

Vaccinations obligatoires, le débat confisqué

Tout enfant né en France à partir du 1er janvier 2018 devra obligatoirement recevoir avant ses 2 ans onze vaccins, contre trois auparavant. Désireux de rappeler les bienfaits incontestables de ce mode de prévention, le gouvernement recherche l'efficacité. Mais la volonté de clore le débat scientifique et politique pourrait au contraire relancer les soupçons qui l'empoisonnent, en renvoyant chacun à ses certitudes.

Les enfants non vaccinés n'auront plus accès aux établissements d'accueil collectifs à compter du 1er juin 2018. Les sanctions à l'égard des parents réfractaires ne relèveront plus du code de la santé publique spécifique à la vaccination, mais du code pénal relatif à la santé de l'enfant, qui prévoit une peine beaucoup plus lourde (deux ans de prison et 30 000 euros d'amende). La ministre des solidarités et de la santé Agnès Buzyn assume pleinement ce tournant autoritaire avec une expression révélatrice : « *La contrainte vise à rendre la confiance* (1). »

Les onze souches désormais obligatoires (2) correspondent aux « *vaccinations jusque-là recommandées sur le calendrier vaccinal (...) dont l'intérêt a été affirmé par le Haut Conseil de la santé publique [HCSP]* », explique le professeur Benoît Vallet, chef de la direction générale de la santé (DGS), ajoutant que l'obligation pourra être levée lorsque les couvertures optimales seront atteintes (au moins 95 % de la population). En 2007, le vaccin BCG, contre la tuberculose, a perdu son caractère obligatoire, tandis que la dernière obligation, contre la poliomyélite, datait de 1964.

La prise en charge des onze vaccins sera assurée par un cofinancement de la Sécurité sociale (65 %) et des assurances complémentaires (35 %). Des centres de vaccination ou de protection maternelle et infantile proposeront des prises en charge gratuites. Le surcoût de cette mesure pour les caisses d'assurance-maladie est estimé à 12 millions d'euros par les autorités, « *ce qui est peu au regard de l'enveloppe globale de 270 millions déjà engagés pour la vaccination* », estime M. Vallet.

Douche froide

Avec cette nouvelle politique, le gouvernement entend répondre à une injonction du Conseil d'État, qui, le 8 février 2017, demandait à la ministre de prendre les mesures « *dans un délai de six mois* » pour remettre sur le marché un vaccin DTP (diphtérie, tétanos, poliomyélite) seul (3). Depuis sa suspension temporaire en 2008, par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), au motif d'une hausse d'effets indésirables, les laboratoires ne fournissaient qu'une formule lui combinant d'autres souches. Pour se conformer à la loi, les parents voulant vacciner leurs enfants contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite n'avaient pas d'autres choix que de lui voir associer jusqu'à trois souches non obligatoires (coqueluche, hépatite B, *Haemophilus influenzae* B). Mais, plutôt qu'obliger les laboratoires à fournir le DTP seul, la nouvelle ministre a choisi de rendre les autres vaccins obligatoires.

C'est la douche froide pour les citoyens qui avaient saisi le Conseil d'État en 2015. Comme pour plus d'un million de personnes signataires d'une pétition réclamant le retour du DTP seul et sans adjuvant à base d'aluminium. En 2014, l'association Entraide aux malades de la myofasciite à macrophages (E3M, qui milite pour des vaccins sans adjuvant aluminium) a porté plainte contre X pour faux, usage de faux et escroquerie, contestant la hausse de manifestations allergiques avancées par Sanofi pour retirer le vaccin. Le DTP coûtait alors 7 euros, contre 39 euros pour l'hexavalent actuel. Ainsi s'achève le grand débat public promis par l'ancienne ministre de la santé Marisol Touraine, la même responsable qui déclarait le 29 mai 2015 : « *La vaccination, ça ne se discute pas.* »

Pour justifier sa décision, Mme Buzyn s'appuie sur les conclusions du comité d'orientation de la concertation citoyenne sur la vaccination, dont le fonctionnement a été dénoncé comme « *une véritable opération de propagande (...) menée pour inciter les Français à se vacciner* » par l'ancien secrétaire général de la Conférence nationale de santé Thomas Dietrich. Lors de sa démission fracassante, le 19 février 2016, ce haut fonctionnaire s'était alarmé des conséquences de l'absence de démocratie sur les questions de santé : « *De plus en plus de parents renonceront à vacciner leurs enfants, prédisait-il, faute de pouvoir disposer d'une information qui ne soit pas entachée du soupçon de la partialité et du conflit d'intérêts avec les laboratoires pharmaceutiques* » (4).

