



Bruxelles, le 10 septembre 2009

A l'attention de Mesdames
Muriel Desclée de Maredsous (murieldacq@hotmail.com),
Sophie Meulemans (sophie_meulemans@hotmail.com)
et Marie-Rose Cavalier (marie-rose.cavalier@skynet.be)

Cc : au Premier Ministre, aux Ministres du Gouvernement Fédéral, aux Ministres-Présidents et Ministres en charge de la Santé au sein des entités fédérées ainsi qu'aux présidents des Commissions Santé publique de la Chambre et du Sénat.

Mesdames,

Concerne : votre courrier « 10 questions au gouvernement belge sur la vaccination AH1N1 »

Je vous remercie de votre courrier qui m'est parvenu le 3 septembre dernier et a retenu toute mon attention.

Il me semble utile, avant de répondre à vos questions, de vous éclairer sur la structure mise en place pour gérer de manière rigoureuse et coordonnée l'épidémie de grippe AH1N1, conformément au « Plan Opérationnel belge pour une pandémie de grippe » adopté par le Gouvernement fédéral en 2006. Nous sommes actuellement en phase de coordination nationale.

Le Commissariat interministériel Influenza assure une centralisation de toutes les actions menées dans le cadre de la grippe AH1N1. Le Commissaire rapporte directement au Ministre fédéral de la Santé publique.

Pour ce faire, le Commissariat s'appuie sur les recommandations d'un comité scientifique, les décisions d'un comité de gestion, ainsi que sur le travail d'une cellule d'évaluation et d'une cellule écosoc.

- le « Comité scientifique influenza » est chargé du suivi de la situation tant épidémiologique que scientifique. Le comité scientifique évalue les risques au niveau humain et animal pour la société belge et émet des recommandations et des avis scientifiques. Ce comité est constitué de scientifiques, regroupant les spécialistes en matière de médecine humaine et vétérinaire.
- le « Comité de gestion influenza » prend toute mesure utile requise par la gravité de la situation. Ce comité est composé d'un représentant des différents ministres fédéraux, régionaux et communautaire ainsi que les administrations concernées.

- la « Cellule d'évaluation », est responsable des aspects opérationnels de la crise, du suivi de l'évolution de la crise et de l'analyse de la situation. Cette cellule fait rapport à la cellule de gestion, prépare les décisions de la cellule de gestion et veille à la bonne exécution des décisions prises par la cellule de gestion. Elle est composée des spécialistes et scientifiques compétents de l'ensemble des départements ou services concernés par la gestion et l'analyse de l'événement.
- la « Cellule Ecosoc » est quant à elle chargée d'évaluer les répercussions socio-économiques des différentes mesures envisagées et de proposer des mesures alternatives minimisant les effets socio-économiques.

Cette structure de gestion de crise centralisée nous permet d'agir plus rapidement et plus efficacement, en étroite collaboration avec les partenaires concernés et ce, à tous les niveaux de pouvoir.

J'ai enfin le plaisir de répondre aux 10 questions que vous m'avez fait parvenir.

1. Pourriez-vous nous expliquer le fait de mettre en place une loi d'exception, alors même que la vaccination est une pratique médicale généralement bien acceptée par la population, vous déclarez Madame la ministre, dans le Soir du 28/08/09 que « cela s'est fait dans la discrétion car il n'y a pas lieu de déclencher une panique infondée » Justement, s'il est infondé de « paniquer », pourquoi adopter une loi d'exception ?

Permettez-moi de vous rappeler la finalité de cette loi d'exception : nous avons adopté en Conseil des Ministres, le 17 juillet dernier, un projet de loi par lequel le Parlement confère au Roi le pouvoir de prendre lui-même les mesures adéquates afin de pouvoir agir vite et efficacement dans les situations où cela s'avérerait nécessaire.

Car il se peut que des initiatives doivent être entreprises en urgence, ce qui rend impossible, vu la durée du parcours législatif, l'adoption de projets de loi.

Je pense notamment à la possibilité de relever la limite annuelle de dons de sang par donneur (actuellement limitée à 4x par an) ou, si cela s'avérait nécessaire, à une éventuelle extension du système de réquisition dans les hôpitaux et autres établissements de soins de santé. Ce projet de loi d'exception nous permettra donc d'agir rapidement et efficacement si l'évolution de la situation l'exigeait.

