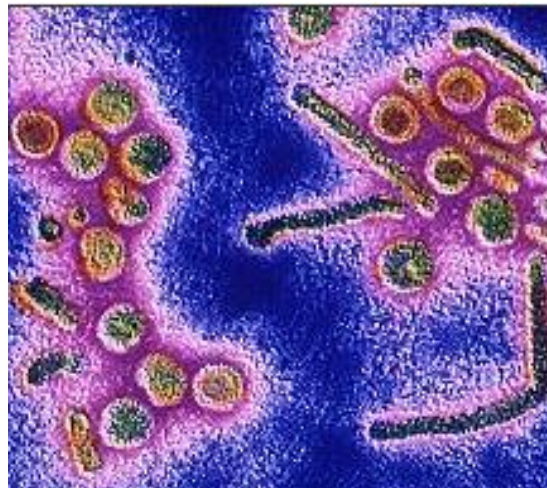


Amandine BROSSE  
Emilie MORDACQUE  
Joseph MORVILLIER  
Jenna REINETTE

Promo 52  
1A groupe 8  
François Jousserandot  
Pascal Viot

**Controverse**

# **Vaccination contre le virus de l'hépatite B et sclérose en plaques**



29 juin 2005



INTRODUCTION.....	4
PRESENTATION DU CONTEXTE DE LA CONTROVERSE.....	5
Histoire de la vaccination .....	5
<u>La vaccination en France</u> .....	6
Le virus de l'hépatite B : quelques éléments .....	6
<u>Le VHB</u> .....	6
<u>Epidémiologie</u> .....	7
<u>Clinique</u> .....	7
<u>Modes de transmission et populations à risque</u> .....	8
<u>Vaccins contre le VHB</u> .....	9
La sclérose en plaques : quelques éléments .....	9
Deux points de vocabulaire .....	10
<u>Pharmacologie</u> .....	10
<u>Epidémiologie</u> .....	10
Historique de la controverse .....	11
<u>Découverte du virus de l'hépatite B et mise au point des vaccins</u> .....	11
<u>Premiers problèmes neurologiques et politiques de vaccination</u> .....	11
<u>L'expansion de la controverse</u> .....	11
<u>Regain de la controverse</u> .....	12
PRESENTATION DES ACTEURS DE LA CONTROVERSE .....	13
Cadre institutionnel et gouvernemental : missions d'expertise, réunions de consensus, auditions publiques, recommandations et politiques de santé publique.....	13
<u>Calendrier vaccinal : recommandations concernant la vaccination contre l'hépatite B</u> ..	13
<i>A propos du calendrier vaccinal</i> .....	13
<i>La vaccination contre l'hépatite B</i> .....	13
<u>Les institutions de santé : de nombreux organismes publics</u> .....	14
<u>LA DGS : organe administratif</u> .....	14
<u>L'INSERM : organe de recherche</u> .....	14
<u>Autres autorités sanitaires françaises</u> .....	14
La Commission d'indemnisation des accidents vaccinaux.....	14
La HAS (ANAES).....	15
L'INVS .....	15
L'AFSSAPS (ex Agence du Médicament).....	15
<u>Position des organismes français de santé publique dans la controverse.</u> .....	15
<u>L'OMS : à l'échelle internationale</u> .....	16
<u>Les politiques publiques de vaccination contre le virus de l'hépatite B</u> .....	16
Dr Philippe DOUSTE-BLAZY .....	16
Dr Bernard KOUCHNER.....	17
Dr Jean-François MATTEI.....	17
<u>Les laboratoires pharmaceutiques</u> .....	17
<u>Quelques experts choisis pour les rapports gouvernementaux</u> .....	17
Dr Annick ALPEROVITCH.....	18
Dr Bernard BEGAUD .....	18
Dr François DENIS.....	18

<b><u>Les rapports gouvernementaux : absence de preuve permettant d'établir un lien entre la vaccination contre l'hépatite B et le risque de sclérose en plaques</u></b> .....	18
<i><u>Rapport de la Mission d'expertise sur la politique de vaccination publique contre l'hépatite B en France, ou rapport Dartigues, 15 février 2002</u></i> .....	19
<i><u>Texte des recommandations de la réunion de consensus sur la vaccination contre le virus de l'hépatite B, 10-11 septembre 2003</u></i> .....	19
<i><u>Rapport d'orientation de la commission d'audition "Vaccination contre le virus de l'hépatite B et sclérose en plaques : état des lieux", 9 novembre 2004</u></i> .....	19
<b>Remise en question des politiques publiques, demandes d'indemnisation, interrogations... : face à l'appareil gouvernemental et à l'industrie pharmaceutique</b> .....	20
<b><u>Quelques auteurs contre « un système qui fait commerce de nos santés »</u></b> .....	20
<i><u>Deux journalistes</u></i> .....	20
Sylvie SIMON .....	20
Eric GIACOMETTI .....	20
<i><u>Témoignage d'une victime qui a perdu son mari</u></i> .....	21
Lucienne FOUCRAS .....	21
<b><u>Une avocate spécialisée dans les affaires de santé publique : Me Gisèle MOR</u></b> .....	22
<b><u>Un professionnel de la santé très impliqué : le Dr Marc Girard</u></b> .....	22
<i><u>Un site pour « débloquer l'information »</u></i> .....	22
<i><u>Un rapport d'expertise « explosif »</u></i> .....	23
<b><u>Une association de victimes omniprésente : Réseau Vaccin Hépatite B (REVAHB)</u></b> .....	23
<b>Une étude épidémiologique au cœur de la controverse : l'étude de cas-témoins de Miguel A. Hernán</b> .....	24
<b><u>De l'importance de cette étude</u></b> .....	24
<b><u>A propos de la temporalité de l'étude</u></b> .....	24
<b><u>Méthodologie</u></b> .....	24
<b><u>Les résultats de l'équipe du Dr Hernán</u></b> .....	25
<b><u>Les réactions</u></b> .....	25
<i><u>Le Comité technique des vaccinations</u></i> .....	25
<i><u>L'OMS</u></i> .....	26
<i><u>REVAHB</u></i> .....	26
<i><u>L'audition publique du 9 novembre 2004</u></i> .....	27
<i><u>Le Dr Marc Girard</u></i> .....	27
 <b>ANALYSE DE LA CONTROVERSE</b> .....	28
<b>Lorsque pouvoir juridique et pouvoir politique se côtoient</b> .....	28
<b>L'incertitude liée aux études épidémiologiques</b> .....	30
<b><u>Les études épidémiologiques : un cas à part</u></b> .....	30
<b><u>Les aspects méthodologiques</u></b> .....	31
<b><u>Le financement des études</u></b> .....	31
<b>L'influence possible des firmes pharmaceutiques sur la politique de santé</b> .....	32
 <b>CONCLUSION</b> .....	34
 <b>BIBLIOGRAPHIE</b> .....	35
 <b>ELEMENTS DE CHRONOLOGIE</b> .....	39

## INTRODUCTION

En France, pays de Pasteur, la vaccination systématique est l'un des fondements de la politique de santé publique. La population française est encouragée, parfois même obligée de se faire vacciner, par exemple pour des raisons professionnelles. A part quelques associations prônant la vaccination consciente, ou d'autres radicalement opposées à la vaccination, personne ne semblait douter, avant les années 90, des bienfaits de cet acte de prévention.

Après une forte sensibilisation médiatique en faveur de la vaccination, à l'initiative entre autres du gouvernement, des cas de maladies démyélinisantes, survenues après vaccination contre le virus de l'hépatite B, ont fait soupçonner l'existence d'un lien entre ces affections neurologiques et le vaccin. La sclérose en plaques est l'une de ces maladies et a été particulièrement évoquée depuis le début des suspicions quant aux risques de la vaccination contre le virus de l'hépatite B.

D'où la problématique suivante : la vaccination contre le virus de l'hépatite B influe-t-elle sur la survenue de la sclérose en plaques ?

De nombreuses équipes de spécialistes se sont penchées sur la question, mais aucune n'a réussi à confirmer ou à infirmer cette hypothèse. En l'absence de réponse biologique précise à ce problème, les décisions des Ministères de la Santé ont été remises en cause par un certain nombre d'acteurs, tandis que d'autres, notamment la plupart des médecins, continuent de penser que la vaccination est indispensable pour éviter des cas mortels d'hépatite B.

On a alors découvert les difficultés de concilier une politique de santé publique cohérente avec les aspects juridiques et financiers associés aux questions sanitaires.

Après avoir mis en place le contexte dans lequel s'est construite la controverse, nous tenterons de l'appréhender en identifiant les points de vue en présence et les acteurs intervenant dans son évolution. Enfin nous analyserons des problématiques consécutives à l'incapacité d'apporter une réponse claire à une question de santé publique.

## **PRESENTATION DU CONTEXTE DE LA CONTROVERSE**

Cette première partie a pour but d'introduire la controverse en prenant en compte son contexte dans sa globalité. La controverse intervient d'abord dans l'histoire de la vaccination, notamment en France. En outre, elle met en jeu des notions médicales dont il convient de brosser le tableau général. Enfin, la chronologie de son apparition et de son évolution est un élément indispensable afin d'analyser ses enjeux et ses conséquences.

### **Histoire de la vaccination**

La vaccinologie repose sur une observation très ancienne : il est rare que des hommes ayant survécu à une maladie infectieuse soient atteints une seconde fois par cette maladie. Les premiers exemples d'immunisation concernent la variole, connue depuis l'Antiquité, laquelle réapparaît au XVI<sup>e</sup> siècle sous forme d'épidémies responsables de plusieurs milliers de morts à chaque fois. Différentes techniques sont employées en Chine, en Perse, dans le Caucase, dans certaines régions d'Afrique, dans l'Empire Ottoman et en Europe ; elles consistent à inoculer au patient une infection bénigne afin de lui procurer une protection contre la variole.

Au XVIII<sup>e</sup> siècle, un médecin de campagne anglais, Edward Jenner, constate que les fermières en contact régulier avec le virus de la variole bovine, la vaccine, ne contractent jamais la variole et prouve que la vaccine introduite par scarification (incision superficielle de la peau) dans l'organisme humain le protège de la variole. Il énonce alors le principe de l'atténuation des germes par passage d'une espèce animale à l'autre. C'est la naissance de la vaccination.

En 1877, Louis Pasteur, docteur en sciences, commence ses travaux sur le rôle des microbes dans les maladies infectieuses et démontre que le choléra des poules est une maladie contagieuse provoquée par une bactérie. En inoculant de vieilles cultures à des poules, il constate qu'elles tombent malades mais qu'elles ne meurent pas même après inoculation de germes frais : Pasteur vient de créer un vaccin atténué « artificiel ». En 1881, Pasteur énonce le principe de la vaccination : « des virus affaiblis ayant le caractère de ne jamais tuer, de donner une maladie bénigne qui préserve de la maladie mortelle ». La même année, il parvient à isoler, purifier et inactiver la souche de l'agent contagieux de la rage. En 1885, il fabrique le « premier vaccin humain à virulence atténuée contre la rage ». Louis Pasteur fonde autour de lui une véritable école de pensée scientifique, qui aboutit à la création de l'Institut Pasteur en 1888.

Au cours du XX<sup>e</sup> siècle, les scientifiques poursuivent l'œuvre de Pasteur et mettent au point le vaccin BCG contre la tuberculose et le vaccin contre la diphtérie et le tétanos (1923-1924), un vaccin contre la fièvre jaune (1927) et un vaccin contre la poliomyélite (1954). En 1958, l'Organisation Mondiale de la Santé décide de vacciner contre la variole toutes les populations vivant dans les zones d'endémie. Dans les années qui suivent, les productions locales de vaccin sont favorisées et l'OMS annonce l'éradication mondiale de la variole en 1976. Depuis les années 1990, d'immenses progrès sont effectués, avec notamment l'éradication presque totale de la poliomyélite (l'OMS prévoit pour fin 2005, l'éradication mondiale de la poliomyélite), ainsi qu'une réduction considérable de l'incidence de la rougeole et du tétanos maternel et néonatal dans les pays à très faible revenu. La création de nouveaux vaccins participe également à ces progrès.

Certains pays appliquent une politique de vaccination systématique mais cette vaccination systématique de l'ensemble des populations a tendance à baisser dans la plupart des pays pauvres tandis que les nouveaux vaccins restent hors de portée des enfants qui en ont particulièrement besoin.

### **La vaccination en France**

Depuis les années 50, la vaccination obligatoire a permis de faire disparaître de grands fléaux infectieux et de réduire la mortalité en particulier des jeunes enfants. La France est le pays de Pasteur. Ainsi, la vaccination systématique est une composante fondamentale de la politique de santé publique. La critique de ce dogme vaccinal est donc assez mal vue. Cependant, des associations luttent pour un choix conscient en matière de vaccination.

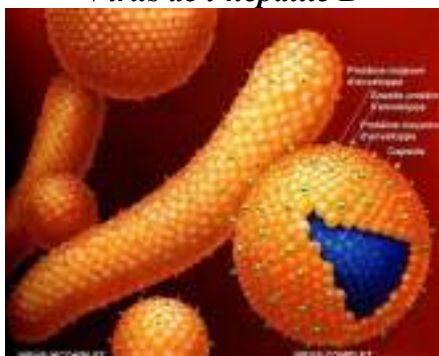
Pour les défenseurs de la vaccination systématique, bien que chaque vaccin comporte un certain nombre de risques, ces risques restent infimes par rapport à la protection qu'apporte la vaccination. En France, la Commission Nationale de Pharmacovigilance étudie régulièrement des rapports d'enquête sur les effets indésirables des vaccins déclarés en France pour orienter la politique de vaccination française. Dans les pays industrialisés, certaines maladies ont disparu, mais elles restent actives ailleurs dans le monde ; c'est pourquoi certains prônent la vigilance en matière de vaccination, surtout à l'heure de la banalisation des échanges internationaux. En effet, des maladies peuvent profiter de la nouvelle mobilité d'une partie de la population mondiale et des contacts entre populations de toutes les régions du globe pour se développer et devenir de graves problèmes : ce fut le cas du SRAS, par exemple.

