

DES VACCINS «OBLIGATOIRES» ET D'AUTRES «RECOMMANDES»

La France et l'Italie sont les seuls pays de l'Union européenne à maintenir une obligation vaccinale pour les enfants. La politique vaccinale française comprend donc deux types de vaccins reposant sur des bases historiques (avant et après 1964) et non scientifiques. Les plus anciens vaccins sont restés « obligatoires » alors que les plus récents sont « recommandés ». **Il n'y a pas de relation entre la gravité de la maladie infectieuse et le statut d'obligation ou de recommandation.** En France, les seules vaccinations actuellement obligatoires [en 2015] au sein de la population générale concernent les enfants : vaccinations contre le tétanos, la diphtérie et la poliomyélite. Pour ces vaccinations, l'admission en collectivité est subordonnée à la présentation d'un justificatif.

Chaque vaccin rendu obligatoire en population générale en France l'a été dans un contexte d'incidence élevée pour les maladies concernées, comme la diphtérie en 1938, le tétanos en 1940, la tuberculose en 1950 et la poliomyélite en 1964. L'obligation vaccinale s'inscrit en effet dans un contexte historique. L'obligation vaccinale antivariolique a été levée en 1984 après l'éradication de la maladie à l'échelle mondiale et celle contre la tuberculose a été suspendue en 2007 au profit d'une recommandation forte pour les enfants exposés. En 1969 le vaccin antigrippal est recommandé en raison de la pandémie de la grippe de Hong Kong. Aucun nouveau vaccin proposé après 1964 n'est obligatoire mais recommandé pour la population générale.

«Certaines maladies pour lesquelles la vaccination est recommandée ont une mortalité comparable, voire plus importante, que celles des maladies pour lesquelles la vaccination est obligatoire», constate le HCSP (Haut conseil de la santé publique). «Ainsi, l'hépatite B et les infections à papillomavirus humains (HPV) (vaccins recommandés) sont respectivement responsables annuellement en France d'environ 1 300 décès par cirrhose ou cancer du foie pour le premier et, pour le second, de 1 000 décès par cancer du col de l'utérus.»

Le statut « obligatoire ou recommandé » induit donc des confusions dans la population d'autant plus que les vaccins disponibles combinent ces deux groupes de vaccins (DTPCoq ou DTPCoqHib). Ainsi, dans l'hypothèse où des parents souhaiteraient protéger leur enfant contre les seules maladies tombant sous l'obligation légale, il n'existe plus, aujourd'hui, de vaccins permettant de répondre à leur demande car les produits disponibles sont combinés avec d'autres vaccins non obligatoires (mais recommandés). «Cela met les vacinateurs en difficulté vis-à-vis des parents», dénonce le Pr Daniel Floret, président du Comité technique des vaccinations, qui a rédigé le rapport. **La révision du statut « obligatoire ou recommandé »** est incluse dans le Programme national d'amélioration de la politique vaccinale 2012-2017. L'objectif est de repenser ces deux adjectifs pour une compréhension plus juste du message de santé publique pour la population générale et les professionnels de santé.

«L'organisation de ce débat national sur la vaccination constitue probablement un tournant dans l'histoire de la santé publique et des débats publics autour de l'intervention étatique. Jusqu'à présent ces questions étaient traitées par la Direction générale de la santé, ou d'autres institutions publiques de santé, qui sont perçues comme très politisées. La même évolution est observable au sein de l'Organisation Mondiale de la Santé. Le gouvernement français a manifestement pris acte du niveau de défiance très important de la population vis à vis des institutions en charge de la santé publique, une défiance liée à la proximité ressentie entre ces institutions et les responsables politiques. Cette défiance rend «inaudible» les propositions qui émanent des acteurs officiels. Il fallait donc ouvrir le débat public, sous la forme d'une concertation citoyenne, à l'instar de ce que l'on pratique dans les pays scandinaves, avec la participation d'acteurs de la société civile, des corps intermédiaires, des sociétés savantes. Cette décision prend en compte l'idée qu'avec un tel niveau de défiance, la simple répétition du discours officiel passé ne peut aller que droit dans le mur... » précise Jocelyn Raude, sociologue et maître de conférences à l'école des hautes études en santé publique. **«Nous ne prenons pas position en faveur ou contre l'obligation vaccinale, mais nous demandons à ce que le débat soit ouvert. Il s'agit d'une décision politique qui doit être prise en consultation avec la population civile»**, résume le Pr Floret.

À la Société française de pédiatrie (SFP), on soutient «à 100 %» la proposition du HCSP. «La politique actuelle est le fruit de l'histoire, et non pas de la gravité des maladies, explique le Dr Robert Cohen, vice-président de la SFP. Elle n'est plus tenable aujourd'hui.» Le Dr Cohen se dit pour sa part favorable à la fin de l'obligation, à condition qu'elle s'accompagne de politiques de promotion efficaces. «Si l'État recommande certains vaccins, il doit l'assumer et s'engager au travers de campagnes publiques de sensibilisation, estime-t-il. Mais on est loin du compte.»

VACCIN «INDISPENSABLE» PLUTOT QUE «RECOMMANDE»?

Responsable du centre de vaccination de l'hôpital d'instruction des armées Robert-Picqué à Bordeaux, et fondateur du site mesvaccins.net, le Pr Jean-Louis Koeck juge aussi l'enjeu de la communication crucial, à commencer par la sémantique: «Il faudrait faire passer l'idée qu'un vaccin "recommandé" est en réalité "indispensable", à la différence de certains vaccins qui ne s'appliquent qu'à des situations et des vulnérabilités particulières - épidémies, population à risque...» L'éducation ne devra pas seulement cibler les citoyens, mais aussi les professionnels de santé. «Le message qu'ils doivent faire passer n'est plus si simple, car on ne vaccine plus tout le monde de la même manière. **Mais c'est une chance pour le patient, car cela signifie que l'on tient de plus en plus compte du rapport bénéfice/risque individuel.**»

« Une majorité de pays européens pratiquent la vaccination recommandée et c'est un argument souvent utilisé pour les partisans d'une suppression des vaccins obligatoires. Mais ils oublient souvent que si ces vaccinations ne sont pas obligatoires, ils sont en revanche bien souvent exigibles pour toute une série de situations : enfants en collectivité, adultes en contact professionnel avec des populations à risques (enfants, personnes âgées, patients), etc....Il faut surtout éviter de laisser à penser que le principe de la vaccination volontaire correspond à l'idée qu'elle serait «de confort», autrement dit qu'elle représente un enjeu sanitaire faible. Et curieusement, une enquête récente a montré que la majorité des Français resterait attachée au principe de l'obligation vaccinale, même si cette dernière n'est plus vraiment dans l'air du temps. » précise Jocelyn Raude, sociologue et maître de conférences à l'école des hautes études en santé publique.

Sources : <http://sante.lefigaro.fr/actualite/2014/09/15/22786-faut-il-mettre-terme-vaccination-obligatoire>

Vaccination : agression ou protection ? Annick GUIMEZANES et Marion MATHIEU (Edition : Inserm, lemuscadier)

DOC 2 :

ENQUETE : LES FRANÇAIS FACE A LA VACCINATION

Des peurs infondées ou des craintes bien informées ?

Un examen de la littérature scientifique consacrée à ce phénomène met en évidence deux discours concurrents. D'abord, l'hostilité à la vaccination a souvent été décrite comme le fait de **personnes mal informées, victimes de peurs irrationnelles**. D'ailleurs, lors de la campagne de vaccination contre la grippe H1N1, plusieurs experts ont commenté son échec en stigmatisant la "panique morale", les "réactions émotionnelles" et la "contagion psychologique" auxquelles aurait succombé le public. Ce discours souligne également la corrélation maintes fois observée entre l'hostilité aux vaccins, les refus ou les retards de vaccination (pour soi ou ses enfants), d'une part, et les indicateurs d'une situation socioéconomique dégradée (faible niveau scolaire, chômage, isolement...) d'autre part.