La loi d'exception est une sorte d'habilitation générale afin de « prévenir et traiter toute situation qui pose problème en matière de santé publique, qui doit être solutionnée en urgence sous peine de péril grave, et dans le cadre strict de la pandémie ou de l'épidémie constatée par le Roi ».

Le recours à un tel mécanisme ne doit bien sûr se concevoir que dans des situations exceptionnelles, et moyennant des garanties particulières.

J'ai donc prévu les verrous suivants :

- la période de l'habilitation est limitée dans le temps : elle expire quoi qu'il en soit le 31 juillet 2010 au plus tard ;
- les arrêtés royaux sont délibérés en Conseil des Ministres ;
- les arrêtés sont communiqués aux présidents de la Chambre et du Sénat avant leur publication au Moniteur belge ;
- les arrêtés doivent être confirmés par la loi dans un délai d'un an à partir de leur entrée en vigueur, faute de quoi ils cessent de produire leurs effets.

Le projet sera discuté à la rentrée parlementaire.

2. D'après l'article 18 du Règlement Sanitaire International (RSI), l'OMS peut recommander aux pays d'exiger une vaccination. Pourriez-vous en tout cas nous garantir que cette vaccination ne sera pas obligatoire ? Dans ce cas, pourquoi avoir commandé 12.6 millions de doses de vaccin en sachant que notre population avoisine ce nombre-là d'habitants ?

La vaccination contre la grippe A/H1N1v ne sera pas obligatoire, j'ai déjà communiqué cette décision à différentes reprises.

Pour l'instant, avec l'agressivité du virus tel qu'observé à ce jour, nous envisageons plutôt une vaccination de groupes prioritaires et personnes définies « à risque ».

Le nombre de doses achetées nous permet d'être prêts en cas d'une éventuelle mutation du virus. Il faut noter que ces vaccins sont partiellement « adaptables » en ce sens que ceux qui ne devraient pas être utilisés dans le cadre de la pandémie actuelle pourraient l'être ultérieurement pour faire face à une autre épidémie en gardant l'adjuvant et en remplaçant l'antigène.

3. Pourriez-vous nous expliquer la décision de vos experts de suivre les recommandations de l'OMS et/ou de l'Europe en matière de « groupes à risques », à savoir les femmes enceintes, les professionnels de santé, les malades chroniques, les enfants, etc ... Ces groupes ne vont-ils pas, in fine, servir de cobayes ? (cf. annexe 8). Au vu des recommandations de l'OMS par rapport aux groupes cibles, évoquées dans le journal Le Soir du 18 août dernier (cf. annexe 9) ces publics cibles, très vastes, ne vont-ils pas englober in fine la population dans son ensemble ?

Comme mentionné plus haut, cette vaccination sera gratuite et réservée aux groupes prioritaires et personnes définies « à risque ».

La liste de ces personnes doit encore être affinée par les experts scientifiques ; mais je puis déjà vous dire que devraient déjà y figurer les

professionnels de la santé¹, les femmes enceintes et certains malades chroniques.

La recommandation de vacciner les femmes enceintes tient au fait que la grippe elle-même est connue comme une cause bien réelle de fausse couche.

Par ailleurs, l'administration du vaccin saisonnier est également recommandée chez les femmes enceintes. Le risque du vaccin pandémique adjuvanté paraît bien moindre que celui lié à la grippe A/H1N1v elle-même. Les études animales ne montrent aucun effet tératogène² dans plusieurs espèces pour aucun des adjuvants connus.

L'usage de certains de ces adjuvants dans un groupe limité de femmes enceintes ayant reçu le vaccin grippe adjuvanté avec une souche H1N1 saisonnière n'a pas davantage indiqué de risque significatif mais il s'agit de données fragmentaires.

Ce sont les enfants qui ont été le plus durement touchés par la grippe A/H1N1v jusqu'à présent. Il ne faut pas oublier que ces sujets sont "naïfs", c'est-à-dire qu'il ne disposent d'aucun historique immunitaire vis-à-vis de la grippe en général, dans la mesure où ils n'ont jamais ou rarement fait d'épisodes de grippe saisonnière apparentée H1N1 dans leur courte vie. Ils sont donc naturellement plus exposés et leurs défenses immunitaires sont moins développées. Il est donc normal de vouloir les protéger, même s'ils représentent une proportion importante de la population.

La pertinence de vacciner certains malades chroniques se justifie par les données épidémiologiques disponibles. Celles-ci démontrent une morbidité et mortalité plus importante en cas de pathologies multiples qui de facto, amenuisent les défenses corporelles contre le virus.

