

Le Gardasil® en 10 questions-réponses au 20 avril 2012

Par Joël Pelerin et Philippe de Chazournes, au nom de Med'Océan

Inclut des informations transmises par Catherine Riva et le Dr Jean-Pierre Spinosa, auteurs de «*La piqûre de trop?*»

Depuis plusieurs années, ce vaccin est l'objet de controverses dans de nombreux pays européens (il n'a pas obtenu le remboursement en Autriche, moratoire en Espagne...) et dans le reste du monde (E.U., Canada, Inde...). Le 3 octobre 2011, un débat s'est tenu à l'Assemblée Nationale (vidéos complètes sur le site www.medocean.re) avec les auteurs du livre *La piqûre de trop?*⁽¹⁾ et des représentants de l'Association Méd'Océan. Ces derniers font le point ci-après.

Question préliminaire: On vous traite de «mouvement sectaire anti-vaccinal». Qu'en est-il?

Réponse Med'Océan: C'est absolument faux! L'un de nos membres a d'ailleurs travaillé en dialyse, s'est contaminé plusieurs fois et il est peut-être encore en vie grâce à sa vaccination préventive contre l'hépatite B, c'est tout dire!

La mission de Med'Océan est de promouvoir une médecine de qualité, réfléchie, basée sur les preuves et indépendante, sur des sujets de Santé Publique et de Médecine Générale, au départ dans la zone Océan Indien (nous sommes à l'île de La Réunion). Nous avons vu défiler, depuis cinq ans et à grand frais via l'industrie pharmaceutique, de multiples «leaders d'opinion» promouvant activement cette vaccination, alors que son intérêt n'était pas évident. Nous avons également pu constater dans le cas du Gardasil® que de nombreux «leaders d'opinion» n'avaient qu'une connaissance très superficielle des principales études scientifiques sur ce vaccin, sans esprit critique. Ces études, non publiées dans la grande presse médicale, se trouvent sur le site de la FDA ^(2,3) et sont consultables par tous. Enfin, nous, nous n'avons aucun conflit d'intérêt.

Question n°1: La plupart des articles de presse sur le Gardasil® relatent des plaintes de familles de patientes à propos d'effets indésirables graves, par exemple des paralysies ou même des décès. Quel est votre point de vue?

Réponse Med'Océan: Dans une population donnée, on observe toujours l'apparition d'un certain nombre de maladies auto-immunes neurologiques, hématologiques ou rhumatismales et de décès inexplicables. La causalité avec la vaccination est donc difficile à prouver, mais elle est bien sûr possible. Trois faits majeurs sont à retenir: d'abord la forte dose de protéines injectée à chaque piqûre, 120 microgrammes, ce qui, comme indiqué dans l'ouvrage récent *Novel Approaches to Vaccine Research*⁽⁴⁾, expliquerait la forte proportion de maladies auto-immunes observées avec le Gardasil®. Ensuite la présence d'aluminium dans l'excipient qui, même chez l'enfant, peut aussi induire des maladies auto-immunes, et pas seulement la myofasciite à macrophages, ce qu'on en connaît n'est que la partie émergée de l'iceberg (syndrome ASIA : Autoimmune Syndrome Induced by Adjuvants^(5,6)). A ce propos, il est tout à fait anormal que la FDA ait permis que le placebo contienne de l'aluminium dans la très grande majorité des études. Sur le plan scientifique, c'est bafouer l'intérêt des études d'innocuité, et c'est inadmissible sur le plan éthique. Cela permet de pouvoir prétendre que le vaccin n'est pas plus dangereux que son comparatif, appelé placebo, et par glissement, de faire croire que le vaccin est inoffensif. Enfin, alors que l'intérêt de la vaccination n'est pas démontré, le laboratoire, dès les premiers résultats, s'est empressé sous le couvert de raisons éthiques, de vacciner aussi le groupe placebo, ce qui fait qu'on ne peut plus suivre dans le temps l'évolution entre les deux groupes.