A l'inverse, d'autres auteurs soulignent le fait que les parents qui refusent ou retardent un vaccin particulier, pour leur enfant ou pour eux-mêmes, le font souvent **après s'être bien informé** sur le sujet, y compris auprès de sources d'informations non-officielles. Ils ont le sentiment qu'il est de leur devoir de ne pas se contenter des discours officiels sur les vaccins et de soigneusement peser le pour et le contre avant de prendre une décision, en particulier **dans un contexte marqué par de fortes incertitudes et un "désenchantement" vis-à-vis de la science**. Ce faisant, ces personnes se conforment au discours dominant qui nous enjoint de devenir les entrepreneurs autonomes de notre propre existence et de prendre notre santé (et celle de nos enfants) en main, en confrontant les informations disponibles pour faire des choix éclairés et raisonnés. Cette perspective n'est pas associée au même portrait socioéconomique que précédemment, puisque les personnes qui ont **une attitude de doute réfléchi sur les vaccins sont bien insérées socialement, aisées et surtout ayant un niveau d'études élevé**.

Dans la mesure où ces deux discours articulent deux perspectives opposées avec des profils socioéconomiques contrastés, il est possible de les tester empiriquement à partir des données du Baromètre Santé INPES 2010, en examinant les relations statistiques observables entre ces profils et les opinions exprimées à l'égard de la vaccination. **Une enquête, qui a eu lieu pendant la crise H1N1, d'octobre 2009 à juin 2010, a permis de recueillir des données à la fois sur les opinions à l'égard de la vaccination en général et à l'égard du vaccin contre la grippe H1N1 en particulier**. Il est donc possible d'examiner les relations entre ces deux opinions : l'hostilité à l'égard de la vaccination en général a-t-elle nourri l'opposition à l'égard du vaccin contre la grippe A/H1N1 et réciproquement.

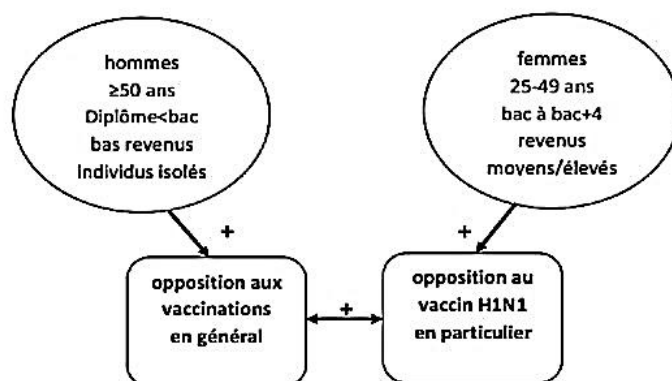
Opposition à la vaccination en général, ou au vaccin contre la grippe A/H1N1 : deux opinions étroitement corrélées.

Les opinions défavorables à la vaccination générale ont culminé en décembre 2009 (42 %), en plein milieu de la campagne de vaccination contre la grippe A/H1N1, pour ensuite décliner (33% en mai-juin 2010), tandis que les opinions défavorables à l'égard du vaccin contre la grippe H1N1 ont atteint leur maximum en février-mars 2010 (44%). Parmi les personnes hostiles à la vaccination en général, l'opposition à l'égard du vaccin contre la grippe H1N1 était plus forte (oscillant entre 46% et 52%). Inversement, parmi les enquêtés qui ne se sont pas déclarés opposés à ce dernier vaccin, l'hostilité à l'égard de la vaccination en général était plus faible (de 26% à 36% sur l'ensemble de la période considérée).

Deux opinions liées, mais des profils socioéconomiques distincts.

D'une part, **il apparaît que les deux types d'opposition à la vaccination modélisés se renforcent mutuellement** : autrement dit, l'opposition à la vaccination en général aurait nourri l'hostilité à l'égard du vaccin contre la grippe H1N1 et, réciproquement, cette hostilité spécifique aurait nourri l'opposition à l'égard de la vaccination en général.

Modélisation simultanée des oppositions exprimées à l'égard de la vaccination en général et du vaccin contre la grippe H1N1 spécifiquement (INPES, 2010)



D'autre part, une fois cette relation réciproque prise en compte, nos résultats indiquent que **ces deux opinions sont significativement associées à des profils socioéconomiques distincts. En effet, l'opposition** à l'égard de la vaccination en général est plus masculine et plus fréquente parmi les personnes âgées de 50 ans et plus, celles qui sont peu diplômées, ont un bas niveau de revenus, et se trouvent dans des situations d'isolement social. *A contrario*, l'opposition exprimée spécifiquement à l'égard du vaccin contre la grippe H1N1 est féminine, et correspond à des personnes plus jeunes (les 25-49 ans), plus diplômées, avec des niveaux de revenus moyens ou élevés.

En d'autres termes, pour l'opposition à l'égard de la vaccination en général, nos résultats sont cohérents avec l'interprétation en termes de "peurs irrationnelles" exprimées par des personnes caractérisées par un faible statut socioéconomique, même si bien sûr il s'agit d'un test indirect, puisque nous n'avons pas exploré les motifs de cette opposition, et donc leur caractère plus ou moins rationnel. A l'inverse, concernant cette fois l'hostilité exprimée à l'égard du vaccin contre la grippe H1N1 spécifiquement, nos résultats sont cohérents avec le discours soulignant que des personnes plus éduquées et aisées, et désireuses de prendre leur santé en main, sont davantage susceptibles de mettre en cause un vaccin donné, plutôt que la vaccination en général. Ce résultat rejoint de précédents travaux qui soulignent que les réticences contemporaines à la vaccination sont souvent spécifiques à un vaccin donné.

Quel impact pour les politiques vaccinales ?

Nos résultats soulignent d'abord que **la défiance contemporaine à l'égard de la vaccination est plurielle** : suivant que l'on s'intéresse à la **vaccination en général** ou à un **vaccin en particulier**, ici celui contre la grippe A/H1N1, **cette défiance mobilise des populations hétérogènes, aux profils socioéconomiques distincts**. S'agissant en particulier de la défiance associée à un profil aisé et très éduqué, il est peu probable que des campagnes d'information et de sensibilisation vantant simplement les mérites universels de la vaccination soient suffisantes pour y remédier.

Sources :

<http://www.medecinesciences.org/en/articles/medsci/abs/2010/11/medsci20102612p1087/medsci20102612p1087.html>

<http://www.2012un-nouveau-paradigme.com/2016/01/vaccination-pourquoi-les-francais-doutent-enquete.html>

<http://www.pourquoidoctor.fr/Articles/Question-d-actu/12485-Vaccination-pourquoi-les-Francais-doutent>

DOC 3 :

LE RAPPORT BENEFICE-RISQUE

Des effets secondaires et des adjuvants pointés du doigt.