### **Le virus de l'hépatite B : quelques éléments**

L'hépatite B est une maladie infectieuse, c'est-à-dire qu'elle s'accompagne de la pénétration dans l'organisme d'agents pathogènes. Il s'agit ici de l'infection par le virus de l'hépatite B (VHB).

### **Le VHB**

#### ***Virus de l'hépatite B***



***Source : museum de Grenoble***

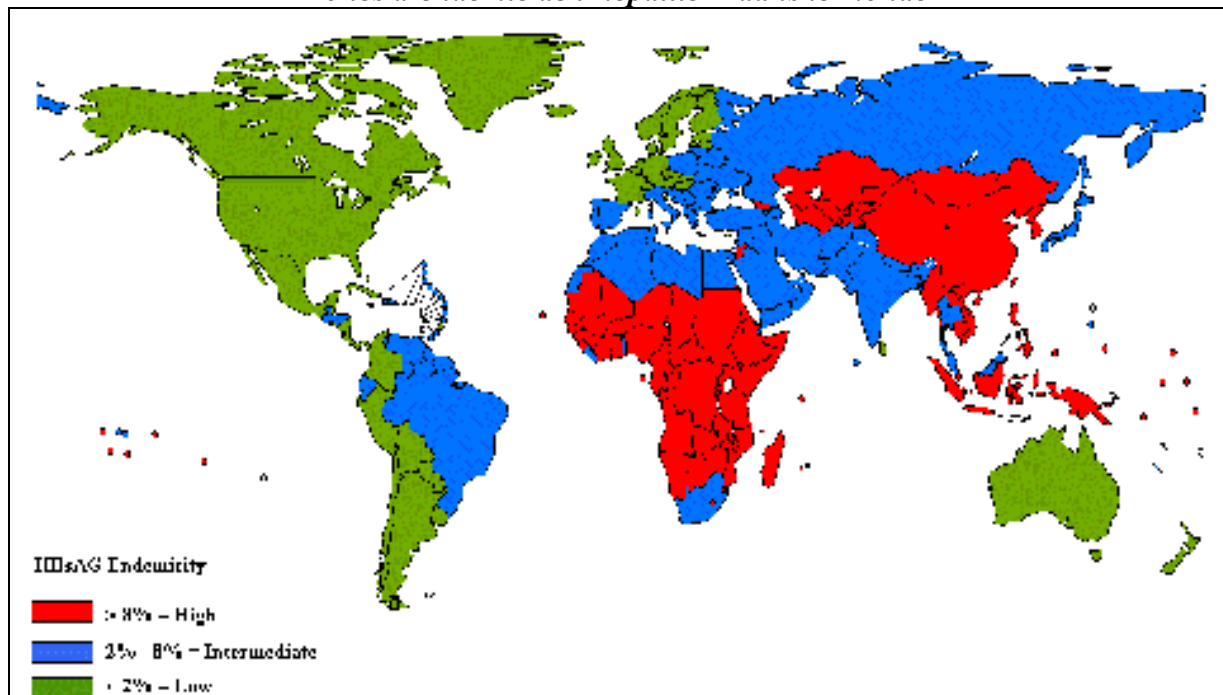
Le virus de l'hépatite B (VHB) est connu depuis 1964. L'hépatite B est donc une maladie infectieuse du foie causée par le virus éponyme. L'infection ne se produit que si le virus pénètre dans le sang et atteint le foie. S'étant reproduit en grande quantité, le virus se diffuse alors dans tout le courant sanguin.

## Epidémiologie

Le VHB est un virus ubiquitaire (présent partout dans le monde), mais à prévalence variable selon les pays.

La France est un pays à faible endémicité : moins d'1% de la population est porteuse de l'antigène AgHBs. Cela signifie que cette part de la population a été infectée par le VHB.

### *Zones d'endémie de l'hépatite B dans le monde*



## Clinique

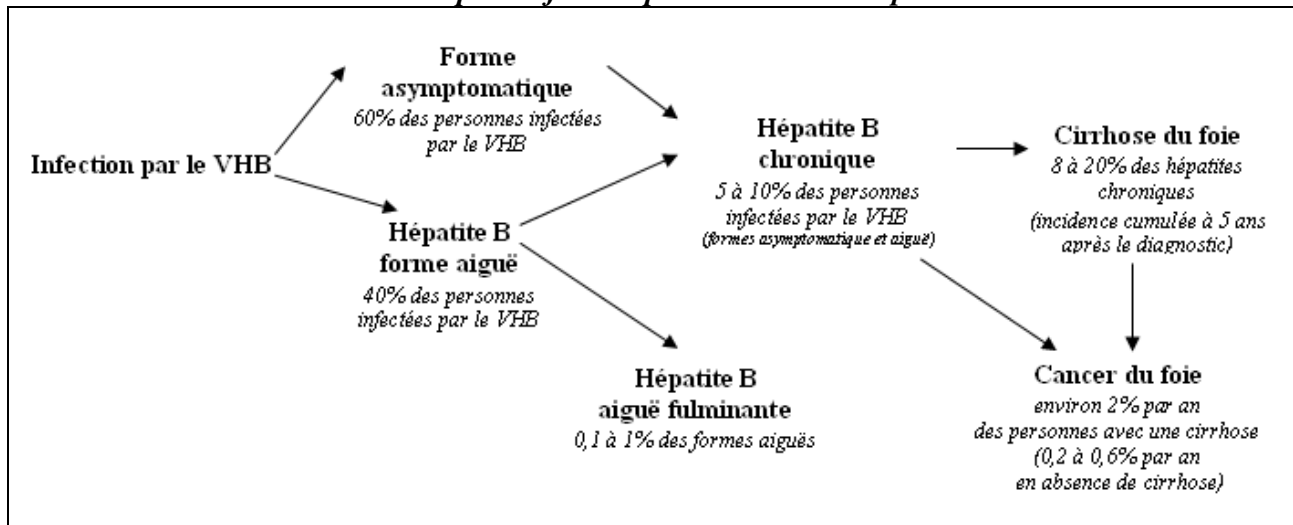
Lorsqu'un sujet est infecté par le virus de l'hépatite B, il a une hépatite aiguë (c'est-à-dire immédiatement et momentanément) qui est le plus souvent inapparente. Dans ce cas, le sujet ne sait pas qu'il est malade et les circonstances de découverte de la maladie sont fortuites. Il guérit alors naturellement de l'hépatite B, ce dans 9 cas sur 10 d'après l'université de médecine de Rennes. Sinon, l'hépatite aiguë est repérable par un ictère, c'est-à-dire le jaunissement de la peau, des muqueuses et du blanc de l'œil. Il existe un risque faible (0,5% des infections) de passage à une forme très grave : l'hépatite fulminante, mortelle en l'absence de transplantation hépatique.

Après cette hépatite, le sujet peut dans certains cas être toujours porteur du virus, mais duquel certains antigènes ont disparu. On parle de portage chronique (par opposition à aigu). Cette chronicité est repérable par l'un des antigènes du virus : l'AgHBs, lequel est alors encore présent plus de 6 mois après l'infection.

Cette chronicité peut être asymptomatique. Le sujet ne présente alors aucun signe de ce portage, il n'est pas malade. En revanche, il peut transmettre le virus.

Cette chronicité peut dans d'autres cas être symptomatique. Le sujet est alors atteint d'hépatite chronique. La maladie fait suite à l'hépatite aiguë. C'est dans ce cas que la maladie peut évoluer vers des complications, parfois mortelles : cirrhose du foie, voire cancer du foie...

### *Evolution après infection par le virus de l'hépatite B*



*Source : INVS*

D'après les estimations de l'Organisation Mondiale de la Santé, 2 milliards de personnes sont infectées par le virus de l'hépatite B, dont 350 millions sont porteuses chroniques du virus. Ces dernières présentent le risque de déclarer un jour une cirrhose ou un cancer du foie. Au moins 1 million meurent chaque année des complications suivant l'infection par le VHB.

L'espèce humaine étant apparemment le seul réservoir du virus, il est envisageable sur le long terme d'éradiquer complètement le VHB.

### **Modes de transmission et populations à risque**

Le VHB est beaucoup plus facile à contracter que le VIH (sida) car il est très résistant dans l'environnement : c'est le seul virus enveloppé capable de résister dans le milieu extérieur pendant plus de sept jours. Il est 50 à 100 fois plus infectieux que le VIH.

Il existe 4 principaux modes de transmission (identiques à ceux du VIH) :

- **parentéral**  
Le virus est introduit dans l'organisme par une autre voie que le tube digestif. Il peut se transmettre au cours d'une transfusion ou par l'intermédiaire de piqûres souillées avec du sang infecté.
- **sexuel**  
L'hépatite B est une maladie sexuellement transmissible.
- **périnatal** (précédant et suivant immédiatement la naissance)  
Il s'agit d'un mode de transmission vertical, c'est-à-dire de la mère au fœtus ou au bébé (par le lait maternel).
- **horizontal**  
Le virus se transmet d'un individu à l'autre, par exemple par contact direct avec du sang contaminé.



La connaissance des modes de transmission du virus de l'hépatite B permet d'identifier les personnes ayant un risque élevé d'être infectées par ce virus. Ceci permet de prendre des mesures préventives à leur endroit.

Dans les pays à faible endémicité, l'infection par le VHB survient principalement chez les adolescents et les jeunes adultes. Le plus fort taux de contamination se rencontre dans la tranche d'âge 20/29 ans. Des études ont identifié certaines populations comme courant un risque plus élevé que d'autres, en raison de leur profession, de leur mode de vie ou de leur état de santé général.

Ces populations à risque sont principalement les suivantes, en fonction des modes de transmission :

Contamination parentérale	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ les toxicomanes utilisant des drogues parentérales</li> <li>➤ les adeptes de tatouages et de piercing</li> <li>➤ les personnels soignants</li> <li>➤ les malades transfusés (hémophiles, insuffisants rénaux, candidats à une greffe d'organe...)</li> </ul>
Contamination sexuelle	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ les personnes ayant des partenaires sexuels multiples</li> </ul>
Contamination périnatale	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ les nouveaux-nés des mères porteuses de l'antigène AgHBs</li> </ul>
Contamination horizontale	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ les personnes regroupées dans des centres de soins (handicapées, internées, emprisonnées...)</li> <li>➤ les enfants d'âge préscolaire accueillis en collectivité</li> <li>➤ l'entourage d'un sujet infecté par le virus de l'hépatite B ou porteur chronique de l'antigène AgHBs</li> <li>➤ les voyageurs dans les pays de moyenne et de forte endémie</li> </ul>

### **Vaccins contre le VHB**

En 1975, un premier vaccin, "Engerix B", est mis au point par le docteur Maupas et son équipe à partir de sang de personnes ayant des antigènes de surface AgHBs du virus VHB. Ce premier vaccin a été commercialisé en 1982. Depuis 1987, un second vaccin, issu du génie génétique, est disponible : "Genhevac B". Les antigènes AgHBs ne sont plus récupérés dans du sang mais sont produits grâce à des cellules modifiées. Cette technique présente les avantages d'avoir un meilleur rendement et de ne présenter aucun risque de présence de VHB parmi les AgHBs utilisés.

C'est ce dernier vaccin, "GENHEVAC B", qui est au cœur de la controverse. Des atteintes neurologiques ont été observées dans les semaines suivant une vaccination contre l'hépatite B, sans qu'aucun lien de causalité biologique n'ait pu être trouvé à ce jour avec GENHEVAC B.

Parmi ces atteintes neurologiques, la sclérose en plaques est celle qui a fait couler le plus d'encre en raison de sa gravité.

### **La sclérose en plaques : quelques éléments**

La sclérose en plaques (SEP) ou multiple sclerosis en anglais (MS) est une maladie nerveuse auto-immune : le système immunitaire attaque pour des raisons mal connues la myéline qui entoure les connexions nerveuses, ce qui empêche certains signaux de passer.

On parle de “sclérose” parce que cette maladie entraîne un durcissement des tissus dans les régions atteintes du cerveau et de la moelle épinière. Cette sclérose est dit “en plaques” parce qu'elle s'attaque au cerveau et à la moelle épinière en plusieurs endroits.

La maladie entraîne des paralysies, des problèmes sensoriels liés à la dégradation de l'état des nerfs. La SEP touche deux fois plus souvent les femmes que les hommes et apparaît généralement après 20 ans.

La sclérose en plaques atteint 60 000 personnes en France et on recense 1 500 à 2 000 nouveaux cas chaque année. Deux tiers des malades sont des femmes.

Son origine reste mystérieuse. Diverses hypothèses ont été proposées, telles que la survenue à la suite d'une infection virale (comme l'hépatite B), ou la possibilité d'un mécanisme auto-immune, c'est-à-dire que le système immunitaire réagit non seulement contre les substances étrangères, mais aussi contre les substances du soi.

## Deux points de vocabulaire

### **Pharmacologie**

Un pharmacologue est un médecin ou un pharmacien ou un biologiste spécialiste du médicament.

Ses missions sont :

- la recherche clinique (essais cliniques) ;
- la pharmacovigilance/pharmacoépidémiologie ;
- les dosages de médicaments dans les liquides biologiques (monitoring) ;
- l'information sur les médicaments.

### **Epidémiologie**

L'épidémiologie est l'étude de la répartition et des déterminants des événements de santé dans les populations.

Les études épidémiologiques sont en général réparties en trois catégories :

- descriptives,
- analytiques (visant à examiner des associations, d'habitude des hypothèses concernant des liens causaux),
- expérimentales (un terme souvent synonyme d'essais cliniques ou communautaires de traitements et autres interventions).

## **Historique de la controverse**

### **Découverte du virus de l'hépatite B et mise au point des vaccins**

Le virus de l'hépatite B est découvert en 1964 par Baruch Blumberg, médecin et biochimiste américain.

Le premier vaccin contre l'hépatite B est mis au point par une équipe française dirigée par Philippe Maupas<sup>1</sup> en 1975. En 1982, une circulaire de la Direction Générale de la Santé recommande la vaccination chez le personnel de santé. Le 21 décembre 1987, la mise sur le marché d'un nouveau vaccin (issu du génie génétique) est autorisée.

