

Une étude récente réaffirme les risques de sclérose en plaques liés au vaccin hépatite B Penchons-nous sur les résultats et leur traitement par les autorités sanitaires françaises

Une étude cas-témoins, menée par l'équipe du Pr Marc TARDIEU du service de neuropédiatrie de l'hôpital Bicêtre, qui sera bientôt publiée en totalité dans la revue *Neurology*, a fait couler beaucoup d'encre dans les médias entre fin septembre et octobre 2008 [1]. Cette étude évalue le risque de survenue d'un premier épisode d'atteinte démyélinisante centrale chez les enfants d'une cohorte appelée KIDSEP. **Les résultats de l'analyse portant sur un sous-groupe d'enfants ayant respecté le calendrier vaccinal français, rapportent une augmentation statistiquement significative du risque de sclérose en plaques, lorsqu'une vaccination par Engérix B a été effectuée plus de trois ans auparavant. Ce risque serait multiplié par 1,74 pour les affections démyélinisantes et s'élèverait à 2,77 pour les SEP.**

I – Première réaction

Cette future publication a été aussitôt contrée par les experts de la **Commission de pharmacovigilance** qui se sont réunis le 30 septembre 2008 et ont fait paraître aussitôt un résumé des débats de cette commission [2]. Le résumé des débats a été ensuite rendu public dans un communiqué de presse de l'**AFSSAPS** le 1^{er} octobre 2008. Comme il fallait s'y attendre, la commission s'est empressée de démentir les conclusions de cette étude. Mais ce qui mérite attention, c'est que lors du vote des conclusions, il y eut **23 voix POUR, 7 ABSTENTIONS et 1 voix CONTRE. Un quart de la commission ne soutient pas ses conclusions**, voilà qui signe un sérieux désaccord.

Conclusions :

« Le résultat principal de cette étude ne montre pas d'association chez l'enfant entre l'exposition à une vaccination contre le VHB et un épisode de démyélinisation aiguë central.

En raison des multiples limites évoquées lors de la séance, les résultats de l'analyse du sous-groupe ... présentent les caractéristiques d'un résultat fortuit.

Le rapport bénéfice/risque de la vaccination contre le VHB ne saurait être remis en cause ».

II – Deuxième réaction

De même, la **Direction Général de la Santé (DGS)** par la voix de son directeur Didier HOUSSIN, voulut rassurer la population en annonçant une réunion organisée avec des épidémiologistes. *« Aujourd'hui, il n'y a pas de remise en cause de la recommandation vaccinale ».*

III – Troisième réaction

Le 2 octobre 2008 le **Comité Technique des Vaccinations** s'est réuni et son président Daniel FLORET rassura à son tour en précisant, lors d'une conférence de presse, que les recommandations concernant le vaccin hépatite B étaient inchangées. *« Selon lui, les experts sont unanimes à dire que cette étude, sur le plan méthodologique n'est pas acceptable. Cette étude est une pelle de terre de plus jetée sur la vaccination hépatite B ».* Pourtant, apparemment l'unanimité n'est pas acquise (voir plus haut les abstentions et le « non » au vote).

IV – Quatrième réaction

L'avis du **Haut Conseil de la Santé Publique** qui fut immédiatement publié après consultation du Comité Technique des Vaccinations, ne fut qu'une répétition des écrits précédents (www.hcsp.fr avis du 2 octobre 2008).

Le HCSP estime que le résultat de l'analyse statistique complémentaire du sous-groupe d'enfants ayant observé le calendrier vaccinal, analyse conduite a posteriori, présente les caractéristiques d'un résultat statistique fortuit (termes repris par l'Académie de Médecine).

Voici ses conclusions :

« Cette nouvelle publication n'apporte **aucun élément scientifiquement fondé** en faveur d'un lien entre la vaccination contre l'hépatite B du sous-groupe visé et la survenue d'atteinte démyélinisante du système nerveux central ».

IV – Cinquième réaction

A son tour, l'**Académie de Médecine** fit entendre sa voix pour défendre la vaccination et publia un communiqué le **15 octobre 2008**. Il est intéressant de savoir que le texte de ce communiqué a été adopté le 14 octobre moins **une abstention**.