De fait, l'agence de presse médicale APMNews révélait quelques mois plus tard, en décembre 2016, que trois médecins du comité d'orientation avaient déclaré des liens d'intérêts avec des laboratoires commercialisant ou développant des vaccins, et que l'un d'eux n'avait « *pas mentionné une dizaine de conventions avec MSD, huit avec Sanofi et des avantages avec ces deux laboratoires et Pfizer* » (5). Il

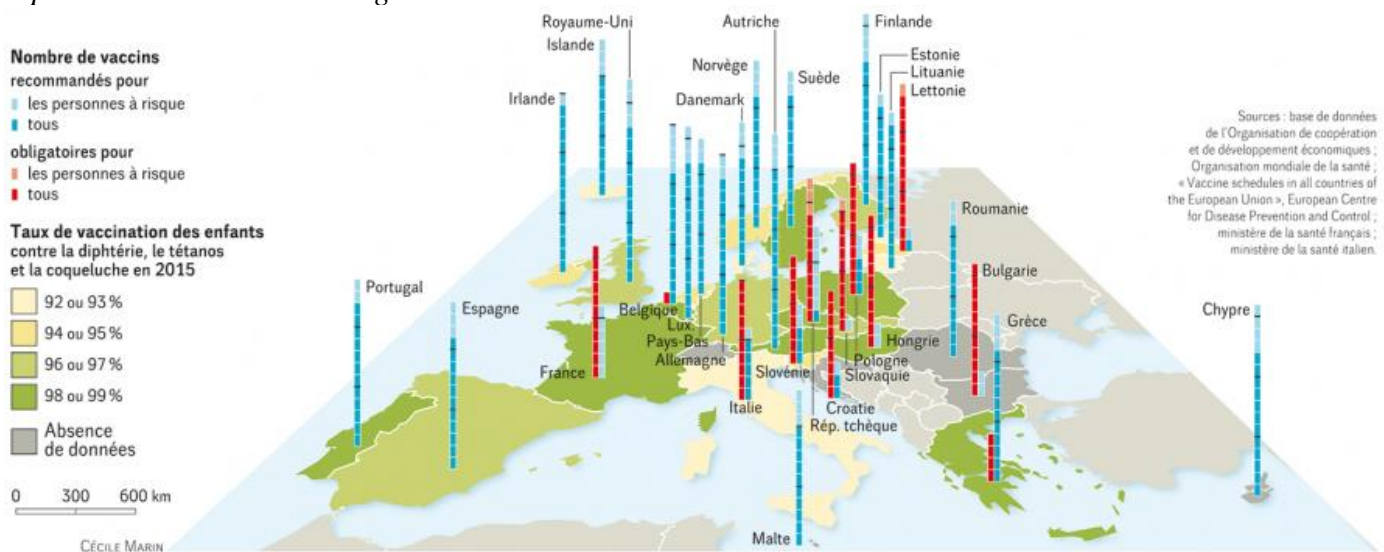
apparaissait également que le président du comité, M. Alain Fischer, n'avait pas noté dans sa déclaration publique d'intérêts avoir reçu, en 2013, un prix Sanofi-Institut Pasteur de 100 000 euros. En outre, les conclusions présentées par celui-ci n'étaient pas le reflet de la concertation sur des points majeurs. Le jury de professionnels de la santé estimait, par exemple, que « *le principe d'obligation vaccinale n'instaure pas la confiance* », le jugeant même « *contre-productif* ». Le jury de citoyens suggérait, lui, d'explorer la piste de vaccins sans adjuvant aluminique, situant cette question « *au cœur de la controverse* ». Le comité a conclu que « *les recherches en cours n'ont pas pour but de remplacer les sels d'aluminium, dont l'efficacité et la sécurité d'utilisation sont bien démontrées dans les vaccins existants* ». Selon l'association pour une information médicale indépendante Formindep, cette concertation constitue « *un échec complet* » et traduit « *un tableau alarmant de notre "démocratie sanitaire"* ».