### **Premiers problèmes neurologiques et politiques de vaccination**

En 1988, alors que le nouveau vaccin est commercialisé, on assiste à l'apparition des premiers problèmes neurologiques suspectés d'être liés au vaccin. Ce vaccin était d'abord réservé aux personnes très exposées au virus (personnels de santé, malades recevant du sang...). En 1991, la vaccination est rendue obligatoire pour les professionnels de santé. Peu après, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a encouragé l'utilisation du vaccin : de nombreux pays d'abord en voie de développement, puis des pays industrialisés ont lancé une politique de vaccination intensive. En 1992, la vaccination est recommandée par l'Assemblée Mondiale de la Santé (direction de l'OMS) pour tous les nourrissons et les adolescents dans les pays de faible endémie

Jusqu'en 1994, le vaccin contre l'hépatite B est considéré comme un des plus sûrs de tous les vaccins.

C'est en 1994 que ce phénomène atteint son paroxysme en France : « la vaccination universelle ». De vastes campagnes publiques en faveur de la vaccination des jeunes enfants et des adolescents sont lancées. Les laboratoires profitent de cette mobilisation et peu à peu, sous leur influence, le panel de personnes concernées par la vaccination s'étend : près de 25 millions de personnes sont alors vaccinées, entre 1994 et 1998.

### **L'expansion de la controverse**

Dès 1994, les premières « rumeurs » d'effets secondaires apparaissent. Elles proviennent de certains médecins et d'associations anti-vaccination. Même si ces allégations sont catégoriquement démenties par les firmes pharmaceutiques, des scientifiques entreprennent des études pour tenter d'établir un lien statistique entre la sclérose en plaques et la vaccination contre l'hépatite B. Ces scientifiques sont chargés d'infirmer ou de confirmer les diagnostics des médecins à l'origine de la controverse. Une enquête nationale de pharmacovigilance est engagée par le Comité français d'éducation pour la santé : trois études de cas-témoins sont réalisées par l'Agence du Médicament.

En 1995, les médecins généralistes reçoivent un courrier les avertissant des risques.

Le 5 décembre 1996, la controverse devient publique avec la publication dans *le Monde* de l'article "Controverse sur l'innocuité du vaccin contre l'hépatite B". Le 4 février 1997, l'Académie

---

<sup>1</sup> MAUPAS, Philippe (dir), GOUDEAU, A., COURSAGET, P., DRUCKER, J., BAGROS, P.. "Immunisation against hepatitis B in man", *The Lancet*, n° i(7974), pages 1367 à 1370

de médecine se prononce en faveur de la vaccination et le 23 mai 1997 un communiqué de l'OMS appelle à l'arrêt de la polémique.

En 1998, plusieurs conclusions sont communiquées par le Ministère de la santé. Les personnes susceptibles d'appartenir au groupe à risques sont de moins en moins nombreuses. Cette même année, le Ministre de la santé Bernard Kouchner prend la décision de supprimer la vaccination dans les collèges, expliquant qu'aucune recherche de contre-indication n'est possible dans le cadre de la médecine scolaire. Cette explication n'est pas satisfaisante pour la communauté médicale, qui voit cette décision comme un désaveu de la vaccination.

Deux ans plus tard, tandis qu'aucune réponse catégorique à la question du lien entre la sclérose en plaques et la vaccination n'avait été trouvée, huit personnes se voyaient indemnisées « par précaution ».

En 2002, le rapport Dartigues<sup>2</sup>, compte rendu d'une mission d'expertise sur la politique du gouvernement de la santé, réaffirmait l'intérêt de la vaccination et précisait que l'on ne pouvait prouver aucun lien de causalité entre la survenue de la sclérose en plaques et la vaccination contre l'hépatite B, sans pour autant prouver qu'il n'en existait pas.

Les 10 et 11 septembre 2003, une réunion de consensus<sup>3</sup> est dirigée sur le même sujet par Marc Brodin, médecin de santé publique.

### **Regain de la controverse**

En 2004, la controverse refait surface : une étude<sup>4</sup> (dont les résultats seront détaillés plus loin) relance la polémique ; une plainte est portée contre les trois ministres impliqués, mais aucune nouvelle publication du Ministère de la santé n'est disponible à ce sujet sur son site à ce jour, selon nos investigations.

Le 30 septembre 2004, 1300 atteintes neurologiques après vaccination contre le VHB sont recensées (cf. "Une étude recense 1 300 atteintes neurologiques après vaccination contre l'hépatite B, sans établir de lien", *Le Monde*, par Paul Benkimoun, 1<sup>er</sup> septembre 2004).

Le 9 novembre 2004, un rapport d'orientation de la commission d'audition "Vaccination contre le virus de l'hépatite B et sclérose en plaques : état des lieux"<sup>5</sup> est finalisé. Il est rendu public le 24 novembre 2004. Les membres de la commission ont été recrutés parmi les membres du jury de la réunion de consensus du 10 et 11 septembre 2003.

---

<sup>2</sup> *Mission d'expertise sur la politique de vaccination contre l'hépatite B en France*, 15 février 2002, Paris, 22 pages / Sous la direction de Jean-François Dartigues

<sup>3</sup> ANAES, INSERM, MATTEI, Jean-François. "Vaccination contre le virus de l'hépatite B", *Réunion de consensus des 10 et 11 septembre 2003*, Faculté de médecine Xavier-Bichat – Paris, septembre 2003, 17 pages / Sous la direction de Marc Brodin, médecin de santé publique

<sup>4</sup> HERNAN, Miguel A. (dir), JICK, Susan S., OLECK, Michael J., JICK, Hershel, "Recombinant hepatitis B vaccine and the risk of multiple sclerosis, A prospective study", *Neurology*, n°63, 14 septembre 2004, pages 838 à 842

<sup>5</sup> AFSSAPS, ANAES, INSERM. "Vaccination contre le virus de l'hépatite B et sclérose en plaque : état des lieux", *Rapport d'orientation de la commission d'audition publique du 9 novembre 2004*, Paris, 24 novembre 2004, 14 pages / Sous la direction de Marc Brodin, médecin de santé publique

## **PRESENTATION DES ACTEURS DE LA CONTROVERSE**

L'historique de la controverse a permis de donner un premier aperçu de la variété des acteurs intervenant à différents niveaux dans la controverse. Il convient de présenter ces acteurs et bien évidemment leur point de vue, dans le but de mieux cerner les tenants et les aboutissants du problème soulevé de la vaccination contre l'hépatite B et de sa possible inférence sur l'apparition de la sclérose en plaques.

### **Cadre institutionnel et gouvernemental : missions d'expertise, réunions de consensus, auditions publiques, recommandations et politiques de santé publique**

#### **Calendrier vaccinal : recommandations concernant la vaccination contre l'hépatite B**

##### *A propos du calendrier vaccinal*

Le calendrier vaccinal fixe les vaccinations applicables aux personnes résidant en France en fonction de leur âge. Il résume les recommandations générales émises par le Conseil supérieur d'hygiène publique de France et est rédigé par un groupe de travail de la Section des maladies transmissibles.

Les recommandations des experts résultent de l'évolution de l'épidémiologie des maladies, de l'actualisation des connaissances sur l'efficacité et la tolérance des vaccins, des recommandations émises dans d'autres pays et de la mise sur le marché de nouveaux vaccins. De plus, elles tiennent compte des orientations générales de l'OMS.

Le calendrier vaccinal reflète donc la position officielle de la France vis-à-vis du vaccin contre le virus de l'hépatite B, laquelle est parfois sujette à la critique, ce qui sera abordé plus loin. C'est pourquoi il semble intéressant de citer les principales recommandations de ce calendrier concernant ce virus.

##### *La vaccination contre l'hépatite B*

A l'occasion de la publication du calendrier vaccinal 2004, le Conseil supérieur d'hygiène publique de France recommande à nouveau la vaccination systématique de tous les enfants avant l'âge de 13 ans, en privilégiant la vaccination du nourrisson, ainsi que la vaccination des groupes à risques (cf. les éléments précédemment évoqués concernant le virus dans la première partie).

La vaccination peut être commencée à partir de l'âge de 2 mois, sauf si la mère est porteuse de l'antigène AgHBs, auquel cas l'enfant doit être vacciné impérativement à la naissance. Un schéma vaccinal unique, de type 0-1-6, qui respecte un intervalle d'au moins un mois entre la première et la deuxième injection, et un intervalle compris entre cinq et douze mois entre la deuxième et la troisième injection est recommandé. Un schéma adapté à certains cas particuliers, incluant trois doses rapprochées et une quatrième dose un an plus tard, peut être proposé lorsqu'une immunité doit être rapidement acquise (étudiants en santé, voyage en zone de moyenne ou de forte endémie).

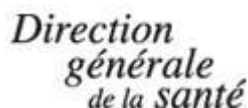
Au-delà des trois injections de ce schéma initial, les rappels systématiques de vaccin contre l'hépatite B ne restent recommandés que dans des situations particulières (professions de santé).

## **Les institutions de santé : de nombreux organismes publics**

Au gré des fusions et des réorientations, le paysage des organismes de santé publique évolue au fil des ans, mais témoigne toujours d'une présence incontournable, tant au niveau national qu'au niveau mondial.

Si la Direction Générale de la Santé définit la politique de santé publique, les autres autorités sanitaires entrent en jeu indirectement dans ces politiques, par l'intermédiaire de leurs analyses, leurs conseils, leurs recommandations.

### **LA DGS : organe administratif**



La Direction Générale de la Santé (DGS) est le bras du Ministère chargé de la santé. Elle est chargée de la collecte et du traitement des informations relatives à la santé des individus, et de la définition de la politique de santé publique poursuivie.

Trois enjeux principaux président à son fonctionnement :

- répondre aux besoins de santé de la population
- développer la qualité des services de santé
- renforcer la sécurité sanitaire

Ce sont les circulaires DGS qui ont recommandé la vaccination contre le virus de l'hépatite B chez le personnel de santé en 1992, puis chez les nourrissons et les préadolescents en 1995.

C'est aussi la DGS qui propose à l'Etat d'indemniser un certain nombre de victimes du vaccin contre l'hépatite B, sur la base des conclusions de la Commission des accidents vaccinaux.

### **L'INSERM : organe de recherche**



Créé en 1964, l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (INSERM) est un établissement public à caractère scientifique et technologique entièrement dédié à la santé humaine. Il est placé sous la tutelle des Ministères dédiés à la santé et à la recherche.

### **Autres autorités sanitaires françaises**

#### **La Commission d'indemnisation des accidents vaccinaux**

Présidée par un conseiller d'état et indépendante du Ministère chargé de la santé, la Commission des accidents vaccinaux reçoit des demandes d'indemnisation pour maladie supposée liée à un vaccin.

Fin 2002, cette commission avait reçu 300 demandes d'indemnisation concernant le vaccin contre l'hépatite B et la sclérose en plaques. Dans certains cas, en s'appuyant sur des rapports d'experts examinant chaque cas individuellement, elle a conclu que le vaccin pouvait avoir eu un

rôle déclenchant ou aggravant dans l'état de santé des patients. A la même date, la DGS avait proposé d'indemniser 70 de ces personnes.

### **La HAS (ANAES)**



La Haute Autorité de Santé (HAS) a été créée par la loi du 13 août 2004. Elle reprend les missions de l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES), la Commission de la transparence, la Commission d'évaluation des produits et prestations. Il s'agit d'un organisme public indépendant à caractère scientifique dont les missions sont :

- évaluer l'utilité médicale de l'ensemble des actes, prestations et produits de santé pris en charge par l'assurance maladie
- mettre en œuvre la certification des établissements de santé
- promouvoir les bonnes pratiques et le bon usage des soins auprès des professionnels et du grand public

Vue la récente création de la HAS, c'est l'ANAES qui intervient en réalité pour une grande part dans la controverse.

### **L'INVS**



L'Institut National de Veille Sanitaire (INVS) est un établissement public de l'Etat, placé sous la tutelle du Ministère chargé de la santé. Il a pour rôle de surveiller l'état de santé de l'ensemble de la population et d'alerter les pouvoirs publics en cas de menace pour la santé publique.

L'INVS constitue une étape-clé de l'élaboration et de l'évaluation des politiques de santé publique.

### **L'AFSSAPS (ex Agence du Médicament)**



L'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) est un établissement public de l'Etat, placé sous la tutelle du Ministère chargé de la santé. Créée par la loi du 1er juillet 1998, elle succède à l'Agence du Médicament.

L'AFSSAPS est un dispositif de veille et de sécurité sanitaire destiné à répondre à la complexité croissante des problématiques de santé publique, aux interrogations des professionnels et aux demandes des citoyens.

### **Position des organismes français de santé publique dans la controverse.**

Comme cela a été évoqué précédemment, la DGS a toujours recommandé jusqu'à présent la vaccination contre le VHB, du moins chez les plus jeunes et chez les personnes à risques.

De leur côté, l'ANAES, l'AFSSAPS, l'INSERM, l'INVS ont organisé et financé différentes réunions de consensus, lesquelles seront étudiées un peu plus loin. Leur position quant à la controverse est similaire aux conclusions des réunions sus-citées : en l'absence de risque important

de déclencher une maladie démyélinisante suite à la vaccination, ces institutions se veulent rassurantes et soulignent l'importance de la vaccination dans la lutte contre l'hépatite B.

La Commission d'indemnisation des accidents vaccinaux a quant à elle proposé l'indemnisation de victimes supposées dans un certain nombre de cas. La question de l'indemnisation effective, malgré la position explicitée dans le paragraphe précédent des institutions gouvernementales, sera étudiée dans l'analyse de la controverse.

### **L'OMS : à l'échelle internationale**



Au niveau international intervient l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), au sein des Nations Unies, fondée le 7 avril 1948. Son but est d'amener tous les peuples au niveau de santé le plus élevé possible.

Dans le cadre de la controverse étudiée, l'OMS a toujours recommandé la vaccination de tous les nourrissons et celle des adolescents dans les pays de faible endémie.

### **Les politiques publiques de vaccination contre le virus de l'hépatite B**

Les politiques de santé publique sont l'ensemble des actions concertées de pouvoirs publics visant à améliorer le bien-être physique, mental et social de la population ou de groupes déterminés au sein de celle-ci.



Le Ministère chargé de la santé se compose de la Direction des hôpitaux, de la pharmacie et du médicament, et de la DGS. Il s'appuie aussi sur les analyses d'autres organismes comme l'INSERM, la HAS, l'INVS, l'AFSSAPS.