Extraits du communiqué

« L'Académie de médecine regrette que des résultats partiels d'une étude, **d'interprétation critiquable**, ait jeté à nouveau le doute sur un vaccin du fait d'une **médiatisation hâtive**. L'Académie de Médecine soutient pleinement, comme elle l'a fait récemment, les recommandations du HCSP pour le renforcement de la couverture vaccinale de l'hépatite B ».

V- Sixième réaction

L'**OMS** enfin se manifesta par une réponse à la publication du résumé de l'étude paru dans *Neurology* le 8 octobre. C'est le Global Advisory Committee on Vaccine Safety qui vint au secours de la vaccination en affirmant que les conclusions de l'étude n'apportaient pas d'éléments convaincants en faveur d'une association entre le vaccin contre l'hépatite B et un risque de démyélinisation.

(www.who.int/vaccine_safety/topics/hepatitisb/multiple_sclerosis/oct_2008/en/index.html)

EXAMINONS DE PRES LES ARGUMENTS DES DETRACTEURS DE L'ETUDE

Remise en cause du calendrier vaccinal

Pourquoi tant d'agitation et tant d'empressement autour de cette affaire ? Pourquoi un tel « **tir de barrage** », selon l'expression d'Eric FAVEREAU ? Ce dernier apportait d'ailleurs son ressenti avec beaucoup de pertinence dans le journal *Libération* (26 septembre 2008) : « *Bizarrement, à chaque fois qu'un petit doute pointe son nez sur les effets secondaires de ce vaccin, aussitôt on met en doute l'enquête en question. Quand en décembre 2007, le même professeur Tardieu fait un travail d'ensemble qui aboutit à dire qu'il n'y a pas de sur risque, personne ne critique l'étude. Et personne n'aborde les éventuels biais méthodologiques. Quand le même chercheur, un an plus tard, entouré du même conseil scientifique, note*

quelque chose de bizarre, illico presto on met en cause la fiabilité du travail. Et dans le cas présent le tir de barrage est impressionnant. Et il est sacrément rapide. [...] A force de nier, on arrive à l'effet inverse. Aujourd'hui, la méfiance est solidement installée contre ce vaccin ».

Par ailleurs, le professeur Bernard BEGAUD, chef de service de pharmacovigilance à l'Université de Bordeaux avait dit la même chose en 2003 : « *Les effets secondaires ont toujours existé. Mais à force de les nier, on a ouvert les portes à une méfiance généralisée* ».

Cela ne fait pas de doute, la vaccinologie s'effondrera de l'intérieur et si aujourd'hui la méfiance augmente, c'est là un signe de réactivité salutaire.

Pour l'heure, ce qui a provoqué un tel « tir de barrage », c'est le fait que cette étude ait porté sur l'analyse d'un sous groupe d'enfants **ayant respecté le calendrier vaccinal**.

Imaginez ce que ce terme a pu avoir comme effet dans la tête de tous les gardiens du temple et des tables de la loi que sont les recommandations du CALENDRIER VACCINAL ! D'autant que l'étude, de la sorte, mettait en évidence l'interaction entre la vaccination hépatite B et d'autres vaccinations dans l'apparition de la sclérose en plaques. Cela remet en cause TOUS les vaccins de routine injectés aux enfants, susceptibles de potentialiser les risques de démyélinisation.

Et la Commission de Pharmacovigilance de s'étonner : « *Une augmentation du risque dans le sous-groupe observant aux recommandations vaccinales ne trouve pas d'explication très plausible sur le plan médical. Elle pourrait suggérer une **interaction entre la vaccination VHB et les autres vaccinations ce qui n'est pas en accord avec les connaissances scientifiques actuelles*** ». La levée de bouclier aurait ainsi pour but de défendre le calendrier vaccinal plus que le seul vaccin contre l'hépatite B.

C'est justement l'occasion de se pencher sur la valeur des connaissances actuelles ! Si un fait est en désaccord avec des théories ou des croyances, ce sont ces dernières qu'il faut réexaminer et non pas rejeter les données sans examen. C'est toute la différence entre la démarche scientifique authentique et le dogmatisme, particulièrement entretenu par les scientifiques eux-mêmes lorsqu'ils se drapent dans leurs habits de grands prêtres.

