



Compte-rendu des interventions (EXTRAIT)

Assemblée Générale du 26 octobre 2013 au Palais du Luxembourg

I) Allocution de la Vice-Présidente du REVAHB, Catherine GACHES :

1. ...

Le Revahb a agi depuis le mois d'octobre 2012, date de la dernière AG, pour :

- recenser encore et toujours des personnes victimes. Nous en sommes actuellement à 2 522 dossiers de victimes déposés à l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé), précédemment Agence du Médicament, puis AFSSAPS – Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, chiffres récents de l'ANSM et non chiffres du REVAHB ;
- obtenir que les fabricants soient responsabilisés par une taxe modique instaurée sur chaque boîte de médicament, afin d'alimenter un fonds qui indemniserait les victimes des effets secondaires reconnus. Les fabricants sont actuellement dédouanés de toute responsabilité à partir du moment où ils ont indiqué dans la notice la liste des effets indésirables ;
- obtenir des actions de groupe dans le domaine de la santé, comme nous l'avons indiqué dans le communiqué de presse inter associatif du mois de juin 2013. Actuellement, la loi prévoit une possibilité d'entamer des actions de groupe uniquement pour les produits de consommation courante, dont ne font pas partie les médicaments. Nous souhaiterions que, dans le cadre de la loi sur le médicament, cette possibilité soit également offerte. Sinon, ce serait discriminatoire, comme indiqué dans ledit communiqué ;
- obtenir que le doute profite aux victimes et non pas aux laboratoires. Nous devons apporter la preuve de la causalité puis celle de la défectuosité du produit. Des indices de présomptions graves, précises et concordantes sont exigés ;
- obtenir une meilleure transparence en matière de pharmacovigilance et des études post-AMM indépendantes. Le nombre des accidents doit être connu ;
- supprimer les délais de prescription ;
- obtenir le même traitement pour toutes les victimes ;

Comment ?

- nombreuses démarches auprès des élus et, en particulier, F. HOLLANDE, M. TOURAINE et C. TAUBIRA ;
- au niveau du Ministère de la Santé, 2 rencontres importantes auprès du Docteur STAIKOWSKY le 9 janvier et le 7 février auprès de Laurent CHAMBAUD ;
- nombreux courriers, demandes de rendez-vous, informations auprès des média, réponses à des articles médicaux...
- communiqué de presse inter-associatif au mois de juin 2013 pour dénoncer les actions de groupe réservées aux autres produits que les médicaments ;

Le Revahb a toujours soutenu l'association E3M représentée ici par son président, Didier LAMBERT, ses démarches auprès du ministère de la Santé et, en particulier, les grèves de la faim de décembre 2012, juin et septembre 2013.

L'omerta est enfin levée sur les risques représentés par les adjuvants aluminiques. Les médias osent enfin prendre les risques aux sérieux.

Cependant, l'information du public a été quasi absente sur les trois grèves de la faim d'E3M, soutenues par le REVAHB, en décembre 2012, en juin et en septembre 2013.

Plus de 1000 cas de myofasciite à macrophages sont recensés, maladie pas encore officiellement reconnue par l'ANSM.

12 novembre 2012 : Conférence de presse d'E3M, bd St Germain à Paris. Le **REVAHB y est représenté**. Interventions des Pr GHERARDI et AUTHIER ainsi que des chercheurs internationaux qui travaillent sur les risques de l'aluminium vaccinal. Présents également : le président du R.E.S. (Réseau environnement et santé) et Michèle RIVASI, députée européenne.

Demande est faite que les promesses de financer les études des Professeurs GHERARDI et AUTHIER soient tenues et que soit remis sur le marché un DTPolio vaccin sans aluminium. A cette fin, nous avons tous signé la pétition mise en ligne par E3M : <http://www.change.org/VaccinSansAluminium>

Le Revahb a suivi attentivement les différentes procédures des tribunaux :

- **Procédure pénale** : la juge d'instruction, **Madame Marie-Odile BERTELLA GEFFROY**, a été démise de ses dossiers par la Ministre de la Justice, **et remplacée** par 5 personnes qui ont repris l'ensemble de ses dossiers. **Madame Robinson** a hérité de l'intégralité des affaires concernant le vaccin hépatite B. « J'ai contacté le pôle de santé publique pour savoir où en étaient nos dossiers et connaître le nom du juge référent. Les juges sont en co-saisine. La personne que j'ai eue au téléphone n'est pas informée de dossiers bloqués au Parquet. Pour l'instant, il n'y a aucune avancée. Il faut donc prévoir de se rappeler à leur bon vouloir ».
- **Procédure administrative** (vaccinations obligatoires) : quelques avancées méritent d'être signalées, en particulier la reconnaissance par le Conseil d'Etat de l'aggravation d'une SEP suite à la vaccination hépatite B en février 2012 et des reconnaissances pour maladies professionnelles et indemnisations de victimes de myofasciite à macrophages.

Maître MOR souhaiterait réunir dans une procédure administrative contre l'Etat des personnes qui ont été vaccinées enfants ou adolescents dans les collèges pendant la campagne de vaccination des années 94-98 et qui ont été victimes du vaccin.

- **Procédure civile** : Me QUEZEL AMBUNAZ a expliqué les difficultés et le manque de cohérence des arrêts rendus. Voir ci-dessous.

- Noter que, cette année, un tribunal américain a reconnu le lien entre syndrome de fatigue chronique et vaccin hépatite B.
- et que la ministre de la Santé, Marisol TOURAINE, a annoncé en juillet dernier, qu'elle prévoyait de proposer en 2014 une loi sur les actions de groupe concernant les médicaments. A suivre.