Pour justifier sa mesure, la ministre de la santé a aussi plusieurs fois évoqué « *une couverture vaccinale qui ne cesse de baisser* ». Mais les données officielles de Santé publique France indiquent le contraire : en 2015, la couverture des enfants de 2 ans contre la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite, la coqueluche et *Haemophilus influenzae* B dépassait les 95 % (alors qu'elle oscillait entre 87 et 91 % entre 2000 et 2013). Inférieures, les couvertures pour les autres vaccins progressaient également (6). En outre, confirme l'organisme, la primo-vaccination du nourrisson (98 % ou plus) est « *très élevée et conforme aux objectifs de santé publique* ». D'après le « *Baromètre santé 2016* » — soit avant l'obligation —, seuls 2 % des Français étaient opposés à toute vaccination, et 41 % à certaines (grippe et hépatite B en tête). Ils étaient 53 % en 2010.

Radicalisation du discours

« *Des enfants meurent de la rougeole aujourd'hui en France. Dans la patrie de Pasteur, ce n'est pas admissible* », déclarait le premier ministre Édouard Philippe dans son discours de politique générale de juillet 2017 en évoquant les dix morts survenues entre 2008 et 2016. Le Collège national des généralistes enseignants (CNGE), pourtant farouche défenseur de la vaccination, lui a répondu : « *D'autres exemples sanitaires pourtant bien plus graves n'entraînent pas à juste raison une telle posture autoritaire.* » En apportant cette précision : la majorité des personnes mortes de la rougeole souffraient « *d'un déficit immunitaire contre-indiquant de fait cette vaccination* ».

Il n'y avait donc pas d'urgence sanitaire. Les autorités ont postulé une baisse de la couverture vaccinale en cas de levée des obligations ou de retour sur le marché du DTP. Pourtant, le HCSP rappelait en 2014 que « *les pays européens de niveau comparable à la France obtiennent (...) des couvertures vaccinales supérieures à 90 % sans obligation* ».



Exiger ou préconiser ?

Dans l'arène politique, la mesure n'a pas suscité de remous, hormis la demande d'un moratoire par sept parlementaires de tous bords. Elle a été saluée par la plupart des sociétés savantes, dont l'Académie nationale de médecine et par de nombreuses sociétés de pédiatrie et des syndicats médicaux qui ont exprimé leur soutien à la ministre dans un communiqué commun : « *Une proportion, certes minoritaire, des enfants n'est pas protégée et met aussi en danger les autres, en particulier dans les collectivités. La plupart de ces vaccins protègent également de façon indirecte les sujets fragiles, les malades, les sujets âgés et les nourrissons trop petits pour avoir déjà reçu leurs propres vaccins.* »

Reconnaissant que la plupart des pays n'ont pas besoin d'obligation, les signataires expliquent néanmoins que « *l'extension des obligations a été la seule solution que nos tutelles pouvaient retenir en raison du contexte spécifique français* », qui tiendrait, selon une note jointe, à la forte proportion « *d'hésitants* » face à la vaccination. Cosignataire du communiqué, le professeur Philippe Sansonetti, de l'Institut Pasteur, souligne que « *les jeunes parents ont du mal à imaginer concrètement ce que serait un monde sans vaccin. Il leur manque un référentiel, l'expérience vécue de ce qu'étaient les ravages des maladies infectieuses* (7) ».

À l'inverse, pour le CNGE, cette mesure « *simpliste et inadaptée* » contredit la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades, laquelle précise qu'« *aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne* ». Les généralistes enseignants craignent que l'obligation ne « *renforce la défiance et la suspicion d'une partie croissante de la population* » et qu'elle ne sape des années de pédagogie auprès de leurs patients. Une inquiétude partagée par le Collège de la médecine générale.

Outre-Atlantique, Mme Hillary Clinton tweetait en 2015 : « *La Terre est ronde, le ciel est bleu, et les vaccins fonctionnent.* » Mme Buzyn affirme aujourd'hui : « *Nous avons la certitude que ces vaccins sont inoffensifs.* » Lise Barnéoud raconte dans son livre sur les vaccins (8) les « *minimisations hypocrites des risques* » entendues de la bouche d'experts reconnus. L'acte vaccinal comporte toujours une part d'aléa, même infime. La notice d'un vaccin suffit à s'en convaincre. Ainsi, le 7 mai 2015, le HCSP suspendait la recommandation du vaccin contre le rotavirus (gastro-entérite) après « *la notification d'effets indésirables graves y compris ayant pu entraîner la mort, après la vaccination, de nourrissons* ». Pourtant, questionner la sûreté de chaque acte vaccinal, qui est irréversible et se fait en général sur un corps en bonne santé, c'est prendre le risque d'être taxé d'« *antivaccins* ». Et ce rejet du débat radicalise le discours en face, qui n'échappe pas à l'irrationnel.