**4. A la question "Pourquoi avoir acheté toutes les doses chez GSK ?"
Vous répondez, Madame la Ministre, dans le journal Le Soir du 28/08/2009 : « Parce que cette firme qui a répondu comme d'autres à notre appel d'offres offrait un vaccin avec adjuvants et antigènes. Les adjuvants, c'est 85% du prix. Si le virus mute, il « suffira » de changer d'antigène sans modifier l'adjuvant. Cela permettra davantage de réactivité face à une évolution du virus » Vu les risques liés aux adjuvants, de mieux en mieux connus par la population, pourquoi justement ne pas avoir donné la priorité à ces vaccins sans adjuvants ? La partie « risque » du rapports bénéfices / risques n'est-elle pas éludée dans le cas de ces vaccins-ci également ... ? L'Etat a-t-il prévu un mécanisme de remboursement, d'une partie au moins du montant déboursé si la population en connaissance de cause, devait faire le choix de refuser ces vaccins ?**

¹ l'enquête scientifique démontre que si l'on vaccine les professionnels de la santé, l'épidémie fera beaucoup de moins de victimes car ils n'auront pas transmis le virus grâce à leur immunité acquise. Il est en effet important que les professionnels de la santé soient à même d'assurer la continuité des soins. Cette vaccination prioritaire est en outre conforme au 'Minnesota Pandemic Ethics project'.

² Se dit de toute substance pouvant provoquer un développement anormal de l'embryon et conduisant par là même à des malformations.

Nous avons le choix entre plusieurs types de vaccins disponibles sur le marché européen mais le comité scientifique influenza nous a recommandé de donner la préférence aux vaccins avec adjuvants parce que ceux-ci offrent une protection plus large lorsque le virus se diversifie.

Par ailleurs, le vaccin de GSK présentait un avantage supplémentaire : l'adjuvant et l'antigène sont conditionnés dans des bouteilles différentes. Ceci permet donc de remplacer l'antigène – qui est la composante du vaccin que l'on doit adapter au virus sans devoir remplacer l'adjuvant. Cette faculté de dissociation permet donc d'acheter le vaccin et, si on ne l'utilise pas immédiatement avec l'antigène fourni, de l'adapter ensuite pour un coût réduit - 15% du coût initial puisque l'adjuvant représente à peu près 85% du coût du vaccin - plutôt que de devoir le remplacer dans son ensemble.

De ce fait, si l'intégralité des vaccins n'est pas consommée, le stock de vaccins pourra être conservé pour une utilisation ultérieure : il a été convenu contractuellement avec la firme que si un important réassortiment ou glissement antigénique devait se passer, l'antigène pourrait être échangé et que dans ce cas, le gouvernement belge récupérerait l'adjuvant et serait ainsi prêt face à une nouvelle menace épidémique.

5. Vu les délais très courts prévus pour la réalisation des tests de fiabilité, il nous paraît quasiment certain que ni l'efficacité ni l'absence de risques à long terme ne peuvent être scientifiquement garantis. Disposez-vous de données scientifiques éprouvées qui établiraient le contraire ?

Je l'ai déjà répété à plusieurs reprises : la qualité du vaccin est essentielle et il est pour moi hors de question d'entamer l'administration des vaccins avant d'avoir reçu le feu vert des instances européennes - EMEA et Commission. Ce feu vert éventuel devrait être donné aux environs de la mi-octobre.

Le vaccin acheté par le gouvernement belge a été fabriqué selon un procédé que la firme GSK utilise depuis des années pour la grippe saisonnière. Il sera enregistré sur base d'un dossier que la firme a développé pour un autre virus pandémique très grave, à savoir le virus de la grippe H5N1.

Dans ce dossier H5N1, il a été démontré - par des études placebo contrôlées auxquelles plus de 11.000 personnes ont participé - que le procédé était sûr et immunogène.

Selon les directives en vigueur, un nouveau vaccin est enregistré sur base d'un dossier avec les données provenant d'études sur 3.000 sujets, donc la banque de données cliniques est beaucoup plus grande que la normale.

L'Agence européenne de l'enregistrement des médicaments (EMEA) évalue en ce moment les données de la firme pour voir si ce nouveau vaccin H1N1 satisfait aux normes de qualité.

