

Grippe « porcine » : vacciner ou pas ?

Dr Marc GIRARD

Conseil en pharmacovigilance et pharmacoépidémiologie
Expert européen (AEXEA)
76 route de Paris, 78760 Jouars-Pontchartrain (agosgirard@free.fr)

Date de diffusion : 01/09/09

Table des matières

1. Introduction.....	4
1.1. Une sérieuse menace sur les libertés.....	4
1.2. Un décalage démocratique préoccupant	5
2. Une grille d'analyse	7
2.1. Quel bénéfice ?.....	7
2.1.1. Vaccins antigrippaux en général.....	7
2.1.2. Vaccin contre la grippe porcine	9
2.1.3. Grippe porcine	11
2.2. Quel risque ?.....	14
2.2.1. Risques des médicaments en général	14
2.2.1.1. Rapport bénéfice/risque	14
2.2.1.2. L'expérience de la classe	15
2.2.2. Risques des vaccins	16
2.2.2.1. Durée d'action	16
2.2.2.2. La « mosaïque de l'auto-immunité ».....	18
2.2.2.3. Les associations	19
2.2.3. Risques des vaccins contre la grippe	19
2.2.4. Risques liés aux circonstances spécifiques de l'espèce.....	20
2.2.4.1. La prévention et ses risques	20
2.2.4.2. Effet d'échelle	22
2.2.4.3. Les « espèces protégées » du développement pharmaceutique.....	23
2.2.4.4. Une évaluation court-circuitée.....	24
2.2.4.4.1. Quel vaccin ?	24
2.2.4.4.2. Quelle durée ?	25
2.2.4.4.3. Quelle compétence ?	27

2.2.4.4.4. Quelle évaluation ?	29
2.3. Quel coût ?.....	31
2.3.1. Cout direct, coût indirect	31
2.3.2. Le précédent de la grippe aviaire	32
2.3.3. Un problème de crédibilité	33
3. Conclusion	36

1. Introduction

1.1. Une sérieuse menace sur les libertés

La perspective d'une vaccination obligatoire contre la grippe porcine n'est pas un bruit en l'air :

- elle a été lancée par le *Journal du Dimanche* (31/05/09), connu pour la qualité de ses informateurs politiques, administratifs ou industriels ;
- elle fait écho à d'autres bruits convergents en provenance de pays moins enclins que le nôtre aux obligations vaccinales¹.

Plus significatif encore :

- cette évocation est benoîtement médiatisée par des employés de l'industrie pharmaceutique², indicateur impressionnant de la *certitude d'impunité* qui prévaut dans ce milieu ; certitude d'autant plus justifiée en l'espèce que certaines administrations n'ont pas hésité à exonérer la responsabilité des fabricants (ainsi, fin juillet 2009, la secrétaire d'Etat U.S. à la santé, Kathleen Sebelius, a signé un décret conférant l'immunité aux fabricants de vaccins contre la grippe H1N1 en cas de poursuite judiciaire)³ ;
- elle s'accompagne « d'actions d'environnement » typiques – lesquelles n'ont rien à voir avec l'écologie mais consistent à déléguer la responsabilité d'un propos objectivement partisan à un tiers n'ayant aucun lien explicite avec le groupe qui tirera ensuite profit de ce propos. On pense ici, par exemple, à l'avis n° 106 du Comité Consultatif National d'Éthique pour les Sciences de la Vie et de la Santé (05/02/09), explicitement visé par le Directeur de la Direction Générale de la Santé pour justifier par avance les mesures que prendra l'administration sanitaire française en matière de vaccination contre la grippe porcine⁴.

D'ores et déjà, une obligation ciblée vers des catégories réputées à risque (professionnels de santé, enseignants...) est régulièrement évoquée, voire posée

¹ *N Engl J Med* 2009 : 360 : 1981-7

² L'article du *JDD*, par exemple, est explicitement placé sous le patronage d'un « expert des vaccins chez Sanofi Pasteur » ; quant aux auteurs du *NEJM*, ils mentionnent spontanément – pour une fois ! – leurs liens (apparemment importants) avec les principaux fabricants de vaccins.

³ En France et eu égard aux performances de l'institution judiciaire – civile ou pénale – à l'endroit des fabricants, il n'est pas besoin de décret pour leur garantir l'impunité...

⁴ *Le Monde*, 14/06/09. Dans sa présentation, sa méthodologie et le choix des personnes auditionnées, cet avis s'écarte de tous les principes de base qu'on attend d'une instance consultative interrogée « à la loyale », sans présupposé sur la réponse attendue...

comme acquise⁵. De plus, leurs trop voyantes contradictions font craindre l'impulsivité des autorités en matière de promotion vaccinale : alertée par mes soins sur le caractère expéditif du processus d'évaluation (AMM : autorisation de mise sur le marché) concernant ce vaccin trop attendu, une journaliste d'investigation s'est vu répondre par le Ministère qu'en tout état de cause, la distribution du vaccin une fois autorisé se ferait « au compte goutte » alors que, le même jour, *Le Monde* (20/08/09) titrait que « une *vaste campagne* de vaccination contre le virus de la grippe A sera lancée en France à la rentrée »...

1.2. Un décalage démocratique préoccupant

Inattendu après le scandale de la vaccination contre l'hépatite B dont la promotion avait pourtant usé des mêmes ficelles exactement (« 'première' vaccination contre un cancer/ une maladie sexuellement transmissible »...), le succès de la vaccination anti-HPV (Gardasil®, Cervarix®) avait confirmé l'effarante vulnérabilité du public à l'égard de la promotion des biens de santé, et de la publicité pharmaceutique en particulier. Cette regrettable situation, qui pourrait être illustrée par bien d'autres exemples⁶, n'en rend que plus remarquable le contraste persistant entre l'indifférence de ce même public à l'égard de la grippe porcine et l'alarmisme des autorités sanitaires – celui-ci semblant même s'exacerber de celle-là.

Certes, l'autorité politique n'est pas supposée rester à la traîne de l'opinion publique. Mais les violations constantes de ce noble principe sont exemplifiées, entre autres, par l'affaire d'*OpinionWay*, contemporaine de la présente rédaction⁷ et qui confirme que les décideurs sont assez dépendants de cette opinion pour ne pas craindre de la manipuler, même grossièrement. Dès lors, la fracture de plus en plus voyante entre la placidité de l'opinion et l'inexplicable alarmisme des autorités sur ce sujet particulier de la grippe porcine n'en apparaît que plus intrigante : faut-il interpréter l'exaspération de l'administration comme l'aveu d'une *mission de propagande* avortée⁸ ?...

⁵ Il n'a pas été assez remarqué qu'une telle obligation ciblée (modification de l'article L. 10 du code de la santé publique en janvier 1991) a constitué le préalable habile – quoique totalement injustifié sur un plan épidémiologique – au mouvement qui a ensuite conduit à une campagne de vaccination « universelle » contre l'hépatite B, à partir de septembre 1994.

⁶ Par exemple : l'obstination nationale à prescrire des hormones aux femmes ménopausées, sur la base d'une réfutation des preuves épidémiologiques reprise en cœur par la majorité des gynécologues français et que la charité interdit de qualifier. Ou encore : les mammographies de dépistage dont l'intérêt reste à démontrer alors que les inconvénients en sont de mieux en mieux documentés (KJ Jørgensen & PC Gøtzsche. *BMJ* 2009 ; 339 : b2587).

⁷ *Le Monde*, 17/07/09.

⁸ S'il faut en croire, de toute façon, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) clamant que l'épidémie « ne peut désormais plus être enrayée »⁸, force est de constater que cette propagation « sans précédent » remet sérieusement en cause l'activisme de l'organisation depuis les tout premiers cas, et que cet échec flagrant tend à disqualifier l'organisation comme instance d'expertise crédible...

Quoi qu'il en soit, ce décalage entre le peuple et ses responsables politiques actualise l'incitation de P. Bourdieu à un « savoir engagé »⁹ – qui rejoint l'inspiration convergente, quoique totalement indépendante, du présent site : non pas allégeance à la « trahison des clercs » dont les désastreuses conséquences ne sont plus à démontrer, mais simple exigence de mettre un savoir technico-scientifique à la disposition de ceux qui revendiquent l'effectivité de leurs prérogatives démocratiques. Dans la profusion d'interventions profanes ou spécialisées consacrées à la grippe porcine, je n'en ai pas encore trouvé une seule susceptible de donner au citoyen de base – *a fortiori* à ses délégués – l'armature conceptuelle minimale permettant de s'approprier des éléments de fait simples, facilement vérifiables¹⁰, pour contrer un alarmisme tellement exorbitant qu'on hésite à décider s'il doit être imputé à la simple incompetence ou à la corruption. Accessoirement, il s'agit aussi de donner aux citoyens les moyens de réintégrer *activement* le débat démocratique, en leur proposant des moyens simples pour alimenter de leur perplexité individuelle une action collective éminemment politique.

Pour l'heure, l'objet du présent article est de réorganiser le débat sur une vaccination antigrippale autour de trois questions simples :

- quel bénéfice ?
- quel risque ?
- quel coût ?

⁹ Bourdieu P. « Pour un savoir engagé ». *Manière de voir* 2009, n° 104 : 96-97.

¹⁰ J'exclus évidemment de ce champ les innombrables contributions des « anti » de tout poil, trop heureux de trouver dans la grippe porcine prétexte à une promotion anti-vaccinaliste tellement primaire qu'elle inciterait, par réaction, tout citoyen raisonnable à se ranger sous la bannière des fabricants : en pareille matière, il faut beaucoup d'abnégation intellectuelle et morale pour assumer une position critique susceptible de conforter les plus cinglées des sectes.

2. Une grille d'analyse

2.1. Quel bénéfice ?

2.1.1. Vaccins antigrippaux en général

En médecine actuellement, la *Cochrane collaboration* (organisation internationale à but non lucratif, créée en 1993 et baptisée en l'honneur de l'épidémiologiste écossais Archie Cochrane [1909-1988]) a pour objectif de « préparer, tenir à jour, et diffuser les revues systématiques sur l'efficacité des thérapeutiques et des stratégies thérapeutiques ». Quoique ses évaluations – en principe indépendantes – ne soient pas forcément au-dessus de toute critique, elles sont largement tenues comme parmi les plus fiables en matière de médicament.

Précisément, et sous l'impulsion de Th. Jefferson, un épidémiologiste italo-britannique, la *Cochrane collaboration* a récemment publié une série assez systématique d'évaluations concernant les vaccins antigrippaux : en toute logique et compte tenu de ce qui vient d'être rappelé¹¹, celles-ci devraient d'autant plus valoir pour le dernier mot sur la question qu'elles sont extrêmement récentes – peu susceptibles, à ce titre, d'avoir été rendues obsolètes par des investigations méconnues.

Or, comparées à l'activisme promotionnel implacable des autorités sanitaires, leurs conclusions sont accablantes.

- Chez le sujet âgé (65 ans et plus)¹² : "*according to reliable evidence the usefulness of vaccines in the community is modest*" (sur la base des données fiables, l'utilité des vaccins hors institution est modeste), les auteurs soulignant par ailleurs que les études disponibles sont, pour l'essentiel, de mauvaise qualité et exposées à de nombreux biais.
- Chez l'adulte jeune¹³ : "*There is not enough evidence to decide whether routine vaccination to prevent influenza in healthy adults is effective*" (il n'y a pas assez de preuves permettant de déterminer si la vaccination antigrippale est efficace pour prévenir la grippe chez l'adulte en bonne santé). Nul besoin d'être épidémiologiste pour prendre la mesure du problème posé par un vaccin pour lequel sur la base d'études menées *durant 40 ans* (la revue

¹¹ Il suffit au lecteur de taper sur Google « Cochrane collaboration » pour prendre la mesure du système et de sa crédibilité dans le monde de la santé – des autorités aux praticiens en passant par les chercheurs.

¹² Rivetti D, Jefferson T, Thomas RE, Rudin M, Rivetti A, Di Pietrantonj C, Demicheli V. Vaccines for preventing influenza in the elderly. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2006, Issue 3. Art. No.: CD004876. DOI: 10.1002/14651858.CD004876.pub2.