Chaque médicament est caractérisé par son rapport bénéfice-risque. Son utilisation entraîne un bénéfice pour la personne en général malade avec une action du médicament dirigé contre les causes ou les symptômes de la maladie. Cette action peut aussi provoquer des effets indésirables dont certains peuvent être associés à des risques pour le malade. Seuls les médicaments pour lesquels le bénéfice est supérieur au risque peuvent obtenir une autorisation de mise sur le marché (AMM). **Le vaccin est un médicament et a donc dû démontrer qu'il avait un rapport bénéfice-risque favorable pour obtenir une AMM.** Ce bénéfice se mesure par la réduction de l'incidence de la maladie infectieuse chez les sujets vaccinés par rapport aux sujets non vaccinés. Le bénéfice qui en découle est à la fois individuel mais aussi collectif : certaines maladies peuvent ainsi être prévenues et finir par disparaître à l'échelle mondiale. Mais le bénéfice attendu est donc l'absence de maladie : c'est un non-événement et donc peu visible. Comme tout médicament, les vaccins comportent des risques liés à leur action sur le système immunitaire ou au mode d'administration.

Le vaccin est cependant un médicament particulier car il est préventif et s'adresse souvent à des personnes jeunes et en bonne santé auxquelles il peut faire courir un risque immédiat pour un bénéfice éventuel qui est différé dans le temps. Le bénéfice de la prévention vaccinale peut apparaître clairement au plan collectif mais il est parfois plus difficile à percevoir à l'échelle de l'individu. La perception du rapport bénéfice-risque évolue aussi selon le contexte : tant que la maladie contagieuse est très présente le vaccin est espéré et bien accepté. Mais si le nombre de malades diminue beaucoup, la nécessité du vaccin est perdue de vue. Cette perte de confiance entraîne une diminution de la vaccination et donc une baisse de la couverture vaccinale et les effets indésirables commencent à inquiéter. **Mais l'absence de cas visibles de la maladie ne veut pas dire que la maladie n'existe plus.** Actuellement, seule la variole est considérée comme éradiquée. Si les enfants d'aujourd'hui ne courent plus aucun risque d'effets secondaires lié à la vaccination antivariolique, c'est parce que les générations précédentes ont été vaccinées.

Les controverses du vaccin contre les infections à papillomavirus humains (HPV) :

Vaccination contre les infections à papillomavirus humains et controverse :

En novembre 2006, peu après les États-Unis, le premier vaccin contre les infections à papillomavirus humains (HPV) est commercialisé en France après son autorisation de mise sur le marché par l'Agence européenne du médicament (EMA) selon la procédure européenne centralisée. Gardasil®, vaccin tétravalent dirigé contre les sérotypes 6, 11, 16 et 18, précède d'une année la mise sur le marché de Cervarix®, vaccin bivalent dirigé contre les sérotypes 16 et 18. La vaccination contre les infections à HPV est actuellement recommandée chez les jeunes filles françaises âgées de 11 à 14 ans (nouveau schéma vaccinal à 2 doses), avec un rattrapage jusqu'à 19 ans révolus (schéma vaccinal à 3 doses). **Elle confère une protection contre les papillomavirus les plus oncogènes, à l'origine de plus de 70 % des cancers du col de l'utérus.**

Des avis divergents sur les bénéfices et les risques de ce vaccin :

Une controverse autour du Gardasil® naît aux États-Unis dès 2006 à la suite d'une campagne de communication intensive initiée par le laboratoire détenteur du brevet et des soupçons de conflits d'intérêts. En France, **une polémique a lieu en 2013, notamment après le dépôt de plaintes pénales par de jeunes femmes atteintes de diverses pathologies déclarées après une vaccination** : scléroses en plaques, lupus, encéphalomyélites aiguës disséminées, myofasciites à macrophages... Parallèlement, au sein de la communauté médicale, les avis divergent grandement quant aux bénéfices et aux risques des vaccins contre les infections à HPV. Mais ni les dispositifs de pharmacovigilance mis en place par l'Agence nationale de sécurité des médicaments et produits de santé (ANSM) ni les données de la littérature internationale n'ont montré d'augmentation de l'incidence de maladies auto-immunes dont la sclérose en plaques après une vaccination par Gardasil® (ANSM, 2014).

Fin 2013, la couverture vaccinale (pour une vaccination complète) était de 20,1 % à 16 ans chez les jeunes filles françaises (InVS, 2013), ce qui est nettement inférieur à celle estimée dans d'autres pays européens (European Centre for Disease Prevention and Control, 2012). Aux États-Unis, la couverture vaccinale pour une vaccination complète chez les 13-17 ans est estimée à 37,6 % pour l'année 2013 (Centers for Disease Control and Prevention, 2014). Les autorités de santé, qui estiment que le nombre de femmes atteintes par le cancer du col de l'utérus pourrait baisser de 50 à 75 % si 80 % de la population cible étaient vaccinés.

Le manque de preuves quant à l'efficacité de ces vaccins contre le cancer du col de l'utérus est régulièrement pointé par leurs détracteurs. Logique, souligne le HCSP dans un avis du 21 octobre 2011 : **cette efficacité «ne peut pas actuellement être démontrée puisqu'il existe un délai moyen d'au moins quinze ans entre l'infection HPV et la survenue d'un cancer»**. Or le Gardasil n'est disponible que depuis sept ans et le Cervarix depuis cinq ans. En revanche, le même avis évoque les résultats d'une étude australienne publiée en juin 2011, qui montrait «une diminution significative de l'incidence des lésions précancéreuses de haut grade» chez les jeunes filles de moins de 18 ans, avant et après un programme de vaccination démarré en avril 2007 dans les écoles de l'État de Victoria auprès de jeunes filles de 12-13 ans.

Quels sont les risques des vaccins ?

2,6 millions de femmes sont vaccinées en France contre le cancer du col de l'utérus. Le HCSP évoque un taux de notification d'effets indésirables de 2 à 5 cas pour 10.000 doses vaccinales de Gardasil et Cervarix, ce qui, selon l'organisme, permet de «confirmer leur profil de sécurité d'emploi rassurant». La plupart des notifications concernent des effets secondaires bénins et transitoires. Les cas graves (c'est-à-dire ayant conduit à une hospitalisation) sont de sept cas pour 100.000 doses. Quant au nombre de manifestations auto-immunes, il est inférieur à six cas pour un million, soit bien en deçà de «celui attendu dans la population générale», selon le HCSP.

Le vaccin ROR et l'autisme :

Dans le calendrier vaccinal, se trouve un vaccin combiné : le ROR qui protège de la rougeole, des oreillons et de la rubéole. Un vaccin qui a révolutionné la prévention des maladies infantiles mais qui a été l'objet de polémiques. Le vaccin contre la rougeole est apparu en France en 1963. Par la suite, il sera associé aux vaccins contre la rubéole et les oreillons. Il est connu alors sous le nom de ROR. À partir de 1986, il fait partie du calendrier vaccinal. On répertorie alors 331 000 cas de rougeole par an. En 2004, la couverture vaccinale s'est améliorée, on ne recense plus que 4 448 cas.

Mais **en 1998, le vaccin ROR fait l'objet d'une vive polémique en Grande-Bretagne**. Le médecin britannique Andrew Wakefield publie une étude dans *The Lancet*, montrant un lien possible entre le vaccin ROR et l'[autisme](#). Résultat, les parents prennent peur et ne font plus vacciner leurs enfants. **En 2010, un journaliste démontre que les données à l'origine de cet article sont falsifiées. Le Lancet le retire alors de ses publications.** "Concernant le rapport entre ROR et autisme, il a été démontré qu'il s'agissait d'une escroquerie. C'était totalement faux. Et cette étude avait été publiée dans le Lancet, et le Lancet a bien évidemment publié un démenti mais il était trop tard. Le mal est fait", explique le Dr Liliane Grangeot-Keros, secrétaire générale adjointe de l'Académie nationale de pharmacie. Les données avaient en effet été truquées et des coauteurs corrompus pour modifier les résultats. Wakefield cherchait en fait à vendre des tests de dépistage par le biais d'une société créée au nom de sa femme. Wakefield a été radié de l'Ordre des médecins. **Cette thèse frauduleuse a pourtant eu un grand écho dans le monde anglophone au point d'être reprise aux États-Unis, par des célébrités comme l'acteur Jim Carrey ou Donald Trump, le premier président des États-Unis ouvertement vaccino-sceptique.** Mais les autorités britanniques, qui bénéficient pourtant d'une confiance beaucoup plus grande de la part de leur population, ont quand même mis près de 10 ans pour rétablir un taux de couverture vaccinale antérieur à la controverse.

