

LA RECHERCHE SUR L'ALUMINIUM VACCINAL DOIT SE POURSUIVRE

CONFERENCE DE PRESSE

12 novembre 2012

Avec la participation des chercheurs

Romain Gherardi (France),

Christopher Exley (Grande-Bretagne),

Christopher Shaw (Canada, par video-conference),

Yehuda Shoenfeld (Israel – interview pré-enregistrée)

Contact presse

Pour Michèle Rivasi : Célia Fontaine / 06.87.28.59.89

Pour l'Association "Entraide aux Malades de Myofasciite à Macrophages" :
Didier Lambert / 06 72 41 20 21

Pour le Réseau Environnement Santé : André Cicoella / 06.35.57.16.82.

INTRODUCTION

La conférence de presse est coprésidée par Michèle RIVASI, députée au Parlement Européen, et André CICOLELLA, président du Réseau Environnement Santé - RES. Elle est organisée en partenariat avec E3M, association d'entraide aux Malades de Myofasciite à Macrophages.

SOMMAIRE

Nocivité des sels d'aluminium : du soupçon aux certitudes	3
Refus du financement de la recherche par l'ANSM : les preuves d'une décision injuste	4
Présentation des quatre chercheurs participant à la conférence de presse.....	5
Aluminium vaccinal : l'état des connaissances scientifiques	8
Responsables politiques et élus mobilisés	10
Lettre Ouverte à Madame la ministre de la Santé	11

DOCUMENTS COMPLEMENTAIRES

La recherche scientifique autour de l'aluminium vaccinal

Annexe 1 : les travaux des chercheurs français

Annexe 2 : appel à projet 2012 et refus de financement de l'ANSM : les preuves d'une décision inique

La société civile fait connaître les dangers de l'aluminium vaccinal

Annexe 3 : présentation de l'association E3M

Annexe 4 : description de la MFM et conséquences sur la vie quotidienne des patients

Annexe 5 : pour tout savoir sur « les sels d'aluminium et les vaccins »

Annexe 6 : alerte sur les défaillances du système sanitaire

Les responsables politiques s'engagent

Annexe 7 : des élus mobilisés

Annexe 8 : courrier de Marisol Touraine à E3M (campagne présidentielle)

Annexe 9 : courrier de François Hollande à Michèle Madonna (campagne présidentielle)

Annexe 10 : Lettre Ouverte à Mme la Ministre de la Santé

Nocivité des sels d'aluminium : du soupçon aux certitudes

La question des sels d'aluminium utilisés comme adjuvants dans la plupart des vaccins défraye régulièrement la chronique.

L'Académie de médecine elle-même reconnaît depuis le mois de juin 2012 que cet aluminium vaccinal peut atteindre le cerveau et s'y accumuler.

De nombreuses publications scientifiques internationales, qui ne peuvent plus être ignorées, soulignent la toxicité de cet adjuvant.

François Hollande s'est clairement engagé au cours de la campagne présidentielle : « *Une plus grande vigilance et une réévaluation plus régulière du rapport bénéfices/risques des différents produits m'apparaît essentielle. Cette règle s'applique aux médicaments mais aussi aux vaccins, aux principes actifs comme aux adjuvants, qu'il s'agisse d'hydroxyde d'aluminium ou d'une autre molécule. Je veillerai à ce que tous les travaux scientifiques soient pris en compte pour déterminer la dangerosité des produits de santé et à ce que le doute profite au patient* ». ¹

Or l'ANSM, agence du médicament, ex-AFSSAPS, vient de refuser tout financement à l'équipe INSERM de l'hôpital Henri Mondor (Créteil), qui travaille depuis 18 ans sur cette question.

Les travaux de recherche menés par l'unité INSERM (Pr RK Gherardi et Pr FJ Authier) portent en particulier sur les éléments favorisant la circulation des sels d'aluminium dans l'organisme, et sur les effets de leur présence dans le cerveau. Ils s'appuient sur une collaboration avec plusieurs équipes scientifiques au niveau international.

Non seulement cette recherche ne doit pas être interrompue, mais elle doit être renforcée pour déboucher rapidement sur des applications concrètes.

Au cours de cette conférence de presse, seront présentés les travaux de plusieurs chercheurs internationaux. Ils sont suffisamment probants pour que le gouvernement prenne ses responsabilités.

Il s'agit d'une question de Santé Publique majeure.

¹ Courrier du 23.02.2012 , voir annexe n° 6

Refus du financement de la recherche par l'ANSM : les preuves d'une décision injuste²

En mars 2012, l'ANSM lance un appel d'offres pour le financement de projets de recherche.

Le Pr Authier et son équipe présentent un projet intitulé « Myofasciite à Macrophages : critères diagnostiques non histologiques et scores prédictifs ».

Ce projet vise à répondre à la question majeure énoncée régulièrement par l'Agence sanitaire française, à savoir la nécessité de mieux caractériser les signes cliniques spécifiques de la myofasciite à macrophages. Le Pr Authier propose d'approfondir puis de valider les outils déjà utilisés (scores cliniques établis par une spécialiste de la pharmacovigilance, caractérisation de l'atteinte neurocognitive), et d'évaluer si l'adjonction d'un critère non-invasif (échographie) permettrait d'améliorer la performance des scores prédictifs de diagnostic.

Les éléments principaux motivant le refus de l'ANSM de financer le projet sont de 2 ordres.

Le projet est tout d'abord estimé « peu ambitieux » et aux « objectifs peu clairs », alors qu'il répond au questionnement de l'ANSM sur la caractérisation clinique de la MFM.

Mais le reproche principal concerne la méthodologie de l'étude. Elle est jugée par l'ANSM comme de « faible qualité », suivant en cela l'avis de l'un des experts. Mais le second expert a au contraire affirmé : « la qualité méthodologique ainsi que la pertinence des outils qui vont être utilisés est parfaite » !

Pourquoi l'ANSM n'a-t-elle retenu que l'évaluation négative d'un expert? Ce choix est d'autant plus partial qu'une équipe de méthodologistes réputés et spécialistes des questions de pharmacovigilance avait été associée à l'élaboration du projet.

Le Pr Gherardi, quant à lui, présente un projet intitulé « Transport particulaire systémique par les phagocytes : sécurité des adjuvants vaccinaux ».

Les experts sollicités par l'ANSM relèvent l'intérêt de cette recherche :

- Avis du premier expert : « *Je considère au nom de la société civile et des patients qu'il faut aller au bout du bout pour lever les doutes* ».
- Avis du deuxième expert : « *La présence de l'aluminium dans les vaccins est en constant débat. Ce projet permettra d'amener une réponse pertinente en particulier sur son devenir après vaccination, son passage de la barrière hémato-encéphalique et sa neurotoxicité* ».

Le 6 septembre 2012, le Directeur de l'ANSM informe cependant le Pr Gherardi du refus de financement de son projet de recherche.

Le décalage entre l'avis des experts et la décision de l'ANSM est flagrante.

Cela a incité l'association E3M à établir un rapport (voir en annexe) qui prouve que cette décision de l'ANSM n'est basée ni sur des critères scientifiques, ni sur une préoccupation de Santé Publique.

² Voir dossier complet en annexe n° 7

Présentation des quatre chercheurs participant à la conférence de presse



Le Professeur Yehuda Shoenfeld est le chef du Département de médecine de l'Université de Tel-Aviv depuis 1984. Il a fondé et dirige le Centre pour les maladies auto-immunes depuis 1985 dans le plus grand hôpital d'Israël. Il est le titulaire de la chaire de recherche Laura Schwarz-Kipp sur les maladies auto-immunes.

Son travail clinique et scientifique se concentre sur les maladies rhumatismales auto-immunes. Il a publié plus de 1600 articles dans des revues telles que New Eng J Med, Nature, The Lancet, Proc Nat Acad Scie, J Clin Invest, J Immunol, Sang, FASEB, J Exp Med, etc. Ses articles ont eu plus de 20.000 citations. Il a écrit et édité 25 livres, dont certains sont devenus des pierres angulaires de la science et de la pratique clinique, tous publiés chez Elsevier.

Il est membre du comité de rédaction de 43 revues dans le domaine de la rhumatologie et de l'auto-immunité et est le fondateur et rédacteur en chef du IMAJ (Israel Medical Association Journal), revue de sciences et de médecine en langue anglaise. Le Pr Shoenfeld est également le fondateur et rédacteur en chef de "Autoimmunity Reviews" (Elsevier) (Impact factor 6.2). Il a organisé plus de 20 congrès internationaux dans le domaine de l'auto-immunité, dont le récent congrès de Grenade, en Espagne, en juin 2012.

Il est l'auteur notamment de « **ASIA – Autoimmune/inflammatory syndrome induced by adjuvants** ».

