

ANNEXE : VACCINOLOGIE

[*Vaccinology*]

Annexe de l'*alter dictionnaire médico-pharmaceutique bilingue*
[*Annex of the Alternative Bilingual Medico-Pharmaceutical Dictionary*]

Axé surtout sur trois infections (grippe, VPH, zona) et un antiviral
Focused mainly on three infections (flu, HPV, zoster) and an antiviral

« *La vaccinologie est comme marquée au fer rouge par un débrailé méthodologique et professionnel consternant*¹ » Marc Girard

« *La mercatique s'est introduite dans le domaine vaccinal* »

Mise à jour récente
19.12.2019

-> 249 entrées <-

FLU (influenza virus / virus de la grippe)
HZV (herpes zoster virus / VZV (virus zona-varicelle)
HPV (human papilloma virus) / VPH (virus du papillome humain)
NI (neuraminidase inhibitor) / IN (inhibiteur de la neuraminidase)

Disponible au téléchargement / Free download
http://alterdictionnaire.homovivens.org/fr/nouveaux_documents

On trouvera les occurrences d'un terme anglais ou français par le raccourci Recherche (Ctl-F/Cmd-F)
[Click on the Research shortcut Ctl-F or Cmd-F to find all occurrences of a term in either language]

AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ - Cet ouvrage ne doit en aucun cas être assimilé à un conseil médical personnalisé, ni servir de guide de pratique clinique pour traiter un patient, mais être considéré comme source de connaissances générales en pharmacologie sociale

[**Disclaimer** : This work should in no circumstances be construed as a source of personalised medical advice or serve as clinical practice guideline to treat a patient, but be construed as a source of background information on social pharmacology issues]

ACTIVE INGREDIENT

medicinal active ingredient (MAI); active substance / component / moiety / molecule / entity / constituent; active pharmaceutical ingredient (API)

= the substance in a medicinal product that is biologically active - any component that provides pharmacological / immunological activity or other direct effect in the diagnosis, cure, mitigation, treatment, or prevention of disease, or that affects the structure or any function of the body of man or animal²

principe actif; substance / molécule / entité active; ingrédient actif *emprunt inutile*

= la substance, dans un produit pharmaceutique, responsable d'effets pharmacodynamiques / biologiques / immunologiques / physiologiques / génomiques sur l'organisme, indépendants et au delà des effets placebo ou nocébo de la prise du produit

* Le nombre de *principes actifs* sans intérêt thérapeutique sur le marché ou retirés du marché est impressionnant, ordonnancés ou non, princeps ou génériques

* Un *adjuvant* dans un produit immunisant est une substance active (e.g. vaccins VPH)

ADJUVANT *Galénique*

= Inert substance (e.g. aluminium salts) added to vaccines to enhance their *immunogenicity* (i.e. their capacity to stimulate

¹ Marc Girard. <http://www.rolandsimion.fr/spip.php?article298>

² <http://www.fda.gov/Drugs/InformationOnDrugs/ucm079436.htm>

immunity)³

* Pharmacological and/or immunological agent that modifies the effect of other agents. Adjuvants may be added to vaccine to modify the immune response by boosting it such as to give a higher amount of antibodies and a longer lasting protection, thus minimizing the amount of injected foreign material...

Adjuvants may also be used to enhance the efficacy of vaccine by helping to subvert the immune response to particular cells type of immune system, for example by activating the T cells instead of antibody-secreting B cells depending on the type of the vaccine...

Adjuvants are also used in the production of antibodies from immunized animals. There are different classes of adjuvants that can push immune response in different directions, but the most commonly used adjuvants include aluminum hydroxide and paraffin oil⁴

adjuvant

= Substance intégrée à un médicament / une substance / un vaccin, administrée en même temps afin d'en renforcer l'action sur l'organisme⁵. Ne pas confondre avec *excipient*

* Les essais contrôlés ne doivent pas utiliser l'adjuvant comme seul groupe témoin mais plutôt un salin inerte ; c'est pourtant ce qu'on a fait pour faire approuver le Gardasil™ adjuvanté d'aluminium, affaiblissant ainsi la validité interne sans en tenir compte dans les conclusions du dossier clinique d'enregistrement ni dans la documentation promotionnelle. Il aurait fallu former trois groupes : vaccin complet, adjuvant seul et salin seul pour comparer honnêtement les effets indésirables.

ADVERSE VACCINE REACTION; AVR Vaccinovigilance

adverse event following immunisation or AEFI

= post-vaccinal AE *suspected* of being causally linked with the vaccination

effet indésirable vaccinal; EIV; manifestation postvaccinale indésirable; effet secondaire suivant l'immunisation ou ESSI (CA)

= événement indésirable post-vaccinal suspecté d'être en lien de causalité avec la vaccination

ADVERSOMICS

« Study of genetically determined vaccine-associated adverse events⁶ »⁷, closely related to *vaccinomics*

adversomique

* l'encéphalomyélite aigue disséminée associée à un vaccin VPH est un exemple démonstratif

ANTIBODY RESPONSES

«They are poor predictors of field protection. This is another example of the use of *surrogate* outcomes in biomedicine, where effects on clinically important outcomes remain unmeasured or unproven from randomised trials⁸ »

réponses immunitaires

BENEFICIARIES TARGETED FROM VACCINATIONS Santé publique

les bénéficiaires visés par les vaccinations

a) seulement le vacciné ; on qualifie les vaccins d'*égoïstes*⁹, comme contre la rage, le tétanos

b) le vacciné et la collectivité : tels ceux contre l'hépatite B, l'hémophilus, la rougeole, la diphtérie, la polio (vaccin injectable) que l'on qualifie d'*altruistes*¹⁰

c) surtout la collectivité : *altruistes*¹¹ eux aussi, rubéole, coqueluche, grippe, polio (vaccin oral)

d) ni l'un ni l'autre, comme celui contre la varicelle : on peut le dire *hostile*¹² car ni *égoïste* puisque la maladie est bénigne dans l'enfance (grave 1 fois sur 25 000), ni *altruiste* puisque cette maladie n'est pas un problème de santé publique. Contracter la varicelle dans l'enfance immunise naturellement tant les adultes (où la forme peut être grave) que les femmes enceintes (où il y a risque pour le fœtus)

³ Tom Jefferson, 2009

⁴ Wiki

⁵ Oqlf

⁶ Poland GA et al. *Semin Immunol* 2013; 25(2): 89

⁷ <http://hpv-bivirkningsramte.dk/sites/default/files/Responsum%20Louise%20Brinth%20Version%201.0.pdf>, quoting Poland et al. *Semin Immunol* 2013 ; 25(2) : 89

⁸ Tom Jefferson. <http://community.cochrane.org/news/why-have-three-long-running-cochrane-reviews-influenza-vaccines-been-stabilised>

⁹ Luc Perino. *Médecine* 2018 ; 14(2) : 56

¹⁰ Ibidem

¹¹ Ibidem

¹² Ibidem

BIOSECURITY *Santé publique et sécurité nationale*

« The securitization paradigm is a central feature of the decided shift in the relationship between rights and health. The shift, according to Wendy Parmet (2009), has taken public health out of alignment with human rights and into alignment with social control theory. As Parmet notes: 'Laurie Garrett's influential paper, *The Return of Infectious Disease*, explicitly linked the threat of emerging infections to economic and security interests, a tactic that helped researchers attract both funding and the avid interest of policymakers (Parmet 2009, 15).'

Parmet further notes that the US anthrax attacks helped to transform the emerging epidemic perspective into one which emphasized the similarities between natural occurring infections and bioterrorism (Parmet 2009, 16). In other words, the conceptual filter of "national security" has facilitated the adoption of a social control and surveillance model over a citizens rights model. This conflation of health and national security is so prevalent that it has spawned its own terminology, like "bio-security", which is a key aspect of the enveloping concept of "emergency preparedness".¹³ »

biosécurité

BULLSHIT VACCINE *Ironie - Médias*

vaccin contre les conneries

* malheureusement non disponible ; pourtant tous les médias – des revues savantes aux journalistes grand public – en auraient grandement besoin quand ils discutent des vaccins

CATCH-UP VACCINE

vaccin de rattrapage

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION; CDC (USA) *Santé publique – Collusion institutionnelle en vaccinologie*

« As the nation's leading public health agency, the *Centers for Disease Control and Prevention* appear to be operating in some alternative universe, where valid science no longer matters to public policy¹⁴»

Centres de prévention et de contrôle des maladies (ÉU); Centres pour la prévention et le contrôle des maladies des États-Unis; Cdc emprunt accepté

NdT : on dit et écrit *les* Cdc et non *le* Cdc

* Les Cdc exercent une veille sanitaire et émettent des recommandations. Ils ne sont pas exempts des pressions de l'industrie, notamment de celle des vaccins. Et l'administration Trump ne fait qu'empirer les choses. On se demande souvent pour qui ils travaillent, le public ou les firmes.

CHICKENPOX VACCINE

vaccin varicelle

CLOAKED HPV VACCINE TRIAL

essai vaccinal contre le VPH camouflé

* comme celui contre le cancer du col financé aux Indes par la fondation Gates et camouflé en campagne de vaccination¹⁵

COMPENSATION PROGRAMS *Vaccinovigilance - Responsabilité*

programmes de compensation

« Le Québec compense financièrement des personnes qui ont contracté la maladie de Guillain Barré à la suite de la vaccination contre le virus A-H1N1. Sanofi-Pasteur a remboursé les doses inutilisées de son vaccin contre la dengue aux Philippines, autre moyen de compensation qui s'adresse cette fois à la santé publique. Le Québec a créé un Programme d'indemnisation des victimes d'une vaccination dont 43 victimes ont bénéficié depuis entre 1988 et avril 2018¹⁶»

Note : les programmes de compensation, qu'ils soient assumés par la santé publique ou le fabricant, constituent une admission d'une confiance de plus de 50% dans un lien de causalité, selon les principes de droit civil

CONFLICTED GUIDELINES IN PUBLIC HEALTH *Politiques vaccinales – Éthique publique*

Bélisle-Pipon, J.-C., L. Ringuette, V. Doudenkova, B. Williams-Jones. 2017. Protecting public health or commercial interests? The importance of transparency during immunization campaigns. *Ethics, Medicine and Public Health* 3 (2): 241-245 - DOI:10.1016/j.jemep.2017.05.002.

¹³ Micheal Vonn, 2011 and 2019

¹⁴ Shannon Brownlee. Atlantic Monthly, Dec. 10, 2009 The Truth about Tamiflu

¹⁵ <http://economictimes.indiatimes.com/news/politics-and-nation/centre-shuts-gate-on-bill-melinda-gates-foundation/articleshow/57028697.cms?from=mdr> - 9.2.2017

¹⁶ J St-Arnaud, Bordeaux, 2018

Bélisle-Pipon, J.-C., L. Ringuette, B. Williams-Jones. 2017. Expert Advisory Committees & Conflict of Interest. *Impact Ethics*, April 6th, 2017. URL : <https://impactethics.ca/2017/04/06/expert-advisory-committees-conflict-of-interest/>.

recommandations conflictuelles en santé publique

Cloutier, A.-I., J.-C. Bélisle-Pipon, L. Ringuette, V. Doudenkova, B. Williams-Jones. 2016. Améliorer la compréhension et la gestion des conflits d'intérêts des experts conseillant la prise de décisions en santé publique. *BioéthiqueOnline*. 5(38). URL : <http://www.bioethiqueonline.ca/5/38>.

Williams-Jones, B., Bélisle-Pipon, J.-C., Ringuette, L., Cloutier, A.-I., Doudenkova, V. 2016. Experts sous influence ? Quand la non-divulgaration des conflits d'intérêts met à risque la confiance du public. In: C. Hervé, M. Stanton Jean & M-F. Mamzer (eds.), *Autour de l'intégrité scientifique, la loyauté, et la probité : aspects cliniques, éthiques et juridiques*. Paris: Dalloz; p. 27-44.

COST-EFFECTIVENESS OF NEW VACCINES

« New vaccines are likely to be less cost effective than older vaccines and are unlikely to be cost saving »¹⁷

cout-efficacité des nouveaux vaccins

CYTOPATHIC EFFECT *Pathologie cellulaire*

= Producing pathological / degenerative changes in cells, especially in tissue culture ; may be associated with the multiplication of certain viruses

effet cytopathique

DRIFTING OF MEDICINE FROM CURATIVE TO PREVENTIVE

dérive médicale du curatif vers le préventif

« L'intérêt nouveau de Big Pharma pour les vaccins s'inscrit dans une dérive plus large du curatif vers le préventif. On ne l'a pas assez remarqué : l'essentiel de la pratique médicale aujourd'hui – la lutte contre l'hypertension artérielle légère à modérée, contre le cholestérol, contre l'ostéoporose, contre l'obésité, contre la plupart des diabètes, ainsi que la médicalisation de la grossesse, les vaccinations, etc. – tout cela s'inscrit dans une impressionnante et récente dérive de la médecine du *curatif vers le préventif* »¹⁸

EFFICACY DOES NOT AMOUNT TO UTILITY

l'efficacité n'équivaut pas à l'utilité

* l'efficacité démontrée, même avec une bonne validité interne dans un essai contrôlé mais forcément de faible validité externe en *vaccinologie* - critères substitutifs, durée limitée, protection absolue de faible amplitude, etc. - n'équivaut pas à l'utilité en santé publique

FLU : A/H1N1 2009 PSEUDOPANDEMIC, QUEBEC'S STYLE (QC) *Campagne de vaccination de masse – Fausse alerte – Gaspillage en santé publique*

la pseudopandémie A/H1N1 2009 en version québécoise

* Selon la médecin hygiéniste en chef en Ontario, Arlene King, le taux de mortalité par A/H1N1 fut de 0,98 décès par 100 000 de population en Ontario et de 1,38 pour le QC, alors que 38% des ontariens furent vaccinés par rapport à 56% des québécois¹⁹. Autrement dit, 41% plus de décès au QC associés à 47% plus de vaccinés! Comment peut-on alors prétendre que plus on vaccine plus on protège? Les autorités sanitaires québécoises nous doivent des explications mais on ne les jamais reçues

« Entre avril 2009 et janvier 2012, 13 557 cas de grippe A/H1N1 ont été confirmés, menant à 108 décès, ce qui est **beaucoup moins** que la mortalité attribuable à la grippe saisonnière »²⁰, citant le ministère québécois de la Santé d'alors

« La couverture vaccinale fut de 56% (QC), dépassant le Canada (45%), les É-U (20% - [27% selon les CDC]²¹), l'Allemagne (13%), la France (8%), le Royaume Uni (7%) »²² et la Pologne (0%)

* L'ampleur de cette couverture exceptionnelle n'était pas scientifiquement justifiée et a représenté un gaspillage important en argent et en ressources, ces dépenses n'étant révélées par les autorités sanitaires qu'au compte-goutte et sur demande, et jamais en entier

¹⁷ Crowcroft et al. *BMJ* 2015; 350: h308 - doi: <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.h308> - <http://www.bmj.com/content/350/bmj.h308>

¹⁸ Marc Girard, 12.10.2014 - <http://www.rolandsimion.org/spip.php?article316>

¹⁹ http://www.health.gov.on.ca/en/public/publications/ministry_reports/cmoh_h1n1/cmoh

²⁰ Alain Vadeboncoeur, 2012. Op. cit.

²¹ Michael T Osterholm et al. *CIDRAP* 2012, available at <http://www.cidrap.umn.edu/cidrap/files/80/ccivi%20report.pdf>

²² Denis Méthot. *L'Actualité médicale* (Montréal) 19.10.2011 page 8

« **Au moins 200 M\$.** C'est ce que nous aurons dépensé au Québec pour 'vaincre' la grippe A/H1N1 »²³

« La menace a été surévaluée afin de provoquer de la part des États des commandes de vaccins démesurées. La seule différence avec le Canada est que la France a beaucoup moins de vaccinés tout en ayant commandé le même nombre de doses rapporté à la population...

C'est un gaspillage phénoménal de l'argent public pour les Québécois et de surcroît un risque d'effets indésirables beaucoup plus grand que pour la France où, sur les 94 M de doses commandées, seulement 8 M ont été utilisées », déclare à Paris le sénateur François Autain, directeur de l'enquête sur le comportement du ministère de la Santé lors de la crise du A/H1N1 en 2009 (FR)

FLU : VACCINATION AND HEALTHY USER EFFECT *Facteur de confusion – Étude de cohorte*

« Cohort studies have demonstrated large reductions in hospitalizations and mortality, but are confounded by *healthy user effect*²⁴ since benefits are seen *outside* of influenza season and *overall mortality* reduction is greater than reduction in influenza, hospitalizations and deaths due to respiratory illnesses »²⁵

vaccination antigrippale et effet de l'utilisateur sain

FLU : A/H1N1 2009 : THE 2012 CIDRAP REPORT

See *THE COMPELLING NEED FOR GAME-CHANGING INFLUENZA VACCINES*

FLU : A/H1N1 2009 AND INFLUENZA LIKE ILLNESS (ILI) *Validation diagnostique – Cout-efficacité du vaccin antigrippal*

« During the 2009 pandemic, a study from NZ found that **only 33%** of ILI cases in adults and children were **serologically confirmed** as A(H1N1)pdm09 infections. This study was an example of the proper use of serology, by assessing the immune response in an unvaccinated population. In a setting in which ILI correctly predicted influenza infection roughly 33% of the time, an observed 50% reduction in ILI would actually be **only a 16% reduction** in influenza infections »²⁶

« The proportion of ILI caused by influenza during a given influenza season varies. In a recent study in adults older than 50 years, the number of medically attended ILI patients who tested positive for influenza was between 6% and 21% »²⁷

« Currently, the *Centers for Disease Control* (CDC) projects that from 3,000 to 49,000 individuals in the USA die from influenza every year. Yet this study concluded that universal influenza vaccination prevents approximately 140,000 deaths (sic) from ILI every year. Given how poorly correlated ILI is with laboratory-confirmed influenza and the range of deaths from influenza that the CDC projects for each year, this study clearly **overestimates the cost-effectiveness** of influenza vaccines »²⁸

grippe A/H1N1 et symptômes d'allure grippale

* On ne peut pas évaluer l'effectivité d'un vaccin antigrippal en mesurant seulement le nombre de personnes atteintes de symptômes grippaux - ou de décès évités chez celles qui présentent un syndrome d'allure grippal ; il faut aussi une confirmation sérologique de l'étiologie, obtenue avec une méthode valide

FLU : A/H1N1 2009 GLOBAL MORTALITY

mortalité mondiale de la grippe A/H1N1

« 13 554 décès, tel est le nombre de personnes décédées à travers le monde des suites de la grippe A(H1N1) depuis son apparition au Mexique en avril 2009, selon le dernier bilan de l'OMS publié en février 2010 »,²⁹ beaucoup moindre que la mortalité mondiale habituelle de la grippe saisonnière

FLU : A/H1N1 2009 IN MEXICO: A SPONSORED PANDEMIC ?

la grippe A/H1N1 au Mexique: une pandémie commanditée ?

« Les premiers signalements (au Mexique) d'un nouveau virus grippal A/H1N1 faisaient état d'une morbidité et d'une mortalité marquées mais on constata plus tard qu'il ne s'agissait que d'une grippe fort bénigne. On se mit à questionner de plus en plus le rôle de l'OMS, qui avait changé les règles du jeu – **rien de moins que la définition même d'une pandémie** – et on remit alors en question l'indépendance des conseillers de l'OMS...

²³ Alain Vadeboncoeur, 2012. Op. cit.

²⁴ Jefferson T et al. Cochrane Database System Rev. 2010; 2: CD004876

²⁵ http://www.acfp.ca/Portals/0/docs/TFP/20131104_093139.pdf

²⁶ CIDRAP Report, page 30

²⁷ CIDRAP Op. cit.

²⁸ CIDRAP Op. cit.

²⁹ <http://prepaifcs.blogspot.ca/2010/02/13000-morts-travers-le-monde.html>

Il apparut que certains d'entre eux avaient des liens d'intérêt avec les entreprises, notamment les fabricants de vaccins et d'inhibiteurs de la neuraminidase. La déclaration d'une pandémie en juin 2010 donna l'élan à la production massive de vaccins »³⁰

FLU : A/H1N1 2009 IN QUEBEC : HIGHEST MEDIA PROMINENCE (QC) Promotion

le poids média de la grippe A/H1N1 atteint des sommets au Québec

« Le Québec est une des régions où la grippe A/H1N1 a fait le plus de ravages dans le monde. Il s'agit bien sûr de son effet sur la presse et non pas sur la santé publique. En fait, aucun pays occidental n'a autant cédé à la panique médiatique que le Québec dans ce dossier ... Le *poids média global* du H1N1 en 2009 fut de **6,7% au Québec - près de 3 fois plus** qu'au pays (2,4%) et près de **5 fois plus** que dans le monde (1,4% dans 159 pays) ... Pour chaque million dépensé au monde, le Québec dépense 4,8 M\$ et le reste du Canada 2,8 M, donc 2 millions de trop »³¹

FLU : A/H1N1 2009 MEDIA HYPE IN THE UK Promotion – Complicités universitaires

« There is evidence of competing interests among academics providing media commentary during the early H1N1 pandemic. Heightened risk assessments, combined with advocacy for pharmaceutical products to counter this risk, may lead to increased public anxiety and demand. Academics should declare, and journalists report, relevant competing interests for media interviews...

For academics with competing interests, the odds of a higher risk assessment were 5.8 times those made by academics without competing interests. One half of academics commenting on the use of neuraminidase inhibitors or vaccine had competing interests. The odds of competing interests in academics promoting the use of neuraminidase inhibitors were 8.4 times greater than in academics not commenting on their use »³²

battage médiatique durant l'influenza A/H1N1 en 2009 au Royaume-Uni

* les universitaires britanniques qui promouvaient en 2009 les inhibiteurs de la neuraminidase avaient 8,4 fois plus de chances d'avoir les liens d'intérêts avec leurs fabricants

FLU : A/H1N1 2009 PANHYSTERIA

* The H1N1 'panhysteria' of 2009, organized from the top Public Health Agency (WHO) down to National Public Health Agencies by conflicts of interest, is the epitome of *collective preventive hounding*

panhystérie A/H1N1

* La panhystérie A/H1N1 de 2009, orchestrée de haut - depuis l'OMS - en bas - Agences nationales de santé publique - à l'ombre de liens d'intérêt, est un exemple achevé d'*acharnement préventif collectif*

pseudo-pandémie de grippe A/H1N1

FLU : A/H1N1 2009 VACCINATION CAMPAIGN IN 2009 : COST IN Canada (CA)

« The H1N1 flu campaign in 2009 is estimated to have cost **2 billion** canadian dollars »³³

« Since the pandemic began, there have been 428 deaths and 8,678 hospitalizations in Canada due to influenza A/H1N1. The response has cost more than **\$2-billion**...

In retrospect, it looks like a debacle. A massive amount of money spent on a minor threat. Ordering 50 M doses of vaccine, based on the information available at the time. The No. 1 complaint about H1N1 is that public health overreacted to the threat. The principal argument used to demonstrate this is that swine flu didn't kill many people - only about 18,000 worldwide...

Seasonal flu kills a lot more. The behaviour of H1N1 should lead us to rethink one fundamental bit of science, however: The assumption that a pandemic strain of influenza would be far more deadly than a seasonal flu strain. We know now that isn't the case, and that reality needs to be incorporated into pandemic planning...

A related issue is that there needs to be a better definition of 'pandemic' - not the bureaucratic one that exists now. And there needs to be a set of brakes built into the plan. There needs to be a continuous feedback loop that allows a pull-back when the threat lessens »³⁴

dépenses canadiennes pour la campagne de vaccination de masse contre la grippe A/H1N1 2009

³⁰ Bijl D & Schellekens H. International Journal of Risk and Safety in Medicine 2011 ;23(2) :73

³¹ Influence Communication [CA], site www.influencecommunication.ca, État de la Nouvelle, Bilan 2009

³² Mandeville et al. J Epidemiol Community Health 2014; 68: 197

³³ David Carmichael, Drug Freedom, 2012

³⁴ André Picard. The Globe and Mail (Toronto) May. 13 2010 at <http://www.theglobeandmail.com/life/health-and-fitness/the-h1n1-post-mortem/article4084222/>

FLU : A/H1N1 2009 VACCINATION: EUROPEAN STYLE RESPONSE (EU)

grippe A/H1N1: réponse à l'européenne (UE)

« Le Comité sur la santé du Parlement *européen* a adopté à l'unanimité en décembre 2009 une résolution exigeant une enquête, motion présentée par le Dr Wolfgang Wodarg, ex-élu du SPD (socialiste) au *Bundestag* allemand. Cet épidémiologiste estime que la campagne de lutte contre la pandémie de grippe A/H1N1 est l'**un des grands scandales médicaux du siècle...**

Sa résolution avance que plusieurs membres du *Sage*, le groupe d'experts universitaires qui a conseillé l'OMS, sont financièrement liés avec les producteurs de vaccins, notamment *GlaxoSmithKline, Roche et Novartis...*

C'est que, afin de promouvoir leurs médicaments et vaccins brevetés contre la grippe, les compagnies pharmaceutiques ont influencé les scientifiques et les organismes officiels responsables des normes de santé publique, afin d'alarmer les gouvernements du monde entier et leur faire gaspiller leurs maigres ressources de santé dans des stratégies vaccinales inefficaces et exposer inutilement des millions de gens en bonne santé au risque d'un nombre inconnu d'effets secondaires des vaccins insuffisamment testés »³⁵

« **Sous prétexte de prévention, des sommes considérables ont été dépensées pour constituer des stocks**, afin d'éviter la catastrophe sanitaire. Question: la menace était-elle réelle ou le prétexte trop facile à dégainer? En tout cas, à qui profite cette manœuvre, si ce n'est aux laboratoires pharmaceutiques qui ont pu ainsi mettre sur le marché de façon accélérée des millions de doses de vaccins...

Lorsqu'on voit avec quelle facilité les laboratoires s'introduisent auprès d'un réseau de milliers de praticiens pour imposer leurs produits, notamment face aux génériques, grâce à des 'cadeaux' si les quotas sont atteints, on ne peut pas s'étonner que de telles méthodes soient appliquées dès lors que les bons de commande sont signés par des fonctionnaires, voire des élus ou des membres du gouvernement »³⁶

« Le bon sens, les pratiques de formation [médicale continue] indépendante de bon nombre de professionnels et la conscience collective résistent au mode de gestion de cette grippe technocratique et pharmaceutique »³⁷

« La surestimation du risque de grippe grave a conduit à mettre en danger les soins d'urgences, puis à proposer des mesures préventives surdimensionnées au regard des données épidémiologiques disponibles »³⁸

« L'hétacombe n'a pas eu lieu dans les régions où l'on n'a pas vacciné la plus grande partie de la population, comme en France et en Pologne. Beaucoup de gouvernements ont perdu la face en cédant à la panique »³⁹

FLU : A/H1N1 2009 VACCINE : GUILLAIN-BARRÉ SYNDROME *Vaccinovigilance*

« *New Centers for Disease Control and Prevention* (CDC, USA) data strengthen the evidence that the risk for Guillain-Barre syndrome (GBS) associated with the 2009 A-H1N1 vaccine is similar to the risk seen with seasonal flu vaccines, according to a MMWR report :⁴⁰

The CDC's analysis of data from October 2009 through March 2010 found that the incidence of GBS was 1.92 per 100,000 person-years among vaccinated individuals and 1.21 per 100,000 person-years among the unvaccinated. If final data confirm this finding, the CDC say, then this would translate to an attributable risk of 0.71 per 100 000 person-years and a 0.8 excess rate GBS cases for every 1 M vaccinations », giving a Number Needed to Harm of 1.25 M vaccinated persons, which is considered safe enough

« Influenza A (H1N1) 2009 monovalent inactivated vaccines were associated with a small increased risk of Guillain-Barré syndrome (incidence rate ratio 2.35, 95% CI 1.42—4.01, p=0.0003). This finding translated to about 1.6 excess cases of Guillain-Barré syndrome per million people vaccinated »⁴¹ according to a USA meta-analysis published in 2013

* Results in vaccinees with a personal history of Guillain-Barré are not known with currently available vaccines; those rare persons are generally not vaccinated for flu as a precautionary measure, just in case of a post-vaccinal recurrence of the

³⁵ Le Soir (BE). http://www.lesoir.be/actualite/sciences_sante/2010-01-06/grippe-a-vers-une-enquete-sur-le-lobby-pharmaceutique-747250.shtml

³⁶ Philippe Baro. <http://europe.no-1.fr/?p=119>, posté 28.1.2010

³⁷ Syndicat de Médecine générale. <http://www.smg-pratiques.info/Communique-de-presse-sur-la-grippe.html>

³⁸ Rev Prescrire 2012 ;32(342) :241

³⁹ Marc Zaffran, dans Bowden & Sinatra page 10

⁴⁰ Site http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm59e0602a1.htm?s_cid=mm59e0602a1_x

⁴¹ Salmon et al. Lancet 2013 ; 381(9876): 1461 - doi:10.1016/S0140-6736(12)62189-8

syndrome. Those who administer the vaccine should ask, but seldom do

vaccin antigrippal A/H1N1 : syndrome de Guillain-Barré

* Par consensus de vaccino-épidémiologistes étatsuniens, un syndrome de Guillain-Barré (SGB) est considéré attribuable au vaccin s'il survient dans les 42 jours après vaccination; le délai d'apparition est un critère temporel d'imputabilité

* On continue, en vertu du principe de précaution, de ne pas vacciner ceux qui ont un antécédent personnel de SGB, car il existe un risque théorique de rechute post-vaccinale, *Primum non nocere*. Mais le rapport bénéfice-risque avec les vaccins courants chez les vaccinés sans antécédents personnel du SGB est considéré acceptable

FLU : A/H1N1 2009 VACCINE DEBATE: ANONYMOUS THREATS Intimidation

« Civil society freedoms are endangered by *anonymous threats* stifling debate about public health in the A/H1N1 pandemic right to freedom of opinion and expression. *Health Action International* (HAI) Global firmly supports *freedom of expression* and the freedom of civil society to carry out their work uninhibited by threats or *intimidation*...

