

Scepticisme vaccinal en France : comment échapper aux généralités de l'analyse ?

**10ème Réunion du groupe VACCINATION PREVENTION de la SPILF
Vendredi 18 mai 2018**

Annick Opinel

UMR 1181 Biostatistique, Biomathématique, Pharmacoépidémiologie et Maladies Infectieuses (B2PHI)

Institut Pasteur/Inserm/UVSQ

Sommaire

01

—
Contexte de la polémique

02

—
Rappel historique
Les causes de la méfiance

03

—
Echapper aux généralités
de l'analyse

Partie 1

Contexte de la polémique

Actualités liés à l'extension de l'obligation vaccinale

Jusqu'à juin 2017

- ✓ Activité médiatique sur les vaccins modérée
- ✓ Littérature scientifique foisonnante mais revue de la littérature maîtrisable

Depuis

- ✓ **Projet puis mise en place de extension de l'obligation vaccinale de 3 à 11 vaccins pour les enfants nés après janvier 2018** par la Ministre des Solidarités et de la Santé : DTP + coqueluche, rougeole, oreillons, rubéole, hépatite B, HiB, pneumocoque, menC
- ✓ Relance de la polémique
- ✓ inflation de l'activité médiatique...

Extension de l'obligation vaccinale

Texte de l'extension de l'obligation vaccinale à 11 vaccins obligatoires, proposé dans le cadre du projet de loi de financement de la sécurité sociale (PLFSS) adopté à l'Assemblée nationale* le **27 octobre 2017 à 63 voix vs 3**, et 9 abstentions (sur 577 députés élus)

*Projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2018 Art 34 Art. L. 3111-2

<http://www.assemblee-nationale.fr/15/ta-pdf/0269-p.pdf>

Arguments donnés en faveur du projet d'extension de l'obligation vaccinale

But essentiel : faire remonter la couverture vaccinale

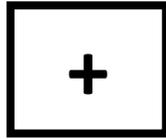
Conclusions de la concertation citoyenne dirigée par le Pr Fischer* en 2016 et rapport Hurel de 2016*

- Redonner confiance en la vaccination
- Supprimer la distinction entre vaccins obligatoires et vaccins recommandés car
 - ✓ Distinction souvent floue pour les usagers
 - ✓ Introduit de fait une hiérarchie de vaccins importants vs vaccins moins importants
- En cas de levée d'obligation → diminution importante de la couverture vaccinale‡

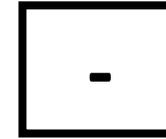
*Fischer rapport sur la vaccination 2016, Rapport Hurel 2016

‡Enquête Nicolle; Humez *et al.* Obligation vaccinale : résultats d'une étude qualitative sur les connaissances et perceptions de la population générale en France BEH 19 octobre 2017 Hors série

Perceptions de la population générale de l'obligation



- Rôle protecteur de l'Etat et de la santé publique
- Levée de l'interdiction perçue comme un désengagement de l'Etat[†]
- Réduction des disparités géographiques et sociales
- Obligation vaccins « historiques » très bien tolérée (Diphtérie oblig. 1938 Tétanos 1940 Polio 1964)[†]



- Ingérence de l'Etat sur la liberté individuelle
- Obligation mal tolérée des « nouveaux vaccins » (HBV, HPV)^{*}
- Méfiance envers l'industrie pharmaceutique[‡]
- Crainte d'injections multiples (de 25 à 76 doses avant 18 mois[‡])
- France seul pays à vaccination obligatoire

^{*}Rapports Hurel et Fischer, Humez et al, 2017

[‡]Le Monde 11 0702017, les décodeurs www.lemonde.fr/les-decodeurs/article/2017/07/11/antivaccins-des-mensonges-dans-un-debat-legitime_5159187_4355770.html

Partie 2

Rappel historique

Les causes de la méfiance

L'événement princeps : février 1998

The Lancet, Association MMR et autisme au Royaume-Uni

Background We investigated a consecutive series of children with chronic enterocolitis and regressive developmental disorder.

Methods 12 children (mean age 6 years [range 3–10], 11 boys) were referred to a paediatric gastroenterology unit with a history of normal development followed by loss of acquired skills, including language, together with diarrhoea and abdominal pain. Children underwent gastroenterological, neurological, and developmental assessment and review of developmental records. Ileocolonoscopy and biopsy sampling, magnetic-resonance imaging (MRI), electroencephalography (EEG), and lumbar puncture were done under sedation. Barium follow-through radiography was done where possible. Biochemical, haematological, and immunological profiles were examined.

Findings Onset of behavioural symptoms was associated by the parents, with measles, mumps, and rubella vaccination in eight of the 12 children, with measles infection in one child, and otitis media in another. All 12 children had intestinal abnormalities ranging from lymphoid nodular hyperplasia to atrophic ulceration.

Rétracté en 2010 !



L'événement français : octobre 1998

Arrêt de la campagne vaccin anti HVB, en raison de la suspicion croissante d'effets indésirables du vaccin, notamment les suspicions de sclérose en plaque (SEP)

L'arrêt équivoque du vaccin de l'hépatite B. En suspendant la vaccination en 6e, Kouchner relance les suspicions.