Le Journal de l'auto-immunité (2010). Version française disponible ici (traduction E3M) :

http://www.myofasciite.fr/Contenu/Divers/201007_Shoenfeld_ASIA.pdf - Extrait :

Auparavant, on pensait que les adjuvants ne présentaient que peu ou pas de danger particulier. Malheureusement, des études sur des modèles animaux et des humains ont démontré la capacité qu'ont par eux-mêmes certains d'entre eux de déclencher la réponse auto-immune et des maladies dysimmunitaires. (...)

La MFM est une maladie du système immunitaire signalée pour la première fois en France par Gherardi et al. Elle est provoquée par un dépôt d'aluminium, utilisé comme adjuvant dans différents vaccins, ce qui déclenche une maladie musculaire liée au système immunitaire.



Le Professeur Christopher Exley est professeur de biochimie inorganique au Centre Birchall, Université Keele, Staffordshire, Royaume-Uni. Il est aussi professeur honoraire à l'UHI, *University of the Highlands and Islands*, Millennium Institute.

Le Pr Exley est biologiste, avec un doctorat en écotoxicologie sur l'aluminium. Sa carrière dans la recherche, depuis 1984, a mis l'accent sur un paradoxe intrigant : « En quoi le troisième élément le plus abondant de la croûte terrestre (l'aluminium) est-il non-essentiel et largement hostile à la vie ? ». Elucider ce mystère a nécessité des travaux de recherche dans des domaines multiples, depuis la chimie inorganique de base jusqu'à la disponibilité biologique de l'aluminium chez l'homme.

Le Pr Exley est également fasciné par l'élément silicium qui, comme deuxième élément le plus abondant de la croûte terrestre, est également presque dépourvu de fonction biologique. Une fonction possible du silicium est de maintenir l'aluminium hors du système biologique. Ce domaine d'étude constitue une grande partie de la recherche du Pr Exley.

Il est l'auteur notamment de « **The immunobiology of aluminium adjuvants : how do they really work?** » **Trends in Immunology 2010**. Version française disponible ici (traduction E3M) :

http://www.myofasciite.fr/Contenu/Divers/201003_Exley.pdf - Extrait :

Les adjuvants aluminiques potentialisent la réponse immunitaire, assurant ainsi la force et l'efficacité d'antigènes que l'on ne trouve généralement qu'en quantité limitée.(...)

L'objectif est d'identifier les nombreuses manières dont la chimie de l'aluminium contribue au vaste arsenal versatile de ses adjuvants, pour que les recherches ultérieures puissent être guidées vers une compréhension plus complète de leur rôle dans la vaccination humaine.



Le professeur Christopher Shaw est neurologue, Université de Colombie Britannique - Vancouver - Canada.

Le Pr Shaw est professeur au Département d'ophtalmologie et des sciences visuelles à l'Université de Colombie Britannique. Il travaille aussi au sein du Département de médecine expérimentale et dans le programme d'études supérieures en neurosciences.

Il est l'auteur de plus de 100 articles parus dans des revues à comité de lecture et a édité quatre livres dans le domaine des neurosciences. Ses recherches se sont notamment portées sur le complexe « *sclérose latérale amyotrophique - démence parkinsonienne* » dans l'île de Guam, potentiellement lié à une présence élevée d'aluminium dans les sols.

Ses travaux ont par ailleurs permis d'aboutir à l'un des premiers exemples de neuropathologie induite par l'adjuvant aluminique. Ce domaine est maintenant devenu un axe de recherche prioritaire pour lui.

Il est le fondateur et ancien directeur de Neurodyn, une société de biotechnologie basée à Prince-Édouard. Les travaux de Neurodyn sont dirigés vers la détection précoce et le traitement des troubles neurologiques liés à l'âge.

Il est l'auteur notamment de « **Aluminum hydroxide injections lead to motor deficits and motor neuron degeneration** » - **Journal of Inorganic Biochemistry – 2009**. Version française disponible ici (traduction E3M) :

http://www.myofasciite.fr/Contenu/Divers/200911_Shaw.pdf . Extrait :

Les souris traitées à l'aluminium ont montré une augmentation significative de l'apoptose des neurones moteurs. (...) La neurotoxicité prouvée de l'hydroxyde d'aluminium et son ubiquité relative en tant qu'adjuvant semblent justifier une surveillance accrue de la part de la communauté scientifique.

et de « **Aluminum Vaccine Adjuvants: Are they Safe?** » - **Current Medicinal Chemistry, 2011**. Version française disponible ici (traduction E3M) :

http://www.myofasciite.fr/Contenu/Divers/201105_Tomljenovic-Shaw.pdf . Extrait:

La notion généralement acceptée de la sûreté des adjuvants aluminiques n'apparaît pas fermement établie dans la littérature scientifique et, en cela, cette absence a pu nous conduire à des conclusions erronées en ce qui concerne la signification de ces composés dans l'étiologie de beaucoup d'affections neurologiques courantes. De plus, l'utilisation continue de placébos contenant de l'aluminium dans les essais cliniques de vaccins nous a peut-être conduits à sous-estimer la vraie valeur des effets indésirables associés aux vaccins avec des adjuvants d'aluminium. A notre avis, une évaluation complète de l'impact global de l'aluminium sur la santé humaine a trop tardé à être mise en place.



Le Professeur Romain Gherardi, directeur de l'Unité INSERM U955 E10 de l'Université Paris-Est "Interactions cellulaires dans le système neuromusculaire", est le chef du service d'Histologie-Embryologie de l'hôpital Henri Mondor (Créteil), centre de référence des maladies neuromusculaires.

Le Pr Gherardi est un spécialiste des maladies neuromusculaires. Il est diplômé en neurologie et en pathologie, et Professeur des Universités - Praticien hospitalier depuis 1990.

De 1983 à 2010, il a écrit 300 articles de recherche dont plus de 250 en langue anglaise publiés dans des revues telles que Lancet, N Engl J Med, J Exp Med, Ann Neurol, Brain, Ann Rheum Dis, Arthritis Rheum, etc. – Il est par ailleurs invité comme orateur au CDC d'Atlanta, à l'OMS de Genève, dans diverses sociétés savantes nationales ou internationales de Neurologie et de Myologie.

Ses recherches concernent le domaine des interactions cellulaires dans le système neuromusculaire normal et les maladies inflammatoires ou toxiques (neuropathie liée à l'almitrine, la myopathies induite par l'AZT ou par les statines, etc.).

Il travaille actuellement sur la biodistribution des cellules chargées de nanoparticules, et la physiopathologie de la myofasciite à macrophages.

Il est l'auteur notamment de « **Macrophagic myofasciitis: characterization and pathophysiology** » (en annexe, la publication traduite en Français). Extrait :

Les expérimentations animales montrent que les nanoparticules bio-persistantes absorbées par les cellules de type monocyte dans les tissus, tels les substituts d'alum fluorescents, peuvent dans un premier temps subir une translocation vers les ganglions de drainage lymphatiques, avant de rejoindre la circulation sanguine et d'atteindre la rate, pour finir par s'accumuler lentement dans le cerveau.

Aluminium vaccinal : l'état des connaissances scientifiques

Les travaux des chercheurs français sur la myofasciite à macrophages, effectués sous la direction du Pr R. Gherardi et du Pr J. Authier, (INSERM - Hôpital Henri Mondor – Créteil), ont fait prendre conscience à la communauté scientifique que l'adjuvant aluminique était capturé par les cellules immunitaires pour ensuite y demeurer pendant de très nombreuses années. Ceci remet en question l'idée antérieurement admise d'une élimination rapide de l'aluminium vaccinal par les reins.

La question de la toxicité de cet aluminium vaccinal fait maintenant l'objet de nombreuses publications scientifiques internationales.

« 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 » (Philippa Marrack, immunologiste californienne - avril 2009)³.

Les travaux de Philippa Marrack, démontrent que lorsque l'on injecte de l'hydroxyde d'aluminium dans un muscle, des cellules immunitaires 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 aluminique : contrairement à ce que l'on pensait jusqu'à présent, il n'agit pas localement mais exerce des effets à distance du site d'injection.

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 des pertes de capacité de mémoire spatiale et des difficultés de la fonction motrice, associées à une dégénérescence des neurones moteurs.

Ceci rejoint les travaux du Pr J. Authier (Hôpital Henri Mondor – Créteil – France): *« 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 fonctionnement du cerveau est 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 utilisant des vaccins aluminiques et des protéines fluorescentes, les chercheurs de Créteil ont suivi le parcours de l'adjuvant injecté dans le muscle de la souris. Les particules d'aluminium sont d'abord capturées par les « éboueurs » de l'organisme (les macrophages), et 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 maximale, puis décroît après le quatrième jour.

Le vidage des ganglions s'explique par le fait que les cellules qui contiennent de l'hydroxyde d'aluminium sont déversées dans le sang. De là elles colonisent, à partir du 21^{ème} jour, la rate, le foie et ensuite le cerveau.

