de personnes atteintes serait de 350...

Cette conclusion est surréaliste... Les participants à ces réunions ignorent ce que signifient « douleurs chroniques importantes » et « épuisement » dans la vie au quotidien...

Et le chiffre de 350 personnes atteintes de MFM est absurde...

Car nous connaissons l'errance médicale qui précède toute reconnaissance de MFM. Aucune information sur la MFM n'est transmise au corps médical, lui permettant de connaître et dépister la pathologie. Le seul message transmis officiellement, c'est : « *la MFM n'a pas de lien avec la vaccination* »... Donc, comment les médecins pourraient-ils diagnostiquer des cas de MFM ? et les faire remonter au système de pharmacovigilance ? D'autant qu'il faut un certain courage au médecin pour signaler un effet indésirable grave suite à vaccination...

Par ailleurs, les chiffres de l'Afssaps elle-même montrent que le système de vigilance sous-estime la fréquence réelle des effets indésirables (1 à 10 % des effets indésirables graves sont signalés)<sup>13</sup>.

Il faut attendre « l'affaire du Médiateur » pour que le directeur général de l'Afssaps reconnaisse, lors d'un débat organisé en 2010 sur La Chaîne Parlementaire : « *On butte sur une vraie difficulté (...). La pharmacovigilance fondée sur la notification spontanée par les professionnels de santé a ses limites (...). Elle peut donner un signal très faible alors qu'il y a un problème qui se révèle très important* ».

Enfin, le 31 janvier 2011, l'Afssaps diffuse une liste de médicaments sous surveillance renforcée. La MFM est mentionnée comme bénéficiant d'une enquête de pharmacovigilance depuis 1994, au titre du vaccin contre l'Hépatite B.

Nous avons fait remarquer à l'Afssaps que ce sont *tous* les vaccins aluminiques qui devraient être sous surveillance.

Nous allons voir maintenant que cette notion de « suivi renforcé de pharmacovigilance » ne correspond pas vraiment à la réalité.

En effet, l'Afssaps, en réponse à nos demandes réitérées, nous a adressé le 19 juillet 2011 un courrier où étaient notamment traités 2 sujets : la base bibliographique sur laquelle l'Afssaps s'appuie pour réaliser cette veille, et la suspension du DTPolio®.

<sup>12</sup> Voir la vidéo sur le site <http://www.myofasciite.fr/>.

<sup>13</sup> « Pharmacovigilance des vaccins » CRPV Tours 2006 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16343870>.

### 4.3 Le référentiel bibliographique de l'Afssaps est obsolète

Depuis plusieurs années, nous demandons à l'Afssaps de nous fournir la base scientifique sur laquelle elle s'appuie pour continuer à ne pas prendre de mesure particulière sur les vaccins aluminiques.

Le 19.07.2011, l'Afssaps nous a donc enfin transmis le contenu de cette base, qui comprend 255 références.

Après étude de ces références, nous avons rédigé un rapport<sup>14</sup>, dont voici la synthèse :

**Seulement 36 % de cette base correspond au sujet de la toxicité ou de l'innocuité de l'aluminium vaccinal. Les autres références sont « hors sujet » (57 %) ou traitent de sujets connexes (7 %).**

Après avoir étudié les 36 % de la base conforme à l'objet de veille, nous constatons les faits suivants :

- ✓ **La base scientifique censée être accumulée depuis plusieurs années n'existe pas.** Les documents transmis par l'Afssaps ne sont en fait qu'un simple listing hâtivement obtenu par une simple requête sur banque de données. **Aucune surveillance n'est donc effectuée sur l'adjuvant aluminique**, alors que la MFM fait officiellement l'objet d'un suivi particulier de la part de l'Afssaps.
- ✓ **Le listing de l'Afssaps est incomplet.** Des publications essentielles portant sur la toxicité de l'adjuvant aluminique sont absentes.