Aux Etats-Unis, l'organisme VAERS (*Vaccine Adverse Events Reporting System*) comptabilise les effets secondaires signalés et ils sont très nombreux dans le cas du Gardasil®: par exemple, en 4 mois et demi, près de 1500 cas ont été recensés, dont 8% ont été qualifiés de «sérieux», de même que 10 décès⁽⁷⁾. Même si l'imputabilité à la vaccination n'est pas certaine, cela fait quand même beaucoup.

Un autre problème soulevé récemment est la présence de borate de sodium (35 microgrammes par dose vaccinale, affirme le fabricant⁽⁸⁾). Ce produit, connu depuis l'antiquité, était considéré comme peu toxique, mais depuis peu, on lui attribue un effet nocif sur la reproduction et le développement fœtal⁽⁹⁾, ce qui change complètement la donne, et ces effets risquent de n'apparaître que dans de nombreuses années...

Question n°2: Connaissez-vous d'autres effets indésirables graves?

Réponse Med'Océan: Nous en voyons au moins deux potentiels: le premier est la possible augmentation paradoxale du nombre de lésions précancéreuses après vaccination chez les femmes déjà porteuses d'un des virus (HPV 6, 11, 16 ou 18), comme nous l'avons détaillé à l'Assemblée Nationale⁽¹⁰⁾. Ce phénomène se retrouve d'ailleurs tant au niveau des lésions condylomateuses (verrues vénériennes) que des lésions sévères du col de l'utérus. Le très sérieux INSERM en parle d'ailleurs dans sa revue de novembre-décembre 2011⁽¹¹⁾ *«Des effets indésirables graves sont soupçonnés: augmentation du risque de cancer si l'infection est déjà installée, information pas toujours communiquée par le laboratoire.»*

Sur le plan scientifique, on pourrait avancer l'explication suivante: non seulement le Gardasil® n'est pas curatif, mais la montée des anticorps après vaccination exaspère la virulence oncogène.

En clair, les parents qui font vacciner leur fille ne se doutent pas qu'ils aggravent peut être son risque de cancer du col si elle n'est plus vierge. Et toutes celles qui se sont fait vacciner «en rattrapage dans la première année qui suit le début des rapports sexuels» sont dans le même cas.

Question n°3: Vous avez parlé d'un deuxième effet secondaire grave potentiel, quel est-il ?

Réponse Med'Océan: Le deuxième effet secondaire grave est encore la possible augmentation paradoxale des lésions, cette fois-ci chez les femmes non contaminées ou vierges, par manque d'efficacité et faux sentiment de protection.

Question n°4: Comment pouvez-vous dire cela? Il est bien établi que le Gardasil®, s'il n'est pas curatif, est efficace à près de 100% chez les patientes «naïves» vis-à-vis des virus HPV 6, 11, 16 et 18!

Réponse Med'Océan: C'est là que réside tout le malentendu. Il ne sert à rien d'être protégé contre l'un des virus vaccinaux si la personne vaccinée développe quand même la maladie (en association avec un autre virus). Le message qui circule est qu'il est déjà intéressant d'éviter les lésions dues aux virus vaccinaux, qui sont à l'origine de 70% des lésions graves. Nous saluons effectivement la réussite des chercheurs qui ont travaillé pour le fabricant, leur produit est d'une efficacité remarquable vis à vis des 4 sérotypes qu'il cible.

Mais le problème, c'est que malgré l'efficacité sur les 4 souches, le nombre total de lésions ne diminue pas notablement! Il y a plusieurs dizaines d'autres virus potentiellement oncogènes,

et l'efficacité réelle de ce vaccin contre tous les HPV confondus est malheureusement de moins de 20%^(1,12).

Question n°5: Cette efficacité de moins de 20% tous virus confondus, sur l'apparition de lésions sévères du col, a été confirmée récemment par le Haut Conseil de Santé Publique et le Comité Technique des Vaccinations. Qu'en dites-vous?

Réponse Med'Océan: En effet, suite à notre débat à l'Assemblée Nationale, Xavier Bertrand, Ministre de la Santé, a reformulé dans une lettre⁽¹³⁾ nos questions au Professeur Salamon, Président du Haut Conseil de la Santé Publique. Le groupe de travail a répondu le 21 octobre 2011, en confirmant que l'efficacité du Gardasil, tous virus confondus, était de moins de 20% (16,9% dans la population *per protocole* et 18,4% dans le groupe MITT-3⁽¹⁴⁾).

