

## BÉNÉFICES/RISQUES

# POURQUOI LE GARDASIL FAIT PEUR

*Pour la première fois en France, une plainte pour homicide involontaire vient d'être déposée contre ce vaccin destiné à prévenir le cancer du col de l'utérus. Alors qu'un collectif de médecins met en doute son utilité, les autorités sanitaires songent à lancer une nouvelle campagne pour le promouvoir. Le gouvernement résistera-t-il à la pression des labos ?*

PAR SOPHIE DES DÉSERTS

**E**t si c'était lui le coupable... A ce stade, il n'existe aucune preuve, juste de troublantes coïncidences, mais les époux Kolbecher s'y accrochent pour expliquer l'inexplicable. Leur fille, Adriana, est morte le 20 octobre 2010. « Encéphalite auto-immune », ont diagnostiqué les neurologues de l'hôpital Rangueil de Toulouse, sans comprendre pourquoi le cerveau de cette enfant de 17 ans s'était enflammé aussi violemment. Durant l'hiver précédent, Adriana avait commencé à se plaindre d'« idées noires », de fatigue, de fourmillements dans les jambes. Le médecin généraliste l'avait adressée à un psy. L'élève de BEP, si sportive, n'avait plus d'énergie puis, peu à peu, même plus la force de monter les escaliers pour rejoindre sa chambre. « Je devais la porter », se souvient son père, gen-

darme dans les Hautes-Pyrénées. Au fil des mois, les douleurs musculaires s'intensifiaient, avec des malaises, des pertes de cheveux, de mémoire.

L'été fut rude, Adriana était prostrée, incapable de tenir debout, il fallut l'hospitaliser. Fièvre rageuse, convulsions, poumons essoufflés, le corps frêle comme pris dans une immense tempête interne a succombé après trois mois de coma. L'autopsie n'a rien donné. « Pendant un an, on est restés comme ça, sans rien comprendre », disent les Kolbecher. Puis, il y eut cet article de « Closer » relatant le « calvaire » d'une jeune fille, atteinte de violentes migraines, de malaises vagues après des injections de Gardasil. Aussitôt les parents d'Adriana ont repris son carnet de santé et réalisé que les maux de leur fille avaient éclo après la seconde piqûre de ce vaccin contre le cancer du col de l'utérus. « Pour nous, il n'y a aucun doute. Le Gardasil a tué notre fille. » Le neurologue de Rangueil leur a conseillé la prudence :

« La responsabilité du vaccin est une hypothèse, mais nous n'avons pas d'éléments permettant d'en dire plus. » Dans le dossier médical, il a écrit : « Imputabilité possible du Gardasil. » Les parents ont décidé de saisir la justice. Cette semaine, ils iront déposer une plainte pour « homicide involontaire ». La première en France sous cette incrimination.

C'était le vaccin de toutes les promesses. Le premier contre un cancer, le plus novateur, la fierté de l'Amérique et du géant Merck, qui le commercialise en Europe via la joint-venture Sanofi Pasteur MSD. Une petite merveille d'inventivité scientifique et de génie marketing inoculée dans le monde entier : 144 millions de doses écoulées, des dizaines de milliards engrangés, bien plus que son concurrent, le Cervarix de GSK. Le Gardasil a conquis 2,5 millions de Françaises mais sa cote est aujourd'hui au plus bas. Malgré les recommandations des autorités sanitaires, les gynécologues

Recommandé en France dès l'âge de 11 ans, avant les premiers rapports sexuels, le Gardasil protège contre quatre souches de HPV, qui représentent environ 70% des cancers du col de l'utérus, et contraint toujours les femmes à faire des frottis réguliers. Merck travaille actuellement à l'élaboration d'un vaccin efficace contre neuf souches, susceptible de couvrir 90% des cancers.