Les adjuvants quant à eux sont analysés de manière très précautionneuse, d'abord sur des sujets animaux et ensuite sur les hommes. Aucune indication ne montre que ces produits présentent une quelconque toxicité. Nous ne devons pas oublier que AS03 (l'adjuvant de Pandemrix, GSK) et MF59 (l'adjuvant de Focetria, Novartis) appartiennent au groupe des produits biologiques - les squalènes - qui sont indispensables au corps humain. Les squalènes sont notamment nécessaires au métabolisme de la vitamine D dans notre corps et à beaucoup d'autres processus également.

Il ressort d'études cliniques effectuées avec le vaccin du virus H5N1 que, lors de l'administration d'une quantité très minime d'AS03 - moins de 11 milligrammes - aucun effet indésirable grave n'a pu être constaté en comparaison avec le groupe placebo.

L'analyse des risques / avantages réalisée par nos experts est aujourd'hui très clairement positive à l'égard du vaccin acheté : grâce à l'adjuvant, il faut beaucoup moins d'antigène et beaucoup plus de personnes pourront être vaccinées en Belgique, en Europe et dans le monde.

6. *Pouvez-vous nous assurer de l'efficacité de ces futurs vaccins étant donné d'une part qu'il n'existe pas de corrélation absolue entre le taux d'anticorps et le degré de protection et d'autre part, la masse d'évidences scientifiques concernant le peu d'efficacité de la vaccination contre la grippe classique (cf. annexe 11)*

Nous ne sommes pas dans un scénario de grippe saisonnière. Il s'agit ici - contrairement aux vaccins disponibles pour la grippe saisonnière - d'un vaccin adjuvanté, ce qui étend et renforce considérablement son spectre d'action.

Les premiers tests réalisés sont positifs et démontrent une excellente réaction suite à l'administration du vaccin. C'est un premier point important.

Au vu des recommandations de l'OMS et de l'ECDC - les plus hautes instances en matière de santé publique - nous ne voulions prendre le risque, en ne faisant pas l'acquisition du vaccin, de laisser la population belge démunie face à la pandémie.

Je vous rappelle que chacun est libre de se faire vacciner ou non, sur les recommandations de son médecin traitant et en fonction de sa situation personnelle.

7. *Comment comptez-vous informer la population sur la composition exacte et complète des vaccins afin que chacun puisse faire un choix libre et entièrement éclairé ?*

La composition du vaccin qui sera gratuitement mis à la disposition des groupes prioritaires et des personnes à risque sera donnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

Dès que l'antigène aura officiellement été approuvé par les autorités réglementaires européennes, il sera publié sur le site de l'agence européenne des médicaments, à l'adresse <http://www.emea.europa.eu>. Nous ne manquerons pas de relayer cette information sur le site www.influenza.be dès qu'elle sera disponible.

L'adjuvant AS03 est quant à lui composé de squalène (10,69 milligrammes), de DL- α -tocophérol (11,86 milligrammes) et de polysorbate 80 (4,86 milligrammes). Cet adjuvant a déjà été officiellement approuvé par les autorités réglementaires européennes à l'occasion de la confection du vaccin H5N1.

Le vaccin est en outre composé des excipients suivants : Polysorbate 80, Octoxynol 10, Thiomersal (5 microgrammes), Chlorure de sodium (NaCl), Phosphate disodique dodécahydraté (Na₂HPO₄), Phosphate monopotassique (KH₂PO₄), Chlorure de potassium (KCl), Chlorure de magnésium (MgCl₂), plus de l'eau (H₂O).

Je vous rappelle que le vaccin ne sera administré en Belgique qu'après avoir été officiellement approuvé par les autorités réglementaires européennes et, comme énoncé plus haut, les citoyens auront le choix de se faire ou non vacciner.

8. La population Belge est chaque jour ballottée entre les messages lénifiants et alarmants. Ainsi la communication du Pr Marc Van Ranst, commissaire Influenza, en est un exemple quand il déclare le 28/04/2009 en commission de la santé: "dans des cas comme celui-ci, les pouvoirs publics se doivent de diffuser des messages pondérés, ils doivent se garder de semer la panique. Par bonheur, les medias Belges sont sur la même longueur d'onde." Or actuellement, il est diffusé sur les antennes nationales des messages alarmistes pour la rentrée scolaire qui vont jusqu'à conseiller l'abstention de bises et de poignées de main dans les écoles. Le Pr Van Ranst lui même, comme le rappelle le Vif l'express dans son édition du 7 au 13 août 2009, esquissait en 1999 comme scénario du pire pour le XXI^e siècle, un virus qui décimerait 95% de la population En outre, vous-même, Madame la Ministre, déclarez le 14/07/2009 en commission de la santé que "des initiatives seront renforcées grâce à des conventions avec les médias" Pouvez vous nous éclairer sur la nature et les détails de ces conventions?