Un contexte moins défavorable :

On peut lire dans le Rapport des professeurs Bégaud et Costagliolla paru en août 2013 :

Plusieurs crises sanitaires, internationales (grippe A/H1N1) mais aussi spécifiquement françaises (vaccin contre l'hépatite B, MEDIATOR, DIANE 35 etc.) ont entraîné "une gestion incessante de l'urgence [qui] nuit à la sérénité des décisions" et qui **altère l'image de l'ensemble du système.**

Ce rapport indique, notamment, « **plus d'un millier de cas de démyélinisation suite à la vaccination hépatite B** », souligne un **impact "considérable" entraînant une "perte de confiance" et un impact sanitaire et économique "de toute évidence, considérable"**. Les auteurs de ce rapport **parlent de 10 à 30 000 décès attribuables chaque année à un accident médicamenteux.** Ils « **rendent très déficitaires les comptes de l'Assurance maladie** ».

Le REVAHB doit donc :

- continuer à recenser les effets indésirables consécutifs à la vaccination hépatite B et assurer l'accompagnement des victimes ;
- poursuivre les projets en cours en collaborant notamment avec le CLAIM et obtenir les actions de groupe ;
- redéfinir notre positionnement dans un contexte qui a évolué ;
- continuer à suivre l'ensemble des dossiers en cours.

A ce jour, le Revahb compte 298 adhérents (353 l'an passé). Voir en fin de document l'intervention du trésorier, Daniel DEBETZ. Le REVAHB doit réfléchir à son mode de fonctionnement pour permettre à Régine de conserver son poste et au REVAHB de continuer à exister.

II - Intervention du Dr Dominique LE HOUEZEC, conseiller médical du REVAHB :

Le Dr le HOUEZEC reprend, par power point, les adjuvants vaccinaux. Il étudie successivement : la composition des vaccins, fait l'histoire des adjuvants, dresse la liste des vaccins adjuvantés (presque tous sauf le DTP Aventis-Pasteur retiré en juin 2008 et les vaccins antigrippe), précise la nature des sels d'aluminium (hydroxyde ou phosphate) et leur quantité/dose dans tous les vaccins adjuvantés, soit 13 vaccins, évoque les alternatives à l'aluminium et leurs risques (squalène et narcolepsie), MPL (monophosphoryl lipid A).

Le "Plan B" serait le phosphate de calcium, produit naturel et constituant de l'organisme. Il favorise l'apparition des anticorps IgC et peu d'IgE, provoque donc moins d'allergies, est bien toléré, sauf parfois des réactions locales.

Mais le "cartel de l'alu" est puissant : Anne-Claire SIEGRIST (Infovac) qui défend la théorie du "tatouage vaccinal" et le Pr FLORET, président du Comité technique des vaccinations (CTV) pour qui retirer l'aluminium des vaccins reviendrait à condamner presque tous les vaccins. Curieusement cependant, le nouveau calendrier vaccinal 2013 espace les rappels DTP de 10 à 20 ans chez l'ado et l'adulte.

Ce "cartel" est soutenu par les Pr BEGUE et J.F BACH.

En conclusion, le Dr LE HOUEZEC rappelle ce qu'a dit l'OMS elle-même : "L'évaluation de l'innocuité des vaccins s'impose. Il est nécessaire de documenter et d'analyser la survenue des accidents vaccinaux et

d'informer." C'est donc que l'OMS qui pourtant défend ardemment tous les vaccins, reconnaît clairement qu'il y a un problème autour des adjuvants.

III - Intervention du Pr GHERARDI :

Bio-persistance et distribution systémique des particules d'aluminium injectées par voie intra-musculaire : quelle incidence sur la tolérance à long terme de l'adjuvant des vaccins contre le VHB ?

L'oxyhydroxyde d'aluminium (alum), un composé nanocristallin formant des agglomérats, est utilisé pour ses propriétés d'adjuvant vaccinal depuis 1927. Les mécanismes par lesquels il stimule la réponse immune restent mal compris. Généralement bien toléré, l'aluminium pourrait cependant être à l'origine de troubles chroniques occasionnels chez des sujets prédisposés. De rares sujets vaccinés présentent des myalgies retardées et diffuses, un état d'épuisement chronique et des troubles cognitifs invalidants. Ces symptômes sont associés à la persistance prolongée (jusqu'à 12 ans) de macrophages chargés en aluminium au site d'immunisations intramusculaires antérieures, constituant une lésion nommée myofasciite à macrophages (MFM). Les manifestations sont celles du syndrome de fatigue chronique/encéphalomyélite myalgique (CIM 10 G93.3 de l'OMS). Elles ont été utilisées comme paradigme du "syndrome auto-immun/inflammatoire induit pas les adjuvants" (ASIA). Les troubles cognitifs stéréotypés rappellent ceux des travailleurs exposés aux particules d'aluminium inhalées. Des facteurs de susceptibilité individuelle sont probables, influant notamment sur la bio-persistance de l'adjuvant (particulièrement longue chez les patients), et sa diffusion à distance des points d'injection. Chez la souris des particules bio-persistantes, telles que des nano-hybrides aluminiques fluorescents, injectées dans le muscle sont en partie transportées à distance par des cellules de la lignée monocyttaire, d'abord vers les ganglions lymphatiques de drainage puis, probablement via le canal thoracique, vers la circulation sanguine, avec une accumulation retardée et progressive dans le cerveau (cellules microgliales). Quoique constante, la pénétration cérébrale reste extrêmement faible en conditions normales ce qui est cohérent avec la bonne tolérance générale à l'alum malgré son potentiel neurotoxique. Néanmoins, la biodistribution systémique et cérébrale des particules augmente considérablement sous l'influence de la signalisation MCP-1, chimio-attractant majeur des monocytes, dont la production est sujette à des variations interindividuelles importantes liées à l'âge, et à des facteurs génétiques et environnementaux. Nous venons d'identifier l'élévation sélective du MCP-1 comme bio-marqueur circulant de la MFM.