Le temps et les moyens de la réflexion

« *Trop de mythes et de croyances entrent dans l'acceptation ou le refus d'un vaccin* », constate Lise Barnéoud, qui plaide l'abandon du discours sur la vaccination en général au bénéfice des faits, vaccin par vaccin. Les questions qui alimentent les controverses sont nombreuses : quelle part l'hygiène et l'accès aux soins ont-ils joué dans la régression de certaines maladies ? Jusqu'où le principe de la vaccination solidaire (pour protéger les plus faibles ou les personnes immunodéprimées, qui ne peuvent être vaccinées) doit-il s'étendre ? Est-il justifié de vacciner un bébé contre l'hépatite B, qui se transmet par le sang et les relations sexuelles ? Consacre-t-on suffisamment de moyens à l'étude des risques ? Autant de questions qui méritent le temps et les moyens de la réflexion. « *Les vaccins interrogent notre façon de faire société* », résume Lise Barnéoud, qui décrit les obstacles, psychologiques et financiers, rencontrés par les chercheurs dont les travaux examinent certains de ces enjeux. Faut-il s'en étonner, puisque « *la plupart des études sur les vaccins sont financées par l'industrie* », comme le remarque le professeur Bruno Lina, référent national sur la grippe (9) ?

Dans une lettre ouverte aux députés, des généralistes estiment disproportionnée la privation de collectivité pour des enfants non vaccinés au vu des risques « *inexistants ou infinitésimaux* » de certains vaccins obligatoires, et ajoutent que, pour les infections à méningocoque C, notamment, « *la vaccination universelle risque de provoquer plus d'effets indésirables graves chez les nourrissons que de bénéfices dans la population générale* ». A contrario, la varicelle — très contagieuse — cause une vingtaine de morts par an, mais reste considérée par les autorités françaises et l'ensemble du corps médical comme une maladie infantile bénigne, alors que le vaccin est obligatoire en Italie (avec neuf autres). Ces praticiens rappellent aussi la responsabilité des autorités dans la crise de confiance en évoquant l'emballement et la surévaluation du risque dans la gestion de l'épidémie de grippe H1N1 en 2009-2010, malgré des données rassurantes en provenance de l'hémisphère Sud. L'exclusion des médecins généralistes du dispositif de vaccination d'envergure mis en place à cette époque et l'injection « *à la hâte dans des lieux de vaccination collectifs en dépit des risques évidents de contamination* » a signé, selon eux, un échec de l'expertise scientifique et de la concertation. Le Sénat avait constaté que seulement 6 millions de doses de vaccins avaient été utilisées sur les 94 millions commandées par l'État via des contrats d'un « *remarquable déséquilibre* » au profit des laboratoires et d'une « *légalité douteuse de certaines de leurs clauses* » (10). Et l'ANSM avait confirmé, en 2013, un lien entre le vaccin Pandemrix utilisé dans cette campagne et l'augmentation des cas de narcolepsie, ouvrant la voie à des indemnisations par l'État.

Autre époque, autre affaire : les ratés de la campagne de vaccination massive contre l'hépatite B dans les années 1990. La communication agressive, voire mensongère, des laboratoires sur les dangers de la maladie, reprise par les pouvoirs publics jusque dans les collèges, avait conduit le tiers de la population à se faire vacciner, largement au-delà des adolescents, ciblés au départ. Puis, en 1998, face à l'augmentation de cas de sclérose en plaques rapportés à la pharmacovigilance, le secrétaire d'État à la santé Bernard Kouchner avait décidé de suspendre la vaccination scolaire et de la limiter chez les adultes aux personnes « à risque », en la conservant chez le nourrisson. La controverse, doublée de feuillets judiciaires, ne s'est jamais éteinte. Après dix-sept ans d'instruction, la justice française a rendu, en mars 2016, un non-lieu dans l'enquête sur le vaccin contre l'hépatite B. En l'absence de « *causalité certaine* », la juge, suivant les réquisitions du parquet, n'a pas retenu de faute d'imprudence ou de négligence, tandis que les parties civiles déploraient « *une volonté de ne pas aboutir* » (11).