Selon le Pr Emmanuel Grimpel, pédiatre-infectiologue, "une rumeur ou une simple publication peut faire du mal à une population entière parce que pendant toutes ces années, où la rougeole est réapparue en Angleterre, les

complications aussi. Des décès, des complications neurologiques de rougeole sont réapparus malheureusement dans ce pays car on ne vaccinait quasiment plus pendant cette période qui a été relativement longue". La France, elle, a été peu touchée par cette polémique. Malgré la condamnation scientifique des propos de Wakefield, ses thèses resurgissent encore régulièrement chez des opposants à la vaccination.

SEP (sclérose en plaques) et le vaccin contre l'hépatite B

Bien souvent, les polémiques ont pour origine la relation temporelle entre une vaccination et des effets secondaires graves, fait inévitable lorsqu'on vaccine les nourrissons au pic d'incidence de la survenue du syndrome de mort subite ou de la révélation de maladies métaboliques ou de maladies neurologiques d'étiologie inconnue (hypersyndrome, syndrome de Rett, autisme, etc.) ; **il en est de même lorsque l'on vaccine les adolescents à l'âge où se révèlent les maladies auto-immunes.**

Les polémiques concernant la vaccination contre l'hépatite B en France sont le plus bel exemple de l'effet pervers d'un tel lien temporel. En 1995, les autorités sanitaires suivent les préconisations de l'OMS (Organisation mondiale de la santé) et recommandent de vacciner contre l'hépatite B les nourrissons, les adolescents et les adultes à risque. La communication officielle sur ces recommandations, relayée par une campagne publicitaire des firmes, provoque un engouement pour cette vaccination. Ainsi, plus de 75 millions de doses de vaccin sont vendues en deux ans et plusieurs millions d'adultes, non ciblés par les recommandations, se sont fait vacciner **à l'âge où débute la sclérose en plaques (SEP)**. Il en résulte des notifications à l'Agence du médicament d'épisodes démyélinisants chez des sujets récemment vaccinés : ce fut le **point de départ des polémiques sur la responsabilité de cette vaccination dans le déclenchement de la sclérose en plaques.**

La sclérose en plaques est une maladie auto-immune qui concerne environ 100 000 personnes en France avec 4 000 à 6 000 nouveaux cas chaque année. Elle se déclare surtout entre 25 à 35 ans. Trois cas sur quatre sont des femmes. Dès 1996 des cas de SEP sont attribués à la vaccination et dès 1998 débutent les premières grandes études scientifiques afin de déterminer s'il existe un lien entre la SEP et le vaccin. Mais avant que les résultats ne soient connus, une première indemnisation est ordonnée par jugement en 2000 puis l'Etat est condamné ainsi que le laboratoire GlaxoSmithKline. Or il est fondamental de dissocier le champ juridique des aspects scientifiques ; en effet dans le cadre judiciaire le doute peut bénéficier à un individu mais la décision de jugement ne constitue pas une preuve scientifique de lien de causalité. La justice, indépendante, analyse la causalité selon d'autres critères que ceux utilisés par les scientifiques. Ainsi, à plusieurs reprises, les firmes ont été reconnues responsables de cas de sclérose en plaques. Ces décisions (à l'exception de la dernière en juin 2009) ont toutes été cassées ; mais ces décisions de cassation n'ont été accompagnées d'aucune médiatisation, à l'inverse des condamnations initiales. **Les initiés savent que le statut juridique des vaccins obligatoires est différent de celui des autres vaccins (la victime n'ayant pas à apporter la preuve du lien de causalité en cas d'effet secondaire)** et que le Conseil d'État a considéré que le fait de présenter les premiers signes de la maladie dans le mois suivant l'administration d'une dose de ce vaccin représentait une suspicion suffisamment forte pour permettre une indemnisation. Cette décision est en revanche totalement incompréhensible pour le commun des mortels.

Depuis de nombreuses études ont été menées et le consensus actuel dans la communauté scientifique est une absence de lien de causalité. Le jugement de condamnation a été mal compris : la santé publique aurait été sacrifiée sur l'autel des intérêts industriels. Les maladies auto-immunes comme la SEP sont des maladies multifactorielles généralement causées par différents facteurs environnementaux chez des personnes présentant des facteurs génétiques de susceptibilité. Il est alors très important de ne pas confondre le facteur déclenchant et la cause de la maladie. Le facteur déclenchant est le dernier événement observé avant l'apparition des signes cliniques (une grossesse, une infection virale, un stress ou une vaccination). Dans un cas connu de maladie auto-immune, il est donc important d'évaluer avec un médecin la pertinence et le bénéfice de certains vaccins. La vaccination des proches est donc à favoriser afin de protéger ceux qui présentent des risques vaccinaux.

Sources :

Sources : Le rapport bénéfice-risque Des effets secondaires et des adjuvants pointés du doigt.



mars 2015

<http://sante.lefigaro.fr/actualite/2013/11/25/21553-vaccins-anti-hpv-restent-recommandes>

http://www.allodocteurs.fr/se-soigner/vaccins/vaccins-mode-d-emploi_938.html#paragraphe6

Vaccination : agression ou protection ? Annick GUIMEZANES et Marion MATHIEU (Inserm lemuscadier)

http://www.allodocteurs.fr/se-soigner/vaccins/vaccins-mode-d-emploi_938.html#paragraphe6

<http://blog.santelog.com/2015/06/14/petition-anti-vaccins-5-contre-arguments-dun-ami-des-bebes-et-des-parents-opinion-dexpert/>

<http://www.medecinesciences.org/en/articles/medsci/abs/2010/11/medsci20102612p1087/medsci20102612p1087.html>

[AFSSAPS : agence française de sécurité sanitaire des produits de santé : Suivi national des effets indésirables du vaccin papillomavirus humain Cervarix par l'agence nationale de pharmacovigilance du 22 Novembre 2011](#)

http://www.sciencesetavenir.fr/sante/vaccination-et-autisme-histoire-d-un-faux_12764

DOC 4 :

VERS UNE TRANSPARENCE DES LIENS D'INTERET ?

Après le scandale du Médiateur, **une loi sur la sécurité sanitaire a été votée le 29 décembre 2011**. Elle constitue un changement de paradigme culturel en consacrant son chapitre premier à **la transparence des liens d'intérêt**. Non seulement elle fait obligation aux professionnels de santé et aux décideurs publics de déclarer leurs liens d'intérêt, faute de quoi ils s'exposent à des poursuites pénales, mais elle y ajoute la déclaration des avantages (conventions, avantages en nature ou en espèces) consentis par les entreprises à tous les professionnels de santé, ainsi qu'à leurs associations, fondations, sociétés, etc. Ce sont les entreprises elles-mêmes qui sont tenues de transmettre ces informations sur un site Internet public unique, dont le ministère de la santé annonce la mise en œuvre imminente.