Pr Romain K. Gherardi
Head, Histology
NeuroMuscular Reference Center
Department of Pathology
"Cellular interactions in the neuromuscular system"
INSERM U955 E10 & Paris-Est University
F-94010 Créteil cedex FRANCE

IV - Intervention du Pr AUTHIER :

L'aluminium agit comme un déclencheur : s'il se dépose dans les motoneurones, il entraîne une maladie du motoneurone = SLA ; s'il se met dans le système immunitaire, il provoque une inflammation du système immunitaire.

Liens entre vaccination et syndrome clinique :

1. Il a été parlé de tatouage post vaccinal. Son emplacement permet de détecter une pathologie liée à des particules inorganiques non dégradables (sinon elles disparaîtraient rapidement après l'injection). Ces particules sont retrouvées dans les ganglions. L'ANSM a lancé une surveillance des pathologies liées à ces tatouages.

2. Les biopsies musculaires mettent en évidence une lésion histologique de myofasciite à macrophages. On a la démonstration de la présence de l'adjuvant à la date de la biopsie. Cela remet en cause toute la controverse sur les délais d'imputabilité des troubles après les vaccinations. Quand on est 4 ou 5 ans après une vaccination et que l'on trouve de l'hydroxyde d'aluminium dans l'organisme, cela signifie qu'il y a encore dans l'organisme un produit immunologiquement actif lié aux vaccins. On ne peut pas dire, parce que les troubles sont apparus plus de 3 ou 6 mois après la vaccination, qu'il n'y a aucun rapport. Au contraire on doit prendre en compte ce lien.

Cette question de la persistance prolongée et notamment des lésions ne permet cependant pas de conclure sur le caractère pathologique des lésions. Il faut être certain que le patient n'ait pas reçu un vaccin aluminique dans l'année ou dans les 18 mois qui précèdent la date présumée de la biopsie. Sinon, si on fait une constatation histologique, on risque de ne rien pouvoir en tirer. C'est un point qu'il faut prendre en compte, même si la cinétique des troubles et leurs caractéristiques sont évocatrices d'une myofasciite ou d'un problème post vaccinal. Si on fait des biopsies musculaires aux gens, c'est qu'en général ils sont malades. On ne fait pas de biopsie musculaire (qui est un geste assez invasif) à des patients qui n'ont rien. Et quand nous reprenons les symptômes qu'ont les patients, ce sont des données souvent un peu anciennes mais qui ont le mérite de comparer deux séries de patients, ceux de Créteil et ceux de la Pitié-Salpêtrière. Or, ce que je trouve très intéressant, c'est que les patients sont exactement comparables dans les deux centres alors qu'ils ont été évalués par des gens indépendants. Il s'agit essentiellement **d'adultes 45/48 ans, avec une prédominance féminine, et on retrouve une très forte prévalence du vaccin contre l'hépatite B chez quasiment tout le monde.** Cependant, sur les myofasciites à macrophages, **le Revaxis apparaît de plus en plus présent ainsi que le Gardasil.** Donc, les délais sont intéressants parce que, lorsqu'on regarde la médiane du délai entre la dernière vaccination et l'apparition des symptômes, c'est la médiane qui est plus intéressante que la moyenne, car il suffit d'un chiffre très éloigné pour fausser la moyenne. Le calcul de la médiane est toujours plus représentatif que le calcul de la moyenne. Or, cette médiane est de 7 mois. Ce qui veut dire que même si ce n'est pas dans les jours ou les semaines après une vaccination que l'on voit apparaître les troubles, c'est quand même souvent dans l'année qui suit une vaccination. Mais les délais entre la vaccination et la biopsie sont beaucoup plus longs. Cela montre la persistance de l'hydroxyde d'aluminium, clef fondamentale de compréhension de la maladie, et donne une idée sur le parcours du patient : si vous mettez 4 ; 5 ; 6 ou 7 ans pour arriver à une biopsie musculaire, cela veut dire qu'il y a une non reconnaissance et une méconnaissance de cette pathologie par le corps médical. C'est très dommage de mon point de vue car ça contribue à la chronicité et à la durée des problèmes des patients.

SYMPTOMES :

- ☐ **douleurs musculaires :**
D'abord aux membres inférieurs, ce qui est trompeur car si on pratique une biopsie aux membres inférieurs, on n'a aucune chance de trouver une lésion post vaccinale. Ces douleurs diffusent dans l'ensemble du corps, sont présentes au repos, et augmentent lors de l'activité. Elles ne correspondent pas aux critères des fibromyalgies.
- ☐ **douleurs articulaires** très fréquentes, représentent même un critère important, douleur de la colonne vertébrale, rachialgies.
- ☐ **l'asthénie** est un élément très fréquent ; on retrouve une prédominance de l'ordre de 90 % lorsqu'on questionne les patients de manière spécifique. Fatigue chronique durant plus de 6 mois et présente plus de 50 % du temps.
- **Difficultés respiratoires** que l'on explique mal.
- **Association à une maladie auto-immune dans 20 % des cas**, ce qui est rare dans la population générale. C'est donc un marqueur tout à fait important. On peut très bien caractériser les symptômes de la myofasciite à macrophages : douleurs musculo-articulaires, fatigue chronique, troubles cognitifs, et association à une maladie auto-immune. La majorité des patients répondent aux critères de syndrome de fatigue chronique ou d'encéphalomyélite myalgique. C'est un point important car c'est une maladie qui

a une classification internationale reconnue comme étant un problème de santé. Il y a des internistes à Paris qui sont tout à fait investis dans ce domaine.

Deuxième point important : **dans les maladies auto-immunes associées, on retrouve la SEP (8 à 9 %).**

Cette maladie est présente lorsqu'on fait le diagnostic de myofasciite à macrophage.