We are deeply troubled by the *anonymous threats* made against the Coordinator of our network partner, AIS (HAI) Bolivia following public statements about the A/H1N1 influenza vaccine debate »

le débat sur le vaccin antigrippal A/H1N1 : menaces anonymes

FLU : A/H1N1 2009 VACCINE PANDEMRIX™ AND NARCOLEPSY Déni des premières notifications – Codages trompeurs en vaccinovigilance

« As early as December 2009, under the heading of Narcolepsy and Hypersomnia, MHRA had 6 reports of hypersomnia within 67 days of Pandemrix being rolled out. (There are 10 new cases of narcolepsy per million people per year. Hypersomnia is not as rare but 6 cases in 67 days is striking when under-reporting is taken into account and the events were largely among children). Under Disturbances in Initiating and Maintaining Sleep, MHRA had 30 reports of Insomnia, 3 reports of Abnormal Dreams (a classic feature of narcolepsy), 7 reports of Nightmares (ditto), 1 report of Sleep Terror (ditto)...

Under Sleep disorders Not Elsewhere Classified it had 9 reports. Under Disturbances in Consciousness Not Elsewhere Classified it had 73 reports of lethargy, 5 reports of loss of consciousness, 1 of sedation, 27 of Somnolence, and 22 of syncope.⁴²»

« When doctors first alerted the scientific community to the possibility that Pandemrix™, one of the pandemic influenza vaccines used in 2009-2010, could be related to the occurrence of *narcolepsy* in people with a specific tissue type, the reaction was to **ridicule these doctors**. It has now been firmly established that Pandemrix™ can cause narcolepsy, a very serious condition, up to several years after vaccination of children and adolescents, and that this disease is immune-mediated »⁴³

« in 2009 cases of narcolepsy were reported in Finland and Sweden. Official inquiries have confirmed influenza vaccine's role »⁴⁴
- « Pandemrix™ has been associated with the occurrence of narcolepsy in subjects with a specific HLA subtype »⁴⁵

« Previously, researchers in Finland and Sweden had uncovered an association between Pandemrix™ and narcolepsy, a chronic neurological disorder that messes up the body's ability to regulate sleep-wake cycles. So Elizabeth Miller and her colleagues began to investigate. They combed the health records and sleep tests of patients at British hospitals...

In their 2013 study published in the *BMJ*, they came to a firm conclusion: The swine flu vaccine increased the risk of narcolepsy in children. All told, > 1,000 people who got the shot developed narcolepsy, an *incurable* condition. In the USA, Pandemrix™ was never licensed, and it was only used during the 2009-'10 H1N1 swine flu pandemic — not before or after... To be clear, some reporters have since picked up on the story, particularly after manufacturer GSK **acknowledged the link** and governments agreed to give victims *compensation* »⁴⁶

narcolepsie et vaccin antigrippal A/H1N1 PANDEMRIX™

* La narcolepsie est un trouble du sommeil qui se caractérise par une somnolence excessive et au cours de la journée, avec des accès de sommeil incontrôlables, pouvant s'accompagner d'épisodes de catalepsie (perte brutale du tonus musculaire)⁴⁷

* 2010 : la vaccinovigilance finlandaise reçoit 15 notifications de narcolepsie chez des vaccinés au Pandemrix™ contre la grippe

⁴² <https://davidhealy.org/khashoggi-and-pandemrix/>

⁴³ <http://nordic.cochrane.org/sites/nordic.cochrane.org/files/uploads/ResearchHighlights/Complaint-to-EMA-over-EMA.pdf> - Downloaded 4.7.2016

⁴⁴ Peter Doshi. JAMA Online, March 18, 2013 - doi:10.1001/jamainternmed.2013.490

⁴⁵ Louise Brinth 2015, quoting Partinen et al. Lancet Neurol 2014 ; 13(6) : 600

⁴⁶ Julia Belluz, 27.7.2015 - <http://www.vox.com/2015/7/27/9047819/H1N1-pandemic-narcolepsy-Pandemrix>

⁴⁷ Michel Gerson. Médecine 2012 ; oct. : 1

et arrête sa commercialisation. 12 cas associés au même vaccin sont signalés à la vaccinovigilance suédoise. En septembre, 16 cas survenus après vaccin; le délai d'apparition médian est de 7,4 semaines, l'apparition est brutale, les symptômes sont sévères⁴⁸ - Il y aurait eu 1 cas grave par 18 756 vaccinations en Suède, soit 300 cas pour 60% de couverture vaccinale d'une population de 9,378 000 en 2010⁴⁹

* 2011 : un enquête vaccino-épidémiologique suédoise révèle une augmentation relative de **4,19** fois chez les vaccinés de < 20 ans, et une étude rétrospective de cohorte révèle un risque relatif approché de **6** fois (*odds ratio* ou OR)

* 2012 : Une enquête finlandaise de cohorte rétrospective conclut à un risque relatif approché de **12,7** fois (OR) chez les 5 à 19 ans vaccinés par rapport aux non vaccinés⁵⁰ - L'Ansm (FR) publie une étude cas-témoins dans 15 centres du sommeil (83 cas et 202 témoins assortis) et retrouve un risque relatif approché de **4,6** fois (OR) pour la narcolepsie après vaccination A/H1N1 (dans 90 % des cas par Pandemrix™) y compris chez l'adulte⁵¹

* 2013 : Diverses études pharmacoépidémiologiques réalisées en Europe ont suggéré un risque accru de narcolepsie chez des enfants et des adolescents après administration du vaccin Pandemrix®. Une étude française⁵² l'a démontré.

* 2017 : Le Pandemrix, avec adjuvant lipidique AS03 est associé à un risque accru de narcolepsie chez les enfants et ados porteurs de l'allèle HLA DQB1*0602 et semble auto-immun⁵³

FLU : A/H1N1 2009 VACCINE PURCHASES IN BELGIUM (BE) Dépenses irrationnelles achats de vaccins contre la grippe A/H1N1 en Belgique

« Lors de la 'pandémie', la ministre de la santé a acheté de GSK un total de 12 M de doses pour une population de 10 M de Belges... »⁵⁴. Où est la logique ?

FLU : A/H1N1 2009 VACCINE TRIALS : PUBLICATIONS DELAYED OR OMITTED

« 73 eligible trials were identified that had been registered in 2009–2010. By June 30, 2011 only 21 (29%) of these trials had been published, representing 38% of the randomized sample size. Randomized controlled trials were completed promptly (median of 5 months from start to completion), but only a minority were subsequently published. Most registered randomized trials on vaccines for the H1N1 pandemic are not published in the peer-reviewed literature »⁵⁵

essais de vaccins A/H1N1 : publications retardées ou omises

FLU : A/H1N1 2009: FALSE POSITIVE PANDEMIA

« The good public health leader, like the good general, needs to put more value on utilizing new information and less on simply following orders. This is the real lesson of H1N1. We believe the fundamental error was a rigid adherence to pre-existing pandemic plans. Total deaths worldwide from H1N1 probably will end up lower than from typical seasonal flu. Yet, the WHO still labels this a moderate pandemic and has no plans to downgrade or simply call it off⁵⁶»

« A recent report⁵⁷ on its handling of the A/H1N1 influenza pandemic concluded that WHO had not followed its own rules on COI and that these needed strengthening »⁵⁸

grippe A/H1N1 : une pandémie faussement positive

« L'indécente campagne vaccinale anti-H1N1, une *escroquerie* (scam) dans laquelle les institutions européennes ont si bien joué leur rôle au service des lobbies⁵⁹ »

« Dès le mois de juillet 2009 le Conseil de l'Europe aurait déjà établi que la grippe A/H1N1 était moins meurtrière que les gripes saisonnières. Si le Conseil de l'Europe établissait que les laboratoires ont ainsi manipulé, il leur serait demandé des compensations financières⁶⁰»

⁴⁸ Dauvilliers Y et al. Sleep 2010; 33: 1428

⁴⁹ St-Arnaud J, communicatin

⁵⁰ Nohynek H et al. PLoS One 2012 ; 7: e33536

⁵¹ Étude NarcoFlu-VF sur www.ansm.sante.fr

⁵² Brain 2013 ; 136 : 2486

⁵³ Prescrire 2017 ; 37(403) : 351

⁵⁴ Oscar Grosjean, 2015

⁵⁵ Ioannidis et al. PLoS ONE 6(12): e28346

⁵⁶ Richard Schabas. Globe and Mail 19.1.2009 Opinions: How the WHO overshot on H1N1 et <http://www.resterenvie.com/blogue/?p=794>

⁵⁷ BMJ 2011;342:d3378

⁵⁸ Fiona Godlee, Editor of the BMJ. <http://www.bmj.com/content/343/bmj.d5147.full.pdf>

⁵⁹ Marc Girard 2011. Médicaments dangereux, page 9

⁶⁰ Albeitar. <http://www.glandouillage.com/article-la-grippe-a-serait-un-des-plus-grands-scandales-medicaux-du-siecle-45659181.html>

« En ne réajustant pas la politique de vaccination européenne en fonction des données et des faits, on est passé du principe de précaution au principe de la *démésure*. Une fois de plus, les citoyens du monde ont été trompés au nom de la dictature de l'argent, nerf de la guerre d'une mondialisation-laminoir qui ne fait pas de place aux damnés de la terre⁶¹»
"Que dire du monde académique et de sa réaction très majoritairement *acritique* [durant la pseudo-pandémie de 2009] ?"⁶²

FLU : A/H1N1 2009: FRENCH STYLE RESPONSE (FR)

grippe A/H1N1: réponse à la française

* Face à une épidémie grippale A/H1N1 dont les données épidémiologiques au 2^e trimestre 2009 étaient incertaines, le gouvernement *français* a accordé une confiance aveugle à des comités d'experts qui prédisaient une virulence telle qu'elle pourrait paralyser le pays. L'OMS déclarait le 11.6.2009 l'état de pandémie en se faisant l'écho du groupe SAGE (principal groupe consultatif de l'OMS pour les vaccins et la vaccination)...

On ne peut que critiquer l'erreur économique d'avoir surinvesti dans les vaccins et l'oseltamivir (Tamiflu®), et d'avoir rédigé des recommandations ne s'appuyant pas sur des données de la science. Le gouvernement a commis une erreur stratégique en se fiant sans aucune retenue à ces propos alarmistes, malgré des opinions plus réservées de professionnels de renom, malgré les données rassurantes sur cette épidémie de grippe en provenance des pays de l'hémisphère sud, notamment la NZ et l'AU...

Cette accumulation de fautes socio-économiques et stratégiques ne peut pas être le fruit du hasard. C'est la preuve que les intérêts d'un petit groupe de multinationales prévalent sur l'intérêt du public. Cette crise nous a montré que les couleuvres que le gouvernement essaye de faire avaler à la population ne passent pas...

« Sarkozy aurait pris la décision catastrophique d'acheter 94 M de doses de vaccin contre le H1N1 tout en cédant au chantage du fabricant concernant l'exonération de sa responsabilité »⁶³ alors qu'il n'y avait en 2009 que 65 M d'habitants en France

FLU : A/H1N1 VACCINE SAFETY: ANAPHYLAXIS RELATED TO AN AREPANRIX™ LOT (CA) *Vaccinovigilance – Santé Canada – Qualité du produit*

sécurité du vaccin antigrippal A/H1N1 : anaphylaxie associée à un lot de Arepanrix™ (CA)

« Au 5.11.2009, 7 cas d'anaphylaxie ont été déclarés au QC. Ils se formaient parfois des agrégats dans les vaccins de ce lot lorsqu'ils étaient constitués à l'avance⁶⁴ »

« Le 18.11.2009, l'Agence de la santé publique du Canada a communiqué à *GlaxoSmithKline Biologicals*, ainsi qu'à Santé Canada, ses inquiétudes quant à la fréquence anormalement élevée de cas d'*anaphylaxie* signalés relativement à un lot d'*Arepanrix*^{MC} H1N1, vaccin contre la grippe pandémique (lot A80CA007A). En conséquence, GSK a avisé les autorités provinciales et territoriales d'arrêter l'usage du vaccin *Arepanrix*TM avec le numéro de lot ci-dessus et de le mettre de côté en attendant une enquête »⁶⁵

FLU : ALERTES GRIPPALES : Comprendre et choisir (FR) – (Livre)

Marc GIRARD. Escalquens (FR) : Dangles; 2009 – code EAN 9782703308089

FLU : DANISH COMMENTS ON FLU VACCINES

« None of the specialists in infectious diseases in Denmark I have discussed this with, has ever taken a flu shot, and these people include my wife and myself. I shall explain why in a book I publish in February: *Vaccines: lies, truth and controversy*, that has a big chapter on influenza vaccines. The CDC is totally untruthful about influenza vaccines, considerably worse than FDA would allow any drug company to advertise its products. The propaganda is massive and, allow me to say, disgusting⁶⁶ »

commentaires du Danemark sur le vaccin grippal

FLU : GERIATRICS VACCINATION AND TOTAL MORTALITY *Épidémiologie – Enquête sur données secondaires administratives – NNV – Effectivité vaccinale*

« Vaccination prevented approximately 16 flu-season deaths per 100,000 person-years (342 – 326 = 16) in the Kaiser Permanente population, which amounted to approximately 25 deaths prevented per 100,000 people vaccinated. The corresponding 'number needed to vaccinate' was 4,000; in other words, 1 death was prevented over 1 year for every 4,000

⁶¹ Chems Eddine Chitour. Alterinfo.net, 5.2.1020

⁶² Marc Girard 2011. Médicaments dangereux, page 40

⁶³ Marc Girard. Obligations vaccinales... 4.4.2014

⁶⁴ Denis Méthot. L'Actualité médicale (Montréal) 19.10.2011 page 8

⁶⁵ <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/legislation/interimorders-arretesurgence/qual-vaccin-fra.php>

⁶⁶ Peter Gotzsche, 2019

elderly people vaccinated »⁶⁷

vaccin en gériatrie et mortalité totale

* il faudrait vacciner 4.000 personnes âgées pour éviter 1 décès dans l'année qui suit le vaccin; ce qui revient, si on répartit virtuellement ce bénéfice (365 j de vie de plus) parmi les 4.000 vaccinés, à une prolongation moyenne de vie de seulement 2 heures après 1 an (365 jour / 4.000 = 0,09 jour = **2 heures**). Il est difficile de ne pas considérer ce bienfait, certainement le plus objectif de tous les critères d'évaluation, comme étant futile...

* il faut manquer de jugement pour rendre obligatoire une vaccination de masse en gériatrie pour prolonger la vie quand 3.999 vaccinés ne gagneront même pas une heure de vie...

FLU : OCULO-RESPIRATORY SYNDROME AND FLU VACCINE *Vaccinogilance – Grippe – Défaut de fabrication* **syndrome oculo-respiratoire et vaccin antigrippal**

« Le Programme de surveillance des effets secondaires des produits immunisants du Québec a été le premier à détecter, en 2000-2001, un lien entre un vaccin contre l'influenza et la survenue d'un syndrome oculo-respiratoire. Quelques heures après le vaccin, des patients ont été aux prises avec des rougeurs et des écoulements aux yeux, un mal de gorge, de la difficulté à avaler, certains ont même eu des crises d'asthme...

Dans la majorité des cas, les symptômes ont disparu en peu de temps. Mais nous nous sommes posé des questions et nous avons pu relier ce syndrome à la manière dont le vaccin avait été fragmenté. Le tout a été corrigé l'année suivante »⁶⁸

FLU : PROBLEMS WITH VACCINATION

problèmes avec la vaccination

« Le vaccin tient logiquement le premier rôle contre la grippe, mais hélas, cette vaccination souffre de trois défauts :

- a) une efficacité moyenne, modeste, qui vient de la grande mutabilité du virus
- b) une mauvaise cible, les personnes âgées, en raison précise de leur immuno-sénescence et
- c) une propagande contre-productive, désordonnée et tapageuse qui va jusqu'à agacer les médecins⁶⁹»

FLU : PUBLIC HEALTH COMPLICITY WITH VACCINE MANUFACTURER (CA)

« With support from *Sanofi Pasteur*, the *Canadian Public Health Association* will be organizing a special educational session at Public Health 2016 regarding this study and its implications for immunization practice in Canada : The National Advisory Committee on Immunization (NACI) considers adults > 65 to be at high risk of influenza-related complications or hospitalization and recommends that all seniors get an influenza vaccine annually »⁷⁰

complicité entre la santé publique et un fabricant de vaccin (CA)

FLU : *PUBLIC HEALTH FOR THE MIDDLE CLASS : The Flu Vaccine In Historical Perspective* – (Article)

Philip ALCABES. *Social Alternatives* 2010 ; 29(2) : 8

« The response to the outbreak of H1N1 swine flu in 2009-2010 exemplifies problems of disease management, but also highlights the nature of contemporary public health: an endeavour primarily geared toward protecting the current political economy of the developed world and promoting middle-class moral propriety. Understanding how today's flu response is shaped requires insight into the :

- a) history of germ theory;
- b) development of new ways of thinking about the role of immunisation in the public sector;
- c) public health industry's turning away from earlier concerns with social structure, poverty, discrimination, and access to resources;
- d) development of a focus on individual behaviour

Close inspection of two important events in immunisation history—the creation of the polio vaccine in the 1950s and the American swine-flu fiasco of 1976—yields new awareness of the contemporary collusion between public officials and wealthy corporations, and helps to reveal how public health serves existing power structures »

La santé publique pour la classe moyenne : Perspective historique sur la vaccination antigrippale (Traduction libre)

⁶⁷ Fireman et al. *Am J Epidemiol* 2009;170: 650 - DOI: 10.1093/aje/kwp173

<http://m.aje.oxfordjournals.org/content/170/5/650.full.pdf>

⁶⁸ Maryse Guay, Institut de santé publique du Québec (INSPQ), 4.7.2015

⁶⁹ Luc Perino. <http://expertiscclinique.blog.lemonde.fr/2017/01/14/grippe-en-silence/>

⁷⁰ Public Health Agency of Canada (2016). An Advisory Committee Statement (ACS) National Advisory Committee on Immunization (NACI): Canadian Immunization Guide Chapter on Influenza and Interim Statement on Seasonal Influenza Vaccine for 2016-2017.

FLU : REPORTING RATES AFTER VACCINATION *Vaccinovigilance – Sous-notification*

« The adverse effects of vaccines are frequent but the spontaneous declarations of adverse effects of the vaccines barely reach 1%. For example, in Spain, the spontaneous reporting rate of adverse events associated with pandemic influenza vaccines was **322-fold** lower than that identified through the follow-up study; when considered the *severe* cases, it was **37-fold** lower⁷¹ »
taux de notification après vaccination

FLU : SPONTANEOUS ABORTION POST-VACCINATION

« The 2017 study, funded by the *Centers for Disease Control and Prevention*, found that women who had received an influenza vaccine containing the 2009 pandemic strain pH1N1 and who were also vaccinated in the next flu season had a statistically significant, **7.7-fold** higher odds of spontaneous abortion within 28 days of the second vaccination (*Vaccine* 2017; 35: 5314-22)⁷² »

avortement spontané post-vaccinal

FLU : SWINE FLU VACCINE : PUNISHMENT OF A WHISTLEBLOWER AT THE FDA (USA)

« 'The producers of these [influenza] vaccines know they are worthless, but they go on selling them anyway. It's a medical rip-off. I believe the public should have truthful information on the basis of which they can determine whether or not to take the vaccine. I believe that, given full information, they won't take the vaccine' (Morris interviewed by *The Washington Post*, 1979)..

When vaccine recipients began reporting adverse reactions, including Guillain Barre, Dr. John Anthony Morris disobeyed and went public stating that he could find no evidence that this swine virus was dangerous, or that it would spread from human to human. He then warned that the vaccine was dangerous and might induce hypersensitivity and most concerning, it may induce neurological side effects. What's more, the vaccine's efficacy appeared to be comparatively low...

He was *fired* for insubordination. By Oct. 1976, *33 people had died* after receiving the Swine Flu vaccine, by Dec. there were *500 cases of Guillain-Barre*. But public health **officials publicly denied** that there was any relationship between any of the deaths or serious adverse effects and the vaccine. In 1987, Dr. Morris testified before the Senate Committee on Ways and Means indicating that by Aug. 1982, there were *1,571 lawsuits* filed people who had suffered serious adverse reactions to the swine flu vaccine...

Of these, 290 had been settled for **\$57 M**; another 693 were still pending at a possible cost to the government of \$1,027,000.000 Dr. Morris learned the hard way that "There is a close tie between government scientists and manufacturing scientists. And my results were hurting the market for flu vaccines", he said...

By sweeping the scientific evidence out of sight, over 20 M doses of flu vaccine were being sold in the US by 1970 — it became one of the largest selling vaccines. The same year, the Division of Biological Standards at FDA fired Dr. Morris for insubordination »⁷³

Vaccin contre la grippe porcine : La punition d'un lanceur d'alerte à la FDA – (Traduction libre)

FLU : THE COMPELLING NEED FOR GAME-CHANGING INFLUENZA VACCINES : An Analysis of the Influenza Vaccine Enterprise and Recommendations for the Future - (Rapport percutant disponible en ligne)

Michael T OSTERHOLM et al. *Center for Infections Disease Research and Policy* (CIDRAP). University of Minnesota : Minneapolis ; 2012⁷⁴

« Evidence for 'consistent high-level protection is elusive,' the researchers concluded. Although vaccination was found to provide modest protection from infection in young healthy adults who rarely have complications of flu, the authors found that 'evidence for protection in adults 65 years of age and older [who represent over 90% of deaths from flu] . . . is lacking' »⁷⁵

Le besoin impératif de vaccins antigrippaux qui changeraient la donne : Une analyse de l'entreprise de la vaccination antigrippale et recommandations pour l'avenir (Traduction libre)

* Un rapport percutant que devrait lire tout porte-parole en santé publique avant d'ouvrir la bouche - ou toucher son clavier - pour discuter de vaccination antigrippale saisonnière ou pandémique. Un rapport clair et implacable qui dénonce la surestimation de l'efficacité et de l'effectivité de ces vaccins par les autorités étatsuniennes de santé publique et plaide pour l'innovation en créant une nouvelle génération de vaccins plus efficaces

⁷¹ <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X10015689>

⁷² Rob Wipond. <http://www.bmj.com/content/360/bmj.k15.full?ijkey=FzJjBVTfE00o&keytype=ref&siteid=bmjournals>

⁷³ 2015 - <http://ahrp.org/john-anthony-morris-md/>

⁷⁴ http://www.cidrap.umn.edu/sites/default/files/public/downloads/ccivi_report.pdf

⁷⁵ Jeanne Lenzer. *BMJ* 2012; 345: e7856 at <http://www.bmj.com/content/345/bmj.e7856>

FLU : UNJUSTIFIED COERCITIVE INFLUENZA VACCINATION

« Coercion is not justified in influenza vaccination. For ethical, practical and scientific reasons. Even health workers should **say no** to mandatory flu vaccine »⁷⁶ - « The four RCTs underpinning policies of enforced Health Care Workers (HCW) influenza vaccination attribute implausibly large reductions in patient risk to HCW vaccination, casting serious doubts on their validity. The impression that unvaccinated HCWs place their patients at great influenza peril is exaggerated. Instead, the HCW-attributable risk and vaccine-preventable fraction both remain unknown and the NNV to achieve patient benefit still requires better understanding...

Although current scientific data are inadequate to support the ethical implementation of enforced HCW influenza vaccination, they do not refute approaches to support voluntary vaccination or other more broadly protective practices, such as staying home or masking when acutely ill⁷⁷ » and frequent hand washing

vaccination antigrippale coercitive injustifiée

FLU : VACCINATION OR HANDWASHING?

« Reviews of nonpharmaceutical interventions have shown impressive evidence that measures like *handwashing* and wearing masks and gowns reduce the incidence of respiratory diseases »⁷⁸

vaccination antigrippale ou lavage des mains?

FLU : VACCINATION POORLY STUDIED IN CHILDREN UNDER TWO YEARS

Pédiatrie – Efficacité – Sécurité – Méta-analyse

« We appraised all comparative studies evaluating the effects of influenza vaccines in healthy children, assessed vaccine *efficacy* (prevention of confirmed influenza) and *effectiveness* (prevention of influenza-like illness) and document *adverse* events associated with influenza vaccines...

Influenza vaccines are efficacious in preventing cases of influenza in children *older than 2 years* of age, but little evidence is available for children *younger than 2 years* of age. No safety comparisons could be carried out, emphasising the need for standardisation of methods and presentation of vaccine safety data in future studies...

In specific cases, influenza vaccines were associated with serious harms such as **narcolepsy** and febrile **convulsions**. It was surprising to find only 1 study of inactivated vaccine in children *under 2 years*, given current recommendations to vaccinate healthy children from 6 months of age in the USA, Canada, parts of Europe and Australia »⁷⁹

la vaccination antigrippale peu étudiée chez l'enfant de moins de 2 ans

FLU : VACCINATION REVISITED

- The evidence that influenza represents a threat of public health proportions is questionable,
- the evidence that influenza vaccines reduce important patient-centered outcomes such as mortality is unreliable,
- the assumption that past influenza vaccine safety is predictive of future experience is unsound,
- nonpharmaceutical interventions to manage influenza-like illness exist⁸⁰

« Influenza vaccines have a zero chance of benefitting most recipients since the majority do not annually contract influenza... Despite more than 50 years of recommended use in the elderly it remains unclear if the vaccine can reduce mortality or serious complications... Evidence is lacking that vaccinating healthy healthcare workers will reduce the spread of laboratory-proven influenza and will prevent pneumonia and death in vulnerable elderly residents in long-term care facilities ...

The evidence is *questionable* that influenza represents a *threat* of public health proportions... is *unreliable* that vaccination reduces important outcomes such as *mortality*... The assumption that past influenza vaccine *safety* is predictive of future experience is *unsound* ... Large head-to-head trials comparing vaccines against *handwashing* are needed ... since impressive evidence has shown that measures like *handwashing* reduce the incidence of respiratory diseases »⁸¹

⁷⁶ Juan Gérvás, 2013

⁷⁷ De Serres et al. PLoS One 2017.1.27 - <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0163586> - <http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0163586>

⁷⁸ Peter Doshi. JAMA 18.3.2013 – doi : 10.1001/jamainternmed.2013.490

⁷⁹ Jefferson et al. Cochrane Database Syst Rev. 2012, at <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22895945>

⁸⁰ Peter Doshi. JAMA Online, March 18, 2013 - doi:10.1001/jamainternmed.2013.490

⁸¹ Peter Doshi. JAMA 18.3.2013 – doi : 10.1001/jamainternmed.2013.490

« **No effect was shown for specific outcomes: laboratory-proven influenza, pneumonia and death from pneumonia.** An effect was shown for the non-specific outcomes of ILI [influenza-like illness], GP consultations for ILI and all-cause mortality in individuals aged 60 or more. These non-specific outcomes are difficult to interpret because ILI includes many pathogens, and winter influenza contributes less than 10% to all-cause mortality in individuals aged 60+...

The key interest is preventing laboratory-proven influenza in individuals aged 60+ and deaths from pneumonia, but we cannot draw such conclusions. The identified studies are at high risk of bias...