Si les ministres ne sont sans doute pas seuls décideurs des politiques de vaccination contre le virus de l'hépatite B, ils en sont en tout cas les porte-parole. Trois ministres reviennent régulièrement dans les documents concernant la controverse : Philippe Douste-Blazy, Bernard Kouchner et Jean-François Mattei.

### **Dr Philippe DOUSTE-BLAZY**



Philippe Douste-Blazy est médecin et professeur agrégé de santé publique.

Il appartient au Ministère chargé de la santé à plusieurs reprises :

- Ministre délégué à la Santé dans le gouvernement Balladur de 1993 à 1995
- Ministre de la Santé et de la Protection Sociale gouvernement Raffarin du 31 mars 2004 au 29 novembre 2004
- Ministre des Solidarités, de la Santé et de la Famille gouvernement Raffarin du 29 novembre 2004 au 31 mai 2005

Il lance en 1994 la politique de vaccination contre l'hépatite B.



## **Dr Bernard KOUCHNER**



Médecin gastro-entérologue, Bernard Kouchner est secrétaire d'Etat à la Santé dans le gouvernement Jospin du 4 juin 1997 au 28 novembre 1998 et du 7 février 2001 au 6 mai 2002.

Il suspend la campagne de vaccination dans les collèges en octobre 1998.

## **Dr Jean-François MATTEI**



Médecin et professeur agrégé de pédiatrie et de génétique médicale, Jean-François Mattei est Ministre de la Santé, de la Famille et des Personnes handicapées dans le gouvernement Raffarin de mai 2002 à mars 2004.

A l'image de l'OMS, les autorités françaises restent aujourd'hui prudentes vis-à-vis de la controverse. Si les autorités n'ont pas relancé de vaste campagne de vaccination, telle celle de 1994, la politique de vaccination contre le VHB demeure d'actualité, comme en témoigne le calendrier vaccinal présenté au début de cette partie. En effet, comme les organismes de santé publique, en l'absence de relation claire entre le vaccin et des pathologies neurologiques graves, le gouvernement préfère recommander la vaccination.

## **Les laboratoires pharmaceutiques**

Les laboratoires pharmaceutiques interviennent dans la controverse de par leur lien direct avec la vaccination : ils ont mis au point, développé puis commercialisé les vaccins.



Il s'agit ici d'AVENTIS PASTEUR MSD qui commercialise depuis 1987 le vaccin issu du génie génétique "GenHevac" (développé par le laboratoire Pasteur Vaccins), et du laboratoire SmithKline Beecham qui a mis le vaccin "Engerix B" sur le marché depuis 1982.

Les laboratoires pharmaceutiques sont en faveur de la vaccination contre le VHB.

## **Quelques experts choisis pour les rapports gouvernementaux**

Les différents rapports gouvernementaux sont issus de réunions d'un certain nombre de professionnels qui ont un rôle distinct. Selon les cas, ils sont répartis en différents groupes : comité d'organisation, comité d'audition, jury, experts...

Les intervenants sont nombreux ; trois d'entre eux ont été choisis parmi les experts auditionnés dans les réunions présentées dans la partie suivante, en raison d'une part de la fréquence

d'apparition de leur nom dans les ouvrages cités en bibliographie support à ces réunions, suite à un choix arbitraire d'autre part.

Il est remarquable que ces experts, à l'instar des membres des comités d'organisation, sont liés de près ou de loin aux organes gouvernementaux présentés précédemment ou aux laboratoires pharmaceutiques.

#### **Dr Annick ALPEROVITCH**



Epidémiologiste et spécialiste de la sclérose en plaques, Annick Alperovitch conseille ponctuellement à l'Institut de l'Athérombose (laboratoire Sanofi-Aventis/BMS) et réalise des recherches épidémiologiques en neurologie et psychopathologie pour l'INSERM.

Elle est auditionnée en tant qu'experte par la mission d'expertise du 15 février 2002 et par la commission d'audition du 9 novembre 2004.

#### **Dr Bernard BEGAUD**

Bernard Bégaud est pharmacologue. Président du Groupe d'experts sur les recherches biomédicales portant sur le médicament (AFSSAPS), Bernard Bégaud fait aussi partie de la Commission d'autorisation de mise sur le marché (AFSSAPS) et de la Commission des stupéfiants et des psychotropes (AFSSAPS).

Il est membre de la mission d'expertise du 15 février 2002 et auditionné en tant qu'expert par la Commission d'audition du 9 novembre 2004.

#### **Dr François DENIS**

François Denis est virologue (spécialiste des virus). Il est membre du Conseil supérieur d'hygiène publique et du Comité technique des vaccinations et participe à des congrès pour les laboratoires GlaxoSmithKline et Aventis Pasteur.

Il est membre de la mission d'expertise du 15 février 2002, expert auditionné par la réunion de consensus des 10 et 11 septembre 2003 et par la commission d'audition du 9 novembre 2004.

#### **Les rapports gouvernementaux : absence de preuve permettant d'établir un lien entre la vaccination contre l'hépatite B et le risque de sclérose en plaques**

Sont présentés ici les trois rapports publics les plus récents concernant la vaccination contre l'hépatite B, datés de 2002, 2003 et 2004.

**Rapport de la Mission d'expertise sur la politique de vaccination publique contre l'hépatite B en France, ou rapport Dartigues, 15 février 2002**

En février 2001, suite à la publication de deux études négatives, ne démontrant pas de relation entre la vaccination contre l'hépatite B et la sclérose en plaques<sup>6</sup> (Ascherio et Confavreux), le directeur général de la santé, Lucien Abenhaim, confie à un groupe de 10 personnes cette mission d'expertise.

Le groupe conclut qu'« aucune donnée ne permet d'affirmer que la vaccination contre l'hépatite B augmente le risque de sclérose en plaques ». En revanche, il ne peut pas exclure que « la vaccination puisse être un stimulus non spécifique déclenchant un épisode aigu de démyélinisation ».

En outre, le groupe conclut que « les bénéfices de la vaccination restent supérieurs aux éventuels risques en fonction de l'importante incertitude entourant certains paramètres comme le taux de sous-notification ».

**Texte des recommandations de la réunion de consensus sur la vaccination contre le virus de l'hépatite B, 10-11 septembre 2003**

Cette réunion a été organisée à la demande de Jean-François Mattei, alors Ministre de la Santé, de la Famille et des Personnes handicapées, ainsi que de l'ANAES et l'INSERM. Elle a été financée par l'ANAES.

Cette réunion fait suite, d'après le jury, à la vaccination massive de 1994-1998 en France, dans le cadre d'une politique planétaire de lutte contre l'hépatite B initiée par l'OMS.

A nouveau, le jury conclut que le rapport bénéfices-risques est en faveur de la vaccination.

**Rapport d'orientation de la commission d'audition "Vaccination contre le virus de l'hépatite B et sclérose en plaques : état des lieux", 9 novembre 2004**

Cette audition publique d'experts a été organisée à la demande de Philippe Douste-Blazy, alors Ministre de la Santé et de la Protection sociale. L'AFSSAPS, l'ANAES et l'INSERM ont assuré son organisation et son financement.

Cette audition fait suite à la réunion de consensus des 10 et 11 septembre 2003, dont elle devait réexaminer les recommandations en faisant l'état des lieux des dernières données disponibles, notamment l'étude de cas-témoins de Hernán publiée en septembre 2004.

Les données présentées au cours de l'audition n'ont pas été de nature à remettre en cause, aux yeux de la commission, le rapport positif entre le bénéfice et le risque de la vaccination. La commission a confirmé la pertinence des recommandations émises en septembre 2003.

Elle ajoute que des données supplémentaires sont indispensables pour réévaluer régulièrement la balance bénéfices-risques de la vaccination.

---

<sup>6</sup> ASCHERIO, A., ZHANG, S., HERNAN, M., OLEK, M., COPLAN, P., BRODOVICZ K., WALKER A.. "Hepatitis B vaccination and the risk of multiple sclerosis", *The New England Journal of Medicine*, n°344, 2001, pages 327 à 332  
CONFVREUX, C., SUISSA, S., SADDIER, P., BOURDES, V., VUKUSIC, S.. "Vaccinations and the risk of relapse in multiple sclerosis", *The New England Journal of Medicine*, n°344, pages 319 à 326

## Remise en question des politiques publiques, demandes d'indemnisation, interrogations... : face à l'appareil gouvernemental et à l'industrie pharmaceutique

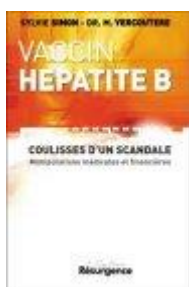
### Quelques auteurs contre « un système qui fait commerce de nos santé »

#### Deux journalistes

##### **Sylvie SIMON**

*Vaccin hépatite B – Couillisses d'un scandale*, 2001 (en collaboration avec Marc Vercoutère, médecin homéopathe)

Journaliste et écrivain, spécialisée dans l'investigation scientifique et, plus particulièrement, médicale, Sylvie Simon est l'auteur de plusieurs ouvrages sur des scandales (sang contaminé, vache folle, amiante, hormone de croissance etc.), générés selon elle par la corruption de certains milieux et d'experts dits scientifiques.



L'éditeur présente son livre comme suit :

« Dans le monde entier, avec la connivence de l'OMS et de divers gouvernements, les fabricants du vaccin anti-hépatite B (OGM), ont orchestré des campagnes publicitaires éhontées, basées sur la manipulation de la vérité scientifique au profit du seul intérêt financier. Le succès de ces opérations a abouti à un drame effroyable pour les dizaines de milliers de victimes à travers le monde, dont certaines sont décédées, alors qu'elles avaient bien peu ou même aucun risque de contracter la maladie. Preuves à l'appui, les auteurs dénoncent cette manipulation, à la fois financière et scientifique. Ils ont enquêté dans de nombreux pays, particulièrement en France, Italie, Etats-Unis et Grande-Bretagne. »

Ainsi, Sylvie Simon pense que les informations concernant le virus de l'hépatite B et la vaccination ont été manipulées pour des raisons financières. Cela aurait abouti à la mort de nombreuses personnes. Elle pense donc que la vaccination entraîne des cas de maladies démyélinisantes. Elle met en cause à la fois les laboratoires pharmaceutiques, les gouvernements et l'OMS.

##### **Eric GIACOMETTI**

*La santé publique en otage*, "Les scandales du vaccin hépatite B", 2001

Eric Giacometti est journaliste au *Parisien*. Il enquête depuis 1994 sur la vaccination contre l'hépatite B.



Le résumé suivant en est fait par Denis Gombert (du site Amazon.fr) :

« On découvre que certaines associations à but non lucratif sont en réalité liées à des sociétés commerciales. On s'aperçoit que des laboratoires pharmaceutiques se sont enrichis de façon considérable, "de façon honteuse", n'hésitent pas à déclarer certains. Mais le plus étonnant n'est pas là. On sait, à partir de 1998, que les chiffres annoncés par les pouvoirs publics étaient faux. Loin des 100 000 nouveaux contaminés par an, on dénombre à peine 8 000 cas sur le territoire. Plus grave, le vaccin, qu'on disait inoffensif, a généré chez des

milliers de patients des pathologies graves. Eric Giacometti plonge en eaux troubles dans l'affaire de l'hépatite B. Son enquête très serrée et documentée réfléchit sur les intérêts industriels et politiques qui sont en passe de commander l'éthique médicale. Un véritable travail d'investigation et de réflexion. »

Eric Giacometti dénonce lui aussi les enjeux financiers et politiques qui sous-tendraient les politiques de santé publique, au détriment des patients. Il dénonce également la publication par les pouvoirs publics de chiffres faux en matière de contamination par le virus de l'hépatite B.

### *Témoignage d'une victime qui a perdu son mari*

**Lucienne FOUCRAS**

*Le dossier noir du vaccin contre l'hépatite B, 2004*

Lucienne Foucras a perdu son mari, décédé en 1999 d'une sclérose latérale amyotrophique. Pour elle, ce décès est lié à la vaccination contre l'hépatite B qu'il avait reçu en 1996.

Présentation de l'éditeur :

« La vaccination contre l'hépatite B, telle qu'elle a été pratiquée dans les années 1990, est emblématique d'un système qui fait commerce de nos santés. Pour la première fois, une victime parle. Lucienne Foucras a perdu son mari en 1999. Vacciné sans raison sérieuse en 1996 à la suite du matraquage publicitaire et mensonger des firmes pharmaceutiques encouragées alors par Philippe Douste-Blazy, il a développé immédiatement une " maladie neurologique complexe ". La sclérose latérale amyotrophique l'a emporté en deux ans et demi, au terme d'une inéluctable et terrible descente aux enfers. Ni Lucienne Foucras ni son mari n'ont jamais trouvé convaincantes les explications hésitantes et contradictoires que le corps médical leur donnait. Ils ont cherché tous deux à comprendre. Après la mort de son mari, Lucienne a continué sa quête de la vérité et a découvert de nombreux cas d'accidents similaires : une quarantaine de décès dus à la même maladie, survenue dans les mêmes conditions et dans la même période. Ajoutés aux très nombreux cas de sclérose en plaques, aux multiples cas de maladies auto-immunes qui lui ont été révélés, cela fait beaucoup de monde. Le hasard seul peut-il être incriminé ? C'est cette quête, difficile et souvent contrariée, qui nous vaut aujourd'hui le témoignage du *Dossier noir du vaccin contre l'hépatite B*, un livre réfléchi, documenté et bouleversant. »



Lucienne Foucras pense que la vaccination massive des années 90 a fait des ravages dans la population. A l'instar de Sylvie Simon et Eric Giacometti, elle pense qu'il existe une désinformation du public. Elle dénonce la marchandisation de la santé publique.

Elle accuse directement les Ministres de la Santé, et notamment Philippe Douste-Blazy, d'avoir lancé une « campagne de vaccination massive sans aucune précaution et sans assurer aucun suivi », d'avoir menti et de continuer à mentir : elle parle de chiffres truqués, de conclusions fausses quant aux effets du vaccin, de vaccinations inutiles, d'experts adeptes du vaccin et liés aux laboratoires (dans les conférences de consensus), d'effolement autour de la mortalité de l'hépatite B (dont on guérit naturellement neuf fois sur dix)... Elle veut montrer que les organismes de santé publique ont eux aussi participé au blocage de l'information ; que des lois ne servaient qu'à protéger des hauts responsables ; que l'industrie pharmaceutique a une influence énorme sur l'opinion publique, le corps médical, les journalistes, les avocats...