Mais, le 21 juin 2017, la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) ouvrait une brèche pour des poursuites après la plainte d'une personne victime d'une sclérose en plaques contre Sanofi Pasteur, qui produit le vaccin contre l'hépatite B : « *Nonobstant la constatation que la recherche médicale n'établit ni n'infirmes l'existence d'un lien entre l'administration du vaccin concerné et la survenance de la maladie dont est atteinte la victime, certains éléments de fait invoqués par le demandeur constituent des indices graves, précis et concordants permettant de conclure à l'existence d'un défaut du vaccin et à celle d'un lien de causalité entre ce défaut et ladite maladie* » (12). » Les présomptions restent à l'appréciation du juge, et la Cour de cassation a rejeté le 18 octobre 2017 les preuves rapportées par deux victimes (13).

Dans un autre registre, le Conseil d'État a reconnu, en 2012, un lien entre l'aluminium d'un vaccin et les symptômes de la myofasciite à macrophages, une maladie touchant les muscles et les articulations. Le professeur Romain Gherardi, spécialiste des maladies neuromusculaires, a mis en évidence cette liaison chez certaines personnes, avec une possible prédisposition génétique. Ses récents travaux ont réveillé la controverse sur la toxicité de l'adjuvant aluminique (utilisé dans les vaccins pour optimiser leur efficacité), comme ceux très récents du professeur Christopher Exley établissant un lien possible avec l'autisme (14).

Interrogée à l'Assemblée nationale le 26 juillet 2017 lors des questions au gouvernement, la ministre de la santé avait répondu : « *Vous dites : "Pouvons-nous trouver des adjuvants moins nocifs ?" Mais ils ne sont pas nocifs pour la santé, tous les rapports le montrent* »... Exit la piste de l'adjuvant à base de phosphate de calcium réclamé par certains citoyens. Huit vaccins sur les onze obligatoires contiennent de l'aluminium.

Certains chroniqueurs déplorent de voir « *le juge s'ériger en majesté au-delà du savoir scientifique* » (15). Mais, pour les personnes s'estimant victimes d'un vaccin, ces décisions de justice apportent l'espoir de voir leurs souffrances reconnues. C'est le cas de centaines de familles ayant recouru au vaccin Meningitec, dont plusieurs lots défectueux ont été retirés de la vente en septembre 2014. Celles-ci bataillent pour faire reconnaître les effets indésirables dont souffrent leurs enfants. Après les conclusions de l'ANSM de juillet 2016 sur l'absence de risque pour les personnes vaccinées avec les lots défectueux, elles espèrent être entendues devant les tribunaux, sur la base d'une autre expertise faisant état d'une contamination par des nanoparticules de métaux lourds. Des plaintes au civil et au pénal ont été déposées. Cependant, l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux n'examinera pas ce dossier, ce vaccin n'étant pas obligatoire.

Limites de la pharmacovigilance

Les lacunes de la pharmacovigilance participent de ce manque de reconnaissance des victimes. Celle-ci est pourtant essentielle pour signaler des effets indésirables d'autant plus indétectables lors des essais cliniques qu'ils restent exceptionnels. Le professeur Daniel Floret, président du Comité technique des vaccinations, notait qu'« *il est généralement admis que 1 à 10 % des effets secondaires graves liés aux médicaments font l'objet d'une déclaration aux centres régionaux de pharmacovigilance* » (16).

Bruno Toussaint, directeur éditorial de la revue indépendante *Prescrire*, confirme que « *ce que l'on voit comme effets indésirables n'est que la pointe de l'iceberg* ». Manque d'incitation, de temps, craintes de lourdeurs administratives ou de litiges, ou supposition d'absence d'un lien de cause à effet sont à l'origine de la sous-notification par les professionnels de santé. Les autorités ont mis en place un système de surveillance renforcée et un formulaire de déclaration en ligne des effets indésirables pour le public.

Comme le souligne Paolo Bellavite, professeur de pathologie générale à l'université de Vérone, la pharmacovigilance a ses limites, car elle « *renseigne sur des réactions étroitement liées dans le temps à la*

vaccination, alors qu'il est beaucoup plus probable qu'une maladie inflammatoire chronique ou auto-immune apparaisse à une telle distance de temps qu'il n'est plus possible d'établir (...) si elle a été déclenchée par le vaccin ou par d'autres facteurs environnementaux ou infectieux (17) ».