Adriana Kolbecher quelques mois avant de mourir le 20 octobre 2010

le conseil du bout des lèvres, les mères hésitent à faire vacciner leur fille alors que les plaintes se multiplient. En novembre, pour la première fois, la justice a reconnu un « lien entre les deux injections de Gardasil et la survenue de la sclérose en plaques » d'une lycéenne de 18 ans, Marie-Océane Bourguignon, défendue par M<sup>e</sup> Jean-Christophe Coubris, qui conseille aujourd'hui les parents d'Adriana ainsi qu'une cinquantaine de victimes potentielles du vaccin. Neuf plaintes contre X ont été déposées au tribunal de Bobigny, par Camille Kouchner, pour « atteinte involontaire à l'intégrité physique et tromperie aggravée ». La fille de l'ancien ministre de la Santé représente des jeunes femmes atteintes de myasthénies, de maladies auto-immunes, lupus, maladie de Verneuil... « Je ne suis pas contre les vaccins, précise-t-elle, mais je m'interroge quand je vois que les symptômes, pour toutes mes clientes, sont apparus quinze jours à trois mois après une injection de



« Il ne s'agit pas d'un combat idéologique contre les vaccins mais de la recherche d'une vérité objective pour nos clientes. » M<sup>e</sup> Camille Kouchner, avocate avec M<sup>e</sup> Capucine de Rohan-Chabot d'une dizaine de plaignantes.

Gardasil. C'est pour établir la vérité que nous saisissons la justice. » L'enquête préliminaire est en cours. En attendant, 420 médecins ont signé une pétition réclamant une mission parlementaire pour évaluer l'opportunité de ce vaccin. La députée européenne Michèle Rivasi demande un moratoire pour le Gardasil qu'elle juge, au mépris des avis rassurants de l'Agence nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) et de l'OMS, « inefficace et dangereux ».

### Lobbying à l'Elysée

Chez Sanofi Pasteur MSD, on affiche une belle sérénité : « Le rapport bénéfices-risques du Gardasil n'a jamais été remis en cause, rappelle André Dahlab, directeur médical du groupe. Nous vivons une période difficile pour les vaccins, souvenez-vous des polémiques sur l'hépatite B, autre affaire typiquement française. Cela passera... » Le laboratoire peut aujourd'hui se prévaloir de soutiens de taille, ceux de Mari-

sol Touraine, ministre de la Santé, et de François Hollande en personne qui, à la surprise générale, a annoncé, dans le cadre du plan cancer, une relance du Gardasil, avec un doublement de la couverture vaccinale d'ici à cinq ans. Il envisage même, sur les conseils de la Direction générale de la Santé (DGS), de porter à 100% le remboursement de ce vaccin aujourd'hui vendu plus de 350 euros (les trois injections) et de l'inoculer dans les collèges, dès l'âge de 11 ans. « Le Canard enchaîné » suspecte même le numéro deux de la DGS, Marie-Christine Favrot, d'avoir été influencée par son beau-fils, directeur de la stratégie de Sanofi. Mais, selon nos informations, le Gardasil a aussi été discuté en plus haut lieu. Christian Lajoux, le PDG France de Sanofi, est allé plaider sa cause à l'Elysée, dans le bureau d'Emmanuel Macron. Depuis, le président de la République s'est inquiété que le vaccin ne soit « administré qu'à 30% des jeunes filles... », sans s'interroger sur les

raisons de ce désaveu. La France est-elle devenue ce « pays de l'obscurantisme », allergique au moindre vaccin, comme le regrette le professeur Israël Nisand ? Les bénéfices de ce produit sont-ils aussi évidents ? Le Gardasil en dit long sur notre époque, la subtilité des vérités scientifiques, la faiblesse des pouvoirs publics. Et l'incroyable force de frappe d'une firme pharmaceutique dont les méthodes ne peuvent qu'alimenter les soupçons.

Une machine de guerre, c'est ainsi qu'a été conçu le Gardasil. Merck a bataillé dur pour être le premier à sortir un vaccin contre le cancer du col de l'utérus. Il s'agit en réalité d'un vaccin contre les HPV (*human papillomavirus*), ces virus sexuellement transmissibles qui s'éliminent généralement naturellement mais peuvent aussi, dans environ 5% des cas, générer des lésions précancéreuses susceptibles, quinze ou vingt ans après, d'évoluer en tumeur. C'est un virologue allemand, Harald Zur Hausen, qui, le premier, fit le lien entre le cancer du col et les papillomavirus. Durant les années 1990, les travaux de Nubia Muñoz, chercheuse au Centre international de Recherche sur le Cancer (Circ) et traqueuse minutieuse de tumeurs, prélevées sur tous les continents, du Paraguay aux Philippines, permettent d'établir que « le virus HPV se retrouve dans TOUS les cancers du col ». L'épidémiologiste identifie en particulier, dans 70% des tumeurs, deux types de HPV : 16 et 18. La course au vaccin peut commencer. Merck mise gros, avec l'espoir de se refaire une santé après le scandale du Vioxx, son anti-inflammatoire, qui a causé des milliers de morts et lui a coûté, pour éviter un procès, des milliards. La firme noue des partenariats avec les équipes les plus prestigieuses, et notamment avec deux chercheurs du National Cancer Institute, Lowy et Schiller, qui mettent au point la technologie VLP (*virus-like particle*) à l'origine du vaccin. La naissance du Gardasil, célébrée jusqu'à la Maison-Blanche, est une victoire pour l'Amérique, d'autant que Merck reverse à l'Etat une partie de ses royalties. Le vaccin sera toujours entouré de toutes les bienveillances. Hillary Clinton écrit en novembre 2005 au secrétaire d'Etat à la Santé pour lui demander d'approuver au plus vite le Gardasil (sans mentionner que le laboratoire sponsorise