Par Eric Favereau — 2 octobre 1998 à 13:11



Vaccin anti VHB et SEP : Kouchner et le principe de précaution lié au politique

*«j'ai suspendu provisoirement la campagne [de vaccination] dans les collèges, parce que j'estime que ses modalités actuelles ne permettent pas un dialogue approfondi avec le jeune et sa famille»**

Le principe de précaution

- A l'origine, un principe de protection environnementale et NON un principe de gestion de crise‡
- Étendu au domaine de la santé, a prévalu lors de l'affaire du sang contaminé en France (procès en 1999) et durant la crise de la vache folle avec l'abattage du bétail en 1994§
- La gestion de la crise de la grippe A (H1N1) en France en 2009-2010 a montré les limites du principe de précaution avec la vaccination massive et l'échec inhérent de cette approche
- **En 1998**, en transmettant le problème de la vaccination des collégiens au MG qui devra déterminer le risque de SEP au vu de l'histoire du patient, Kouchner applique-t-il un principe de précaution ou craint-il un nouveau scandale sanitaire ?

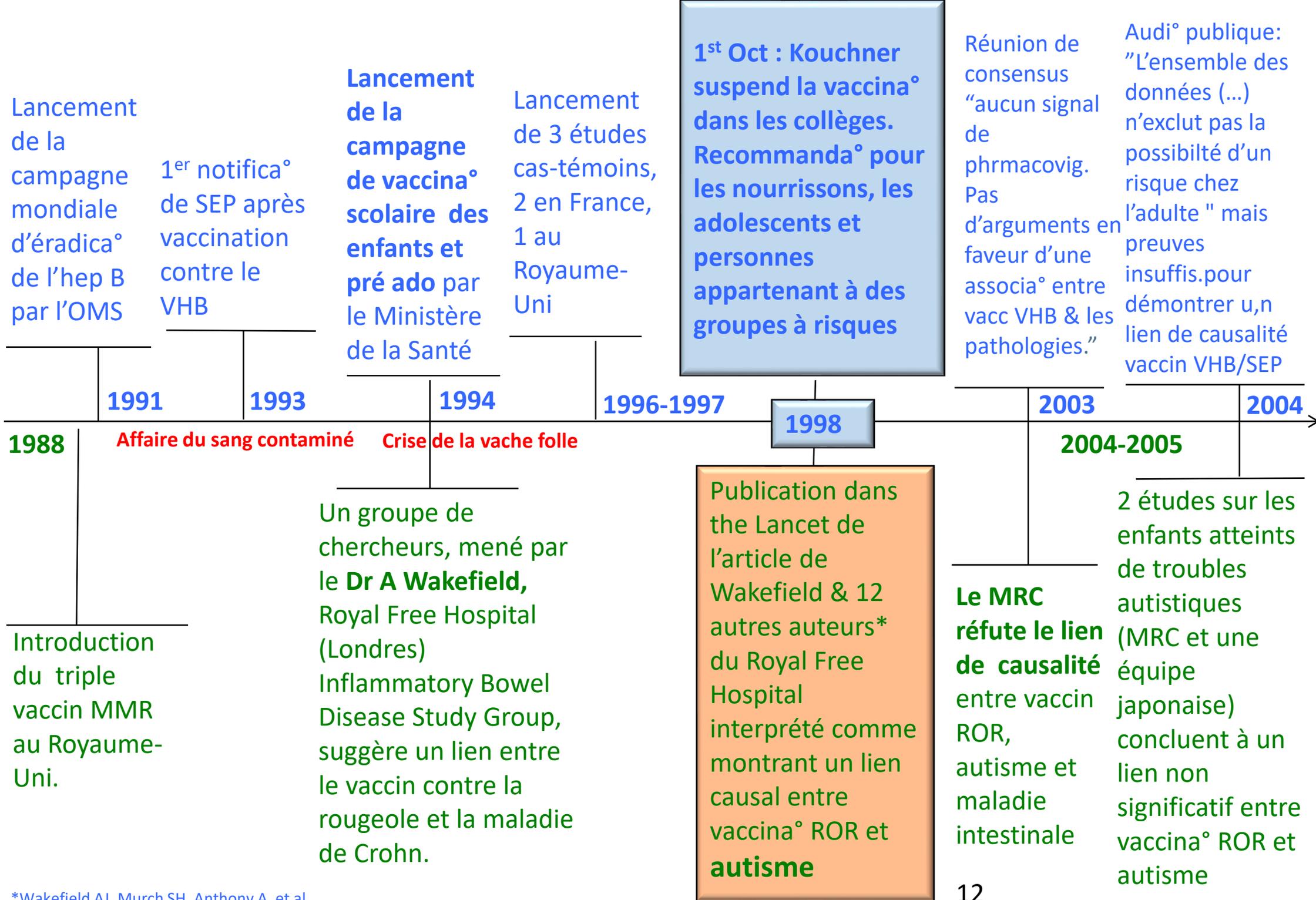
*Bernard Kouchner, lettre aux médecins. Arch. cab BK. CAB/1999/006

‡Principe 16 de la Déclaration de Rio Environment and Development, 1992 et

F. Ewald "Le principe de précaution oblige à exagérer la menace." *Le Monde*.19/01/2010.

§Proposition de résolution relative à la création d'une commission d'enquête sur les conditions d'utilisation des farines animales...

