

Rotavirus : questions sur des vaccins mortels

MÉDECINE | Après le décès de deux nourrissons vaccinés contre la gastro-entérite et de nombreux cas de complications, les modalités de mise sur le marché de certains vaccins font débat, renforçant le climat de défiance sur ce sujet

SANDRINE CABUT ET PASCALE SANTI

La révélation, par *Le Canard enchaîné* du 1^{er} avril, du décès de deux bébés, attribué à une vaccination contre des infections à rotavirus (gastro-entérite), relance le débat sur les vaccins, sujet déjà très sensible en France. Le point en quatre questions.

Les vaccins contre les rotavirus sont-ils dangereux ?

Prescrits à partir de l'âge de 6 semaines et jusqu'à 6 mois, les deux vaccins contre les infections à rotavirus Rotarix (GlaxoSmithKline GSK) et RotaTeq (Sanofi Pasteur MSD) sont commercialisés en France respectivement depuis mai 2006 et janvier 2007. Un million de doses ont été vendues. Environ 10% des bébés sont vaccinés. Fabriqués à partir de souches atténuées, ces vaccins sont administrés par voie orale, ce qui permet de mimer au mieux l'infection naturelle. Leur objectif dans les pays développés est surtout de réduire les hospitalisations, la mortalité étant faible.

La France a mis en place un suivi renforcé de pharmacovigilance depuis 2012. L'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) a été alertée à la suite d'un bilan arrêté à fin 2014 par le comité technique de pharmacovigilance, faisant état d'un nombre « préoccupant » d'effets secondaires : 508 notifications d'effets indésirables, dont 201 « graves », parmi lesquels 47 cas d'invagination intestinale aiguë (forme d'occlusion de l'intestin) qui ont abouti à deux décès... Le premier, survenu en 2012, n'a, semble-t-il, été signalé qu'en 2014.

Cette vaccination avait pourtant été recommandée en novembre 2013 par le Haut Conseil de la santé publique (HCSP), après deux avis négatifs. « Nous n'avions à ce moment-là aucune remontée de cas graves à la suite de la vaccination », précise le professeur Daniel Floret, président du comité technique des vaccinations (CTV). « Quand un prescripteur vaccine, il doit informer la famille sur d'éventuels effets indésirables, même s'ils sont rarissimes », a insisté Dominique Martin, directeur général de l'ANSM, jeudi 2 avril.

Dans son bilan, le comité technique de pharmacovigilance s'interrogeait sur « le bien-fondé de recommander la généralisation de cette vaccination en France ». Le CTV, qui dépend du Haut

Conseil de la santé publique, va réexaminer l'intérêt de cette vaccination le 8 avril. Elle pourrait ne plus être recommandée.

Y a-t-il une crise de la vaccination en France ?

« Il y a en France une baisse assez inquiétante de la vaccination, en particulier contre des pathologies qui risquent d'être graves », a récemment déclaré le professeur Roger Salamon, président du HCSP, faisant référence à l'hépatite B et à la rougeole. Il regrette aussi le climat de défiance « dont sont responsables de prétendus lanceurs d'alerte ».

De fait, la France reste le pays où la couverture vaccinale est la plus faible en Europe pour l'hépatite B (74%) et la rougeole (89%), rançon de la mise en accusation de ces vaccins dans la survenue respectivement de sclérose en plaques et d'autisme. Finalement, leur responsabilité a été écartée.

Moins puissant qu'aux Etats-Unis, où plus d'un parent sur dix ne fait pas vacciner correctement ses enfants, et où des épidémies importantes de rougeole sont survenues récemment, le mouvement antivaccin s'est développé ces dernières années dans l'Hexagone, notamment par l'intermédiaire d'Internet et des réseaux sociaux. L'épisode de la grippe pandémique A (H1N1) de 2009-2010, qui a abouti à vacciner des millions de personnes alors qu'elle s'est finalement révélée largement moins agressive qu'annoncé, y a notamment contribué.

Globalement, la méfiance de la population face aux vaccins est passée de 10% en 2005 à 40% en 2010, estime l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé.