Yude Shoenfeld a proposé le **concept de syndrome des adjuvants, ou ASIA**, car on a convergence de deux éléments : les patients ont été exposés à un produit qui a un effet adjuvant sur l'immunité et ils développent des symptômes qui sont assez proches. Shoenfeld en a référencé 30 000, parmi lesquelles de manière récurrente des douleurs musculo-articulaires ; de la fatigue ; des troubles cognitifs puis d'autres anomalies. C'est le cas dans les myofasciites, les siliconoses, le syndrome de la guerre du golfe. Il y a des phénomènes communs. Il y a aussi, indubitablement, des particularités. **Dans les myofasciites à macrophages, ce sont les troubles cognitifs.**

Mais l'association élective à la SEP (je suis neurologue de formation) m'a laissé subodorer qu'il pouvait y avoir quelque chose d'ordre inflammatoire dans le cerveau et donc on a envoyé des patients faire des tests neuropsychologiques. On a pu évaluer de manière extrêmement fine la cognition des patients atteints de MFM (on a publié en 2009). On a comparé des patients MFM avec des patients atteints de maladies inflammatoires qui induisaient de la douleur, de la fatigue et des rhumatismes inflammatoires, et on s'est aperçu, quand on fait des batteries de test (25 tests) que les patients atteints de MFM ont des troubles beaucoup plus sévères que des patients ayant des douleurs chroniques dus à une maladie rhumatologique. Ils ont une atteinte de la mémoire de travail, de la mémoire visuelle, de l'attention, de l'organisation, de la planification, ce qui s'appelle un syndrome dysexécutif. Une sorte de driver comme en informatique.

Par exemple, **la mémoire de travail**, c'est comme la mémoire vive d'un ordinateur. C'est ce qui vous sert à fonctionner en temps réel. Exemple, vous préparez un repas, vous avez des invités ; vous avez une entrée, un plat, un dessert à préparer. Vous allez faire les choses conjointement. Vous êtes obligés de vous organiser, de penser à mettre à cuire la tarte, à éplucher les pommes de terre,... Tout cela, vous le mettez dans votre mémoire de travail, vous vous en servez pour réaliser parce que sinon vous n'y arrivez pas, vous oubliez votre tarte au four. Une fois que tout est réalisé, vous videz votre mémoire et vous passez à autre chose. Si vous avez une mémoire de travail qui dysfonctionne, la seule façon pour vous de compenser va être d'encoder, c'est-à-dire enregistrer dans votre disque dur qu'est votre mémoire ; et là vous allez encombrer votre mémoire et vous allez ralentir le fonctionnement. Donc, le fait d'avoir une atteinte de la mémoire de travail est extrêmement invalidant au quotidien.

Ce n'est pas quelque chose de visible lorsqu'on va vous rencontrer, mais vous aurez beaucoup de difficultés à fonctionner au quotidien.

Idem pour **la planification** : Vous prenez votre voiture pour aller voir votre fils dans la ville d'à côté. Vous êtes obligé d'organiser votre trajet en une succession d'actions diverses qui va nécessiter un séquençage et une organisation. Si vous n'arrivez pas à bien faire ces tâches, vous allez vous perdre ; vous n'allez pas réussir ce qu'il faut ; cela va vous prendre plus de temps, vous allez vous arrêter, réfléchir etc.... et vous allez vous enliser dans votre fonctionnement quotidien.

De même, **les troubles attentionnels**, c'est très important quand vous conduisez : faire attention à tout : les voitures qui passent, un feu, un croisement, tourner à droite... Si vous avez des difficultés d'attention, vous allez vous focaliser sur un item et vous allez oublier les autres.

Ces dysfonctionnements impactent totalement la vie quotidienne. Ne plus se souvenir d'un nom ou d'un mot peut être invalidant. C'est beaucoup plus visible de l'extérieur mais c'est paradoxalement moins gênant pour le fonctionnement quotidien.

Il y a un test classique : **l'écoute dichotique**. Il consiste à faire entendre des choses différentes dans chaque oreille. L'aire du langage est latéralisée, alors que chaque hémisphère dispose d'une aire auditive. Vous aurez donc un traitement différent de l'information selon qu'elle arrive dans une oreille ou dans l'autre. Schématiquement, quand elle arrive dans l'oreille gauche, elle est obligée de faire un aller retour. Cet aller retour suppose que la structure de la substance blanche du cerveau soit intacte et fonctionnelle. On peut

donc dépister de manière extrêmement sensible des altérations de la substance blanche profonde et détecter des anomalies de type organique et non pas fonctionnel. C'est typiquement ce qui est impacté dans la SEP. Nous avons trouvé 25 à 30 % des patients qui ont une atteinte de l'écoute dichotique, qui ont donc un trouble du transfert inter-hémisphérique. C'est une atteinte organique.

On avait au départ écarté de ces tests les patients souffrant d'une SEP, avec IRM et examen clinique à l'appui. Donc, on ne pouvait pas les considérer comme SEP. C'était clairement autre chose.

On a aussi utilisé **l'imagerie fonctionnelle**, en utilisant des traceurs sur les zones du cerveau qui travaillent beaucoup. On peut remarquer des zones qui sont moins fonctionnelles que de l'autre côté. Si on fait la somme des données des patients, en comparant les résultats que l'on obtient chez nos patients, on voit quand il y a une atteinte de la fonction verbale, une atteinte de l'hippocampe, région impliquée dans l'encodage mnésique. On trouve dans le cortex pour la planification les aires associatives qui dysfonctionnent et, quand on a une **déconnexion inter hémisphérique**, un dysfonctionnement des régions profondes du cerveau autour des structures qui permettent le passage d'un hémisphère à l'autre. Cette approche montre que les dysfonctionnements cognitifs que l'on observe chez les patients MFM ne sont pas aléatoires, même si on n'est pas capable en IRM avec les moyens techniques actuels de visualiser des lésions du tissu cérébral. Ces éléments de la MFM ne sont pas corrélés à la douleur, à la fatigue et à la dépression. Il n'y a pas de corrélation avec la dépression.