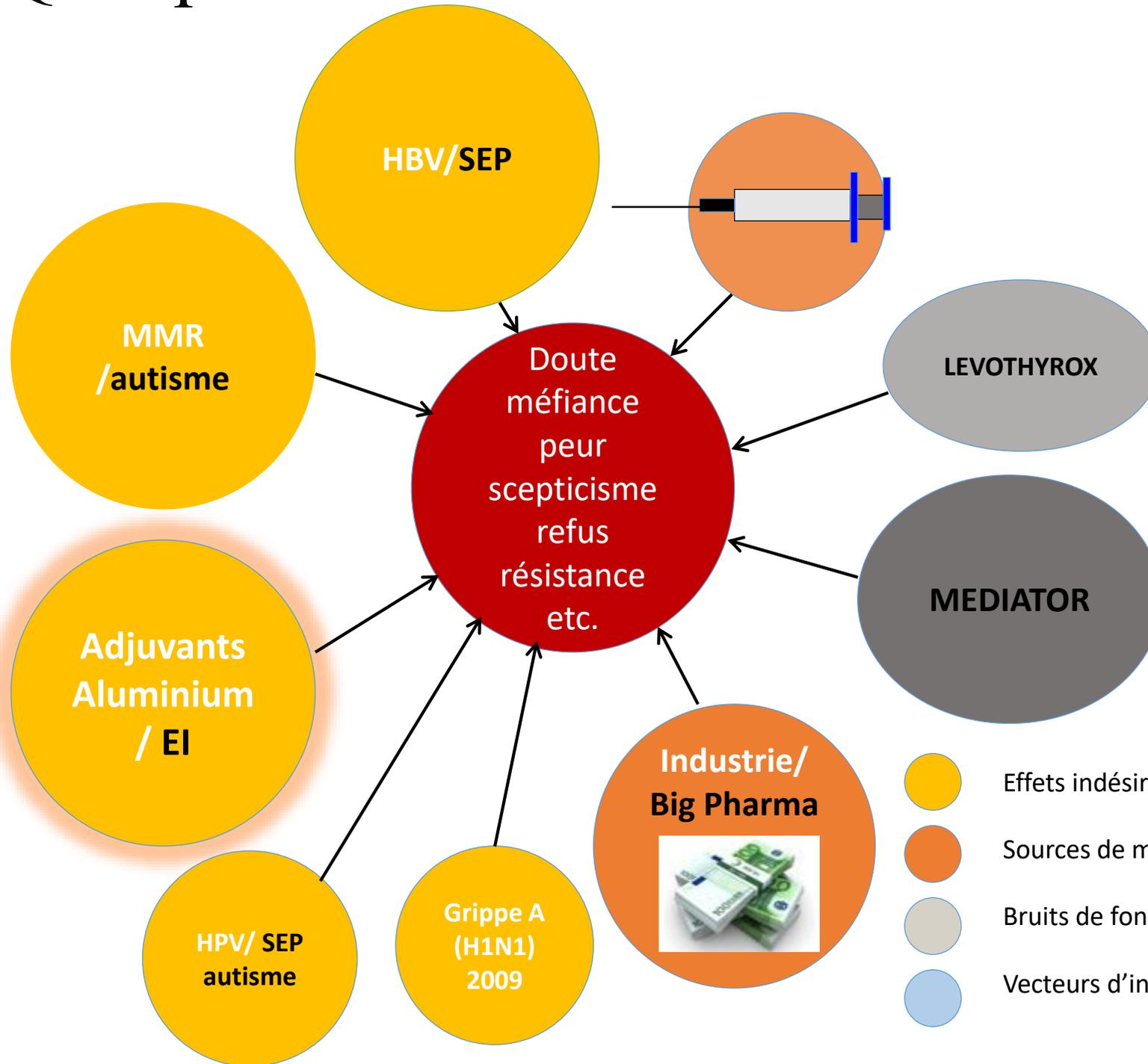
Available at: <http://www.senat.fr/rap/r00-321-1/r00-321-1110.html>. Accessed May 5, 2015.



*Wakefield AJ, Murch SH, Anthony A, et al

ileal-lymphoid-nodular hyperplasia, non-specific colitis, and pervasive developmental disorder in children. *Lancet*. 1998;351(9103):637-641.