Nous aurions pu nous arrêter là dans notre démonstration. Les faits sont suffisamment graves. Mais nous avons voulu suivre la logique de l'Afssaps, en analysant son listing. Et nous en tirons les constats complémentaires suivants :

- ✓ **Le prétendu consensus sur l'innocuité de l'adjuvant aluminique n'existe plus.**
- ✓ **Car la majorité des publications identifiées par l'Afssaps remet en cause l'adjuvant aluminique.**
- ✓ **Il n'existe aucun élément scientifique attestant de l'innocuité de l'aluminium vaccinal.**
- ✓ **Ce listing montre que les études menées sur les vaccins traitent de leur efficacité, de leurs effets secondaires à court terme, mais n'analysent pas les effets indésirables à moyen/long terme, qui sont caractéristiques de l'adjuvant aluminique.**

**Nos conclusions :**

- ✓ **L'Afssaps n'exerce aucune veille bibliographique sur le sujet de la toxicité de l'aluminium vaccinal, contrairement à ce qu'elle veut faire croire.**
- ✓ **Le listing adressé à l'association E3M aurait dû être analysé par l'Afssaps. Cela lui aurait sans doute permis d'exercer une extrême vigilance.**

**L'Afssaps, comme nous l'écrivons depuis longtemps, fait preuve de négligence dans sa mission d'agence sanitaire. Elle ne prend pas en considération les risques inhérents à l'aluminium vaccinal, et elle ne surveille pas les effets indésirables liés aux vaccins aluminiques<sup>15</sup>. Donc, la MFM ne bénéficie pas de ce « suivi renforcé de pharmacovigilance » annoncé par l'Afssaps dans son « Point sur les différents types de suivi du médicament en France au 31 janvier 2011 »<sup>16</sup>.**

De ce fait, la liste des personnes atteintes de Myofasciite à Macrophages continue à s'allonger, avec la perspective d'une vie tronquée.

**Des personnes qui n'auraient pas dû être malades**, si les autorités sanitaires avaient effectué ce suivi renforcé de vigilance.

<sup>14</sup> « Aluminium et vaccins : le référentiel de l'Afssaps est à revoir », disponible sur le site <http://www.myofasciite.fr>.

<sup>15</sup> Dans l'étude Revaxis vs DTPolio® commandée par l'Afssaps en 2007, les effets indésirables sont étudiés uniquement sur le court terme (voir notre dossier sur la suspension du DTPolio® sur <http://www.myofasciite.fr/>).

<sup>16</sup> [http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Liste\\_des\\_medicaments\\_faisant\\_l\\_objet\\_d\\_un\\_suivi\\_renforce\\_ou\\_d\\_une\\_enquete\\_en\\_pharmacovigilance.pdf](http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Liste_des_medicaments_faisant_l_objet_d_un_suivi_renforce_ou_d_une_enquete_en_pharmacovigilance.pdf).

#### **4.4 La suspension du DTP : une décision injustifiée**

Le Directeur Général de l'Afssaps écrivait au Pr R. GHERARDI le 02.12.2010, en appui de sa demande de financement auprès de l'ANR (Agence Nationale pour la Recherche) :

*« Vos travaux expérimentaux ont été présentés le 30 janvier 2008 à l'Afssaps, qui a considéré que leur poursuite permettrait de mieux caractériser la distribution de l'aluminium vaccinal administré par voie intramusculaire. Le 13 octobre 2010, vous nous avez fait part de résultats complémentaires qui s'avèrent être très intéressants sur le plan fondamental. **Ceux-ci montrent en effet qu'une translocation au niveau cérébral de particules injectées au niveau musculaire, via les macrophages, est possible. Par ailleurs, les résultats relatifs à l'implication d'un polymorphisme MCP-1 sont encourageants et permettront peut-être à terme d'identifier une sous-population à risque chez laquelle la vaccination aluminique devrait être évitée.** »*

Une prédisposition génétique est en effet suspectée. Il est donc indispensable que toute personne atteinte de MFM, ou tout membre de sa famille, utilise des vaccins sans aluminium.

Par ailleurs, en France, il y a obligation pour les enfants d'être vaccinés contre 3 maladies : la diphtérie (D), le tétanos (T), et la polio (P), notamment pour accéder aux structures collectives (écoles, crèches, etc.). Le **Vaccin DTPolio®** (Diphtérie-Tétanos-Poliomyélite) de Sanofi Pasteur MSD **est le seul, à l'heure actuelle, à répondre à l'obligation vaccinale et à ne pas contenir d'adjuvant aluminique.**

Le 12/06/2008, par « mesure de précaution » et en accord avec l'Afssaps, Sanofi Pasteur MSD a décidé de suspendre temporairement la distribution du DTPolio®.

Cette suspension faisait suite à une « *augmentation du nombre de signalements de manifestations allergiques observées jusqu'à 24 heures suivant la vaccination depuis le début de l'année 2008 par rapport aux années précédentes. L'évolution a été favorable dans l'ensemble des cas signalés.* » (Communiqué de presse Afssaps<sup>17</sup>).