## **Une avocate spécialisée dans les affaires de santé publique : Me Gisèle MOR**



Avocate et bâtonnier au barreau du Val-d'Oise, Gisèle Mor est une défenseuse spécialisée dans les affaires de santé publique : elle est à l'origine des procès liés aux hormones de croissance (Creutzfeld-Jacob) et au sang contaminé.

Elle défend la plus grande partie des victimes (150 victimes présumées du vaccin contre l'hépatite B) qui ont engagé des poursuites au civil et au pénal.

Elle dépose en particulier une plainte contre Douste-Blazy, Kouchner et Mattei le 25 septembre 2004 pour « mise en danger de la vie d'autrui », « publicité tronquée en matière de santé publique » et « non assistance à personnes en péril ».

Cette plainte fait suite à la requête de cinq familles de malades décédés qui soupçonnent un lien entre le vaccin et le développement d'une sclérose en plaques. Ils accusent Philippe Douste-Blazy, alors secrétaire d'Etat à la Santé, d'avoir donné, en 1994, de fausses informations, exagéré les risques de transmission et minimisé les effets secondaires, lors du lancement de la campagne de vaccination contre l'hépatite B. De même, Jean-François Mattei et Bernard Kouchner sont mis en cause pour ne pas avoir étendu l'arrêt de la campagne systématique de vaccination dans les écoles à l'ensemble de la politique vaccinale contre l'hépatite B.

Cela lui vaut d'être poursuivie en correctionnelle le 14 octobre par un fabricant de vaccin.

## **Un professionnel de la santé très impliqué : le Dr Marc Girard**

Marc Girard est mathématicien et médecin pharmacologue. Il est consultant pour l'industrie pharmaceutique et également expert judiciaire auprès des tribunaux (notamment la cour d'appel de Versailles).

### **Un site pour « débloquer l'information »**

Marc Girard pense que l'information en matière de vaccination contre l'hépatite B est manipulée, bloquée ou cachée. Il en découlerait ainsi un sentiment d'inquiétude chez les français. Il souhaite donc le déblocage de l'information et a créé en ce sens un site personnel sur lequel il publie des contributions centrées sur des points précis, écrites par lui-même en vue de proposer une « réponse circonstanciée à une question donnée ». Initialement conçu pour des professionnels, son site attire dans les faits un plus large public.

Certaines de ces contributions ont été proposées à la presse médicale ou générale mais ont été refusées, comme ce fut le cas de « Vaccination contre l'hépatite B : l'heure de vérité » et « Vaccin contre l'hépatite B : l'urgence d'une réévaluation ». D'autre part, il critique de façon acerbe le monde journalistique : « refus (ou incapacité ?) d'approfondir, souci de l'anecdotique, absence de méthodes, incompétence ».

Il remet en question en parallèle l'objectivité des experts intervenant dans de nombreuses émissions télévisées, « dans lesquelles il [est] bien difficile de distinguer si les « experts » invités [s'expriment] comme médecins soucieux de santé publique ou comme promoteurs de la vaccination ». Il dénonce aussi l'incompétence de certaines personnes interviewées en tant qu'experts.

Tous ces arguments légitiment à son point de vue le recours à la diffusion via son site des informations qu'il juge pertinentes.

### **Un rapport d'expertise « explosif »**

Marc Girard est également à l'origine d'une expertise qualifiée d'« explosive » par l'émission de France 5, *C dans l'air*, sur le sujet "Faut-il vacciner à tout prix ?" le 1<sup>er</sup> octobre 2004. Cette expertise a été remise le 13 novembre 2002 au juge Marie-Odile Bertella-Geffroy, en charge de l'instruction de six décès d'enfants et d'adultes après une vaccination contre l'hépatite B.

Ce rapport de 450 pages est accablant pour les autorités sanitaires françaises, notamment pour l'AFSSAPS et le Comité technique de vaccination. Marc Girard parle de « catastrophe sanitaire », « falsification », « dissimulation ».

Son analyse repose sur des documents saisis lors de perquisitions (Centre national de pharmacovigilance, AFSSAPS et diverses personnalités entendues, dont Philippe Douste-Blazy, alors ministre de la Santé, qui avait lancé la campagne).

Selon ce rapport, les responsables sanitaires auraient minimisé la situation liée aux effets secondaires du vaccin.

### **Une association de victimes omniprésente : Réseau Vaccin Hépatite B (REVAHB)**

REVAHB est une association loi 1901 (n° SIREN 414773820) à but non lucratif.

Créée en février 1997 par des personnes atteintes d'effets secondaires graves apparus dans les suites d'une vaccination contre l'hépatite B, REVAHB a pour objectifs :

- de faire reconnaître la réalité des effets indésirables du vaccin et les quantifier
- d'écouter et aider psychologiquement
- de travailler sur les plans social et juridique

Plus de 2600 personnes se sont déclarées auprès de REVAHB comme victimes.

REVAHB participe clairement à la diffusion de l'information à propos des liens entre le VHB et la survenue éventuelle de la sclérose en plaques. En effet, outre les objectifs énoncés ci-dessus, REVAHB est une source pléthorique de documents (articles, références, notes explicatives) concernant la controverse. En particulier, de nombreux articles de presse sont disponibles gratuitement, ce qui n'est pas le cas sur les sites des journaux qui les ont initialement publiés.



## Une étude épidémiologique au cœur de la controverse : l'étude de cas-témoins de Miguel A. Hernán

En vue de cerner la position actuelle des différents acteurs vis-à-vis de la controverse, il a paru judicieux de s'appuyer sur leur réaction suite à la publication de la dernière étude épidémiologique en date : celle du Dr Hernán, de l'Institut de santé publique de Boston (Etats-Unis), publiée dans *Neurology* le 14 septembre 2004.

### **De l'importance de cette étude**

La présentation particulière de cette étude et de ses conséquences a été motivée par différents arguments :

- Pour la première fois, une étude suggère un lien statistiquement significatif entre le vaccin contre le virus de l'hépatite B (VHB) et la sclérose en plaques (SEP). Les résultats de cette étude contredisent une dizaine d'études précédentes (voir la bibliographie).
- L'étude est américaine, ce qui montre que la controverse ne concerne pas seulement la France.
- Il s'agit d'une étude publiée très récemment, le 14 septembre 2004, dans *Neurology*, journal médical officiel de l'académie américaine de neurologie.
- Cette étude a été réalisée par des épidémiologistes parmi les plus réputés au monde. Ces derniers ont déjà publié de nombreuses études n'ayant fait l'objet d'aucune controverse.
- Elle a suscité de nombreuses réactions, l'une d'elle étant la mise en place le 9 novembre 2004 d'une audition publique en France organisée et financée par l'ANAES, l'INSERM et l'AFSSAPS. Les regards des différents acteurs sur cette étude sont significatifs de la complexité de la controverse, et illustrent la non stabilisation de celle-ci.

### **A propos de la temporalité de l'étude**

S'il est vrai que l'étude de l'équipe américaine est parue dans *Neurology* le 14 septembre 2004, différentes sources (REVAHB, *Le Monde*, yahoo.fr, Marc Girard...) précisent que les résultats de cette étude étaient connus depuis plus d'un an, puisque son résumé avait été présenté lors de la conférence de consensus des 10 et 11 septembre 2003.

### **Méthodologie**

L'équipe du docteur Miguel Hernán a réalisé ses recherches à partir d'une base de données concernant trois millions de britanniques : le registre de médecins généralistes anglais. Il s'agit d'une étude rétrospective. L'étude consistait à rechercher tous les patients adultes avec une SEP et à comparer les vaccins qu'ils avaient reçus au cours des années précédentes avec ceux reçus par des patients adultes contrôles sans SEP. Les chercheurs ont sélectionné tous ceux dont la sclérose en plaques a été diagnostiquée entre janvier 1993 et décembre 2000, en vérifiant s'ils étaient ou non vaccinés.



Parmi 713 patients avec une suspicion de SEP, 275 ont été éliminés parce que leur diagnostic de SEP était erroné ou incertain, leurs dossiers incomplets ou leur suivi interrompu par un décès. Les dossiers des 438 patients restant ont été analysés pour déterminer la date des premiers symptômes de SEP et les auteurs se sont concentrés sur 163 patients suivis depuis au moins trois ans dans le GPRD avant la date présumée de leurs premiers symptômes.

En analysant ces 163 dossiers, les auteurs ont observé que la majorité des patients (152/163 : 93,3%) n'avaient pas été vaccinés contre l'hépatite B. La petite proportion de patients vaccinés contre l'hépatite B (11/163 : 6,7%) était cependant trois fois plus élevée (3,1 ; intervalle de confiance : 1,5 - 6,3) que chez les sujets contrôles (39/1604 : 2,4%).

## **Les résultats de l'équipe du Dr Hernán**

Les données publiées mettent en évidence une association entre la vaccination contre le virus de l'hépatite B et la survenue d'une sclérose en plaques chez les adultes de 18 ans et plus. Cette association est statistiquement significative lorsque les vaccinations réalisées dans les trois années précédant l'apparition des premiers symptômes de sclérose en plaques sont prises en compte. Dans ce cas, les risques de développer une SEP sont 3,1 fois plus élevés. Si cette observation était représentative, elle pourrait donc indiquer un rôle de la vaccination hépatite B dans la survenue d'une SEP.

Pour autant, les auteurs restent prudents et rappellent qu'il n'y a actuellement aucune hypothèse biologique susceptible d'expliquer les résultats de cette étude. En particulier, cette étude ne permet pas de savoir si le vaccin contre l'hépatite B a induit la maladie chez des sujets qui ne l'auraient pas développée sans vaccination, ou a simplement hâté l'apparition de ses symptômes chez des personnes déjà atteintes. Le Dr Hernán rappelle par ailleurs que 93,3% des personnes atteintes de sclérose en plaques n'ont jamais été vaccinées.

Enfin, ni les auteurs de l'étude, ni l'éditorial qui l'accompagne, ne remettent en cause l'importance de la vaccination contre l'hépatite B.

## **Les réactions**

### **Le Comité technique des vaccinations**

Le soir même de la publication de l'étude du Dr Hernán, le Comité technique des vaccinations, réuni par Philippe Douste-Blazy, a maintenu les recommandations antérieures de vaccination pour les nourrissons et les adolescents jusqu'à 13 ans, ainsi que pour les personnes à risques.

En effet, ainsi que le déclare le Pr Jean-Michel Pawlotsky, chef du laboratoire de virologie de l'hôpital Henri Mondor, « si une relation entre ce vaccin et l'apparition de manifestations de la sclérose en plaques existe, le risque est de toutes façons très faible et ne remet pas en cause les bénéfices de la vaccination. L'épidémie d'hépatite B est un problème mondial (350 millions de porteurs chroniques) en face duquel l'OMS prône l'éradication par la vaccination. Ce virus est actuellement la deuxième cause mondiale de cancers après le tabac chez l'homme. »<sup>7</sup>.

---

<sup>7</sup> BÊME, David. "Nouvelle polémique autour du vaccin contre l'hépatite B", *Doctissimo*, octobre 2004

## L'OMS<sup>8</sup>

Le Comité Consultatif Mondial sur la Sécurité des Vaccins de l'OMS ne considère pas que les résultats fournissent des éléments convaincants en faveur de l'hypothèse selon laquelle la vaccination contre le VHB serait associée à un risque accru de sclérose en plaques. Ces résultats ne justifient donc pas l'interruption ou la modification des programmes de vaccination contre l'hépatite B.

Les principales réserves du comité par rapport à l'article de l'équipe du Dr Hernán sont les suivantes :

- Les conclusions dépendent de seulement 11 cas de SEP. Une telle taille d'échantillon est trop petite pour pouvoir en tirer une interprétation définitive.
- La pratique de la vaccination contre le VHB au Royaume-Uni pendant la période couverte par l'étude était orientée exclusivement vers les individus à risque élevé, lesquels ne sont pas un groupe représentatif de la population générale.
- Les conclusions sont systématiquement en désaccord avec celles des études antérieures.
- La date des premiers symptômes a été reliée dans l'étude à la dernière dose de vaccin donnée. Il n'y a aucune information fournie sur le nombre total de doses reçues, ni la date à laquelle les doses précédentes ont été administrées.
- Puisque aucune association entre le début des symptômes de SEP n'a été mise en évidence pour d'autres vaccinations (grippe et tétanos), la suggestion des auteurs que l'association entre SEP et vaccination contre l'hépatite B pourrait être expliquée par l'aluminium ou le thiomersal doit être considérée comme non soutenue.

L'OMS stipule en conclusion que la réalité médicale de la vaccination contre l'hépatite B est bien supérieure à celle d'un risque théorique non démontré. Pour l'organisation internationale, il est important de noter que, quelles que soient les explications aux résultats de l'étude de Hernán, cette étude concerne exclusivement la vaccination des sujets adultes à risques d'hépatite B. Les données accumulées depuis 20 ans ont formellement démontré la sécurité de la vaccination contre l'hépatite B chez les nouveaux-nés, les nourrissons, les enfants et les adolescents.

## REVAHB<sup>9</sup>

Le 16 septembre 2004, deux jours après la publication de l'étude, REVAHB diffuse un communiqué de presse.

Selon l'association de victimes, cette étude vient conforter le bien-fondé de ses revendications et du combat qu'elle mène depuis sa création. Pour REVAHB, l'étude est d'autant plus importante qu'elle se base sur une banque de données de la population britannique alors que « l'on entend dire depuis toujours que ces cas de SEP post-vaccinales représenteraient une spécificité franco-française ».

REVAHB estime que l'« inquiétude subite » des autorités sanitaires après la publication de ce rapport est « superficielle » et « artificielle » en raison de la connaissance des informations un an avant la publication.