« Une chose est sûre aujourd'hui, une partie de l'aluminium contenu dans les adjuvants diffuse dans l'organisme (...). Nous pouvons affirmer avec certitude qu'on observe un phénomène accumulatif cérébral dans le

³ Marrack P, McKee AS, Munks MW. Towards an understanding of the adjuvant action of aluminium, Nat Rev Immunol, 2009 avril, 9 (4) : 287-93.

temps. Les billes recouvertes d'aluminium continuent à pénétrer dans le cerveau, et n'en sortent pas », explique le Pr Gherardi.

L'aluminium, neurotoxique avéré, s'accumule donc dans notre cerveau en faible quantité après une vaccination. « On s'achemine actuellement vers l'idée que certaines personnes auraient, en raison d'un terrain génétique particulier ou de leur âge, une propension particulière à retenir l'hydroxyde d'aluminium dans leur organisme, à diffuser les cellules immunitaires contenant les particules d'aluminium au niveau cérébral, et à y induire une réaction immunitaire chronique aux effets neurotoxiques », complète le Pr Gherardi.

En 2011, le Pr Shaw (Vancouver-Canada) et son équipe précisent : « 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 (Food and Drug Administration) 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 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 qui ajoute : « 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. 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 ».

En 2011, l'immunologiste israélien Yehuda Shoenfeld a défini ce qu'il qualifie de « Syndrome des adjuvants » (ASIA - Autoimmune/inflammatory syndrome induced by adjuvants).

Ces dernières années, quatre affections, la siliconose, le syndrome de la Guerre du Golfe (GWS), le syndrome de la myofasciite à macrophages, et les réactions post-vaccinales, ont toutes été associées à une exposition antérieure à un adjuvant. De plus, on a découvert une auto-immunité (c'est-à-dire des auto-anticorps) ou une maladie auto-immune déclarée chez 35 % des patients. « On pourrait suggérer que, comme dans les modèles animaux, et le lien génétique observé dans la myofasciite à macrophages, l'effet adjuvant encourage l'apparition de ces affections seulement chez les sujets qui y sont génétiquement prédisposés. Une autre explication possible, qui peut dépasser les frontières génétiques, est la co-exposition à plus d'un élément déclencheur, comme l'exposition à un autre facteur environnant délétère (c'est-à-dire un agent infectieux) ou une co-exposition à plus d'un adjuvant ».

« Les données réunies concernant chacune de ces affections pourraient nous donner une vaste perspective des réponses immunitaires aux adjuvants de l'environnement, ainsi qu'une meilleure définition et un meilleur diagnostic de ces affections. De plus, l'éclaircissement de la pathogenèse de ce syndrome nouvellement défini pourra faciliter la recherche pour des interventions préventives et thérapeutiques », précise le Pr Shoenfeld.

Pour mémoire

En juillet 2004, l'OMS reconnaît 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* ». ⁴

« *Le rôle des sels d'aluminium a été identifié. (...) Le rôle des sels d'aluminium pourrait être incriminé sous le bénéfice d'études complémentaires* » (Mme Bachelot, Ministre de la Santé, Assemblée Nationale, 02.11.2010 – Au sujet de cas de sclérose en plaques post-vaccinaux).

« *Une translocation au niveau cérébral de particules injectées au niveau musculaire, via les macrophages, est possible* » (M. Marimbert, Directeur Général de l'Afssaps - 02.12.2010).

Depuis l'été 2011

Des élus et des responsables politiques de toutes tendances se sont saisis de cette question de l'aluminium vaccinal.

L'Assemblée Nationale, face à la désaffection croissante de la population vis-à-vis de la vaccination, a créé un Groupe d'Études chargé d'en analyser les raisons et de faire des propositions. En mars 2012, les conclusions de ces travaux parlementaires **intègrent une demande de moratoire sur l'utilisation d'adjuvants à base de sels d'aluminium dans les vaccins. Cette recommandation est depuis restée lettre morte.**

En un an, plus de 50 parlementaires ont posé des questions écrites au gouvernement.

Marisol Touraine, au cours de la campagne présidentielle, écrit :

« *La préservation de la santé humaine passe par une meilleure connaissance des déterminants environnementaux de santé, notamment ses facteurs physiques et chimiques. (...) De nombreuses études ont ainsi alerté sur le possible potentiel cancérigène et perturbateur endocrinien des sels d'aluminium* ».

François Hollande, au cours de la campagne présidentielle, s'est clairement engagé :

« *Les maladies rares font clairement partie des orientations stratégiques qui doivent être données à notre recherche clinique et fondamentale. L'exemple de la myofasciite à macrophages démontre, s'il le fallait, la nécessité de faire progresser nos connaissances. (...)*

Vous pouvez compter sur moi et le parti socialiste pour porter ce sujet, dans la campagne et au-delà si nos concitoyens le décident.

*Une plus grande vigilance et une réévaluation plus régulière du rapport bénéfices/risques des différents produits m'apparaît essentielle. Cette règle s'applique aux médicaments mais aussi aux vaccins, aux principes actifs comme aux **adjuvants**, qu'il s'agisse **d'hydroxyde d'aluminium** ou d'une autre molécule. **Je veillerai à ce que tous les travaux scientifiques soient pris en compte pour déterminer la dangerosité des produits de santé et à ce que le doute profite au patient*** ». ⁵

⁴ http://www.who.int/vaccine_safety/committee/topics/adjuvants/June_2004/fr/index.html

⁵ Courrier à Madame Madonna du 23 février 2012

Lettre Ouverte à Madame la ministre de la Santé

Le 17 octobre 2012, après de la décision de l'ANSM de ne pas financer la poursuite des travaux de recherche sur les adjuvants aluminiques, E3M, l'association d'Entraide aux Malades de Myofasciite à Macrophages, maladie neuromusculaire imputée aux sels d'aluminium, a publié une **Lettre Ouverte à Madame Marisol Touraine, ministre de la Santé.**

Cette lettre a été signée par plusieurs élus. Elle se conclut ainsi :

« Nous demandons à Madame la Ministre de la Santé d'agir au plus vite. La recherche menée à l'hôpital Henri Mondor ne doit pas être interrompue, mais au contraire renforcée pour déboucher rapidement sur des applications concrètes.

De nouvelles victimes seront ainsi épargnées, dans une proportion que tout le monde ignore... Quelques centaines ? Quelques milliers ? Qui peut se sentir à l'abri ?

Il en va de la santé de nos enfants, de nos petits-enfants, de l'ensemble des citoyens ».

Plusieurs personnalités politiques ont apporté leur soutien à cette Lettre Ouverte, présentée en annexe. Depuis sa publication, de nouveaux députés et sénateurs saisissent la ministre de la Santé, soit par courrier, soit au parlement (plusieurs questions écrites sont de nouveau déposées, et une question orale est actée pour passer prochainement au Sénat).

LA RECHERCHE SUR L'ALUMINIUM VACCINAL DOIT SE POURSUIVRE

CONFERENCE DE PRESSE
12 novembre 2012

Documents complémentaires

Contact presse

Pour Michèle Rivasi : Célia Fontaine / 06.87.28.59.89

Pour l'Association "Entraide aux Malades de Myofasciite à Macrophages" :
Didier Lambert / 06 72 41 20 21

Pour le Réseau Environnement Santé : André Cicoella / 06.35.57.16.82.

La recherche scientifique autour de l'aluminium vaccinal.....	3
Annexe 1 : les travaux des chercheurs français	3
Annexe 2 : appel à projet 2012 et refus de financement de l'ANSM : les preuves d'une décision injuste, par l'association E3M	4
La société civile fait connaître les dangers de l'aluminium vaccinal.....	16
Annexe 3 : présentation de l'associationE3M	16
Annexe 4 : description de la MFM et conséquences sur la vie quotidienne des patients	17
Annexe 5 : pour tout savoir sur « les sels d'aluminium et les vaccins »	20
Annexe 6 : alerte sur les défaillances du système sanitaire	21
Les responsables politiques s'engagent.....	24
Annexe 7 : des élus mobilisés	24
Annexe 8 : courrier de Marisol Touraine à E3M (campagne présidentielle).....	25
Annexe 9 : courrier de François Hollande à Michèle Madonna (campagne présidentielle)	26
Annexe 10 : Lettre Ouverte à Mme la Ministre de la Santé	27

Annexe 1 : les travaux des chercheurs français

Macrophagic myofasciitis: an emerging entity

R K Gherardi, M Coquet, P Chérin, F-J Authier, P Laforêt, L Bélec, D Figarella-Branger, J-M Mussini, J-F Pellissier, M Fardeau, for the Groupe d'Études et Recherche sur les Maladies Musculaires Acquises et Dysimmunitaires (GERMMAD) de l'Association Française contre les Myopathies (AFM)

(Lancet 1998)

Source : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9717921>

Macrophagic myofasciitis lesions assess long-term persistence of vaccine-derived aluminium hydroxide in muscle.

[Gherardi RK](#), [Coquet M](#), [Cherin P](#), [Belec L](#), [Moretto P](#), [Dreyfus PA](#), [Pellissier JF](#), [Chariot P](#), [Authier FJ](#).

