Rectifications et rétablissement des faits :

1.

> *« (…) ces vaccins ne protègent pas du tout à 100 % contre le cancer du col de l'utérus.* ***La protection est à peine de 70 % !*** *Cela veut dire qu'une personne vaccinée a toujours 30 % de risque d'attraper le cancer du col de l'utérus. Prendriez-vous un avion qui aurait 30 % de risque de tomber ? »*
> *(H. Joyeux)*

Présenté comme la preuve de l'absence d'intérêt de la vaccination anti-HPV, ce chiffre de « 70% » est en réalité un cadeau magnifique à l'industrie pharmaceutique. Car même elle n'ose pas articuler une efficacité pareille!

a) L'efficacité de 70% tous types confondus correspond à l'estimation attendue (efficacité globale) par le fabricant de Gardasil® lors de la procédure d'homologation aux Etats-Unis, et non à une efficacité démontrée.
b) Le vaccin a montré une efficacité dans la diminution des lésions associées aux HPV 16 et 18 (qui représente environ 60 à 70% des lésions de haut grade, CIN 2/3+). Cette efficacité spécifique devrait se traduire par une baisse proportionnelle de l'ensemble des lésions (efficacité globale). Or cette diminution n'est pas apparue : ni dans le groupe en intention de traiter (ITT) ni dans le groupe per protocole (PP).
c) Concernant l'efficacité de Gardasil® dans la population per protocole sur les CIN 2/3+, tous types confondus ou efficacité globale, il n'existe étonnamment aucune donnée publiée dans des revues médicales.
d) Les seules données concernant cette efficacité figurent dans un document de travail du Vaccine and Related Biological Products Advisory Committee (VRBPAC) de la FDA (autorité de régulation américaine). Ces dernières montrent que la protection obtenue dans la population per protocole contre les CIN 2/3+, tous types confondus, n'est que de 16.9% et n'atteint pas la significativité statistique.
e) En réalité, Gardasil® a échoué dans les RCT de Phase III à démontrer sa capacité à assurer la protection contre les CIN 2/3+ tous types confondus.
f) Les résultats obtenus ne correspondent ni à l'efficacité attendue, ni même à une efficacité moindre. Ils montrent qu'aucune efficacité n'a pu être démontrée contre les CIN 2/3+ tous types confondus puisque le résultat est statistiquement non significatif.
g) La notice de Gardasil® fait état d'une protection de 42.6% contre l'ensemble des CIN 2/3+ dans la population HPV-naïve. Cette population initialement baptisée RMITT-2 (restricted modified intention to treat 2) est un sous-groupe, qui n'était pas prévu initialement dans le protocole des essais de phase III. Sa constitution a été décidée au cours de la procédure d'homologation aux Etats-Unis, sur initiative du fabricant, et non à la demande des autorités de régulation américaines, ce qui est contraire aux bonnes pratiques méthodologiques.
h) Il s'agit donc d'une analyse post hoc. La bonne pratique précise que les résultats issus de ce genre d'analyse permettent tout au plus d'émettre des hypothèses, mais ne sauraient être considérés comme des preuves. Méthodologiquement, il est erroné d'y voir une preuve d'efficacité. Le fait que les autorités de régulation la considèrent néanmoins comme telle est des plus préoccupantes, car elle pose la question de leur crédibilité.

i) La définition de ce sous-groupe RMITT-2 a changé à plusieurs reprises entre les mois qui ont précédé l'homologation et mars 2010, date où les chiffres d'efficacité pour ce sous-groupe, rebaptisé entre temps «négatives à 14 HPV à haut risque», ont été publiés par Munoz N et al.

Conclusion : il n'existe aujourd'hui **aucune** preuve que Gardasil® réduit l'incidence des lésions précancéreuses, et a fortiori l'incidence des cancers du col. Pourtant, ce vaccin est homologué et recommandé pour la prévention des lésions précancéreuses du col. Ce constat amène à remettre sérieusement en question les compétences et/ou l'intégrité des autorités qui ont homologué ce produit et des experts qui prétendent que son rapport bénéfice/risque est favorable, alors qu'il n'y a aucun bénéfice établi, faute de démonstration d'une efficacité du vaccin dans la prévention des lésions précancéreuses du col.

2.

« on n'est même pas sûr non plus de son efficacité à long terme »
(H. Joyeux)

La question de la durée de la protection conférée par Gardasil® est une fausse question. Le seul point important, c'est l'efficacité du vaccin. Réduit-il l'incidence des CIN2/3 dans les proportions attendues ? La réponse est non, si l'on se réfère aux meilleures données disponibles issues des essais randomisés contrôlés. Savoir combien de temps dure la protection conférée par un vaccin dont on n'a pas réussi à démontrer l'efficacité n'est d'aucun intérêt, mais elle permet de faire diversion.

3.

« L'efficacité de la vaccination HPV sur l'incidence des lésions cancéreuses de la sphère génitale ***ne pourra être démontrée qu'avec un recul de plusieurs années*** *du fait du délai d'évolution de ces pathologies »*
(H. Joyeux)

Là encore, il s'agit d'un argument spécieux. Faire diversion en invoquant la lenteur de l'histoire naturelle du cancer du col est une stratégie pour détourner l'attention du vrai problème : l'inefficacité du vaccin. Le vaccin ne pourra pas démontrer dans 15 ans en conditions « real life » une efficacité qu'il n'a pas pu démontrer dans le cadre d'essais cliniques.