¹³ Demicheli V, Di Pietrantonj C, Jefferson T, Rivetti A, Rivetti D. Vaccines for preventing influenza in healthy adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2007, Issue 2. Art. No.: CD001269. DOI:10.1002/14651858.CD001269.pub3.

incluant les investigations entreprises de 1966 à 2006), personne n'a été capable de fournir la moindre preuve crédible d'une efficacité préventive¹⁴. Ce, d'autant qu'en parallèle, les auteurs relèvent que les études disponibles ne permettent pas non plus d'évaluer la tolérance du vaccin : d'où il ressort qu'incapables de fournir la moindre preuve crédible quant à l'efficacité du vaccin qu'elles recommandent depuis des années, les autorités sanitaires ne sont même pas en mesure, non plus, de garantir son innocuité...

- Chez l'enfant¹⁵ : *"If immunisation in children is to be recommended as a public health policy, large-scale studies assessing important outcomes and directly comparing vaccine types are urgently required."* (S'il s'agit de recommander la vaccination des enfants comme mesure de santé publique, il est urgent d'entreprendre des études à grande échelle pour en évaluer les principaux impacts et opérer des comparaisons directes entre les différents types de vaccins). Une fois encore, les auteurs remarquent que les données disponibles – pour insuffisantes qu'elles soient déjà au regard de l'efficacité – sont absolument inutilisables pour vérifier la tolérance. Non sans ironie, ils s'étonnent (*"surprisingly"*) qu'alors que certains calendriers vaccinaux (USA, Canada) incluent d'office la vaccination antigrippale chez les enfants de moins de 2 ans, *une* étude seulement soit disponible dans cette classe d'âge...
- Chez les professionnels de santé employés en gériatrie¹⁶ : *"There is no credible evidence that vaccination of healthy people under the age of 60, who are HCWs caring for the elderly, affects influenza complications in those cared for"* (Il n'existe pas de preuve crédible que la vaccination des gens de moins de 60 ans en bonne santé, employés dans des établissements de gériatrie, modifie les complications grippales des sujets dont ils ont la charge).

Bien sûr, personne n'est réputé avoir le monopole de la vérité. Mais le moins que l'on puisse dire, c'est que par leur exhaustivité (*toutes* les études publiées sur une période de 40 ans), la transparence de leur méthodologie, la convergence de leurs résultats – pour ne point parler de la déférence accordée, par principe, aux évaluations de la Collaboration Cochrane –, ces revues tranchent avec l'assertivité expéditive des administrations sanitaires ou des « experts » (cf. note 14) quant au bénéfice – voire à l'ardente nécessité – d'une vaccination antigrippale. Dans une

¹⁴ On relève que dans le débat télévisé qui, le 18/08/09, m'a opposé à un virologue belge sur l'antenne de France 24 (cf. [La dimension politique de l'affaire](#)), ce dernier n'a pas hésité à affirmer effrontément – mais sans citer la moindre source – que les vaccins contre la grippe étaient d'autant plus efficaces qu'ils étaient administrés chez des adultes jeunes.

¹⁵ Jefferson T, Rivetti A, Harnden A, Di Pietrantonj C, Demicheli V. Vaccines for preventing influenza in healthy children. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2008, Issue 2. Art. No.: CD004879. DOI: 10.1002/14651858.CD004879.pub3

¹⁶ Thomas RE, Jefferson T, Demicheli V, Rivetti D. Influenza vaccination for healthcare workers who work with the elderly. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2006, Issue 3. Art. No.: CD005187. DOI: 10.1002/14651858.CD005187.pub2.

correspondance ultérieure¹⁷ en réponse à des « experts » de l'administration américaine (*Centers for Disease Control and Prevention*, correspondant plus ou moins à notre Institut de veille sanitaire) qui prétendaient les critiquer, les auteurs de ces évaluations Cochrane renvoient sèchement leurs contradicteurs dans les cordes : « finalement, nous nous étonnons que Smith et Shay ne déclarent aucun conflit d'intérêt dans la mesure où ils travaillent pour une organisation en charge de recommander et d'évaluer des politiques vaccinales. Il s'agit sans doute du plus important de tous les conflits » (cf. aussi note 18).

De cette brève revue des données disponibles sur la grippe *en général*, on peut déjà tirer les conclusions suivantes :

- depuis 1966, les fabricants ne se sont jamais donné la peine de fournir le minimum de preuves suffisantes quant à l'efficacité de leurs vaccins antigrippaux, que ce soit chez les « espèces » traditionnellement protégées par l'éthique de la recherche clinique (sujets âgés, enfants, nourrissons : cf. 2.2.4.3), dans populations réputées à risque (professionnels de santé) ou, tout simplement, chez les sujets en bonne santé ;
- les autorités sanitaires, qui octroient régulièrement les autorisations de mise sur le marché à ces vaccins antigrippaux, n'ont jamais exigé des fabricants ce minimum de preuves ;
- que, malgré une telle carence de preuves, lesdits vaccins soient autorisés au remboursement et qu'ils fassent même l'objet d'une promotion de plus en plus intensive (notamment chez l'enfant) place les responsables de ce remboursement et de cette promotion – les autorités de santé – en situation patente de conflit d'intérêts : on n'attend pas d'elles qu'elles reconnaissent rétrospectivement qu'elles ont promu et payé des médicaments dont le rapport bénéfice/risque (cf. 2.2) serait à ce point problématique¹⁸.

2.1.2. Vaccin contre la grippe porcine

Si l'on en croit l'actuelle directrice de l'Institut de veille sanitaire, le virus de la grippe porcine serait « un virus grippal comme les autres¹⁹ : c'est bien d'ailleurs ce que toute personne raisonnable avait cru comprendre... On en déduit que l'expérience

¹⁷ Jefferson T, Demicheli V. Influenza vaccination for elderly people and their care workers. *Lancet* 2007; 369(9576):1857-8.

¹⁸ C'est ainsi qu'aux USA, en avril 2007, deux parlementaires ont récemment introduit une loi déchargeant les *Centers for Disease Control* de toute responsabilité dans l'évaluation de la sécurité vaccinale, au motif plein de bon sens que les instances qui définissent et promeuvent les recommandations vaccinales (ce qui est bien parmi les rôles du CDC) sont ensuite particulièrement mal placées pour reconnaître les conséquences éventuellement dommageables desdites recommandations (*Reactions Database*, AN: 809074716). Pour l'essentiel, l'histoire du vaccin contre l'hépatite B tient à cette déplorable confusion des rôles (qu'elle ait concerné l'administration française, les CDC américains ou encore l'OMS).

¹⁹ *Nouvelobs.com*, 16/07/09

précédente de la vaccination antigrippale – telle que récapitulée à la section précédente – peut s’appliquer sans changement majeur au projet de vaccination contre la grippe porcine ; et, de fait, on ne sache pas que la rapacité des fabricants à se partager le gâteau du marché ouvert par ce nouveau virus ait impliqué quelque innovation majeure au niveau du développement pharmaceutique.

D’où, évidemment, la question : si, en quelque quarante ans de routine antigrippale, l’industrie pharmaceutique n’a jamais été en mesure de fournir la moindre preuve crédible concernant le bénéfice de ses vaccinations, qui croit sérieusement que les exigences de démonstration vont se resserrer dans la situation d’urgence frénétiquement entretenue par les autorités ? Par conséquent, qui croit sérieusement que *le* vaccin qu’on nous promet pour l’automne offrira la moindre garantie d’un bénéfice tangible en matière de santé publique :

- si de telles garanties sont faciles à fournir, pourquoi ont-elles fait défaut depuis plus de quarante ans ?
- si l’évaluation des vaccins antigrippaux pose effectivement des problèmes méthodologiques spécifiques difficiles à surmonter, comment imaginer que la pression de l’urgence suffira à les résoudre ? Ce, d’autant qu’il n’apparaît nullement qu’en quelque 6 ans, le précédent de la grippe aviaire – autre spectre cher à nos dilapidateurs de fonds publics – ait si peu que ce soit contribué à élever le niveau d’exigence en matière de développement pharmaceutique (cf. aussi note 20 et section 2.3.2).

Il suffit, de toute façon, de se reporter à la presse pour constater qu’hormis la manipulation de l’opinion publique, les responsables administratifs ou industriels n’ont rien à proposer pour améliorer leurs procédures. Ainsi, si l’on en croit une interview recueillie par *Libération.fr* (05/05/09) auprès d’un « médecin épidémiologiste » de Sanofi-Pasteur :

La production prend plusieurs mois. En effet, le procédé est long, car il existe toute une série de tests de contrôle dont certains sont très longs. Ainsi, à titre d’exemple, le vaccin de la grippe saisonnière se fabrique en trois mois entre l’arrivée de la souche et la production du vaccin. Là il nous faudrait un peu plus de temps, entre quatre et six mois je pense.

Outre qu’on s’interroge sur la crédibilité d’un « épidémiologiste » présumé dans la description du processus très particulier de développement *pharmaceutique*, c’est tout simplement se moquer du monde de présenter « entre quatre à six mois » comme une garantie pour « des tests de contrôle dont certains sont très longs ». Personne n’ignore que même pour un médicament relativement banal, la durée de développement (incluant les essais de stabilité, les tests de pharmacotoxicologie et les essais cliniques) se chiffre normalement *en années* (cf. 2.2.4.4.2). Qu’une chronologie de développement aussi caricaturalement sommaire soit aussi ingénument revendiquée par un représentant des fabricants :

- n'est évidemment pas sans rapport avec le marasme chronique, décrit en 2.1.1, qui caractérise l'évaluation des vaccins antigrippaux ;
- elle n'est pas sans rapport, non plus, avec la rentabilité insolente du secteur vaccinal (cf. 2.3) ;
- mais elle justifie, du même coup, les plus grandes inquiétudes quant à la sécurité des vaccins ainsi développés à la va-vite (cf. 2.2) ; accessoirement, aussi, quant à la compétence pharmaceutique des responsables du développement vaccinal (cf. 2.3.3).

Ainsi, les administrations sanitaires et leurs experts n'ont d'autre argument, pour justifier leur actuelle précipitation, que l'expérience acquise en 40 ans de vaccination antigrippale : le seul problème, c'est que, grâce à la collaboration Cochrane, l'on dispose aujourd'hui d'une évaluation précise de cette expérience – qui conclut sans appel qu'elle est désastreuse²⁰.

2.1.3. Grippe porcine

L'efficacité *intrinsèque* d'un médicament – telle que peut l'évaluer une recherche clinique bien menée – n'est pas le dernier mot en matière de bénéfice : encore faut-il savoir si les inconvénients de la maladie traitée sont suffisamment gênants pour appeler un traitement – et à quel coût (cf. 2.3). La question, en l'espèce, est tout simplement de savoir si la grippe porcine, sur la base des données accumulées depuis son émergence, apparaît comme une pathologie grave.

La réponse est évidemment *NON* et découle de deux types de considérations convergentes :

- il suffit de se reporter à la presse (spécialisée ou non) pour constater que, même malgré leur position délibérément alarmiste, les autorités et leurs « experts » hésitent quand même à présenter comme sévère la maladie telle qu'elle apparaît actuellement ;
- pour modeste qu'elle apparaisse objectivement, cette gravité de la grippe porcine résulte elle-même d'une *surévaluation* :
 - le nombre de victimes a été exagéré et on a vu, par exemple, le recensement des morts mexicains se réduire, en moins de 24 heures, de quelque 200 à 7 seulement (ce qui fait peu, de toute façon, relativement aux 11 000 assassinats en moins de trois ans imputables à la guerre de la drogue qui fait rage dans ce pays...) ;

²⁰ En date du 21/07/09, on trouvera sur le site du Spiegel Online une interview (en anglais) de Tom Jefferson ([REF](#)), extrêmement critique et ironique pour l'alarmisme actuel des autorités sanitaires et leur politique vaccinale ; comme l'auteur de ces lignes (cf. 2.3.2), Jefferson ne manque pas de renvoyer les « experts » des administrations sanitaires à leur précédent alarmisme concernant la grippe aviaire, que le simple écoulement du temps a fini par ridiculiser.