(Brain 2001)

Source : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11522584>

Aluminum inclusion macrophagic myofasciitis: a recently identified condition.

[Gherardi RK](#), [Authier FJ](#).

(Immunol Allergy Clin North Am. 2003)

Source : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14753387>

Long-term persistence of vaccine-derived aluminum hydroxide is associated with chronic cognitive dysfunction.

Maryline Couette, Marie-Françoise Boisse, Patrick Maison, Pierre Brugieres, Pierre Cesaro, Xavier Chevalier, Romain K. Gherardi, Anne-Catherine Bachoud-Levi, François-Jérôme Authier

(Inorg. Biochem. 2009),

Source : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19748679>

V.F. : <http://www.myofasciite.fr/Contenu/Divers/PersistenceLongTermeHydroxydeAluminiumVaccinsDysfonctionnementCognitifChronique.pdf>

Macrophagic myofasciitis: characterization and pathophysiology.

R. K. Gherardi et F. J. Authier

Lupus (2012)

Source : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22235051>

V.F. :

Annexe 2 : appel à projet 2012 et refus de financement de l'ANSM : les preuves d'une décision injuste, par l'association E3M

Pour répondre à l'appel d'offre de l'ANSM en vue d'un financement de la recherche scientifique, les équipes de l'hôpital Henri Mondor travaillant sur la myofasciite à macrophages ont soumis deux projets :

- Un projet déposé par le Pr Authier et son équipe intitulé « Myofasciite à Macrophages : critères diagnostiques non histologiques et scores prédictifs ».
- Un projet déposé par le Pr Gherardi et son équipe : « Transport particulière systémique par les phagocytes : sécurité des adjuvants vaccinaux ».

L'ANSM a rejeté ces deux projets et en a informé les chercheurs par un courrier daté du 6 septembre 2012.

L'association E3M a analysé en détail l'évaluation menée sur le dossier présenté par le Pr Gherardi, car le traitement du dossier par l'ANSM est exemplaire de l'attitude habituelle de l'agence sanitaire sur le sujet des sels d'aluminium vaccinaux. Elle apporte ci-dessous la preuve incontestable, même pour des non spécialistes, que les critères retenus pour refuser le financement ne sont pas justifiables.

Courrier ANSM du 6 septembre 2012

Extrait du courrier signé le 06.09.2012 par le Directeur de l'ANSM :

« Votre projet n'a pas été classé en rang favorable. (...) Vous trouverez ci-joint quelques extraits synthétiques des rapports d'expertise concernant le dossier que vous avez soumis »

Intégralité de l' « avis synthétique » :

« Les experts ont regretté que la forme chimique de l'aluminium considéré soit différente de celle utilisée dans les adjuvants vaccinaux. L'exposition à différents facteurs environnementaux et alimentaires, également sources d'aluminium, aurait mérité d'être abordée. Enfin, la présentation du projet n'est pas conforme aux procédures énoncées. »

Evaluation des experts sollicités par l'ANSM

Évaluation du premier expert (clinicien): **Bon dossier - financement proposé**

Extrait : *« Si l'étude amène à lever les doutes sur le lien entre myofasciite et vaccin, l'impact sera fort. Si elle le suggère il sera fort.*

Pour ma part je suis plutôt porté à penser que le lien entre myofasciite à macrophage et vaccin n'est pas évident. Toutefois, je considère au nom de la société civile et des patients qu'il faut aller au bout du bout pour lever les doutes. Les enquêtes InVS/AFSSAPS ne les ont pas levés aux yeux de ceux qui craignent. »

Évaluation du second expert: **Très bon dossier - devrait être financé**

Extrait : *« La présence de l'aluminium dans les vaccins est en constant débat. Ce projet permettra d'amener une réponse pertinente en particulier sur son devenir après vaccination, son passage de la barrière hémato-encéphalique et sa neurotoxicité.*

Les compétences scientifiques des 2 partenaires sont indéniables.

Projet scientifiquement important du fait de la présence de l'aluminium dans les produits de santé. Pas de faiblesses notables. »

Avis du jury : **acceptable**

Mais le jury attribue au projet la note "B = financement acceptable", et ne le place pas dans "A+ = les projets à financer"

Extrait : « *Dans le cas présent par rapport au Al(OH) contenu dans les vaccins contre les primo-infections, du point de vue de l'incidence de réactions adverses, il est possible de considérer que le risque semble négligeable, basé sur le nombre de plusieurs billions d'enfants vaccinés dans le monde en plus de 40 ans d'utilisation (98% de couverture de la population portugaise – 1 cas MMF identifié), et la revaccination antitétanique périodique (tous les 10 ans) d'une fraction très importante de la population. Le rapport entre macrophagic myofasciitis syndrome (MMF) et des adjuvants reste à démontrer.* »

Commentaires E3M :

1) Les experts sollicités par l'ANSM pour évaluer les projets de recherche sont des experts extérieurs à l'ANSM. Ils jugent le dossier recevable. Ils considèrent la recherche comme très utile et proposent de la financer.

2) Le jury réuni par l'ANSM contredit cette évaluation des experts .

Le dossier n'est pas jugé prioritaire, car *"le rapport entre la MFM et les adjuvants aluminiques reste à démontrer"...*

Nous pourrions reformuler ainsi l'avis du jury de l'ANSM: il y a des doutes sur le lien MFM/adjuvant aluminique. Cette recherche permettrait de mieux appréhender ce lien. Donc, on ne va pas la financer.

Le membre du jury rédacteur de l'avis (sans doute portugais) ne connaît manifestement pas la myofasciite à macrophages. Au Portugal, les biopsies ne se font pas dans le deltoïde, site d'injection des vaccins. Les anapathologistes ne trouvent donc généralement pas de MFM (sauf quelques uns d'entre eux qui adoptent la biopsie dans le deltoïde). Le semblant d'analyse statistique de cet expert n'a donc aucun sens. **Le fait que le jury, puis l'ANSM, relaye cet argumentaire est proprement stupéfiant.**

3) La décision finale de l'ANSM est aussi en contradiction avec l'avis des experts ayant évalué le dossier de recherche.

Pour que chacun puisse en juger, voici les comptes-rendus intégraux du courrier de l'ANSM, des évaluations des experts, de l'avis du jury. Ils sont disponibles ici en format pdf:

http://www.myofasciite.fr/Contenu/Divers/201210_AnalyseRefusFinancementANSM.pdf .



Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Saint-Denis, le 06 SEP. 2012

Direction de la Stratégie et des Affaires Internationales
Pôle Animation scientifique
Dossier suivi par François Cuenot
Tél. : +33 (0)1 55 87 43 35
Fax : +33 (0)1 55 87 43 36
E-mail : francois.cuenot@ansm.sante.fr
NIRéf. : AAP-2012-053

Le directeur général
à

M. Romain Gherardi
Université Paris Est Créteil
Département de Pathologie
Hôpital Henri Mondor
51 avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny
94010 Créteil

Objet : Appel à projets de recherche 2012

Monsieur,

Vous avez déposé le projet « Transport particulaire systémique par les phagocytes : sécurité des adjuvants vaccinaux » dans le cadre de l'appel à projets de recherche 2012 organisé par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, et nous vous en remercions.

Cet appel à projets a été extrêmement compétitif et a donné lieu au dépôt de 116 projets. Après avis des experts externes et du jury, votre projet n'a malheureusement pas été classé en rang favorable.

Vous trouverez ci-joint quelques extraits synthétiques des rapports d'expertise concernant le dossier que vous avez soumis.

Je vous prie de croire, Monsieur, en l'expression de mes sincères salutations.

Le Directeur Général



Pr Dominique MARANINCHI

PJ : extraits synthétiques des rapports d'expertise

Saint-Denis, le 06 SEP. 2012

Appel à projets 2012

N° du projet	AAP-2012-053
Axe thématique	3 - Contrôle de la qualité et caractérisation des dangers des produits
Titre du projet	Transport particulaire systémique par les phagocytes : sécurité des adjuvants vaccinaux
Coordinateur	GHERARDI Romain
Structure	INSERM
Coût du projet	1286517 €
Budget ANSM demandé	619715 €

Avis synthétique

Les experts ont regretté que la forme chimique de l'aluminium considéré soit différente de celle utilisée dans les adjuvants vaccinaux. L'exposition à différents facteurs environnementaux et alimentaires, également sources d'aluminium, aurait également mérité d'être abordée. Enfin, la présentation du projet n'est pas conforme aux procédures énoncées.



AAP-2012-053

Grille d'évaluation type pour l'expert

<input type="checkbox"/> Libre	
<input checked="" type="checkbox"/> Orienté Axe : 3	
Projet : Transport particulaire systémique par les phagocytes : sécurité des adjuvants vaccinaux	
Acronyme	STPP-vacc
Nom du porteur	GHERARDI Romain

NOTE GLOBALE* | B

Reprendre la note indiquée dans la section évaluation globale

- A : Très bon – devrait être financé
 B : Bon – financement proposé
 C : Moyen – projet moyen, financement non recommandé
 D : Faible – ne devrait pas être financé

Les réponses peuvent être rédigées en français ou en anglais, au choix de l'expert.
 Les champs marqués d'un astérisque (*) sont obligatoires.