In other words, no effect of the influenza vaccines was detectable on influenza and its complications such as death. We detected an effect on non-influenza specific outcomes such as death for all causes. This we found to be implausible given that in the elderly and frail death occurs for a variety of causes completely unrelated to influenza. All studies in the review were of low quality (which is the most likely explanation for the findings on death from all causes) »⁸²

vaccination antigrippale revisitée / remise en question

FLU : VACCINE ADVERSE REACTIONS

« Abdominal pain, allergic reactions, anaphylactic reactions, angioedema, appetite loss, arthralgia, encephalomyelitis (acute disseminate), erythema, convulsions, diarrhoea, dizziness, drowsiness, false positive AIDS test, fatigue, fever, Guillain Barré syndrome, headache, influenza-like illness, injection site pain-redness-swelling-hematoma-pruritus-induration, irritability, lymphadenopathy (transitory), myalgia, nausea, narcolepsy, neuritis, pruritus, rash, shivering, sweating, urticaria, vomiting »⁸³
effets indésirables du vaccin antigrippal

FLU : VACCINE EFFICACY VERSUS EFFECTIVENESS⁸⁴

* *efficacy* = prevention of *confirmed influenza* under experimental conditions, *effectiveness* = prevention of *influenza-like illness*, 'in the field', a 'real world' view of how a vaccine (which may have already proven to have high efficacy) reduces disease in a population⁸⁵

« *Efficacy* = treatment response to pure influenza virus infection, *effectiveness* = the real life response to influenza-like illness, when real cases of influenza are indistinguishable from other causative agents not responsive to neuraminidase inhibitors »⁸⁶

vaccin antigrippal : efficacité contre effectivité

FLU : VACCINE KNOWLEDGE GAPS

* Rigorous methodology are needed to fill the knowledge gaps regarding the seasonal and pandemic influenza morbidity and mortality across all populations :⁸⁷

- a) true efficacy,
- b) true effectiveness
- c) true cost-effectiveness
- d) impacts of antigenic match
- e) impacts of herd immunity
- f) impacts of the use of adjuvants
- h) impacts of novel antigen vaccine technologies

manque de connaissances / lacunes dans nos connaissances sur les vaccins antigrippaux

FLU : VACCINES' EFFICACY UNCERTAIN

« We have only **poor evidences that influenza vaccines provide clinical benefits, based on poor methods and complacent research**, but since governments are ready to buy sub-optimal vaccines at high prices, it does not provide any real financial incentives for real therapeutic innovation »⁸⁸

efficacité incertaine des vaccins antigrippaux

FLU : WORLD HEALTH ORGANIZATION UNDER THE INFLUENCE

Organisation Mondiale de la Santé sous influence

⁸² Tom Jefferson 2013 in

<http://www.vancouver.sun.com/health/Cochrane+review+vaccine+definitive+health+officer+suggests/7543272/story.html#ixzz2CGNvLUKh>

⁸³ Juan Gérvas, 2013

⁸⁴ Jefferson et al. Cochrane Database Syst Rev. 2012, at <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22895945>

⁸⁵ Journal of Infectious Diseases 2010; 201(11): 1607 at https://www.hidionline.com/hidi/Documents/Vaccine_Epidemiology.pdf

⁸⁶ Jefferson et al. BMJ 2009; 339: b5106 at <http://www.bmj.com/content/339/bmj.b5106>

⁸⁷ CIDRAP, page 30

⁸⁸ Marc-André Gagnon, résumant un rapport de l'Université de Minnesota <http://www.cidrap.umn.edu/cidrap/files/80/ccivi%20report.pdf>

« La décision *sous influence* de l'OMS qui a entraîné tant de gouvernements dans une aventure vaccinale qui coûte très cher aux payeurs de taxes. Quand l'OMS décida de reformuler la définition de pandémie, les organismes nationaux de santé publique auraient dû s'interroger sur les motifs et la base scientifique de cette décision avant de se lancer dans des campagnes de vaccination.

La pratique de la prudence ne saurait servir de justification à n'importe quoi, car c'est la possibilité qu'il nous faut maintenant envisager froidement, compte tenu du poids des conflits d'intérêts susceptibles d'avoir souillé le soutien scientifique dont l'OMS a besoin pour se décharger correctement de ses responsabilités⁸⁹ »

« Dès l'été 2009 et les données des événements connus en Amérique du Nord, il était prévisible qu'il n'y aurait pas de tragédie et que l'affolement des populations et des médecins (y compris les pseudo experts des virus - je dis 'pseudo' car si ceux-là ont l'envergure de ceux que je connais dans mes domaines de recherche, il aurait effectivement fallu s'inquiéter ...) était programmé, voire instrumentalisé, sous la baguette de maestros qui, on commence à le savoir, avaient un pied dans les institutions internationales (OMS) ou nationales et l'autre dans l'industrie des vaccins⁹⁰ »

FLU PANDEMIC

influenza pandemic

grippe pandémique; pandémie de grippe

= Grippe très *virulente* et fortement *contagieuse*, au taux de *mortalité* élevé et qui atteint des proportions *mondiales*, causée par un sous-type émergent de l'influenzavirus qui se propage par la transmission interhumaine, et contre lequel les humains n'ont aucune immunité, faute de vaccin efficace⁹¹

* Celle de A(H1N1) en 2009 ne répondait pas au critère de 'très virulente' ni de 'mortalité élevée'

FLU VACCINATION : THE GAP BETWEEN EVIDENCE AND PUBLIC POLICY – (Article phare)

Teresa FORCADES i VILLA. *Int J Health Serv* 2015; 45(3): 453-70 - doi: 10.1177/0020731415585976

« The research presented in this article exposes a wide gap between evidence and public policy with regard to influenza vaccination in the context of the 2009 pandemic and with regard to yearly seasonal epidemics. It shows that the WHO and health authorities worldwide failed to protect the interests of the most vulnerable during the 2009 flu pandemic and demonstrates a lack of scientific base for seasonal flu vaccination campaigns...

Narrowing the gap between scientific evidence and public health policies with regard to influenza is a serious and urgent matter, one that implies confronting the interests of big pharmaceutical corporations and their allies at academic and government levels. The credibility of science and the well-being of many are at stake »

Vaccination anti-grippale : L'écart entre les preuves et les politiques publiques (Traduction libre)

* Étapes marquantes, toutes injustifiées :

17 avril 2009 : 2 cas observés en Californie

26 avril 2009 : 20 cas observés aux É.-U. dont aucun fatal, suffisent pour déclarer une urgence nationale. C'est aberrant.

29 avril 2009 : l'OMS déclare une pandémie de niveau 5, basée sur un faux pronostic de gravité

En Mai 2009 : l'OMS change la définition du terme pandémie pour passer à l'étape suivante

11 juin 2009 : l'OMS déclare une pandémie de niveau 6

* L'OMS, les CDC et la FDA offrent les droits d'exploitation à un cartel de quelques fabricants parmi les plus riches au monde, notamment Novartis, Sanofi et GSK, ce qui exclue les industries génériques des pays moins riches. Prétextant l'urgence de la fausse pandémie annoncée, on exempte les firmes de l'évaluation de la sécurité vaccinale et on leur accorde l'immunité en cas de recours judiciaire pour raisons de vaccinovigilance.

* Une grande majorité des pays développés et en développement cèdent à la pression et achètent des quantités incroyables de vaccins, jusqu'à deux fois le nombre de leurs citoyens (quand les promoteurs leurs disent qu'il faudra peut être vacciner deux fois, allégation retirée après la conclusion des contrats d'achat), grugeant ainsi les budgets publics. On gonfle les prix après des menaces voilées de ruptures de stock. Mais la Pologne se tient debout grâce à sa présidente et à sa ministre de la Santé : décision qui s'avérera sage car la mortalité par H1N1 fut de 1/210 000 en Pologne, contre 1/192 000 en France et 1/242 000 en Italie où la vaccination eut lieu, donc aucune différence.

* Une méta-analyse des essais cliniques – sujette à caution de par leurs financements privés – admet un taux d'EIV graves de

⁸⁹ Fernand Turcotte, communication, 1.10.2010

⁹⁰ Michel de Lorgeril. <http://michel.delorgeril.info/index.php/2010/01/15/63-virus-h1-n1>

⁹¹ Oqlf, sur http://www.oqlf.gouv.qc.ca/ressources/bibliotheque/dictionnaires/terminologie_grippeh1n1_vaccination/index.html

1/7692 vaccinés.

FLU VACCINE : EFFECTIVENESS SPINNING BY CDCs AND MANUFACTURERS (USA)

Collusion institutionnelle – Risques relatifs c. risques absolus – Promotion trompeuse

« Dr Tom Frieden, director of the CDCs says normally the flu vaccine is 50-60% effective. Dr. Tom Jefferson, who has reviewed hundreds of flu vaccine studies as part of the Cochrane Collaboration, calls it a “*CDC / pharma spin* of the worst kind.” There are over 200 viruses which can cause influenza and influenza-like illness, all perfectly capable of making you headachy and feverish...

Most people get through the flu just fine and, thankfully, the risk of death or serious illness in otherwise healthy people is rare. In a good year the vaccine might protect you against influenza A and B, which might make up about 1/10th of all circulating viruses. When Jefferson et al. published their March 2014 review⁹² they found that under ideal conditions (when the vaccine matches the main viruses circulating that season) you need to vaccinate 33 healthy adults to avoid one set of influenza symptoms...

When the vaccine match isn't so good as it was in 2015, the NNV is about 100. That is, of 100 people vaccinated, 99 will have no benefit and one person will avoid one set of influenza symptoms. Vaccination did not seem to affect the number of people hospitalised or who lost working days...

What I long for—and I haven't seen it yet—is for media coverage this coming season (2016) to start reporting on *absolute differences* related to the flu vaccine. I'd like to see how the “1-3% effectiveness of the vaccine” floats around in the public's thought bubbles. How does that compare with something as simple as... washing your hands more frequently? »⁹³

manipulation conjointe de l'efficacité vaccinale par les CDC et les fabricants (É-U)

FLU-LIKE ILLNESS; ILI

syndrome d'allure grippale ou SAP; syndrome pseudo-grippal

* ne pas confondre, en recherche clinique, avec une grippe confirmée en laboratoire. La grippe (authentique) est un diagnostic à la fois clinique *et* biologique, plusieurs autres virus pouvant être en cause

« Le virus grippal (de l'influenza) est impliqué dans moins de 10% des syndromes pseudo-grippaux »⁹⁴

FLU-LIKE SYMPTOMS Vaccinovigilance

Voir FLU : INFLUENZA-LIKE ILLNESS

FLU-LIKE SYNDROME

syndrome pseudo-grippal

FREQUENCY OF AN ADVERSE VACCINE REACTION

fréquence d'un effet indésirable vaccinal

= nombre d'occurrences divisé par le nombre de participants vaccinés; l'inversion donne le NNVH (Number Needed to Vaccinate to Harm one). Si 1 patient vacciné sur 100 ou 1% subit un méfait, le NNV est de 100. Il est souhaitable d'ajouter l'intervalle de confiance du NNV. Si cet IC à 95% s'étend de 0,9% à 1,1%, le NNV s'étend de 111 à 91

* Les ordres de grandeur des 6 niveaux présentés ci-dessous sont inspirés de l'échelle logarithmique initialement proposée par Inman – pionnier britannique de la pharmacovigilance - puis reprise par différents intervenants dont le Groupe de travail CIOMS III en 1995 :

- | | |
|---|--|
| a) Très fréquent (<i>very frequent</i>) : | > 10% (plus d'un EIV sur 10 exposés, NNV < 10) |
| b) Fréquent (<i>common</i>): | 1% - 10% (de 1 sur 10 à un sur 100, NNV de 100 à 10) |
| c) Peu fréquent (<i>uncommon</i>) : | 0,1% - 1% (de 1 sur 100 à un sur 1000, NNV de 1 000 à 100) |
| d) Rare (<i>rare</i>) : | 0,01% - 0,1% (de 1 sur 1000 à un sur 10 000, NNV de 10 000 à 1 000) |
| e) Très rare (<i>very rare</i>) : | 0,001% - 0,01% (de 1 sur 10 000 à un sur 100 000, NNV de 100 000 à 10 000) |
| f) Rarissime (<i>extremely rare</i>) : | < 0,001% (moins de 1 sur 100 000, NNV > 100 000) |

* On se rappellera que l'acceptabilité (rapport avantage:risque) ne repose pas seulement sur la fréquence d'un EIV, mais dépend

⁹² http://www.cochrane.org/CD001269/ARI_vaccines-to-prevent-influenza-in-healthy-adults

⁹³ Alan Cassells 2015, <http://www.healthnewsreview.org/2015/10/this-flu-season-lets-immunize-ourselves-from-the-annual-infection-of-exaggerating-relative-risk-reductions/>

⁹⁴ Marc Girard, 2014

aussi de :

- (a) la gravité de l'EIV,
- (b) la fréquence et l'importance du bénéfice,
- (c) l'évitabilité de l'EIV, et
- (d) l'existence d'alternatives et de leurs rapports bénéfiques : risques (ex : le dépistage par frottis vaginal comparé au vaccin anti VPH)

GEOMETRIC MEAN TITER Vaccinologie - Critère intermédiaire – Réponse immunitaire

= the simple arithmetic mean of the logarithms of the last positive dilution of each serum. By using a doubling dilution sequence beginning at 2, the number of the last positive tube or well is equal to the logarithm to the base 2 of the dilution. This makes reading and calculation of the mean titre very simple, and is the reason for the increasing popularity of this type of dilution sequence to assess immune response to vaccines

moyenne géométrique des titres

GLOBAL VACCINE SAFETY INITIATIVE (GAVI) : HIDDEN AGENDA ?

* One wonders if this organization's agenda is the protection of the manufacturers and vaccinators or that of the vaccinees. During a meeting in Évian-les-Bains in 2015, the participants, which included the *Global Alliance for Vaccines and Immunization* (GAVI) and the *Bill & Melinda Gates Foundation*, focused, among other topics, on :

- a) managing vaccine safety crises
- b) managing mass psychogenic reactions
- c) managing reactions related to immunisation anxiety

* Those three activities are well-known preoccupation of manufacturers and vaccinators (*managing* is frequently used in pharmaspeak), and their lawyers, and are drifting from other needs such as compensation of victims of AEFIs, and transparency and timeliness in their reporting, and impartial analysis of those AEFIs

« There is one area in which GAVI has **failed to deliver** expected results – the collection of AEFI data from national immunisation programmes is still **inefficient**. **Sub-optimal** choices have been made in the development of data management systems for AEFIs, leading to a failure in most instances to integrate fully with national pharmacovigilance databases and the WHO global database, VigiBase...

The WHO database receives **fewer AEFIs** from national immunisation programmes **today than before the GAVI** mechanism started. Due to the **lack of AEFI reports** reaching the global database from immunisation programmes, the methodological advances made in identifying and analysing signals from individual case safety reports, including AEFIs, cannot be exploited »⁹⁵ warns a senior executive and programme expert at the WHO-UMC in April 2016

Initiative mondiale sur la sécurité vaccinale : Objectifs cachés ? (Traduction libre)

ADVERSE EVENT FOLLOWING IMMUNIZATION; AEFI

* an *event* becomes an *effect*, a *reaction*, once it is suspected of being causally related to the suspect vaccine. Virtually all AEFI reports are *effects* since clinical witnesses of an adverse event would not bother with reporting, an unpaid procedure, if they did not have some suspicion that the vaccine may be causal or contributory

événement indésirable post vaccinal (ÉIPV)

* un *événement* devient un *effet* dès qu'on le soupçonne d'être d'origine vaccinale et redevient un événement quand l'analyse de causalité disculpe le vaccin; *secondaire* devrait être dit *latéral*; pour ces deux raisons, la traduction canadienne laisse à désirer

HBV : REACTIVATION BY DIRECT ACTING ANTIVIRALS FOR HEPATITIS C *Médicament mortel*

« The FDA has requested on 4.10.2016⁹⁶ that a boxed warning about the risk of hepatitis B virus reactivation is added to the drug labels of direct-acting antivirals (DDAs) for hepatitis C [like sofosbuvir]. This warning should also be included in the patient information leaflets or medication guides for these medicines. DAAs are used to treat chronic hepatitis C virus (HCV) infection...

The FDA identified 24 cases of HBV reactivation from reports submitted to the FDA and from the published literature in HCV/HBV co-infected patients treated with DAAs from 22.11.2013 to 18.7.2016. Of the cases reported, two patients died and one required a liver transplant. HBV reactivation was not reported as an adverse event in the clinical trials submitted for the DAA approvals because patients with HBV co-infection were excluded from the trials⁹⁷ »

⁹⁵ Sten Olson. UR April 2016 ; 72 : 25 - <http://www.who-umc.org/graphics/34744.pdf?platform=hootsuite>

⁹⁶ www.fda.gov

⁹⁷ WHO Pharmaceutical Newsletter 2016 ; 6 : 6

réactivation de l'hépatite B sous antiviral à action directe contre l'hépatite C

HCV : COHORT SCREENING FOR HEPATITIS C *Dépistage inutile – Collusion institutionnelle – Sofosbuvir – Antiviral*

« The CDC issued guidelines in August 2012 recommending expanded (cohort) screening of everyone born from 1945 to 1965 for hepatitis C virus. The agency cited new direct acting antiviral drugs and protease inhibitors to treat hepatitis C as part of its rationale for cohort screening, saying the drugs “can halt disease progression and provide a virologic cure (ie, sustained viral clearance following completion of treatment) in most persons.”

The science behind cohort screening has been challenged and is said to be “the subject of major debate.” The scientific debate along with the price tags of the newer drugs (over US\$84 000 per treatment course for the new drug sofosbuvir), raise questions about CDC’s industry funding..

In 2010, the CDC, in conjunction with the CDC Foundation, formed the *Viral Hepatitis Action Coalition*, which supports research and promotes expanded testing and treatment of hepatitis C in the USA and globally. **Industry has donated over \$26 M** to the coalition through the CDC Foundation since 2010..

Corporate members of the coalition include Abbott Laboratories, AbbVie, Gilead, Janssen, Merck, OraSure Technologies, Quest Diagnostics, and Siemens—each of which produces products to test for or treat hepatitis C infection. Conflict of interest forms filed by the 34 members of the external working group that wrote and reviewed the new CDC recommendation in 2012 show that nine had financial ties to the manufacturers...

A report by the Office of the Inspector General in December 2009 found that external advisors to the CDC “play an influential role in decision making for the federal government.” The inspector general evaluated conflicts of interest of advisors and concluded, “CDC has a systemic lack of oversight of the ethics program”: 97% of disclosure forms filed by advisors were incomplete, and 13% of advisors participated in meetings without filing any disclosure at all...

Although the CDC states it has addressed all of the deficiencies cited in the report, the agency did not restrict participation of the nine conflicted external advisors in the recommendation to broaden hepatitis C screening. However, the CDC told *The BMJ* that external advisors acted in an “individual capacity” and are not designated as “special government employees.” ...

It said that their financial ties to industry didn’t comprise a COI as the participants “had no relationships directly related to the task-reviewing evidence as a basis for an HCV testing guideline. The reported financial activities represent activities not directly related to this work but involving commercial and non-commercial entities that could be perceived to influence involvement in the task.”⁹⁸

dépistage prospectif de l'hépatite C

* La recommandation des CDC en 2012 et de la USPSTF en 2013 de dépister quelque 60 millions d’américains fait fi de l’histoire naturelle car le risque de présenter une atteinte terminale du foie est faible dans les 3 premières décennies de l’infection et ces agences se basent sur des essais à court terme et des critères d’évaluation intermédiaires, et non sur la morbi-mortalité. Les notifications d’effets indésirables graves liés aux nouveaux anti-viraux (sofosbuvir et autres) s’accumulent, sans oublier les couts importants⁹⁹

HEPATITIS B TREATMENT *Surmédicalisation*

“A *National Institutes of Health* (NIH) consensus conference on hepatitis B found in 2008 no conclusive evidence that treatments reduced the risk of liver disease or death¹⁰⁰”

traitement de l'hépatite B

HEPATITIS B VACCINATION IN FRANCE IN MID 1990s (FR) *Campagne de vaccination de masse – Agence laxiste*

* The French drug agency – Afssaps, now Ansm – did not apply the precautionary principle when a series of serious ADRs in young adults, especially cases multiple sclerosis and some fatalities, were reported in the wake of massive vaccination campaigns against hepatitis B

vaccination contre l'hépatite B en France dans les années mi-1990

« Les milliers d’accidents graves et nombreux décès observés au décours de la massive campagne de vaccination contre l’Hépatite B n’ont reçu aucun écho de la part de l’Afssaps. Pourtant :

⁹⁸ Jeanne Lenzer. *BMJ* 2015; 350 : h2362 - doi: <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.h2362>

⁹⁹ Koretz et al. *BMJ* 2015 ; 350 : g7809

¹⁰⁰ NIH Consensus Development Conference Management of Hepatitis B, Final statement 2008. <http://consensus.nih.gov/2008/hepb.htm>, cité par Ray Moynihan

a) Dès 1994, l'équipe du Professeur Lyon-Caen, de l'hôpital Pitié Salpêtrière à Paris, avait rapporté 25 cas de scléroses en plaques ou d'atteintes démyélinisantes du système nerveux central, toutes apparues dans les 2 mois suivant une injection vaccinale chez de jeunes adultes. En avril 1995, le mensuel scientifique *La Recherche* publiait un court article, 'Est-il risqué de se faire vacciner contre l'hépatite B ?', faisant état d'une soixantaine de scléroses en plaques.

b) Début 1996, un appel, signé par 500 médecins (dont 3 professeurs d'université et une quarantaine de pédiatres) avait été transmis aux pouvoirs publics pour 'manifester interrogation et inquiétude devant les conditions de déroulement et de mise en place des campagnes de vaccination contre l'hépatite B qui se succèdent en France depuis 1994 et devant les conséquences de ces vaccins, en particulier du déclenchement d'affections neurologiques' »¹⁰¹

« La vaccination Hépatite B : la population définie par le ministère en 1994 était celle des nourrissons et des enfants de 10-11 ans. Or, 89 M de doses furent administrées, dont 50 M hors de la zone cible. La déclaration d'un millier (1000) de cas d'affections démyélinisantes déclencha la crise sanitaire »¹⁰²

HEPATITIS B VACCINATION NEUROTOXICITY *Neurotoxicité vaccinale*

« Amongst a dozen of studies performed on the neurological risks of hepatitis B vaccination, the only one showing a clear increase was also the sole whose financing was independent of any promoters of this immunization ...

A typical vignette : 3 weeks after a 1st injection, a person develops unexplained asthenia associated with paresthesia; 1 week after the 2nd immunization, he/she develops motor symptoms, dysuria and visual disturbances; the day following the 3rd injection, he/she is admitted to hospital where the diagnosis of multiple sclerosis is rapidly established. For any specialist in drug safety, the causal role of the vaccination would be *highly probable* »¹⁰³

neurotoxicité de la vaccination contre l'hépatite B

* l'argument chronologique est très utile en vaccinovigilance; en épidémiologie clinique on compare le taux d'incidence de la sclérose en plaque durant une période de 3 semaine dans une population semblable (sexe, âge, pays...). Si ce taux est de 0,01 ou 1% par 365 jours dans une région, il est de 0,0006 (0,06%) par période de 21 jours, alors la probabilité que le vaccin soit en cause est le complément, soit 0.94 ou 94%, donc hautement probable, comme conclut Marc Girard dans la vignette ci-haut

« Le vaccin contre l'hépatite B a été accusé de provoquer des maladies. En 2009, le laboratoire GSK a été reconnu responsable du développement d'une sclérose en plaques chez une adolescente, qui avait reçu le vaccin Engerix B™. L'Etat français a aussi été condamné en 2014 à verser 2,4 M d'euros à une infirmière qui avait développé une sclérose en plaques peu après une vaccination contre l'hépatite B »¹⁰⁴

HEPATITIS B VACCINE (HBV) AND MULTIPLE SCLEROSIS (EU)

vaccin hépatite B et sclérose en plaques

« Le vaccin contre l'hépatite B peut-il causer la sclérose en plaques et ouvrir droit à une réparation du préjudice? La Cour de Cassation hésitait à le dire... la Cour de Justice de l'Union Européenne vient de lui [confirmer](#) qu'elle avait le droit de le reconnaître. Une décision qui va compliquer l'entrée en vigueur de la vaccination obligatoire annoncée par la ministre Buzyn (FR)...

Agnès Buzyn se serait probablement bien passée de cette décision qui va compliquer la mise en oeuvre de sa [politique](#) de vaccination obligatoire. La Cour de Justice de l'Union Européenne (CJUE) vient de considérer, dans le cadre d'une question préjudicielle, qu'il était conforme au droit de l'UE de reconnaître un lien de causalité entre un vaccin de Sanofi Pasteur contre l'hépatite B et la sclérose en plaques. L'affaire visait un cas français. Un homme en parfaite santé avait déclaré une sclérose après une vaccination. Il est décédé en 2011.

Jusqu'ici, la directive de l'UE sur le sujet imposait aux plaignants d'établir la preuve de la causalité entre la vaccination et la maladie. La CJUE vient de reconnaître que cette preuve ne supposait pas forcément un consensus scientifique, mais pouvait simplement s'appuyer sur des présomptions fortes et sérieuses¹⁰⁵ »

HEPATITIS C, SOLVADI™ AND COI (FR)

« The French experts who worked on a government report on the pricey drug Sovaldi were also paid by the drug's maker Gilead, the investigative journal Mediapart reported on Wednesday. "Is there a treatment that would cure France from its conflict of

¹⁰¹ Marc Vercoûtère. <http://www.agoravox.fr/actualites/sante/article/une-pharmacovigilance-a-geometrie-126863>

¹⁰² Philippe Nicot, 2014. <http://www.formindep.org/Influence-de-l-industrie.html>

¹⁰³ Marc Girard. 27.5.2014 sur <http://www.rolandsimion.org/spip.php?article306&lang=en>

¹⁰⁴ Le Monde.fr, 5.6.2015, Les Décodeurs

¹⁰⁵ <https://www.mondialisation.ca/vaccin-hepatite-b-la-cour-europeenne-reconnait-le-lien-avec-la-sclerose-en-plaques/5634224>

interests?" asked the report. Some of the experts in the working groups have been not just paid by the drugmaker, but they were also on the company's board, giving strategic advice from 2013 and 2014...

In just one of the relevant expert groups, these dual actors amounted to 12 out of 20! Neither the experts that were paid by Gilead, nor the drugmaker agreed to speak to the journal. Only Professor Jean-François Delfraissy, who is in charge of the agency that wrote the report, said that he had participated at one Gilead board meeting »

hépatite C, Solvadi™ et conflits d'intérêts (FR)

« Le virus des COI touche les experts de l'hépatite C. En 2014, le nouveau traitement contre l'hépatite C a coûté la somme record de 650 M d'euros à l'assurance maladie. En dépit des enjeux financiers colossaux, la question des COI a été ignorée. Or 12 sur 20 des experts ayant travaillé au rapport commandé par le ministère de la santé étaient en même temps rémunérés par le laboratoire américain qui commercialise le médicament...

Existe-t-il un traitement qui soignerait la France de ses conflits d'intérêts ? Le Sovaldi™, commercialisé par le laboratoire américain Gilead et présenté comme le médicament miracle pour lutter contre l'hépatite C, a coûté pas moins de 650 M d'euros à la Sécurité sociale en 2014 (41 000 euros la cure). Soit l'un des médicaments les plus chers de l'histoire de l'assurance maladie... »

HEPATITIS C, SOVALDI™ AND GILEAD (USA)

« Gilead certainly appears greedy. However, it is not clear that Sovaldi™ or Harvoni™ are wonder drugs. In fact, the evidence supporting them is *very weak*, although the marketing and public relations barrage around them has hampered reasoned discussion of it. So on one hand, it is not clear that depriving patients of these new drugs is so bad. On the other hand, given the lack of evidence supporting the drugs, their pricing seems even more outrageous¹⁰⁶...

Starting in March, 2014, we have posted about the lack of good evidence from clinical research suggesting these drugs are in fact so wondrous. The drugs are now touted as "cures," at least by the drug companies, (look [here](#)), and physicians are urged to do widespread screening to find patients with asymptomatic hepatitis C so they can benefit from early, albeit expensive treatment. However, as we pointed out (e.g., [here](#) and [here](#))...

- a) The best evidence available suggests that *most patients* with hepatitis C will *not go on to have severe complications* of the disease (cirrhosis, liver failure, liver cancer), and hence could not benefit much from treatment.
- b) There is no evidence from RCTs that treatment prevents most of these severe complications
- c) There is no clear evidence that "sustained virologic response," the surrogate outcome measure promoted by the pharmaceutical industry, means cure
- d) While the new drugs are advertised as having fewer adverse effects than older drugs, it is not clear that their benefits, whatever they may be, outweigh their harms

Furthermore, health care professionals and researchers with heftier credentials in clinical epidemiology and evidence based medicine than mine have since published similar concerns. These included :

- a) a report from the *German Institute for Quality and Efficiency in Health Care* (the English summary is [here](#))¹⁰⁷
- b) an article in *JAMA* from the *Institute for Clinical and Economic Review*
- c) a report from the *Center for Evidence-Based Policy*:

'Progression of HCV is generally slow and varies significantly by individual. 15%-25% of people infected with HCV will clear the virus during the acute stage without treatment. 75%-85% of infected individuals will develop a chronic HCV infection, and 60%-70% of patients with chronic infection will develop chronic liver disease. Over 20-30 years, 5%-20% of infected patients will develop cirrhosis and 1%-5% will die of cirrhosis or liver cancer (CDC 2010)'¹⁰⁸

- d) an article in *Prescrire International* :

'Given the slow progress of hepatitis C and the many unknowns surrounding sofosbuvir, it is a reasonable option to await further clinical evidence to be available¹⁰⁹»

¹⁰⁶ <http://hcrenewal.blogspot.com/2015/07/bill-clinton-paid-to-speak-to-biotech.html>

¹⁰⁷ <https://www.iqwig.de/en/press/press-releases/press-releases/sofosbuvir-indication-of-added-benefit-for-specific-patients.6099.html>

¹⁰⁸ http://www.ohsu.edu/xd/research/centers-institutes/evidence-based-policy-center/evidence/med/upload/Sofosbuvir_for_HepatitisC_FINALDRAFT_6_12_2014.pdf

¹⁰⁹ <http://english.prescrire.org/en/81/168/49798/0/NewsDetails.aspx>

« Gilead announced that it would use its newly acquired monopoly rights to charge a whopping \$84,000 per treatment for Solvadi™ (and \$96,000 for Harvoni™, a slightly different formulation), even though the actual production costs are estimated to be somewhere around \$68 - \$136. Gilead's markup over costs may be close to 1,000-to-1, probably a world record. Gilead Sciences is an American pharmaceutical company driven by unquenchable greed »¹¹⁰

« A Senate finance committee carried out an 18-month investigation into the cost of the new Gilead hepatitis C drug, Sovaldi. In December 2015, it found that the price, set at \$1,000 a pill, did not reflect the actual cost of R&D »¹¹¹

hépatite C, sofosbuvir et Gilead

HERD IMMUNITY

immunité de masse

= la protection additionnelle contre la maladie résultant d'un haut taux de vaccination dans une communauté; il faut une couverture de 90-95% idéalement en général, et certainement de plus de 80%

HETERODOX STANDS ABOUT VACCINATION *Politique vaccinale - Omerta en vaccinovigilance – Lacunes en vaccinologie discours hétérodoxes sur la vaccination*

« Les autorités de santé publique s'emploient à implanter diverses mesures pour assurer l'observance aux programmes de vaccination et obtenir des taux de couverture vaccinale de plus en plus importants. Le vaccin est un médicament de prévention primaire qui est prescrit par l'État et donné systématiquement aux bien portants afin de provoquer une modification immunitaire.