C'est un premier pas dans la bonne direction, malheureusement encore bien insuffisant, car il n'apparaît pas dans le reste de leur discours, ce qui semble inacceptable: il faudrait, par exemple, recalculer le ratio coût de la vaccination/bénéfice attendu, qui a été calculé avec 70% d'efficacité...

Il est anormal aussi que les autorités préfèrent accorder du crédit aux résultats obtenus dans des sous-groupes de type RMITT-2 ou MITT-3, sous prétexte que cela représente mieux la vaccination en pratique réelle, alors que ces groupes ont été formés *a posteriori* et ont un moins bon niveau de preuve que le groupe randomisé *per protocole*. La question qui se pose dès lors est la suivante: procède-t-on de la sorte parce que les résultats du groupe *per protocole* sont mauvais (efficacité inférieure et statistiquement non significative)?

Question n°6 : Cette efficacité du vaccin, même si elle est environ 4 fois inférieure à celle attendue, est toujours bonne à prendre, c'est un vaccin contre le cancer quand même!

Réponse Med'Océan: Erreur fondamentale! C'est là qu'intervient le faux sentiment de protection et ses conséquences. Une enquête⁽¹⁵⁾ portant sur plusieurs centaines de jeunes femmes a montré qu'une majorité d'entre elles pensent qu'après vaccination, la pratique du dépistage est inutile. Un grand nombre de patientes vaccinées se croyant suffisamment protégées vont espacer leur frottis et risquent de ne consulter qu'à l'apparition habituellement trop tardive de signes cliniques du cancer. Dès 2007, le Comité Technique des Vaccinations écrivait⁽¹⁶⁾: *«il serait possible que, si les femmes vaccinées se faisaient moins dépister, l'incidence et plus encore la mortalité du cancer du col de l'utérus augmentent, le vaccin n'étant pas efficace vis-à-vis d'environ 30% des cancers»*. Cette phrase prend aujourd'hui une valeur particulière, quand on sait que le vaccin est loin d'avoir les 70% d'efficacité qu'on croyait à l'époque! Il faudrait dire avec les connaissances actuelles: *«le vaccin n'étant pas efficace vis-à-vis d'au moins 80% des lésions précancéreuses»*.

Question n°7: Les médias ont largement diffusés les résultats positifs de la vaccination à grande échelle dans «l'étude australienne»⁽¹⁷⁾. Qu'en dites-vous?

Réponse Med'Océan: Parlons-en, de cette fameuse étude australienne! Effectivement, chez les moins de 18 ans, on observe une certaine efficacité (sans que l'on puisse savoir si le bénéfice est dû à la vaccination ou au programme de dépistage, qui a été conduit de façon concomitante). Mais dans le même temps, on note ce que les auteurs appellent «une légère augmentation de l'incidence» chez les femmes âgées de 21 ans et plus.

Au total on s'aperçoit que dans cette étude, portant sur plus d'un million de femmes, la vaccination aurait permis d'éviter 21 lésions sévères du col chez les moins de 18 ans, mais aurait **provoqué** plus de 800 lésions chez les autres, avec un bilan global de 790 lésions supplémentaires, et de façon extrêmement significative⁽¹⁸⁾.

On retrouve encore une fois cette notion que la vaccination, non seulement n'est pas protectrice, mais qu'elle augmente le nombre de cas de lésions précancéreuses, si les femmes ont déjà été contaminées (ce qui est très fréquent dès qu'elles ont une activité sexuelle). Or, ce message n'est pas diffusé par le fabricant.