Quelques causes



MEDECIN 2017

WorldWideWeb

Facebook

Twitter

NEWS

L'exemple des adjuvants, l'aluminium :

- Une cause récurrente de crainte
- Crainte des effets indésirables mais sans toujours nommer lesquels
- La présence ou non d'un adjuvant selon les vaccins peu prise en compte (cf ROR)
- Omniprésence dans les sites web, blogs, forums
- Méfiance aggravée par la pétition du Pr H. Joyeux de juin 2015
- Quand elles sont nommées, les craintes liées à l'aluminium concernent:
 - ✓ Le lien avec **la myofasciite à macrophages*** (présent dans les médias depuis 2010. Les arguments, présentés sur le site E3M sont repris par les sites anti vaccins)
 - ✓ Le lien avec la maladie d'Alzheimer

La plupart des sites français très critiques quant à l'utilisation de l'aluminium mais également à l'utilisation du formaldéhyde, du squalène ou du thimerosal‡

*Gherardi et al., 1998 -> 2017. Voir polémique Gherardi-ANSM de septembre 2017

‡Ward JK *et al.* Vaccine-criticism on the internet: new insights based on French-speaking websites, *Vaccine*. 2015 Feb 18;33

L'exemple des adjuvants :

Une entité plus silencieuse mais tout aussi confondante:

Le Syndrome ASiA autoimmune/inflammatory syndrome induced by adjuvants,

regroupe 4 affections résultant d'une exposition aux adjuvants :

- La siliconose (prothèses silicones)
- le syndrome de la Guerre du Golfe
- la myofasciite à macrophages
- Les réactions post-vaccinales
- Symptômes (proches de ceux de la MMF), études, analyses ou tout est mêlé, confus, diffus → extrême difficulté de trier ou d'affirmer ce qui est scientifiquement pertinent

→ Désaccord de la communauté scientifique : espaces interstitiels de doute ou de polémique pour le public

ORIGINAL ARTICLE

The autoimmune/inflammatory syndrome induced by adjuvants (ASIA)/Shoenfeld's syndrome: descriptive analysis of 300 patients from the international ASIA syndrome registry

Abdulla Watad^{1,2}  · Mariana Quaresma^{1,3} · Nicola Luigi Bragazzi⁴ · Ricard Cervera⁵ · Jan Willem Cohen Tervaert⁶ · Howard Amital^{1,2} · Yehuda Shoenfeld^{1,2,7}

Received: 5 June 2017 / Revised: 23 June 2017 / Accepted: 3 July 2017 / Published online: 25 July 2017
© International League of Associations for Rheumatology (ILAR) 2017

Abstract The autoimmune/inflammatory syndrome induced by adjuvants (ASIA) is a recently identified condition in which the exposure to an adjuvant leads to an aberrant autoimmune response. We aimed to summarize the results obtained from the ASIA syndrome registry up to December 2016, in a descriptive analysis of 300 cases of ASIA syndrome, with a focus on the adjuvants, the clinical manifestations, and the relationship with other autoimmune diseases. A Web-based registry, based on a multicenter international study, collected clinical and laboratory data in a form of a questionnaire applied to patients with ASIA syndrome. Experts in the disease validated all cases independently. A comparison study

regarding type of adjuvants and differences in clinical and laboratory findings was performed. Three hundred patients were analyzed. The mean age at disease onset was 37 years, and the mean duration of time latency between adjuvant stimuli and development of autoimmune conditions was 16.8 months, ranging between 3 days to 5 years. Arthralgia, myalgia, and chronic fatigue were the most frequently reported symptoms. Eighty-nine percent of patients were also diagnosed with another defined rheumatic/autoimmune condition. The most frequent autoimmune disease related to ASIA syndrome was undifferentiated connective tissue disease (UCTD). ASIA syndrome is associated with a high incidence of UCTD and positive anti-nuclear antibodies (ANA) test. Clinical and laboratory features differ from the type of adjuvant used. These findings may contribute to an increased awareness of ASIA syndrome and help physicians to identify patients at a greater risk of autoimmune diseases following the exposure to vaccines and other adjuvants. The ASIA syndrome registry provides a useful tool to systematize this rare condition.

✉ Yehuda Shoenfeld
shoenfel@post.tau.ac.il

¹ Zabłudowicz Center for Autoimmune Diseases, Sheba Medical Center (Affiliated to Tel-Aviv University), 5265601 Tel-Hashomer, Israel

² Sackler Faculty of Medicine, Tel-Aviv University, Tel-Aviv, Israel

Suspicion de conflits d'intérêts : exemple des experts de santé publique avec l'industrie pharmaceutique

Le scandale du Mediator et la polémique autour du Levothyrox constituent un bruit de fond favorable au scepticisme

- Médiator point de bascule (retiré de la vente en 2009), cf DPI 2014 puis renforcé en 2016*
 - Scandales nourrissant **indirectement** le doute envers les vaccins
- entretiennent gravement et durablement la méfiance, voire l'hostilité envers l'industrie pharmaceutique et par rebond envers les vaccins

Éléments de méfiance directement liés à l'industrie pharmaceutique

- ✓ Valences multiples de certains vaccins
 - ✓ Ruptures d'approvisionnement des vaccins
- **D'où l'accusation persistante de recherche de profits**

*La loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé et ses textes d'application (décrets 2012 relatif à la déclaration publique d'intérêts et à la transparence en matière de sécurité sanitaire, voir l'arrêté du 5 juillet 2012 puis l'arrêté du 31 mars 2017)

« Dogs cannot get ‘autism’, British Veterinary Association warns after ‘anti-vaxx’ movement spread to pets »

<https://www.telegraph.co.uk/news/2018/04/25/dogs-cannot-get-autism-british-veterinary-association-warns>



News and reports

Vaccinations and the link to ‘canine autism’

<http://dx.doi.org/10.1136/vr.k1977>

The BVA has been forced to issue a statement on the importance of vaccinations, following a Twitter post on the link between vaccinations and canine autism.