Or, cette intervention médicale est l'objet d'un débat hautement polarisé. La position orthodoxe adoptée par la majorité (*mainstream discourse*) est que la vaccination serait la principale responsable de la diminution, voire de la disparition de maladies infectieuses et que les vaccins sont sécuritaires. Face à cette position dominante, un certain nombre de professionnels de la santé, de scientifiques et de citoyens-ses soutiennent que la science du vaccin (*vaccinology*) comporte des lacunes importantes, dont celles du sous-signallement des manifestations postvaccinales indésirables ou de l'influence du marché et questionnent même son efficacité.¹¹² »

HPV : CANVASSING

« Canvassing of Gardasil among public health officials and school administrations »

démarchage

« Démarchage du Gardasil auprès des autorités en santé publique et des administrations scolaires »

HPV : CERVICAL CANCER *Dépistage justifié – Vaccination controversée*

uterine cervical cancer ; cancer of the uterine cervix

* Lifetime mortality risk from cervical cancer is only 1 in 500 women in USA¹¹³, 1 in 475 in Canada in 2010¹¹⁴ and 1 in 480 in Australia (2018)

cancer du col (utérin / de l'utérus)

* Le dépistage cytologique se fait par le frottis de Papanicolaou dit PAP test, meilleur outil que les nouveaux vaccins anti-VPH dans la lutte contre ce cancer qui n'est un problème important de santé publique que dans des pays peu développés

HPV : CIN2

cervical intraepithelial neoplasia grade 2 ; cervical dysplasia grade 2 / CIN2

néoplasie cervicale intraépithéliale de grade 2 / de type CIN 2 *emprunt accepté ; CIN 2 emprunt accepté*

* qualifié de 'haut grade' par les promoteurs du vaccin et plusieurs spécialistes, et de 'moyen grade' par quelques observateurs indépendants

HPV : DANISH COMMENTS ON GARDASIL™ (DK) Vaccinovigilance

« Should the HPV vaccination program be halted until research is completed? Are those in charge of the Danish Health and Medicines Authority willing to risk the **2500 serious adverse reactions per 100,000** Gardasil™ recipients disclosed in Merck's latest prescribing information packet, just to try and avoid **12.1 cases of cervical cancer per 100,000?** ...

Do the women of Denmark think it is reasonable to trade 2500 potentially devastating medical conditions to save 12 people per

¹¹⁰ Jeffrey Sachs, 27.7.2015

¹¹¹ Sarah Boseley. <http://www.theguardian.com/society/2016/jan/26/big-pharmas-worst-nightmare>

¹¹² Anne Taillefer, 2017. <https://archipel.uqam.ca/10681/> - Thèse de doctorat en libre accès

¹¹³ Gilbert Welch. Overdiagnosed, 2011

¹¹⁴ Public Health Agency, Cancer Statistics, 2015

100,000 users from the diagnosis of a very treatable cancer? As a matter of fact, Gardasil™ was introduced in Denmark in 2009. In 2008, the youngest woman to die of cervical cancer in Denmark was 30 years old ...

Every country using HPV vaccines is experiencing similar events. Vaccines are a *medical intervention* utilized in *healthy populations*. The *precautionary principle* must apply. It only makes good sense to **temporarily suspend** HPV vaccination programs until all safety and efficacy issues are resolved... The current survivors of HPV vaccine injury must be identified, acknowledged and provided with appropriate medical treatment¹¹⁵ »

commentaires du Danemark sur le Gardasil™

HPV : DEATH AFTER QUADRIVALENT HUMAN PAPILLOMAVIRUS (HPV) VACCINATION: Causal or Coincidental? – (Article) *Vaccinovigilance – EIV au site de concentration – Argument topographique (site de concentration)*

Tomljenovic L, Shaw CA. *Pharmaceut Reg Affairs* 2012; S12:001 - doi: 10.4172/2167-7689.S12-001

<http://www.rescuepost.com/files/ltshaw-death-after-quadrivalent-hpv-vaccination-pharma-reg-affairs-2012.pdf>

décès après vaccin quadrivalent anti-VPH : causal ou fortuit ?

* la présence d'anticorps anti-VPH 16L1 (un composant du Gardasil et du Cervarix) dans les vaisseaux cérébraux de deux jeunes vaccinées ayant manifesté des troubles neurologiques avant de mourir est un argument topographique (site de concentration) en faveur d'un lien de causalité entre les troubles neurologiques observés et le vaccin quadrivalent Gardasil™

HPV : DEFENSIVENESS OF AUTHORITIES

"As a clinician with 4 decades of experience in primary care, I am exasperated by the defensiveness of "authorities" when it comes to adverse effects possibly from a measure that is extensively implemented on a population basis. The vaccines for HPV are some of the first products introduced into the market with only industry studies of safety and efficacy (a pattern that is now, unfortunately, becoming far more common) -- a research-proven source of bias...

A clinical researcher on Gardasil, Dr. Diane Roberts, has expressed caution about its long-term efficacy and the aggressive marketing program surrounding it. Not all those who question vaccine efficacy and safety can be dismissed as "anti-vaxxers" or "vaccine deniers" ...

I am neither. If a serious adverse effect is possibly associated with an intervention, then health care professionals must take it seriously, and not treat the individuals involved as if they were frauds or fools. Such responses demean their authority¹¹⁶"

attitude défensive des autorités

HPV : DEMEANING OF CRITICS

humiliation des critiques

« Les fabricants de vaccins, par la voix de leurs protégés paragouvernementaux, professionnels, universitaires ou associatifs, sont toujours prêts à humilier tous les critiques de leurs produits »

* c'est arrivé en 2015 à un montréalais d'une université francophone - médecin et sans conflit d'intérêts - qui a osé remettre en question le rapport bénéfice-risque de la vaccination anti VPH, se faisant traiter **d'irresponsable, ignorant et stupide**

* c'est arrivé la même année à trois montréalaises d'universités anglophones – non médecins et sans conflits d'intérêts - qui ont osé demander dans un quotidien indépendant francophone un moratoire concernant la vaccination anti VPH; de façon humiliante on les empressa de s'excuser auprès des parents québécois, on les compara à un médecin britannique fraudeur reconnu en vaccinologie, et on déforma leurs critiques pour les faire paraître ridicules

HPV : DO CERVICAL CANCER DATA JUSTIFY HPV VACCINATION IN INDIA? Epidemiological data sources and comprehensiveness – (Article)

MATTHEIJ, I, POLLOCK, AM, BRHLIKOVA, P. *J R Soc Med* 2012; 105: 250-262 - doi: 10.1258/jrsm.2012.110343

« The Indian government suspended research in April 2010 on the feasibility and safety of human papillomavirus (HPV) vaccine in two Indian states (Andhra Pradesh and Gujarat) amid public concerns about its safety. This paper describes cervical cancer and cancer surveillance in India and reviews the epidemiological claims made by the *Programme for Appropriate Technology in Health* (PATH) in support of the vaccine in these two states...

National cancer data published by the Indian National Cancer Registry Programme of state registry returns and the International Agency for Research on Cancer cover around 7% of the population with underrepresentation of rural, northern, eastern and

¹¹⁵ <http://vaccineimpact.com>, 10.5.2015

¹¹⁶ Warren Bell, 2016

north-eastern areas. There is no cancer registry in the state of Andhra Pradesh and PATH does not cite data from the Gujarat cancer registries. Age-adjusted cervical cancer mortality and incidence rates vary widely across and within states...

National trends in age standardized cervical cancer incidence fell from 42.3 to 22.3 per 100,000 between 1982/1983 and 2004/2005 respectively. Incidence studies report low incidence and mortality rates in Gujarat and Andhra Pradesh. Although HPV prevalence is higher in cancer patients (93.3%) than healthy patients (7.0%) and HPV types 16 and 18 are most prevalent in cancer patients, population prevalence data are poor and studies highly variable in their findings...

Current data on HPV type and cervical cancer incidence do not support PATH's claim that India has a large burden of cervical cancer or its decision to roll out the vaccine programme. In the absence of comprehensive cancer surveillance, WHO criteria with respect to monitoring effectiveness of the vaccine and knowledge of disease trends cannot be fulfilled »

« Controversial vaccine trial should never have been run in India », *Royal Society of Medicine* Media release, 21.6.2012 (<http://www.rsm.ac.uk/media/pr305.php>)

Les données sur le cancer du col justifient-elles la vaccination contre le virus du papillome humain aux Indes ? (Traduction libre)

HPV : FROM BENIGN TO MALIGNANT LESIONS des lésions bénignes aux lésions malignes

* Sur 10 cancers épidermoïdes bénins du col dûs aux VPH 16 et 18, un seul deviendra de haut grade. Sur 20 cancers épidermoïdes de haut grade, 1 seul deviendra invasif, i.e. malin et potentiellement mortel

HPV : GARDASIL 9™ APPROVAL BY FDA IN 2014 (USA)

« On 10.12.2014 the FDA approved¹¹⁷ *Gardasil 9* (Human Papillomavirus 9-valent Vaccine, Recombinant) for the prevention of certain diseases caused by 9 types of HPV. Covering 9 HPV types, 5 more HPV types than Gardasil™ (previously approved by the FDA), *Gardasil 9™* has the potential to prevent approximately 90% of cervical, vulvar, vaginal and anal cancers...

Gardasil 9™ is a vaccine approved for use in females ages 9 through 26 and males ages 9 through 15. It is approved for the prevention of cervical, vulvar, vaginal and anal cancers caused by HPV types 16, 18, 31, 33, 45, 52 and 58, and for the prevention of genital warts caused by HPV types 6 or 11. *Gardasil 9™* adds protection against 5 additional HPV types — 31, 33, 45, 52 and 58 — which cause approximately 20% of cervical cancers and are not covered by previously FDA-approved HPV vaccines »¹¹⁸

autorisation du Gardasil 9™ par la FDA en 2014

« Selon la lettre d'approbation de la FDA¹¹⁹, cette action a été prise – par malhonnêteté ou stupidité - sans consultation du *Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee* ou VRBPAC (Comité consultatif pour les vaccins et autres produits biologiques), alors que cet organisme est responsable de l'examen et de l'évaluation des données concernant la sécurité, l'efficacité, et l'utilisation appropriée des vaccins et des produits biologiques connexes...

La lettre destinée au fabricant signée par Marion Gruber, Directrice du Bureau de Recherches et examens concernant les vaccins (*Center for Biologics evaluation and Research* ou CBER), indique la raison pour laquelle l'avis du conseil de rédaction du VRBPAC a été contourné :

'Nous n'avons pas parlé de votre demande au Comité consultatif sur les vaccins et produits biologiques connexes parce que notre examen des informations communiquées dans votre BLA (*Biologics Licence Application*), y compris la conception et les résultats d'études cliniques n'a pas soulevé de préoccupations ou de questions controversées qui auraient pu être d'utilité à la discussion d'un comité consultatif...

Pourtant on trouve dans *Gardasil 9™* **deux fois plus d'aluminium** adjuvant, soit 500 mcg au lieu du 225 mcg de *Gardasil™* ... Le fabricant a augmenté la quantité de protéines HPV L1 pour 3 des types de HPV qui figurent déjà dans la première version du *Gardasil™*, soit de 20 à 30 mcg pour la protéine 6 L1, de 40 à 60 mcg pour la protéine 16 L1 et de 20 à 40 mcg pour la protéine 18 L1 ?, augmentant le montant total de l'antigène (protéine HPV L1) de 120 mcg pour le *Gardasil* à 240 mcg pour le *Gardasil 9™*...

La notice du *Gardasil 9™* présente un taux de **2,3% d'effets indésirables graves** pour le *Gardasil 9™* (13 236 doses administrées)

¹¹⁷ Label : <http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/UCM426457.pdf>

¹¹⁸ [fda.gov](http://www.fda.gov)

¹¹⁹

http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/ucm426520.htm?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery

et de 2,5% pour le Gardasil™ (7378 doses administrées). C'est la première fois que le promoteur a révélé ce qui pourrait bien être proche du véritable taux d'EIV graves en situation expérimentale (et probablement supérieur sur le terrain) ...

Ce qui correspond à 2.300 EIV graves par 100.000 vaccinations avec Gardasil 9™ alors que le cancer du col aux É-U a un taux de 7,9 par 100.000 personnes ! Sans compter qu'il coûte (en Belgique) 100\$ par injection répétée 3 fois, 30 M\$ pour 100 000 doses, sans compter les possibles troubles auto-immuns systémiques, les problèmes possibles sur la grossesse ... »¹²⁰

HPV : GARDASIL™ : Éléments pour un vrai débat – (Article de site web)

Marc GIRARD. RolandSimion.fr, Site Web du Dr Marc GIRARD, 6.7.2014

<http://www.rolandsimion.fr/spip.php?article311#nb2>

« Le problème n° 1 avec ce vaccin tient au contournement d'un développement clinique rationnel qui a permis une **commercialisation précipitée**, le camp des antis recrute les plus farouches opposants à la méthodologie classique dudit développement (notamment les essais randomisés en double insu) ...

Dans le présent article à visée simplement didactique, on se propose de clarifier les problèmes technico-réglementaires de l'espèce, en soulignant d'emblée qu'ils n'ont rien de spécifique à Gardasil™, mais qu'ils relèvent plutôt de ce qu'un éminent collègue (P Gotzsche) a dénoncé comme relevant d'une 'criminalité organisée' propre tout autant à la médecine qu'à la pharmacie...

Je le dis solennellement aux jeunes parents : **ne laissez pas menacer la santé de vos enfants par un vaccin dont l'évaluation a été aussi lamentable** ; et aux jeunes femmes : **préservez votre précieux corps de ce produit multidéfectueux**, et fermez vos oreilles à une propagande graveleuse dont les scandaleux excès auraient déjà dû être sanctionnés depuis longtemps »

HPV : GARDASIL™ FAST TRACKING

homologation accélérée du Gardasil™

* Les documents d'archive obtenus auprès de la FDA montrent que les autorités de réglementation américaines portent une large part de responsabilité dans cette situation pour le moins déroutante...

Car ce sont leurs experts qui ont accepté en 2002 d'homologuer le Gardasil® dans le cadre d'une *procédure accélérée* (fast track) – tout en sachant qu'une telle procédure réduirait les exigences des meilleures preuves d'efficacité¹²¹ et qu'il n'y avait **aucune urgence en santé publique** étant donné la rareté relative du cancer du col et l'accessibilité d'un dépistage par frottis cervical dans les pays capables de se payer un vaccin aussi cher

HPV : HARM OF HPV VACCINE: Latest Information and Examination of Epidemiological Studies (JA)

MedCheck : The Informed Prescriber 2015; 1(1); 9¹²²

« Two HPV vaccines (Cervarix™ and Gardasil™) have been marketed in Japan since 2010. More than 3 M girls were inoculated with HPV vaccines prior to the withdrawal of a recommendation for inoculation by the Japan's Ministry of Health, Labor and Welfare (MHLW) in May 2013...

Incidence of serious adverse reactions to Cervarix™ was 800 among 2.6 M girls inoculated (one in 3100 vaccinees) before withdrawal of the recommendation), while the incidence increased to 3.2% per year after the retraction, using the latest data (3,200 cases per 100,000 person years or one in 30 per year). This is similar to the frequency of serious adverse events within 1.2 years after the first vaccination (annual rate of 2.8%) reported in a well-controlled clinical study of Cervarix...

In this study, annual incidence of serious reactions, autoimmune diseases and death after 3.4 years comparing with those between 1.2 and 3.4 years was estimated as 4%, 0.63% and more than 0.1% respectively. The epidemiologic surveys that the MHLW used as evidence of safety have serious flaws in their methodologies. One study confuses incidence with prevalence. The other two studies have a serious bias known as the "healthy vaccinee effects"...

Those vaccinated are usually healthier than those non-vaccinated, because the latter group avoid vaccines due to health problems. While there is no evidence yet that HPV vaccine decreases mortality from cervical cancer, if we assume that the vaccine could cut the cervical cancer mortality by half, the expected maximum benefit would be 2.0 less deaths per 100,000 person-years...

¹²⁰ <http://www.initiativecitoyenne.be/article-approbation-du-gardasil-9-par-la-fda-malhonnetete-ou-stupidite-125255190.html>

¹²¹ <http://www.femina.ch/ma-vie/sante/les-jeunes-filles-cobayes-d'un-vaccin-qui-n-pas-fait-ses-preuves>

¹²² <http://www.npojip.org/english/MedCheck/Med Check-TIP 01-4-25.pdf>

Hence, the harm experienced is overwhelmingly greater than the expected maximum benefit. We strongly recommend avoiding HPV vaccine ».

«This review primarily examines the problems found in the epidemiological studies that the Ministry of Health uses as a basis for determining the safety of the vaccine. In addition, it introduces the result of the latest analysis of serious adverse reactions, and compares the harms with the possible maximum benefit of HPV vaccination...

Incidence of serious adverse reactions to HPV vaccine is 3.2% per year according to our recalculation using the latest data (3,200 cases per 100,000 person years)... This is almost equivalent to the incidence rate of serious adverse events within 1.2 years after the first vaccination (annual rate of 2.8%) reported in the randomized controlled trials (RCT) of Cervarix™...

In Cervarix™ RCTs, the excess incidence after 3.4 years comparing with those during 1.2-3.4 years was calculated as :

- a) serious adverse reactions : 4,000 per 100,000 person-years
- b) auto-immune diseases : 630 per 100,000 person-years
- c) death : > 100 per 100,000 person-years...

These might also occur in Japan. As to the epidemiological surveys from Europe and North America that Japanese Ministry of Health chose as evidence for safety of the vaccine, they have flaws in their methodologies. One study confuses prevalence with incidence, and the other two have serious bias derived from "healthy vaccinee effect"...

While there is no evidence yet confirming that HPV vaccination decreases incidence of - and mortality from - cervical cancer, supposing that the vaccine could halve the cervical cancer mortality, the expected maximum benefit would be 2 fewer deaths from cervical cancer per 100,000 person-years at the most. Hence, the harm experienced is overwhelmingly [50 fold] greater than the benefit expected

The Ministry of Health **withdrew their active recommendation** of the vaccine on 14.6.2013 but denied causality in vaccinees with SARs by referring to several epidemiological studies. At that time, approximately 800 cases of serious reactions had been spontaneously reported out of 2.6 M persons vaccinated. The Ministry limited the reporting of events to those that occurred within 30 days of inoculation. But data on cases with ADRs should have been collected even beyond one year after inoculation.

Out of 217 persons who were vaccinated with Cervarix™ between 1st August and 30th September 2013 (after the harms became well known), 4 cases of serious reactions were reported by 31st March 2014...

The causal relation between HPV vaccine and autoimmune diseases cannot be denied by referring to epidemiological studies on the incidence of autoimmune diseases in various countries in Europe and North America. In Gardasil RCTs, incidence of multiple sclerosis was **14.7** per 100,000 person-years...

In another calculation, we compared reported proportion of SAR among inoculated HPV-vaccinees and preventable cervical cancer deaths. Among 599 SAR reports, 95% occurred within 1 week and only 3 (0.5%) occurred after 1 month or later. Reported proportion of serious reactions to Gardasil™ and to Cervarix™ were 9 to 11 and 26 to 29 per 100,000 persons inoculated respectively...

On the other hand, maximum preventable cervical cancer deaths attributable to HPV vaccine were expected to be 1.5 per 100,000 person-years in Japan (mortality is standardized by the world population). The **harms are about 6 to 19 times and 17 to 23 times higher than the benefit respectively...**

Because the risk of autoimmune disease is estimated to be several hundred times higher and even the excess fatalities higher than the maximum expected preventable cervical cancer death risk by several orders of ten, the harms are definitely unacceptable. The Ministry and the manufacturers should admit the causality of the HPV vaccine in SAR as soon as possible. HPV vaccine should be *withdrawn from the market* and all women inoculated with HPV vaccine should be followed up »

vaccinogilance des vaccins anti-VPH au Japon (JA)

* par l'Institut Japonais de Pharmacovigilance, bulletin *MedCheck-The Informed Prescriber*

HPV : HOW TO AVOID MEASURING VACCINE ADVERSE EVENTS Aveuglement volontaire – Essai impuissant

« Whitewashing of vaccine adverse events » - « Because the safety profile of the 9-valent HPV vaccine has already been characterized in phase 3 clinical studies, the protocol *did not use vaccination report cards*. Nonserious injection site and systemic events were *not actively solicited* (although investigators could report such events at their discretion). Consequently, the frequencies of nonserious adverse events reported in this study cannot be quantitatively compared with other HPV vaccine

studies that used vaccination report cards »¹²³ selon le JAMA

comment éviter de mesurer les effets indésirables vaccinaux

* Bel exemple de 'blanchiment' des effets indésirables.... Dans un essai volontairement impuissant à détecter ces effets

HPV : HPV SCREENING VERSUS PAP TEST *Dépistage du cancer du col – Pays développé*

« We compared test sensitivity (in terms of prevented cancers) and overdiagnosis (in terms of non-progressive pre-invasive lesions) between the human papillomavirus test (HPV test, Hybrid Capture 2) and the traditional Pap test in routine screening for cervical cancer. We estimated sensitivity by the incidence method within one screening round. Overdiagnosis was based on the rate of cervical intraepithelial Grade 3 (CIN3) lesions diagnosed at screen and during the following interval...

A total of 600,753 person-years accumulated among attenders up to the end of 2010. The interval cancer incidence was 2.5/10⁵ person-years (sensitivity 0.87) and 1.4 (sensitivity 0.93) in the HPV arm and Pap test arm, respectively. The rate of CIN3 lesions was 57.1 and 38.8, respectively. In conclusion, **sensitivity of HPV testing was similar to that of Pap testing but caused more overdiagnosis...**

Therefore, implementation of HPV testing needs to be reconsidered especially in countries with well organised programmes »¹²⁴, especially in view of the added cost of HPV testing

dépistage du VPH ou test de Papanicolaou ?

HPV : HPV VACCINATION TO PREVENT CERVICAL CANCER

vaccination contre le papillomavirus humain pour prévenir le cancer du col

* Le bivalent contient les types 16-18. Le quadrivalent (ajout des types 6-11, liés aux verrues génitales alias condylomes acuminés). Le nonavalent ajoute 31-33-45-52-58. Tous adjuvés d'aluminium...

* Il n'y a certainement pas d'urgence en santé publique. En effet, la *prévalence* des VPH à haut-risque oncogène chez les bien-portantes de pays développés est faible. C'est ainsi que pour les types 16-18, est de 1,5% et 0,8% dans l'étude NHANES aux É-U et en Europe selon Clifford et coll., elle est de 1,8% et 0,7% respectivement...

Même si environ la moitié des femmes actives sexuellement > 3 ans seront infectées par un VPH, une majorité des infections se résolvent spontanément, d'aucuns disent environ 90% en 2-3 ans. Même si environ 90% des CduC surviennent chez des femmes infectées, l'inverse n'est pas vrai, et seulement 70% sont liés aux types 16-18...

Le rapport 2015 de l'Agence de la santé publique du Canada sur le cancer est édifiant. Il prévoit qu'au cours de sa vie seulement 1 / 150 Canadiennes présentera un CduC, dont 57% après 49 ans (3 décennies après l'adolescence et après la vaccination recommandée aux écolières) et que seulement 1 / 450 décèdera de CduC, malgré une survie à 5 ans de 71%...

La *baisse* du taux d'incidence normalisée pour l'âge, entre 2005 et 2030 - de 6,8 à 6,1/100 000/an - se traduirait par 1 CduC en moins par 143 000 femmes-année (et 1 décès relié en moins par 430 000 femmes-année) ...

Au Québec, le *nombre* estimé et prévu entre 2003 et 2032 oscille autour de 300 nouveaux CduC annuellement. Le taux d'*incidence* normalisé selon l'âge, entre 2005 et 2030, est en *régression* - passant de 6,8 à 5,3/100 000/an - équivalent à un CduC en moins par 67 000 personnes-année (et 1 décès relié en moins par 200 000 personnes-année) ...

* L'efficacité n'est nullement démontrée pour prévenir le CduC car il faudrait des essais contrôlés poursuivis des décennies et faits de façon transparente, rigoureuse et pertinente. Pour l'heure, nos jeunes vaccinées servent de cobayes. L'efficacité n'est pas solidement démontrée pour les dysplasies de haut grade...

Les résultats de 3 essais cliniques sponsorisés (*Future I, II et I/II*) sont décevants après 3-4 ans: le Nombre Nécessaire de Vacciner est de 125 femmes pour prévenir une seule dysplasie de haut grade, et de même ampleur selon une étude cas-témoins chez 108 000 Australiennes. La comparaison observationnelle de vaccinées et non vaccinées – 17 500 Finlandaises x 4 ans et 400 000 Danoises x 1-6 ans - a été négative statistiquement...

* On doit poser la question de la pérennité de l'immunoprotection. Le nombre de primovaccinations, leur espacement, le taux

¹²³ Iversen et al. JAMA 21.11.21, 2016 - doi:10.1001/jama.2016.17615 - <http://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2588254>

¹²⁴ Malila et al. International Journal of Cancer 2013 ; 132(9) : 2141

d'efficacité, le déclin de l'immunité au fil des décennies et le besoin de rappel(s) étant encore incertains, on se demande si la protection durera les décennies requises pour protéger du pic d'incidence du CduC dans la quarantaine et des deux tiers qui surviennent plus tard dans la vie. Le fardeau de la preuve incombe au fabricant...

* La vaccinovigilance est loin d'être rassurante. Au Royaume-Uni, on décompte déjà 8 228 signalements d'incidents post vaccinaux, soit **3 à 30 fois plus** que pour tout autre vaccin; aux É-U ce chiffre atteint 39 390 notifications dont 228 décès...

Certaines observations évoquent des atteintes neurologiques centrales/périphériques ou auto-immunes : syncopes, convulsions, migraines, fatigues ; troubles locomoteurs, cognitifs, sensitifs, psychotiques, musculaires ou autonomiques; affections démyélinisantes, anaphylaxies, asthmes, polyarthropathies, séquelles invalidantes, ménopauses précoces, morts subites...

Ainsi une Canadienne de 14 ans meurt 2 semaines post 2^e dose du quadrivalent; une de 19 ans décède 6 mois post 3^e dose, des manifestations neurologiques étant apparues peu après la 1^{re} dose. Leurs autopsies normales par ailleurs, montrent à l'examen du cerveau une encéphalopathie; l'immuno-histologie des capillaires cérébraux révèle des anticorps HPV16L1, d'où l'hypothèse - à vérifier évidemment - d'une *vascularite cérébrale* auto-immune par l'antigène vaccinal...

Cinq autres syndromes non fatals mais sémiologiquement proches sont signalés aux É-U...

* Le Japon ne recommande plus cette vaccination.

* En Espagne, une pétition pour un moratoire porte la signature de 8 000 professionnels.

* Aux Indes, décès et incidents graves mettent fin aux essais cliniques dans une région.

* C'est le dépistage qui semble approprié, il a fait ses preuves. Le taux d'incidence normalisé pour l'âge du CduC au Canada *baisse* de 1,4% par année entre 1998 et 2007. En bonne partie grâce au dépistage cytologique (dit Pap). La chute d'incidence a commencé avant les vaccins et continuera après, et on ne pourra valablement l'attribuer à la vaccination sans l'appui d'essais avec tirage au sort, ce qui vraisemblablement n'arrivera pas. L'adoption du dépistage de l'ADN du VPH promet de bonifier le dépistage...

* L'hypothétique (et à la limite, infime) protection, durant des décennies, de la rare mortalité par ce cancer dans les pays riches justifie-t-elle le risque même minime de gâcher - voire d'emporter - la vie d'une fillette? La mortalité générale n'étant prévisiblement pas affectée par la vaccination, son fardeau médical et financier en devient rédhibitoire ...

* La désignation 'anticancéreux' pour un vaccin 'antiviral' d'effectivité inconnue au long cours est une *usurpation* sémantique à visée promotionnelle mais malheureusement légalisée...

* Vaccinées et parents doivent être informés des attentes irréalistes, d'un pari peu sensé et des inquiétants signaux en vaccinovigilance. Il appert évident que le discours des experts et organismes indépendants sur la vaccination des fillettes contre le VPH en prévention du CduC diffère sensiblement des messages issus des fabricants et relayés par des autorités, des professionnels et des universitaires...

* La santé publique doit réaliser qu'elle ne met pas ses priorités - ni son argent - au bon endroit. Une prévention efficace, sécuritaire et efficiente passe par le dépistage et l'évitement des relations risquées, des nombreux partenaires, du VIH, du tabagisme; tous des objectifs évidemment plus difficiles à atteindre en milieu et pays défavorisés...