Jusqu'alors, un professionnel de santé, en dehors de missions d'expertise publique, était plus ou moins considéré comme autosuffisant. Son for intérieur l'informait du conflit d'intérêts qui menaçait d'entacher l'impartialité de son jugement. Il n'avait pas besoin du concours d'un tiers extérieur ; un examen de conscience pouvait suffire. Cette conception optimiste de l'homme remonte à Descartes. Selon le philosophe, l'âme a le pouvoir de se détacher des passions du corps par la force de la volonté, et de se connaître elle-même par un effort réflexif. J'ai conscience de l'influence que je subis et je peux m'y soustraire.

La nouvelle loi, dite loi Bertrand, consacre l'effondrement de ce modèle introspectif de l'homme autosuffisant. Désormais, il est acquis que nous avons besoin des autres pour savoir si nous sommes ou non en conflit d'intérêts. **Un expert appelé à évaluer un médicament ou un produit de santé doit déclarer ces liens, s'« il estime qu'ils sont de nature à faire naître des conflits d'intérêts »** (décret du 9 mai 2012).

Les liens d'intérêt ne sont pas des conflits d'intérêts, mais portent en germe leur possibilité. Cela revient à dire que tout lien d'intérêt n'est pas à proscrire au sein de la société. Nous avons tous des liens d'intérêt, c'est-à-dire des relations de proximité avec des personnes que nous connaissons et avec lesquelles nous entretenons des liens privilégiés (amis, collègues de travail, etc.). Nul ne peut progresser sans tisser des liens professionnels ou institutionnels.

C'est le risque de glissement du lien d'intérêt au conflit d'intérêts qui doit être apprécié sans porter de jugement de valeur. Le conflit d'intérêts qui apparaît n'est pas une maladie honteuse, qui ne toucherait que des experts présumés « pourris », consentant de façon pleinement intentionnelle à une corruption intellectuelle, affective et/ou financière. **Il caractérise une « situation d'interférence entre un intérêt public et des intérêts publics ou privés qui est de nature à influencer ou à paraître influencer l'exercice indépendant, impartial et objectif d'une fonction »** (loi du 11 octobre 2013 relative à la transparence de la vie publique).

Remplir une déclaration d'intérêts, savoir que ses liens d'intérêt professionnels sont rendus publics, jouer cartes sur table, c'est s'inscrire dans une démarche collégiale d'ouverture aux autres qui est le propre de l'esprit scientifique. Le lien d'intérêt introduit un biais cognitif dont il est largement démontré scientifiquement qu'il constitue un « *facteur de risque sanitaire* », selon l'expression du Formindep (association prônant l'indépendance de la formation médicale et de l'expertise vis-à-vis de l'industrie pharmaceutique). Ce changement de disposition d'esprit devrait s'imposer progressivement, notamment par la formation initiale des étudiants de médecine comme des futurs hauts fonctionnaires ; la sensibilisation au conflit d'intérêts doit devenir un module obligatoire dans les épreuves de sciences humaines.

Mais pour renouer avec la confiance du public, il reste beaucoup à faire à plus court terme sur le volet réglementaire. Le décret d'application de mai 2013 de la loi Bertrand traduisant la nécessité de rendre les liens transparents a été intitulé par le ministère de la santé le *Sunshine Act*, en référence au *Physician Sunshine Act* adopté aux Etats-Unis en 2010, qui, comme son nom l'indique [*sunshine signifie « éclat du soleil »*], oblige à mettre

au jour les liens d'intérêt des médecins américains. **Le décret français reste cependant loin des ambitions initiales : seule une transparence limitée entre médecins et laboratoires pharmaceutiques à la déclaration chiffrée de quelques « plateaux repas » et autres cadeaux dits « sans contrepartie » a été imposée, laissant dans l'ombre les montants de contrats juteux liant l'industrie pharmaceutique à des médecins-relais qui assurent la promotion de ses nouveaux produits.**

Ces contrats recouvrent les liens commerciaux conclus entre des firmes et certains acteurs de santé qui fournissent des prestations en échange d'une rémunération financière : exposés scientifiques publics, actions de « formation », productions de conseils, consultances diverses et collaborations à la recherche clinique. L'exclusion choquante dans la rédaction du décret de ces puissants éléments d'influence avait suscité une protestation du Conseil national de l'ordre des médecins (CNOM), sensibilisé à cette question. Le CNOM est en effet destinataire de l'ensemble des conventions signées entre médecins et industrie pharmaceutique, soit près de 80 000 conventions par an, mais ne peut rendre qu'un avis consultatif et sans possibilité d'en faire publicité. Le Formindep, aux mêmes motifs que le CNOM, a attaqué le décret devant le Conseil d'Etat.

Pourquoi maintenir dans le secret ces contrats de consultance ? Comme l'illustrent de nombreux exemples anciens et récents, les firmes scellent un pacte tacite avec les leaders d'opinion hospitalo-universitaires. Elles les aident à construire leur carrière personnelle et financent sociétés savantes et autres fondations en échange d'un soutien à la commercialisation de leurs produits. Ce relais est d'autant plus efficace que le pacte est invisible aux yeux des cibles visées (prescripteurs et consommateurs). La santé des citoyens autant que l'état des finances publiques exigent que cela change.

Il importe de préserver la santé de nos concitoyens en conciliant rigueur et indépendance de l'expertise scientifique et contraintes budgétaires. Il est urgent de développer une recherche publique indépendante sur le développement et l'utilisation des produits de santé au mieux des impératifs de santé publique. Préserver des tentations de la stratégie d'influence, c'est restituer à l'industrie du médicament et des produits de santé sa place, son rôle, son rayonnement technologique et économique au service d'une politique industrielle loyale et innovante.

Il est urgent de promulguer un Sunshine Act amendé et exemplaire, qui permettra de concilier protection de la santé publique et essor d'une industrie vertueuse, dont on rappelle qu'elle est subventionnée par la solidarité nationale. **La confiance de nos concitoyens ne sera possible que lorsqu'elle sera éclairée.**

Irène Frachon a démontré en 2009 la nocivité du benfluorex (Mediator) conduisant à son retrait du marché. Publie en juin 2010 « Mediator 150 mg, combien de morts ? », éditions-dialogues, à l'origine du scandale de santé publique. Liens d'intérêt actuels avec l'industrie : investigateur d'essais cliniques, [Bayer](#), GSK, United Pharmaceuticals

Pierre Le Coz enseigne l'éthique médicale à la faculté de médecine de [Marseille](#). Préside le comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts de l'Agence nationale de sécurité sanitaire (Anses)

Source :

http://www.lemonde.fr/idees/article/2014/08/05/vaincre-le-conflit-d-interets-medical-par-irene-frachon-et-pierre-le-coz_4409614_3232.html

DOC 5 :

LES FACS DE MEDECINE LES PLUS INDEPENDANTES VIS-A-VIS DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

C'est une première en France. **Les facultés de médecine viennent d'être classées sur l'indépendance qu'elles garantissent à leurs étudiants vis-à-vis des laboratoires pharmaceutiques.** Ce travail inédit, inspiré d'un palmarès établi chaque année par [l'Association américaine des étudiants en médecine](#), vient d'être publié, le 9 janvier 2017, par la revue scientifique de référence en accès libre PLOS ONE, sous le titre [« Conflict-of-Interest Policies at French Medical Schools : Starting from the Bottom »](#).

La faculté de Lyon-Est arrive en tête, avec un score de 5 points, sur un maximum possible de 26. Celle d'Angers arrive en deuxième position, avec 4 points. Suivent sept établissements *ex aequo*, avec chacun 1 point : Aix-Marseille, Lyon Sud, Paris Descartes, Paris Diderot, Rennes 1, Strasbourg et Toulouse Purpan. Ainsi, notre étude montre que seules 9 facultés sur 37, en France, ont pris des initiatives pour se prémunir contre les conflits d'intérêts qui surgissent en cas de liens de l'établissement ou de ses enseignants avec l'industrie du médicament. Les 28 autres, n'ayant adopté à ce jour aucune mesure en ce sens, n'obtiennent aucun point.