A) Evaluation

Section 1 : Adéquation de la proposition vis à vis des orientations de l'appel à projet et analyse des enjeux.

Les experts doivent prendre en compte, évaluer et commenter plusieurs critères :

- Pertinence du projet par rapport au texte de l'AAP ;
 - Axes Orientés : Adéquation à l'un des axes (cf doc AAP)
 - Axe libre : renforcement de la sécurité d'emploi des produits de santé
- Intérêt du sujet de la recherche ou de l'étude en terme de santé publique et de sécurité sanitaire ;
- Ampleur du problème identifié (taille de la population exposée, sévérité du risque...).

Note (*) : B

A : Très bon – B : Bon – C : Moyen – D : Faible

Commentaires (1000 caractères max.):

Dans la mesure où le projet soumis a pour but de répondre à une interrogation sur la sécurité vaccinale des vaccins incluant de l'alum, on peut considérer qu'il est dans le champ de l'appel à projet de l'ANSM. Néanmoins, la question reste posée de savoir s'il y a vraiment un problème avec l'alum en matière vaccinale. Pour répondre à cette question des enquêtes ont été menées qui ne semblent pas conclure à un lien évident entre myofasciite à macrophage et exposition vaccinale. Néanmoins la question reste posée aux yeux de la société civile. La non réponse claire à cette question du lien (selon mes connaissances) incite à pousser plus loin l'investigation. D'un autre côté investir dans cette recherche c'est renforcer la société civile dans la pensée qu'il y a un réel problème de santé publique. A mon sens seul des études de pharmaco-épidémiologie prospectives donneront la solution.

Si on se situe uniquement dans le champ de la myofasciite à macrophage, cette maladie a le statut d'orphelin. Aussi la quantité de personnes concernées est très limitée. D'un autre côté si le calcul est l'exposition aux sels d'aluminium, la population concernée est plus vaste.

Section 2 : Qualité scientifique du projet (pertinence, originalité et positionnement au niveau national et international)

Les experts doivent prendre en compte, évaluer et commenter plusieurs critères :

- Aspect innovant du projet ;
- Excellence scientifique et technique par rapport à l'état des connaissances, qualité de l'approche méthodologique pour répondre aux questions posées ;
- Existence et qualité des résultats ou données préliminaires démontrant l'intérêt de la question posée et la faisabilité du projet ;
- Prise en compte du caractère national ou international de la question (spécificités éventuelles françaises).

Note (*) : B

A : Très bon – B : Bon – C : Moyen – D : Faible

Commentaires (1000 caractères max.) :

Le projet qui m'a été soumis est difficile à synthétiser car il est constitué de multiples documents et annexes. Par ailleurs, il fait suite à un projet qui aurait déjà été soumis à l'agence en 2010. En qualité de clinicien, je considère que si on a acté dans les essais soumis à l'AFSSAPS en 2010 qu'une translocation existait des particules injectées au niveau cérébral, le sujet mérite qu'on aille plus loin quelqu'en soit le mécanisme, macrophage ou autre relai.... Je comprends qu'un point de discussion a été de savoir si l'aluminium retrouvé au niveau cérébral était de savoir si celui-ci provenait du vaccin ou était celui de l'alimentation.

La stratégie proposée devrait permettre d'apporter des éléments de réponse à cette question. Néanmoins la séquestration musculaire sur le site de l'injection telle qu'elle est réalisée à ce jour à travers une injection vaccinale sera-t-elle superposable à ce qui est proposé dans un modèle de souris. Je m'interroge. Ceci étant une étude comme celle-ci n'est qu'une étape et ne peut qu'apporter des éléments qui inciteront à aller plus loin. Pour le non spécialiste que je suis, le modèle qui me paraîtrait le plus adapté pour répondre à toutes ces questions serait plutôt un modèle du singe.

Aussi, pour répondre avec précision aux questions qui me sont posées par l'ANSM:

- aspect innovant du projet : je dirai qu'il me semble que le projet est innovant
- excellence scientifique et technique : pour peu que je puisse juger je dirai que c'est acceptable au vu des publications du demandeur
- résultats préliminaires : je pense que les résultats antérieurs amènent à aller plus loin et c'est en partie une des conclusions de l'évaluation antérieur du dossier soumis à l'agence en 2010
- à la dernière question : le projet est national mais la problématique est internationale

Section 3 : Méthodologie et faisabilité du projet

Les experts doivent prendre en compte, évaluer et commenter plusieurs critères :

- *Prise en compte des obligations éthiques et réglementaires ;*
- *Qualité méthodologique et pertinence des techniques envisagées ;*
- *Qualité de la description du chemin critique, identification de jalons des « go-nogo », évaluation des risques et propositions de replis / approches alternatives ;*
- *Rigueur de définition des résultats intermédiaires et finaux (livrables) ;*
- *Pertinence du calendrier prévu pour le projet en terme de délais, de jalons et de livrables ;*
- *Qualité du plan de coordination ;*
- *Adéquation des ressources humaines et techniques allouées au projet ;*
- *Adéquation au financement demandé.*

La Qualité méthodologique et les techniques envisagées sont acceptables à mon sens mais à vérifier en interne et avec des spécialistes du sujet.
La réalisation de cette étude ne résoudra pas le sujet et ne sera pas une solution au problème du lien entre myofasciite à macrophage et vaccins adjuvantés à l'aluminium.
La budget demandé me paraît élevée.

Section 4 : Impact potentiel des résultats du projet

Les experts doivent prendre en compte, évaluer et commenter plusieurs critères :

- *Valorisation externe à l'issue du projet : probabilité et pertinence ;*
- *Perspective de création de solutions techniques nouvelles ou de concepts scientifiques innovants ;*
- *Perspectives d'intégration des résultats dans les missions de l'ANSM*
- *Potentiel d'utilisation ou d'intégration des résultats du projet par la communauté scientifique et médicale ;*
- *Impact sur la sécurité d'utilisation des produits de santé, impact sur la qualité des produits de santé ;*
- *Intérêt pour les patients, les consommateurs, la société, la santé publique...*

Note (*) : Fort

A:Très bon - B:Bon - C:Moyen - D:Faible

Commentaires (1000 caractères max.):

Impact des résultats d'une telle étude :
Si l'étude amène à lever les doutes sur le lien entre myofasciite et vaccin, l'impact sera fort. Si elle le suggère il sera fort.
Pour ma part je suis plutôt porté à penser que le lien entre myofasciite à macrophage et vaccin n'est pas évident. Toutefois, je considère au nom de la société civile et des patients qu'il faut aller au bout du bout pour lever les doutes. Les enquêtes InVS/AFSSAPS ne les ont pas levé aux yeux de ceux qui craignent. Aussi c'est la raison pour laquelle naïvement je veux croire que seul un modèle du singe plus proche de l'homme sera une réponse.

Section 5 : Qualité et expérience des équipes participantes, (qualité du consortium pour les projets collaboratifs)

Les experts doivent prendre en compte, évaluer et commenter plusieurs critères :

- Indépendance vis-à-vis de l'industrie de la santé ;
- Implication du coordinateur et la place du projet dans le projet global de l'équipe ;
- Qualité scientifique ou d'expertise des équipes (il est nécessaire de vérifier que l'équipe est à même de mener le projet en s'assurant notamment de la qualité de ses publications antérieures) ;
- Pour les projets collaboratifs :
 - Adéquation entre l'expertise et les tâches attribuées à chaque partenaire ;
 - Complémentarité du partenariat ;
 - Expériences passées de projets collaboratifs, partenariats passés entre les partenaires.

Note (*) : B

A : Très bon – B : Bon – C : Moyen – D : Faible

Commentaires (1000 caractères max.):

Pas de commentaire sur la qualité scientifique de l'équipe qui souhaite mener le projet. Ses publications sont robustes.

B) EVALUATION GLOBALE : RESUME ET RECOMMANDATIONS

Note (*) : B

A : Très bon – devrait être financé

B : Bon – financement proposé

C : Moyen – projet moyen, financement non recommandé

D : Faible – ne devrait pas être financé

Commentaires (5 lignes minimum - 5000 caractères max.) :

Insister sur les forces et faiblesses du projet

Le sujet est polémique mais à ne pas négliger. Je respecte le lanceur d'alerte qu'a été l'investigateur. Il y a un lien d'intérêt intellectuel dans la recherche qu'il veut mener.

Je déclare avoir lu et accepté les règles de déontologie de l'ANSM, avoir complété une Déclaration Publique d'Intérêt et qu'en l'état actuel de mes connaissances mon implication dans l'évaluation de ce projet ne donne pas lieu à conflit d'intérêt.