**« Je veux pouvoir dormir tranquille », s'est justifiée en 2007 le Dr Diane Harper (photo), avant de mettre en cause le Gardasil, qu'elle avait pourtant contribué à lancer en participant aux essais. « Comparé au nombre de décès liés au cancer du col qu'il permet d'éviter, ce vaccin a été associé à beaucoup trop d'effets secondaires graves. » Depuis, la gynécologue du New Hampshire participe à la mise au point d'un vaccin thérapeutique, sans adjuvant aluminiq, ProCervix, destiné seulement aux femmes qui ont déjà des lésions précancéreuses.**

la fondation de son époux). Plus tard, c'est Madeleine Albright, l'ex-ministre des Affaires étrangères, qui ira convaincre les autorités roumaines de recommander le vaccin, comme le révèlent les câbles WikiLeaks évoqués par Anne-Laure Barret dans son ouvrage très instructif sur Merck ■.

Le géant américain réussit à obtenir une procédure accélérée à la Food and Drug Administration (FDA), comme à l'Agence européenne des Médicaments (EMA). L'autorisation de mise sur le marché du Gardasil est donnée en 2006, alors même que les études ne sont pas achevées, la durée de protection du vaccin pas établie. Mais le Gardasil s'impose déjà sur les ondes, dans les magazines people ou de mode, au générique de « Sex and the City », sur le ventre des peluches Hello Kitty... Tout un art qui lui vaudra le prix d'excellence du marketing et de la publicité pharmaceutique. Merck réussit à faire peur aux filles et à leurs mères, en présentant le cancer du col comme une menace imminente. « Il est la deuxième cause de décès chez les femmes de 15 à 44 ans », rappelle-t-il. C'est vrai, mais au Soudan et au Bangladesh, dans les pays qui ne peuvent s'offrir ce vaccin qui bat tous les records de prix. Dans le monde développé, le cancer du col a diminué grâce au dépistage par frottis. Il pourrait baisser davantage encore avec des campagnes massives, comme l'atteste l'exemple des pays nordiques. En France, moins de 1 000 femmes en meurent chaque année.

## Au royaume du business

« Mais 1 000 femmes c'est énorme, cela fait 10 000 femmes en dix ans, plaide Joseph Monsonogo. Personne n'est à l'abri, vous-même vous pourriez vous retrouver dans mon cabinet un jour... » Cet élégant gynécologue de la Plaine-Monceau a toujours été le meilleur ambassadeur du Gardasil en France. Il a participé aux essais cliniques, salué en avant-première à son congrès - Eurogin - cette « révolution », publié des dizaines d'articles, de « Paris Match » au « Quotidien du médecin », sans mentionner les liens pécuniaires qui l'attachent à Sanofi Pasteur MSD. Son association 1 000 Femmes, 1 000 Vies, financée en partie par le laboratoire, fête l'arrivée du vaccin au cours d'un colloque à l'Unesco parrainé par Simone Veil. Le

ministre de la Santé, Xavier Bertrand, vient alors d'annoncer le remboursement du vaccin, sans attendre l'avis de la commission de la transparence de la Haute Autorité de Santé. Celle-ci, pourtant, n'est pas emballée : « Nous étions quelque peu interloqués devant ce vaccin prétendument efficace contre le cancer du col, alors qu'il n'agit que sur des dysplasies précancéreuses susceptibles de disparaître, et qu'il ne protège que contre 70% des souches pouvant faire le lit du cancer, se souvient son président d'alors, Gilles Bouvenot. Nous avons toujours écrit que l'intérêt de santé publique pour le Gardasil est faible, et préconisé d'abord un large dépistage par frottis. » Le message est clair. Mais personne ne l'entend, constate-t-il, philosophe : « On a senti la pression de Sanofi, la mobilisation des leaders d'opinion, la mayonnaise montait, créant une sorte de consensus de telle sorte que celui qui critiquerait le vaccin serait vu comme un ignoble macho indifférent au sort des femmes. »