Nous réclamons depuis juin 2008 les éléments précis ayant poussé l'Afssaps à prendre cette décision. Le 19.07.2011, l'Afssaps nous a (enfin) transmis les éléments sur lesquels elle s'est appuyée pour suspendre le DTPolio®.

---

<sup>17</sup> <http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Communiqués-Points-presse/Vaccin-DTPolio-R-Diphterie-Tetanos-Poliomyelite-de-Sanofi-Pasteur-MSD-suspension-temporaire-de-distribution-par-mesure-de-precaution/%28language%29/fre-FR>.

Après étude de ces éléments, nous avons rédigé un rapport<sup>18</sup>, dont voici la synthèse :

Pour justifier la suspension depuis plus de 3 ans du DTPolio®, l'Afssaps nous a fourni des tableaux sur le nombre d'effets indésirables en rapport avec le nombre de doses distribuées, les dates de vaccination, le degré de gravité, etc. Nous avons analysé et recoupé ces données. Il en ressort ceci :

- ✓ **Sanofi déclare 23 effets indésirables (du 01.01.2008 au 14.05.2008).** Après vérification des données, **il ne reste plus que 8 à 10 cas graves.** Selon les relevés habituels, il aurait dû y avoir 7 cas au cours de cette période. **Nous avons donc une augmentation de 7 cas à 8-10 cas. Ce qui n'a aucune signification sur le plan statistique.**
- ✓ **Un seul lot** (sur les 6 utilisés début 2008) **est impliqué dans cette augmentation d'effets indésirables graves.**
- ✓ Nous avons appris que Sanofi menait (à la demande de l'Afssaps) une étude Revaxis *versus* DTPolio, du **6 février 2007 au 11 août 2008** (le Revaxis est un vaccin DTP avec adjuvant aluminique, pour adultes, et exceptionnellement autorisé depuis 2004 aux enfants de plus de 6 ans). Nous avons pu accéder aux résultats de cette étude<sup>19</sup>. Il n'y a **d'effet indésirable grave pour aucun des 2 vaccins testés, et donc pour le DTPolio®.**
- ✓ Enfin, l'analyse de la composition du **DTPolio® révèle que ses composants sont utilisés dans d'autres vaccins de Sanofi, avec des dosages au moins équivalents, sans entraîner de problème particulier.**

Nous notons par ailleurs ces quelques chiffres sur l'économie du DTPolio® :

- ✓ Le DTPolio® est distribué à +/- 900 000 doses par an et en France. Il n'est pas distribué (à notre connaissance) à l'étranger. Par comparaison, le nombre de doses d'un autre vaccin distribué en France, comme le Gardasil, est à peu près équivalent, mais il est distribué partout dans le monde...
- ✓ Le prix de vente du DTPolio® est de 6,70 €, celui du Revaxis de 10,23 €, celui de Infanrix Hexa 40,76 € (courrier E3M à l'Afssaps du 03.07.2008).
- ✓ Supprimer la production d'un de ces vaccins, en particulier celui qui est le moins cher (et le moins distribué), est donc économiquement intéressant.

**Comme le signalait la revue Prescrire**, « *une firme se dit incapable de fournir un vaccin de base, et les pouvoirs publics ont apparemment pour seule solution d'organiser le transfert vers un vaccin 50 % plus cher, aux frais de l'assurance maladie...* ».

Nous rappelons que les professionnels de santé ont une « obligation légale de déclarer dans les plus brefs délais tout effet indésirable grave ou inattendu médicamenteux au réseau national des CRPV<sup>20, 21</sup> ». Or, **sur les 25 cas d'effets indésirables, 20 ont été rapportés uniquement à Sanofi**, 3 ont été rapportés à la fois à Sanofi et aux CRPV, et 2 uniquement aux CRPV.

#### **Nos conclusions :**

- ✓ Chaque année, on identifie en moyenne 27,5 cas d'effets indésirables graves en France pour le **DTPolio®**. 3 cas supplémentaires (dont 2 sont hypothétiques) survenus dans les 4 premiers mois de 2008 auront suffi à le faire suspendre.
- ✓ **Cette suspension du DTPolio® ne repose sur aucun élément scientifique objectif. Il n'y a pas de justification médicale à cette suspension.**
- ✓ Les documents transmis par l'Afssaps et venant de l'industrie pharmaceutique n'ont fait l'objet

<sup>18</sup> « Suspension du DTPolio® par l'Afssaps en juin 2008 : une décision injustifiée ». Rapport disponible sur le site <http://www.myofasciite.fr/>.