AAP-2012-053

Grille d'évaluation type pour l'expert

<input type="checkbox"/> Libre	
<input checked="" type="checkbox"/> Orienté Axe : 3	
Projet : Transport particulière systémique par les phagocytes : sécurité des adjuvants vaccinaux	
Acronyme	STPP-vacc
Nom du porteur	GHERARDI Romain

NOTE GLOBALE* | A

Reprendre la note indiquée dans la section évaluation globale

A : Très bon – devrait être financé

B : Bon – financement proposé

C : Moyen – projet moyen, financement non recommandé

D : Faible – ne devrait pas être financé

Les réponses peuvent être rédigées en français ou en anglais, au choix de l'expert.
 Les champs marqués d'un astérisque (*) sont obligatoires.

A) Evaluation

Section 1 : Adéquation de la proposition vis à vis des orientations de l'appel à projet et analyse des enjeux.

Les experts doivent prendre en compte, évaluer et commenter plusieurs critères :

- Pertinence du projet par rapport au texte de l'AAP ;
 - Axes Orientés : Adéquation à l'un des axes (cf doc AAP)
 - Axe libre : renforcement de la sécurité d'emploi des produits de santé
- Intérêt du sujet de la recherche ou de l'étude en terme de santé publique et de sécurité sanitaire ;
- Ampleur du problème identifié (taille de la population exposée, sévérité du risque...).

Note (*) : A

A : Très bon – B : Bon – C : Moyen – D : Faible

Commentaires (1000 caractères max.):

Projet en total accord avec les missions de l'ANSM.
 Intérêt majeur en terme de santé publique du fait de l'importance de l'utilisation des adjuvants aluminiques dans les vaccins.

Section 2 : Qualité scientifique du projet (pertinence, originalité et positionnement au niveau national et international)

Les experts doivent prendre en compte, évaluer et commenter plusieurs critères :

- Aspect innovant du projet ;
- Excellence scientifique et technique par rapport à l'état des connaissances, qualité de l'approche méthodologique pour répondre aux questions posées ;
- Existence et qualité des résultats ou données préliminaires démontrant l'intérêt de la question posée et la faisabilité du projet ;
- Prise en compte du caractère national ou international de la question (spécificités éventuelles françaises).

Note (*) : A

A : Très bon – B : Bon – C : Moyen – D : Faible

Commentaires (1000 caractères max.):

Approche originale pour évaluer la toxicité de l'aluminium et devenir dans l'organisme et son impact en tant qu'adjuvant de vaccins.

Problématique de l'Aluminium dans les vaccins en constant débat.

Pourrait amener une réponse sur la migration de l'Aluminium vers le SNC et sur sa potentialité toxique à ce niveau.

Section 3 : Méthodologie et faisabilité du projet

Les experts doivent prendre en compte, évaluer et commenter plusieurs critères :

- Prise en compte des obligations éthiques et réglementaires ;
- Qualité méthodologique et pertinence des techniques envisagées ;
- Qualité de la description du chemin critique, identification de jalons des « go-nogo », évaluation des risques et propositions de replis / approches alternatives ;
- Rigueur de définition des résultats intermédiaires et finaux (livrables) ;
- Pertinence du calendrier prévu pour le projet en terme de délais, de jalons et de livrables ;
- Qualité du plan de coordination ;
- Adéquation des ressources humaines et techniques allouées au projet ;
- Adéquation au financement demandé.

Section 4 : Impact potentiel des résultats du projet

Les experts doivent prendre en compte, évaluer et commenter plusieurs critères :

- Valorisation externe à l'issue du projet : probabilité et pertinence ;
- Perspective de création de solutions techniques nouvelles ou de concepts scientifiques innovants ;
- Perspectives d'intégration des résultats dans les missions de l'ANSM
- Potentiel d'utilisation ou d'intégration des résultats du projet par la communauté scientifique et médicale ;
- Impact sur la sécurité d'utilisation des produits de santé, impact sur la qualité des produits de santé ;
- Intérêt pour les patients, les consommateurs, la société, la santé publique...

Note (*) : A

A:Très bon - B:Bon - C:Moyen - D:Faible

Commentaires (1000 caractères max.):

Concept original de fabriquer un mime de sels d'Aluminium permettant d'être détecté facilement dans les tissus et donc de suivre son devenir *in vivo*.

Les résultats devraient avoir des retombées importantes sur l'utilisation de l'Aluminium dans les vaccins et améliorer la sécurité d'emploi des vaccins.

Par la suite, une extension au problème de l'aluminium dans les déodorants pourrait être envisagée.

Section 5 : Qualité et expérience des équipes participantes, (qualité du consortium pour les projets collaboratifs)

Les experts doivent prendre en compte, évaluer et commenter plusieurs critères :

- Indépendance vis-à-vis de l'industrie de la santé ;
- Implication du coordinateur et la place du projet dans le projet global de l'équipe ;
- Qualité scientifique ou d'expertise des équipes (il est nécessaire de vérifier que l'équipe est à même de mener le projet en s'assurant notamment de la qualité de ses publications antérieures) ;
- Pour les projets collaboratifs :
 - Adéquation entre l'expertise et les tâches attribuées à chaque partenaire ;
 - Complémentarité du partenariat ;
 - Expériences passées de projets collaboratifs, partenariats passés entre les partenaires.

Note (*) : A

A : Très bon – B : Bon – C : Moyen – D : Faible

Commentaires (1000 caractères max.):

Association complémentaire de chimistes (conception d'un mime de $Al(OH)_3$) et de biologistes (détection, effets toxiques au niveau du muscle et SNC) maîtrisant les techniques proposées. Le coordinateur a déjà publié quelques travaux préliminaires sur ce sujet.

B) EVALUATION GLOBALE : RESUME ET RECOMMANDATIONS

Note (*) : A

A : Très bon – devrait être financé

B : Bon – financement proposé

C : Moyen – projet moyen, financement non recommandé

D : Faible – ne devrait pas être financé

Commentaires (5 lignes minimum - 5000 caractères max.) :

Insister sur les forces et faiblesses du projet

La présence de l'aluminium dans les vaccins est en constant débat. Ce projet permettra d'amener une réponse pertinente en particulier sur son devenir après vaccination, son passage de la barrière hématoencéphalique et sa neurotoxicité. Les compétences scientifiques des 2 partenaires sont indéniables. Projet scientifiquement important du fait de la présence de l'aluminium dans les produits de santé.
Pas de faiblesses notables.

Je déclare avoir lu et accepté les règles de déontologie de l'ANSM, avoir complété une Déclaration Publique d'Intérêt et qu'en l'état actuel de mes connaissances mon implication dans l'évaluation de ce projet ne donne pas lieu à conflit d'intérêt.



Appel à projets 2012 – fiche d'évaluation par les membres du Jury

N° du projet	AAP-2012-053		
Axe thématique	3 - Contrôle de la qualité et caractérisation des dangers des produits		
Titre du projet	Transport particulaire systémique par les phagocytes : sécurité des adjuvants vaccinaux		
Coordinateur	GHERARDI Romain		
Structure	INSERM		
Coût du projet		1286517 €	
Budget ANSM demandé		619715 €	

1 ^{er} expert	évaluation	B
2 ^{ème} expert éventuel	évaluation	A
3 ^{ème} expert éventuel	évaluation	

Partie à remplir par le membre du Jury
Note proposée
 A+ à financer

 B financement acceptable

 A financement recommandé

 C financement rejeté

Avis général sur la base des évaluations des experts.

Le projet n'est pas présenté selon les procédures de ce concours et semble être une extension d'un autre présenté en 2010 qui n'est pas objet d'évaluation. La validité d'une telle soumission est justement questionnée par un des experts.

La question des adjuvants est toujours pertinente surtout quand des nouvelles formulations sont développées ou des signaux de risque pour la santé publique sont détectés.

Dans le cas présent le développement d'une capacité d'étude de biodistribution d'un composant luminescent ayant pour base une particule complexé d'Al mérite d'être développé en termes scientifiques. Néanmoins, un rapport devrait être établi entre ces particules complexes Al-Rodhamine et la forme structural acquise au niveau du muscle à partir de l'Aluminium des vaccins et mise en circulation.

Aussi, en question de santé publique vis-à-vis la vaccination, un rapport devrait être reconnu au niveau mondiale entre adjuvant et autoimmunité. Dans le cas présent par rapport au Al(OH) contenu dans les vaccins contre les primo-infections, du point de vue de l'incidence de réactions adverses, il est possible de considérer que le risque semble négligeable, basé sur le nombre de plusieurs milliards d'enfants vaccinés dans le monde en plus de 40 ans d'utilisation (98% de couverture de la population portugaise – 1 cas MMF identifié), et la revaccination antitétanique périodique (tous les 10 ans) d'une fraction très importante de la population. Le rapport entre macrophagic myofasciitis syndrome (MMF) et des adjuvants reste à démontrer. L'exposition à différents facteurs environnementaux, alimentaires, sources de Al³⁺ autres que la vaccination devrait être discutée vis-à-vis du risque de déclenchement d'auto-immunités. Ce rapport semble être la seule justification de ce financement, pas très bien défendu.