- il est patent que les régions du monde où ont été rapportées le plus de décès sont aussi celles dont les systèmes sanitaires sont les moins développés, cette modestie du développement sanitaire jouant elle-même sur trois facteurs : 1/ l'état de santé initial des personnes atteintes ; 2/ l'adéquation des soins prodigués à ces dernières ; 3/ la crédibilité du diagnostic étiologique, c.-à-d. de la détermination précise des causes du décès (comme illustré par le précédent mexicain qui vient d'être rappelé), tant il est vrai qu'on peut avoir une grippe porcine bénigne et mourir d'une leucémie ou d'un infarctus ;
- pour outrancière qu'elle ait été, la médiatisation des issues fatales est toujours restée très discrète sur les pathologies sous-jacentes des sujets décédés, alors que dans les rares cas où l'on a pu grappiller quelque information, il est apparu qu'elles étaient très lourdes : un rhume des plus banals est parfaitement susceptible d'emporter un sujet immunodéprimé ;
- de façon épidémiologiquement encore plus intéressante, il apparaît de plus en plus que pour objectivement faible qu'elle soit déjà, la proportion des cas graves a été exagérée de par la sous-estimation des cas en général : il semble bien, en effet, que nombre de sujets atteints aient développé une forme tellement bénigne de la maladie qu'ils n'ont simplement pas consulté et n'ont donc pas été inclus dans le nombre total de cas. Il est ici demandé au lecteur de se rappeler ses mathématiques du Collège pour comprendre que le principal indicateur de gravité (le nombre de décès divisé par le nombre de sujets atteints) va artificiellement *augmenter* si, pour une raison ou pour une autre, le dénominateur – nombre de sujets atteints – s'est trouvé sous-estimé. Pour rester sur des chiffres simples à seule fin d'illustration, si l'on dénombre 10 décès sur 10 000 malades, la mortalité sera de un sur mille ; mais si, à côté des 10 000 malades recensés parce qu'ils ont consulté, il y en a eu 90 000 qui sont passés inaperçus faute de symptômes significatifs, la mortalité devient de 10 décès (qui n'ont pas changé) sur 100 000 malades, soit de *un sur dix mille* – dix fois moins.

Par parenthèse, on relèvera que le mythe d'une dangerosité toute particulière chez les femmes enceintes ressortit le plus probablement de cette remarquable benignité :

- d'une part et compte tenu des effectifs ridiculement faibles tels que disponibles actuellement, cette pseudo surreprésentation obstétricale n'a aucune significativité statistique démontrée ;
- à une époque de surmédicalisation hystérique de la grossesse²¹, il va de soi que par rapport à une maladie bénigne pour laquelle nombre de sujets atteints ne consultent même pas, les femmes enceintes sont bien plus

²¹ [La brutalisation du corps féminin dans la médecine moderne](#)

susceptibles que les autres d'avoir consulté à la moindre poussée fébrile : il s'agit-là d'un *biais*²² au sens statistique du terme.

Ainsi établi que la grippe porcine correspond pour l'instant à une forme plutôt bénigne de grippe (même par rapport aux épidémies banales telles qu'observées ces dernières années), les autorités – dont la fonction la plus éminente devrait consister à anticiper – ne manquent pas d'objecter que leur pro-activité fébrile vise non pas la grippe sous sa forme *actuelle*, mais sous une forme future dont la gravité serait potentiellement décuplée par une mutation (si possible conjointe avec le virus de la grippe aviaire, qu'on aurait fini par oublier – pour ne point parler de l'amiante, du nuage de Tchernobyl, des pesticides, des OGM, du réchauffement climatique, de la menace islamiste et des ravages de la déchristianisation...). Au souvenir des 15 000 morts en trois semaines seulement, strictement inaperçus de nos épidémiologistes préférés lors de la canicule d'août 2003 (cf. 2.3.3), on pourrait ricaner quant aux capacités d'anticipation de notre administration sanitaire – et lui suggérer de concentrer ses faibles forces sur *l'actuel* de préférence au *potentiel*... Mais blague à part :

- la propension à muter caractérise *tous* les virus – incluant ceux de la grippe « banale » – et, depuis que la virologie existe, les spécialistes de la grippe ont toujours vécu dans la crainte d'une mutation catastrophique : ce n'est pas pour autant qu'on a ruiné les finances publiques (cf. 2.3) et mis en danger l'intégrité sanitaire de populations en parfaite santé *a priori* (cf. 2.2) ;
- si le virus de la grippe porcine doit muter :
 - pourquoi ne serait-ce pas dans le sens d'une virulence encore amoindrie ?
 - pourquoi un vaccin préparé à partir de la souche actuelle se révélerait-il efficace à l'encontre d'une souche mutée ? On rappelle à ce sujet que ce potentiel imprévisible de mutation à tout moment est l'excuse la plus couramment fournie par les responsables industriels ou sanitaires lorsque, au coup par coup, ils sont invités à s'expliquer sur les ratés de leur politique vaccinale (cf. 2.1.1), parfois flagrants au rythme des années.

²² C'est-à-dire d'une erreur *systématique*, non susceptible d'être compensée par les fluctuations naturelles du hasard.

2.2. Quel risque ?

2.2.1. Risques des médicaments en général

2.2.1.1. Rapport bénéfice/risque

Ce n'est pas un scoop que tout médicament, même destiné à une pathologie banale, est susceptible de provoquer des effets indésirables²³. Au simple titre de médicament parmi d'autres, un vaccin contre la grippe porcine provoquera donc, chez les sujets qui le recevront, des effets indésirables dont la *fréquence* et la *gravité* sont, comme habituellement en pareille matière, difficiles à prévoir tant que l'on n'en a pas une expérience suffisante chez l'homme.

Cette inéluctabilité d'une toxicité iatrogène²⁴ renvoie donc à la question-clé du **rapport bénéfice/risque** qui, en l'espèce, peut se décliner d'au moins deux façons.

- Relativement à une pathologie pour l'instant assez bénigne jusqu'à preuve du contraire (cf. 2.1.3), les effets indésirables du vaccin ne risquent-ils pas, par leur fréquence ou leur gravité, de surpasser les risques de la maladie que ces produits sont censés prévenir ?
- La portée de la question précédente – valable pour tout médicament – se trouve démultipliée par le caractère *préventif* du traitement proposé : alors qu'il est déjà difficile de déterminer si les bénéfices thérapeutiques surpasseront les risques iatrogènes chez les sujets qui auraient effectivement contracté une grippe, qu'en sera-t-il du rapport bénéfice/risque chez les sujets *a priori* en parfaite santé et qui n'auraient jamais souffert de la maladie ? Dès lors que chez eux le bénéfice individuel est nul (ils ne sont pas et ne seront pas malades), la marge du risque acceptable est forcément très mince : **qui accepterait de s'exposer aux risques même minimes d'un traitement dont il n'a à attendre aucun bénéfice personnel tangible ?** De plus, qui a montré que nous étions tous également exposés à un risque de contamination grippale ?

A ces questions cruciales, les bonnes âmes qui nous gouvernent ne manquent pas de répondre que la question posée est celle d'un bénéfice *collectif*, et non individuel. Dont acte, mais :

- politiquement, qui décide pour le collectif au détriment des individus ? Selon quelle procédure démocratique ? Au terme de quel débat public ? Dans quelles conditions de transparence et d'indépendance ?

²³ Médicament banal simplement destiné à soulager les femmes enceintes de leurs nausées, la thalidomide correspond, historiquement, à l'archétype du risque (en l'espèce : phocomélie, c.-à-d. anomalies dans le développement des membres du fœtus) potentiellement lié à *n'importe quel* traitement.

²⁴ Est iatrogène (du grec *iatros* « médecin ») toute pathologie due à un acte médical, et à un médicament en particulier.

- juridiquement, le principal concept à s'être imposé pour justifier des traitements dépourvus de bénéfice individuel, c'est *le consentement informé* des personnes qui s'exposent à de tels traitements²⁵ ; seulement :
 - *quid* du consentement dans une perspective d'obligation vaccinale ?
 - *quid* de l'information quand le décalage démocratique qui a servi à introduire notre propos (cf. 1.2) provient de ce que, dans leur majorité, les citoyens ont la nette impression que « on » les baratine au sujet de la grippe porcine (après des années de désinformation sur la grippe aviaire)²⁶ ?

De toute façon, l'argument du pseudo-bénéfice collectif peut être aisément retourné. Car que nous répondent les autorités lorsque l'on insinue qu'avec ce nouveau virus (dont chacun s'accorde pour l'instant à dire qu'il est d'une très faible virulence), le mieux – et, de loin, le plus économique – serait d'en faciliter la dissémination pour opérer rapidement et à faible coût une vaccination « naturelle » de masse : « que faites-vous, malheureux, des complications *individuelles*, celles qui vont frapper les sujets les plus fragilisés » ? Certes, mais n'est-ce pas justement le prix *individuel* à payer pour un bénéfice collectif ? Pourquoi l'argument ne peut-il plus fonctionner dans ce sens ? Pourquoi, en effet – alors qu'outre l'intérêt d'une vaccination massive et à bon marché, on pourrait également introduire l'hypothèque des risques liés à la neutralisation coûte que coûte d'une infection virale potentiellement dommageable chez *certain*s individus, quoique possiblement bénéfice pour l'espèce (cf. 2.2.4.1) ?

2.2.1.2. L'expérience de la classe

Ainsi, lorsqu'une thérapeutique réellement nouvelle apparaît sur le marché, les incertitudes susmentionnées quant aux risques potentiels exigent qu'on l'introduise le plus progressivement possible. Pour justifier l'exception d'une diffusion d'emblée massive, les autorités usent à l'égard du nouveau vaccin d'une double argumentation qui a toutes les allures d'une singulière contradiction :

- dans sa *nouveauté*, la grippe porcine est une maladie assez terrifiante pour justifier une vaccination massive ;
- visant « un virus grippal comme les autres », le vaccin promis sera un vaccin antigrippal *comme les autres*, classe thérapeutique par rapport à laquelle on dispose déjà d'une large et ancienne expérience.

Effectivement – et tout en ménageant sa place à l'imprévisible – lorsqu'un médicament n'est pas totalement nouveau, mais qu'il appartient à une classe

²⁵ Girard M. « Expertise médicale: questions et... réponses sur l'imputabilité médicamenteuse ». *Recueil Dalloz* 2001; (16):1251-2.

²⁶ Sachant que « on » les baratine aussi sur la grippe tout court : des millions de citoyens – âgés notamment – pressés par leur généraliste de se faire vacciner chaque année, lesquels ont entendu parler des évaluations Cochrane (cf. 2.1.1) et de leurs conclusions peu amènes à l'endroit des instances qui poussent à cette vaccination ?

thérapeutique déjà en usage, on a coutume de se fonder sur les effets indésirables *de la classe* en général pour anticiper sur les effets du nouveau produit en particulier. Mais au fait, quels sont les effets indésirables connus dans la classe largement utilisée des vaccins antigrippaux ?

Revenons aux évaluations récentes de la Collaboration Cochrane (cf. 2.1.1). Les auteurs ne se contentent pas de dénoncer la pauvreté des études mises en œuvre pour évaluer le bénéfice des vaccins contre la grippe : comme on l'a vu, ils ne cessent de déplorer l'absence de données fiables concernant *la tolérance* de ces vaccins, notamment chez l'enfant et l'adulte en bonne santé – c.-à-d. chez la majorité d'une population visée par les projets vaccinaux de nos responsables...

La question déjà posée à propos du bénéfice vaccinal (cf. 2.1.1) peut donc être reprise à l'identique concernant les risques d'un vaccin qu'on nous présente *a priori* comme salubre, voire vital : si, en plus de 40 ans de routine antigrippale, les autorités sanitaires n'ont pas eu l'exigence d'un minimum de données fiables concernant la tolérance des vaccins dont elles ont accepté – voire favorisé – l'enregistrement, comment croire qu'elles auront cette exigence sous la pression d'une urgence qu'elles mettent au contraire un point d'honneur à exacerber sans raison ? En tout état de cause, à part les « épidémiologistes » des fabricants qui prétendent se mêler de développement (cf. 2.1.2), qui croit sérieusement qu'on peut évaluer la tolérance d'un nouveau vaccin en quelques semaines à peine (cf. 2.2.4.4.2) quand il suffit d'un minimum d'expérience pharmaceutique pour savoir que les procédures d'évaluation d'un médicament quel qu'il soit exigent *plusieurs années* ?

2.2.2. Risques des vaccins

2.2.2.1. Durée d'action

Quand un médicament est administré, il a une certaine durée d'action et l'essentiel de ses effets bénéfiques ou toxiques se manifeste sur cette durée ; et lorsque, dans le cadre d'une maladie chronique, une action thérapeutique est recherchée *durablement*, on se trouve généralement contraint à une administration continue.

Par contraste, les vaccins présentent cette particularité : pour une administration ponctuelle (éventuellement renforcée par quelques rappels), c'est bien une action *durable* qui est recherchée – sur des années, des décennies et, si possible, sur la vie entière.