---

<sup>8</sup> OMS, *Comité consultatif mondial sur la sécurité des vaccins de l'Organisation mondiale de la Santé: réponse à l'article de Hernán et al. intitulé "Vaccin Hépatite B recombinant et risque de sclérose en plaques" et publié le 14 septembre 2004 dans la revue Neurology, septembre 2004*

<sup>9</sup> REVAHB, *Communiqué de presse de l'association REVAHB après la publication de l'article médical du Dr Hernán (Neurology 2004, 63 : 838-842), 16 septembre 2004*

En outre, REVAHB craint qu'une série de critiques de méthodologie fusent autour de cette étude, pourtant l'une des rares publications n'ayant pas été sponsorisée par un laboratoire pharmaceutique.

De plus, REVAHB dénonce le « double langage du risque faible qui ne peut être écarté sans être cependant démontré », tandis que plus de 90 personnes en septembre 2004 ont reçu de la part de la DGS une indemnisation financière dans le cadre d'une obligation vaccinale professionnelle.

REVAHB demande alors, par l'intermédiaire de ce communiqué, l'accélération de la prise en compte des dossiers de complications post-vaccinales déposés au Ministère. L'association réclame aussi une parité de traitement pour les personnes dont les accidents post-vaccinaux sont apparus sans obligation vaccinale professionnelle, afin que ces victimes n'aient plus à recourir aux tribunaux.

### **L'audition publique du 9 novembre 2004**

Selon la commission d'audition, il faudrait, pour envisager un risque, que les résultats de l'étude de Hernán soient retrouvés avec la même force d'association (3,1) en analysant à nouveau les données des études antérieures pour une même durée d'observation (3 ans).

La commission pense que ces données n'ont pas apporté d'éléments nouveaux sur le plan biologique, ni sur les mécanismes envisageables, ni sur le délai d'apparition d'une sclérose en plaques après vaccination.

Les données de Hernán ne remettent pas en cause, pour les membres de cette commission, la supériorité du bénéfice de la vaccination.

### **Le Dr Marc Girard<sup>10</sup>**

Le 21 décembre 2004, Marc Girard diffuse un article suite à l'audition publique du 9 novembre 2004, intitulé "Consensus ou mystification ?".

Marc Girard explique que la fin de l'année 2004 a été marquée par une accumulation de données suffisantes pour imposer une ré-évaluation de la politique française en matière de vaccination contre l'hépatite B.

D'abord ont été publiés les conclusions de l'étude du Dr Hernán, le 14 septembre 2004, compatibles avec la survenue en France de dizaines de milliers de cas de complications neurologiques suite à la vaccination. Puis une plainte contre trois ministres a été déposée, le 25 septembre 2004, par Me Gisèle Mor. Les premières statistiques de l'INVS ont montré que quelques centaines seulement de cas d'hépatite B par an se déclaraient. Enfin, des éléments convergents ont confirmé un accroissement du nombre de SEP pédiatriques en France. Ces circonstances ont abouti à l'audition publique du 9 novembre 2004.

Le pharmacologue dénonce d'une part le déséquilibre des débats au niveau des intervenants, lié à la précipitation de l'organisation de cette réunion et à son manque de transparence.

D'autre part, il dénonce le verdict du jury, qui reprend à l'identique les recommandations vaccinales inchangées depuis longtemps, alors que les données de cette fin d'année 2004 représentent selon lui une accumulation d'alertes graves. Il parle alors de « sidérante imperméabilité aux données nouvelles » de la part de cette audition publique, qui n'est donc qu'« une simple mystification visant à maintenir le statu quo ».

---

<sup>10</sup> GIRARD, Marc. "Consensus ou mystification ?, L'audition publique du 09/11/04 sur la vaccination contre l'hépatite B", 21 décembre 2004, 3 pages

## **ANALYSE DE LA CONTROVERSE**

L'objet de cette partie est de soulever quelques problématiques liées à la controverse en jeu.

Tous les acteurs semblent se rassembler au moins autour d'un point : les causes de la sclérose en plaques sont plus que largement méconnues. C'est le cas sans doute de beaucoup de maladies démyélinisantes, dont la sclérose en plaques est la plus connue. Il vient alors que la possible survenue de telles maladies suite à la vaccination contre le virus de l'hépatite B est non prouvée sur le plan biologique. Aucun des acteurs présentés ne semble nier ce fait. En revanche, si les organismes de santé recommandent toujours la vaccination, de même que la plupart des médecins, d'autres spécialistes de la question (professionnels de la santé, juristes, victimes) souhaitent souvent la reconnaissance du statut de victimes (lié à une possible indemnisation) et remettent en cause les politiques de santé.

La controverse – est-il possible de montrer que le vaccin contre l'hépatite B est responsable de la survenue de la sclérose en plaques ? – pourrait concerner uniquement les spécialistes purs et durs, en blouse blanche et en laboratoires de recherche. Mais en fait, de façon très logique, cette controverse met en jeu un plus large panel de domaines. Cette partie cherche donc à montrer la difficulté de lui trouver une réponse adéquate, en l'absence de certitudes. Cela passe par l'étude de problématiques liées à l'ensemble des domaines autour desquels la controverse se développe, et donc à l'ensemble des acteurs présentés.

### **Lorsque pouvoir juridique et pouvoir politique se côtoient**

En 1998, la politique de santé obligeait toutes les personnes exposées à se vacciner, en particulier le personnel de santé. Rien ne prouvait l'existence d'un lien de causalité entre sclérose en plaques et vaccination contre l'hépatite B (rien ne le prouve non plus aujourd'hui). Pourtant, cette même année huit personnes ont été indemnisées après avoir contracté une maladie démyélinisante à la suite d'une vaccination.

Alors que des rapports de commissions mandatées par le gouvernement voulaient convaincre de l'absence d'un lien direct prouvé, la justice semblait les contredire en accordant des indemnisations. Ces indemnisations ont été accordées pour la plupart à des personnels de santé qui avaient été contraints de se vacciner par la loi. En effet, s'ils refusaient de le faire, ils risquaient jusqu'à une peine de prison. La délivrance d'indemnités est clairement réglementée en ce qui concerne les risques professionnels.

La législation relative aux risques professionnels distingue 3 types de risque :

- l'accident du travail survenu par le fait ou à l'occasion du travail,
- l'accident de trajet survenu lors du trajet entre le lieu de travail du salarié et son domicile ou son lieu habituel de repas,
- la maladie professionnelle qui est la conséquence directe de l'exposition d'un travailleur à un risque physique, chimique, biologique, ou qui résulte des conditions dans lesquelles est exercée l'activité professionnelle.

Au contraire de l'accident du travail et de l'accident de trajet, il n'existe pas de définition légale générale de la maladie professionnelle. Les maladies professionnelles indemnisables sont,

traditionnellement, celles figurant sur des tableaux spécifiques, précisant, pour chaque type d'affection indemnifiable, les conditions à remplir : délai de prise en charge, durée d'exposition au risque le cas échéant et liste de travaux effectués.

Pour qu'une affection soit prise en charge, 3 conditions doivent être réunies :

- La maladie doit être inscrite sur un des tableaux.
- L'intéressé doit avoir été exposé au risque, la preuve de cette exposition lui incombant.
- La maladie doit avoir été constatée médicalement dans un certain délai prévu par les tableaux, dont le point de départ se situe à la fin de l'exposition au risque.

Dans le cas où une maladie ne remplit pas toutes les conditions d'un tableau, voire n'apparaît dans aucun tableau (comme c'est le cas des maladies démyélinisantes), l'appréciation du lien de causalité entre maladie et travail habituel de la victime est confiée à un comité régional de reconnaissance des maladies professionnelles (CRRMP), composé d'experts médicaux. Ce sont donc de tels experts qui ont pris la décision d'indemnisation de huit personnes en 2000. Cette décision a été prise par précaution car, si aucun lien n'était prouvé, il existait toujours un risque infime, donc une possibilité de causalité. C'est le principe de toute analyse épidémiologique : il n'existe pas de risque zéro.

Mais cette subtilité n'est pas admise par le public et peu de gens connaissent la réglementation. Pourquoi indemniser s'il n'existe pas de lien ? S'il existe un lien, pourquoi obliger des personnes à se vacciner ?

Selon la Commission d'audition publique du 9 novembre 2004, la confusion et l'incertitude autour de ce débat ont atteint autant le public que nombre de professionnels de santé, et sont un obstacle à la vaccination de sujets qui devraient l'être.

L'existence d'un risque infime fait peur, influence l'opinion publique et a des conséquences en retour sur la politique de santé.

Les associations représentant les patients reconnaissent les bienfaits de la vaccination, tout en poursuivant leur demande quant au débat juridique sur les rares effets secondaires possibles. Ils sont d'accord sur les bienfaits de la vaccination, mais pensent qu'elle peut néanmoins présenter des effets secondaires que les scientifiques se doivent d'identifier, s'ils existent.

La contradiction va plus loin. Les personnels de santé indemnisés le sont parce qu'ils ont été forcés à se vacciner. Les autres « victimes » présumées du vaccin doivent, elles, prouver le lien. Mais si la demande des premiers est satisfaite, c'est bien qu'un lien est possible, et que les seconds sont en droit d'être indemnisés aussi. Cette confusion vient du fait que les personnes soumises à l'obligation peuvent obtenir une réparation pour «présomption d'imputabilité», alors que celles pour lesquelles la vaccination n'était pas obligatoire ne le peuvent pas.

C'est cette incompréhension du public et cette ambivalence des décisions juridiques qui font que la controverse n'est pas encore stabilisée. En effet, elle induit une modification de la politique de santé ou, sinon, de violentes critiques de cette politique. La décision de Bernard Kouchner d'interrompre la vaccination dans les collèges a suscité de violentes critiques de certains médecins, qui le voyaient comme un désaveu de la vaccination. Néanmoins, quelles auraient été les réactions si, malgré l'augmentation de cas de sclérose en plaques « accusant » la vaccination, il n'avait pas modifié la politique de santé en place ?

Dans l'intérêt du développement des politiques de santé publique, il conviendrait donc de dissocier les aspects scientifiques (l'établissement d'un lien de causalité doit reposer sur des faits scientifiques établis) et le champ juridique.

## L'incertitude liée aux études épidémiologiques

Comme nous l'a montré le texte d'Isabelle Stengers, « Le pouvoir du laboratoire », aucune expérience scientifique ne naît spontanément. En effet, contrairement aux idées communes, une démonstration expérimentale n'est pas objective. Elle découle d'une théorie et est construite dans le but de confirmer cette dernière. Comme le dit l'auteur, « un fait expérimental n'est jamais « brute », il est produit par un dispositif ». Ce dispositif, c'est non seulement les appareils utilisés, mais aussi les enjeux qui l'entoure (moraux, économiques, etc.), les motivations de l'expérimentateur, tout le contexte qui l'entoure. Cette expérience va fournir un « fait ». Par l'interprétation qu'il en ait fait, l'expérimentateur transforme ce « fait » en « preuve ».

En définitive, pour que cette preuve soit acceptée en tant que telle par la communauté scientifique, elle doit être soumise au processus de la controverse. Pendant cette période, les scientifiques, selon Stengers, « discutent par dispositifs expérimentaux interposés », c'est-à-dire qu'il critique les expériences présentées en recrée d'autres, qui sont elle-même critiquées, et ce jusqu'à ce qu'il se crée une sorte de consensus. Lors de cette étape cruciale, une expérience peut être critiquée par les parties adverses sur différents aspects :

- la théorie qui a conduit à sa conception bien sûr
- le protocole utilisé pendant l'expérience : la façon dont elle a été réalisée, le nombre de fois qu'on l'a répétée, les données que l'on choisit de considérer comme des résultats.
- l'interprétation qui est faite de ces résultats, c'est-à-dire la transformation du fait en preuve.

On voit que la subjectivité de l'expérimentateur intervient à tous les niveaux et que, par conséquent, l'expérience en devient contestable. A la suite des différentes critiques faites, elle peut s'affiner à chaque niveau, pour, peut être, réussir à passer l'épreuve de la controverse. Ainsi, selon Stengers, la controverse est un outil indispensable pour l'établissement d'un savoir.

### **Les études épidémiologiques : un cas à part**

Concernant la controverse que nous étudions ici, il ne s'agit pas dans ce cas d'une expérience scientifique pure qui se réalise dans un laboratoire. En effet, il n'existe pas à l'heure actuelle d'explication biologique sur le lien entre le vaccin contre l'hépatite B et la sclérose en plaques, maladie dont on connaît toujours très peu l'origine. Les seules données sur lesquelles les experts peuvent travailler pour essayer de confirmer ou d'infirmer un quelconque lien relèvent donc ici des études épidémiologiques.

De manière très simplifiée, il s'agit d'études statistiques qui étudient le pourcentage de gens touchés par la sclérose en plaques et qui ont été vaccinés dans une certaine période précédant l'apparition de leurs maladies, et ce par rapport à des groupes témoins. Il ne s'agit donc pas à proprement parler de science « dure » mais plutôt de données « molles » qui sont probablement encore plus sujettes à controverse que les précédentes : elles sont peu factuelles et leur interprétation ne va pas de soi. En tant que données « molles », ces études n'auront sans doute jamais la capacité d'être une « preuve » en soi, mais révéleront une probabilité de lien plus ou moins élevé. Nous pensons toutefois qu'il est possible de faire un parallèle avec le déroulement d'une expérience telle que celles évoquées précédemment, car les mêmes étapes sont suivies dans l'élaboration d'une étude. Les mêmes points sont donc soumis à discussion et critique : les modèles statistiques à l'origine de l'étude, les données utilisées, etc. De plus, nous nous situons actuellement

exactement dans la période où les différentes études subissent les « épreuves de la controverse » : d'un côté comme de l'autre, les acteurs dénoncent les « failles » des études qui contredisent leurs thèses. Nous en sommes à l'étape où les scientifiques discutent par études interposées, pour reprendre l'expression de Stengers. L'analyse des comptes-rendus des réunions du gouvernement après les parutions de certains rapports, ou bien des articles assez vindicatifs du docteur Marc Girard, est à cet égard éloquente. Nous allons développer ici quelques exemples.