De l'usine géante de West Point bâtie pour le Gardasil, sur le site d'un ancien parc d'attractions, sortent des millions de lots. Merck en distribue gratuitement à certains pays désargentés, avec l'espoir qu'in fine son produit s'impose aux autorités. Ainsi, en Inde, la firme a fait vacciner des milliers d'adolescentes, sans le consentement de leurs parents, par l'intermédiaire d'une association de la Fondation Bill Gates. Cette expérimentation pseudo-humanaire lui a valu un rapport cinglant du Parlement indien. Pas d'états d'âme : au royaume du business, tous les coups sont permis. Aux Etats-Unis, Merck a convaincu, en finançant sa campagne, le gouverneur Rick Perry de rendre la vaccination obligatoire pour les fillettes du Texas, puis il a voulu faire passer une loi imposant le Gardasil à toutes les immigrantes, avant leur entrée sur sol américain ! Le laboratoire a cherché sans cesse à étendre l'indication de son sérum, aux femmes jusqu'à 46 ans (alors que l'efficacité n'est prouvée que pour les jeunes filles jamais infectées par les HPV) et même aux garçons. C'est ainsi que les Etats-Unis et l'Australie vaccinent aujourd'hui les prépubères, puisque Merck prétend que le Gardasil serait bénéfique sur certains cancers de la gorge induits par des HPV contractés lors de rapports bucco-

génétaux. « Aucune étude ne le prouve, indique Daniel Floret, le président du comité technique des vaccinations. En France, il n'est pas question, pour l'instant, de le conseiller aux garçons. Mais le sujet est sur la table, nous avons une certaine pression du labo... »

Ce professeur en pédiatrie le reconnaît : « Les méthodes de Merck nuisent au Gardasil, qui est pourtant sûr et utile pour les jeunes filles. » Ce n'est pas l'avis d'un certain nombre de médecins qui, depuis l'origine, doutent du vaccin. Parmi eux, un généraliste de La Réunion, Philippe de Chazournes, à l'origine de la pétition actuelle lancée contre le Gardasil, des professeurs de santé publique allemands, suédois, japonais... Ils partagent les mêmes arguments : « Puisque l'efficacité du vaccin sur le cancer du col n'est pour l'instant pas démontrée, et qu'il existe une alternative peu coûteuse – les frottis –, il est irresponsable de faire courir aux jeunes filles le moindre risque... » Tous ont été marqués par Diane Harper, cette gynécologue américaine qui, après avoir participé aux essais sur le Gardasil, s'est confessée dans un journal de l'Indiana, en 2007 : « Donner ce vaccin à des fillettes de 11 ans constitue une vaste expérimentation en termes de santé publique. »

Aujourd'hui, sept ans après, la Toile regorge de témoignages venus du Canada, des Pays-Bas, du Japon... Des récits qui donnent la chair de poule et parfois ressemblent étrangement à celui des parents d'Adriana. Il y a des morts, des jeunes filles dont l'état de santé s'est mystérieusement dégradé après qu'elles ont été vaccinées. Les mêmes maux, souvent : convulsions, paralysies, myalgies, scléroses en plaques, maladies auto-immunes... En 2013, le Vaers, le système de surveillance américain, recensait 32 179 cas d'effets secondaires, dont 587 où le pronostic vital était engagé, et 148 décès. En France, selon les dernières données de pharmacovigilance, obtenues en exclusivité par « l'Obs », il y a 2 000 cas d'effets indésirables notifiés, dont 500 graves, et 4 décès... « C'est peu, compte tenu du nombre de vaccinées, mais c'est difficile à accepter pour des jeunes femmes qui étaient en bonne santé, reconnaît un expert de l'ANSM. D'autant qu'elles n'ont pas de réponse à leurs questions. Leur maladie, dont les causes sont complexes et