Or, quiconque dispose d'une expérience en recherche pharmaceutique sait que, par rapport à la plupart des médicaments, les essais de tolérance mis en œuvre avec les vaccins se signalent par une inhabituelle brièveté : pas plus de 4 jours, par exemple, pour l'enregistrement du vaccin contre l'hépatite B Engerix®, comme on peut le vérifier en se reportant au *Physician Desk Reference* (le Vidal de nos confrères américains).

De plus, et comme exemplifié par les résultats accablants des revues Cochrane (cf. 2.1.1), pour insuffisants qu'ils soient déjà par principe, ces essais de tolérance se

révèlent le plus souvent menés en pratique de manière assez laxiste pour interdire toute conclusion assurée concernant même les risques des vaccins sur le court terme. Attestée par la revue susmentionnée pour les vaccins antigrippaux, cette pauvreté d'évaluation se retrouve avec bien d'autres vaccins : elle illustre, s'il en était besoin, la prégnance du sentiment encore prédominant dans les milieux médico-pharmaceutiques, à savoir que, pas vraiment médicaments comme les autres, les vaccins n'exposeraient pas non plus à des effets indésirables comme les autres...

Une fois encore, le précédent du vaccin contre l'hépatite B fournit une éloquente illustration de l'amateurisme obstiné qui prévaut en matière de développement vaccinal : s'il est difficilement contestable que les essais de tolérance *sur 4 jours* qui ont justifié l'enregistrement ne permettaient guère d'évaluer le risque de complication neurologique tardive, l'examen des notices Vidal permet aussi de constater que pour un médicament dont la première autorisation internationale remonte à 1986 (en Belgique), il aura fallu attendre 1994 pour voir apparaître « anaphylaxie »²⁷ à la section **Effets indésirables**. Ainsi, pas moins de *huit années* auront été nécessaires pour que les fabricants et leur administration de tutelle s'alarment de ce qui, en thérapeutique, correspond *au plus immédiat* des effets indésirables... S'il a fallu plusieurs années de pharmacovigilance après un développement vaccinal « normal » pour identifier une telle complication, qui croit sérieusement à la crédibilité de celles qui vont être conduites en quelques jours sur le vaccin antigrippal, dans un climat de précipitation ?

On touche là du doigt l'illogisme atterrant du développement vaccinal, ancré sur une conviction évidemment irrationnelle mais malheureusement indéboulonnable : alors qu'ils sont pourtant supposés exercer des effets immunitaires bénéfiques sur le long terme, voire à vie, ces produits ne sont jamais sérieusement suspectés de pouvoir exercer *sur ce même long terme* des effets immunitaires potentiellement dommageables !²⁸

Cet illogisme patent amène à reconsidérer la dynamique des controverses vaccinales. Car s'il est un domaine où, internationalement, la profession médicale fait corps dans sa grande majorité, c'est bien sur le caractère *indiscutable* des bénéfices imputables aux vaccins, que ce soit historiquement²⁹ ou aujourd'hui³⁰ : et c'est également une

²⁷ C.-à-d. réaction allergique (potentiellement grave) dans les secondes ou les minutes suivant l'injection.

²⁸ Or, parmi bien d'autres exemples, quelle est la problématique des scléroses en plaques post-vaccinales ? Précisément celle d'une complication immunitaire *sur le long terme* dont la détection précoce eût exigé autre chose que les essais de tolérance sur quatre jours tels que récapitulés par le *Physician Desk Reference*.

²⁹ En France, par exemple, il est probable que l'obligation édictée au début de 20^e siècle de *déclarer* les nourrices aux autorités sanitaires a bien plus fait pour réduire la mortalité pédiatrique que n'importe quel type de vaccination : il est pourtant très difficile de trouver la moindre allusion à cette mesure dans les discussions classiques sur l'évolution de la mortalité et ses causes.

spécificité du sujet que, dans leurs réfutations, les médecins tendent à user quasi systématiquement du lexique de la « superstition », du « manque d'information » ou du « malentendu »³¹ pour qualifier l'argumentation de leurs contradicteurs – comme si l'évidence des bénéfices vaccinaux devait s'imposer à toute personne dotée du minimum de rationalité, de bonne foi et d'information. Il est parfaitement exact que les anti-vaccinalistes ne brillent pas toujours par la qualité de leur information ou la profondeur de leur réflexion (cf. note 10), et il est facilement documentable que l'opposition frontale aux vaccins est un élément quasi incontournable du programme commun aux critiques du système académique (médecines « parallèles » ou « holistiques », sectes – pour ne point parler des paranos qui pullulent sur la toile). Aux yeux d'un professionnel du médicament, cependant, il est non moins exact que la promotion vaccinale – émanât-elle des plus prestigieuses instances de l'institution académique ou universitaire – se signale par un illogisme rare assorti d'une exceptionnelle absence de sens critique et d'une méconnaissance préoccupante du développement pharmaceutique. Et, en un regrettable cercle vicieux, cette exceptionnelle débilite technico-réglementaire des promoteurs de vaccinations alimente en retour le mouvement anti-vaccinaliste, car toute personne dotée d'un minimum de logique et de culture générale se trouve à même de repérer les défaillances criantes de ceux-ci³² : d'où, en particulier, la relative puissance des « lobbies » antivaccinaux aux USA³³ dont les sites – conçus avec un sérieux qui fait le plus souvent défaut ici – regroupent souvent des contributions extrêmement riches, pertinentes et informatives.

2.2.2.2. La « mosaïque de l'auto-immunité »

Chaque immunisation correspond à l'introduction dans un organisme humain d'un matériel antigénique étranger plus ou moins bien identifié³⁴. A ce titre, elle est susceptible de déclencher une réaction immunitaire dommageable, d'ordre *auto-immun* notamment : il suffit que, au moins dans certains sous-groupes, le matériel injecté ait une forme proche d'une structure normalement présente dans l'organisme pour que l'immunité se retourne contre le sujet qu'elle est supposée protéger des

³⁰ A l'heure actuelle et malgré la compétence peu contestée que j'ai acquise sur cette question, je n'ai toujours pas été capable, en quelque 15 ans, de trouver la moindre revue médicale française pour me permettre de publier quelque article que ce soit sur la toxicité des vaccins contre l'hépatite B...

³¹ Girard M. Misconceptions about misconceptions.
<http://bmj.bmjournals.com/cgi/eletters/329/7463/411#72515>

³² Girard M. Being or not being an "activist", that is the question. *Medical Veritas* 2006; 3: 1214-5

³³ Dénoncée dans *Le Monde* du 21/08/09 sous le titre « Grippe A : business, mythes et arnaques ».

³⁴ Si l'on arrive généralement à connaître la composition « linéaire » des molécules composant les antigènes administrés, il est bien plus difficile de prévoir la façon dont celles-ci vont se disposer dans l'espace : or, c'est justement cette disposition *spatiale* qui va susciter l'essentiel des réactions immunitaires de l'hôte contre l'antigène. De plus et à l'instar tous les médicaments, les vaccins peuvent contenir des impuretés qui, même en quantité infinitésimale, peuvent déclencher des réactions immunitaires dramatiques (cf. Faure E. Multiple sclerosis and hepatitis B vaccination: Could minute contamination of the vaccine by partial Hepatitis B virus polymerase play a role through molecular mimicry? *Med Hypotheses* 2005; 65:509-20).

agressions extérieures et se mette à générer des anticorps contre « le soi ». Le potentiel des vaccins à déclencher des maladies auto-immunes (des maladies rhumatismales, notamment) est d'ailleurs parfaitement répertorié³⁵.

Inhérent aux vaccinations en général – et peut-être acceptable avec *quelques* vaccinations bien ciblées sur des risques significatifs –, ce risque se multiplie statistiquement à mesure que l'on augmente le nombre de vaccinations administrées (comme c'est le cas avec le calendrier vaccinal qui s'étoffe chaque année – sans que les études épidémiologiques adéquates aient été le moins du monde conduites). Il est tout à fait préoccupant avec les vaccins contre la grippe en particulier, puisque, comme on le sait, le principe actif de ces vaccins se modifie chaque année – exposant donc à chaque revaccination l'organisme à un risque *additionnel* de réaction inadéquate : en considération du risque ainsi encouru par les sujets assez naïfs pour se faire vacciner chaque année, l'indulgence obstinée des autorités à l'égard du manque d'études sérieuses (tel que mis en évidence par les revues Cochrane : cf. 2.2.1.2) n'en apparaît que plus affligeant.

2.2.2.3. Les associations

Il suffit, là encore, de consulter le Vidal pour constater qu'avec n'importe quel médicament, en principe, la question *des interactions* apparaît cruciale. Il est patent, par comparaison, que celle-ci se dilue singulièrement dès lors qu'on se confine au secteur vaccinal.

En particulier, les études consacrées aux risques potentiels des immunisations associées sont quasi inexistantes : situation d'autant plus paradoxale que, comme on l'a déjà souligné, les vaccins sont supposés exercer leurs effets immunologiques sur le long terme (cf. 2.2.2.1) et qu'en conséquence, leur potentiel théorique d'interactions dommageables persiste bien plus longtemps qu'avec des médicaments destinés à une administration temporaire.

2.2.3. Risques des vaccins contre la grippe

Par rapport aux vaccins en général, ceux destinés à la grippe banale présentent deux inconvénients additionnels.

- Comme on l'a déjà relevé (cf. 2.2.2.2), ces vaccins appellent une revaccination annuelle, contribuant de la sorte de façon très disproportionnée à « la mosaïque de l'auto-immunité ». Si l'on en croit la publicité désormais encouragée par les autorités qui fait de la grippe saisonnière une menace assez grave pour justifier une vaccination depuis la naissance à la mort (cf. 2.3.2), c'est en moyenne pas moins de **80 immunisations** additionnelles que l'on propose ainsi aux gens : *l'imprudence* (au sens hippocratique) de

³⁵ Shoenfeld Y, Aharon-Maor A, Sherer Y. Vaccination as an additional player in the mosaic of autoimmunity. *Clin Exp Rheumatol* 2000; 18:181-4.

Le lecteur intéressé pourra trouver bien d'autres références sous la plume de Y. Shoenfeld et de ses collaborateurs.

cette recommandation (qui n'a jamais fait l'objet de la moindre évaluation) est vertigineuse...

- Préparés chaque année à la va-vite (en quelques semaines) en fonction des caractéristiques connues ou prévisibles du virus en cause, ces vaccins ne peuvent faire l'objet d'un *développement pharmaceutique* adéquat (je reviendrai plus en détail sur cette question dans un instant : cf. 2.2.4.4). Là est la raison profonde des résultats désastreux répertoriés par Jefferson et ses collègues (cf. 2.1.1 et 2.2.2.1), et elle apparaît malheureusement difficile à contourner : **on ne peut simplement pas développer un médicament en quelques semaines**, et soutenir le contraire est aussi mensonger qu'irresponsable.

2.2.4. Risques liés aux circonstances spécifiques de l'espèce

2.2.4.1. La prévention et ses risques

Dans l'évolution, l'immunité – destinée à protéger l'individu contre les agressions étrangères – n'est pas un capital attribué une bonne fois pour toutes : c'est un système dynamique, qui nécessite d'être périodiquement réactivé notamment en ce qui concerne l'immunité *non spécifique*.

Même s'il est difficile de mettre en œuvre des études concluantes sur le sujet, ce n'est pas basculer dans la théorie fumeuse de postuler que nombre des infections virales que nous croisons dans notre vie ont la fonction adaptative d'entretenir cette réactivité de notre système immunitaire : certes, il y a des « effets collatéraux » (les dommages exercés par des infections plus ou moins bénignes sur des sujets fragilisés), mais c'est la vie – et la réalité d'une morbidité liée aux infections virales banales n'empêche pas qu'à l'échelle *collective* (précisément celle que les autorités mettent en avant pour nous conduire à des vaccinations dont le bénéfice individuel est plus qu'incertain : cf. 2.2.1.1), la survenue de telles infections peut être *bénéfique* pour la population.

Lorsqu'ils s'autorisent à oublier, l'espace d'un instant, que dans le monde académique, l'intérêt des vaccinations relève plus de la foi que de l'évaluation scientifique (cf. 2.1.1 et 2.2.2.1), de nombreux médecins – qui ne passent pas pour antivaccinalistes – admettent que les thérapeutiques anti-infectieuses (antibiotiques, vaccins) pourraient avoir des conséquences dommageables par rapport aux effets *bénéfiques* des infections.