Le syndrome dysexécutif, qui domine l'atteinte des patients et les signes d'organicité ne sont pas présents chez tous les patients mais ont une valeur très importante dans la compréhension des troubles. Un point important : **il y a stabilité du profil lésionnel. Le type d'atteinte reste constant avec le temps et le syndrome dysexécutif ne semble pas s'aggraver.** Ce que l'on voit, ce sont des fluctuations de l'état des patients mais globalement le profil reste le même. Pourquoi ? Parce nos patients ayant été diagnostiqués MFM, on s'abstient de leur réinjecter de l'aluminium ! D'un point de vue théorique, cela serait intéressant de savoir si un patient continue de s'aggraver si on lui réinjecte de l'aluminium mais on ne le fera pas ! Par contre, on peut le faire chez les animaux.

Je vous ai résumé **les presque 20 ans de travail sur la MFM (depuis 1994)**. Un point que je n'ai pas détaillé mais qui est tout à fait important, c'est celui **des polymorphismes génétiques : les taux de MCP1 c'est-à-dire de CCL2, c'est-à-dire la cytokine** qui est impliquée dans la pénétration des nanoparticules dans le cerveau sont électivement augmentés chez les patients avec MFM quand on les compare à des témoins normaux mais également malades avec d'autres maladies inflammatoires. Donc, on a potentiellement un marqueur intéressant.

Actuellement, on est passé à une imagerie de type TEP de Tomographie par Emission de Positons, une imagerie beaucoup plus sensible et qui nous paraît avoir l'avantage de montrer directement des défauts (défauts) fonctionnels **individuellement patient par patient**. On voit des dysfonctionnements tout à fait caractéristiques qu'on ne soupçonnait pas, notamment du cervelet. **Cervelet** = coordination de la motricité. Quand on boit un coup de trop, on provoque un **dysfonctionnement cérébelleux**. Depuis 15 ans il y a une recherche **sur l'implication du cervelet dans les fonctionnements cognitifs** et nos données, alors que nos patients n'ont pas véritablement de troubles de l'équilibre, rejoignent ces données récentes sur le rôle du cervelet dans la cognition.

Un travail actuellement en cours à H. Mondor est **la mesure de la charge corporelle en aluminium** qui est une technique difficile. L'aluminium, quand vous l'injectez par voie musculaire, a un pic d'élimination par voie urinaire, mais il y a un stockage tissulaire. On n'a jamais des taux sanguins élevés, ni dans les urines. Mais on peut mobiliser l'aluminium. C'est ce que l'on essaye de faire en administrant une eau silicatée pendant une période de temps donnée. Le silicium s'échange avec l'aluminium. Si on a une augmentation de la quantité d'aluminium dans le corps, on a une charge normalement élevée et une augmentation de l'excrétion urinaire. C'est un travail en cours chez les patients. Chaque patient est comparé à un témoin qui est soumis aux mêmes pressions environnementales parce que l'aluminium est partout autour de nous. On utilise les conjoints comme témoins des patients car on suppose qu'ils mangent la même chose, boivent la même chose etc.

R GHERARDI : Entre parenthèses, **dans la SEP, on retrouve une charge en aluminium plus importante que dans la population.**

J AUTHIER : On fait ce travail là avec Chris Exley de la Keele University. Il a montré l'augmentation de cette charge en aluminium chez les patients atteints de SEP. Si vous prenez les études, il n'y a aucune étude qui montre que l'élimination par les reins est totale. Même dans l'étude de Stanley M en 1997 où il concluait à une excrétion majoritaire de l'aluminium d'un vaccin injecté chez un lapin par voie urinaire. Il en reste, et on ne sait pas où il va. **Mais on sait où il est car vous le retrouvez dans différents tissus** : le foie, le poumon et le cerveau. Donc, en 1997, on savait que, quand on vous injectait un vaccin dans le muscle, on avait un passage dans le cerveau où il reste bloqué. **Les deux lieux de stockage sont l'os et le cerveau.**

Dernier point : on a actuellement un travail dévolu à **l'analyse du gène MCP1 CCL2** et sur les systèmes de régulation de ce gène chez les patients et on va essayer de voir si on est capable d'identifier ; on a vu qu'il y a des polymorphismes gain de fonction qui étaient plus fréquemment associés mais dans une proportion qui ne permettait pas d'en faire un marqueur stricto sensu, mais on va voir si on arrive à trouver des gènes électivement associés.

D'autres problèmes vont pouvoir générer des troubles analogues probablement dans **certaines formes de SEP** qui n'ont pas d'hypersignaux de lésions démyélinisantes au niveau encéphalique mais plutôt **au niveau médullaire**, je pense que l'on pourra trouver des anomalies de cette nature ; dans les infections comme le VIH aussi qui ont des problématiques très proches. Le virus VIH est transporté par les macrophages dans le cerveau et active l'inflammation etc. La quantité d'aluminium, la charge en alu, c'est très intéressant. Je pense qu'à terme, ce test qu'on va essayer de mettre en routine pour l'évaluation des patients, permettra, si ça marche, de mettre le doigt sur le mécanisme.

Pr GHERARDI : je peux faire un commentaire ? la MFM ce n'est pas vraiment un diagnostic, finalement c'est un bio marqueur. C'est la démonstration que dans un individu donné il y a difficulté à éliminer l'aluminium, voire des nanoparticules. On n'arrive pas à trouver la lésion parce qu'ils ont été vaccinés dans un site qui n'est pas accessible à la biopsie, parce qu'elle est plus en avant, plus en arrière... On trouvera une autre manière de démontrer la bio persistance de l'aluminium, sa mobilisation par les eaux silicatées et ça donnera la chance à des gens qui ont un syndrome de fatigue chronique myalgique ou une SEP post vaccinale d'arriver à trouver un lien physiopathologique avec l'adjuvant aluminique.