<sup>19</sup> Human Vaccines 7:5, 1-8; May 2011; c 2011 Landes Bioscience.

<sup>20</sup> CRPV = Centre Régional de Pharmaco-Vigilance

<sup>21</sup> <http://www.inpes.sante.fr/70000/dp/08/dp080418.pdf>

d'aucune analyse sérieuse, garantissant un minimum de crédibilité scientifique. En outre, les données varient selon les documents, ce qui laisse à penser que l'Afssaps nous a transmis ces documents sensés justifier un choix majeur de Santé Publique sans avoir fait de vérification.

- ✓ **La suspension du DTPolio® semble au final être une opération financièrement intéressante pour Sanofi.**
- ✓ Sanofi Pasteur MSD veut remplacer le DTPolio® (sans aluminium) par le Revaxis (avec aluminium). **Il est surprenant que l'Afssaps, pour prendre une telle décision de Santé Publique, demande au fabricant cette étude comparative, alors que celui-ci a un intérêt évident à choisir le Revaxis.** En outre, il est tout aussi surprenant que l'Afssaps demande une telle étude au laboratoire sans exiger qu'elle intègre un critère spécifique lié à l'aluminium (suivi à 1 an, 2 ans, etc.), alors que l'Afssaps annonce que la MFM (donc l'aluminium vaccinal) est en suivi renforcé de pharmacovigilance depuis 1994.

#### **4.5 L'Afssaps perd toute crédibilité**

Nous avons été confrontés aux conflits d'intérêts de nombreux membres du Conseil Scientifique de l'Afssaps, avec un avis injustifié qui a enterré toute reconnaissance de la MFM, toute recherche sur le processus de survenue de la pathologie, toute recherche sur un éventuel traitement.

Nous avons constaté l'inexistence de la veille scientifique de l'Afssaps.

Nous avons dû subir la suspension du seul vaccin sans aluminium qui permettait de respecter l'obligation vaccinale pour (*a minima*) les membres de nos familles, sans qu'il y ait de justification médicale à cette suspension.

L'Afssaps a, pour nous, perdu toute crédibilité.

Les conclusions du rapport de l'IGAS (enquête sur le Médiateur® – janvier 2011), éclairent particulièrement ce que nous rencontrons depuis longtemps. Et elles restent pour nous toujours d'actualité :

*« Le dispositif de pharmacovigilance a failli à sa mission, qui est d'identifier et d'instruire, dans un délai raisonnable, et afin d'éclairer la décision des responsables sanitaires, les cas d'effets indésirables graves liés à l'usage du médicament. (...) »*

*Être vigilant suppose d'être informé, d'être réactif, d'avoir la disponibilité d'esprit nécessaire, de savoir entendre et écouter les opinions minoritaires et d'être capable d'admettre que l'on s'est trompé ou que l'on se fourvoie dans un raisonnement convenu.(...)*

*La chaîne du médicament fonctionne aujourd'hui de manière à ce que le doute bénéficie non aux patients et à la santé publique mais aux firmes.(...)*

*S'ajoute à ceci (...) le poids des liens d'intérêt des experts contribuant aux travaux de l'AFSSAPS.(...)*

*De manière plus globale, l'AFSSAPS, qui est une agence de sécurité sanitaire, se trouve à l'heure actuelle structurellement et culturellement dans une situation de conflit d'intérêt(...) par une coopération institutionnelle avec l'industrie pharmaceutique qui aboutit à une forme de coproduction des expertises et des décisions qui en découlent. »*

*« Dans cette affaire comme dans d'autres passées et malheureusement à venir, ce n'est pas l'excès de principe de précaution qui est en cause mais le manque de principe de précaution. (...) »*

*La chaîne du médicament fonctionne aujourd'hui de manière à ce que le doute bénéficie non aux patients et à la santé publique mais aux firmes ».*

#### **4.6 Le Ministère de la Santé**

A plusieurs reprises, nous avons cherché à alerter le Ministère de la Santé.

Le 4 décembre 2007, nous rencontrions (accompagnés du Pr Gherardi) un membre du cabinet de la Ministre de la Santé.

Plusieurs courriers ont été adressés depuis 2004 aux Ministres ou Secrétaire d'Etat.