- C'est ainsi qu'une étude récente (parue dans une feuille de chou franco-française à la solde des associations de victimes³⁶) suggère qu'un simple *report* de vaccination chez le bébé peut réduire de façon très significative la fréquence ultérieure de l'asthme chez l'enfant (ce qui, soit dit en passant, éclaire d'un jour bien particulier les nombreuses tribunes publiées par les

³⁶ *J Allergy Clin Immunol* 2008 ; 121 : 626-31

leaders d'opinion du secteur et qui soutiennent mordicus qu'il n'existe aucun lien entre vaccination et asthme).

- Dans une interview au journal *Libération* (14/11/07) consacrée à la hausse préoccupante des diabètes de type I chez les enfants, une directrice de recherche à l'INSERM (bastion séculaire des lobbies anti-vaccination) retient parmi les causes possibles de cette épidémie « une moindre exposition aux microbes (grâce aux vaccins et antibiotiques) limitant la stimulation des mécanisme de défense immune) ».
- Interrogé sur la fréquence croissante des maladies auto-immunes, Jean-François Bach (figure de proue des sectes anti-vaccinalistes) admet que « cette augmentation pourrait être liée à la diminution des maladies infectieuses (...) On suppose que les infections ont *un rôle protecteur* [c'est moi qui souligne] vis-à-vis des maladies auto-immunes. Or, comme ces infections régressent, elles ne protèges plus contre ces maladies »³⁷.

L'irresponsabilité des autorités sanitaires en pareille matière s'illustre encore de l'observation suivante. Par rapport au temps pas si lointain où l'on enseignait aux médecins à réserver le vaccin antigrippal aux sujets âgés, il faudrait croire aujourd'hui que même – et surtout ! – les nourrissons et les enfants sont justiciables d'une telle immunisation : or, alors que la DGS ne nie même pas son impuissance à évaluer les complications de la grippe saisonnière (cf. note 39), on attend toujours le moindre indicateur d'une réduction de la mortalité pédiatrique liée à cette maladie, alors que, en parallèle, l'accroissement de maladies auto-immunes (le diabète chez l'enfant, notamment) est suffisamment évident pour faire l'unanimité – et qu'il serait peut être temps de s'interroger sur les causes éventuellement iatrogènes³⁸ d'une telle épidémie.

Au total et pour résumer, quand bien même les estimations alarmistes des autorités sanitaires concernant la mortalité de la grippe seraient crédibles (ce qui n'est pas le cas³⁹), l'intérêt d'une vaccination n'en serait pas pour autant établi, même à supposer qu'elle soit efficace (ce qui n'est pas le cas : cf. 2.1.1) : il resterait à démontrer qu'à l'échelle des populations, les risques d'une infection majoritairement bénigne surpassent l'inconvénient de ne pas laisser cette infection stimuler les défenses immunitaires des bien-portants.

³⁷ *Valeurs mutualistes* n° 251, sept/oct 2007, p. 20.

³⁸ En pharmacovigilance, c'est un réflexe de base que quand une maladie apparaît sans cause décelable (« diagnostic d'exclusion »), il faut envisager *par principe* une cause iatrogène.

³⁹ Dans un texte mis à jour le 13/03/03, disponible sur internet ([REF](#)), la Direction Générale de la Santé admettait sans fard que « il n'existe pas d'études françaises sur le taux d'hospitalisations et de mortalité de la grippe ». Jusqu'à plus ample informé, la situation n'a guère évolué depuis.

2.2.4.2. Effet d'échelle

Il est largement admis qu'au cours d'essais cliniques – même correctement menés –, une toxicité grave frappant un sujet sur mille a toutes les chances de passer inaperçue⁴⁰ : c'est bien d'ailleurs à cette difficulté qu'à tort ou à raison, les autorités se réfèrent lorsqu'elles sont prises la main dans le sac d'une évaluation inadéquate, comme ce fut le cas avec l'affaire Vioxx⁴¹ (*Le Monde*, 21/12/2004).

A l'heure actuelle, diverses sources convergentes estiment à moins de 1 pour mille la mortalité d'une grippe porcine dont on nous annonce, là encore sans preuve, qu'elle pourrait incessamment toucher 20 millions de personnes dans notre pays : sauf erreur de calcul, cela ferait environ 20 000 décès, en grande majorité chez des sujets extrêmement fragilisés (de telle sorte que l'impact sur l'espérance de vie moyenne serait négligeable).

A titre de comparaison, plaçons-nous dans cette « rhétorique du pire » que nous avons dénoncée chez les autorités sanitaires dans un précédent article (cf. note 56). Imaginons que ce vaccin – préparé dans les conditions de précipitation qui viennent d'être détaillées – expose effectivement un sujet sur mille à un effet indésirable grave, voire mortel : dans la perspective d'une vaccination universelle – obligatoire de surcroît – cela conduirait à **65 000 victimes** pour notre seul pays – cette fois en majorité des sujets jeunes, des bébés et des enfants... Soit, en nombre absolu, **plus de trois fois plus** que la grippe laissée à son état sauvage, et infiniment plus en espérance de vie gâchée...

Pour l'heure, le calcul a été simplement opéré dans une perspective didactique ; mais si théorique qu'il soit, il illustre quand même l'irresponsabilité des autorités qui, ne serait-ce que l'espace d'un instant, ont envisagé d'imposer comme obligatoire une telle vaccination⁴². Même si, dans leur longanimité, les « experts » de l'administration en sont venus désormais à considérer comme « suffisante » la vaccination de

⁴⁰ Schneiweiss F, Uthoff VA. Sample size and postmarketing surveillance. *Drug Information Journal* 1985 ; 19 : 13-6.

⁴¹ « A tort ou à raison » car, en cette espèce comme en bien d'autres, il n'est pas démontré que la toxicité du médicament incriminé n'était pas assez patente pour être mise en évidence dès les essais cliniques.

⁴² Il existe de toute façon un précédent notoire à cette irresponsabilité matinée d'incompétence : durant des années, l'administration sanitaire a soutenu que même « un doublement » iatrogène du risque de scléroses en plaques (SEP) ne remettrait pas en cause le bénéfice d'une vaccination « universelle » contre l'hépatite B. Par rapport à une prévalence de base 25 000 SEP avant la vaccination, cela signifie que les autorités et leurs experts ont placidement considéré comme légitime de provoquer **25 000 cas supplémentaires** d'une maladie aussi délabrante que la SEP pour protéger notre pays contre les complications graves des hépatites B, lesquelles, par rapport à une maladie qui touche dans notre pays moins de 2 000 sujets par an et qui s'avère bénigne dans au moins 98% des cas, ne peuvent dépasser 40 cas par an. Faut-il même commenter ?...

30 millions de personnes *seulement*⁴³, cela irait quand même chercher dans les 30 000 victimes, soit encore davantage que la grippe abandonnée à elle-même...

Seule consolation : toujours selon *Le Parisien*, la vaccination ciblée inclurait de toute façon « ministres et grands patrons ». On peut toujours espérer...

2.2.4.3. Les « espèces protégées » du développement pharmaceutique

De toujours dans le développement des médicaments, la recherche clinique a traité comme « espèces protégées » trois grandes catégories de personnes : les sujets âgés, les femmes enceintes et les enfants. Sauf cas d'espèce (développement d'un anti-Alzheimer...), les protocoles d'étude excluent *de principe* ces sujets et il est facile de vérifier, par exemple, que la notice Vidal des nouveaux médicaments contient presque systématiquement une mise en garde contre l'usage chez les femmes enceintes.

Lorsque l'on dispose d'une expérience *après commercialisation* suffisante, il est toujours possible – sous couvert de précautions renforcées – d'envisager des essais complémentaires dans de telles sous-populations et de solliciter, *ensuite*, une extension d'indication à leur usage, généralement au travers d'une extension d'autorisation de mise sur le marché – qui appelle elle-même un complément de dossier assez lourd⁴⁴.

Or, il suffit là encore de lire la presse pour constater qu'aux dires de nos « responsables », les trois sous-populations le plus susceptibles d'être *immédiatement* visées par ce vaccin issu d'un développement bâclé sont, précisément : les sujets âgés, les femmes enceintes et les enfants – et même « les très jeunes enfants » si l'on en croit l'actuelle directrice de l'Institut de veille sanitaire⁴⁵...

Il faut le dire tout net : *c'est du n'importe quoi*. J'ai en mémoire le dossier d'un antalgique extrêmement banal, pour lequel on disposait d'un recul de nombreuses années et d'une expérience (sans problème particulier) chez des dizaines de millions de sujets, et par rapport auquel les autorités françaises ont fait preuve d'une intransigeance absolue lorsque, pour un certain nombre de bonnes raisons, le fabricant a sollicité – en vain – d'étendre les indications des sujets « de plus de 16 ans » aux sujets « de plus de 12 ans »... J'ai également en mémoire la panique durable des autorités et du fabricant à l'idée qu'on pût recommander officiellement (dans le Vidal) l'administration d'acyclovir (Zovirax®) *dans les jours précédant l'accouchement* aux femmes présentant à ce moment une poussée d'herpès génital –

⁴³ *La Parisien*, 09/07/09.

⁴⁴ On rappelle à ce sujet que ces dernières années, les autorités sanitaires internationales ont concocté des mesures incitatives (prolongation de brevet) pour favoriser la mise en route, par les fabricants, d'essais spécifiques chez l'enfant une fois leurs médicaments autorisés sur le marché.

⁴⁵ *Nouvelobs.com*, 16/07/09.

indication gravissime, pourtant, où le bénéfice attendu surpassait très largement un risque tératogène évidemment inexistant...

Relativement à une telle hystérie de prudence, comment justifier la précipitation avec laquelle des femmes enceintes vont se trouver exposées à un vaccin dont les composants (principe actif tout autant qu'adjuvants ou conservateurs) n'auront même pas été soumis aux pré-requis normalement incontournables des tests chez les animaux, lesquels sont forcément longs puisqu'ils peuvent porter sur plusieurs générations successives ? Qui croit sérieusement que, décrits par le Vidal comme « résidus » de certaines spécialités antigrippales, des substances comme la kanamycine ou le formaldéhyde⁴⁶ n'exposent aucun fœtus à aucun risque à aucun moment d'une grossesse ?... Quand il a fallu plus d'une décennie pour commencer d'identifier les complications néonatales des nouveaux antidépresseurs⁴⁷ – pourtant développés selon un schéma standard (incluant de longues études chez les animaux)⁴⁸ – et que plus de 20 ans après leur introduction effective sur le marché, on en est toujours à débattre d'une potentielle toxicité chez le fœtus⁴⁹, comment se fier aux fabricants ou aux autorités pour imaginer qu'ils auront fait le tour du problème avec un vaccin développé *en quelques semaines seulement* ?

2.2.4.4. Une évaluation court-circuitée

2.2.4.4.1. Quel vaccin ?

« La France veut être prête à vacciner fin septembre » (*Figaro.fr*, 27/09/09), « le plan de vaccination du gouvernement français » a justifié des circulaires adressées aux préfets (*Le Monde*, 27/08/09), le vaccin a déjà fait l'objet de « commandes record » (*L'Express.fr*, 27/08/09), etc.

Tout cela est bel est bon, mais de *quel* vaccin s'agit-il ? L'un de ceux qui sont dans la dernière édition du Vidal ? Que nenni ! Le vaccin dont on nous parle là est *toujours en phase de développement* à l'heure où s'écrivent ces lignes.

Or, qu'est-ce qui prouve que ce développement va être couronné de succès ? En pharmacie, n'est-ce pas le risque – considérable – de voir échouer le développement d'un nouveau médicament qui justifie, dans le discours récurrent des fabricants, le

⁴⁶ Considéré comme carcinogène, le formaldéhyde est également un allergène notoire...

⁴⁷ Spencer MJ. Fluoxetine hydrochloride (Prozac) toxicity in a neonate. *Pediatrics* 1993; 92: 721–2

⁴⁸ A titre de comparaison éclairante, les *premiers* travaux sur Prozac, le chef de file de la série, remontent au tout début des années 1970 (Wong D et coll. "A selective inhibitor of serotonin uptake: Lilly 110140, 3-(p-trifluoromethylphenoxy)-N-methyl-3-phenylpropylamine". *Life Sci* 1974 ; 15 (3): 471–9). La première autorisation de mise sur le marché (en Belgique) remonte à 1986, celle en France datant de 1988. En référence à la note 47, on voit donc qu'il aura fallu *20 ans* pour commencer de soupçonner des complications néonatales avec un produit majeur, pourtant développé sans aucune précipitation.