En réponse à la question n° 2, nous avons déjà signalé que les essais randomisés montraient une tendance à l'aggravation des lésions, aussi bien pour les condylomes que pour les lésions du col, si les femmes sont déjà porteuses du virus, et dans l'étude australienne, on retrouve une augmentation significative des lésions CIN2/3 chez les patientes au-delà de l'âge de 21 ans, l'INSERM en parle aussi⁽¹¹⁾. Pourtant le groupe de travail du Haut Conseil de la Santé Publique cité plus haut⁽¹³⁾ conclut: *«Il n'existe actuellement aucune donnée suggérant un caractère potentiellement délétère du vaccin dans certaines catégories de la population, en particulier, de risque de survenue de cancer chez des femmes préalablement infectées.»*

A noter que plusieurs membres de ce groupe de travail ont des conflits d'intérêts majeurs...

Question n°8: C'est sans doute devant ces résultats que le fabricant du vaccin met l'accent sur la vaccination des adolescentes très jeunes, ayant toutes les chances d'être vierges! Quel est votre avis?

Réponse Med'Océan: Chez les très jeunes patientes, la vaccination procure des taux d'anticorps contre les HPV 6,11,16 et 18. Mais les questions sont nombreuses, par exemple le taux sera-t-il encore protecteur dans 15 ou 20 ans? On sait déjà que 35% des patientes n'ont plus d'anticorps anti-HPV 18 après 5 ans⁽¹⁹⁾.

D'ici 15 ou 20 ans n'y aura-t-il pas émergence massive d'autres sérotypes oncogènes? Déjà durant la courte période des essais avant commercialisation, on observe un nombre accru de lésions sévères du col par les «autres virus» dans le groupe Gardasil® par rapport au groupe placebo⁽²⁰⁾. Et il y aura toujours le dangereux faux sentiment de protection, et les éventuels effets indésirables graves neurologiques, hématologiques, etc...Le jeu en vaut-il la chandelle?

Par ailleurs, une personne prendra des décisions différentes suivant si elle se croit protégée à 70% ou à moins de 20%.

Enfin, préconiser «vaccination + frottis» comme étant «l'idéal» est aussi une énorme erreur, non seulement en termes de coûts, mais surtout en termes de risques d'effets secondaires de type maladies auto-immunes, et d'efficacité illusoire puisqu'il y aura toujours des femmes qui considéreront que, vaccinées, elles sont protégées, et ne feront plus de frottis, ou trop tardivement, quel que soit l'effort de leur médecin généraliste ou gynécologue pour le leur rappeler.

Question n°9: Mais alors, que doivent dire les médecins à leur patientes?

Réponse Med'Océan: Il suffit de se référer au serment d'Hippocrate: «...je ne tromperai jamais leur confiance...» Dire aux mères qui amènent vacciner leurs filles, et aux patientes: «Savez-vous que la protection conférée par ce vaccin est douteuse, et qu'on pense même qu'il peut aggraver les choses s'il y a déjà eu contact avec le virus? Alors que la pratique régulière des frottis a depuis longtemps fait ses preuves!»

Question n°10: Et selon vous, quelle devrait être la position des médias?

Réponse Med'Océan: Leur responsabilité est très importante. Leur devoir est de relayer une information juste et sans a priori. S'ils ne font pas leur travail d'information correctement, les patientes ne peuvent pas choisir en connaissance de cause. Il est également de leur devoir de le faire pour que plus tard, personne, aussi bien les patientes que les autorités, ne puisse dire: «A l'époque, on ne savait pas!» Nous n'avons JAMAIS vu un parent insister pour faire vacciner son enfant à l'énoncé de tout ce qui précède.

Question d'actualité: Et la vaccination chez les garçons?

Réponse Med'Océan: Les extensions successives d'indication (garçons, mais aussi femmes plus âgées) auxquelles on assiste depuis deux ans semblent avant tout motivées par un souci de rentabilisation maximale du produit. Vacciner un adolescent parce que s'il se révèle homosexuel, il aura (peut-être) moins de chance de faire un cancer de l'anus, est-ce sérieux? Faire prendre le risque d'induire une maladie auto-immune pour éviter (peut-être) des verrues vénériennes dont le traitement n'est certes pas agréable, mais efficace? Quel parent bien informé l'autoriserait pour son enfant?