Good Morning Britain, ITV’s early morning television show, tweeted a request last week asking to interview pet owners who have given their pets vaccines and believe their pet has canine autism as a result, as well as owners who were concerned about the side effects of vaccinations.

Comments followed, from both animal and autism organisations, urging the television show to drop the issue.

There is no reliable scientific evidence to suggest a link between vaccination and autism

Gudrun Ravetz, senior vice president of the BVA, said that the association was aware of an increase in anti-vaccination pet owners in the USA who have voiced concerns that vaccinations may lead to their dogs developing autism-like behaviour, but stated that there was currently no reliable scientific evidence to suggest autism in dogs or a link between vaccination and autism.



Partie 3

Echapper aux généralités de l'analyse

Peut-on échapper aux généralités de l'analyse ?

Non

La synthèse du problème de nature protéiforme, multicausale, apparaîtra par contraste généralisante

Oui

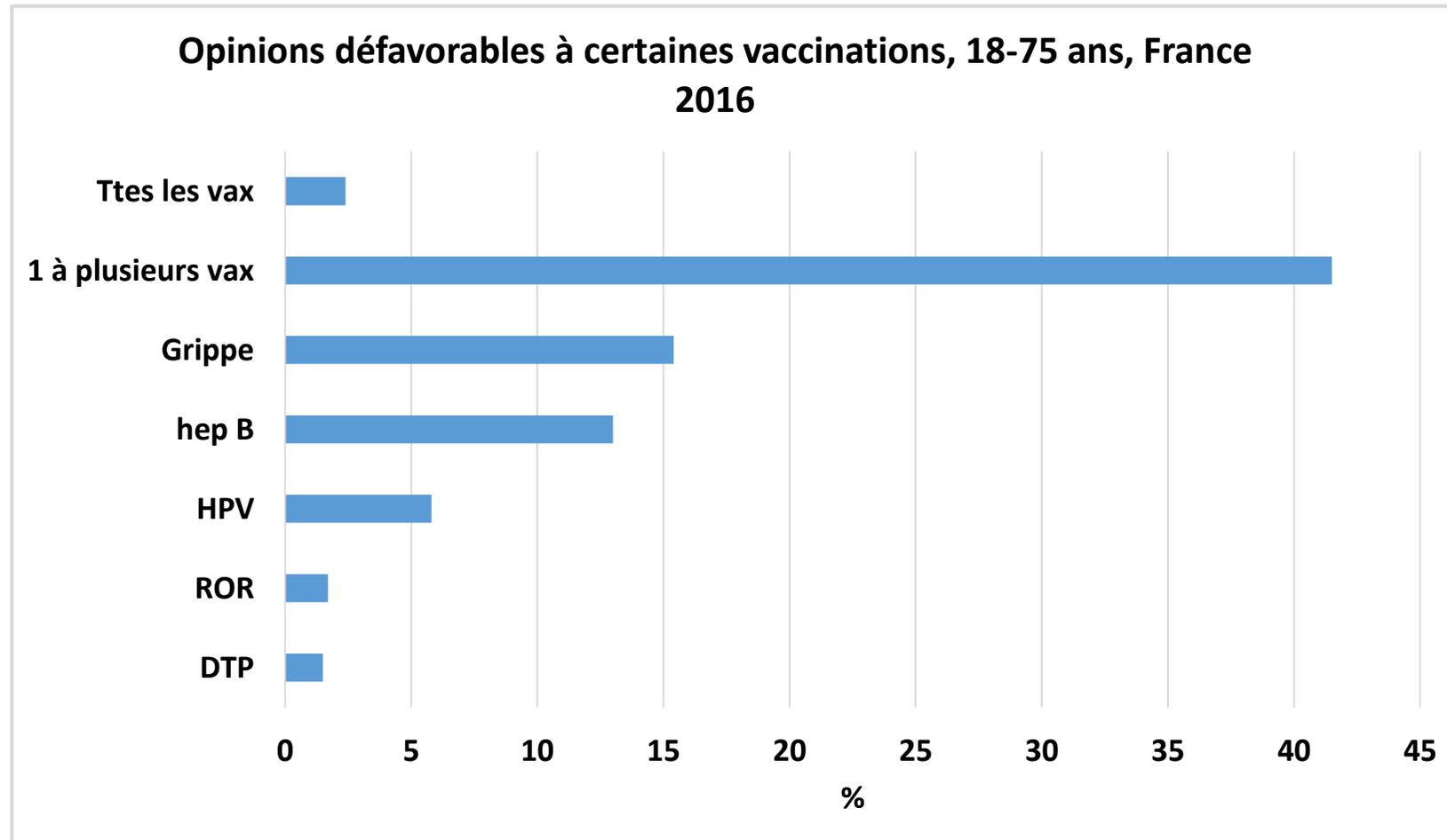
On peut tenter de nuancer le tableau, signaler les paradoxes, les différences avec