* Écoutons l'exhortation signée le médecin expert parisien Marc Girard : « Je le dis solennellement aux jeunes parents, ne laissez pas menacer la santé de vos enfants par un vaccin dont l'évaluation a été aussi **lamentable**, et aux jeunes femmes, préservez votre précieux corps de ce produit **multidéfectueux**, et fermez vos oreilles à une propagande graveleuse dont les scandaleux excès auraient déjà dû être sanctionnés depuis longtemps »¹²⁵

« De nouveaux vaccins ont été mis sur le marché pour des pathologies dont l'impératif de santé publique n'apparaissait pas urgent d'emblée à tous les médecins (HPV...). Nous devons encourager nos ministères (FR) à faire pour les vaccinations ce qu'ils ont réussi à faire pour les médicaments avec les fameux niveaux de SMR (service médical rendu). Il est urgent de *rompre avec le*

¹²⁵ <http://www.rolandsimion.fr/spip.php?article311>

dogmatisme vaccinal et d'élaborer pour les vaccins des niveaux de SPR (service public rendu)¹²⁶»

* On lira avec profit le livre de Catherine Riva & Jean-Pierre Spinosa, *La piqûre de trop*. Vevey : Xenia ; 2010

* On consultera également les blogues d'Elena Pasca sur <www.pharmacritique.org> et ceux de Marc Girard sur <www.rolandsimion.org>

HPV : HPV VACCINATION: URGENT CALL FOR A MORATORIUM (CA) – (Traduction par leurs auteurs d'un article d'opinion) Geneviève RAIL & Luisa MOLINO (Concordia University), Abby LIPPMAN (McGill University)

Since 2008, the Quebec Health Ministry has organized campaigns for vaccination against the Human Papilloma Virus (HPV). Quebec girls in Grade 4 (and beyond) are now getting the vaccine at no charge. Given many studies underway (including our own) as well as current events throughout the world, we believe that the HPV vaccination program must cease. Here are our reasons for asking for an urgent moratorium...

a) Absence of informed consent.

Current vaccination campaigns are organized in such a way that neither young girls nor their parents can give an informed consent because they are not told about the Gardasil© vaccine's true benefits (if any) and possible adverse reactions as listed by Merck Frosst (the manufacturer):

auto-immune haemolytic anemia, purpura, pulmonary embolism, pancreatitis, asthenia, auto-immune diseases, hypersensitivity reactions, anaphylactic reactions, bronchospasms, arthralgia, myalgia, venous thrombosis, acute encephalomyelitis, paralysis, convulsions, pseudo-epilepsy, myelitis, death...

b) Serious adverse reactions

There are currently no reliable longitudinal studies on the safety of the HPV vaccine but serious adverse reactions seem to be present among a non-negligible percentage of vaccinated girls (for example, in Japan, 3200 per 100,000 girl-years). Scientific articles and reports on the dangers of the vaccine have appeared in many places in the world and they document a disproportionate number of serious problems...

In the U.S.A., the governmental system that allows for the reporting of the vaccine's adverse reactions aka as VAERS, listed as of July 2015 more than 40,000 cases of girls and women who were greatly affected following the HPV vaccine (including 232 suspected deaths; more than 1,300 who have remained disabled; and close to 8,000 who have not recuperated)...

Denmark has recently opened 5 regional centres to evaluate serious adverse reactions linked to the HPV vaccine (1,200 girls are already registered), while Japan, Israel, and Italy have withdrawn their previous recommendation for the HPV vaccine. Deficient pharmacovigilance system. In Quebec and in Canada, when girls have been greatly affected by the HPV vaccine, the pharmacovigilance system has been deficient...

c) Poor pharmacovigilance system :

Our own study (currently underway and funded by the *Canadian Institutes of Health Research*) has found parents who, following the death or the grave adverse reactions experienced by their daughter, have not been listened to by health professionals—the latter appear so convinced of the vaccine's safety that they therefore refuse to report the adverse reactions.

These three reasons, in and of themselves, should be enough to convince our Health Minister of the urgency of a moratorium. But there is more.

d) False priority in public health :

With much hype, Merck Frosst has convinced health professionals and the public that cervical cancer is a priority, even if it is not on the list of the 50 most important causes of death for women in Québec (Statistics Canada, 2015) or even among the 10 leading causes of death for women in the world (WHO, 2011)...

Thanks to pap tests, the incidence of, and the mortality associated with cervical cancer are clearly decreasing in the West, including in Canada where only 1.6 per 100,000 women-years die of this cancer (Statistics Canada, 2015).

e) Unknown mechanism :

Cervical cancer takes an average of 20 to 40 years to develop. There are more than 100 types of HPV and 12 have been

¹²⁶ <http://lucperino.com/525/vaccins-pourquoi-ne-fait-on-pas-comme-pour-les-medicaments.html>

identified as being “high risk” since they are often present when there is cervical cancer. However, the vast majority of girls and women who have high risk HPV do not develop cancer because HPV alone cannot cause cancer. Furthermore, in 90% of cases, the HPV disappear naturally from the body within the two years that follow an infection...

f) *Unproven efficacy* :

Since cervical cancer takes decades to develop, there are still no studies yet on the vaccine’s efficacy. There are currently only studies on the impact of the vaccine on the incidence of precancerous lesions. Moreover, according to these studies, the Gardasil© vaccine is not effective in reducing the global incidence of precancerous lesions of the cervix...

Worse, clinical trials show that when variants 16 and 18 of the HPV are already presents in girls or women, vaccination with Gardasil© could increase their risk of precancerous lesions.

g) *Fraudulent marketing* :

The fast track approval of Gardasil© is the result of fraudulent marketing on the part of Merck Frosst. The company used advertisements and other methods to create an entirely new market for a vaccine, presenting it as being “anti-cancer,” and engendering, through fear, a public health crisis...

h) *Hasty approval* :

The Gardasil© vaccine received hasty approval on the part of Health Canada since it was approved prior to the completion of studies on safety and efficacy. [1] Everywhere on the planet, vaccinated girls are the protagonists at the heart of a drama kept secret by pharmaceutical companies. At the least, our Health Minister should impose a moratorium so that independent research could be done on a vaccine suspected of causing very serious adverse reactions...

Current studies are not independent or they use time criteria (too short) or symptom criteria (too restricted) that do not allow the detection of a majority of girls experiencing serious adverse reactions. For the health of Quebec girls, please impose a moratorium!

HPV : APPEL URGENT A UN MORATOIRE SUR LA VACCINATION CONTRE LES VPH (QC) – (Version originale d’un article d’opinion dans un quotidien montréalais, *Le Devoir* 5.10.2015)

Geneviève RAIL, Luisa MOLINO & Abby LIPPMAN.

http://m.ledevoir.com/?redirect_url=#article-451710

* Les deux premières auteures sont chercheuses à l’Université Concordia, la dernière est professeure émérite en Épidémiologie, Biostatistique et Santé au travail à l’Université McGill ; à Montréal

« Depuis 2008, le ministère québécois de la Santé finance des campagnes de vaccination contre les infections par les virus du papillome humain (VPH). Dès la 4e année du primaire, les jeunes Québécoises reçoivent gratuitement ce vaccin. Compte tenu des études en cours (dont la nôtre) et des événements actuels à l’échelle de la planète, nous croyons qu’il faut de toute urgence cesser d’administrer ce vaccin. Voici les raisons qui motivent notre demande d’un moratoire.

a) *Une vaccination sans consentement éclairé* :

Les campagnes de vaccination actuelles sont telles que ni les jeunes ni les parents ne peuvent donner de consentement éclairé puisqu’ils ne sont pas mis au courant des véritables bénéfices (s’ils existent) et des effets indésirables possibles du vaccin Gardasil®, énumérés par la compagnie Merck Frosst elle-même :

Anémie hémolytique auto-immune, purpura, embolie pulmonaire, pancréatite, asthénie, maladies auto-immunes, réactions d’hypersensibilité, réactions anaphylactiques, bronchospasmes, urticaire, arthralgie, myalgie, thrombose veineuse, encéphalomyélite aiguë, vertiges, syndrome de Guillain-Barré, maladies des motoneurones, paralysie, convulsions, syncopes, pseudo-épilepsie, myélite, mort

b) *Des effets indésirables* :

Il n’existe pas de recherche longitudinale fiable sur l’innocuité du vaccin anti-VPH, mais les effets secondaires graves semblent présents pour un pourcentage non négligeable de jeunes filles vaccinées (par exemple, au Japon, 3 200 pour 100 000 filles/année). Des articles scientifiques et des rapports sur les dangers du vaccin sont apparus un peu partout dans le monde à la suite d’un nombre disproportionné de problèmes graves...

Aux É-U, le système gouvernemental qui permet de rapporter les effets indésirables des vaccins (VAERS) a répertorié, en date de juillet 2015, plus de 40 000 cas de filles et de femmes gravement affectées après avoir reçu le vaccin anti-VPH (dont 232 morts, plus de 1 300 qui sont restées handicapées et près de 8 000 qui n’ont pas récupéré...

Le Danemark a récemment ouvert 5 Centres régionaux d'évaluation des effets indésirables sérieux liés au vaccin anti-VPH (1 200 jeunes filles se sont déjà inscrites), tandis qu'au Japon, en Israël et en Italie, la recommandation pour le vaccin anti-VPH a été retirée...

c) Un système de pharmacovigilance déficient :

Au Québec et au Canada, lorsque des jeunes filles ont été gravement affectées par le vaccin anti-VPH, le système de pharmacovigilance a été déficient. Notre étude en cours (subventionnée par les Instituts de recherche en santé du Canada) fait état de parents qui, à la suite du décès ou des graves problèmes de santé de leur fille, n'ont eu aucune écoute de la part des professionnels de la santé, tous convaincus de l'innocuité du vaccin et donc refusant de rapporter les effets indésirables...

Ces trois raisons à elles seules devraient suffire pour convaincre notre ministère de la santé de l'urgence d'un moratoire. Mais il y a plus :

d) Une fausse priorité en santé publique :

À l'aide d'un battage publicitaire, Merck Frosst a convaincu les professionnels de la santé et le public que le cancer du col de l'utérus constituait une priorité alors qu'il n'est pas dans la liste des 50 causes les plus importantes de décès chez les femmes au Québec (Statistique Canada, 2015), ou des 10 premières dans le monde (OMS, 2011)...

Grâce au dépistage à l'aide du test Pap, l'incidence du cancer du col de l'utérus et la mortalité due à ce cancer sont clairement en recul en Occident, y compris au Canada où seulement 1,6 femme pour 100 000/année décède de ce cancer (Statistique Canada, 2015) ...

e) Un mécanisme méconnu :

Le cancer du col de l'utérus prend de 20 à 40 ans pour se développer. Il existe plus de 100 types de VPH et 12 types ont été recensés comme étant à 'haut risque' puisqu'ils sont associés au cancer du col de l'utérus. Cependant, la très grande majorité des filles et des femmes qui ont des VPH à haut risque ne développent pas de cancer puisque ces VPH ne peuvent pas, à eux seuls, causer le cancer. D'ailleurs, dans 90 % des cas, les VPH disparaissent naturellement du corps dans les 2 ans qui suivent l'infection...

f) Une efficacité vaccinale non prouvée :

Puisque le cancer du col de l'utérus prend des décennies à se développer, il n'y a pas encore d'étude sur l'efficacité du vaccin. Jusqu'à maintenant, on a plutôt examiné l'impact du vaccin sur l'incidence des lésions précancéreuses. Or, selon ces études, le vaccin Gardasil™ n'est pas efficace pour réduire l'incidence globale des lésions précancéreuses du col de l'utérus...

Pire, des essais cliniques indiquent que lorsque les variantes 16 et 18 des VPH sont déjà installées chez les filles ou les femmes, la vaccination au Gardasil™ pourrait augmenter leur risque d'avoir des lésions précancéreuses...

g) Un marketing frauduleux :

L'approbation accélérée du Gardasil™ est le résultat du marketing frauduleux de la compagnie Merck Frosst qui a créé de toutes pièces un marché pour son vaccin, présenté comme étant 'anticancer', en engendrant la peur d'une crise en santé publique...

h) Une approbation précipitée :

Le vaccin Gardasil a reçu une approbation précipitée de Santé Canada puisqu'il a été approuvé avant que ne soient terminées les études sur l'innocuité et l'efficacité du vaccin...

Partout sur la planète, les jeunes filles vaccinées sont les protagonistes au coeur d'un drame dont seules les compagnies pharmaceutiques ont le secret. À tout le moins, notre ministre de la santé devrait imposer un moratoire pour que des recherches indépendantes soient entreprises au sujet d'un vaccin soupçonné d'entraîner des effets secondaires extrêmement sérieux...

Les recherches actuelles ne sont pas indépendantes ou encore utilisent des critères de temps (trop courts) ou de symptômes (trop restreints) qui ne permettent pas de détecter la majorité des jeunes filles aux prises avec de sérieux effets indésirables »

HPV : HUMAN PAPILLOMA VIRUS MASSIVE VACCINATION OF YOUNG GIRLS

* schoolgirls as young as 9 years

vaccination massive des jeunes filles contre le VPH

* Riva et Spinosa s'expriment : « Cette vaccination est au coeur d'irrégularités et de défaillances, tant scientifiques que

réglementaires et expertales. A ce propos, nous vous renvoyons aux présentations que nous avons faites à l'Assemblée nationale (FR)¹²⁷, en octobre 2011 (lors desquelles nous avons thématiqué les principaux aspects problématiques de cette vaccination) :

1. essais cliniques défectueux:

- a) mauvais choix des critères d'évaluation en termes de pertinence clinique
- b) non-enregistrement prospectif correct des essais cliniques
- c) critères d'évaluation définis après publication des résultats
- d) comptes-rendus sélectifs

2. homologation accélérée :

- a) accordée au mépris des règles que la FDA s'est fixée et
- b) ayant pour conséquence le choix délibéré de design de moindre qualité

3. pas d'efficacité démontrée :

- a) les essais cliniques ont échoué, sans démontrer d'efficacité du vaccin pour la réduction de l'incidence globale des lésions précancéreuses du col ; en conséquence de quoi
- b) les meilleures données disponibles montrent que le vaccin n'est pas efficace...

Dans notre ouvrage, *La piqûre de trop*, nous avons largement thématiqué et documenté les conflits d'intérêts des experts ayant recommandé ce vaccin et le dispositif marketing sans précédent mis en place par le fabricant. Nous sommes convaincus de la nécessité d'informer correctement l'opinion publique en rétablissant les faits. Notamment lorsque la rigueur méthodologique fait pareillement défaut aux experts et aux autorités de santé, comme le montre le cas de la vaccination anti-HPV

Certains faits méritent d'être rétablis par des informations solides et vérifiées, nous nous permettons de rétablir les faits dans ce qui suit :

Rectifications et rétablissement des faits :

- 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 É-U, 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 réglementation américaine) et 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 ECR de Phase III à démontrer sa capacité d'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 É-U, sur initiative du fabricant, et non à la demande des autorités américaines de réglementation, ce qui est contraire aux bonnes pratiques méthodologiques

¹²⁷ <https://www.youtube.com/watch?v=Hrwiakhck5s>

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 réglementation 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.

En 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 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...

* 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

* 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 situation clinique 'réelle' une efficacité qu'il n'a pas pu démontrer en situation expérimentale

* 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

* 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 il existait déjà une méthode de prévention du cancer du col (le frottis de dépistage) et que 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 façon accélérée...

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 réglementation 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 réglementation 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 meilleures 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 entière¹²⁸ »

HPV : HUMAN PAPILLOMA VIRUS QUADRIVALENT VACCINE EFFICACY (AU) NNV

* The adjusted numbers needed to vaccinate (NNV) were 125 (inefficacy rate of 99.2%) to avoid 1 high grade cervical abnormality and 22 (inefficacy rate of 94.5%) to avoid any other abnormality at cytology or histology, according to a case control study nested within a screening programme in AU¹²⁹

¹²⁸ Catherine Riva & Jean-Pierre Spinosa, septembre 2014

¹²⁹ Crowe et al. BMJ 2014; 348: g1458 - doi: <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.g1458>

efficacité d'un vaccin quadrivalent contre les virus du papillome humain (AU)

HPV : HUMAN PAPILLOMA VIRUS VACCINE AND PRIMARY OVARIAN FAILURE: Another Facet Of The Autoimmune / Inflammatory Syndrome Induced By Adjuvants – (Article) *Vaccinovicilance – Insuffisance ovarienne* COLAFRANCESCO S et al. *Am J Reprod Immunol* 2013; 70: 309-316 – doi:10.1111/aji.12151

HPV : HUMAN PAPILLOMAVIRUS VACCINE; HPVV
vaccin contre le virus du papillome humain; VVPH

HPV : INDEX OF THE HUMAN PAPILLOMAVIRUS (HPV) VACCINE INDUSTRY CLINICAL STUDY PROGRAMMES AND NON-INDUSTRY FUNDED STUDIES: A Necessary Basis To Address Reporting Bias In A Systematic Review. Jørgensen L, Gøtzsche PC, Jefferson T. *Systematic Reviews* 2018 ; 7 : 8 (Article)
<https://doi.org/10.1186/s13643-018-0675-z>

HPV : INTERNATIONAL MEDIA SOURCES OFFER LOOK AT ALARMING HPV VACCINE CONCERNS – (Article)
Alicia BAYER. *The Examiner* (USA) - 28.5.2016
<http://www.examiner.com/article/international-media-sources-offer-look-at-alarming-hpv-vaccine-concerns>
Vaccinovicilance

« While the U.S. media is consistently silent about any risks from cervical cancer vaccines such as Gardasil™, respected media around the world continues to report on concerns about serious health risks involved in the controversial vaccines. Newspaper and television stations in countries such as Denmark, Ireland, England, Japan and India offer glimpses into the devastating health effects that an alarming number of girls -- and now boys -- are reporting following vaccination with the HPV vaccine :

a) Britain's *Sunday Express* reported "Tens of thousands of teen girls suffer serious illnesses after HPV cervical cancer jab" on 1.6.2015. The newspaper further noted that the total number of illnesses associated with the HPV vaccine is higher than the number of side effects reported in all other routine health programs combined (UK) :

« Tens of thousands of teenage girls have fallen seriously ill and even been left wheelchair-bound after taking the routine cervical cancer vaccination. The *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency* announced that 8,228 young girls had suffered debilitating side effects from the HPV injection. However, the number is estimated to be only 10% of the true number of teens struck down with severe side effects after taking the vaccine...

Otherwise healthy school-aged girls have reportedly suffered chest and abdominal pains, exhaustion, breathing difficulties, postural orthostatic tachycardia syndrome, which triggers an abnormally high heart rate, and fibromyalgia, which causes chronic pain throughout the body. In more than a quarter of the cases, the effects have apparently been so severe that they were considered 'life-threatening' and required immediate medical treatment »¹³⁰

b) Asia's *Asahi Shimbun* reported 31.3.2016 on plans by some young women in pain in Japan to sue over debilitating vaccine injuries they claim were caused by the HPV vaccine, which Japan no longer recommends (JA) :

« At least 12 young women will sue the government and 2 drug companies over what they say are the debilitating side effects from approved--and briefly recommended--vaccines against cervical cancer, lawyers said March 30...

In the damages suits that will be filed in June 2016 at the earliest, the plaintiffs will argue that the government and pharmaceutical giants GlaxoSmithKline Plc and MSD KK failed to take safety precautions although they were in a position to expect possible health problems from the vaccinations...

"I have suffered for the past 5 years because few therapies were available to treat my side effects despite the understanding that vaccination could trigger such problems," Nanami Sakai, a 21-year-old college student who uses a wheelchair, said at a news conference in Tokyo on March 30, 2016. "I would like to know why I had to suffer and why I could not get appropriate treatment right away."

Sakai, who is from Saitama Prefecture, was vaccinated twice, in February and March 2011, when she was a first-year student at high school. A day after the second shot (Time to onset : 1 day), she lost consciousness and started having headaches and waves of dizziness. Despite being hospitalized 22 times, she said her health condition worsened...

¹³⁰ <http://www.express.co.uk/life-style/health/581393/Tens-of-thousands-teen-girls-suffer-serious-illnesses-HPV-cervical-cancer-health-concerns>

Sakai now needs a special device for her right foot to stand up and is also suffering from impaired vision. She said her health problems forced her to give up her dream of becoming a lawyer. Her lawyers said the number of plaintiffs could rise. They plan to work in tandem with the Tokyo-based Representative of Japan Cervical Cancer Vaccine Sufferers Organization...

The organization, set up in March 2013, said it has been involved in about 2,800 consultations concerning cervical cancer vaccinations. It said about 500 people, many of them teenagers, were confirmed to be suffering from side effects. MSD, however, said it is prepared to "present evidence in court" showing its vaccine has not caused health problems...

"There is scientific evidence (for the effectiveness and safety of the vaccine), we believe that there are no grounds for the existing claims made by the Representative of *Japan Cervical Cancer Vaccine Sufferers Organization*," the company said in a statement released on March 30..

GlaxoSmithKline (GSK) declined to comment, saying it does not know the full details of the planned lawsuits. The Ministry of Health, Labor and Welfare has been looking into the cause-and-effect relationship concerning the vaccines, but it also declined to comment. The ministry authorized sales in Japan of Cervarix™ in October 2009 and MSD's Gardasil™ in July 2011...

After the Cabinet decided to promote vaccinations against cervical cancer as a priority program in 2010, free shots were available in almost every part of the country in November that year. The government in April 2013 recommended the vaccinations for sixth-graders through first-year high school students. But this **recommendation was withdrawn** 2 months later following a series of reports about serious health problems...

By that time, an estimated 3.4 M women had been inoculated against cervical cancer. The ministry said it had received **2,700 reports** about suspected side effects by the end of June 2015. In January 2014, a panel of 'experts' at the ministry issued a report that said the suspected cases of side effects were the result of "physical and mental reaction" (sic) stemming from pain and fear about injections [an insult added to the denial]

The lawyers dispute this conclusion, arguing that studies of the suffering of the patients show there is causal relationship between the vaccines themselves and the health problems...

Runa Mochizuki, a second-year high school student from Yamanashi Prefecture, was vaccinated when she was a sixth-grader : "My life was taken away by a single shot of vaccine," Mochizuki, 17, who has trouble walking because of pain all over her body, said at the news conference...

In the planned lawsuits, the lawyers plan to fault the government for not being fully aware of severe side effects being reported abroad when the 2 companies applied for sales of their vaccines in Japan. The plaintiffs will also pursue the government's responsibility for promoting the inoculations »¹³¹

c) *The Japan Times* also reported in 24.8.2013 on some injured girls who met with government officials to call for an end to the recommendation for the HPV vaccine (which Japan later did) and more research into how to help the victims of adverse reactions to the vaccine (JA) :

« Teenagers injured or disabled by cervical cancer vaccines are stepping up efforts to permanently end the government's subsidy program for injections of Cervarix™ and Gardasil™. On Friday, 8 teens, accompanied by their parents, called out health minister Norihisa Tamura over the issue. The schoolgirls, aged from 14 to 18 — including 4 in wheelchairs — and their parents are members of the Nationwide Liaison Association of Cervical Cancer Vaccine Victims and Parents...

Tamura was handed 5 petitions in a meeting with the group at the Health, Labor and Welfare Ministry. The request to abolish the vaccination program topped the list. The other petitions included one asking for stronger government efforts to identify the cause of the side effects and to find therapeutic remedies. The side effects range from convulsions and seizures to severe headaches and even partial paralysis...

In April, the Diet revised the Preventive Vaccination Law so that girls aged 14 to 18 could get the cervical vaccine shots for free. But an advisory panel to the health ministry later urged that the government **stop recommending vaccinations** for cervical cancer after concluding the reported symptoms were likely being **caused by the vaccines**...

The ministry reportedly complied on June 15 by telling local governments to **stop recommending** that girls 12 to 16 get

¹³¹ <http://www.asahi.com/ajw/articles/AJ201603310068.html>

vaccinated with Cervarix™ or Gardasil™ in light of reports about chronically adverse reactions. The local governments, acting on behalf of the central government, had been telling teens to get the shots...

At Friday's meeting with Tamura, the schoolgirls, parents and the association asked the government to revise the vaccination law again to **officially remove** cervical cancer vaccines from the list of those **subsidized** by the central government. "There is not a single moment when I am not suffering pain" said a 17-year-old high school senior from Yokohama...

The girl said she started getting severe pains throughout her body, including her head, after receiving her 3rd Cervarix™ injection in April 2011. A 16-year-old in a wheelchair whose hands and legs were convulsing during the meeting with Tamura and at the news conference, said she can't possibly be alone...

According to Dr. Sotaro Sato, who has examined many cervical vaccine victims, the convulsions, inability to walk, and involuntary hand and toe movements are being **caused by encephalomyelitis**, or the inflammation of the brain and spinal cord

"Cervical cancer vaccines, which are chemically bound to special types of adjuvants, often trigger encephalomyelitis.. Since the vaccines cause autoantibodies against the brain's neuronal fibers to be produced in many cases, they have triggered demyelinating disorders," he said, adding they have also induced many cases of cerebral vasculitis...

Cerebral vasculitis causes the body's immune system to attack blood vessels in the brain, often leading to hemorrhaging, said Sato, who runs a hospital. The marketing of Cervarix™ was approved in 2009. This was followed by Gardasil in 2011...

The ministry says that it has received a total of **1,968 reports** of adverse reactions and that 3.28 M girls had been vaccinated as of March 31. The association says that's just the tip of the iceberg. Ikeda said **doctors often reject pleas** from their patients' parents to file reports about adverse reactions, which are needed to obtain compensation from the government...

This is either because doctors are *afraid* of being held responsible for the shots or because they are *ignorant* the vaccines can produce side effects »¹³²

d) The UK's *Daily Mail* reported on a 13 year old girl who died after having the cervical cancer vaccine (UK)¹³³

e) Ireland's *Independent* reported on the rising number of girls who were developing severe illnesses after having the HPV vaccine. After they ran a story of 131 girls who had developed "acute physical side-effects" after receiving the vaccines in their schools, 18 more girls contacted the newspaper with similar stories in the next week...

By the following October, 91 more girls had contacted the paper with reports of severe side effects from the HPV vaccine. Ireland's Wexford People reported on one mother who is accusing state health officials of stifling reports on adverse reactions to the Gardasil™ vaccine (IE)

f) *Fox News Latino* reported in 2014 on an epidemic of 200+ Columbia girls in the town of El Carmen de Bolivar suffering from post vaccination adverse reactions, of which 120 were hospitalised (CO)

g) TV2, one of Denmark's national television stations, aired a documentary in March of 2015 on HPV vaccines entitled, *The Vaccinated Girls – Sick and Betrayed*. It focused on the condition of girls suffering from serious new medical conditions after being vaccinated against HPV with Gardasil (DK)

h) India's *Economic Times* reported on devastating health problems plaguing children in areas where HPV vaccines were tested. The *Economic Times* further noted concerns about serious health conditions that developed in many girls after vaccination and some deaths, which were dismissed as unrelated to the vaccine trials (IN).

These are just a small fraction of recent news reports from respected international media sources about HPV vaccine damages. While newspapers and television stations in much of the world continue to discuss concerns about HPV vaccines and possible health risks, U.S. media continues to avoid coverage of any controversy or concerns...

In the meantime, HPV vaccines continue to be some of the biggest sources of revenue for pharmaceutical companies. Indeed, Merck reported \$1.9 billion in Gardasil™ sales in 2015 »

¹³² <http://www.japantimes.co.jp/news/2013/08/24/national/science-health/victims-hit-cervical-cancer-vaccines/#.V0sWbTeSVX6>

¹³³ <http://www.dailymail.co.uk/news/article-3581681/Teenage-girl-dies-five-days-having-cervical-cancer-jab-doctors-dismissed-illness-stomach-bug.html>

« The real problem is that in vaccine-land its not possible to mention harms. There can be no discussion of the fact that *HPV vaccine causes problems*, flu vaccines are for the birds, the Swine Flu vaccine caused narcolepsy, hundreds are suing Merck as a result of the Shingles vaccine, and earlier iterations of the MMR were withdrawn because the authorities accepted they were causing problems.

Not only is there a denial that there could be any problems but vaccine proponents have become thuggish and fascist, with alt-health diatribes turning up in the most unexpected of places – the Guardian. It's enough to make anyone who believes in vaccination despair. The analysis of the growing vaccine resistance in healthcare professionals pays no heed to this. It scolds us for not telling the public that the safety of vaccines is monitored thoroughly – when this is self-evidently not true¹³⁴ »

Des médias à l'échelle internationale font le portrait de la profonde inquiétude entourant la vaccination anti VPH –
(Traduction libre)

* Ces signalements mettent en relief l'omerta médiatique et institutionnelle – et le harcèlement des lanceurs d'alerte - qui affecte les É-U et le Canada et l'Europe dès qu'on aborde la sécurité vaccinale, notamment celle concernant le VPH.

Heureusement il y a quelques médias respectés, comme le dit Alicia Bayer, qui en parlent en dehors de l'Amérique du Nord

HPV : IS CHRONIC FATIGUE SYNDROME/MYALGIC ENCEPHALOMYELITIS A RELEVANT DIAGNOSIS IN PATIENTS WITH SUSPECTED SIDE EFFECTS TO HUMAN PAPILLOMA VIRUS VACCINE? (DK) – (Article)

BRINTH, Louise et al. *Int J Vaccines Vaccin* 2015; 15(1): 1-5 - DOI: 10.15406/ijvv.2015.01.00003

<http://medcraveonline.com/ijvv/ijvv-01-00003.pdf>

« A retrospective analysis of 39 responders out of 90 patients vaccinated with the quadrivalent and referred to our clinic. All had fatigue, post-exertional malaise or fatigue, sleep disturbances and pain or discomfort often widespread and migratory. The diagnosis requires 3 symptoms and 87% of the victims fulfilled the requirements:

a) a substantial reduction or impairment in pre-illness levels of occupational, educational, social or personal activities that persists for more than 6 months and is accompanied by fatigue, which is often profound, is of new or definite onset (not lifelong), is not the result of ongoing excessive exertion, and is not substantially alleviated by rest

b) post-exertional malaise

c) unrefreshing sleep

Le syndrome de fatigue chronique ou encéphalomyélite myalgique est-il un diagnostic pertinent chez les patients atteints d'effets indésirables suspectés du vaccin contre le VPH? (DK) – (Traduction libre)

HPV : LA PIQURE DE TROP ? Pourquoi vaccine-t-on les jeunes filles contre le cancer du col de l'utérus ? – (Livre)

Catherine RIVA & Jean-Pierre SPINOSA. Vevey (CH): Éditions Xenia ; 2010 – 245 pages - ISBN 978-2-88892-090-8

Préface Abby Lippman & Martin Winckler – Postface Pierre-Yves Dubuis & Bernard Kunz (Riva est journaliste et Spinosa gynécologue ; Lippman est professeur en épidémiologie ; Winckler, Dubuis et Kunz sont médecins)

« Les auteurs estiment que le public est mal informé. Ils dénoncent d'une part l'emprise des fabricants dans le processus ayant mené de la découverte du vaccin à la mise en place des campagnes de vaccination ainsi que les nombreux conflits d'intérêts discréditant le travail des experts...