Ils se croient immunisés contre l'influence des firmes

Cependant, bon nombre d'étudiants estiment aujourd'hui [que l'industrie pharmaceutique est un partenaire tout à fait légitime ne posant pas de problème particulier](#), comme on l'entend de la bouche de médecins et enseignants. Ils se croient souvent immunisés contre l'influence des firmes, en dépit d'études concordantes montrant le contraire, comme [celle du chercheur Inserm Bruno Etain](#) portant sur plus de 2000 étudiants.

La réflexion sur l'indépendance vis-à-vis des firmes peut se heurter à des résistances, voire de l'hostilité. Ainsi 14 facultés ont déjà projeté dans leurs murs le film La fille de Brest, qui raconte le combat d'Irène Frachon. Mais 3 s'y sont opposées – sans toutefois en donner officiellement les raisons. Pour notre part, nous retenons surtout le message adressé par le président de la Conférence des doyens. Une journée sur la formation à l'indépendance dans les études médicales [dont les vidéos sont disponibles ici](#) s'est tenue le 30 avril 2016 à Paris, dans des locaux de la revue Prescrire. Le professeur Jean-Luc Dubois-Randé y a déclaré :

« L'actualité nous rappelle que le temps des collusions entre le monde médical et l'industrie pharmaceutique n'est plus soutenable. Nul n'a sa liberté dès l'instant où il est juge et partie. L'expertise devient-elle difficile ? On est un très bon expert lorsqu'on est le professionnel de telle ou telle discipline, ou champ scientifique. Nul ne le conteste, mais il faut alors que la communauté soit informée de la façon la plus transparente des conflits d'intérêts [...]. Les règles sont en train de changer, l'ignorer est s'exposer à des réveils judiciaires difficiles. La Conférence des doyens a maintenant homogénéisé les formulaires de cumul d'intérêts et sera très vigilante pour qu'ils soient remplis et signés. »

L'année 2017 débute, et avec elle l'espoir que la formation médicale devienne, dès les premières années, plus indépendante vis-à-vis des firmes. La faculté pourra ainsi donner davantage les moyens aux futurs médecins de déjouer les multiples stratégies d'influence les visant avec, pour cible ultime, leurs patients. Gageons que les résultats de la deuxième édition de ce classement, prévue fin 2017, seront meilleurs et le nombre de facultés volontaires pour partager leurs informations, plus élevé.

[Paul Scheffer](#), Doctorant en sciences de l'éducation, laboratoire Experice, [Université Paris 8 – Vincennes Saint-Denis](#)

Source :

<http://www.formindep.org/Les-facs-de-medecine-les-plus.html>

DOC 6 :

LES RESISTANCES A LA VACCINATION

DANIEL FLORET*

*Président du Comité technique des vaccinations, Université Claude Bernard Lyon 1, Hôpital Femme-mère-enfant, 59, boulevard Pinel, 69500 Bron, France

La vaccination est l'objet de controverses malgré son efficacité et bien que la très grande majorité de la population et des professionnels de santé y soit favorable. Il existe en fait des résistances sélectives vis-à-vis de vaccinations contre l'hépatite B, la grippe, le BCG, la coqueluche et la rougeole, qui ont fait l'objet de controverses. Ces dernières, nées avec la vaccination, peuvent avoir diverses origines : **effets secondaires réels, plus souvent coïncidence temporelle entre la vaccination et le déclenchement d'une maladie qui apparaît habituellement à l'âge où l'on vaccine**. Cette coïncidence peut être anticipée et sa gestion doit être améliorée par une optimisation des systèmes de pharmacovigilance et de la communication à ce propos. Les controverses peuvent aussi être **déclenchées par des études scientifiques aisément publiées même lorsqu'elles sont entachées de biais, ou parfois par l'interprétation tendancieuse des interventions des autorités de santé, ou encore par les décisions de justice, difficilement compréhensibles pour le public**. Tous ces éléments jettent le doute dans les esprits et ne font que conforter les opposants, d'autant que l'exclusion d'un risque est difficilement démontrable sur le plan scientifique. L'expérience montre qu'il est difficile de sortir d'une polémique. L'amélioration de la communication, à la fois vis-à-vis des professionnels et du grand public est essentielle : elle passe par l'utilisation adéquate des médias mais aussi par l'intervention des professionnels de terrain vaccinoteurs, à condition qu'ils soient compétents, convaincus et motivés.

La vaccination a représenté une avancée technologique considérable. Pourtant, la vaccination est, parmi les techniques médicales, celle qui a suscité le plus de controverses. Elle est également à l'origine de comportements paradoxaux : contraste entre une adhésion très satisfaisante lors d'enquêtes et les difficultés à obtenir des couvertures vaccinales adaptées. **Paradoxe d'une demande très forte en cas de menace infectieuse (« pourquoi n'y a-t-il pas de vaccin contre cette maladie ? »), alors que l'acceptabilité est médiocre lorsque ce vaccin existe. Paradoxe entre une demande interventionniste (devant la recrudescence de rougeoles, « pourquoi ce vaccin n'est-il pas obligatoire ? ») et les allégations d'atteinte aux libertés individuelles**. Bref, l'adhésion et la résistance aux vaccinations sont liées à des phénomènes complexes et multiformes et les problèmes qu'elles posent ne seront jamais aisés à résoudre.

État actuel de l'opinion vis-à-vis de la vaccination en France

Le grand public est globalement très en faveur de la vaccination (entre 90 % et 95 %) bien que l'adhésion diminue avec l'âge et soit meilleure chez les hommes que chez les femmes. Toutefois, 5 % à 10 % de la population exprime une opinion non favorable ou réservée vis-à-vis de la vaccination. Ceux-ci peuvent être classés en deux catégories.

1. **Les sceptiques** : souvent adeptes des médecines alternatives, ils sont en faveur de vaccinations sélectives et souhaitent des discussions sur les stratégies vaccinales, l'efficacité des vaccins, leur sécurité, les effets secondaires.
2. **Les opposants** : ils représentent un groupe minoritaire et hétérogène avançant des motifs religieux, philosophiques ou idéologiques. Leurs arguments se classent dans plusieurs rubriques : **violation des libertés individuelles, théorie du complot** (les autorités de santé et les experts ont été achetés par l'industrie). Pour eux, les effets secondaires des vaccins sont minorés ou cachés. Les vaccins sont inefficaces, procurent une immunité artificielle et altèrent le système immunitaire. Ils prétendent que les vaccins ne sont pas responsables de la baisse d'incidence des maladies qui s'explique par l'amélioration des conditions de vie. En outre, ces vaccins sont dirigés contre les maladies communes de l'enfance, le plus souvent bénignes.

Du côté des professionnels de santé, une enquête de l'INPES (Institut national de prévention et d'éducation pour la santé) réalisée en 2009 montre que **97,5 % des médecins généralistes sont favorables aux vaccinations**. Les

médecins défavorables représentent 2 % des médecins interrogés : ils pratiquent le plus souvent un exercice particulier, notamment l'homéopathie. Ils sont moins souvent installés en secteur 1 et font plus rarement partie d'un réseau de soins.

En somme, l'opinion tant du grand public que des professionnels de santé apparaît très favorable aux vaccinations, ce qui contraste avec les difficultés à obtenir des couvertures vaccinales adaptées. **Cette adhésion globale cache des réticences sélectives vis-à-vis de certaines vaccinations, essentiellement celles contre l'hépatite B, la grippe, la rougeole, la coqueluche, le BCG qui, toutes, ont fait l'objet de controverses.**

Comment naissent les controverses sur la vaccination ?