Enfin, on peut rappeler quelques faits sur le cancer du col de l'utérus en France: il s'agit d'un cancer dont le nombre de nouveaux cas ne cesse de diminuer, surtout depuis la mise en place du dépistage par frottis. Malheureusement, environ 800 femmes en décèdent encore chaque année en France. Il s'agit la plupart du temps de femmes qui ont échappé au dépistage pour diverses raisons. On peut espérer qu'un dépistage systématique et bien organisé permette rapidement de faire encore baisser cette mortalité

Et pour terminer, comment voyez-vous la suite de votre action ?

Nous sommes heureux de voir que des scientifiques publient des conclusions analogues aux nôtres. Voici la traduction en français d'une récente mise au point publiée par deux chercheurs canadiens, et qui a le mérite de se fonder sur les principes de l'EBM (médecine basée sur des preuves)⁽²¹⁾:

« A ce jour, l'efficacité des vaccins anti-HPV dans la prévention des cancers du col de l'utérus n'a pas été démontrée, tandis que les risques des vaccins restent incomplètement évalués.*

** Les pratiques mondiales actuelles de vaccination contre le HPV avec l'un ou l'autre des deux vaccins n'apparaissent ni justifiées par des bénéfices sanitaires à long terme ni économiquement rentables, de même qu'il n'existe pas non plus de preuve que cette vaccination anti-HPV (même si elle était prouvée efficace dans la prévention du cancer du col) puisse réduire le taux de cancers du col en-deçà de ce que la pratique du dépistage par frottis a déjà permis.*

** En outre, la liste des effets secondaires graves liés à la vaccination mondiale anti-HPV inclut des décès, des convulsions, des paresthésies, des paralysies, des syndromes de Guillain-Barré, des myélites transverses, des paralysies faciales, des syndromes de fatigue chronique, des anaphylaxies, des maladies auto-immunes, des thromboses veineuses profondes, des embolies pulmonaires et des cancers du col de l'utérus.*

* Parce que la couverture du programme de vaccination anti-HPV est généralisée et d'ampleur mondiale, la santé à long terme de beaucoup de femmes pourrait être compromise en contrepartie de bénéfices vaccinaux toujours incertains.»

De telles conclusions nous inquiètent aussi; elles montrent que pour l'avenir, tout dépendra du courage et de la réelle indépendance de nos politiques...

Références:

- (1) Catherine Riva, Jean-Pierre Spinosa, *La piqûre de trop? Pourquoi vaccine-t-on les jeunes filles contre le cancer du col de l'utérus?* Ed. Xenia, mars 2010.
- (2) VRBPAC Background Document, mai 2006
<http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/06/briefing/2006-4222B3.pdf>
- (3) <http://www.fda.gov/cber/review/hpvmer060806r.pdf>
- (4) http://issuu.com/researchsignpost/docs/hefferon_e-book?mode=window&pageNumber=1
- (5) Lucija Tomljenovic and Christopher Shaw, Mechanisms of aluminium adjuvant toxicity and autoimmunity in pediatric population, *Lupus* February 2012 vol. 21 no. 2 223-230
<http://lup.sagepub.com/content/21/2/223>
- (6) N Agmon-Levin, GRV Hughes, Y Shoenfeld, The spectrum of ASIA: 'Autoimmune (Auto-inflammatory) Syndrome induced by Adjuvants', *Lupus* February 2012 vol. 21 no. 2 118-120
<http://lup.sagepub.com/content/21/2/118.full>
- (7) http://www.scribd.com/full/71036877?access_key=key-1tybcg11x1b4frvg1nwt VAERS, du 1^{er} mai au 15 septembre 2011
- (8) http://www.merck.ca/assets/fr/pdf/products/GARDASIL-PM_F.pdf
- (9) http://www.substitution-cmr.fr/fileadmin/mediatheque/Reglementation/30th_ATP.pdf
COMMISSION DIRECTIVE 2008/58/EC, *Official Journal of the European Union*, 15.9.2008, p 137 annexe 1G index 005-011-01-1
- (10) <http://www.medocean.re/2011/09/le-gardasil-a-l%E2%80%99assemblee-nationale/>
- (11) Pharmacovigilance: l'urgence des réformes, *Science et Santé* n° 5 novembre-décembre 2011 (magazine de l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale), p. 42
<http://www.inserm.fr/mediatheque/infr-grand-public/fichiers/science-sante/science-sante-n-5-nov-dec-2>
- (12) VRBPAC Background Document, mai 2006, Table 25
<http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/06/briefing/2006-4222B3.pdf>. Réduction obtenue: 16.9% CI (<0%,39.8%) p calculé 0.22. Il s'agit de la seule étude contre placebo qui évalue l'efficacité du vaccin dans différentes populations (*per protocole*, en intention de traiter...) elle est déposée à la FDA et consultable par tous