### **Les aspects méthodologiques**

Dans le cas du vaccin contre l'hépatite B, il nous a semblé que le point le plus discuté concernant ces études est la méthodologie employée par les différentes équipes. Ainsi, l'on conteste aussi bien la taille des échantillons de personnes, que l'on considère en général trop faible pour être significative, que les populations étudiées. Ainsi, nous pouvons prendre l'exemple d'un article du Docteur Marc Girard : "Vaccins contre l'hépatite B : l'urgence d'une réévaluation"<sup>11</sup>, disponible sur son site. Dans une partie de cet article, l'auteur critique le fait que les études ont toujours été réalisées en considérant une classe de population majeure, de jeunes adultes. Selon lui, l'étude de cas d'enfants malades serait beaucoup plus significative car il est nettement plus rare que la maladie apparaisse pendant l'enfance. Par conséquent, une hausse des cas chez les plus jeunes aurait plus de signification à ses yeux. De telles contestations se retrouvent dans les deux camps. Ainsi, dans certains comptes-rendus de commissions d'experts réunies par l'AFSSAPS, comme notamment celui de septembre 2003<sup>12</sup>, sont évoquées aussi les faiblesses méthodologiques des études.

Certaines critiques renvoient aux données choisies pour décrire la maladie : prend-on en compte la date de diagnostic définitif de la maladie chez un patient pour décrire son apparition ou la date d'apparition des symptômes, comme ce fut le cas dans l'étude de Miguel A. Hernán<sup>13</sup> parue en septembre 2004 ? Quel est l'écart de temps significatif entre le vaccin et l'apparition de la maladie qui permet d'établir un lien de causalité : 3 ans, 5 ans ? Ces questions sont interdépendantes et peuvent avoir une forte influence sur les résultats, et par conséquent les conclusions d'une étude. Dès lors, elles sont facilement discutables, d'où le flou qui ressort de ces études et alimente la controverse.

### **Le financement des études**

Mais les questions techniques ne sont pas les seules qui peuvent accréditer ou discréditer une étude. En effet, celle-ci est bien souvent financée par un commanditaire, que l'on accuse parfois d'influer sur les conclusions de l'étude, en faisant pression. En particulier, un bon nombre des études faites ont été demandées par les laboratoires pharmaceutiques qui commercialisent le vaccin. On peut citer l'exemple d'une des premières études épidémiologiques réalisées en France par le Docteur Confavreux entre 1993 et 1997. Cette étude fut financée par les laboratoires Aventis Pasteur et Aventis Pasteur MSD. A l'inverse, l'étude de Hernán a été subventionnée par la National Multiple Sclerosis Society. C'est une association américaine fondée en 1946 qui a pour but « de supporter des recherches sur la sclérose en plaques », de diffuser des informations sur la maladie

---

<sup>11</sup> GIRARD, Marc. "Vaccin contre l'hépatite B : l'urgence d'une réévaluation", 2004, 18 pages

<sup>12</sup> ANAES, INSERM, MATTEI, Jean-François. "Vaccination contre le virus de l'hépatite B", *Réunion de consensus des 10 et 11 septembre 2003*, Faculté de médecine Xavier-Bichat – Paris, septembre 2003, 17 pages / Sous la direction de Marc Brodin, médecin de santé publique

<sup>13</sup> HERNAN, Miguel A. (dir), JICK, Susan S., OLECK, Michael J., JICK, Hershel, "Recombinant hepatitis B vaccine and the risk of multiple sclerosis : a prospective study", *Neurology*, n°63, 14 septembre 2004, pages 838 à 842

aux professionnels<sup>14</sup>. Elle regroupe des membres de divers horizons : spécialistes, malades etc. Cette association n'étant pas a priori directement liée aux industries pharmaceutiques, il en résulte que l'étude de M. Hernán acquière aux yeux de certains plus de crédit que les autres, notamment pour ceux qui défendent l'existence d'un lien entre le vaccin et la sclérose en plaques, car l'étude va dans ce sens.

En l'absence de tout lien biologique démontré entre le vaccin et la sclérose en plaques, le seul outil dont dispose le monde médical consiste en ces études épidémiologiques. Les critiques qui apparaissent à tous les niveaux d'élaboration de ces études tendent à alimenter la controverse. En effet, chaque partie s'en sert à son avantage pour décrédibiliser les études qui ne parviennent pas aux résultats désirés. Elles sont un outil de contestation.

## **L'influence possible des firmes pharmaceutiques sur la politique de santé**

En 1994, le contexte français est propice à l'affolement après les affaires du sang contaminé et les ravages faits par le SIDA. C'est dans ce contexte que les deux laboratoires pharmaceutiques privés commercialisant le vaccin contre l'hépatite B ont lancé une vaste campagne d'information sur le virus, encourageant la vaccination, et destinée plus particulièrement aux adolescents.

Des brochures sont distribuées et des films vidéo sont projetés dans les écoles. Ces visuels sont signés SmithKline-Beecham (SKB). Le message est clair mais plus effrayant que véridique : l'hépatite B est « la maladie la plus fréquente chez les jeunes et la plus grave ». Le laboratoire SKB finance la campagne de l'association CFA (Comité Français pour l'Adolescence) à hauteur de 7 millions de Francs. La station de radio « Fun Radio » participe à cette campagne en faisant le tour de France des collèges.

Le laboratoire Pasteur-Mérieux MSD lance l'opération foot et santé pour promouvoir son nouveau vaccin le HB VAX. Il utilise des slogans accrocheurs destinés aux jeunes : « Pour que l'amour laisse des traces dans ton cœur et pas dans ton foie, fais toi vacciner ».

Le fil conducteur de ces campagnes est la transmission du virus par la salive (élément dépendant du stade de l'infection).

De son côté, le Ministère de la santé (avec à sa tête Philippe Douste-Blazy) participe à ces campagnes, les encourage et met en place les dispositifs nécessaires à la vaccination des adolescents. Mais de nombreux médecins, comme Elisabeth Maurel Arrighi, médecin généraliste membre active du syndicat de médecine générale (SMG), s'étonnent d'une telle croisade. Il se trouve que l'épidémie d'hépatite B dont on parle dans cette campagne n'existe pas en France, qu'un baiser ne suffit pas à la transmission du virus et que le nombre de malades était justement en train de diminuer lors de la diffusion des brochures.

Pourquoi alors le Ministère de la santé a-t-il relayé ces informations ? Une explication possible est que l'OMS encourageait à cette époque les politiques pro-vaccination et que le nombre de vaccinations en France faisait de la France le meilleur élève aux yeux de l'OMS.

Mais il est quand même troublant de constater que c'est le laboratoire SKB qui a financé pour une grande partie la campagne législative de Philippe Douste-Blazy. Les spécialistes qui défendent la vaccination, comme le Professeur BEGUE, ont des liens assez étroits avec les laboratoires. Le

---

<sup>14</sup> National Multiple Sclerosis Society / Site : <http://www.nationalmssociety.org/>



Professeur BEGUE fait partie de l'association « Prévenir », financée en grande partie par Pasteur MSD.

Le lobbying pharmaceutique pourrait avoir joué un rôle non négligeable dans l'affaire de la vaccination contre le virus de l'hépatite B. Comment ne pas s'interroger alors sur l'influence des lobbies pharmaceutiques à plus grande échelle ? On connaît l'influence des lobbies de laboratoires aux Etats-Unis. En 2000, le secteur pharmaceutique a contribué pour plus de 175 millions de francs aux campagnes électorales des hommes politiques (contre seulement 21 millions dix ans plus tôt). Ce lobbying a des conséquences sur le plan international. La loi des brevets menace les entreprises fabriquant des médicaments génériques, notamment contre le virus du SIDA : en 1997, le gouvernement d'Afrique du Sud décidait de procéder à la fabrication locale de médicaments pour lutter contre le sida (des génériques) en accord avec ses propres lois et dans le respect des accords Trips. Immédiatement, le Congrès américain réagit en coupant toute aide financière à l'Afrique du Sud, après la plainte portée par les laboratoires américains. Maintenant, les laboratoires et l'administration Bush s'attaquent au Brésil<sup>14</sup>.

La vaste campagne de vaccination de 1994 ne paraissait pas urgente de l'avis de la plupart des médecins généralistes. On peut penser que des enjeux économiques ont encouragé son lancement. Il semblerait donc que la santé publique n'ait pas été le seul objectif des politiques de santé publique, justement. Ce phénomène est d'autant plus grave quand il entrave réellement la santé publique. C'est le cas au niveau international : les firmes pharmaceutiques pourraient constituer un frein à l'accès aux traitements contre le SIDA pour les pays du tiers-monde. Il est clair que si la réaction ne vient pas des gouvernements internationaux (peut être sous influence), il ne faut pas attendre des mesures « humanitaires » des laboratoires pharmaceutiques. M. Bernard Lemoine, directeur général du Syndicat national de l'industrie pharmaceutique, expose une conclusion sans appel : « *Je ne vois pas pourquoi on exigerait de l'industrie pharmaceutique des efforts spécifiques. Personne ne demande à Renault de donner des voitures à ceux qui n'en ont pas.* »<sup>15</sup>.

L'influence des laboratoires pharmaceutiques alimente la controverse sur le vaccin contre l'hépatite B, car s'il s'avère un jour que le lien avec les maladies neurologiques existe, cela voudra dire que le Ministère de la santé a mis en danger la vie de milliers de personnes et alors, ce sont ces arguments financiers qui seront mis en avant pour l'accuser. Il est clair qu'aux yeux du grand public, ils supplanteront les autres motifs de la campagne de vaccination : directives de l'OMS, défense de la vaccination ou encore volonté d'éviter de réitérer le drame du SIDA.

---

<sup>15</sup> BULARD, Martine. "Les firmes pharmaceutiques organisent l'apartheid sanitaire", *Le Monde Diplomatique*, janvier 2000

## CONCLUSION

La décennie passée, une polémique à propos de l'existence d'un lien entre sclérose en plaques et vaccination contre l'Hépatite B ébranlait la France. Aujourd'hui, partisans et détracteurs de la vaccination reprennent les gants pour un second round.

Alors que des dizaines d'études avaient innocenté le vaccin, voilà que celle de l'équipe du Docteur Miguel Hernán, de l'école de santé publique d'Harvard, a réalisé une étude dont les conclusions tendraient à montrer le vaccin pourrait provoquer l'apparition de la sclérose en plaques, l'une des principales maladies démyélinisantes.

Ce rebondissement ne réveille pas seulement la controverse sur la vaccination contre l'Hépatite B, mais il rappelle l'existence de problématiques beaucoup plus larges.

Ces problématiques sont d'abord historiques car la remise en question du vaccin remet en cause toute une tradition française de vaccination systématique.

Elles sont ensuite politiques et amènent à s'interroger sur les influences qui s'exercent sur la politique de santé publique. Qu'elles proviennent de l'opinion publique, de la justice ou peut-être des lobbies pharmaceutiques, ces influences témoignent peut-être de la fragilité du système de santé français.

Enfin, ces problématiques sont scientifiques. En effet, on ne peut pas apporter de réponse aujourd'hui, sinon catégorique, du moins davantage sujette au consensus, au problème du lien entre la vaccination contre le virus de l'hépatite B et les maladies démyélinisantes. Une telle réponse relèverait d'études scientifiques plus « dures », et se traduirait par exemple par l'élaboration d'un mécanisme biologique. Pour l'instant, les connaissances dans ce domaine, liées également à la méconnaissance des maladies démyélinisantes, sont par trop fragiles. Les études épidémiologiques, plus « molles », prennent alors le relais. Mais ce genre d'études acquiert plus difficilement un statut de preuve scientifique et défavorise souvent le rassemblement de la communauté scientifique autour d'une même thèse.

Les réponses à ces problématiques passeront certainement par l'étude d'affaires similaires à celle de l'hépatite B. Les cas incriminant la politique de santé publique ne manquent pas : affaire du sang contaminé, maladies nosocomiales, effets de la pollution ou couverture maladie. Elles passeront surtout par la détermination des responsabilités dans les affaires de santé, quand on connaît l'impuissance parfois tragique de l'homme devant la maladie.

En parallèle, il ne faut pas oublier que la vaccination a un rôle non négligeable et prouvé dans la lutte contre l'hépatite B et qu'un grand nombre de médecins choisissent la vaccination. En effet, s'ils connaissent les cas de maladies démyélinisantes qui surviennent parfois chez des gens vaccinés, ils pensent aussi qu'il est préférable de choisir le moindre risque. Les termes sont peut-être crus, mais ils montrent que nombre de professionnels de la santé pensent que la vaccination permet de sauver beaucoup de gens de complications mortelles de l'hépatite B, tandis que la vaccination serait possiblement à l'origine, directement ou indirectement, de rares cas (comparativement) de maladies démyélinisantes, dont la sclérose en plaques.

Selon la plupart des médecins, le vaccin est actuellement la meilleure arme contre le virus très contagieux de l'hépatite B. Si de récents progrès thérapeutiques permettent dans le meilleur des cas de prévenir la survenue des complications, la guérison de l'hépatite B chronique reste aujourd'hui impossible. Or, d'après l'OMS, 350 millions de personnes sont porteuses chroniques du virus dans le monde.