⁴⁹ <http://www.medicinescomplete.com/mc/martindale/current/12763-x.htm?q=%22prozac%22#r12763-a5-7-d-8> (consulté le 25/08/09)

prix exorbitant réclamé pour les *exceptionnelles* molécules (une sur dix mille, entend-on souvent) qui parviennent à franchir ce barrage ? Qu'est-ce qui distingue un vaccin d'un autre médicament ? Si c'est si facile que ça de faire un vaccin, pourquoi n'en a-t-on pas encore contre le paludisme ? Et qui ne se rappelle l'arrêt récent, désastreux, du développement de vaccins contre le SIDA ?

Mais là, nous dit-on, c'est simplement un pauvre vaccin contre la grippe, un truc archi-connu. Cependant, si ce virus de la grippe porcine est à ce point banal, pourquoi les autorités font-elles un tel foin avec ? Et, de toute façon, n'a-t-on pas, grâce à la collaboration Cochrane, un bilan récent et très approfondi de cette prétendue expérience avec les vaccins contre la grippe-en-général – lequel, on l'a vu, aboutit à un constat désastreux : aucune preuve satisfaisante d'efficacité (cf. 2.1.1), aucune donnée convaincante sur la tolérance (cf. 2.2.1.2). Et c'est sur la base d'une telle « expérience » – laquelle, *en l'espace de 40 ans*, n'a pas permis de mettre au point une méthodologie d'évaluation correcte (cf. 2.2.3) – qu'on va nous sortir, *en quelques semaines à peine*, l'imparable panacée contre ce virus monstrueux qu'on s'empressera alors de prescrire *larga manu* aux bébés (les prématurés, surtout !), aux femmes enceintes (en priorité les grossesses à risque !), ainsi qu'aux vieillards (les grabataires avant tout !)⁵⁰...

De nouveau (cf. 2.2.2.1), un professionnel du médicament doté d'un minimum de conscience ne peut qu'être atterré par l'amateurisme fou des autorités.

C'est ainsi par exemple que si l'on en croit la source citée en note 50, les essais cliniques sur le vaccin qu'on nous promet auraient commencé vers la mi-août ; or, le Ministère français aurait reçu les premières doses dès le 27/08/09⁵¹. Pour sidérante qu'elle soit, la conclusion s'impose d'elle-même : **le Ministère de la santé a bel et bien utilisé des fonds publics pour acheter un vaccin qui n'a, chronologiquement, pu faire l'objet d'aucune évaluation clinique.** C'est à la fois un scandale et une tragédie.

2.2.4.4.2. Quelle durée ?

Au fait, ça prend combien de temps, normalement, une étude clinique, même banale ? Allons-y, à la louche, juste pour permettre au profane de s'en représenter même grossièrement le déroulement chronologique.

- Il faut d'abord rédiger un protocole : d'expérience, ça prend plusieurs mois. En parallèle, il va falloir fabriquer sous forme identique au médicament étudié le produit de comparaison (placebo ou médicament actif, selon les cas).

⁵⁰ Dans une innovation jusqu'alors inédite à ma connaissance, le chef du Service des maladies infectieuses du Kremlin-Bicêtre ajoute à la liste des heureux *prioritaires* « les personnes relevant du régime de l'ALD (affection longue durée) » et, notamment, celles qui sont « en chimiothérapie » (*Libération.fr*, 28/08/09)... L'intérêt de vacciner les cancéreux – surtout en phase terminale – c'est que si par malheur ils décèdent après la vaccination, cette regrettable complication ne sera pas imputée au vaccin...

⁵¹ *Lefigaro.fr*, 27/08/09.

- Il faut ensuite choisir les investigateurs, obtenir leur accord, leur soumettre le protocole, intégrer leurs éventuelles suggestions : cela ne se fait pas en un jour, ni même en une semaine, surtout lorsque les centres d'étude sont répartis dans tout le territoire, voire à l'étranger – comme c'est le plus souvent le cas aujourd'hui.
- Il faut soumettre le protocole d'étude à un comité de protection des personnes (CPP) ainsi qu'à l'AFSSAPS, ce qui exige préalablement la constitution d'un dossier assez lourd, dont les composants sont pointilleusement définis par le Code de la santé publique. Le délai de réponse est également stipulé par la réglementation : il est de *35 jours* pour le CPP et de *60 jours* pour l'AFSSAPS. En principe, les autorités ont la prérogative de critiquer le protocole qui leur est ainsi soumis et de fixer au fabricant un délai de réponse (généralement plusieurs mois) – sauf à imaginer qu'avec le vaccin, tout sera *forcément* parfait du premier coup (cf. 2.2.2.1)...
- Ce n'est qu'une fois obtenu l'accord de ces instances que l'on pourra transmettre la convention de recherche clinique à l'Ordre des médecins, qui a, lui aussi, besoin d'un minimum de temps pour réagir.
- Il va ensuite falloir recruter les patients, ce qui ne se fait pas en un jour.
- Il faudra suivre les patients sur la durée stipulée par le protocole, dont on nous dit qu'elle est de *deux mois* pour le vaccin antigrippal (bonjour pour le suivi des complications sur le long terme...) : mais deux mois pour un premier patient recruté le 15 août et un dernier patient recruté le 15 octobre, ça fait une durée totale de *quatre* mois – soit exactement le double... De plus et pour d'évidentes raisons, il est généralement considéré comme décent d'assurer une surveillance minimale des patients inclus une fois l'étude achevée : cela ajoute autant à la durée globale du suivi.
- Une fois ce suivi achevé pour *le dernier* des patients recrutés, il va falloir vérifier que la saisie informatique des cahiers d'observation a été correcte, puis « geler » la base de données. Auparavant, on aura également vérifié, sur la base des cahiers d'observation, que le protocole aura bien été respecté par les investigateurs : en cas de déviation ou d'erreur, il aura fallu demander à l'investigateur d'opérer toutes les corrections appropriées. Conditionnant la crédibilité de l'étude, ces opérations de vérification clinique et informatique prennent, à elles seules, généralement *plusieurs mois*, parfois bien plus ; or, cette durée est très difficilement compressible, notamment parce que les corrections requièrent *réglementairement* l'intervention de l'investigateur, lequel, d'expérience, a bien d'autres choses à faire : outre son travail hospitalier et, le cas échéant, universitaire, les innombrables études cliniques – pas forcément sur la grippe – qui contribuent à l'arrondissement de ses fins de mois (sans parler, évidemment, de ses interventions généreusement sponsorisées dans les congrès internationaux ou dans les soirées de formation continue...)

- Il va alors falloir s'attaquer à l'*analyse* statistique de l'étude : on en prend encore pour des mois.
- L'analyse une fois disponible, il va falloir commencer de rédiger le rapport d'étude : ça prend des mois au moins...
- Le rapport complètement rédigé (comptez entre six mois et plusieurs années), il faudra entrer dans le circuit d'approbation, qui peut être très long.

De quelque façon qu'on s'y prenne, on voit bien que la durée normale *d'une seule étude* clinique de sa conception à la finalisation du rapport se chiffre en années plutôt qu'en mois – et certainement pas en semaines ! Qui plus est, si finalisée soit-elle, une étude clinique n'a jamais, à elle seule, suffi pour un dossier d'autorisation de mise sur le marché (AMM), dont la constitution – là encore très précisément stipulée par la réglementation – comprend en outre de nombreuses évaluations pharmaceutiques (mode de fabrication du produit, recherche des impuretés, études de pharmacologie...) et pharmaco-toxicologiques (études chez l'animal, tests de mutagenèse, etc.) Chaque branche du dossier d'AMM appelle une synthèse réalisée respectivement par un expert pharmacien, un expert toxicologue et un expert clinicien. Outre le temps inhérent à une telle synthèse (et aux délais de relecture – car qui croit que le fabricant intègre sans mot dire les contributions de ses experts ?), la simple constitution *physique* du dossier soumis aux autorités (comportant notamment de nombreuses copies des rapports d'étude ainsi qu'une reproduction à l'identique de tous les cahiers d'observation individuels) exige, elle aussi, un minimum de temps incompressible.

2.2.4.4.3. Quelle compétence ?

On pourrait certes soutenir que l'étalement chronologique qu'on vient d'illustrer n'a rien de fatal : de fait, nous sommes quelques-uns dans le milieu⁵² à soutenir que cette durée souvent excessive du développement – habituellement aubaine pour les fabricants qui ne cessent de s'en prévaloir pour justifier les prix exorbitants de leurs médicaments une fois enregistrés – renvoie aussi à un certain déficit de compétence chez les cadres de l'industrie pharmaceutique. Mais entre des durées de quinze ans ou plus d'une part et de quelques semaines à peine d'autre part, il y a quand même un juste milieu – d'autant plus irréductible qu'il est dans une certaine mesure imposé par la réglementation internationale.

En tout état de cause, quand bien même l'incompétence des cadres industriels serait seule à blâmer, qu'est-ce qui autorise à croire que, sous la pression de l'urgence, ils vont spontanément s'améliorer pour accomplir en un temps record ce qu'ils ne parviennent d'habitude pas à réaliser d'habitude en moins de plusieurs années ?

La même question mérite d'être posée à propos des autorités sanitaires. Comment leur faire confiance dans l'urgence, sachant qu'elles sont *régulièrement* prises la main

⁵² Angell M. *The Truth about the Drug Companies. How they deceive us and what to do about it.* New York: Random House, Inc, 2004.

dans le sac d'une évaluation défailante quand rien ne les a pressées ? Sans remonter à Mathusalem, citons en vrac quelques exemples récents d'évaluations dont l'insuffisance objective ne peut plus être niée : Tasmar, Hexavac, Vioxx, Acomplia...

Plus globalement, il est frappant que la situation, par ce qu'elle exige de compétence spécifique associée à une certaine interdisciplinarité, prend au dépourvu nombre « d'experts » amenés à se prononcer publiquement sur des questions méthodologiques auxquelles ils n'entendent manifestement rien.

- Au tout début de l'épidémie, on a pu ainsi entendre à la télé un éminent infectiologue soutenant que Tamiflu était probablement efficace puisqu'un patient ayant reçu ce médicament allait manifestement bien : le seul problème, c'est qu'en recherche clinique, ça fait des décennies qu'on ne se base plus sur les observations ponctuelles de tel ou tel patient pour évaluer l'efficacité d'un médicament...
- Semblablement, la presse s'est fait récemment l'écho du « premier » cas de résistance au Tamiflu : or, il suffit de se reporter au dossier d'enregistrement de ce médicament sur le site de l'agence européenne pour constater qu'en matière de grippe saisonnière, les « résistances » au Tamiflu doivent se comptabiliser par millions...
- C'est une autre idée reçue qui traîne désormais partout que les femmes enceintes seraient particulièrement vulnérables à cette grippe : mais, comme on l'a déjà dit (cf. 2.1.3), on attend toujours le moindre élément de démonstration épidémiologique quant à ce point.
- Interrogé à juste raison sur le recul permettant de garantir la bonne tolérance du nouveau vaccin, l'hospitalo-universitaire évoqué en note 50 répond textuellement : « *Pour être encore plus clair, tout vaccin, donné à une très large population, aura quelques effets secondaires chez des personnes probablement prédisposées à faire ces effets secondaires. Ceci est une notion globale en médecine, et oppose dans une certaine mesure l'intérêt de santé public au sein d'une population et le problème individuel* » (c'est moi qui souligne, entre deux quintes de rire). Cette « notion globale en médecine » est rien de moins qu'un double scoop :
 - si les effets indésirables des médicaments ne sont que le prix individuel à payer contre un bénéfice collectif, on se demande à quoi sert la pharmacovigilance et pourquoi le Code de la santé publique s'embête à régler ce qui paraît ne relever que du Destin ;
 - si la survenue d'effets indésirables tient à une simple « prédisposition », il faudra donc considérer que les enfants nés sans bras ni jambes après avoir été exposés à la thalidomide étaient simplement « prédisposés », de même que les filles qui ont développé un cancer du vagin – parfois mortel – après exposition au Distilbène ; *idem* pour les sujets décédés d'hypertension artérielle pulmonaire après avoir consommé des anorexigènes, les vieillards

qui font une hémorragie digestive sous aspirine, les abrutis qui ont eu l'indécence de faire une crise cardiaque sous Vioxx, etc. *Vae victis...*

2.2.4.4.4. Quelle évaluation ?

Manifestement dépassées par les questions des journalistes sur le développement pharmaceutique (à l'émergence desquelles j'espère avoir contribué), les autorités, les firmes⁵³ – ou leurs experts (ce sont souvent les mêmes...) – répondent avec un mélange de mauvaise foi, de dissimulation et de préoccupante incompetence.