- Une approche par vaccin
- Une approche sociologique affinée

Tous les vaccins ne sont pas perçus de la même façon

→ il y a des vaccins mieux aimés, même s'ils sont aussi sujets à controverse ou polémique (DTP, ROR)

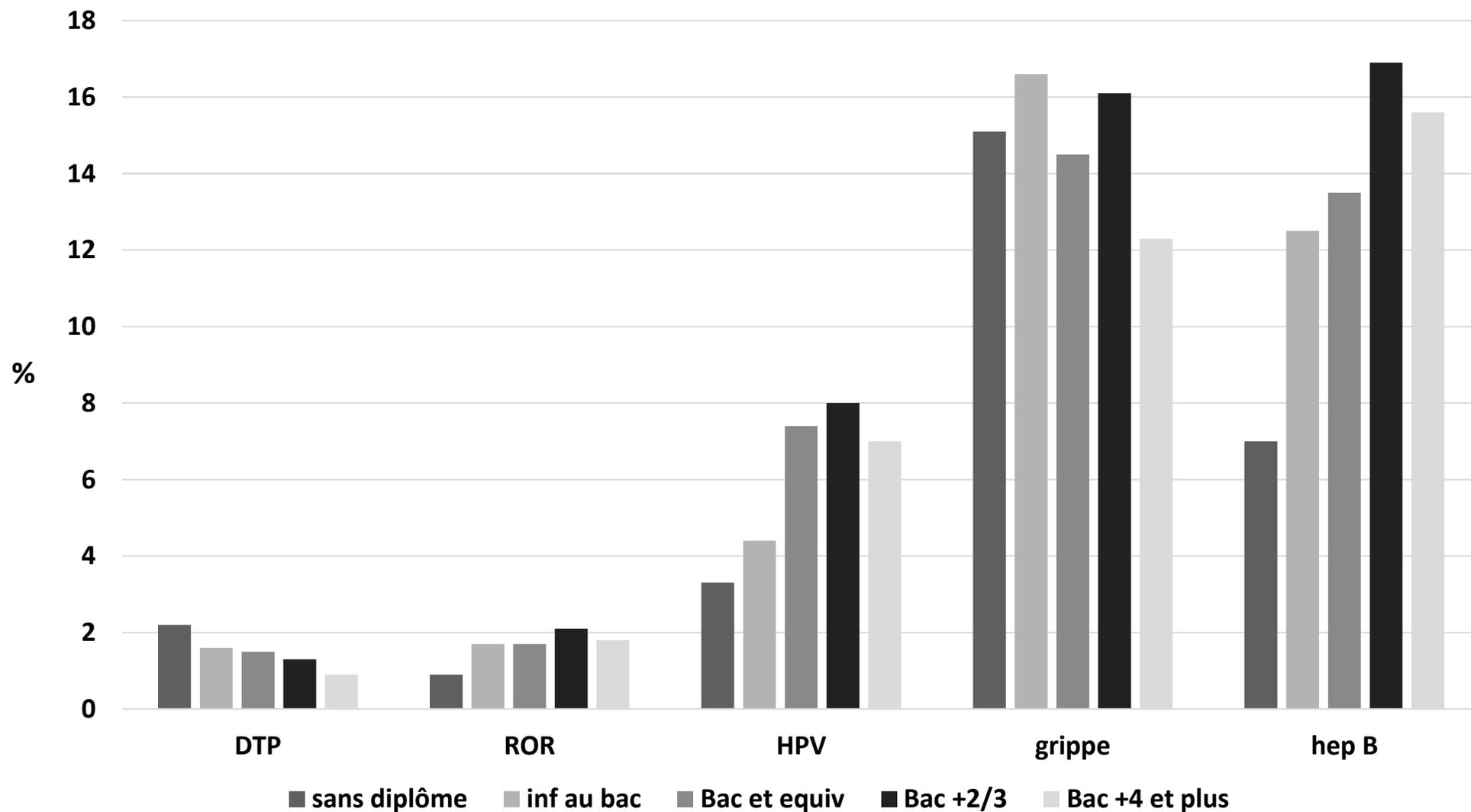
→ des vaccins mal aimés (grippe, HepB, HPV)



Source données : Baromètres santé 2016, Santé Publique France
n = 14 875 personnes interrogées