Quelle est la position des médecins ?

Les professionnels de santé eux aussi émettent des réserves. La grande majorité des médecins généralistes se prononce comme étant favorable à la vaccination, selon une enquête de la Direction de la recherche des études, de l'évaluation et des statistiques (Drees), publiée mardi 31 mars. Mais près d'un quart « émet des doutes à l'égard des risques et de l'utilité de certains vaccins ». Même parmi ceux qui font confiance aux sources officielles (ministère de la santé et agences sanitaires) pour les informer, plus d'un sur

deux considère « que ces sources sont influencées par l'industrie pharmaceutique » et « 29% préfèrent se fier à leur propre jugement plutôt qu'aux recommandations officielles ».

« Que près d'un quart des médecins généralistes soient hésitants, voire très critiques, à l'égard des vaccins est préoccupant, étant donné leur rôle pivot dans la vaccination de la population », soulignent les auteurs de l'enquête, rappelant que cette ambiguïté a été constatée dans d'autres travaux. Ainsi, en France, 26% des généralistes s'opposaient, en 2009, à la vaccination des nourrissons contre l'hépatite B ou y étaient réticents.

Dans ce climat, l'Association française de pédiatrie ambulatoire et les autorités sanitaires martèlent que la vaccination « a permis d'éradiquer des maladies infectieuses et reste l'un des principaux piliers de la prévention ». La ministre de la santé, Marisol Touraine, a confié à la députée Sandrine Hurel (PS, Seine-Maritime) une mission sur la politique vaccinale.

L'obligation de certains vaccins est-elle justifiée ?

Contrairement à des pays comme l'Allemagne, l'Espagne ou le Royaume-Uni, la France reste l'un des rares pays européens à rendre obligatoires des vaccinations. C'est le cas du DTP (diphthérie, tétanos, poliomyélite), qui conditionne l'accès des enfants aux collectivités (écoles, crèches...). Il existe aussi des recommandations particulières visant des populations spécifiques en fonction de l'âge, de la profession, de l'environnement (voyages...). Le calendrier est rendu public chaque année par le ministère de la santé.

La question de l'obligation vaccinale est depuis des années remise en question. Le HCSP s'est récemment prononcé pour un débat de société sur ce sujet. Après avoir été saisi en 2014, le Conseil constitutionnel a, lui, jugé, le 20 mars, que cette pratique était conforme à la Constitution. Paradoxe français, aucun des nombreux vaccins introduits au calendrier vaccinal depuis 1964 n'a été rendu obligatoire. Or, relève un avis du HCSP du 6 avril 2014, « l'hépatite B et les infections à papillomavirus humains sont respectivement responsables d'environ 1 300 décès par cirrhose ou cancer du foie par an en France, et de 1 000 décès par un par cancer du col de l'utérus ». ■

Le paradoxe des pénuries

Alors que la ministre de la santé, Marisol Touraine, s'inquiète de la défiance à l'égard des vaccins, il devient difficile de trouver certains d'entre eux dans les pharmacies. Ce sera le cas jusqu'à fin 2015 de ceux contre la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite et la coqueluche (DTPC), a indiqué l'Agence nationale de sécurité du médi-

cament, jeudi 2 avril. Une épidémie de coqueluche survenue dans plusieurs pays occidentaux a augmenté la demande mondiale concernant deux vaccins combinés, Infanrix Tetra (GSK) et Tetravac-Acellulaire (Sanofi Pasteur MSD), de type DTPC, et deux autres vaccins, Infanrix Quinta et Pentavac, protégés en plus de l'*Haemophilus influenzae* de type B. Un vaccin hexavalent Infanrix Hexa reste disponible.

En outre, la pénurie de vaccins contre la tuberculose (BCG), qui dure depuis la fin 2014, devrait se prolonger jusqu'à l'été. Les stocks sont suffisants pour répondre à la demande vis-à-vis des enfants à risque, précise l'ANSM qui, après un problème de production de Sanofi Pasteur MSD, a dû procéder à un contingentement, en réservant ce vaccin aux centres de protection maternelle et infantile et à ceux de lutte antituberculeuse.