Et d'autre part, le manque d'esprit critique tant du monde médical que de celui des médias. Mais ils se défendent de se poser contre ce vaccin. Ils affirment vouloir simplement relativiser l'engouement général en mettant 'les vrais chiffres' en exergue et en analysant le contexte des prises de décision »¹³⁵

Le vaccin anti-HPV, également appelé 'vaccin contre le cancer du col de l'utérus' a été salué comme une avancée médicale extraordinaire. Mis sur le marché en 2006 aux É-U, dans l'UE et en Suisse, il a rapidement été inclus dans les calendriers vaccinaux de nombreux pays industrialisés, au motif que le cancer du col représentait le 'deuxième cancer le plus meurtrier chez la femme'.

Aujourd'hui, plusieurs dizaines de millions de doses ont déjà été distribuées et de nombreuses campagnes nationales de vaccination sont en cours. Jusqu'à il y a peu, les jeunes femmes qui envisageaient de séjourner aux É-U devaient montrer la preuve qu'elles étaient vaccinées. Mais le cancer du col est-il véritablement un problème de santé publique dans les pays riches ?

¹³⁴ David Healy, 13.11.2017 - <https://davidhealy.org/raiders-of-the-lost-drug-wreck/>

¹³⁵ <http://www.lesquotidiennes.com/sante/les-dessous-du-vaccin-contre-le-cancer-du-col-de-l-uterus>

Que sait-on de l'efficacité et de la sécurité des deux vaccins disponibles ? De quelles données cliniques dispose-t-on réellement ? Et surtout, comment ce vaccin a-t-il pu s'imposer à une vitesse aussi foudroyante, en dépit de son *prix record* ? Ce livre remonte la piste d'une success story inédite.

Il fait le point sur les connaissances, détaille les résultats des études disponibles, les questions qui restent sans réponse et le fantastique dispositif de 'sensibilisation' mis en place par les fabricants. Enfin, il pose la question de la vaste nébuleuse de conflits d'intérêt qui entoure ces vaccins et souligne la difficulté d'obtenir des informations à ce sujet. De nombreux éléments mis à jour dans cette enquête n'ont pas été communiqués au grand public.

Cet ouvrage est destiné notamment à tous les parents que l'on encourage à faire vacciner leurs filles afin qu'ils puissent prendre leur décision en toute connaissance de cause »

One jab too many ? Why do we vaccinate young girls against cervical cancer ? - (Traduction libre)

HPV : NEW QUALITY-CONTROL INVESTIGATIONS ON VACCINES : Micro- and Nanocontamination – (Article)

Gatti AM, Montanari S. *Int J Vaccines Vaccin* 2017; 4(1): 00072 - DOI: 10.15406/ijvv.2017.04.00072

<http://medcraveonline.com/IJVV/IJVV-04-00072.pdf>

Vaccinovigilance – Matériovigilance

« Cervarix™ contains the following particles or aggregates : AlSi (aluminum silicon), FeAl (iron aluminum), SiMg (silicon magnesium), CaSiAl (calcium silicon aluminum), CaZn (calcium zirconium), FeAlSi (iron aluminum silicon), FeCr (iron, chromium), CuSnPb (copper strontium lead)...

Gardasil™ contains the following particles or aggregates : CaAlSi (calcium silicon aluminum), AlSi (aluminum silicon), SiMgFe (silicon magnesium iron), Al (aluminum), Fe (iron), AlCuFe (aluminum, copper, iron), FeSiAl (silicon, aluminum), BiBaSi (bismuth, barium, silicon), Ti (titanium), TiAlSi (titanium, aluminum, silicon), PbBi (lead bismuth), Pb (lead), Bi (bismuth), Fe(iron)...

As a matter of fact, **no exhaustive and reliable official data exist on the side-effects induced by vaccines...** The analyses carried out show that in all samples checked vaccines contain *non biocompatible* and *bio-persistent* foreign bodies which are not declared by the Producers, against which the body reacts in any case. This new investigation represents a new quality control that can be adopted to assess the safety of a vaccine...

Our hypothesis is that this contamination is unintentional, since it is probably due to polluted components or procedures of industrial processes (e.g. filtrations) used to produce vaccines, not investigated and not detected by the Producers. If our hypothesis is actually the case, a close inspection of the working places and the full knowledge of the whole procedure of vaccine preparation would probably allow to eliminate the problem »

Nouveaux contrôles de qualité des vaccins : Micro- et nanocontamination – (Traduction libre)

« Dans les faits, les monographies ne contiennent pas de données exhaustives et fiables sur les effets indésirables d'origine vaccinale »

HPV : ORTHOMOLECULAR TREATMENT FOR ADVERSE EFFECTS OF HUMAN PAPILLOMA VIRUS (HPV) VACCINE – (Article)

YANAGISAWA A. *Orthomolecular News Service*, 7.5.2015 (JA)

« In April 2013, Japan added both HPV vaccines to their government recommended vaccination schedule. In June 2013, only 2 months after the law was issued, the Japanese government *suspended the recommendation* for these vaccines. A new study reported that the adverse events of Gardasil™ and Cervarix™ were 1.7 to 3.6 times higher than other vaccines. The government task force analyzed reports of HPV vaccine injuries. They examined 2,500 cases and found 617 (25%) cases to be serious...

Adverse events included increased pro-inflammatory cytokines in the spinal fluid (IL-2, IL-10, TNF-à), reduced brain blood flow by perfusion scintigraphy, high leukocyte sensitivity against aluminum, higher brain dysfunction, subacute disseminated encephalomyelitis, complex regional pain syndrome, postural orthostatic tachycardia syndrome... »

Traitement orthomoléculaire des effets indésirables du vaccin anti-VPH

* plusieurs diagnostics provisoires des incidents post-vaccinaux sont compatibles avec une encéphalite, voire avec une vascularite cérébrale auto-immune

HPV : ORTHOSTATIC INTOLERANCE AND POSTURAL TACHYCARDIA SYNDROME AS SUSPECTED ADVERSE EFFECTS OF VACCINATION AGAINST HUMAN PAPILLOMA VIRUS (DK) – (Article)

BRINTH Louise et al. *Vaccine* 2015 ; 33(22): 2602-5 - doi: 10.1016/j.vaccine.2015.03.098

Vaccinovigilance

« 35 women were referred for orthostatic intolerance following HPV vaccination. 21 fulfilled the criteria for a diagnosis of postural orthostatic tachycardia syndrome. 100% had orthostatic intolerance, 94% nausea, 82% chronic headache, 82% fatigue, 77% cognitive dysfunction, 72% segmental dystonia, 68% neuropathic pain »

Intolérance orthostatique et syndrome de tachycardie posturale : effets indésirables soupçonnés de la vaccination contre le VPH (Traduction libre)

HPV : OVARIAN FAILURE AND HPV (USA) *Vaccinogilance – Insuffisance ovarienne*

« The American College of Physicians found that 89 cases of premature ovarian failure reported for HPV vaccines (86 for Gardasil™ and 3 for Cervarix™) versus no reports for other vaccines were sufficiently alarming to motivate an alert in January 2016 making physicians and the public aware of a possible link ». See below :

« It has recently come to the attention of the College that one of the recommended vaccines could possibly be associated with the very rare but serious condition of premature ovarian failure (POF), also known as premature menopause...

There have been two case report series (3 cases each) published since 2013 in which post-menarcheal adolescent girls developed laboratory documented POF within weeks to several years of receiving Gardasil™, a four-strain human papillomavirus vaccine (Colafrancesco et al., 2013; Little & Ward, 2014)

There are legitimate concerns that should be addressed:

(1) long-term ovarian function was not assessed in either the original rat safety studies^{3,4} or in the human vaccine trials,
(2) most primary care physicians are probably unaware of a possible association between HPV4 and POF and may not consider reporting POF cases or prolonged amenorrhea (missing menstrual periods) to the *Vaccine Adverse Event Reporting System* (VAERS),

(3) potential mechanisms of action have been postulated based on autoimmune associations with the aluminum adjuvant used¹ and previously documented ovarian toxicity in rats from another component, polysorbate 80,² and

(4) since licensure of Gardasil® in 2006, there have been about 213 VAERS reports (per the publicly available at <http://wonder.cdc.gov/vaers.html>) involving amenorrhea, POF or premature menopause, 88% of which have been associated with Gardasil® ...

The two-strain HPV2, Cervarix™, was licensed late in 2009 and accounts for 4.7 % of VAERS amenorrhea reports since 2006, and 8.5% of those reports from February 2010 through May 2015. This compares to the pre-HPV vaccine period from 1990 to 2006 during which **no cases** of POF or premature menopause and 32 cases of amenorrhea were reported to VAERS...

While there is no strong evidence of a causal relationship between HPV4 and ovarian dysfunction, this information should be public knowledge for physicians and patients (sic) considering these vaccines »¹³⁶...

TN : The term 'patients' should be replaced by 'healthy girls' and 'concerned parents'

insuffisance ovarienne et vaccin VPH

HPV : PHYSICIANS SKEPTICALS ABOUT VACCINATION (USA)

« Pediatricians and family physicians (n = 776) completed our national online survey in 2014. We assessed the quality of their HPV vaccine recommendations on strength of endorsement. A sizeable minority of physicians reported that they *do not strongly endorse* HPV vaccine (27%) »¹³⁷

médecins sceptiques au sujet de la vaccination

HPV : PSEUDO-PLACEBO

pseudo-placébo

* Par exemple un vaccin contenant de l'aluminium au lieu d'un salin sans adjuvant ; c'est ainsi que Merck a conduit son évaluation clinique du Gardasil. Et la FDA a fermé les yeux sur cette méthodologie trompeuse. Comme si cet adjuvant ne contribuait pas aux effets bénéfiques ET défavorables de ce vaccin

HPV : SCIENTIFIC VALIDITY OF MAINSTREAM VAXXERS (USA) *Complicités médiatique et gouvernementale – VPH – Portes tournantes*

¹³⁶ <https://www.acped.org/the-college-speaks/position-statements/health-issues/new-concerns-about-the-human-papillomavirus-vaccine>

¹³⁷ Gilkey et al. - doi: 10.1158/1055-9965.EPI-15-0326 - <http://cebp.aacrjournals.org/content/early/2015/10/13/1055-9965.EPI-15-0326.abstract>

« Why do progressive news sites that expose government and corporate disinformation in other areas *accept* disinformation when it comes to vaccines—actually calling activists “unscientific”? It is not surprising mainstream scientists are vaccine absolutists who vilify “anti-vaxxers” given that their medical centers, hospital wings, universities and sometimes personal paychecks are funded by Pharma...

Neither mainstream or progressive news sites want to acknowledge the existence of the federal *National Vaccine Injury Compensation Program* (VICP) which, since 1988, has settled more than 16,000 claims and awarded **\$3.18 billion in injury settlements**. When I asked a vaccine expert why the court existed if vaccines are unremittingly safe he told me that vaccines are so basic to public health and ... the government does not want vaccine makers bankrupted by lawsuits (sic)...

A few years ago, Merck aggressively marketed Gardasil™, a vaccine against the HPV virus (which is linked to venereal warts and cervical cancer) – even in poor countries where cervical cancer is hardly a leading cause of death compared to malaria or diarrheal diseases. In developed countries, a Pap test is [demonstrably] as effective as a vaccine [promises to be] in preventing cervical cancer...

Last year (2016), judges in India’s Supreme Court demanded answers after children died during a trial of Gardasil™ and Cervarix™, GlaxoSmithKline’s counterpart vaccine, a few years earlier. According to CBS News there was another cloud over Gardasil : “Merck gave \$6,000 to Texas Gov. Rick Perry’s election campaign fund as part of a national lobbying effort to persuade states that it ought to require Gardasil™ as one of the vaccines all kids should have before attending school,” it wrote...

The director of a Merck-funded pro-Gardasil™ group was also Perry’s then-chief of staff’s mother-in-law. Nor did the departure of former CDC director Julie Gerberding to head Merck’s vaccines division look right to many ethics specialists¹³⁸ »
validité scientifique des vaccinalistes traditionnels

HPV : SUSPECTED SIDE EFFECTS TO THE QUADRIVALENT HUMAN PAPILLOMA VACCINE (DK) – (Article)

Louise BRINTH, Ann Cathrine THEIBEL, Kirsten PORS & Jesper MEHLSSEN. *Dan Med J* 62(4); 2015: 1

« We present symptoms reported by patients referred for orthostatic intolerance suspected to be secondary to vaccination against HPV. We found consistency in the reported symptoms as well as between our findings and those reported by others. Given the symptomatology, we suggest that the pathogenic alteration is located in the autonomic nervous system...

Our findings do suggest that further research is urgently warranted in order to clarify the pathophysiology of the symptoms experienced, to evaluate the possible link to the vaccine and to establish targeted treatment options for the affected patients »
effets indésirables suspectés du vaccin quadrivalent contre le virus du papillome humain

HPV : THE COURIC INCIDENT - HPV VACCINE & MASS BULLYING- (Blogue) *Vaccinogilance – Harcèlement – Censure médiatique*

« In 2012 Katie Couric was the best paid media presenter in the USA, referred to as America’s Darling. Late in November 2013 it was announced that Couric was to give room in her ABC Television show *Katie* to the subject of *vaccine injury from HPV vaccine*. The result was an immediate furore...

On Couric’s website a gigantic battle raged between families of injured people supporting the show and an angry mob of “skeptics” who ridiculed them. There were probably more than 12 000 posted comments in all: >1000 apparently came from the keyboard of ubiquitous *vaccine program advocate* Prof Dorit Reiss, an academic but not qualified lawyer from Hastings law school in San Francisco...

which is in partnership with *Kaiser Permanente* who were hired by *Merck* to study the post-marketing effects of their HPV vaccine Gardasil. *Kaiser Permanente* are also partners with *Centers for Disease Control*. Reiss and her colleagues at *Voices for Vaccines* also parades as not accepting pharma money but is in fact an off-shoot of *Task Force for Global Health*, which does accept pharma money, and is in partnership with the CDCs¹³⁹»

L’incident Couric : intimidation massive et vaccination anti-HPV

* C’est la fable d’une meneuse d’opinion pro-Gardasil™ contre une journaliste indépendante renommée. Il faut être de mauvaise foi pour nier des signaux inquiétants d’effets indésirables vaccinaux graves, même s’il sont très rares, quand le bénéfice attendu n’est pas prouvé (la prévention du cancer du col) et que même s’il l’était, la réduction du risque absolu serait vraisemblablement moindre que le taux des effets indésirables

¹³⁸ Martha Rosenberg. <http://www.counterpunch.org/2017/01/26/they-arent-all-safe-pharma-is-willing-to-look-unscientific-to-sell-vaccines/>

¹³⁹ John Stone. <http://davidhealy.org/the-couric-incident-hpv-vaccine-mass-bullying/>

HPV : THE HPV VICTIMS ARE NOT THOSE THAT WE BELIEVE THEM TO BE
les victimes du virus du papillome humain ne sont pas celles que l'on croit

* Le Cervarix™ bivalent de GSK contient les types 16-18. Le Gardasil™ de Merck est quadrivalent (ajout de 6-11). Le Gardasil 9™ nonavalent ajoute 31-33-45-52-58. Tous adjuvantés d'aluminium. Le discours des experts et organismes indépendants sur la vaccination des fillettes contre le VPH en prévention du CduC diffère sensiblement des messages issus des fabricants et relayés par des autorités, des professionnels et des universitaires...

Y a-t-il urgence en santé publique ? Certainement pas. La *prévalence* des VPH à haut-risque oncogène chez les bien-portantes de pays développés est faible. C'est ainsi que pour les types 16-18, elle est de 1,5% et 0,8% dans l'étude NHANES aux É-U et en Europe selon Clifford et coll., elle est de 1,8% et 0,7% respectivement...

Même si environ la moitié des femmes actives sexuellement > 3 ans seront infectées par un VPH, une majorité des infections se résolvent spontanément. Même si environ 90% des CduC surviennent chez des femmes infectées, l'inverse n'est pas vrai, et seulement 70% seraient liés aux types 16-18...

Le rapport 2015 de l'Agence de la santé publique du Canada sur le cancer est édifiant. Il prévoit qu'au *cours de sa vie* seulement 1 Canadienne sur 150 présentera un CduC, dont 57% après 49 ans (4 décennies après l'âge de 9 ans) et que 1 Canadienne sur 450 décèdera de CduC, malgré une survie à 5 ans de 71%...

La *baisse* du taux d'incidence normalisée pour l'âge, entre 2005 et 2030 - de 6,8 à 6,1/100.000/an - se traduirait par **1 CduC en moins par 143 000 femmes-année** (et 1 décès relié en moins par 430 000 femmes-année)...

Au Québec, le *nombre* estimé et prévu entre 2003 et 2032 oscille autour de 300 nouveaux CduC annuellement. Le taux d'*incidence* normalisé selon l'âge, entre 2005 et 2030, est en *régression* - passant de 6,8 à 5,3/100 000/an - équivalent à un CduC en moins par 67.000 personnes-année (et 1 décès relié en moins par 200 000 personnes-année.)

L'efficacité est-elle démontrée ?

- a) *Nullement* pour le CduC car il faudrait des essais contrôlés poursuivis des décennies et faits de façon transparente, rigoureuse et pertinente. Pour l'heure, nos jeunes vaccinées servent de cobayes...
- b) *Pas vraiment* non plus pour les dysplasies de *haut grade* (CIN2, CIN3, AIS) :

Les résultats de 3 essais cliniques sponsorisés (*Future I, II et I/II*) sont décevants après 3-4 ans: le Nombre Nécessaire de Vacciner est de 125 femmes pour prévenir une seule de ces dysplasies oncogènes, et de même ampleur selon une étude cas-témoins chez 108 000 Australiennes. La comparaison observationnelle de vaccinées et non vaccinées – 17 500 Finlandaises x 4 ans et 400 000 Danoises x 1-6 ans - a été négative statistiquement...

L'immunité est-elle durable ? Le nombre de primovaccinations, leur espacement, le taux d'efficacité, le déclin de l'immunité au fil des décennies et le besoin de rappel(s) étant encore incertains, on se demande si l'immunosuppression durera les décennies requises pour protéger du pic d'incidence du CduC dans la quarantaine et des deux tiers qui surviennent plus tard dans la vie. Le fardeau de la preuve incombe au fabricant...

La vaccinovigilance est-elle rassurante ? Non. Au Royaume-Uni, on décompte déjà **8 228 signalements** d'incidents post vaccinaux, soit 3 à 30 fois plus que pour tout autre vaccin; aux É-U ce chiffre atteint **39 390 notifications** dont 228 décès...

Certaines observations évoquent des atteintes neurologiques centrales/périphériques ou auto-immunes : syncopes, convulsions, migraines, fatigues ; troubles locomoteurs, cognitifs, sensitifs, psychotiques, musculaires ou autonomiques; affections démyélinisantes, anaphylaxies, asthmes, polyarthropathies, séquelles invalidantes, ménopauses précoces, morts subites...

Pour l'exemple, une Canadienne de 14 ans meurt 2 semaines post 2^e dose du Gardasil™; une de 19 ans décède 6 mois post 3^e dose, des manifestations neurologiques étant apparues peu après la 1^{re} dose. Leurs autopsies normales par ailleurs, montrent une encéphalopathie; l'immuno-histologie des capillaires cérébraux révèle des anticorps HPV16L1, d'où l'hypothèse - à vérifier évidemment - d'une *vascularite cérébrale* auto-immune par l'antigène vaccinal...

Cinq autres syndromes non fatals mais sémiologiquement proches sont signalés aux É-U...

Le Japon ne recommande plus cette vaccination.

En Espagne, une pétition pour un moratoire porte la signature de 8.000 professionnels.

Aux Indes, décès et incidents graves dans une région y mettent fin aux essais cliniques...

Le dépistage semble approprié. Le taux d'incidence normalisé pour l'âge du CduC au Canada *baisse* de 1,4% par année entre 1998 et 2007. En partie grâce au dépistage cytologique (dit Pap). La chute d'incidence a commencé avant les vaccins et continuera après, et on ne pourra valablement l'attribuer à la vaccination sans l'appui d'essais randomisés de très longue durée qui n'auront pas lieu...

L'hypothétique (et à la limite, infime) protection, durant des décennies, de la rare mortalité par ce cancer justifie-t-elle le risque même minime de gâcher - voire d'emporter - la vie d'une seule fillette? La mortalité générale n'étant pas affectée par cette vaccination, le fardeau vaccinal médical et financier en devient rédhibitoire...

La désignation « anticancéreux » pour un vaccin « antiviral » d'effectivité inconnue au long cours est une *usurpation* sémantique à visée promotionnelle mais malheureusement légalisée. Vaccinées et parents doivent être informés des attentes irréalistes, d'un pari peu sensé et des inquiétants signaux en vaccinovigilance...

La santé publique doit réaliser qu'elle ne met pas ses priorités – ni son argent - au bon endroit. Rien de plus vendeur en effet qu'un produit libellé 'anticancéreux', sachant la peur qu'inspire le mot 'cancer'...

Étant donné :

- a) une population cible immense (toutes les écolières),
- b) une mise au point facilitée par les techniques recombinantes,
- c) la mollesse de l'évaluation clinique exigée des autorités,
- d) l'absence de 'menace' commerciale par le spectre de la génécration, et
- e) la prolifération de Santé publiques qui assument les couts d'achat, émettent des recommandations favorables, ou endossent la responsabilité juridique des accidents vaccinaux...

l'industrie innovatrice a trouvé son nouvel eldorado pour compenser les nombreuses échéances de ses brevets 'milliardaires'...

Une prévention efficace, sécuritaire et efficiente passe par le dépistage et l'évitement des relations risquées (précoces ; partenaires nombreux ou bisexuels), du VIH, du tabagisme... tous des objectifs évidemment plus difficiles à atteindre en milieu et pays défavorisés.

Une exhortation signée Marc Girard, expert parisien nous invite à la prudence hippocratique: « Je le dis solennellement aux jeunes parents, ne laissez pas **menacer la santé de vos enfants** par un vaccin dont l'évaluation a été aussi lamentable, et aux jeunes femmes, préservez votre précieux corps de ce **produit multidéfectueux**, et fermez vos oreilles à une **propagande graveleuse** dont les scandaleux excès auraient déjà dû être sanctionnés depuis longtemps »

À lire vivement :

- a) le livre de Catherine Riva & Jean-Pierre Spinosa, *La piqûre de trop*. Vevey : Xenia ; 2010
- b) les blogues d'Elena Pasca sur www.pharmacritique.org
- c) les blogues de Marc Girard sur www.rolandsimion.org

HPV : UN VRAI-FAUX MIRACLE – (Chapitre de livre)

Anne-Laure BARRET. Pages 249-301, In : *OMERTA DANS LES LABOS PHARMACEUTIQUES : Confessions d'un médecin*. Bernard DALBERGUE. Paris : Flammarion / Enquête; 2014 – 304 pages – ISBN-10 : 2081312646 - ISBN-13: 978-2081312647

* La journaliste Anne-Laure Barret montre comment le vaccin Gardasil™ a été recommandé à la population contre l'avis de nombreux spécialistes

« Vignette clinique : Le calvaire d'Océane Bourguignon de Bordeaux : À 15 ans, 15 jours après la première piqûre administrée de Gardasil™ le 11.10.2010, Océane ressent des fourmillements bizarre dans les bras... Seconde injection le 13.12.2010. Février et mars 2011, 2 attaques de vomissements, vertiges, état comateux puis paralysie des membres...

Elle atterrit sur un lit d'hôpital, les spécialistes hésitent entre sclérose en plaques ou encéphalomyélite aiguë disséminée, l'équipe médicale suggère un lien avec le Gardasil™...

Après une autre hospitalisation, de lourds traitements et une éprouvante rééducation, Océane demeure clouée dans un fauteuil roulant. En juin 2011 il faut reprendre le chemin de l'hôpital, une nouvelle attaque, la jeune fille ne voit plus, n'entend plus, ne marche plus. Elle se rétablit partiellement à l'été 2012, plus de fauteuil roulant mais toujours une sensation d'épuisement et un lourd traitement...

Le père demande indemnisation et pour la première fois en France la *Commission de conciliation et d'indemnisation des*

accidents médicaux reconnaît en septembre 2013 un lien de causalité entre le vaccin et la survenue d'une réaction inflammatoire aiguë »

« Le vaccin sauve moins de vies que l'organisation du dépistage... Le pharmacologue Bernard Bégaud de Bordeaux déplore les campagnes vaccinales qui partent sur de mauvaises bases... Merck a mis au point d'un nouveau vaccin ciblant 9 virus du papillome humain au lieu de 4 pour le Gardasil™, preuve par l'absurde que son produit initial n'était pas efficace à 100%... »

HPV : VACCINATION BAITING AND SWITCHING Promotion – Donations d'utilité douteuse

« A national prevention programme for cervical cancer in Rwanda is made possible through *donations* by Merck and Qiagen, the manufacturers of a HPV vaccine and an HPV screening test, respectively (*the bait*). After the first 3 years, the country would have to bear the costs (*the switch*). These costs are kept a secret. It would be a tragedy if funds were shifted from proven, cost-effective vaccines and the strengthening of health systems to new but costly vaccines of unknown effectiveness »¹⁴⁰

vaccination anti-VPH : leurre et reports

* dans les hôpitaux on donne des échantillons gratuits avant l'AMM, c'est le *leurre*, puis c'est le *report* des prescriptions vers la version payante prescrite après l'AMM, tant à l'hôpital qu'en ambulatoire / en ville (FR)

* en pays sous-développés on distribue un vaccin donné par le fabricant aux autorités de santé, c'est le *leurre*, puis c'est le *report* des achats de la version payante d'un vaccin qui souvent n'entre pas dans les priorités de la Santé publique de ces pays

HPV : VACCINATION COST EFFECTIVENESS AND WISDOM REVISITED

« Pap screening combined with loop electrosurgical excision procedures is almost 100% effective in preventing cervical cancer mortality yet many countries with these procedures have now implemented broad HPV vaccination programs...

HPV vaccines have not been demonstrated to be more effective or safer than Pap screening in the prevention of cervical cancer and Pap screening will still be required even in vaccinated women. The HPV vaccine costs AU\$ 450 per person and it does not protect against ~30% of cancers...