- Le Ministère admet avoir acheté les premières doses, mais – éloquent aveu de bonne conscience – refuse de dire combien (cf. note 51) : peut-être pour n'avoir pas à avouer que dans les lots mis ultérieurement à la disposition du public, un nombre significatif aura totalement court-circuité le processus de développement, *a fortiori* celui de l'évaluation ?
- Titillées, là encore à juste titre, sur la chronologie d'un développement dont même les profanes perçoivent confusément qu'il *ne peut* simplement pas tenir en quelques semaines (processus d'AMM compris), les autorités rétorquent que cette fois, elles vont procéder à des évaluations « en temps réel »⁵⁴ ... « Réel » de quoi ? Faut-il comprendre qu'avec les autres médicaments, les agences sanitaires opèrent en temps *virtuel* ? Cela enlève quoi à une durée incompressible qui va de soi, que d'opérer « en temps réel » les tests de stabilité – dûment exigés par la réglementation ?... Cela veut dire quoi d'évaluer « en temps réel » les pré-requis toxicologiques, dont la définition est justement qu'ils doivent impérativement *précéder* toute administration chez l'homme ? Cela correspond à quoi, « le temps réel » pour des études de cancérogenèse chez l'animal qui, normalement, devraient s'étendre sur 18 ou 24 mois ? On fait comment pour accélérer « en temps réel » les durées de gestation quand on fait des études de tératogénicité sur *plusieurs générations* d'animaux ? C'est quoi la méthode pour démarrer, en temps réel, l'analyse statistique d'une étude clinique dont les données n'ont pas été vérifiées et dont tous les patients n'ont pas achevé le traitement prévu par le protocole ?

Brisons-là, car ce qui ressort clairement du bref inventaire précédent dépasse déjà l'entendement : alors que le processus d'AMM correspond normalement à une évaluation *critique* par les autorités sanitaires d'un développement pharmaceutique qui peut normalement déboucher sur une autorisation, un refus ou, entre les deux,

⁵³ La gêne des responsables se reconstitue rétrospectivement « d'actions d'environnement » assez typiques (c.-à-d. d'opérations de communication téléguidées), comme cet article intitulé « La grippe A bénéficie aux producteurs d'antiviraux » (*Le Monde*, 01/09/09) qui soutient que fabriquer des « produits vivants » est beaucoup « plus compliqué » (partant : moins rentable) que faire « une poudre chimique ». Il suffit de lire la presse économique spécialisée pour constater que par les temps qui courent, les « produits vivants » comme les vaccins boostent singulièrement les bénéfices des fabricants et que les industriels se battent comme des chiens pour occuper le terrain dans ce secteur. Cf. aussi note 57.

⁵⁴ *L'Express.fr*, 27/08/09

des demandes d'investigations complémentaires (lesquelles peuvent requérir des années), il est patent qu'en l'espèce, **les agences ont purement et simplement renoncé à leurs prérogatives de contrôle**. Par rapport au conditionnel qui prévaut usuellement en pareille espèce, une vaccination nous est aujourd'hui promise sur les temps du futur, voire de l'impératif⁵⁵...

Les fabricants opèrent donc actuellement sur la promesse que le processus d'évaluation habituel sera carrément court-circuité. Et comme, ainsi qu'on l'a rappelé, on leur garantit l'impunité en parallèle (cf. 1.1), quelle peut être pour eux l'incitation à travailler correctement ?

L'éthique, bien entendu...

⁵⁵ S'imaginant sans doute rassurer les foules à ce sujet pourtant crucial, la Ministre de la santé assure dès les premiers jours de septembre (*NouvelObs.com*, 02/09/09) que « la vaccination contre le virus ne recevra pas d'autorisation de mise sur le marché *avant "le milieu d'octobre"* » (c'est moi qui souligne). Ainsi, les jeux sont déjà faits ? A quoi ça correspond *d'évaluer* le dossier des fabricants si on sait *par avance* que leurs produits vont recevoir l'AMM ?... De toute façon, dans une circulaire adressée aux préfets le 21/08/09 (soit *deux mois* avant l'AMM promise), la même Ministre n'a-t-elle pas soutenu que son « objectif » était de pouvoir activer le dispositif de vaccination « **à compter du 28/09/09** » (cette fois, c'est même la Ministre qui souligne) ? Depuis quand, dans un pays civilisé, administre-t-on aux bien-portants (immunisation oblige...) des médicaments qui n'ont pas reçu l'AMM ? (http://www.sante-jeunesse-sports.gouv.fr/IMG/pdf/Circulaire_vaccination_090824.pdf)

2.3. Quel coût ?

2.3.1. Cout direct, coût indirect

On l'a rappelé dans un précédent article⁵⁶ : ajouté à celui des mesures déjà prises contre la grippe aviaire (stocks de Tamiflu et de masques, notamment, désormais arrivés à date de péremption), le coût des achats d'ores et déjà opérés par les autorités sanitaires est réglé au détriment d'autres investissements qui pourraient être prioritaires, surtout dans le contexte d'une assurance maladie exsangue.

Ce coût direct est d'autant plus exorbitant que, comme il découle des observations précédentes, le développement des vaccins est tellement sommaire qu'il est extrêmement modique : il y a donc quelque paradoxe à consentir à ces vaccins des prix totalement disproportionnés au coût réel de leur mise au point. C'est notamment parce que les autorités font l'impasse sur les pré-requis sinon incontournables d'évaluation de tolérance coûteuses (notamment : toxicité long terme chez les animaux et essais de tolérance long terme chez l'homme) qu'il est si peu cher, toutes choses égales par ailleurs, de développer des vaccins. Il suffit de parcourir la presse économique spécialisée pour constater que les vaccins apparaissent, de plus en plus, comme le secteur providentiel permettant à l'industrie pharmaceutique de préserver son insolente rentabilité dans un contexte de crise marqué par l'épuisement des brevets et la pauvreté de l'innovation thérapeutique⁵⁷.

En l'espèce, de plus, et quoique les informations précises manquent, il ne semble pas que les autorités sanitaires aient fait preuve de pingrerie dans leurs négociations avec les industriels, alors que compte tenu des volumes commandés, on eût pu s'attendre à une utilisation plus discriminative des fonds publics : rapportés récemment par la presse, les protestations de certains parlementaires pourtant parmi les mieux disposés à l'égard de l'industrie pharmaceutique ne sont pas faites pour rassurer le contribuable quant à la prudence avec laquelle l'argent public a été dépensé.

A ces problèmes concernant le coût direct des investissements consentis par les autorités sanitaires, le coût indirect de l'alarmisme environnant relève de deux aspects au moins :

⁵⁶ [L'art de créer des alertes en santé publique](#)

⁵⁷ Il faut n'avoir peur de rien pour soutenir, comme l'a fait sans rire D. Raoult dans le rapport sur le bioterrorisme qui lui a été commandité en 2002 (disponible sur internet et largement cité par l'industrie pharmaceutique depuis), que « **l'économie de marché** joue peu en faveur des vaccins » et qu'en conséquence des risques considérables qu'ils prennent de ne pas se consacrer à ce secteur, les fabricants devraient faire l'objet d'une protection renforcée... Il est fort significatif, à cet égard, que ce soient les majors de l'industrie pharmaceutique mondiale qui s'arrachent le marché du vaccin contre la grippe porcine : relativement à leur chiffre d'affaire gigantesque, qu'auraient-ils à en faire si l'enjeu était d'une rentabilité aussi négligeable que le prétend Raoult ? Cf. aussi note 53.

- la prise en charge des complications du vaccin, lesquelles peuvent être graves et, parfois irréversibles (pensons, par exemple, aux syndromes de Guillain-Barré, susceptibles de déboucher sur de délabrantes paraplégies) ;
- le dérapage de mesures anarchiques décidées sans le moindre esprit de suite : on pense ici aux délires gouvernementaux sur l'école, par exemple ; au Royaume-Uni, il est notoire que nombre de citoyens se sont payé, aux frais de la princesse, une sympathique prolongation de vacances en alléguant, par téléphone, une liste de symptômes qu'il était facile de trouver dans la presse...

2.3.2. Le précédent de la grippe aviaire

Toute personne tant soit peu au fait de l'économie pharmaceutique savait qu'à l'entrée dans le troisième millénaire, les fabricants redoutaient une période de vaches maigres consécutives à l'épuisement des principaux brevets et à la pauvreté de leur innovation.

Relativement à une perspective aussi morne, le secteur vaccinal pouvait représenter une planche de salut. Un vaccin, on l'a dit, ça ne coûte pas cher à développer et ça peut rapporter gros puisque moyennant le lobby adéquat auprès des instances sanitaires, on peut élargir le marché presque à volonté⁵⁸. Le seul problème, c'est que même en poussant un peu, le nombre de doses administrées à chaque sujet exposé reste limité. Par rapport à une telle limitation, le vaccin contre la grippe représentait une opportunité unique : c'était le seul avec lequel on pouvait escompter une revaccination *tous les ans*...

Au tout début des années 2000, on savait donc parfaitement que les fabricants s'étaient lancés dans une grande stratégie promotionnelle visant l'OMS : convaincre les experts qu'une pandémie de grippe aviaire allait survenir un jour ou l'autre⁵⁹ et que, ce jour-là, l'industrie n'aurait pas le potentiel de fournir un vaccin en quantité suffisante. Il fallait donc, dans la perspective très hypothétique de cette pandémie, augmenter le potentiel de fabrication. Mais comme le souci philanthropique de l'industrie n'allait quand même pas jusqu'à financer sur ses propres fonds une telle augmentation de potentiel, il était demandé à l'OMS de fournir aux fabricants les moyens de « se payer sur la bête » en accréditant – de toute son autorité d'instance supposée *indépendante* – que la grippe *saisonnnière* était une maladie tellement effroyable qu'elle appelait, et de toute urgence, la vaccination de toute la

⁵⁸ Les fabricants en sont même à tenter l'exploit d'élargir *aux hommes* le marché de Gardasil et de Cervarix, pourtant censés prévenir les cancers *de l'utérus* liés à une infection virale à HPV, et ce au nom d'un argument très fort : certes et jusqu'à plus ample informé, les hommes sont dépourvus d'utérus, mais quand ils ont une partenaire contaminée, la pratique du cunnilingus les expose au même risque carcinologique, cette fois au niveau de la gorge...

⁵⁹ Il n'y a rien d'exceptionnel dans cette prétention de l'industrie pharmaceutique à assurer la formation continue des « experts » de l'OMS : je rappelle que, dans une interview historique, un commercial de Beecham s'est targué d'avoir, avec son employeur, « commencé à sensibiliser les experts européens de l'OMS à la question de l'hépatite B » dès 1988 (*Science et Avenir*, jan 1997 : p. 27). On connaît la suite...

population : de telle sorte, les fabricants pourraient rentabiliser la modernisation de leurs chaînes de fabrication.

Il s'avère que certains experts de l'OMS – probablement gâteux comme il y en a dans toutes ces instances internationales de pantouflage – ont mal pigé la ruse et qu'ils ont sincèrement cru que la pandémie de grippe aviaire, c'était pour demain – ou après-demain à tout le moins... Là encore, on connaît la suite, rétrospectivement désopilante. Pour résumer l'histoire par une métaphore : voyant arriver des commerciaux brandissant les extincteurs qu'ils voulaient vendre, les « experts » de l'OMS ont cru apercevoir les pompiers – et ils se sont mis à hurler « au feu » ; et, pendant des années, tout le monde a cherché le feu...

Le seul problème, c'est que hormis les fabricants d'antiviraux et de masques, personne n'a tellement profité de l'alerte. A l'évidence, les fabricants ont compris la leçon avec la grippe porcine – mais le public aussi, dans l'ensemble...