La relation temporelle

Bien souvent, les polémiques ont pour origine la relation temporelle entre une vaccination et des effets secondaires graves, fait inévitable lorsqu'on vaccine les nourrissons au pic d'incidence de la survenue du syndrome de mort subite ou de la révélation de maladies métaboliques ou de maladies neurologiques d'étiologie inconnue (hypsarythmie, syndrome de Rett, autisme, etc.) ; **il en est de même lorsque l'on vaccine les adolescents à l'âge où se révèlent les maladies auto-immunes.**

Les polémiques concernant la vaccination contre l'hépatite B en France sont le plus bel exemple de l'effet pervers d'un tel lien temporel. En 1995, les autorités sanitaires suivent les préconisations de l'OMS (Organisation mondiale de la santé) et recommandent de vacciner contre l'hépatite B les nourrissons, les adolescents et les adultes à risque. La communication officielle sur ces recommandations, relayée par une campagne publicitaire agressive des firmes, provoque un engouement pour cette vaccination. Ainsi, plus de 75 millions de doses de vaccin sont vendues en deux ans et plusieurs millions d'adultes, non ciblés par les recommandations, se sont fait vacciner **à l'âge où débute la sclérose en plaques (SEP)**. Il en résulte des notifications à l'Agence du médicament d'épisodes démyélinisants chez des sujets récemment vaccinés : ce fut le **point de départ des polémiques sur la responsabilité de cette vaccination dans le déclenchement de la sclérose en plaques.**

Les études scientifiques

Les polémiques sont volontiers déclenchées par des études dont la méthodologie est discutable et qui, curieusement, sont acceptées pour publication dans des revues scientifiques de bon niveau. De fait, publier sur le lien entre une maladie grave et une vaccination représente un gage de notoriété pour l'auteur et une excellente publicité pour la revue.

- Ainsi la controverse anglaise sur la responsabilité de la vaccination contre rougeole, rubéole et oreillons (dit vaccin ROR) dans la genèse de l'autisme fut déclenchée par une publication décrivant chez 12 enfants une pathologie digestive associée à un tableau autistique. Les parents de 8 de ces enfants associent le début de ces troubles à la vaccination par le vaccin ROR. Depuis une quinzaine d'études réalisées dans divers pays (Royaume-Uni, Danemark, Finlande, Japon, Canada, États-Unis, etc.) ont démontré l'absence de lien entre la vaccination par le ROR et l'autisme infantile.
- La myofasciite à macrophages² est un autre exemple. Le syndrome de fatigue chronique est une affection dont la définition est peu précise et la réalité discutée. La découverte lors de l'examen de biopsies musculaires de certains patients de granulomes à corps étranger contenant de l'aluminium (adjuvant de l'immunité utilisé dans la plupart des vaccins tués) conduit à attribuer à l'aluminium présent dans les vaccins la responsabilité d'une entité proche du syndrome de fatigue chronique.

L'analyse montre que les **doses d'aluminium** administrées dans le cadre des vaccinations sont **négligeables** par rapport à l'apport alimentaire normal et que la présence d'un granulome contenant de l'aluminium au lieu d'injection des vaccins est un phénomène normal et connu (il est d'ailleurs déconseillé de pratiquer les biopsies musculaires dans le deltoïde, lieu habituel d'injection des vaccins). **Enfin, il n'existe aucune corrélation entre la**

constatation d'un granulome au point d'injection des vaccins et une maladie systémique.

Quels sont les facteurs qui entretiennent les controverses ?

Les mesures contraignantes

En France, la vaccination par le BCG a été rendue obligatoire en 1949. La non-application de cette mesure va entraîner en 1952 la mise en place d'un système contraignant allant jusqu'à prévoir des mesures d'emprisonnement pour les contrevenants et un contrôle en milieu scolaire. **Peu après, en 1954, est créée la première ligue anti-vaccinale française.**

Durant la récente campagne de vaccination contre la grippe A, l'organisation, qualifiée par certains de militaire, de la campagne de vaccination (centres de vaccination gérés par le ministère de l'Intérieur, réquisition des médecins vaccinateurs, etc.) est apparue comme un facteur de non-adhésion aux recommandations vaccinales.

Une communication inadaptée sur les effets adverses des vaccins

Les effets adverses listés dans le RCP (résumé des caractéristiques de produits) des vaccins donnent des cauchemars aux prescripteurs et aux patients. Ainsi, la SEP et le syndrome de Guillain-Barré figurent en tête dans la liste des effets secondaires neurologiques du vaccin contre l'hépatite B.

Par souci de transparence, un système spécifique de pharmacovigilance relatif aux notifications des effets secondaires de la vaccination contre l'hépatite B a été mis en place en 1994, complété à partir de 1998 par les notifications, même rétrospectives, de l'association luttant pour la reconnaissance et l'indemnisation des effets adverses de la vaccination contre l'hépatite B (association REVAHB). Ainsi, depuis la mise en place de la vaccination jusqu'en 2006, 1 364 cas de démyélinisations centrales (1 139 SEP) et 111 cas de démyélinisation périphérique ont été notifiés. La traduction de ces données, livrées brutes et sans analyse de causalité par les médias (et opposants), est que la vaccination a causé 1 139 cas de SEP en France.

La communication au début de la campagne de vaccination contre la grippe A sur un cas de syndrome de Guillain-Barré (qui n'en était pas un) et un cas de mort fœtale *in utero* ont certainement contribué à entretenir la méfiance vis-à-vis des vaccins pandémiques. Les études réalisées tant en France qu'aux États-Unis et dans l'Union Européenne ont en effet montré que **les craintes vis-à-vis de la sécurité des vaccins et la non-perception de la gravité de la grippe avaient représenté les motivations principales pour ne pas se faire vacciner.**

La tiédeur des autorités de santé

Le silence prolongé des autorités de santé lors de la polémique sur la vaccination contre l'hépatite B a créé un sentiment d'abandon chez les professionnels de santé vaccinateurs et a même semé le doute sur la réalité des accidents chez certains d'entre eux.

Des décisions de justice incomprises

D'aucuns s'étonnent de **décisions judiciaires non conformes aux données scientifiques.** En fait, la justice, indépendante, analyse la causalité selon d'autres critères que ceux utilisés par les scientifiques. Ainsi, à plusieurs reprises, les firmes ont été reconnues responsables de cas de sclérose en plaques. Ces décisions (à l'exception de la dernière en juin 2009) ont toutes été cassées ; mais ces décisions de cassation n'ont été accompagnées d'aucune médiatisation, à l'inverse des condamnations initiales. Le trouble est entretenu par la contradiction entre la non-reconnaissance de la responsabilité du vaccin (et des firmes) pour les sujets vaccinés en population générale et l'indemnisation par l'État des professionnels de santé ayant déclaré une SEP à la suite d'une vaccination obligatoire en milieu professionnel. **Les initiés savent que le statut juridique des vaccins obligatoires est différent de celui des autres vaccins (la victime n'ayant pas à apporter la preuve du lien de causalité en cas d'effet secondaire) et que le Conseil d'État a considéré que le fait de présenter les premiers signes de la maladie dans le mois suivant l'administration d'une dose de ce vaccin représentait une suspicion suffisamment forte pour permettre une indemnisation. Cette décision est en revanche totalement incompréhensible pour le commun des mortels.**

La difficulté scientifique à exclure le risque

Au plan scientifique, il est beaucoup plus facile de démontrer un lien entre deux faits que de l'exclure, d'autant que des données divergentes apparaissent nécessairement et par le simple fait du hasard lors de la multiplication des études. Ainsi, dans l'exemple de l'association entre la vaccination contre l'hépatite B et les maladies démyélinisantes, quatre études ne montrent pas d'augmentation du risque. Quatre études montrent une augmentation du risque **qui n'est pas statistiquement significative, qui ne permet pas de dire si cette augmentation est réelle ou le fait du hasard.**

Qui relaie les controverses ?