Cost-effectiveness of vaccination programs is being determined by mathematical models which are founded on many assumptions. It is necessary to examine the rigor of these assumptions to be certain of the health benefits that are predicted :

a) In 2002 scientists concluded that HPV 16 and 18 were the central and independent cause of most cervical cancers. This conclusion was based on molecular technology. If HPV 16 and 18 infections are the central and independent cause of most cervical cancer then the incidence of HPV 16 and 18 should vary with the incidence and mortality of cervical cancer worldwide. This correlation **does not exist**

b) It is also observed that the majority of HPV 16/18 infections **do not lead** to cervical cancer. This indicates that other etiological or 'risk' factors are necessary for persistent HPV infection to progress to cancer

c) The benefits of HPV vaccines have been determined by using pre-cancerous lesions in young women as a surrogate for cervical cancer. This surrogate is found to be **inadequate** as an end-point for cervical cancer

d) Clinical trials have only provided speculative benefits for the efficacy of HPV vaccines against cancer and the **long-term risks** of the vaccine have not been established

e) Pap screening will still be required in vaccinated women hence HPV vaccination programs are **not cost-effective**, and may do **more harm** than good, in countries where regular Pap screening and surgery has already reduced the burden of this disease »¹⁴¹, from the Abstract

Juan Gérvas (ES) highlights of Wilyman's (AU) paper :

1) HPV 16 and 18 are not a high risk for getting cervical cancer in developed countries

2) HPV infections with any strain (high-risk or low-risk) do not lead to disease - cancer or warts - on their own. They are not an independent cause of cervical cancer and co-factors are required. The majority of HPV infections in developed countries will never lead to cervical cancer

¹⁴⁰ [http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(11\)61164-1/fulltext?rss=yes](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(11)61164-1/fulltext?rss=yes)

¹⁴¹ Wilyman J. Infectious Agents and Cancer 2013 ; 8: 21 – doi 10.1186/1750-9378-8-21 – at <http://www.infectagentscancer.com/content/pdf/1750-9378-8-21.pdf>

3) HPV infections on their own are harmless, self-limiting and asymptomatic

4) Developed countries have low rates of cervical cancer. E.g. Australia had a low rate of 1.9 deaths per 100,000 women before the vaccine was introduced in 2007

5) The co-factors necessary for cervical cancer to develop are most prevalent in developing countries. This is why 80% of cervical cancer occurs in these countries

6) The benefits of HPV vaccine are only speculative against cervical cancer - and against any cancer. There is no conclusive evidence that they can prevent cancer because they have not been tested against cancer or tested against an adequate surrogate. In addition, the vaccine only covers 2 of 15+ strains of HPV that is associated with causing cervical cancer. So even if it is proven effective it cannot prevent all cervical cancer

7) The harm caused by this vaccine is undetermined because of inadequate safety trial data and inadequate monitoring of adverse events after vaccination

8) The HPV vaccine costs \$AU 450 per person (3 doses) and it is unsure whether it can prevent any cancer. In contrast Pap screening is almost 100% effective in preventing cervical cancer, has virtually no side-effects and costs a visit to the doctor every 2/3 years (about \$50). In Australia this cost is subsidised by the government and Pap screening will still be required by vaccinated women

9) Australia has implemented this vaccine free in school programs for all teenage boys and girls even though it is unproven against cancer and may cause more harm than good in the population

efficience et opportunité de la vaccination anti-VPH revisitées

« La relation entre vaccin VPH et accidents vaccinaux graves n'est pas le vrai problème car, si elle existe, elle reste exceptionnelle. Le problème est que c'est seulement 20 ans après une vaccination qu'on saura si le pari était bon, mauvais ou neutre, et qu'il existe l'alternative du frottis cervical »¹⁴²

« Quand la politique se mêle de prescription médicale au service des lobbies et de l'incompétence, on approche de l'abîme technique, éthique et philosophique. Or, la balance avantages/risques est franchement défavorable et les conditions de sa mise en œuvre parfaitement scandaleuses. Si vous aimez les femmes et jeunes filles de votre entourage, évitez leur cette vaccination. De nombreux arguments s'y opposent :

a) le cancer du col ne constitue plus en France un problème de santé publique [ni en autres pays développés]

b) le vaccin n'est actif que sur les infections causées par **moins de la moitié** des souches du virus

c) il n'existe, à ce jour, **aucune preuve d'efficacité** de ce vaccin contre l'apparition d'un cancer du col et les raisons de penser qu'il n'y en aura jamais sont nombreuses. Mais on ne pourra le savoir que dans **au moins vingt ans**, le temps de développement minimal de ce cancer. Ce délai démontre la **nature expérimentale** de ce vaccin qu'on rembourse et qu'on voudrait rendre obligatoire

d) le prix **exorbitant** de ce vaccin et les liens d'intérêts des experts et des responsables de la décision rendent celle-ci hautement suspecte

e) ce vaccin contient l'**aluminium** comme adjuvant, il est donc dangereux, ne serait-ce que par cette caractéristique ;

f) de nombreuses complications, incluant des décès, lui ont été imputées, essentiellement à l'étranger où elles ont abouti à la suspension de la recommandation comme récemment au Japon ...

Aux ÉU, où le Gardasil™ est commercialisé depuis 2006 et le Cervarix™ arrivé sur le marché quelques temps après, les chiffres officiels de signalement d'effets secondaires du système de notification américain faisaient état, fin avril 2013, de **plus de 100 décès et d'environ 30 000 cas d'effets secondaires** dont de nombreuses hospitalisations. Le gouvernement américain avait déjà versé près de 6 M de dollars d'indemnisation répartis entre 49 familles de victimes, incluant 2 décès, suite à cette vaccination...

C'est la prise en compte de ces complications qui a déterminé le ministère de la Santé japonais à retirer les vaccins anti-VPH de la liste des vaccinations recommandées. Il faut espérer que les plaintes récentes de victimes françaises auprès de la justice rendra plus prudents les politiques dans leur désir d'imposer la vaccination à tout prix et de la rembourser à 100%. Ils ne

¹⁴² Hughes Raybaud 2013

pourront plus dire qu'ils ne savaient pas »¹⁴³

HPV : VACCINATION DEADLY IN CLINICAL TRIALS IN DEVELOPING COUNTRIES (IN) *Éthique de la recherche – Gynécologie*

« New Delhi, August 7, 2011 ^[11 SEP] For the first time since 2010 when 6 tribal girls from Gujarat and Andhra Pradesh involved in the clinical trials of anti-cervical cancer HPV vaccine died, the government has admitted that 1,725 persons have lost their lives to [other] drug trials in the last 4 years¹⁴⁴»

« It is important to compare the burden of cervical cancer in India to other major health concerns, such as primary care, malaria, maternal anaemia, and malnutrition, and consider the best use of financial resources. HPV vaccine is among the most expensive vaccines on the market, and cannot be justified as a health care priority for India »¹⁴⁵

vaccin contre le VPH : essais cliniques mortels dans des pays en développement

HPV : VACCINATION IN BOYS *Survaccination*

le vaccin contre le VPH chez les garçons

« Pour Lyba Spring, ex-conseillère pour la santé publique de Toronto et blogueuse pour *The Canadian Women's Health Network*, le vaccin pour les garçons n'est pas indiqué. 'Il n'y a pas de preuves scientifiques claires que vacciner les garçons réduirait l'incidence du cancer du col de l'utérus ; le cancer du pénis est rare, les verrues génitales sont traitables et souvent se résorbent d'elles-mêmes...

De plus, 90 % des personnes infectées par le VPH vont s'en débarrasser en deux ans', mentionne-t-elle. Elle ajoute que les deniers publics devraient plutôt être alloués à l'amélioration des tests de dépistage du VPH...

Eduardo Franco, directeur du service d'oncologie de l'Université McGill (Montréal), ne juge pas non plus l'administration du vaccin aux garçons prioritaire. 'Vacciner aussi les jeunes garçons, ça signifierait le double des coûts... mais pas le double de la protection', argumente Chantal Sauvageau, médecin consultant sur le sujet à l'*Institut national de santé publique (QC)*¹⁴⁶ »

HPV : VACCINATION IN JAPAN (JA) *Directive de Santé publique - Vaccinogilance*

« Incidence of serious adverse reactions to HPV vaccine is 3.2% per year according to our recalculation using the latest data (3,200 cases per 100,000 person years)...

This is almost equivalent to the incidence rate of serious adverse events within 1.2 years after the first vaccination (annual rate of 2.8%) reported in the randomized controlled trials of Cervarix™. In Cervarix™ RCTs, the excess incidence of serious reactions, autoimmune diseases and death after 3.4 years comparing with those during 1.2-3.4 years was calculated as 4,000 patients, 630 patients and > 100 deaths per 100,000 person-years respectively...

These might also occur in Japan. As to the epidemiological surveys from Europe and North America that Japanese Ministry of Health, Labour and Welfare based on as the evidence for safety of the vaccine have flaws in their methodologies. One study confuses prevalence with incidence, and the other two have serious bias derived from "healthy vaccinee effect"...

While there is no evidence confirming that HPV vaccination decreases incidence of and mortality from cervical cancer yet, supposing that the vaccine could halve the cervical cancer mortality, the expected maximum benefit would be 2 deaths per 100,000 person-years at the most. Hence, the harm experienced is overwhelmingly [50 fold] greater than the benefit expected »¹⁴⁷ writes the *Japan Institute of Pharmacovigilance* in its April 2015 bulletin, *MedCheck-The Informed Prescriber*

« The health ministry decided June 14, 2013 to withdraw its recommendation for a vaccination to protect girls against cervical cancer after hundreds complained about possible side effects, including long-term pain and numbness. The Ministry of Health, Labor and Welfare is not suspending the use of the vaccination, but it has instructed local governments not to promote the use of the medicine while studies are conducted on the matter¹⁴⁸ ...

« According to a report in the Japan Times, 8.29 M people had received the HPV vaccine as of December 2012, and there were 1,968 cases of concerning adverse events reported as of March 2013. Of these adverse events, 106 were described as 'serious

¹⁴³ Andrée Délépine, pédiatre oncologue, 4.3.2014 - <http://www.maveritesur.com/andree-delepine/cancer-du-col-le-vaccin-gardasil-prochain-scandale-sanitaire/760>

¹⁴⁴ <http://www.tribuneindia.com/2011/20110808/main1.htm>

¹⁴⁵ www.allysonpollock.co.uk, 2012

¹⁴⁶ Annabelle Cossette Civitella. *Le Devoir* (Montréal) 16.12.2013

¹⁴⁷ April 2015, Vol.1, No.1 at <http://www.npojip.org/english/MedCheck/Med%20Check-TIP%2001-4-25.pdf>

¹⁴⁸ http://ajw.asahi.com/article/behind_news/social_affairs/AJ201306150057

cases of pains or body convulsions, pains in joints, or difficulty in walking.’ Those numbers translate to a rate of **12.8** cases of [reported] serious adverse events (SAE) per 1 M inoculations, according to the report...

This **compares unfavorably** with the **0.9** SAE per M influenza inoculations in Japan and the **2.1** SAE per M inoculations of inactivated polio vaccine »¹⁴⁹

la vaccination anti-VPH au Japon

« Le 14.6.2013 le Japon, par la voix de son ministre de la santé, a décidé de lever la recommandation de vaccination des jeunes filles contre le VPH en raison de près de 2 000 plaintes concernant de possibles effets secondaires à type de douleurs chroniques et d'engourdissement dont les vaccins anti-HPV seraient potentiellement responsables...^{[1] [SEP]}

Il ne s'agit pas à proprement parler d'un moratoire mais plutôt d'une décision relevant du *principe de précaution*, à en croire le journal en ligne *Asahi Shimbun*. Le ministère de la santé ne suspend pas totalement la vaccination, est-il précisé, mais demande de ne pas promouvoir le vaccin tant que de nouvelles études n'auront pas abouti »

HPV : VACCINATION PROMOTER TURNED SKEPTIC (DK)

promoteure du vaccin devenue sceptique

« Liselott Blixt, rapporteure pour les problèmes de santé d'un parti politique danois a été l'une des personnes qui a déployé tous ses efforts pour que le vaccin contre le HPV soit introduit au Danemark en 2008. **Elle veut maintenant que ce vaccin soit aboli.** Elle déclare :

‘Le fait que nous ayons un si grand nombre, peut-être jusqu'à 5 000 jeunes femmes qui sont devenues soudainement malades doit avoir pour conséquence que nous arrêtions tout simplement d'utiliser ce vaccin...

J'ai été la première à dire un grand *oui*, mais maintenant je serai aussi la première à demander que l'on **abolisse cette vaccination**, parce que nous, politiciens devons prendre nos responsabilités par rapport au fait que nous l'avions adopté. Et cela d'autant plus que nous ne disposons d'aucun traitement à offrir aux plus malades’

Espérons que les autorités danoises suivront l'avis des experts et s'assureront que la santé des jeunes femmes ne soit plus sacrifiée pour la promesse d'un avantage qui ne se révélera que dans des décennies. Aucune jeune femme en bonne santé ne devrait avoir à **sacrifier sa santé pour voir si l'expérimentation par rapport à la prévention du cancer fonctionne vraiment !** »¹⁵⁰

HPV : VACCINE NOMENCLATURE

* Nonavalent HPV vaccine or HPV9 or 9-valent vaccine is now abbreviated 9vHPV vaccine (CDC, 2016)¹⁵¹

* Quadrivalent HPV vaccine or 4-valent vaccine or HPV4 is now 4vHPV vaccine

* Bivalent HPV vaccine or 2-valent vaccine or HPV2 is now 2vHPV vaccine

nomenclature vaccinale

HPV : VACCINES AND WIKIPEDIA MANIPULATION

« Wikipedia page on Cervarix™ reads like a promotional pamphlet and the Gardasil™ page lists ‘some’ controversy, none of it is about the ‘special’ experimental design, and the potential side effects are carefully downplayed or not-linked-to-the-vaccine. For anyone looking for balanced info, that is not where they will find it »¹⁵² - « Pharma employees manipulate and change the info given on meds. Some changes were traced back to computers of employees of pharma companies »¹⁵³

vaccins et manipulation de Wikipedia

HPV : WHO / UMC GLOBAL COMPILATION OF POST QUADRIVALENT VACCINE ADVERSE EVENT REPORTS

* Thanks to VigiAccess¹⁵⁴, nowadays publicly accessible, we learn that Vigibase™ has received as of June 2015 a total of **62 595** suspected vaccine adverse event reports associated with Gardasil™. 93% of reports concerned females; 9% of reports are linked to vaccinees aged < 12 years, 58% to 12-17 year-old and 23% to 18-44 year-old - Below is the breakdown of categories involved :

- a) Blood and lymphatic system disorders (1,515)
- b) Cardiac disorders (1,410)
- c) Congenital, familial and genetic disorders (218)

¹⁴⁹ Japan Withdraws HPV Vaccine Recommendation for Girls. Medscape. Jun 25, 2013

¹⁵⁰ <http://www.wikistrike.com/2015/06/bilan-vaccinal-accablant-pour-le-gardasil-au-danemark.html>

¹⁵¹ <http://pediatrics.aappublications.org/content/pediatrics/early/2016/01/28/peds.2015-4531.full.pdf>

¹⁵² Amélie Perron, 2014

¹⁵³ Jean-Claude St-Onge, 2014

¹⁵⁴ <http://www.vigiaccess.org>, accessed 27.7.2015

- d) Ear and labyrinth disorders (1,078)
 - e) Endocrine disorders (223)
 - f) Eye disorders (3,366)
 - g) Gastrointestinal disorders (11,231)
 - h) General disorders and administration site conditions (33,323), including 261 deaths (22 sudden), 7,321 asthenic conditions, 2,227 sensation and feelings problems, 931 gait disturbances and 5,533 pain and discomforts
 - i) Hepatobiliary disorders (223)
 - j) Immune system disorders (1,243), including 143 autoimmune disorders, 4 vasculitides (3 granulomatous angiitis and 1 anti-neutrophil cytoplasmic antibody positive vasculitis), 17 immunodeficiency disorders, 5 primary immunodeficiency syndromes
 - k) Infections and infestations (3 389)
 - l) Injury, poisoning and procedural complications (7,180)
 - m) Investigations (10,206)
 - n) Metabolism and nutrition disorders (1,166)
 - o) Musculoskeletal and connective tissue disorders (9,925)
 - p) Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps) (736)
 - q) Nervous system disorders (27 730), including 111 CNS infections and inflammations, 164 CNS vascular disorders, 625 cranial nerve disorders, 441 demyelinating disorders (of which 262 multiple sclerosis acute or progressive), 9,404 headaches, 892 mental impairment disorders (of which 527 memory loss), 2,571 movement disorders (of which 801 dyskinesias, 650 paralysis or paresis, 1,253 tremors)...
- 110 neurological disorders of the eye, 636 neuromuscular disorders, 517 peripheral neuropathies, 2,987 seizures (of which 61 absences, 334 generalised tonic-clonic, 32 partial complex), 245 sleep disturbances, 44 encephalopathies, 3 356 paraesthesia and dysaesthesias, 9,709 disturbances in consciousness, 724 sensory abnormalities, 419 speech and language abnormalities, 42 coma states, 177 abnormal reflexes, 156 cortical dysfunctions (of which 112 aphasias, 23 dysgraphias), 38 structural brain disorders
- r) Pregnancy, puerperium and perinatal conditions (1 113), including 376 spontaneous abortions and 49 stillbirths and foetal deaths
 - s) Psychiatric disorders (3 185), including 951 anxiety disorders and symptoms, 535 deliria including confusion, 387 depressed mood, 197 disturbances in thinking and perception, 539 mood disorders, 273 psychiatric and behavioural symptoms, 629 sleep disorders, 76 suicidal and self-injurious behaviours, 82 communication disturbances, 191 changes in physical activity, 74 cognitive and attention disorders, 54 eating disturbances, 136 behaviour disturbances
 - t) Renal and urinary disorders (791)
 - u) Reproductive system and breast disorders (2,137), including 1,161 menstruation cycle and uterine bleeding disorders
 - v) Respiratory, thoracic and mediastinal disorders (4,164)
 - w) Skin and subcutaneous tissue disorders (10,865)
 - x) Social circumstances (1,056)
 - y) Surgical and medical procedures (1,549)
 - z) Vascular disorders (4,129)

compilation par l'Oms des effets indésirables signalés mondialement après vaccin quadrivalent

* il est scandaleux que l'Oms ne déclenche pas une sérieuse enquête indépendante de vaccinogilance et ne demande pas un moratoire sur cette vaccination

HPV : WOMEN AND CAPITALISM: The Case of the Vaccine against the Human Papilloma Virus – (Article)

Teresa FORCADES I VILA. *Feminist Theology* 2015 ; 23(3) : 269-28 - doi: 10.1177/0966735015576882

« The article analyses the public policy of vaccination against the human papilloma virus (HPV) according to the three classical criteria of need, efficacy and safety as an exemplary case of how the big transnational corporations operate and how the governments serve their interests...

It discusses the changes in policy in Japan and the recent developments in France and the grass-roots movements in Spain that are organizing to change this policy. The four Lacanian discourses are applied to the analysis of the rhetoric of public health authorities »

Les femmes et le capitalisme : L'exemple du vaccin contre le virus du papillome humain (Traduction libre)

* la rhétorique des relationnistes des mondiales du vaccin – créer un besoin, gonfler l'efficacité, minimiser les risques – est comparée à la résistance qui s'installe au Japon, en Espagne et en France pour dénoncer la rhétorique des autorités de santé publique...

L'auteure est une théologienne espagnole féministe et en sait probablement plus sur le sujet que 99% des 'experts' en santé publique, des prescripteurs et des soignants-injecteurs car en vaccinologie seules les données de la recherche clinique et de l'épidémiologie permettent une évaluation clinique valide et pertinente

HPV SUSPECTED : ACUTE DISSEMINATED ENCEPHALOMYELITIS ; ADEM *Vaccinovigilance*

= rare autoimmune disease marked by a sudden, widespread attack of inflammation in the brain and spinal cord. ADEM also attacks the nerves of the central nervous system and damages their myelin insulation, which, as a result, destroys the white matter. It is often triggered after the patient has received a viral infection or vaccination

encéphalomyélite aiguë disséminée; EMAD

= maladie inflammatoire évocatrice de la sclérose en plaques. L'EMAD représente jusqu'à un tiers de tous les cas connus d'encéphalite. Cette maladie résulte habituellement dans le sillage d'infections virales ou de vaccinations

* elle a été rapportée après vaccination contre les virus du papillome humain

HPV SUSPECTED : ADOLESCENT PREMATURE OVARIAN INSUFFICIENCY FOLLOWING HUMAN PAPILOMAVIRUS VACCINATION: A Case Series Seen in General Practice (AU) – (Article)

LITTLE & WARD. *J Investig Med High Impact Case Rep.* 2014; 2(4) - doi: 10.1177/2324709614556129

Notification spontanée - Signal

« Premature ovarian insufficiency has been defined as hypergonadotropic hypogonadism developing before age 40 years due to follicle depletion or dysfunction... Published case reports have considered a possible link between quadrivalent human papillomavirus vaccine and premature ovarian failure... This case series presents 3 young women who consulted a primary care general practice in rural New South Wales, AU...

Two experienced a duration of cycle disruption progressing to amenorrhea and one had an unknown prodrome to amenorrhea due to oral contraceptive pill usage. These symptoms followed HPV-4 vaccination »

Insuffisance ovarienne prématurée en adolescence après vaccination contre les VPH : Une série de cas en pratique généraliste - (Traduction libre)

HZV : HERPES ZOSTER ANNUAL INCIDENCE

« In a cohort observational study of 13,112 randomly chosen US *Medicare* beneficiaries 65+ of age developed incident zoster between 1.1.2007 and 31.12.2009 (3 years), the overall zoster incidence rate was **1/100** person-years in the unvaccinated and 0,54 / 100 person-years in vaccinees, for an Absolute Risk Reduction of 0,46 or **1/217** vaccinees followed 3 years (measure of effectiveness, essential in external validity of a pragmatically oriented observation).

Thus 216 persons 65+ years need to be vaccinated to prevent 1 incident zoster over 3 years. The hazard ratio in vaccinees was 0,48 and RRR was -52% (measure of efficacy, for internal validity of an explanatory oriented observation) »¹⁵⁵

* A retrospective study of Medicare (USA) claims 1992 through 2010 included 2 848 765 beneficiaries older than 65 years. A total of 281 317 incident cases of HZ occurred. Age- and sex-standardized HZ incidence was 1/100 person-years in 1992 and 1.39 % in 2010¹⁵⁶

* Promotional material from vaccine manufacturer claims that the *lifetime* risk is almost 33 per 100 persons

« The annualized incidence of herpes is about **1.5-3.0 / 1 000** person-years. Increasing age is a key risk factor for the development of herpes zoster; the incidence of shingles among persons > 75 years exceeds 1 / 100 person-years. The *lifetime*

¹⁵⁵ Langan et al. *PLoS Med* 2013; 10(4): e1001420 - doi: 10.1371/journal.pmed.1001420 -

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3621740/> for free full article

¹⁵⁶ Hales et al. *Ann Intern Med* 2013; 159(11): 739 - doi:10.7326/0003-4819-159-11-201312030-00006 at

<http://annals.org/article.aspx?articleid=1784289>

risk of herpes zoster is estimated to be 10-20% »¹⁵⁷ according to NEJM authors

« The overall incidence, based on 1,075 cases in 500,408 person-years, was 215 per 100,000 person-years (95%, CI 192-240 per 100 000) and did not vary by gender »¹⁵⁸ or **2.15 / 1,000** person-years or **1/400** per year

« When adjusted to the US adult population, the incidence of HZ was **3.6 / 1000** person-years (95%, CI 3.4-3.7), with a temporal increase from **3.2 to 4.1 / 1000** person-years from 1996 to 2001. The incidence of HZ and the rate of HZ-associated complications increased with age, with 68% of cases occurring in those aged 50 years and older. Postherpetic neuralgia occurred in 18% of adult patients with HZ and in 33% of those aged 79+ »¹⁵⁹

* In the participants selected for the SEPS trial, incidence rate of herpes zoster in placebo group is 11.1 / 1000 person-years or **1/90** per year in 60+ year elderlies

* In the participants selected for the ZEST trial, incidence rate of herpes zoster in placebo group is 6.596 / 1000 person-years or **1/152** per year in 50-59 year elderlies¹⁶⁰

incidence annuelle du zona

« L'incidence annuelle du zona croit avec l'âge pour atteindre 1% au-delà de 80 ans »¹⁶¹

* Les participants sous placebo sélectionnés dans l'essai dit Zest (50-60 ans) présentent une incidence annuelle de 0,66% et de 1,11% dans l'essai dit Seps (60 +)

HZV : HERPES ZOSTER EPIDEMIOLOGY, MANAGEMENT, AND DISEASE AND ECONOMIC BURDEN IN EUROPE: A Multidisciplinary Perspective – (Article de synthèse)

Robert W. Johnson et al. *Ther Adv Vaccines* 2015; 3(4): 109–120 - doi: 10.1177/2051013615599151

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4591524/>

HZV : HERPES ZOSTER, VACCINATION, MYOCARDIAL INFARCTION AND STROKE (USA)

« Using a register based self-controlled case series analysis in older US residents (Medicare), we observed a marked increase in the rate of acute CV events in the first week after zoster diagnosis: a 2.4-fold increased ischemic stroke rate (incidence ratio 2.37 or +137%) and a 1.7-fold increased MI rate (IR 1.68 or +68%), followed by a gradual resolution over 6 months...

Zoster vaccination did not appear to modify the association with MI (interaction *p*-value = 0.44). We found no evidence for a difference in the IR for ischemic stroke between vaccinated (IR 1.14) and unvaccinated (IR 1.78) individuals during the first 4 weeks after zoster diagnosis (interaction *p*-value = 0.28) »¹⁶² The authors were not industry-funded for this study and have no links to the Zostavax™ manufacturer. Zostavax has since been replaced by a different vaccine, Shingrix.

zona, vaccination, infarctus du myocarde et AVC

* Dans une étude observationnelle de séries de cas dans un registre administratif (Medicare, É-U), où chaque patient de 65 ans et plus sert de son propre témoin, on trouve une augmentation temporaire du risque relatif d'IDM et d'AVC dans la première semaine d'un zona. La vaccination *ne protège pas* contre cette association. Les auteurs ne sont pas liés au fabricant de Zostavax™. L'étude n'a pas été financée par l'industrie.

HZV : POST-HERPETIC PAIN

post-herpetic neuralgia

algie post-zostérienne

HZV : SE FAIRE VACCINER CONTRE LE ZONA EN 2016 ?

« En prévention primaire d'un premier épisode, la protection est modeste en fréquence et en durée, et limitée à une tranche d'âge. En prévention tertiaire des complications neurologiques, la protection est moins tangible. En prévention secondaire d'une récurrence, on ignore encore la balance bénéfice-risque...

Le Zostavax™ est constitué d'un virus varicelle-zona- vivant atténué, souche Oka/Merck, produit sur cellules diploïdes humaines MRC-5, et 14 fois plus concentré que dans le Varivax™ contre la varicelle. Proposé pour prévenir l'apparition d'un zona et de Névralgies Post-Zostériennes.

¹⁵⁷ Gnann & Whitley. *N Engl J Med* 2002; 347: 340 - DOI: 10.1056/NEJMcp013211 at <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMcp013211>

¹⁵⁸ Donahue et al. *Arch Intern Med* 1995; 155: 1605 at <http://archinte.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=620854>

¹⁵⁹ Yawn et al. *Mayo Clin Proc.* 2007; 82(11): 1341 at <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17976353>

¹⁶⁰ <http://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/drugInfo.cfm?setid=30a0464e-e012-4c16-bc05-88f07e412203>

¹⁶¹ *Prescrire* 2007 ; 27(283) : 365

¹⁶² Minassian et al. *PLoS Med* 15.12.2015 – DOI : 10.1371/journal.pmed.1001919 – at <http://journals.plos.org/plosmedicine/article?id=10.1371/journal.pmed.1001919>

Le risque de présenter un zona : Il y aurait 1 M de cas par année aux É-U; les Centres de contrôle des maladies (alias CDC) et le fabricant avancent un risque de 1/3 à vie; mais ce qui est pertinent est l'incidence annuelle par tranche d'âge. Selon l'enquête de Pinchinat et coll. en 2008, elle varierait annuellement de 1/500 adultes avant 40 ans, 1/250 vers 50 ans, pour atteindre 1/150 dans la soixantaine et au moins 1/100 après 80 ans et chez les immunodéprimés...

Les femmes sont plus à risque que les hommes. Les récurrences sont rares, environ 1 patient sur 129 par année selon la clinique Mayo (Yawn et coll., 2011), moins fréquentes selon la Kaiser Permanente (2012). Leur taux augmente avec l'âge et le sexe féminin...

La névralgie post-zostérienne (NPZ) : Alias névrite ou algie post-herpétique ou névralgie post-herpétique, c'est une douleur persistant plus de 3-4 mois après l'éruption, de sévérité modérée à importante. Sa fréquence augmente sensiblement avec l'âge. Elle est plus pertinente pour les malades atteints de zona, car son fardeau sanitaire est plus élevé...

Essai Shingles Prevention Study (Sps) et son suivi dans la Short-Term Persistence Substudy (Stps) : Oxman et coll. en 2005 ont comparé le vaccin à un placebo chez des *plus de 60 ans*. On observa une réduction du risque absolu de -1,75% pour les épisodes de zona, et un Nombre Nécessaire de Vacciner (NNV) de **58** personnes suivies durant une médiane de 3,1 ans. Par contre il ne restait que peu de protection après 6 ans...

Pour la Névralgie Post Zostérienne, la réduction absolue fut de 0,27%, d'où un NNV d'environ **360** personnes pour éviter un épisode de zona. La protection ne dépasse guère 3 ans; elle est négligeable après 70+ ans. Pour le sévère zona ophtalmique la réduction absolue serait de 0,2% d'où un NNV de **500** personnes, chiffre peu signifiant cliniquement...

L'essai Zostavax Efficacy & Safety Trial (Zest) : Schmader et coll. (2012) et Li et coll. (2012) ont observé chez des *moins de 60 ans* une réduction du risque absolu de -0,46% par année, d'où un NNV de **164** vaccinations pour éviter 1 épisode de zona. Les vaccinés ont été suivis durant une médiane de 1,3 ans. Les névralgies post-zostériennes ne furent pas mesurées. On observa aussi un effet indésirable sévère chez 0,6% des vaccinés...

La meilleure indication ? L'âge idéal serait de 60 à 70 ans, chez des immunocompétents (sans VIH, sans immunosuppression). Entre 50 et 59 ans, la maladie est plus rare et sur le plan pharmacoéconomique cette indication n'est pas recommandable selon Le & Rothberg (2015)...

Faute de données suffisantes ou par prudence, on ne recommande pas le vaccin en traitement d'un épisode actuel de zona ni en présence de névralgies post-zostériennes, ni en prévention de primo-infection avec la varicelle, ni en présence d'immunosuppression pathologique ou médicamenteuse. On ignore s'il est indiqué après un premier épisode de zona, une façon de dire qu'on s'interroge sur la balance bénéfices-risques d'une dose de rappel..

Vaccinogilance : Il n'y a pas eu d'alerte. De rares anaphylaxies ont été rapportées. Les réactions locales sont relativement fréquentes. Pas de décès suspects signalés. On manque d'informations détaillées sur les réactions graves ayant pu être notifiées...

Que disent les organismes indépendants de FMC ?

Le *Collège albertain des médecins de famille* en 2012-13 : Il conclut à partir des essais Sps, Stps et Zest, que pendant 3-4 ans le vaccin préviendra un épisode de zona chez 1 personne par 65 vaccinations et une névralgie postzostérienne chez environ 350 vaccinés. Les bienfaits à plus long terme, ou en prévention secondaire, ou chez les immunodéprimés, demeurent inconnus...