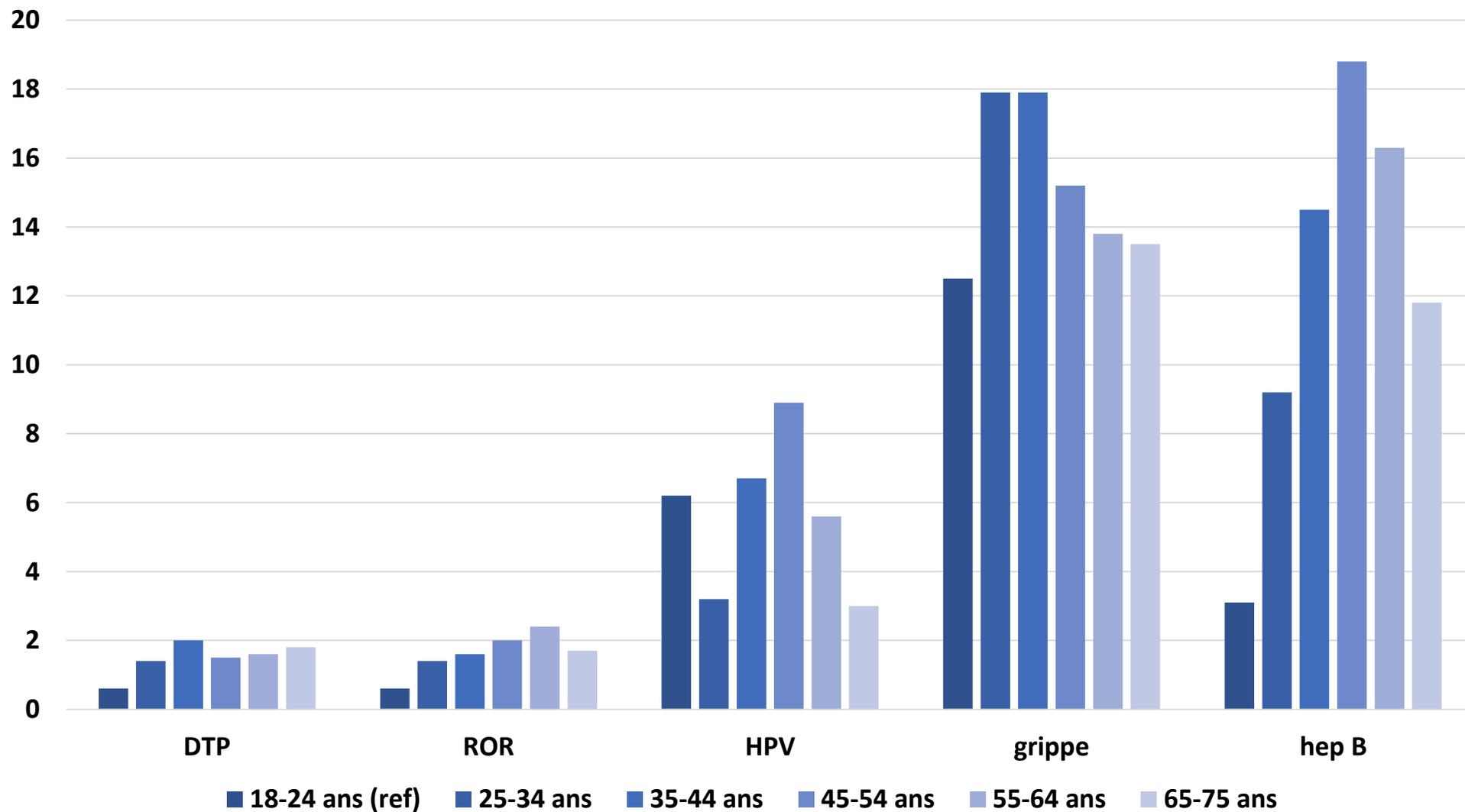
- Il n'existe pas un sociotype de l'hésitant(e), du/de la sceptique ou du/de la résistant(e)
 - Différences selon **l'âge et/ou le diplôme et les revenus** par unité de consommation (cf BEH)
- Non une CSP +++ n'est pas forcément associée à une contestation plus marquée de la vaccination
- Profil des répondants différent selon le vaccin
 - L'hésitation ou le scepticisme n'est pas une image fixe, elle varie aussi avec le **temps** et avec le **lieu**