## BIBLIOGRAPHIE

### Ouvrage de référence général

STENGERS, Isabelle. “Le pouvoir du laboratoire” in *Sciences et pouvoirs: la démocratie face à la technoscience*, Paris : La Découverte, 2002, 119 pages

### Ouvrages critiques vis-à-vis du vaccin contre l'hépatite B

FOUCRAS, Lucienne. *Le dossier noir du vaccin contre l'hépatite B*, Monaco : Rocher, 2004, 283 pages

GIACOMETTI, Eric. *La santé publique en otage : Les scandales du vaccin contre l'hépatite B*, Paris : Albin Michel, 2001, 219 pages

SIMON, Sylvie. *Vaccin hépatite B – Couliesses d'un scandale*, Embourg (Belgique) : Marco Pietteur, 2001, 288 pages

### Rapports gouvernementaux

*Mission d'expertise sur la politique de vaccination contre l'hépatite B en France*, 15 février 2002, Paris, 22 pages

Sous la direction de Jean-François Dartigues

Site du Ministère de la Santé et des Solidarités / URL : [www.sante.gouv.fr/htm/point sur/vaccins/dartigues.pdf](http://www.sante.gouv.fr/htm/point_sur/vaccins/dartigues.pdf)

ANAES, INSERM, MATTEI, Jean-François. “Vaccination contre le virus de l'hépatite B”, *Réunion de consensus des 10 et 11 septembre 2003*, Faculté de médecine Xavier-Bichat – Paris, septembre 2003, 17 pages

Sous la direction de Marc Brodin, médecin de santé publique

Site de l'ANAES / URL : [http://www.anaes.fr/anaes/Publications.nsf/nPDFFile/AT\\_LILF-5RHN9R/\\$File/VHB\\_recos.pdf?OpenElement](http://www.anaes.fr/anaes/Publications.nsf/nPDFFile/AT_LILF-5RHN9R/$File/VHB_recos.pdf?OpenElement)

AFSSAPS, ANAES, INSERM. “Vaccination contre le virus de l'hépatite B et sclérose en plaque : état des lieux”, *Rapport d'orientation de la commission d'audition publique du 9 novembre 2004*, Paris, 24 novembre 2004, 14 pages

Sous la direction de Marc Brodin, médecin de santé publique

Site de l'AFSSAPS / URL : <http://afssaps.sante.fr/htm/10/hepatite/vhb04.pdf>

### Calendrier vaccinal en France

MINISTERE DE LA SANTE ET DE LA PROTECTION SOCIALE, “Calendrier vaccinal 2004, Avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France”, *BEH*, n°28-29, 29 juin 2004, pages 121 à 125

Site de l'Institut National de Veille Sanitaire /

URL : [http://www.invs.sante.fr/beh/2004/28\\_29/beh\\_28\\_29\\_2004.pdf](http://www.invs.sante.fr/beh/2004/28_29/beh_28_29_2004.pdf)

## **Etudes négatives concernant le lien entre le vaccin contre le VHB et le risque de SEP**

ASCHERIO, A. (dir), ZHANG, S.M., HERNAN, M.A., OLEK, M.J., COPLAN, P.M., BRODOVICZ, K., WALKER, A.M.. "Hepatitis B vaccination and the risk of multiple sclerosis", *The New England Journal of Medicine*, n°344, 2001, pages 327 à 332

DE STEFANO (dir), F., VACCINE SAFETY DATALINK TEAM. "Vaccinations and Hepatitis B vaccine central nervous system demyelinating disease in adults", *Neurology*, n°60, 2003, pages 504 à 509

TOUZE, E (dir), FOURRIER, A., RUE-FENOUCHE, C., RONDE-OUSTAU, V.. "Hepatitis B vaccination and first central nervous system demyelinating event: a case-control study", *Neuroepidemiology*, n°21, 2002, pages 180 à 186

STURKENBOOM, M. (dir), ABENHAIM, L., WOLFSON, C., ROULLET, E., HEINZLEF, O., GOUT, O.. "Vaccinations, demyelination and multiple sclerosis study (VDAMS) : a population-based study in the UK", *Pharmacoepidemiol Drug Safety*, n°8, 1999, pages 170-171

CONFAVREUX, C. (dir), SUISSA, S., SADDIER, P., BOURDES, V., VUKUSIC, S., "For the vaccines in multiple sclerosis study group. Vaccinations and the risk of relapse in multiple sclerosis", *The New England Journal of Medicine*, n°344, 2001, pages 319 à 326

ZIPP, F., WEIL, J.G., EINHAUPL, K.M.. "No increase in demyelinating diseases after hepatitis B vaccination", *Nature Medicine*, n°5, 1999, pages 964-965

SADOVNICK, A.D., SCHEIFELE, D.W. "School-based hepatitis B vaccination programme ad adolescent multiple sclerosis", *The Lancet*, n°355, 2000, pages 549-550

## **Etude de cas-témoins de Hernán : existence possible d'un lien entre le vaccin et la SEP**

HERNAN, Miguel A. (dir), JICK, Susan S., OLECK, Michael J., JICK, Hershel, "Recombinant hepatitis B vaccine and the risk of multiple sclerosis : a prospective study", *Neurology*, n°63, 14 septembre 2004, pages 838 à 842

Site de REVAHB / URL : <http://www.revahb.org/doc/prive/1.pdf>

## **Quelques communiqués de presse**

OMS, *Comité consultatif mondial sur la sécurité des vaccins de l'Organisation mondiale de la Santé: réponse à l'article de Hernán et al. intitulé "Vaccin Hépatite B recombinant et risque de sclérose en plaques" et publié le 14 septembre 2004 dans la revue Neurology*, septembre 2004

Site de l'OMS /

URL : [http://www.who.int/vaccine\\_safety/topics/hepatitisb/multiple\\_sclerosis/sep\\_04/fr/](http://www.who.int/vaccine_safety/topics/hepatitisb/multiple_sclerosis/sep_04/fr/)

REVAHB, *Communiqué de presse de l'association REVAHB après la publication de l'article médical du Dr Hernán (Neurology 2004, 63 : 838-842)*, 16 septembre 2004

URL : [www.sclérose-en-plaques.com/fr/quotidien/divers/vaccin\\_hepatiteB\\_sep.html](http://www.sclérose-en-plaques.com/fr/quotidien/divers/vaccin_hepatiteB_sep.html)

## Articles de Marc Girard

GIRARD, Marc. "Vaccination contre l'hépatite B : une histoire de santé publique parmi d'autres", 22 décembre 2004, 1 page

Site de Marc Girard / URL : <http://starship616.free.fr/index0.htm>

GIRARD, Marc. "Vaccination contre l'hépatite B : l'heure de vérité", 2004, 3 pages

Site de Marc Girard / URL : <http://starship616.free.fr/documents/heuredeverite.PDF>

GIRARD, Marc. "Complications du vaccin contre l'hépatite B : quelle place pour l'auto-immunité ?", 18 mai 2004, 14 pages

Site de Marc Girard / URL : <http://starship616.free.fr/documents/pisteautoimmune.PDF>

GIRARD, Marc. "Vaccin contre l'hépatite B : l'urgence d'une réévaluation", 2004, 18 pages

Site de Marc Girard / URL : <http://starship616.free.fr/documents/Reevaluation.PDF>

GIRARD, Marc. "Consensus ou mystification ?, L'audition publique du 09/11/04 sur la vaccination contre l'hépatite B", 21 décembre 2004, 3 pages

Site de Marc Girard / URL : <http://starship616.free.fr/documents/consensusoumystification.PDF>

## Articles de presse

HERROELEN, L. DE KEYSER, J., EBINGER, G.. "Central-nervous-system demyelination after immunisation with recombinant hepatitis B vaccine", *The Lancet*, 9 novembre 1991

URL :

[http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=pubmed&dopt=Abstract&list\\_uids=1682594](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=pubmed&dopt=Abstract&list_uids=1682594)

NAU, Jean-Yves. "Controverse sur l'innocuité du vaccin contre l'hépatite B", *Le Monde*, 5 décembre 1996, 779 mots

Site du Monde / URL : [http://www.lemonde.fr/web/recherche\\_breve/1,13-0,37-237490,0.html](http://www.lemonde.fr/web/recherche_breve/1,13-0,37-237490,0.html)

PEREZ, Martine. "Le vaccin hépatite B a un rapport bénéfice-risque favorable", *Le Figaro*, 18 décembre 2002

Interview donnée par le Professeur Lucien Abenhaim, alors directeur général de la santé

Site de REVAHB / URL : <http://www.revahb.org/doc/prive/press53.html>

SOKOLSKY, Catherine. "Vaccin hépatite B : la politique de l'autruche", *Que choisir*, mensuel n°401, février 2003

## Articles en ligne

TAERON, Corinne. "Vaccin anti-hépatite B et sclérose en plaques, De la fumée sans feu", 27 octobre 2004

Site de l'ARCAT (Association de Recherche, de Communication et d'Action pour l'Accès aux Traitements) / URL : [http://www.arcat-sante.org/publi/archives\\_hpa/vaccination170.php](http://www.arcat-sante.org/publi/archives_hpa/vaccination170.php)

BÊME, David. "Hépatite B et sclérose en plaques : la fin d'une polémique ?", 2004

Site de Doctissimo / URL : <http://www.doctissimo.com/html/dossiers/hepatites/sa-8073-hepatite-b-vaccin-polemique.htm>

## **Pages Internet à propos du virus de l'hépatite B**

INVS. "Aide-mémoire : hépatite B"

Site de l'Institut National de Veille Sanitaire / URL : [http://www.invs.sante.fr/presse/2004/aide-memoire/hepatite\\_b/index.html](http://www.invs.sante.fr/presse/2004/aide-memoire/hepatite_b/index.html)

UNIVERSITE DE MEDECINE DE RENNES. "Hépatite virale B"

Site de l'université de médecine de Rennes / URL : [http://www.med.univ-rennes1.fr/etud/hepatogastro/hepatite\\_B.htm](http://www.med.univ-rennes1.fr/etud/hepatogastro/hepatite_B.htm)

COLIMON (professeur du département de virologie). "Virus de l'hépatite B", 19 février 2002

Site de l'université de médecine de Rennes / URL : <http://www.med.univ-rennes1.fr/resped/s/viro/hvb/hvb.html>

## **Sites des acteurs de la controverse**

### *Institutions*

AFSSAPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé) : [afssaps.sante.fr](http://afssaps.sante.fr)

Haute Autorité de Santé / ANAES (Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé) : [www.anaes.fr/HAS](http://www.anaes.fr/HAS)

INSERM (Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale) : [www.inserm.fr](http://www.inserm.fr)

Institut National de Veille Sanitaire : [www.invs.sante.fr](http://www.invs.sante.fr)

Ministère de la Santé et des Solidarités : [www.sante.gouv.fr](http://www.sante.gouv.fr)

OMS (Organisation Mondiale de la Santé) : [www.who.int/fr](http://www.who.int/fr)

### *Presse médicale*

Neurology : [www.neurology.org](http://www.neurology.org)

The New England Journal of Medicine : [content.nejm.org](http://content.nejm.org)

### *Presse générale*

The Lancet : [www.thelancet.com](http://www.thelancet.com)

Le Monde : [www.lemonde.fr](http://www.lemonde.fr)

Le Figaro : [www.lefigaro.fr](http://www.lefigaro.fr)

### *Association de victimes*

REVAHB (Réseau Vaccin Hépatite B) : [www.revahb.org](http://www.revahb.org)

### *Marc Girard*

Marc Girard : [starship616.free.fr](http://starship616.free.fr)

## ELEMENTS DE CHRONOLOGIE

**1964**

Découverte du virus de l'hépatite B par Baruch Blumberg, médecin et biochimiste américain

**1975**

Premier vaccin contre l'hépatite B mis au point par une équipe française dirigée par Maupas

**1981**

**30 mars 1981**

Autorisation de mise sur le marché du vaccin selon un schéma 1-2-12

**1982**

Une circulaire DGS recommande la vaccination chez le personnel de santé.

**1984**

Remboursement par la Sécurité Sociale

**1987**

**21 décembre 1987**

Autorisation de mise sur le marché d'un nouveau vaccin (génie génétique)

**1988**

Commercialisation du nouveau vaccin

Problèmes neurologiques suspectés d'être liés au vaccin

**1989**

L'OMS lance une campagne d'incitation à la vaccination.

**1991**

Vaccination obligatoire pour les professionnels de santé

L'OMS lance une campagne de vaccination.

**9 novembre 1991**

Etude sur deux atteintes neurologiques dans *The Lancet*

**1992**

Dépistage de l'antigène HBs obligatoire au sixième mois de grossesse

Recommandation de vaccination de tous les nourrissons par l'Assemblée Mondiale de la Santé, plus adolescents dans les pays de faible endémie

**1994**

Vaccin autorisé avec un schéma 0-1-6 par l'Agence du Médicament

**1<sup>er</sup> juin 1994**

Enquête nationale de pharmacovigilance par le Comité français d'éducation pour la santé

Trois études de cas-témoins réalisées par l'Agence du Médicament

**6 juillet 1994**

Philippe Douste-Blazy lance la campagne de vaccination contre l'hépatite B nationale des préadolescents

**1995**

La DGS recommande la vaccination chez les nourrissons et les préadolescents.

**Novembre 1995**

Les médecins généralistes reçoivent un courrier les avertissant des risques.

## 1996

### **5 décembre 1996**

“Controverse sur l’innocuité du vaccin contre l’hépatite B”, *Le Monde* : la controverse devient publique.

## 1997

### **4 février 1997**

L’Académie de médecine se prononce en faveur de la vaccination.

### **Février 1997**

Création de l’association REVAHB

### **23 mai 1997**

Communiqué de l’OMS appelant à l’arrêt de la polémique

## 1998

Résultats des études de cas-témoins de l’Agence du Médicament

→ **1<sup>er</sup> octobre 1998** : campagne de vaccination suspendue en milieu scolaire (Kouchner)

## 1999

Première analyse bénéfice-risque de la vaccination par Lévy-Bruhl à la demande du Ministère de la Santé

## 2001

Publications de deux études négatives (Ascherio et Confavreux)

### **15 novembre 2001**

Mise en cause de la vaccination par Girard

## 2002

### **15 février 2002**

Mission d’expertise sur la politique de vaccination contre l’hépatite B en France

### **13 novembre 2002**

Expertise par Marc Girard pour la juge Marie-Odile Bertella-Geoffroy

### **31 décembre 2002**

1211 affections neurologiques démyélinisantes comme la sclérose en plaques (système de pharmacovigilance national)

## 2003

### **10 et 11 septembre 2003**

Réunion de consensus organisée par l’ANAES et l’INSERM, dirigée par Marc Brodin : “Vaccination contre le virus de l’hépatite B”,

## 2004

### **septembre 2004**

Plus de 90 personnes ont reçu une indemnisation de la part de la DGS dans le cadre d’une obligation professionnelle.

### **14 septembre 2004**

Parution de l’étude de cas-témoins de Hernán

### **25 septembre 2004**

Me Gisèle Mor dépose une plainte contre Douste-Blazy, Kouchner et Mattei

### **30 septembre 2004**

1300 atteintes neurologiques recensées après vaccination contre le VHB

### **9 novembre 2004**

Rapport d’orientation de la commission d’audition : “Vaccination contre le virus de l’hépatite B et sclérose en plaque : état des lieux”

Finalisé et rendu public le 24 novembre 2004

Audition organisée et financée par l’AFSSAPS, l’ANAES et l’INSERM