La société civile fait connaître les dangers de l'aluminium vaccinal

Annexe 3 : présentation de 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 représentante d'usagers dans les instances hospitalières ou de Santé Publique.

Le combat d'E3M n'est pas un combat contre le principe même de la vaccination : 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 cette maladie.

Toute information sur la pathologie, les recherches scientifiques, l'implication de nombreux élus, les défaillances des autorités sanitaires, etc. sont disponibles sur le site Internet : www.myofasciite.fr

Annexe 4 : description de la MFM et conséquences sur la vie quotidienne des patients

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

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. Les symptômes

C'est une maladie complexe dominée par :

- ✓ Un **épuiement 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).

2. 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, aucune information n'est dispensée par les autorités sanitaires 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 médicaments¹.

3. Les conséquences au quotidien

La myofasciite à macrophages est une pathologie invalidante, aux conséquences lourdes sur le plan professionnel, sur le plan de l'autonomie, avec une perte de socialisation importante. Les malades vivent souvent des situations personnelles et financières très difficiles.

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

Nous pouvons mentionner particulièrement les faits suivants (étude menée en 2007):

- ✓ 41% des adhérents sont reconnus en accident de travail,
- ✓ 73,5% sont pris en charge à 100% par l'Assurance Maladie,
- ✓ 45,4 % ont un taux d'incapacité ≥ 80 %
- ✓ 46,7 % des personnes ont une carte d'invalidité, 26 % ont une carte « station debout pénible »,
- ✓ 89 % des personnes travaillaient avant l'arrivée de la maladie, seulement 25 % peuvent poursuivre une activité professionnelle (dont 14 % à temps plein).

4. Témoignages

Pour illustrer ces conséquences de la MFM dans la vie quotidienne, voici quelques extraits de témoignages:

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, éplucher 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.

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 désespéré 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 "pôôôôvre 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 !*

Annexe 5 : pour tout savoir sur « les sels d'aluminium et les vaccins »

Notre dossier « le devoir d'agir » reprend, sous forme de Questions / Réponses (11 pages), l'essentiel du sujet sur « sels d'aluminium et vaccins ».

Il est disponible ici : http://www.myofasciite.fr/Contenu/Divers/201209_DevoirDAgir.pdf

Le phosphate de calcium est une réelle alternative aux sels d'aluminium, comme adjuvant vaccinal. Il fait l'objet actuellement de dépôts de brevets sur le plan international. Le service de santé de l'armée US travaille sur un vaccin contre l'Anthrax adjuvanté sur phosphate de calcium (sous forme nano-particulaire). Il est utilisable dans des délais très courts, notamment pour les vaccins contre la diphtérie, le tétanos, la polio, la coqueluche, de manière séparée ou sous forme combinée.

Dossier complet sur le sujet ici :

<http://www.myofasciite.fr/Contenu/Divers/ChangementAdjuvantPossibleMaintenant.pdf>

Les ouvrages de Virginie Belle :

- ✓ **Quand l'aluminium nous empoisonne** - Enquête sur un scandale sanitaire
2010 – éditions Max Milo

- ✓ **Faut-il faire vacciner son enfant**
2012 – éditions Max Milo

L'avis du Conseil Scientifique de l'Afssaps du 5 mai 2004

En 2002, l'Afssaps a diligenté et financé une étude épidémiologique exploratoire sur la MFM.

Cette étude a été confiée au département de pharmacologie du CHU de Bordeaux. 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.* »

L'Afssaps a alors sollicité l'avis de son Conseil Scientifique. Celui-ci s'est réuni le 5 mai 2004. Contre toute attente, il a considéré qu'« *il n'y a pas à remettre en cause la balance bénéfico-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.

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.*

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 ».

Dossier complet (avec la preuve des conflits d'intérêts) ici :

<http://www.myofasciite.fr/Contenu/Divers/ConflitsInteretsAFSSAPS.pdf>

L'Afssaps : une non-vigilance

Malgré cet avis du Conseil Scientifique, les services de l'Afssaps ont plus ou moins 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* »... Comment par conséquent 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)².

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* ».

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 analyser les effets des vaccins aluminiques et justifier son immobilisme sur ce sujet.

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, dont voici la synthèse :

Seulement 36 % de cette base correspondent 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 conformes 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.
- ✓ La majorité des publications identifiées par l'Afssaps remettent 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 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 aluminiques³. Donc, la MFM ne bénéficie pas de ce « suivi renforcé de

² « Pharmacovigilance des vaccins » CRPV Tours 2006 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16343870>.

³ 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/>).

Rapport complet ici :

<http://www.myofasciite.fr/Contenu/Divers/AluminiumVaccinsReferentielAFSSAPSARevoir.pdf>

La suspension du DTP : une décision injustifiée

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

En France, il y a obligation pour les enfants d’être vaccinés contre trois 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.**

Mais 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 Afssaps⁵).

Nous avons réclamé depuis juin 2008 les éléments précis ayant poussé l’Afssaps à prendre cette décision. Ils nous ont enfin été transmis le 19.07.2011

Après étude de ces éléments, nous avons rédigé un rapport dont voici les conclusions (extrait) :

- ✓ 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.
- ✓ **Un seul lot** (sur les 6 utilisés début 2008) **est impliqué** dans cette augmentation.
- ✓ Cette suspension du DTPolio® ne repose sur aucun élément scientifique objectif. **Il n’y a pas de justification médicale à cette suspension.**
- ✓ La suspension du DTPolio® semble au final être une opération financièrement intéressante pour Sanofi.
 - ✓ **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...* ». Prescrire 1er septembre 2004 - Vaccin DT polio° : une incurie profitable pour la firme

L’absence du vaccin DTP sans aluminium génère à elle seule un **coût important pour l’assurance maladie : 3 à 4 Millions d’Euros a minima chaque année.**

Rapport complet ici : <http://www.myofasciite.fr/Contenu/Divers/DTPolioAutoritesSanitairesInfluence.pdf>

⁴http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Liste_des_medicaments_faisant_l_objet_d_un_suivi_renforce_ou_d_une_enquete_en_pharmacovigilance.pdf.

⁵<http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Communiquees-Points-presse/Vaccin-DTPolio-R-Diphterie-Tetanos-Poliomyelite-de-Sanofi-Pasteur-MSD-suspension-temporaire-de-distribution-par-mesure-de-precaution/%28language%29/fre-FR>.

Annexe 7 : des élus mobilisés



SYNTHÈSE DES RECOMMANDATIONS DU GROUPE D'ÉTUDES SUR LA VACCINATION

Mars 2012

Recommandation n° 3 : décider, en application du principe de précaution, d'un moratoire sur les adjuvants aluminiques

Au vu des résultats d'un certain nombre d'études réalisées sur la migration de l'aluminium, il semble qu'un **moratoire sur l'alumine, utilisé comme adjuvant** dans un certain nombre de vaccins, soit nécessaire en attendant de recueillir davantage de données scientifiques sur ses conséquences éventuelles, en particulier dans les cas de vaccinations d'enfants en bas âge et de vaccinations répétées. Sur chaque boîte, la présence ou l'absence d'hydroxyde d'aluminium devrait être clairement indiquée aux praticiens comme aux patients. Il convient, en parallèle, d'**encourager la recherche de nouveaux adjuvants non neuromigrants** qui pourraient, à terme, remplacer l'alumine.

Texte complet : <http://pdf.20mn.fr/2012/autres/ge-vaccination.pdf>

Questions au gouvernement

De nombreux parlementaires se sont saisis de la question de l'aluminium et des vaccins.

Des courriers ont été adressés personnellement aux Ministres de la Santé.

Plus de 50 questions écrites au gouvernement ont été posées depuis l'été 2011. Elle sont disponibles ici : <http://www.myofasciite.fr/?page=questionsParlementaires>

Question orale du 11/10/2012, par Philippe Madrelle, Sénateur, Président du Conseil Général de Gironde



14^{ème} législature

Question orale sans débat n°0172S de M. Philippe Madrelle (Gironde – Soc)

Publiée dans le JO du Sénat du 11/10/2012 – page 2201

M. Philippe Madrelle appelle l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur les graves problèmes posés par l'adjuvant aluminique contenu dans de nombreux vaccins et lui rappelle l'importance d'études récentes relatives aux conséquences de cette utilisation de l'adjuvant aluminique notamment dans le déclenchement de la myofasciite à macrophages – maladie neuro musculaire invalidante. En juin 2012, l'académie de médecine a reconnu dans un rapport que les sels d'aluminium injectés dans l'organisme pouvaient atteindre le cerveau. L'agence du médicament vient de refuser tout financement relatif à la poursuite des travaux de recherche par l'unité INSERM de l'hôpital Henri Mondor. Il lui demande de bien vouloir doter l'unité INSERM des moyens lui permettant de poursuivre ses travaux et ainsi sauver des vies.