Les conventions auxquelles il est fait référence dans le rapport de la commission Santé publique de la Chambre des Représentants concernent des accords qui seront pris entre l'équipe de communication du SPF Santé Publique et les médias. Il s'agit de la diffusion de messages d'utilité publique, comme par exemple les messages de prévention avec les 5 conseils que l'on peut déjà voir sur des affiches dans les maisons communales (se laver les mains, utiliser des mouchoirs en papier, les jeter à la poubelle après utilisation, mettre la main devant la bouche en cas de toux ou d'éternuement et rester chez soi si on est malade). L'objectif des conventions est que les médias nous aident à bien communiquer ces avis à la population.

Pour le reste, vous conviendrez avec moi qu'il est difficilement concevable, en démocratie, de canaliser le contenu éditorial des médias. Notre information a toujours été pondérée et transparente. Vous pourrez le constater par vous-même en visitant le site www.influenza.be. Au-delà de cette communication, nous ne pouvons être tenus responsables d'une éventuelle surenchère médiatique.

9. Pouvez-vous dire si les 152 millions d'euros prévus dans un article relatif au budget 2009 visent à faire face à cette 'pandémie' et sinon, quelle sera leur affectation?

Un montant d'environ 125 millions d'euros a d'ores et déjà été engagé pour financer différentes mesures de prévention : cela concerne notamment l'achat de masques, de vaccins, de seringues et le matériel de communication. Nous ne sommes que début septembre, il m'est donc difficile de vous dire aujourd'hui si l'intégralité du budget prévu sera dépensé au 31/12/2009.

10. Pouvez-vous dire si un budget est prévu pour l'indemnisation des victimes de ce futur vaccin et si oui, à quel montant s'élève-t-il? Pouvez-vous également nous dire si, en cas d'accidents vaccinaux, vous avez prévu d'engager la responsabilité des promoteurs et des acteurs des vaccinations massives?

Chaque patient dispose du droit de demander réparation en justice, par exemple si le dommage résulte du non-respect par la firme du processus de fabrication ou si le médecin commet une faute professionnelle dans le cadre de l'administration du vaccin.

Toutes les mesures sont prises pour garantir une vigilance accrue et pour communiquer sur d'éventuels effets indésirables. Dans l'éventualité où des problèmes pourraient se poser avec le vaccin, l'administration en serait immédiatement arrêtée.

Il me semble difficile d'entreprendre une quelconque démarche à l'encontre de l'OMS ou d'autres organisations internationales qui nous prodiguent leur recommandations, scientifiquement étayées et surtout très utiles en ces temps difficiles.

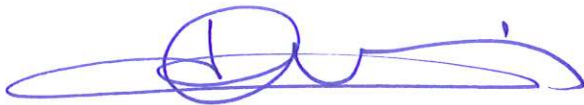
Je terminerai en vous rappelant que le canal de diffusion de l'information privilégié reste le site www.influenza.be. Nous vous invitons à le consulter régulièrement afin de pouvoir rester informé des dernières évolutions. Pour la bonne information de tout un chacun, nous ne manquerons pas par ailleurs de reprendre vos questions et les réponses que nous y avons données sur ce site.

Pour toutes les questions des citoyens ou des professionnels, le call center influenza est accessible du lundi au vendredi de 8h à 17h et le week-end de 9h à 17h au numéro gratuit **0800 99 777** ou par email à l'adresse info@influenza.be.

Une campagne grand public est actuellement en cours et durera tout le mois de septembre. Elle se décline sous forme de distribution de folders d'information (5 conseils d'hygiène de base) dans les gares, centres commerciaux, dans les zonings industriels, dans des lieux culturels, etc.

Par ailleurs, chaque cabinet médical a reçu un stock d'affichettes reprenant des recommandations spécifiques à observer dans la salle d'attente du médecin ainsi que des brochures d'information à destination des patients. Une brochure d'information « médecin » leur a également été fournie.

En espérant avoir pu répondre à vos interrogations, je vous prie de recevoir, Mesdames, l'expression de mes sentiments les meilleurs.

A handwritten signature in blue ink, consisting of a large, stylized initial 'L' followed by a series of loops and a long horizontal stroke.

Laurette Onkelinx