« Merck nous a pris pour des cobayes, en prenant des populations démunies pour ses essais afin d'introduire son vaccin dans le système de santé public », explique Rukmini Rao. Ce médecin a découvert en 2008 que le laboratoire américain, comme son concurrent GSK, avait entrepris une campagne de vaccination dans deux Etats pauvres de l'Inde, via une association humanitaire affiliée à la Fondation Bill Gates. 24 000 filles ont reçu des injections, sans le consentement de leurs parents. L'opération serait restée secrète si des dizaines d'entre elles ne s'étaient plaintes d'effets secondaires et si cinq adolescentes n'étaient mortes, sans que l'on puisse établir un lien direct avec le Gardasil. Une plainte a été déposée devant la Cour suprême.

« multiples, est difficilement imputable à un médicament. » Les données nationales et internationales démontrent qu'il n'y a statistiquement pas plus de scléroses en plaques ni de maladies auto-immunes dans la population vaccinée. En somme, les jeunes filles qui se disent victimes du Gardasil auraient de toute façon développé ces pathologies qui éclosent souvent à l'adolescence. Les demandes d'indemnisation ont ainsi été systématiquement rejetées... jusqu'à l'affaire Bourguignon.

## L'aluminium en question

Incitera-t-elle Orianne Lochu à porter plainte ? Cette étudiante originaire de Caen préférerait que la France crée un fonds de compensation, comme aux Etats-Unis, où près de 6 millions de dollars ont déjà été alloués pour une cinquantaine de dossiers mettant en cause le Gardasil. La vie d'Orianne a changé depuis cette maudite injection de Gardasil, en juin 2008. Il y a eu une crampe violente dans la jambe, puis une fatigue constante, intense, des difficultés de concentration telles qu'il a fallu abandonner les études de médecine. « J'avais envie de dormir tout le temps, je ne pouvais pas marcher plus de 200 mètres », dit la jeune femme, aujourd'hui reconnue handicapée à

hauteur de 60%. A l'hôpital Henri-Mondor, elle consulte Jérôme Authier, spécialiste d'une curieuse maladie, la myofasciite à macrophages, un syndrome de fatigue chronique associé à des lésions musculaires particulières. Après dix ans de recherche, le professeur a découvert qu'elles étaient causées par l'aluminium, probablement celui utilisé comme adjuvant dans la plupart des vaccins, puisque ses patients ont comme point commun d'avoir été vaccinés. Dans le deltoïde d'Orianne, comme chez les autres malades, il a retrouvé des traces du métal. « L'aluminium, neurotoxique notoire, pourrait être mal toléré chez un petit nombre de patients fragiles et/ou qui ont reçu beaucoup de vaccins », dit-il. Mais Jérôme Authier a présenté ses travaux aux autorités japonaises qui l'ont récemment invité à Tokyo, à la suite de leur décision de ne plus recommander le vaccin contre le cancer du col, en raison du nombre élevé d'effets indésirables. « Outre ce problème d'aluminium commun à de nombreux vaccins, le Gardasil pourrait soulever d'autres questions », pense le professeur d'Henri-Mondor. En effet, l'un de ses confrères, un neurologue de Vancouver, Christopher Shaw, a trouvé des traces d'antigènes du vaccin de Merck dans des tissus cérébraux prélevés chez deux jeunes filles de 14 et 19 ans décédées après avoir reçu des injections de Gardasil. « Le vaccin traverse la barrière cérébrale », explique le Canadien. Pour l'instant, c'est tout ce que l'on peut dire. Un chercheur américain, Sin Hang Lee, lui aussi invité à Tokyo, a découvert dans le Gardasil des particules d'ADN accrochées à l'aluminium. Des résultats confirmés par Laurent Bélec, virologue à l'hôpital Georges-Pompidou. « C'est infinitésimal, ça n'a aucun impact », soutient le directeur médical de Sanofi. Jérôme Authier, lui, pense que « les particules d'aluminium peuvent stimuler le système immunitaire. Quant à la présence d'ADN, comment peut-on affirmer que cela n'a aucun effet ? » Les parents d'Adriana, qui ont lu ces travaux, sont troublés. Ils attendent que la justice les éclaire. Il faudra être patient. En science aussi, la quête de la vérité prend du temps. ■

(1) « Omerta dans les labos pharmaceutiques. », avec le Dr Bernard Dalbergue (Flammarion Enquête).