Pr AUTHIER : Et puis il y a potentiellement d'autres bio marqueurs qui vont peut être intervenir. Si on fait des dosages de MCP1 sanguin, ce n'est pas un dosage de routine mais cela pourrait le devenir. Il y a d'autres cytokines qui étaient avant confinées à la recherche : le VEGF par exemple qui se fait en pratique hospitalière. Les polymorphismes génétiques, on peut imaginer que dans un futur pas trop lointain, on puisse combiner une série de marqueurs et permettre de dire s'il y a très clairement une anomalie que l'on peut qualifier de MFM, mais on appellera cela autrement, un ASIA post aluminique. On aura alors, avec les facteurs de risques génétiques, l'augmentation de MCP1 et l'augmentation de l'excrétion de l'aluminium, des critères diagnostiques.

Parmi les malades de MFM, beaucoup se plaignent de troubles respiratoires. Ce sont des plaintes qui sont probablement dues à une fatigabilité musculaire qui est une composante de la maladie plus qu'à un dysfonctionnement comme dans la SLA. Quand on fait des EFR, on ne trouve pas d'anomalies ni de diminution des volumes respiratoires. Il n'y a pas vraiment d'altération. Cette plainte fréquente n'est pas bien comprise actuellement. Je la note cependant parce que les patients s'en plaignent, mais la fatigabilité me paraît l'élément déterminant.

Il y a aussi des patients MFM qui ont un syndrome de **Gougerot - Sjögren associé** et des patients qui ont **des syndromes secs non Gougerot - Sjögren** (des formes un peu intermédiaires qu'on ne classe pas comme **Gougerot** mais qui sont très proches). Il y a une similitude de symptomatologie entre le **Gougerot - Sjögren** et la MFM. Une étude récente a montré qu'il y avait **une prévalence des neuropathies des petites fibres** dans le **Gougerot - Sjögren** qui est une composante très importante de cette maladie et peut expliquer les douleurs. C'est actuellement une évaluation que je fais chez les patients de MFM. On est en

train de voir qu'il y a une **prévalence tout à fait significative de neuropathie des petites fibres dans la MFM**. Donc, ce sont des maladies qui ont en commun des traits phénotypiques et des particularités cliniques. **Je pense que l'hypothèse d'un rôle de l'hydroxyde d'aluminium ou des sels d'aluminium dans le déclenchement des Gougerot - Sjögren est probable.**

Bien qu'il nous soit constamment objecté que les problèmes vaccinaux sont uniquement franco-français, je suis allé à Londres à une réunion qui avait été organisée par un collectif de patients pour mettre en contact des spécialistes des problèmes vaccinaux avec des représentants du Ministère de la santé du Japon à propos de **la vaccination anti-papillomavirus**. J'y ai rencontré un chercheur américain, Sin Hang Lee, qui a montré **la présence d'ADN du virus dans les vaccins**, ce qui n'était pas prévu. Probablement, est-ce un problème de fabrication car normalement on doit trouver des protéines du virus mais certainement pas de l'ADN ; il a démontré que c'était présent dans des lots de vaccins tout à fait différents dans des pays différents ; il a fait un travail très sérieux mais il a eu beaucoup de mal à publier. **Il m'a donné une information orale : c'est que les systèmes qui ont été mis en place par les industriels pour détecter ces résidus d'ADN ne sont pas adaptés à la fabrication du vaccin.** Schématiquement, le vaccin est développé avec un variant des virus prédominant en Amérique. En Europe et en Asie, les sondes utilisées reconnaissent uniquement le variant africain. Donc le résultat était forcément négatif. C'est un dysfonctionnement qui sortira certainement un jour. Il semblerait que le Japon mette un point d'arrêt aux vaccins Gardasil et Cervarix. Cette histoire d'ADN a été confirmée par Laurent Benech... Pour revenir à la particule pseudo-infectieuse, on est plus dans une particule neuro-infectieuse : on a la particule comme agent physique, les protéines et peut être des bouts d'ADN. **C'est tout le problème sur un lien entre vaccination HB et SEP ;** c'est à dire, il n'y a pas de déterminant antigénique commun entre l'HBS et tel ou tel déterminant de la myéline. Il est évident que si on présente l'HBS lui-même, voire des séquences d'ADN d'HBS, dans le système nerveux central transporté par des particules, il n'y a plus besoin qu'il y ait une immunité croisée ; puisque c'est la même immunité, c'est ce qui est reconnu à la périphérie, ce qui est présenté aux lymphocytes T qui va pouvoir aller faire le travail de reconnaissance antigénique dans un endroit où l'on retrouve l'antigène pour lequel ils sont mobilisés. On n'est pas que dans une pathologie toxique. Je crois franchement que **le combat sur les adjuvants et la MFM sont très convergents avec celui de la SEP post vaccinale.**

La question de l'ADN est d'autant plus importante qu'il y a des travaux récents qui mettent en évidence que, **dans le lupus** qui est une maladie auto-immune connue de longue date, il y aurait un défaut de dégradation de l'ADN, c'est-à-dire des anomalies génétiques, qui impacte la DNase et permet la dégradation de l'ADN.