Les **médias** sont un relais puissant, surtout lorsqu'ils sont de mauvaise foi et s'appuient sur le sensationnel et le pathétique. Sur un plateau de télévision, une patiente en fauteuil roulant affirmant (on ne peut lui reprocher d'en être convaincue) la relation entre sa maladie et la vaccination a infiniment plus de poids que l'expert qui essaie d'expliquer des notions compliquées de statistique. Les ligues anti-vaccinales s'engouffrent dans la brèche, d'autant plus facilement qu'elles peuvent s'appuyer sur des avis d'experts, fussent-ils autoproclamés. **Internet a montré, à l'occasion de la grippe A, son fort pouvoir de nuisance, par sa capacité à relayer et amplifier des informations non validées, voire grossièrement erronées.**

Comment en sortir ?

Il est difficile de sortir d'une polémique

- **Malgré les études, les démentis, les conférences de consensus et autres conférences citoyennes, la polémique concernant la vaccination contre l'hépatite B se poursuit depuis plus de quinze ans en France.**
- Une quinzaine d'études réalisées dans divers pays (Royaume-Uni, Danemark, Finlande, Japon, Canada, États-Unis, etc.) ont démontré l'absence de lien entre la vaccination par le ROR et l'autisme infantile. Des manquements aux règles d'éthique et de graves conflits d'intérêt concernant Andrew Wakefield (financé par une association d'avocats réclamant de l'État une indemnisation des victimes) ont été mis en évidence causant une rétractation des co-auteurs de l'article, l'embarras et les excuses du *Lancet* puis le retrait de l'article du sommaire du journal. Ni ces faits, ni probablement l'ordonnance de mai 2010 du *General medical council* demandant que A. Wakefield soit rayé de la liste des médecins du Royaume-Uni ne suffiront à arrêter les polémiques sur la vaccination contre la rougeole.
- Les pays qui ont arrêté de vacciner les enfants contre la coqueluche ont vu augmenter rapidement le nombre de cas et de morts, ce qui a permis la reprise de la vaccination en Angleterre. Dans d'autres pays (Suède, Japon) il a fallu attendre la mise à disposition du vaccin coquelucheux acellulaire, mieux toléré, pour relancer la vaccination.

L'analyse que fait Chen de l'adhésion à la vaccination est d'ailleurs à méditer : l'introduction d'une vaccination entraîne une chute de l'incidence de la maladie mais également, en parallèle, une augmentation de l'incidence des effets secondaires, de sorte qu'après un certain temps, seuls les effets adverses des vaccins apparaissent alors que la maladie, devenue très rare, a été oubliée. Il s'ensuit une perte de confiance en la vaccination, une chute de la couverture vaccinale et la survenue d'une épidémie qui va restaurer la confiance, permettre la reprise de la vaccination et en définitive l'élimination de la maladie.

Comment faire mieux ?

La communication est décisive. Elle doit s'adresser aux professionnels de santé et au grand public. En théorie, les stratégies de communication à destination du public et des professionnels de santé sont différentes. **En fait, et l'expérience de la pandémie l'a bien montré, l'accès croissant du grand public à Internet et le très large relais par les médias des études publiées dans les journaux scientifiques font que pratiquement tout le monde a accès aux mêmes informations.** Ainsi, la communication par l'intermédiaire des médias (à condition de les intéresser et de bien maîtriser l'outil) atteint aussi efficacement le grand public que les professionnels. Ces mêmes moyens doivent être utilisés pour lutter contre la désinformation, notamment sur Internet.

Ainsi, la communication sur la vaccination doit s'accompagner d'une communication sur la maladie qui s'appuie sur des données factuelles, objectives, dépassionnées, dans des termes peu différents selon que l'on s'adresse au grand public ou aux professionnels. Les principales questions sont : qui communique et comment sont choisis les messages. Le **choix des messages doit impliquer des professionnels d'autres horizons** (sociologues, psychologues, anthropologues, etc.) et des membres de la société civile. En contrepartie, les autorités de santé devraient s'occuper des experts autoproclamés et communiquer sur leur légitimité.

Des leçons doivent être tirées des expériences passées : la **pertinence de l'information et le moment que l'on choisit pour communiquer sur les effets adverses d'un vaccin relevant vraisemblablement d'une coïncidence doivent être mûrement réfléchis**. Toute communication sur les effets indésirables notifiés devrait s'accompagner d'une analyse d'imputabilité, ce qui n'est pas simple. Concernant les effets adverses graves, il est fondamental de pouvoir évaluer rapidement le rapport cas observés/cas attendus. Ceci suppose une bonne connaissance de l'épidémiologie des maladies concernées et de prendre quelque recul par rapport à l'événement. L'amélioration du système de notification des effets indésirables permettant une meilleure exhaustivité en accroîtrait la crédibilité.

On a vu l'impact possible des événements fortuits sur l'image de marque de la vaccination. Ceux-ci devraient être systématiquement anticipés lors de la mise en œuvre d'un nouveau programme de vaccination. Si la plupart des éléments de communication peuvent servir à la fois au grand public (*via* les médias) et aux professionnels (à travers la presse professionnelle mais aussi les médias), des spécificités doivent être considérées.

On sait qu'il existe vis-à-vis de la vaccination des **opposants idéologiques**. Ceux-ci ne seront pas convaincus. La stratégie vis-à-vis de ces personnes est **de bien connaître leur argumentaire et d'être capable d'en démontrer les failles**. Les sceptiques, eux, sont susceptibles d'être convaincus, à condition d'avoir les bons arguments et de prendre le temps de la discussion. Les professionnels de terrain jouent en la matière un rôle essentiel. Leur non adhésion à la vaccination contre le virus H1N1 pandémique a pesé lourd dans l'issue de la campagne vaccinale. Des efforts doivent être faits pour les motiver davantage, tout en notant que la compétence en vaccinologie nécessite un investissement lourd que tous les médecins ne sont pas prêts à effectuer.

Conclusion

La communication en santé publique est un art difficile. La résistance aux vaccins a toujours existé et semble inéluctable. Il faut s'attendre à ce que tout nouveau programme de vaccination déclenche des polémiques et ce d'autant plus que des méthodes contraignantes voire coercitives auront été utilisées, surtout si le poids de la maladie n'est pas ressenti.

Toutefois, certaines polémiques peuvent et doivent être anticipées. On doit apprendre à mieux y faire face, notamment en se servant des mêmes armes que les opposants à la vaccination. Il convient par ailleurs d'éviter de les déclencher en créant la confusion au nom de la transparence.

Conflit d'intérêts

Bien qu'ayant naguère déclaré des liens, de nature non financière, avec les firmes fabriquant des vaccins (réalisation d'études épidémiologiques, participation à des actions de formation, invitations à des congrès médicaux) et participé à des interventions ponctuelles (conférences, colloques, actions de formation) pour les entreprises Sanofi, Wyeth, GSK, l'auteur déclare n'avoir aucun conflit d'intérêts concernant les données publiées dans cet article.

Source : <http://www.medecinesciences.org/en/articles/medsci/abs/2010/11/medsci20102612p1087/medsci20102612p1087.html>