En attente de réponse du Ministère des affaires sociales et de la santé.

**FRANÇOIS
HOLLANDE
2012**

Monsieur Didier LAMBERT
Administrateur de l'association E3M
46, Avenue de Saint-Émilien
33127 MARTIGNAS-SUR-JALLE

Paris, le 20 avril 2012

Monsieur l'Administrateur,

Vous m'avez interpellée au sujet de la présence d'aluminium dans certains vaccins. Je vous remercie de votre confiance.

François Hollande a présenté le jeudi 2 février dernier ses orientations en matière de santé. Il a indiqué à cette occasion sa volonté d'assumer et de renforcer la recherche en matière de santé environnementale.

Cette volonté reflète la nécessité de donner une place majeure à la dimension de prévention de notre politique de santé, aujourd'hui trop absente. L'excellence curative ne suffit pas si l'on veut aller vers une démarche globale de santé publique, assurant à tous nos concitoyens les meilleures conditions de bien être physique et psychique. Je regrette les reculs dommageables opérés par ce gouvernement (report de l'appel d'offre CESA sur les déterminants environnementaux de santé, déqualification du registre REMERA d'observation des malformations à la naissance...).

À cet égard, la préservation de la santé humaine passe par une meilleure connaissance des déterminants environnementaux de santé, notamment ses facteurs physiques et chimiques, qui se sont multipliés dans le cadre de notre société industrielle.

De nombreuses études ont ainsi alerté sur le possible potentiel cancérigène et perturbateur endocrinien des sels d'aluminium. Nous serons attentifs aux communications scientifiques qui les concerneront lors du prochain congrès mondial sur les maladies auto immunes, qui se déroulera du 9 au 13 mai 2012 à Grenade en Espagne.

Dans le contexte de perte de confiance de nos concitoyens envers les institutions sanitaires, en particulier depuis la gestion catastrophique de l'épidémie de grippe A et la dénonciation de graves conflits d'intérêts ayant provoqué de trop nombreux scandales sanitaires, il faut donner les meilleures assurances de sécurité pour effectuer les vaccinations obligatoires dans l'intérêt de la santé de notre population. La nature des adjuvants utilisés dans leur fabrication doit faire l'objet d'une attention particulière et doit être communiquée aux familles afin qu'elles soient pleinement informées. Elles doivent également avoir le choix de faire procéder aux vaccinations obligatoires par des vaccins sans sel d'aluminium, d'autant plus que cela était le cas jusqu'en 2008.

Je vous prie, Monsieur l'Administrateur, d'agréer l'expression de ma sincère considération.

Marisol Touraine

Marisol TOURAINE
Députée de l'Indre-et-Loire
responsable du Pôle social de la
campagne de François HOLLANDE

Annexe 9 : courrier de François Hollande à Michèle Madonna (campagne présidentielle)

**FRANÇOIS
HOLLANDE**

Mademoiselle Rebecca MADONNA
Présidente
Madame Michèle MADONNA
Association Myofachiite A Macrophages
37, Chemin de Leyran
33140 VILLENAVE D'ORNON

Paris, le **23 FEV. 2012**

Mesdames,

Nous devons faire preuve d'une solidarité sans faille face à la maladie. Ce principe ne doit pas connaître d'exception, surtout quand il s'agit de maladies rares comme celle dont votre fille Rebecca souffre.

Souvent atteints de pathologies graves et invalidantes, ces malades doivent pouvoir bénéficier d'une prise en charge de qualité, en toute sécurité. Qu'il s'agisse d'accéder aux soins médicaux et paramédicaux, de disposer d'un diagnostic ou d'obtenir un accompagnement médico-social, d'importants progrès peuvent et doivent être faits.

Pour accéder aux soins, il faut d'abord accéder à l'information. Des améliorations sont nécessaires pour assurer une information complète, fiable et accessible à tous les malades et, au-delà, à l'ensemble des professionnels de santé et au grand public.

Soulager, accompagner, informer : c'est indispensable. Mais nous ne pouvons pas nous en contenter. Soigner et guérir, telle doit être l'ambition de notre recherche biomédicale, qu'elle soit publique ou privée. Dans la santé, comme ailleurs, nous devons miser sur la science et l'innovation. Les maladies rares font clairement partie des orientations stratégiques qui doivent être données à notre recherche clinique et fondamentale. L'exemple de la myofasciite à macrophages démontre, s'il le fallait, la nécessité de faire progresser nos connaissances.

Sur tous ces sujets, les patients, leur entourage et leurs représentants ont leur mot à dire et un rôle essentiel à jouer. Dix ans après la loi du 4 mars 2002 sur les droits des malades, la démocratie sanitaire a besoin de franchir une nouvelle étape, au plan individuel et collectif. Vous pouvez compter sur moi et le parti socialiste pour porter ce sujet, dans la campagne et au-delà si nos concitoyens le décident.

Prendre en charge les malades est essentiel. Prévenir les accidents sanitaires l'est tout autant, sinon plus. Les récentes crises sanitaires exigent une action résolue des pouvoirs publics dans ce domaine ; bien au-delà des ajustements marginaux apportés récemment. Cela suppose, en premier lieu, d'accroître la transparence de notre dispositif de sécurité sanitaire et de mieux lutter contre les conflits d'intérêts. C'est à la fois une exigence pour une meilleure gestion des risques et une condition pour rétablir la confiance.

.../...

francoishollande.fr

59, avenue de Ségur 75007 Paris - Tél. : +33 (0)1 56 58 90 40 - cab@francoishollande.fr

Annexe 10 : Lettre Ouverte à Mme la Ministre de la Santé

Le 17 octobre 2012

Madame la Ministre,

L'INVS (Institut National de Veille Sanitaire) écrit dans son rapport de 2003 : « de nombreuses études montrent à présent que l'aluminium peut être toxique pour les plantes, les animaux et l'homme ».

L'Académie de Médecine admet maintenant (juin 2012) que les sels d'aluminium injectés dans l'organisme atteignent le cerveau.

Cette découverte est le fruit de 10 ans de travaux menés (notamment) par les chercheurs de l'unité INSERM U955 de l'Hôpital Henri Mondor (Créteil).

L'ANSM (ex-Afssaps, agence du médicament) a refusé le 6 septembre tout financement permettant la poursuite de ces travaux (en particulier sur les éléments favorisant cette translocation, et sur les effets de la présence de sels d'aluminium dans le cerveau), alors même qu'elle dit les soutenir depuis plus de 10 ans, sur la base d'arguments fallacieux.

Nous apprenons maintenant que l'ANSM conseille au Ministère de la Santé de lancer un appel d'offres, et de reprendre la recherche à zéro, avec de nouveaux chercheurs.

Une telle décision serait irrationnelle. Elle écarterait tout simplement une équipe compétente, ayant acquis une solide expérience dans un domaine extrêmement pointu, et immédiatement opérationnelle. L'Unité INSERM de l'Hôpital H. Mondor est à la pointe de la recherche expérimentale et clinique dans le domaine des sels d'aluminium injectés dans l'organisme, au niveau international.

Les conséquences en seraient un retard de plusieurs années dans la compréhension du processus de translocation des sels d'aluminium dans l'organisme et des effets de l'accumulation de ces sels dans le cerveau.

Nous demandons à Madame la Ministre de la Santé d'agir au plus vite. La recherche menée à l'hôpital Henri Mondor ne doit pas être interrompue, mais au contraire renforcée pour déboucher rapidement sur des applications concrètes.

De nouvelles victimes seront ainsi épargnées, dans une proportion que tout le monde ignore... Quelques centaines ? Quelques milliers ? Qui peut se sentir à l'abri ?

Il en va de la santé de nos enfants, de nos petits-enfants, de l'ensemble des citoyens.

Didier LAMBERT
Président E3M

Suzette PIRES-FERNANDES
Vice-présidente E3M

Association E3M (Entraide aux Malades de Myofasciite à Macrophages*) - www.myofasciite.fr
**La Myofasciite à Macrophages est une maladie neuromusculaire imputée aux sels d'aluminium*

Avec le soutien de :

Alain ANZIANI, sénateur de la Gironde, questeur du Sénat,
Michèle RIVASI, députée européenne,
Corinne LEPAGE, députée européenne,
Laurence COHEN, sénatrice du Val de Marne, membre du Conseil d'Administration de l'ANSM,
Philippe MADRELLE, sénateur, Président du Conseil Général de la Gironde,
Marie-Line REYNAUD, députée de la Charente,
Eric DELHAYE, président-délégué de CAP 21,
André CICOLELLA, président du Réseau Environnement Santé,
Brigitte ALLAIN, députée de la Dordogne,
Laurence ABEILLE, députée du Val de Marne,
Noël MAMERE, député de la Gironde,
Dominique VOYNET, ancienne ministre de l'Environnement,
Eric ALAUZET, député du Doubs,
Michel HERBILLON, député du Val-de-Marne.