V - Intervention de Didier LAMBERT, président de l'association E3M :

Didier Lambert annonce des avancées très importantes :

- 200 parlementaires ont saisi le ministère de la Santé par des courriers, des questions écrites ou orales ;
- 87 ont signé l'appel des élus pour le retour du DTP sans aluminium ;
- Laurence COHEN, sénatrice du Val de Marne, membre de la Commission des Affaires sociales du Sénat et du Conseil d'administration de l'ANSM (ex-AFSSAPS) a organisé une rencontre au Sénat avec le directeur général de l'ANSM (M. MARANINCHI), son adjoint chargé de la branche des vaccins, M. Nicolas FERRY, le Pr Romain GHERARDI, E3M (Didier LAMBERT), et elle-même.
- résultat : M. MARANINCHI a assuré que le financement des recherches sur l'aluminium vaccinal (150 000 €), dont on craignait qu'il n'aille à d'autres, serait entièrement affecté à l'Unité INSERM de Mondor. Vigilance s'impose cependant tant que la somme n'est pas versée ;
- Le retour du DTP Pasteur sans aluminium, dont la commercialisation a été suspendue en 2001, peut désormais être envisagé, M. MARANINCHI ayant reconnu la justesse de la position d'E3M. Aucune contre-indication sanitaire ne peut s'y opposer ;

- E3M, à la demande de Laurence COHEN, sera auditionnée par le Conseil d'administration de l'ANSM début 2014 pour sensibiliser l'ensemble des administrateurs de l'Agence à la question de l'aluminium.

VI - Intervention de M. QUEZEL-AMBRUNAZ, Maître de conférences à l'Université de Grenoble

La notion de défaut du vaccin dans les derniers développements de la jurisprudence judiciaire

"Un article détaillant ce thème sera publié prochainement à la Revue Lamy Droit Civil"?

Le contentieux post-vaccination contre l'hépatite B tombe sous les règles de responsabilité du fait des produits défectueux. À ce titre, un produit est considéré comme affecté d'un défaut lorsque, selon les termes de l'article 1386-4 du Code civil, il « n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre ». Le défaut du produit n'est pas la seule exigence requise pour engager la responsabilité du producteur : encore faut-il que la victime démontre son dommage, et le lien de causalité entre le défaut du produit et le dommage.

Les juristes estiment que les liens entre le vaccin et les maladies de type sclérose en plaques ne sont pas scientifiquement démontrés. Par plusieurs arrêts du 22 mai 2008, la Cour de cassation avait permis aux juges du fond de passer outre cette incertitude, afin que les victimes soient indemnisées, avec le recours aux présomptions de fait (absence de prédispositions ou d'antécédents, concordance temporelle,...). Ainsi abandonnée aux juges du fond, la question ne pouvait guère être harmonisée au niveau national, d'où, à situation très similaire, des solutions juridiques très différentes.

Pendant un temps, ce fut le lien de causalité qui a été au centre des débats. Le recours aux présomptions de fait, exigé par la Cour de cassation, a conduit à ce qu'elle se prive de toute possibilité d'uniformisation de la jurisprudence des cours d'appel – l'appréciation des éléments de fait étant naturellement laissée aux juges du fond (voir, topiques, en ce que sont rejetés des pourvois dirigés contre des arrêts ayant, à partir de faits similaires, adopté une position contraire, Cass. Civ. 1, 9 juillet 2009, n° 08-11073 et Cass. Civ. 1, 25 novembre 2010, n° 09-16556). Ces attermoissements sont regrettés, y compris par le Premier avocat général, qui a assené, dans des conclusions: « Vous êtes ainsi amenés à valider des arrêts qui, statuant au vu de circonstances tout à fait comparables, voire absolument identiques, rendent des décisions radicalement opposées ou qui, au contraire, se prononcent dans le même sens alors que les données factuelles propres à chacune des affaires en cause auraient été de nature à justifier des décisions différentes » (Melottée C., Appréciation souveraine, quand tu nous tiens !.., D. 2013, p. 2306).

Surtout, le débat s'est concentré sur la causalité, avec la création, sensible notamment dans un arrêt du 29 mai 2013 (inspirée par une partie de la doctrine juridique), de la condition, non prévue par la loi, de « participation du produit à la survenance du dommage ». L'ajout de cette nouvelle condition éloigne considérablement la possibilité, pour les victimes, d'obtenir une indemnisation.

En outre, plusieurs décisions du fond se sont employées, pour dénier le caractère défectueux du vaccin, à argumenter sur le rapport bénéfice/risque. Cette tendance est pour l'instant combattue par la Cour de cassation, qui a affirmé à plusieurs reprises, et encore récemment, par un arrêt du 10 juillet 2013, que le défaut du vaccin pouvait, comme le lien de causalité, être établi par le recours aux présomptions de fait. La Cour de cassation a eu depuis l'occasion de rappeler que les circonstances qui permettaient d'établir par présomption le lien de causalité devaient également être examinées par les juges du fond à propos de l'exigence tenant au défaut du produit (Cass. Civ. 2, 10 juillet 2013, n° 12-21314). Cet arrêt balaie la pseudo-exigence préalable de « participation du produit à la réalisation du dommage », et répudie l'analyse du rapport bénéfice/risque dans l'établissement d'une éventuelle défectuosité. En d'autres termes, le choix semble fait : le défaut doit s'apprécier en fonction des circonstances de l'espèce.

Cette subjectivité du défaut est le support de la théorie du défaut extrinsèque, lié à la présentation du produit. L'appareil doctrinal correspondant à l'article 1386-4 (voir notamment Restatement (Third) of

Torts: Prod. Liab. § 2 (1998) (c)), propose de faire de la présentation du produit une cause de défectuosité, notamment lorsque les mises en gardes ou instructions ne sont pas appropriées. La Cour de cassation a su faire sienne cette conception, à propos de béton (Cass. Civ. 1, 7 novembre 2006, n° 05-11604). En matière de produits de santé, c'est complètement à rebours de cet esprit que les Hauts magistrats tendent à faire des mêmes dispositions une sorte de cause d'exonération, dès lors que les effets indésirables d'un vaccin sont mentionnés dans la notice. Ainsi, dans l'arrêt précité du 29 mai 2013, la Cour d'appel a statué, et est approuvée par la Cour de cassation, notamment en retenant que la victime, vaccinée en 1995, ne pouvait dire si elle avait reçu le vaccin à faible dose, ou le vaccin à forte dose, sachant que les notices de ces vaccins ont mentionné des risques neurologiques, respectivement en 1994 et 1995. L'on peut certes toujours, par une froide logique, justifier que la victime, qui ne peut rapporter la preuve du type de vaccin utilisé, manque par-là de démontrer qu'elle n'a pas été informée de la possible occurrence des effets indésirables dont elle se prétend victime, et donc qu'elle ne démontre pas que son attente légitime de sécurité était plus grande que ce qui était réellement offert... L'on peut aussi répudier cette logique désincarnée, et refuser de considérer que la seule mention d'un effet indésirable exonère le fabricant d'un produit de santé, ce qui ne heurte ni la lettre ni l'esprit de la loi.