**Facteurs associés aux opinions défavorables à certaines vaccinations, 18-75 ans,
France
Niveau de diplôme**



Source données : Baromètres santé 2016, Santé Publique France

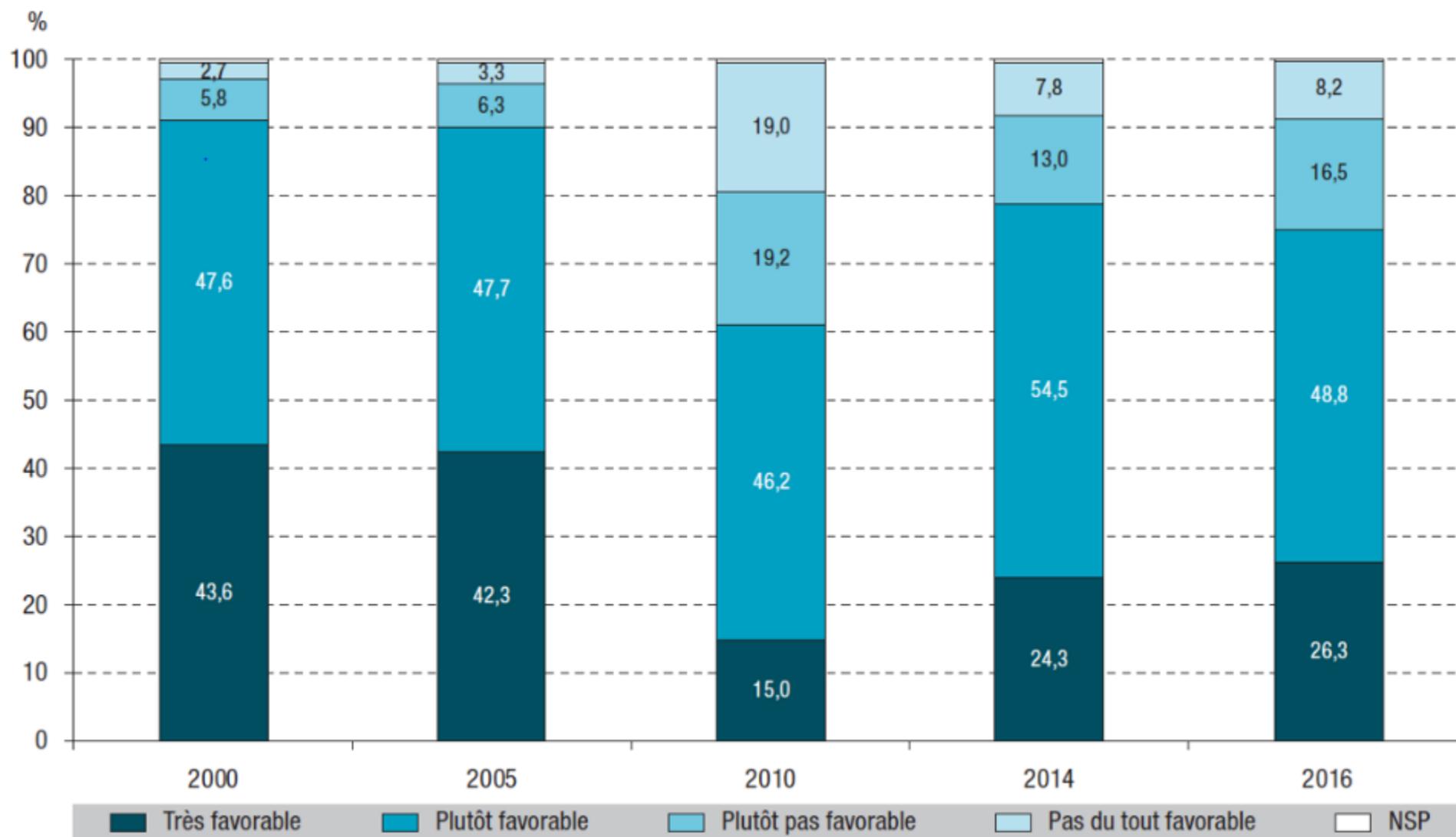
**Facteurs associés aux opinions défavorables à certaines vaccinations, 18-75 ans,
France
Catégories d'âge**



Quelques points relevés dans le baromètre 2016

- Depuis 2010, les personnes les plus défavorables à la vaccination en général sont les plus défavorisées socialement (diplôme et revenus)
- L'adhésion est plus importante chez les jeunes âgés de 18-24
- Les réticences vis-à-vis de la vaccination contre la grippe saisonnière s'expriment davantage chez les adultes de 25-44 ans mais moins parmi les plus diplômés.
- Les profils défavorables à la vaccination Hep B et HPV sont très proches (CSP+, 45-54 ans, femmes)

Evolution de l'adhésion à la vaccination (%) parmi les 18-75 ans, France 2000-2016



Sources : Baromètres santé 2000, 2005, 2010, 2014, 2016, Santé publique France. NSP : ne sait pas.

Conclusion/discussion

1. Complexité extrême du problème de la vaccination en France, relancé par l'extension de l'obligation vaccinale

- Vaccination obligatoire vue par certains comme une atteinte à la liberté fondamentale du consentement libre et éclairé
- Pour d'autres l'obligation non assortie de sanction constitue un problème
- Perçu par certains comme un effet d'aubaine pour les laboratoires pharmaceutiques
- Relance du débat scientifique
- Dimension politique de l'opposition pour certains

2. Désamour et contestation de l'autorité scientifique et médicale

- Tentation d'une démocratie sanitaire et d'une autonomie décisionnelle (amplifiée par les réseaux sociaux)
- Tentation des solutions alternatives et de celles suggérées par le cercle immédiat (familial, social, local)

Conclusion/discussion

3. Inutilité d'une stratégie univoque de réponse face à la complexité

Quelques points récemment soulevés :

- La vaccination est altruiste et est un geste citoyen
- « vaccination resilience »* : travailler mais sur ce qui fonctionne, i-e encourager ceux qui acceptent la vaccination, et favoriser une contagion sur les réseaux sociaux de messages positifs de parents ayant décidé de vacciner leurs enfants
- Expliquer **l'effet indésirable, le risque**, le définir, ne pas écarter les doutes † ‡
- Préférer la transparence

*Dubé E, MacDonald NE. Vaccination resilience: Building and sustaining confidence in and demand for vaccination. *Vaccine*. 2017;35(32):3907-3909

† Karafillakis E, Larson HJ. The benefit of the doubt or doubts over benefits? A systematic literature review of perceived risks of vaccines in European populations. *Vaccine*. 2017;35(37):4840-4850

‡« Il nous faut être pédagogues sur les effets indésirables » J.Salomon

Merci de votre attention