4.

« En Autriche, suite au décès d'une jeune femme vaccinée au Gardasil, un rapport a été publié démontrant que l'efficacité à long terme d'une telle vaccination serait « tout à fait négligeable ». La ministre autrichienne de la Santé, le Dr Andrea Kdolsky, a décidé de retirer les vaccins anti-HPV du programme officiel, de ne plus les rembourser et de mettre plutôt l'accent sur le dépistage. »
(H. Joyeux)

« L'Autriche a refusé d'inclure le Gardasil dans le calendrier vaccinal »
(M. Rivasi)

Cette affirmation est erronée. Depuis janvier 2014, la vaccination anti-HPV est recommandée et prise en charge par le système d'assurance maladie en Autriche.

5.

« (…) certaines pathologies telles que les scléroses en plaque, la maladie de Guillain-Barré, la myofasciite à macrophages ou encore l'épilepsie peuvent survenir à la suite de la vaccination »
(M. Rivasi)

La myofasciite à macrophages (MMF) est une entité contestée depuis 2003. Des considérations méthodologiques solides indiquent que le diagnostic de MMF est un artifice induit par un prélèvement fait à un site où il y a eu une vaccination. Il est pour le moins problématique de citer au nombre des effets indésirables rapportés suite à la vaccination anti-HPV une maladie qui est probablement un artefact, alors que les autres syndromes et affections sont quant à eux parfaitement décrits.
Rappelons également que d'après ceux qui affirment que la MMF est une maladie véritable, elle serait due à l'adjuvant aluminique. Or cette justification est aussi régulièrement avancée par des acteurs qui prônent des obligations vaccinales (avec des vaccins sans aluminium). Par ailleurs, la littérature où sont décrits des cas d'effets indésirables met en cause l'antigène contenu dans le vaccin, et pas spécifiquement l'adjuvant.

6.

« ce vaccin, qui n'a toujours pas démontré plus d'efficacité que le simple frottis – lui dénué d'effets secondaires graves et irréversibles – dans la prévention de l'apparition du cancer du col de l'utérus »
(M. Rivasi)

« Le vaccin n'est pas plus efficace que les autres méthodes de prévention et de plus il est porteur de risques. »
(H. Joyeux)

Le frottis n'est pas un test parfait. Comme tous les tests de dépistage, il produit des faux positifs et des faux négatifs. Or un faux positif peut avoir des conséquences importantes chez l'individu

concerné, dont personne ne peut dire si elles sont réversibles ou non. Il est donc fallacieux de le présenter comme une panacée sans risque.
Par ailleurs, la baisse de l'incidence du cancer du col et de la mortalité associée, observée depuis l'introduction du dépistage, est sans doute due au frottis, mais *stricto sensu*, on n'en a pas la preuve, car il n'y a jamais eu d'essai randomisé contrôlé pour l'établir. Actuellement, tout ce que l'on peut dire, c'est que le plus gros facteur de risque de cancer du col pour une femme, c'est de ne pas avoir accès au frottis de dépistage.
Enfin, vaccination et frottis n'ont jamais été comparés en termes d'efficacité. Personne ne peut donc affirmer sur une base scientifique solide que la vaccination n'a pas plus d'efficacité que le frottis. Le prétendre, c'est induire en erreur le public.

Conclusion

Le véritable problème que révèle la vaccination anti-HPV est celui de la compétence et de l'intégrité des autorités sanitaires, mais aussi des experts qu'elles consultent :

a) Gardasil® a bénéficié d'une procédure d'homologation accélérée (*fast track*), alors que
   1) il existait déjà une méthode de prévention du cancer du col (le frottis de dépistage)
   2) les deux méthodes de préventions (frottis et vaccination) n'ont jamais été comparées en ce qui concerne leur efficacité.

   De fait, objectivement, Gardasil® ne remplissait pas les critères de base pour être autorisé de *fast track*. Le fait qu'il en ait malgré tout bénéficié, sans avoir jamais été comparé au frottis de dépistage, révèle un problème majeur : la FDA édicte des règles pour les procédures d'homologation, mais ne les respecte pas. Et ni l'EMA ni aucune autre autorité de régulation ne se formalisent de ce non-respect des dispositions réglementaires et des bonnes pratiques, ce qui donne à penser qu'elles procèdent de même – alors que la population attend de ces instances qu'elles respectent scrupuleusement les lois et les règlements.
   Les agences de régulation trahissent cette confiance.

b) Les autorités de régulation et les autorités sanitaires ont autorisés cette vaccination, elles la recommandent et étendent successivement ses indications sur la base d'analyses de valeur douteuse, alors que les meilleurs données disponibles indiquent clairement que Gardasil® ne réduit pas l'incidence des lésions précancéreuses.
   Cette cécité est-elle due à un manque de compétence ou à l'influence des fabricants sur les experts et les autorités sanitaires ? La question reste entière.

Catherine Riva
Dr Jean-Pierre Spinosa
Septembre 2014