A fortiori, en matière de vaccination, au regard de l'incitation des pouvoirs publics (voire des laboratoires eux-mêmes), et du fait que, par définition, le vaccin s'adresse à des personnes en bonne santé, il semble évident que les personnes recevant le vaccin s'attendent, et s'attendent légitimement, à ne pas subir de préjudice du fait de cette vaccination.

Par ailleurs, la défectuosité ne doit pas se mesurer « à l'aune des éventuelles prédispositions pathologiques de la victime » (Clerc-Renaud L., *Quelle responsabilité en cas de dommages causés par des produits de santé ?*, RLDC 2007/34). La Cour de cassation a eu l'occasion, à propos de l'Isoméride, d'approuver une Cour d'appel d'avoir retenu que le médicament « était une cause directe et partielle dans la mesure où il y avait une prédisposition de la patiente comme pour tout malade présentant une affection très rare, et une cause adéquate, en l'absence de tout autre motif de nature à l'expliquer » (Cass. Civ. 1, 24 janvier 2006, n° 02-16648). À la lumière de cet arrêt notamment, l'exigence posée par l'arrêt du 29 mai 2013, faisant de « la participation du produit à la survenance du dommage » « un préalable implicite, nécessaire à l'exclusion éventuelle d'autres causes possibles de la maladie », est scélérate, tant il est acquis que le caractère partiel du rôle causal d'un fait n'est en rien un obstacle à l'obligation au tout de celui qui doit en répondre. Exclure d'autres causes possibles est un moyen d'établir le lien causal par le recours aux présomptions de fait, mais certainement pas un passage obligé pour qu'il soit reconnu.

À supposer qu'il faille invoquer le quotient bénéfice/risque, il militerait pour l'indemnisation du patient victime d'un effet indésirable d'un produit de santé. En effet, et d'une part, cette positivité du rapport bénéfice/risque atteste que le patient se faisant vacciner escompte retirer plus de bénéfices que d'inconvénients de cette vaccination. Ainsi, le patient subissant un effet néfaste peut-il faire valoir qu'il n'a pas bénéficié de la sécurité à laquelle il s'attendait légitimement. D'autre part, si le médicament a été autorisé, et est maintenu sur le marché, c'est que ce rapport est positif, et que le produit génère plus de bénéfices que de dommages. L'adage *ubi emolumentum, ibi onus* permet certainement de rechercher une clef de répartition pour que ceux qui reçoivent les bénéfices supportent la charge des risques, et secourent ceux qui subissent un dommage. L'identification des bénéficiaires du vaccin, qui devraient donc en porter les risques, est une question éminemment politique. L'on peut songer qu'il s'agit des laboratoires pharmaceutiques. L'on peut également estimer qu'il s'agit de la collectivité toute entière, et alors peut-être pourrait-on songer à assimiler le risque vaccinal à un risque thérapeutique (en ce sens, Gorny A., Merckx M., *Imputabilité et responsabilité du fait des produits de santé : rien de nouveau sous le soleil ?*, JCP E&A n° 38, 19 Sept. 2013, 1517 ; Bakouche D., *ibid.* ; Borghetti J.-S., RDC 2008, p. 1200)), et donc à faire peser sur la solidarité nationale, en établissant au besoin des présomptions entre certains vaccins et certaines pathologies.

En résumé, l'évolution jurisprudentielle récente laisse un espoir aux victimes de pouvoir obtenir une indemnisation, mais cet espoir est mesuré, en ce que le droit n'est pas en situation d'offrir une solution uniforme à toutes les victimes. De tels outils juridiques existent (présomption de droit, création d'un régime d'indemnisation par la solidarité nationale...); reste la question de la volonté politique pour leur mise en œuvre.

D'une manière générale, l'on ne laisse pas de s'étonner, pour la déplorer, de l'absence de régime idoine de responsabilité pour les produits de santé (Gout O., Regard particulier sur la responsabilité du fait des produits de santé, RDSS 2010, HS, p. 111) ; l'on pourrait sans doute prendre modèle ici sur le droit allemand pour à tout le moins les faire sortir du giron des produits défectueux. La spécificité du geste médical a été prise en compte par la loi du 4 mars 2002 ; la spécificité des produits de santé, voire, au sein de ceux-ci, des vaccins, mériterait un tel aggiornamento.

VII - Intervention de Sophie LE PALLEC, présidente d'Amalyste :

- Elle fait part du travail du « Collectif Europe et médicament » auquel son association appartient, groupe de travail spécifique sur indemnisation : rencontres avec les Ministères de la Justice et de la Santé, positif sur action de groupe.
- Elle fait le point à l'heure actuelle mais remarque qu'une analyse juridique sur évolution est souhaitable : action de groupe utile mais pas généralisable à tous dans le contexte de responsabilité actuel, objectif de retournement de charge de la preuve pour causalité, fonds d'indemnisation pour accidents médicamenteux non fautifs financés par laboratoires et gouvernement.
- Elle informe d'une journée organisée par la revue Prescrire le 31 janvier 2014 dont le thème est l'indemnisation des victimes d'accidents médicamenteux durant laquelle elle interviendra. Plusieurs membres du CA du REVAHB se sont inscrits pour y participer.
- Elle insiste sur la nécessité de travailler en coordination en 2014 pour faire avancer le sujet, par rapport à loi santé publique.