(13) «Le vaccin Gardasil® et la stratégie de prévention globale des cancers du col de l'utérus , rapport du groupe de travail du 21 octobre 2011», p. 5

http://www.hcsp.fr/docspdf/avisrapports/hcsp20111021_gardasil.pdf

(14) *ibid.*, p. 16

(15) Isabelle Lerais, Mai-Ly Durant, Florence Gardella, Philippe Hofliger, Christian Pradier, Valérie Giordanengo, Françoise Bevançon, Enquête sur les connaissances, opinions et comportements des lycéens autour des Human Papilloma Virus (HPV), France, Alpes-Maritimes, 2009, *Bulletin Epidémiologique Hebdomadaire* 23 mars 2010, n° 11

<http://www.lecrips.net/GED/77199.pdf>

(16) Avis du Comité Technique des Vaccinations et du Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France, Séance du 9 mars 2007, p. 4

http://www.hcsp.fr/docspdf/cshpf/a_mt_090307_papillomavirus.pdf

(17) Julia M L Brotherton, Masha Fridman, Cathryn L May, Genevieve Chappell, A Marion Saville, Dorota M Gertig, Early effect of the HPV vaccination programme on cervical abnormalities in Victoria, Australia: an ecological Study, *The Lancet*, Volume 377, Issue 9783, Pages 2085 – 2092, 18 June 2011

[http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(11\)60551-5/fulltext#article_upsell](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(11)60551-5/fulltext#article_upsell).

(18) *ibid.* Chez les 21-25 ans, l'incidence passe de 1.53% à 1.71%, soit 0.18% de plus, soit une efficacité négative -12% = augmentation du nombre de lésions p<0.0001, efficacité négative -13% p<0.0001 chez les 26-30 ans, et encore efficacité négative -6% p=0.002 chez les 31 ans et plus, cf. http://www.urml-reunion.net/00_chaz/2011/juin2011etudeaustralienne2%20V2.pdf

voir aussi : <http://www.medocean.re/2011/09/le-gardasil-a-l%E2%80%99assemblee-nationale/>, vidéo n° 3, min. 23 env.

(19) Olsson SE, Villa LL, Costa RL, Petta CA, Andrade RP, Malm C, Iversen OE, Høye J, Steinwall M, Riis-Johannessen G, Andersson-Ellstrom A, Elfgrén K, von Krogh G, Lehtinen M, Paavonen J, Tamms GM, Giacoletti K, Lupinacci L, Esser MT, Vuocolo SC, et al. Induction of immune memory following administration of a prophylactic quadrivalent human papillomavirus (HPV) types 6/11/16/18 L1 virus-like particle (VLP) vaccine. *Vaccine* 2:4931-9, 2007.

(20) VRBPAC Background Document, mai 2006, Table 27

<http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/06/briefing/2006-4222B3.pdf>

(21) Tomljenovic L, Shaw CA, Human papillomavirus (HPV) vaccine policy and evidence-based medicine: Are they at odds?, *Annals of Medicine*, 2011 Dec 22; DOI:

10.3109/07853890.2011.645353 <http://ddata.over-blog.com/xxxyyy/3/27/09/71/dec-2011/LT-Shaw-Annals-Med-2011--HPV-vaccines---EBM.pdf>

Cet article a été partiellement traduit en français: «Les pratiques vaccinales en matière de papillomavirus humain (HPV) sont-elles en phase avec l'Evidence Based Medicine?»

<http://ddata.over-blog.com/xxxyyy/3/27/09/71/dec-2011/Etude-de-C.-Shaw-et-Lucija-Tomljenovic.pdf>