La dernière réponse que nous ayons obtenue date du 18 janvier 2011. Il était écrit que notre lettre serait transmise à la « *sous-direction 'prévention des risques infectieux', 14 avenue Duquesne, 75350 Paris 07 SP, dont les services ne manqueront pas de l'examiner avec le plus grand soin et de vous faire connaître la suite susceptible de lui être réservée* ».

De tous ces contacts que nous avons cherché à établir, rien n'est ressorti. Même pas une réponse de la « sous-direction » ci-dessus mentionnée.

Doit-on en conclure que les services du Ministère suivent les avis de l'Afssaps, sans être interpellés par les multiples signaux d'alerte qui leur sont envoyés ?

Doit-on en déduire que les conclusions du rapport de l'IGAS s'appliquent aussi aux services du Ministère ?

Et portant, Mme BACHELOT, alors Ministre de la Santé, a déclaré, au sujet de cas de sclérose en plaque post-vaccinaux chez des pompiers volontaires (Assemblée Nationale, séance du 2 novembre 2010) :

**« Le rôle des sels d'aluminium a été identifié. (...) Le rôle des sels d'aluminium pourrait être incriminé sous le bénéfice d'études complémentaires ».**

Face aux études scientifiques attestant de la neurotoxicité de l'aluminium vaccinal, face aux recherches menées faisant le lien entre cet adjuvant aluminique et la myofasciite à macrophages, il enfin est temps d'agir.

Comme l'a annoncé Xavier BERTRAND, Ministre de la Santé, « *il faut que le doute bénéficie systématiquement au patient* ».

La demande que nous présentons aux autorités politiques et sanitaires depuis 2004 n'est pas une demande incongrue. Il s'agit simplement d'une demande de bon sens :

- ✓ **Les pouvoirs publics doivent enfin financer la recherche sur l'impact à long terme de l'aluminium vaccinal sur la santé. Il y a urgence.**
- ✓ En attendant les résultats définitifs de ces recherches, nous demandons que **le DTPolio® sans aluminium** ou un équivalent **soit remis à disposition du public.**
- ✓ L'avis du Conseil Scientifique de l'Afssaps doit être annulé, à tout le moins au vu de l'état actuel des connaissances. Cette annulation doit ainsi permettre que les personnes atteintes de MFM bénéficient des prestations qui leur sont dues (reconnaissance d'accident de service, etc.).

E3M a diffusé toutes les informations actualisées à l'ensemble des parlementaires. Nombre d'entre-eux ont posé des questions écrites, pertinentes et argumentées au Ministre de la Santé.

E3M a rencontré tous les partis politiques représentés au Parlement. Chacune de ces rencontres s'est déroulée dans un climat d'écoute attentive. Elles ont aussi été l'objet d'un engagement fort de la part de ces partis à soutenir nos demandes.

Aussi, il revient maintenant aux autorités sanitaires, c'est-à-dire au Ministère de la Santé et à l'Afssaps, de prendre leur responsabilité.

A défaut, notre association E3M entend bien amplifier son action, et utiliser les moyens qu'elle jugera les plus appropriés, y compris sur le plan judiciaire.

On ne pourra plus dire « *on ne savait pas* ».

Car il y va de la Santé Publique.

Et pour nous, ce n'est pas qu'une formule.

C'est une conviction profonde, une volonté farouche de ne plus recevoir d'appels téléphoniques de jeunes gens effondrés. Parce qu'ils ont suivi les recommandations... Parce qu'ils ont pris un vaccin qui contenait un produit neurotoxique... Parce qu'ils se retrouvent fauchés en pleine construction de leur vie.

Alors que tout cela était tout simplement évitable.

### Autres dossiers réalisés par E3M :

Aluminium et vaccins : le référentiel de l'Afssaps est à revoir (novembre 2011)

Suspension du DTPolio® par l'Afssaps en juin 2008 : une décision injustifiée (octobre 2011)

Myofasciite à Macrophages et Fonction Publique : une juste reconnaissance au titre de l'accident de service (octobre 2011)

Conseil Scientifique de l'Afssaps - Liens d'intérêts 2004 (Mars 2011)

L'aluminium et les vaccins : un enjeu majeur de santé publique (mars 2011)

Mission d'information parlementaire sur le Médiateur et la pharmacovigilance : contribution de l'association E3M (Assemblée Nationale, jeudi 31 mars 2011)

Analyse critique des textes « scientifiques » de T. Papo et C.A. Siegrist (février 2011)

Memorandum : La Myofasciite à Macrophages (novembre 2007)

Tous ces dossiers sont librement téléchargeables sur Internet :

**<http://www.myofasciite.fr>**