2.3.3. Un problème de crédibilité

Ce précédent tristement hilarant d'une grippe aviaire dont personne n'a jamais vu la couleur contribue pour beaucoup au décalage démocratique sur lequel le présent article a été introduit (cf. 1.2) : dans l'ensemble, les gens ont quand même le sentiment qu'on s'est fichu d'eux, avec pour résultante une grande suspicion (il suffit de lire les réactions des lecteurs à l'alarmisme de certains journaux pour objectiver cette tendance prédominante).

Ainsi, les gens n'ont plus confiance. Ils la perdront d'autant plus qu'ils se rappelleront les antécédents déjà lourds de ceux qui s'échinent à les alarmer sans raison.

Du côté de l'administration sanitaire, on a déjà relevé qu'elle n'en était pas à son coup d'essai en matière d'évaluation pharmaceutique défectueuse. D'autre part, des voix parmi les plus éminentes⁶⁰ n'ont pas manqué d'insinuer que par leur excès d'activisme, les responsables cherchaient à faire oublier leurs défaillances passées – en l'espèce le drame de la canicule, en août 2003.

- Le premier problème, c'est que ces essais de rattrapage sont eux-mêmes susceptibles de déboucher sur une nouvelle catastrophe : qui a oublié que la brillante campagne de vaccination contre l'hépatite B visait à donner au bon peuple un geste fort pour montrer qu'en matière sanitaire, l'Etat français pouvait faire mieux que le sang contaminé ?...
- Le second problème, c'est que de rattrapage piteux en rattrapage catastrophique et par delà l'obsolescence rapide des ministres, les cadres effectifs de l'administration sanitaire n'ont pas fondamentalement changé. Quand ce ne sont pas leurs « élèves » (!), la pharmacovigilance actuelle

⁶⁰ Cf. par exemple l'intervention de Marc Gentilini dans *Le Monde* du 06/08/09 (« La pandémie de l'indécence »). Cf. aussi « Les politiques traumatisés par les scandales sanitaires » (*Le Parisien*, 21/08/09).

tourne toujours autour de la vieille garde qui, pourtant dûment consultée, n'a jamais bronché dans l'affaire de l'hormone de croissance, n'a pas été en mesure d'enclencher la moindre étude correcte sur la neurotoxicité du vaccin contre l'hépatite B, a validé que l'Isoméride n'exposait pas plus aux complications pulmonaires que ses concurrents amphétaminiques du marché, etc. A peu de chose près, la veille sanitaire, quant à elle, repose toujours sur les vaillantes sentinelles qui ont laissé passer pas moins de 15 000 morts en trois semaines d'août 2003 – pour ne point parler de la menace d'une hépatite B dont les fréquences annuelles sont passées – sans un mot d'explication – de plus de 100 000 à moins de 1 000...

Toujours du côté des autorités, enfin, qui les créditera d'une capacité réelle de mettre en œuvre avec rigueur la réglementation excessivement pointilleuse du développement clinique quand il est démontré – et répétitivement – qu'elle n'est déjà même pas capable de faire appliquer celle, pourtant bien plus simple, sur les déclarations d'intérêt de ses propres experts⁶¹ ou des professionnels de santé⁶² ?

Du côté de l'industrie pharmaceutique, il n'est pas utile d'insister non plus : les échecs de l'administration – en particulier ceux qui ont imposé un retrait – ce sont d'abord ceux des fabricants concernés. Il convient également de rappeler qu'en France, deux des principales firmes impliquées dans la fabrication du nouveau vaccin sont actuellement en examen, comme par hasard dans une affaire de campagne vaccinale ; certes, la présomption d'innocence s'impose jusqu'à nouvel ordre, mais on peut néanmoins s'interroger sur la rigueur des autorités qui leur achètent des vaccins avant même que ces produits n'aient été si peu que ce soit évalués : qui demanderait pour son enfant des cours particuliers – en un endroit intime – à un professeur mis en examen pour pédophilie ? La présomption d'innocence a aussi ses limites⁶³...

Dans l'ampleur de sa signification, un dernier exemple nous épargnera d'avoir à détailler plus profondément les raisons de *ne pas faire confiance*. En avril 2007, *via* le site de l'Association des médecins de l'industrie pharmaceutique (AMIPS), un des fabricants a diffusé une offre d'emploi visant à recruter des responsables de leur développement vaccinal – typiquement ce genre de gars sur les épaules de qui

⁶¹ [Conflits d'intérêt - L'administration sanitaire](#)

⁶² [Conflits d'intérêt - Les médias](#)

⁶³ Il faut bien comprendre que, dans les précédentes affaires pénales qui avaient été médiatisées (sang contaminé, hormone de croissance), les produits concernés *n'étaient plus* sur le marché au moment de la judiciarisation – laquelle pouvait donc prendre tout son temps (avec les résultats que l'on sait...) La situation est fondamentalement avec le vaccin contre l'hépatite B, qui fait toujours l'objet d'une promotion intensive alors même que les fabricants sont mis en examen – dont l'un pour *homicide* ! Cette situation ahurissante n'en rend que plus préoccupantes pour les citoyens et la procrastination de la Justice et la complaisance des autorités sanitaires à l'égard des fabricants visés par cette instruction : si les charges à l'endroit de ces derniers sont suffisantes pour justifier ne serait-ce qu'une mise en examen, il y a quand même quelque chose d'aterrant à leur commander *par avance* des vaccins qui n'ont fait l'objet d'aucune évaluation (cf. 2.2.4.4.4), en proclamant hautement qu'on les destine en priorité aux bébés, aux femmes enceintes et aux sujets fragiles !

repose aujourd'hui la responsabilité de mettre au point un vaccin contre la terrible menace de la grippe porcine. Après avoir souligné en premier l'excellent salaire joint associé à « 53 jours de congé », l'offre en arrive au profil recherché : « une compréhension des aspects cliniques des maladies infectieuses – virologie, immunologie, microbiologie – serait très utile, mais *elle n'est pas essentielle* ». Les qualités exigées privilégient plutôt « une excellente présentation et des capacités de communication, un leadership d'équipe, un impact et une influence (...) ».

J'ai introduit le présent article (cf. 1.1) sur la certitude d'impunité – hélas justifiée – qui prévaut en pareille matière dans l'industrie pharmaceutique. Je l'achève sur l'aveu sidérant, par cette même industrie, qu'en matière de développement vaccinal, l'élégance, le baratin et l'entregent sont plus essentiels qu'une compétence même superficielle (« une compréhension ») en infectiologie...

3. Conclusion

On pourrait penser qu'après tant de scandales pharmaceutiques – incluant le précédent dramatique de la vaccination contre l'hépatite B (mais également : Isoméride, Vioxx, Acomplia et bien d'autres encore) – l'impudence promotionnelle des fabricants appuyés d'aussi indécente façon par leur administration de tutelle signe un échec cinglant pour tous ceux – auteur de ces lignes inclus – qui se sont, chacun à sa manière, ingéniés à promouvoir une contre-éthique (tant il est vrai, j'en reste convaincu, qu'il est possible de concilier la morale avec l'exigence – légitime – de rentabilité). Et il n'est pas faux que, sur cette affaire comme sur bien d'autres, personne ne devrait se sentir au-dessus de tout reproche quant à l'adéquation de ses comportements, réactions ou revendications⁶⁴.

Au-delà, cependant, des défaillances individuelles dont la somme peut certainement contribuer à l'insolente impunité dont bénéficient objectivement les auteurs de peste iatrogène, le désastre actuel appelle aussi une lecture plus politique. La triste réalité, c'est qu'il n'est simplement pas possible d'être un professionnel du médicament sans devenir farouchement anti-européen au constat des éléments suivants dont les effets se font sentir à chaque instant : l'effarante efficacité des lobbies, l'impuissance rare des politiques, leur ignoble complaisance et leur déprimante incompétence, l'accablante efficacité des multinationales à déculturer même des pratiques pourtant tellement conditionnées culturellement, comme la médecine ou la pharmacie⁶⁵...

En matière de pharmacie industrielle, c'est dès 1965 qu'il est possible de dater le péché originel – plus précisément dans les considérants de la directive 65/65/CEE :

(2) Toute réglementation en matière de production, de distribution ou d'utilisation des médicaments doit avoir comme objectif essentiel la sauvegarde de la santé publique.

(3) Toutefois ce but doit être atteint par des moyens qui ne puissent pas freiner le développement de l'industrie pharmaceutique et les échanges de médicaments au sein de la Communauté.

Par rapport à une profession – la pharmacie – soumise à un contrôle réglementaire depuis des siècles au moins, c'était probablement **la première fois, dans l'histoire de l'humanité, qu'un objectif purement mercantile se trouvait ainsi posé au même niveau que l'impératif catégorique de préserver la santé publique.** De toujours, en effet, les autorités politiques – certes avec leurs moyens – avaient conscientisé les risques considérables auxquels leurs sujets se trouveraient exposés si on les abandonnait aux instincts mercantiles des charlatans. Qu'il suffise de comparer la scandaleuse duplicité de cette directive européenne à la lucidité de la

⁶⁴ [Affaires de santé publique : quel\(s\) scandale\(s\) ?](#)

⁶⁵ Payer L. *Medicine & Culture – Notions of Health and Sickness*. London, Victor Gollancz Ltd, 1990

Charte accordée par le roi d'Angleterre Jacques 1^{er} à la Société Royale des Apothicaires, en 1614 :

[Attendu que] de très nombreux Empiriques ou hommes aussi incompetents qu'ignorants résidant dans la cité de Londres, qui ne sont pas bien formés aux Arts et Mystères des Apothicaires, mais fabriquent et composent nombre de médicaments malsains, nocifs, dangereux et corrompus qu'ils vendent, mettant en péril et en danger quotidien la vie des sujets de sa Majesté (...)

Incompétence, lucre et cynisme : que craignait le roi qui n'ait été tristement illustré dans le présent article ?

Cependant et grâce au précédent susmentionné de la grippe aviaire (cf. 2.3.2), les citoyens sentent désormais que les choses sont allées trop loin. Ce qu'ils sont en train d'apercevoir, c'est que la pression des actionnaires a vidé les entreprises de leur dynamisme et de leur savoir-faire, de telle sorte que, comme illustré de façon saisissante par l'offre d'emploi susmentionnée (cf. 2.3.3), il n'y a plus place aujourd'hui que pour des « hommes aussi incompetents qu'ignorants (...) », lesquels ne peuvent, à la fin, que fabriquer « des médicaments malsains, nocifs et dangereux » – des produits *défectueux*⁶⁶ pour le dire de façon plus moderne.

D'une certaine façon, on pourrait se réjouir d'une telle évolution en se disant qu'elle appelle *forcément* un changement de direction⁶⁷ : si, depuis maintenant des décennies qu'il est à l'œuvre, le libéralisme a saigné les entreprises au point de les empêcher d'offrir des produits qui n'offrent pas « la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre »⁶⁸, c'est qu'il faut revenir en arrière et comprendre – enfin – que le diktat d'une rentabilité coûte que coûte ne peut être le dernier mot. Or, ce qu'illustre la situation présente – parmi bien d'autres comparables, en pharmacie ou ailleurs –, c'est que non contents de ne plus savoir fabriquer autre chose que des produits défectueux, les « très nombreux Empiriques » dont les hommes de main harcèlent nos politiques à Bruxelles tout autant qu'à Paris (ou ailleurs⁶⁹) ont également les moyens de *les introduire – et de les maintenir – sur le marché.*

⁶⁶ Directive 85/374/CEE du 25/07/1985.

⁶⁷ C'est aussi la leçon de la récente crise économique...

⁶⁸ Selon les termes même de la loi sur les produits défectueux.

⁶⁹ Le reproche vaut, évidemment, pour les USA – terre d'industrie pharmaceutique s'il en fut. Mais – pour faire vite – le principal reproche qu'on peut adresser à la CEE n'est-il pas d'avoir « américanisé » les pratiques de gouvernement, notamment en privilégiant les forces de l'argent (les lobbies) au détriment d'instances plus démocratiques ? De plus et pour ce qui concerne spécifiquement le secteur du médicament industriel, force est de constater que dans les années 1960-70 (avant l'ère Reagan, en gros), la *Food and Drug Administration* était un modèle de rigueur à la cheville duquel n'arrivait aucune administration sanitaire européenne ; il est douteux que l'émergence d'une Agence européenne (EMA), au milieu des années 1990, ait concrétisé un progrès dans la rigueur...

C'est bien à ce monstrueux sursaut qu'il faut résister. Car pour menaçante qu'elle apparaisse à première vue, cette exacerbation de voracité signe aussi que la Bête est épuisée : il faut la tuer, désormais...