« Un bruit de fond de suspicion »

Médecin généraliste, le professeur de médecine générale Serge Gilberg est aussi membre du Comité technique des vaccinations (CTV) chargé d'élaborer la stratégie vaccinale au sein du Haut Conseil de la santé publique.

Sur quels fondements le vaccin contre le rotavirus a-t-il été mis sur le marché ?

Il fait l'objet de discussions depuis assez longtemps. Il n'était pas recommandé en France compte tenu d'un rapport bénéfice/risque défavorable. En 2013, des études ont montré une baisse des hospitalisations des enfants vaccinés, diminuant d'autant de possibles infections nosocomiales. Il a donc été recommandé à condition que le rapport coût/efficacité soit favorable. Toutefois, le prix minimum acceptable n'a jamais été fixé par les autorités de santé. Comme il n'était pas remboursé, peu de médecins le pratiquaient. Dans les pays en développement, où les gastro-entérites sont un problème de santé publique, ce vaccin peut avoir un intérêt majeur. Dans les pays développés, hormis dans les milieux très défavorisés, c'est moins le cas pour peu que les parents soient avertis des risques possibles de gastro-entérites et hydratent le nourrisson. D'ailleurs, un avis précédent du CTV n'était pas favorable à cette vaccination et favorisait l'usage de solutés de réhydratation.

Vous évoquez l'approche individuelle et collective de l'intérêt d'un vaccin. De quoi s'agit-il ?

Il y a en France une centaine de cas de méningites dues au méningocoque C par an. Le vaccin contre cette bactérie est recommandé pour tous les nourrissons, et en rattrapage jusqu'à 24 ans. Mais il existe un bénéfice collectif, car plus la couverture vaccinale [la proportion d'individus vaccinés] est large, plus la population non vaccinée est protégée, du fait de la réduction du nombre de porteurs de la bactérie. De même pour la vaccination contre le papillomavirus humain : avec une couverture vaccinale supérieure à 50 %, il existe un effet protecteur pour des femmes non vaccinées.

Comment expliquez-vous le climat de défiance à l'égard des vaccins en France ?

Il y a plusieurs raisons. A l'époque où l'on voyait des personnes avec des séquelles de la poliomyélite ou d'une méningite à *Haemophilus influenzae*, la perception du risque infectieux était beaucoup plus marquée. Les vaccins ont fait reculer, voire disparaître, certaines de ces maladies, mais ces progrès ont eu un effet boomerang sur la conscience du danger. On le voit avec l'explosion récente de cas de rougeole avec une moins bonne couverture vaccinale.

S'y est ajouté l'« effet H1N1 », avec la gestion de la vaccination contre la pandémie grippale en 2009 qui a semé le doute sur l'utilité des vaccins. Sans oublier les controverses autour de la vaccination contre l'hépatite B. Pour qui n'est pas très au fait de ces questions, il est facile d'être sensible à ce bruit de fond de suspicion d'autant que les pouvoirs publics ne fournissent pas vraiment d'aide à l'explication pour le public. Nous avons besoin de logiciels d'aide à la décision validés et indépendants de l'industrie pharmaceutique.

Un quart des généralistes auraient des doutes sur les risques ou l'utilité de certains vaccins...

On peut aussi constater que 75 % des médecins généralistes ne sont pas de cet avis. Parmi les opposants, beaucoup pratiquent des médecines alternatives. Néanmoins, il existe une part de doute chez certains, renforcée par une suspicion sur l'influence de l'industrie pharmaceutique dans les décisions.

Sur ce point, l'existence de liens et parfois de conflits d'intérêts ne pose-t-elle pas problème ?

Il est très difficile de travailler sur les vaccins sans aucune collaboration avec l'industrie. C'est pour cela qu'il faut la transparence. Les liens d'intérêts des membres du CTV sont consultables en ligne. S'il en existe un au cours des cinq dernières années, le membre du CTV concerné ne prend pas part au vote concernant le vaccin commercialisé par le laboratoire avec lequel ce lien existe. ■

PROPOS RECUEILLIS PAR PAUL BENKIMOUN