Mise en évidence des effets sur le long terme

La Commission de pharmacovigilance parle **d'incohérence** en constatant le délai qui sépare la vaccination et la survenue d'un évènement démyélinisant. Les adultes, eux enclenchent plus rapidement que les enfants le processus de démyélinisation et c'est dans la tranche d'âge 20-44 ans qu'il y a le plus de SEP. Ceci est une découverte intéressante pour les vaccinologues qui se refusent à examiner les effets des vaccinations sur le long terme se limitant à ne prendre en compte que les effets qui se produisent dans les semaines qui suivent une vaccination.

Ces résultats suggèrent simplement qu'il faut, chez les enfants, un délai d'incubation d'au moins trois ans. En quoi cela serait-il incohérent ? Va-t-on soutenir qu'il n'y a pas de cohérence entre l'enfantement et un rapport sexuel sous prétexte qu'il n'y a pas de différence significative dans les 6 premiers mois, qu'au contraire même on n'observe pas de naissances pendant cette période et qu'il faut attendre au moins 8 mois pour cela ?

Le maquillage statistique

Bernard GUENNEBAUD, en sa qualité de mathématicien, spécialiste de statistiques, a réalisé, sur cette étude, une analyse très approfondie. Pour ceux que les chiffres ne rebutent

pas, nous conseillons de consulter son blog sur internet à la rubrique hépatite B pour y suivre sa démonstration :

<http://questionvaccins.canalblog.com/archives/2008/09/26/10719582.html>

En résumé, les détracteurs de l'étude de Tardieu s'appuient sur des études antérieures dont ils modifient à leur guise l'organisation ce qui entraîne une interprétation différente des données chiffrées. Ainsi, deux études antérieures révélant un lien statistique significatif entre vaccination et processus démyélinisant, deviennent trois études plus du tout significatives. L'étude de FOURRIER et COSTAGLIOLA [3] a été dédoublée, créant très arbitrairement une étude non significative supplémentaire qui s'ajoute aux 10 études publiées à ce jour sur ce sujet, dont une seule, celle d'HERNAN [4], a été considérée comme significative.

Ces pirouettes semblent ne pas poser de problèmes aux scientifiques qui jouent ainsi avec les chiffres et leur font dire ce qui les arrange.

Mensonges et supercheries jalonnent toute l'histoire des vaccinations. Le vaccin contre l'hépatite B va-t-il ouvrir une brèche dans ce système inique ?

Références

1 – Yann MIKAELOFF, Guillaume CARIDADE, Samy SUISSA, Marc TARDIEU « *Hepatitis B vaccine and the risk of CNS inflammatory demyelination in childhood* » Neurology published online (8 octobre 2008)

<http://www.neurology.org/cgi/cintent/abstract/01.wnl/0000335762.421777.07v1>

Voir les articles suivants :

« *Hépatite B : un des vaccins augmenterait le risque de sclérose en plaques* » Dépêche **AFP** du 25 septembre 2008

« *L'un des vaccins contre l'hépatite B pourrait augmenter le risque de sclérose en plaques* » P. Benkimoun , **Le Monde**, 26 septembre 2008, p.14

« *Vaccin contre l'hépatite B, une stratégie d'échec* », Eric Favereau, **Libération**, 26 septembre 2008

« *Vaccin de l'hépatite B : des experts rassurants* », Martine Pérez, **Le Figaro**, 26 septembre 2008

« *Une étude met en cause un vaccin contre l'hépatite B* », **le Parisien**, 28 septembre 2008

« *Vaccin contre l'hépatite B : le rapport bénéfice-risque reste positif selon l'AFSSAPS* », **Le Point**, 1^{er} octobre 2008

« *Cachez ce risque que je ne saurais voir* », Eric Favereau, **Libération**, 14 octobre 2008

« *Hépatite B, mieux vaut vacciner tôt* », Pr Stanislas Pol, hépatologue de l'hôpital Cochin, répond aux questions de Paul Benkimoun, **Le Monde** 29 octobre 2008

2 – <http://agmed.sante.gouv.fr/htm/10/filcops/vaccin-hepatiteb-com-pv.pdf>

3 – Annie FOURRIER (pharmacovigilance Bordeaux) et Dominique COSTAGLIOLA (INSERM)

www.sante.gouv.fr/htm/actu/hepat_b/etudes/htm

4 – HERNAN, M.A. et al. « *Recombinant hepatitis B vaccine and the risk of multiple sclerosis. A prospective study* », Neurology, 2004, 63, p. 838-842.