Les effets à long terme inquiètent d'autant plus que les vaccins sont plus nombreux : 264 seraient actuellement en développement dans les laboratoires américains, selon le dernier rapport annuel de cette industrie (18). « Viseront-ils tous à améliorer notre santé, ou bien celle des industriels qui les commercialisent ? », interroge Lise Barnéoud. En 2010, le sociologue Didier Torny, du comité technique des vaccinations, écrivait dans la revue du HCSP : « Il n'est pas rare que les structures d'expertise considèrent qu'un vaccin n'a pas d'intérêt en santé publique, même s'il est disponible, possède une autorisation de mise sur le marché et peut donc être prescrit. »

En employant un discours alarmiste, qu'ils reprochent aux plus critiques de la vaccination, et en renvoyant toute réserve au camp des antivaccins, les pouvoirs publics éludent la complexité du débat. Et nagent à contre-courant d'une partie de la société décidée à prendre sa part dans les choix en matière de santé. L'État passe ainsi à côté de son rôle d'arbitre censé mettre à distance tout intérêt privé dans la prise de décision, générant ses propres scandales. Les inquiétudes sur les vaccins ne pourront être levées qu'après un examen démocratique de tous les éléments scientifiques sur la base du principe de précaution. Hélas, noyée dans un vaste débat sur le budget de la Sécurité sociale, la question vaccinale n'aura été qu'effleurée par la nouvelle assemblée. Pour être vite enterrée par le gouvernement.

Monde diplo

Notes

(1) France Inter, 15 septembre 2017

(2) Au vaccin trivalent contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite (DTP) s'ajoutent ceux contre la coqueluche, l'hépatite B, la rougeole, les oreillons, la rubéole, *Haemophilus influenzae* B, le méningocoque C et le pneumocoque

(3) Conseil d'État, « M. B... », décision no 397151 sur la vaccination obligatoire, 8 février 2017

(4) Thomas Dietrich, « Démocratie en santé. Les illusions perdues » (PDF), contribution au rapport de l'Inspection générale des affaires sociales sur le pilotage de la démocratie en santé au sein du ministère des affaires sociales et de la santé remis le 19 février 2016

(5) « Concertation citoyenne sur la vaccination : démocratie sanitaire et indépendance mises en question », APMNews, 2 décembre 2016

(6) Pneumocoque, 91 % ; hépatite B, 88 % ; ROR, 78 % ; méningocoque C, 70 %

(7) Philippe Sansonetti, *Vaccins. Pourquoi ils sont indispensables*, Odile Jacob, Paris, 2017

(8) Lise Barnéoud, *Immunisés ? un nouveau regard sur les vaccins*, Premier Parallèle, Clamecy, 2017

(9) « Vaccination : comment restaurer la confiance ? », Ordre national des médecins, juin 2017

(10) « Rapport de la commission d'enquête sur le rôle des firmes pharmaceutiques dans la gestion par le gouvernement de la grippe A (H1N1)v », Sénat, 29 juillet 2010

(11) *Le Monde*, 14 mars 2016

(12) Cour de justice de l'Union européenne, affaire C-621/15, « N. W. e. a. contre Sanofi Pasteur MSD SNC e. a. », arrêt du 21 juin 2017

(13) Cour de cassation, « Santé publique - responsabilité du fait des produits défectueux - Union européenne », arrêts n° 1099 et n° 1101 du 18 octobre 2017

(14) Christopher Exley, Andrew King, Matthew Mold et Dorcas Umar, « Aluminium in brain tissue in autism », *Journal of Trace Elements in Medicine and Biology*, vol. 46, Elsevier, Amsterdam, mars 2018 (en ligne depuis le 26 novembre 2017)

(15) *Blog de Jean-Yves Nau*, Journalisme et santé publique, 22 juin 2017

(16) Daniel Floret, « Comment faire de la pédagogie autour du vaccin ? », *Actualité et dossier en santé publique*, no 71, Haut Conseil de la santé publique, Paris, juin 2010

(17) Paolo Bellavite, « *Scienza e vaccinazioni. Plausibilità, evidenze, deontologia* » (Science et vaccinations. Plausibilité, évidences, déontologie), texte adressé aux ordres provinciaux des médecins et aux responsables de la santé publique d'Italie

(18) « *Medicines in development, 2017 report. Vaccines* », America's Biopharmaceutical Companies, 9 novembre 2017