L'efficacité diminue avec l'âge et des informations détaillées sur les effets indésirables ne sont pas disponibles. D'où le calambour « Zoster loster or imposter coster ? » (voir la référence Kolber et coll. en 2013)...

La revue *Prescrire* en 2012 : Elle conclut que le vaccin n'apporte rien de nouveau ; effet préventif du zona trop modeste et de durée trop limitée pour justifier une large couverture des aînés; perte d'efficacité dans le grand âge et contre-indication chez les immunodéprimés, donc chez ceux qui en auraient le plus besoin...

La revue *Médecine* en 2014 : Elle conclut que la protection vaccinale n'est ni assez fréquente ni assez durable pour être considérée cliniquement signifiante contre les névralgies post-zostériennes (voir la référence de Vallée et coll. en 2014)...

Au final : Ceux qui sont prêts à déboursier un peu plus de 200 \$C et ont entre 60 et 70 ans et sont sans contre-indications, doivent comprendre que la protection contre le zona est limitée dans sa fréquence – environ un vacciné sur 65 évitera un zona,

surtout parce que la maladie est relativement rare. Cette protection s'étend sur 3 à 5 ans ; toutefois elle s'applique moins tangiblement à la névralgie post-zostérienne, plus rare mais plus lourde à supporter...

Références:

- a) Jean-Pierre Vallée et coll. dans *Médecine* (Libbey Eurotext), 2014 (v. 6, n. 10, p. 269 à 273)
- b) Kolber MR et coll. *Canadian Family Physician* 2013; 59(2): 157, qui reprennent la chronique #77 du Collège albertain des médecins de famille en 2012
- c) Herpes Zoster Vaccine (Zostavax), Avril 2014 sur <http://www.rxfiles.ca/rxfiles/uploads/documents/Zostavax-QandA.pdf>

HZV : VACCINE 2012 REVIEW

* Two large industry-supported multi-centre randomized controlled trials (RCT) of zoster vaccine (Zostavax™) or placebo vaccine:

1. *Shingles Prevention Study* (SPS) was a RCT of 38,546 immuno-competent patients aged ≥60 (Median age 69, 59% male), followed for 3.1 years.¹⁶³

(a) Zoster (herpes zoster, shingles) incidence in 19 270 vaccinees followed 3.1 years (median) was 5.4 / 1000 person-years, and in 19 276 persons in the placebo group there occurred 11.1 shingles per 1000 person-years. RRR is -51% and ARR is -4.29 / 1000 person-years, for a **NNV of 233** to avoid 1 episode of shingles, an *ineffectiveness* rate of 99.6%¹⁶⁴

(b) Postherpetic neuralgia duration: 20 days in vaccinees and 22 days in placebo recipients. Vaccination in the SPS trial reduced the incidence of PHN in individuals aged 70+. Other zoster-related complications were reported less frequently in vaccinees.

2. *Zostavax Efficacy & Safety Trial* (ZEST) was a RCT of 22,439 immunocompetent 50-59 year olds (mean 55 years, 62% women), 22 439 were vaccinated and 11 228 received a placebo. Median follow-up of 1.3 year :¹⁶⁵

(a) Zoster density incidence: 1.994 per 1000 person-years in vaccinees and 6.596 per 1000 person-years in placebo group. RRR is -69.8% and ARR is -4.6 / 1000 person-years, for an *inefficacy* rate of 99.9% and a **NNV of 217** to avoid 1 bout of shingles

(b) Post herpetic neuralgia pain incidence : unknown

Commentary

* For 65 year olds, using the *Shingles Prevention Study* (SPS), the NNV (assuming HP vaccine efficacy of 63%, and post herpetic neuralgia vaccine efficacy of 67% and no waning of protection over time) to prevent 1 case of HZ over a lifetime is 11, and 43 for 1 case of post herpetic neuralgia, as calculated by Brisson et al.¹⁶⁶ That estimation of the *lifetime* risk after vaccination remains an extrapolation to Canadian life expectation data after age 65. Cost is 175\$ in Canada in 2012 for a single dose¹⁶⁷

Bottom-line

* The average NNV in two randomized controlled trials is **225**, meaning that 224 vaccinees will not be benefited, the inefficacy rate is 99.55%

* Long-term benefits and effectiveness in specific patient populations (immuno-compromised, previous HZ) are unclear¹⁶⁸

* At CA\$175 for a single dose in Canada in 2012, it would cost about CA\$ 40 000 to prevent 1 case

synthèse en 2012 sur le vaccin contre le zona

« Peu efficace pour ceux qui en ont le plus besoin... Chez les personnes âgées la vaccination a un effet préventif modeste qui ne semble pas concerner les personnes les plus à risque : plus de 80 ans et immunodéprimés... On ne connaît pas la durée de protection ...

Réponse immunitaire diminuée en cas d'administration concomitante avec le vaccin antipneumococcique polysidique à 23 valences... N'apporte rien de nouveau selon la revue *Prescrire* en 2012¹⁶⁹ ... Faut de bénéfice de ce vaccin chez les personnes qui en auraient le plus besoin, **mieux vaut s'en passer** répète *Prescrire* en 2013 »¹⁷⁰

¹⁶³ Oxman et al. *N Engl J Med* 2005; 352: 2271

¹⁶⁴ <http://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/drugInfo.cfm?setid=30a0464e-e012-4c16-bc05-88f07e412203>

¹⁶⁵ Schmadler et al. *Clinical Infectious Diseases* 2012; 54(7): 922

¹⁶⁶ Brisson M. at <http://journal.cpha.ca/index.php/cjph/article/view/1672>

¹⁶⁷ <http://www.rxfiles.ca/rxfiles/uploads/documents/Zostavax-QandA.pdf>

¹⁶⁸ Kolber & Nickonchuk, 2012 at http://www.acfp.ca/Portals/0/docs/TFP/20121112_065525.pdf

¹⁶⁹ *Prescrire* 2012 ; 32(341) : 178

¹⁷⁰ *Prescrire* 2013 ; 33(351) : 43

HZV : ZOSTER VACCINE ADVERSE REACTIONS (Zostavax)

= anaphylactic reaction, arthralgia, asthma, erythema, feeling hot, haematoma, headache, hypersensitivity, induration, injection site reaction / urticaria / rash, lymphadenopathy, myalgia, nausea, pain, pain in extremity, polymyalgia, pruritus, pyrexia, rash, rash vesicular (like shingles !), swelling, varicella (very rare) – Some reactions reported in clinical trials, some reported spontaneously post-marketing ; aforementioned reactions are all listed by RxISK¹⁷¹ and considered ‘established’ by the EMA
effets indésirables du vaccin contre le zona

HZV : ZOSTER VACCINE ZOSTAVAX™

= live attenuated zoster vaccine

* for prevention of herpes zoster aka as *zoster, zona, shingles*

* up-front out-of-pocket cost may explain low uptake in the elderly. If they realized the Number Needed to Vaccinate (NNV) to avoid one episode, uptake might be even lower

le vaccin anti-zona Zostavax™

= vaccin à virus vivant atténué contre le zona (souche Oka/Merck)

* la souche Oka/Merck du virus varicelle-zona vivant atténué est produite sur cellules diploïdes humaines MRC-5

* sa concentration virale est 14 fois celle du vaccin contre la varicelle qu’on administre aux enfants

* le débours immédiat non négligeable peut expliquer le faible taux d’utilisation chez les aînés (environ 200\$ au Canada). S’ils connaissaient le nombre de sujets à vacciner pour en protéger un, ce taux serait encore plus faible

« Ne protège pas tout le monde, donc certaines personnes qui auront reçu le vaccin pourraient tout de même développer un zona » avoue un publicité¹⁷² qui cultive l’euphémisme car selon l’essai SPS¹⁷³ publié dans le *NEJM* (Oxman et coll.), seulement 1 personne sur 57 vaccinées évitera un premier épisode si elle a plus de 60 ans

« Indiqué chez les personnes âgées de 50 et plus » clame une publicité, même si selon une étude publiée dans *Clinical Infectious Diseases*¹⁷⁴ seulement 1 personne sera protégée (durant 1,3 année au moins ; on ignore la durée de protection) parmi 164 personnes vaccinées âgées de 50 à 59 ans, tandis que 163 ne le seront pas

IMMUNE RESPONSE ENDPOINT Critère d’évaluation critère de réponse immunitaire

IMMUNISATION SCHEDULE

vaccination calendar

calendrier / schéma vaccinal

* contient les vaccins recommandés ou obligatoires

IMMUNIZATION RECORD

vaccination booklet / card

carnet de vaccination

INCONGRUOUS QUIET ON ADVERSE EVENTS AFTER VACCINATION

unseemly / improper...

silence incongru sur les événements indésirables après vaccination

LOCAL AND SYSTEMIC REACTIONS

réactions locales et systémiques

MASS VACCINATION Collusion politico-réglementaire

vaccination de masse

« Les autorités et les fabricants s’entendent désormais au coup par coup sur l’utilisation de l’obligation comme arme suprême pour faire rentrer l’argent quand la marge de liberté laissée au consommateur n’est plus une garantie durable de succès commercial »¹⁷⁵

¹⁷¹ <https://www.rxisk.org/Research/DrugInformation.aspx?DrugID=5813>, accessed 13.2.2015

¹⁷² Merck, Canada, 2012

¹⁷³ Oxman et al. *N Engl J Med* 2005; 352: 2271

¹⁷⁴ Schmader et al. *Clinical Infectious Diseases* 2012; 54(7): 922

¹⁷⁵ Marc Girard, 2014, Colloque Liberté de soigner

MENINGITIS B : NNV OF VACCINE (ES)

« The annual incidence of meningitis B in Spain of 0.31 per 100,000 (2014, and is decreasing spontaneously). The number needed to vaccinate in Spain to avoid a fatal case is 388,652. That is, more than 165 MILLION EUROS per case avoided¹⁷⁶ »
NNV pour la méningite B mortelle (ES)

NATIONAL VACCINE INJURY COMPENSATION PROGRAM or VICP (USA)

« In very rare cases, a vaccine can cause a serious problem, such as a severe allergic reaction. In these instances, the VICP may provide financial compensation to individuals who file a petition and are found to have been injured by a VICP-covered vaccine, since 1980. Even in cases in which such a finding is not made, petitioners may receive compensation through a settlement¹⁷⁷»

Programme national d'indemnisation des victimes d'une vaccination (QC, CA)

« En 1985, le Québec s'est doté d'un programme d'indemnisation des victimes d'une vaccination sans égard à la faute. Le Québec est la seule province à avoir instauré un tel programme ¹⁷⁸»

* L'Office national d'indemnisation des actes médicaux ou Oniam, prévoit la réparation des dommages consécutifs à une vaccination obligatoire (FR)¹⁷⁹

* La seule existence de tels programmes dits sans faute implique d'une part la reconnaissance d'une dangerosité vaccinale potentielle chez de rares vaccinés, et d'autre part l'utilisation des fonds publics au lieu du report de la facture aux fabricants, qui jouissent ainsi d'une impunité discutable

NI : BEWARE TAMIFLU ! (USA) – (Article) *Pharmacovigilance – Grippe – amivir*
Helen Epstein. *New York Review of Books* 26.5.2011¹⁸⁰

Attention au Tamiflu ! (Traduction libre du titre de l'article)

NI : CDC DISAGREES WITH FDA ON OSELTAMIVIR (USA)

« The CDC is urging people to take an antiviral if one is prescribed by a doctor, saying that it could “save lives,” while the FDA maintains that oseltamivir “has not been proven to have a positive impact on the potential consequences (such as *hospitalizations, mortality, or economic impact*) of seasonal, avian, or pandemic influenza” »¹⁸¹

« WHO recommends Tamiflu™, but has not vetted the Tamiflu™ data. EMA approved Tamiflu™, but did not review the full Tamiflu™ dataset. CDC and ECDC encourage the use and stockpiling of Tamiflu™, but did not vet the Tamiflu™ data. The majority of Roche's Phase III treatment trials remained unpublished over a decade after completion »¹⁸²

“As the nation’s lead public health agency, the [US] Centers for Disease Control and Prevention (CDC) appears to be operating in some alternative universe, where valid science no longer matters to public policy¹⁸³”
les Cdc en désaccord avec la Fda sur l'oseltamivir

NI : FDA LABELLING FOR OSELTAMIVIR (USA)

« Oseltamivir's 1999 FDA medical officer review denotes that two trials were submitted in support of the drug's approval and that in the FDA analysis there was a 1.3-day reduction in influenza symptoms in those assigned to oseltamivir. The application did not contain information of the effectiveness of the drug in preventing complications due to influenza such as *hospitalization, bacterial infections, or mortality* »¹⁸⁴

le libellé du RCP de l'oseltamivir à la FDA

NI : FLU VACCINE AND TAMIFLU™ STOCKPILING COSTS

« Stockpile, store, expire, repeat »¹⁸⁵ is now the hallmark of Tamiflu's handling by public health systems and some employers
« In spite of lack of evidence, governments around the world have stockpiled hundreds of millions of dollars worth of *Tamiflu™* for flu outbreaks. Illness and deaths go up in flu season and the healthcare community wants to do something about it...

Unfortunately, the evidence is that both our *preventive vaccines* and acute treatments **don't do very much**. It's the human

¹⁷⁶ <https://evidenciasenpediatria.es/articulo/7040/es-efectiva-bexsero-los-pr>

¹⁷⁷ <https://www.hrsa.gov/vaccine-compensation/index.html>

¹⁷⁸ <https://www.quebec.ca/sante/conseils-et-prevention/vaccination/indemnisation-des-victimes-vaccination/>

¹⁷⁹ <https://www.service-public.fr/particuliers/vosdroits/F13284>

¹⁸⁰ <http://www.nybooks.com/articles/archives/2011/may/26/beware-tamiflu/>

¹⁸¹ Sharrock K. <http://blogs.bmj.com/bmj/2015/02/05/the-bmj-today-the-fda-and-cdcs-disagreement-over-tamiflu-and-the-spy-who-isnt/>

¹⁸² <http://www.bmj.com/tamiflu>

¹⁸³ Shannon Brownlee. *Atlantic Monthly*, Dec. 10, 2009 The Truth about Tamiflu

¹⁸⁴ Larry Sasik, 2015

¹⁸⁵ Albert College of Family Physicians, 2015 – Tools for Practice no. 131

condition to catch bad flus/colds in the winter. We should more humbly accept that this is just the way it is, and that spending hundreds of millions of dollars to identify and treat possible influenza cases is mostly a waste of time and money »¹⁸⁶

« Putting the evidence together, it has found that Tamiflu™ has little or no impact on complications of flu infection, such as pneumonia. That is a scandal because the UK government spent £0.5bn stockpiling this drug in the hope that it would help prevent serious side-effects from flu infection »¹⁸⁷

« It is unfortunate to see that the governments are willing to spend millions on controversial programs like H1N1 vaccination having only evidence owned by industry, which is resistant to disclose the details of their own research of vaccine efficacy.¹⁸⁸ »
couts du stockage de Tamiflu™ et de vaccins antigrippaux

NI : HOODWINCKED META-ANALYSTS

Voir NI : OSELTAMIVIR CRITICAL ANALYSIS

méta-analystes bernés

NI : INHIBITEURS DE LA NEURAMINIDASE : SUITE ET FIN ? Cochrane 2014 : enfin les rapports complets des études cliniques... (FR) – (Article)

Jean-Pierre VALLÉE. *Médecine* 2014; 10(6) : 251-253

« Jefferson et coll. publient une volumineuse mise à jour, 559 pages, de leur précédente revue Cochrane sur l'efficacité des inhibiteurs de la neuraminidase dans la grippe. Le *BMJ* du 12.4.2014 en propose deux résumés accompagnés de nombreux articles. Toutes les données ont été colligées, GSK et Roche ayant donné accès sans restriction à la totalité de leurs rapports d'essais...

La double approche envisagée dans le *BMJ* – essais randomisés, données observationnelles – resitue le problème dans le contexte de la 'pandémie' de 2009 : "Ce qui est inquiétant, c'est que le bien-être des patients a semblé secondaire à toutes les parties prenantes [...] Face à la menace soudaine de grippe pandémique, chacun s'est comporté de façon **opportuniste et irresponsable**..."

Les compagnies pharmaceutiques ont exploité une fenêtre de vente rapide. Les autorités de règlementation ont approuvé des médicaments sans contrôle suffisant, comme le montre aujourd'hui la Cochrane. Et les politiciens étaient pressés de 'faire quelque chose' face à la crise perçue, que ce soit fondé sur des preuves ou pas", ce quelque chose qui a coûté 20 milliards de dollars en stockage de médicaments inutiles, aujourd'hui périmés »

NI : JUMPING OUT OF A WINDOW Suicidalité - Osetamivir

defenestration

« Two boys – under oseltamivir (Tamiflu™) – aged 12 and 13 years jumped out of a second-story window »¹⁸⁹

défenestration

NI : MODEST IS A EUPHESIM Osetamivir

« The FDA described the overall performance of oseltamivir and zanamivir as 'modest' »¹⁹⁰, a *euphemism* for ineffective or barely effective for the endpoints that matter (pneumonia, hospitalization, death, absence from work)

modeste est un euphémisme

NdT : figure de style pour atténuer la réalité

* pour l'exemple, le terme 'effet modeste' sous la plume d'un auteur sponsorisé ou ignare, ou encore 'service médical rendu faible' dans la bouche d'une autorité de santé compromise, désigne un manque d'intérêt thérapeutique, une efficacité insuffisante ou nulle (considérant les EIM, les couts ou les contraintes)

NI : NEURAMINIDASE INHIBITORS

« For now, health professionals can communicate the available evidence to anyone contemplating taking oseltamivir and zanamivir for prophylaxis or treatment, with confidence that nothing is hidden from view. Many patients may consider *the risk of adverse effects* to more than offset the prospect of *shortening symptoms by half a day*. For those who pay out of pocket, the *additional costs* may also be a deterrent...

¹⁸⁶ Richard Young, 20.1.2014 at <http://www.healthscareonline.com/http://www.healthscareonline.com/blog/humility-and-the-flu/>

¹⁸⁷ <http://www.theguardian.com/business/2014/apr/10/tamiflu-saga-drug-trials-big-pharma#start-of-comments>

¹⁸⁸ <https://davidhealy.org/not-so-bad-pharma/>

¹⁸⁹ *Prescrire* 2007 ; 27(281) : 238

¹⁹⁰ Tom Jefferson 2012

Of primary importance for decision makers is that now, with all of the data available for others to evaluate, the knowns and unknowns can be laid out clearly, revealing the weakness of the evidentiary support for these products and what exactly we need to learn for the future »¹⁹¹

inhibiteurs de la neuraminidase

« La balance bénéfices-risques de l'oseltamivir est très incertaine dans la grippe, mieux vaut ne pas compter dessus, ni recommander son utilisation à large échelle »¹⁹²

NdT : accent aigu en France seulement

NI : NEURAMINIDASE INHIBITORS FOR PREVENTING AND TREATING INFLUENZA IN HEALTHY ADULTS AND CHILDREN - (Article) *Synthèse méthodique indépendante – Tamiflu™ – Relenza™*
JEFFERSON, Tom et al. *Cochrane Database of Systematic Reviews* **2012**, Issue 1, Article no. CD008965¹⁹³

« The evidence supports a direct oseltamivir mechanism of action on symptoms but were are unable to draw conclusions about its effect on complications or transmission », according to this state-of-the-art review

Inhibiteurs de la neuraminidase dans la prévention et le traitement de la grippe chez l'adulte et l'enfant sains (Traduction libre du titre de l'article)

* Synthèse déterminante, à la fine pointe de la méthodologie, sur l'utilité de l'oseltamivir (Tamiflu™) :

- a) l'oseltamivir réduirait la durée des symptômes de **21 heures** (médiane) en conditions expérimentales
- b) la réduction du taux de *complications* (pneumonie, hospitalisation, décès) n'est **pas démontrée**
- c) la réduction de la *transmission* n'est **pas démontrée** – alors que le lavage des mains est d'utilité prouvée
- d) le *mécanisme d'action* symptomatique n'est **pas démontré** et pourrait être plus neurotrope (cerveau) qu'anti-viral

* Seule la démonstration de (b) et (c) aurait mérité que la Santé publique de nombreux pays dépense des fortunes pour l'achat, le stockage, la distribution et la recommandation du Tamiflu™, et que l'OMS place ce produit parmi ses 'médicaments essentiels' et le recommande lors de la pseudo-pandémie A/H1N1 de 2009. Ces organismes ont fait preuve **d'incompétence scientifique et d'irresponsabilité économique**

NI : NEURAMINIDASE INHIBITORS FOR PREVENTING AND TREATING INFLUENZA IN HEALTHY ADULTS AND CHILDREN¹⁹⁴ - (Article) - *Synthèse méthodique indépendante – Tamiflu™ – Relenza™*
Tom JEFFERSON et al. 10.4.**2014**
<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD008965.pub4/abstract>

« Neuraminidase inhibitors (NIs) are stockpiled and recommended by public health agencies for treating and preventing seasonal and pandemic influenza. They are used clinically worldwide. The objective is to describe the potential benefits and harms of NIs for influenza in all age groups by reviewing all clinical study reports of published and unpublished randomised, placebo-controlled trials and regulatory comments...

We searched trial registries, electronic databases (to 22 July 2013) and regulatory archives, and corresponded with manufacturers to identify all trials. We also requested *clinical study reports*. We focused on the *primary data sources* of manufacturers and selected randomised, placebo-controlled trials on adults and children with confirmed or suspected exposure to naturally occurring influenza...

We extracted clinical study reports and assessed risk of bias using purpose-built instruments. We analysed the effects of zanamivir and oseltamivir on time to first alleviation of symptoms, influenza outcomes, complications, hospitalisations and adverse events in the intention-to-treat (ITT) population. All trials were sponsored by the manufacturers...

We obtained 107 clinical study reports from the *European Medicines Agency* (EMA), GlaxoSmithKline and Roche. We accessed comments by the FDA, EMA and Japanese regulator. We included 53 trials in Stage 1 (a judgement of appropriate study design) and 46 in Stage 2 (formal analysis), including 20 oseltamivir (9623 participants) and 26 zanamivir trials (14,628 participants)...

¹⁹¹ Harlan M Krumholz, 10.4.2014 - BMJ 2014; 348: g2548 (Editorial) - doi: <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.g2548>

¹⁹² Prescrire 2016 ; 36(387) : 43

¹⁹³ <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD008965.pub3/abstract> - Synthèse complète disponible en ligne

¹⁹⁴ Jefferson et al. 10.4.2014 -

<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD008965.pub4/abstract;jsessionid=6811824699C20ECB10EF5AC824E1510E.f04t04>

Inadequate reporting put most of the zanamivir studies and half of the oseltamivir studies at a high risk of selection bias. There were inadequate measures in place to protect 11 studies of oseltamivir from performance bias due to non-identical presentation of placebo. Attrition bias was high across the oseltamivir studies and there was also evidence of selective reporting for both the zanamivir and oseltamivir studies. The placebo interventions in both sets of trials may have contained active substances...

a) Time to first symptom alleviation : reduced by a mean of **less than 1 day**

For the treatment of adults, oseltamivir reduced the time to first alleviation of symptoms by 16.8 hours (95% CI 8.4 to 25.1 hours). This represents a reduction in the time to first alleviation of symptoms from 7 to 6.3 days. There was no effect in asthmatic children, but in otherwise healthy children there was mean reduction of 29 hours, 95% CI 12 to 47 hours, P = 0.001)...

Zanamivir reduced the time to first alleviation of symptoms in adults by 0.60 day (95% CI 0.39 to 0.81 days), equating to a reduction in the mean duration of symptoms from 6.6 to 6.0 days. The effect in children was not significant. In subgroup analysis we found no evidence of a difference in treatment effect for zanamivir on time to first alleviation of symptoms in adults in the influenza-infected and non-influenza-infected subgroups (P = 0.53)...

b) Hospitalisations : no reduction

Treatment of adults with oseltamivir had no significant effect on hospitalisations: risk difference (RD) 0.15% (95% CI - 0.78 to 0.91). There was also no significant effect in children or in prophylaxis. Zanamivir hospitalisation data were unreported

c) Serious influenza complications or those leading to study withdrawal : no reduction

In adult treatment trials, oseltamivir did not significantly reduce those complications classified as serious or those which led to study withdrawal (risk difference or RD : 0.07%, 95% CI -0.78 to 0.44), nor in child treatment trials; neither did zanamivir in the treatment of adults or in prophylaxis. There were insufficient events to compare this outcome for oseltamivir in prophylaxis or zanamivir in the treatment of children

d) Pneumonia : no clinically significant reduction :

Oseltamivir significantly reduced self reported, investigator-mediated, unverified pneumonia (RD -1.00%, 95% CI 0.22 to 1.49); NNT = 100 (95% CI 67 to 451) in the treated population. The effect was not significant in the 5 trials that used a more detailed diagnostic form for pneumonia. There were no definitions of pneumonia (or other complications) in any trial. No oseltamivir treatment studies reported effects on radiologically confirmed pneumonia. There was no significant effect on unverified pneumonia in children...

There was no significant effect of zanamivir on either self reported or radiologically confirmed pneumonia. In prophylaxis, zanamivir significantly reduced the risk of self reported, investigator-mediated, unverified pneumonia in adults (RD -0.32%, 95% CI 0.09% to 0.41%) and NNT = 311 (95% CI 244 to 1086), but not oseltamivir

e) Bronchitis, sinusitis and otitis media : no clinically significant reduction

Zanamivir significantly reduced the risk of bronchitis in adult treatment trials (RD -1.80%, 95% CI 0.65 to 2.80); NNT = 56 (36 to 155), but not oseltamivir. Neither NI significantly reduced the risk of otitis media and sinusitis in both adults and children

« Oseltamivir and zanamivir have been *stockpiled* (sic) in many countries to treat and prevent seasonal and pandemic influenza, before an influenza vaccine matched to the circulating virus becomes available. Oseltamivir is classified by the WHO as an *essential* medicine (sic)...

We have updated and combined our reviews on the antiviral drugs zanamivir (Relenza™) and oseltamivir (Tamiflu™) for influenza in adults and children on the basis of the manufacturers' reports to regulators (*clinical study reports*) and the regulators' comments. We have called these comments and reports 'regulatory information'...

Clinical study reports are unpublished, extensive documents with great detail on the trials that formed the basis for market approval. They include the protocols, methods and results. Clinical study reports have until now been confidential, seen only by the manufacturers and regulators. In previous versions of this review we identified unresolved discrepancies in the data presented in published trial reports and substantial publication bias...

As a consequence, we elected not to use data from journal articles but included the documents generated during licensing processes. We have accessed such data from the UK, USA, European Medicines Agency (EMA), Japanese regulators and clinical study reports from the manufacturers (after a protracted media campaign). This has enabled us to verify information from the randomised, placebo-controlled trials on adults and children with confirmed or suspected exposure to naturally occurring influenza...

Based on our assessments of the regulatory documents (in excess of 160,000 pages), we came to the conclusion that there were substantial problems with the design, conduct, reporting and availability of information from many of the trials. We have used data from 46 trials (20 oseltamivir and 26 zanamivir studies) in this review. We identified problems in the design of many of the studies that we included, which affects our confidence in their results. We found that :

- a) Both drugs shorten the duration of symptoms of influenza-like illness (unconfirmed influenza or 'the flu') by less than a day.
- b) Oseltamivir did not affect the number of hospitalisations, based on the data from all the people enrolled in treatment trials of oseltamivir. Zanamivir trials did not record this outcome
- c) The effects on pneumonia and other complications of influenza, such as bronchitis, middle ear infection (otitis media) and sinusitis, were unreliably reported, as shown by the case report form in the trial documents. Some forms showed limitations in the diagnostic criteria for pneumonia. Regulatory comments noted problems with missing follow-up diary cards from participants
- d) In children with asthma there was no clear effect on the time to first alleviation of symptoms
- e) Prophylaxis trials showed that oseltamivir and zanamivir reduced the risk of symptomatic influenza in individuals and households
- f) There was no evidence of an effect on asymptomatic influenza or on non-influenza, influenza-like illness, but trial conduct problems prevent any definitive conclusion

g) Prophylaxis :

In prophylaxis trials, oseltamivir and zanamivir reduced the risk of symptomatic influenza in individuals (oseltamivir: RD -3.05%; NNT = 33; zanamivir: RD -1.98% ; NNT = 51 and in households (oseltamivir: RD -13.6% ; NNT = 7 (6 to 11); zanamivir: RD -14.84%; NNT = 7... There was no significant effect on asymptomatic influenza (oseltamivir: relative risk 1.14 ; zanamivir: RR 0.97

Non-influenza, influenza-like illness could not be assessed due to data not being fully reported

In oseltamivir prophylaxis studies, psychiatric adverse events were increased in the combined on- and off-treatment periods (RD +1.06% ; NNH = 94 in the study treatment population

Oseltamivir increased the risk of headaches whilst on treatment (RD +3.15%; NNH = 32, renal events whilst on treatment (RD +0.67%; NNH = 150 ; and nausea whilst on treatment RD +4.15%; NNH = 25

h) Authors' conclusions :

1. Oseltamivir and zanamivir have small, non-specific effects on reducing the time to alleviation of influenza symptoms in adults, but not in asthmatic children
2. Using either drug as prophylaxis reduces the risk of developing symptomatic influenza
3. Treatment trials with oseltamivir or zanamivir do not settle the question of whether the *complications* of influenza (such as *pneumonia*) are reduced, because of a lack of diagnostic definitions
- 4.. The use of oseltamivir increases the risk of adverse effects, such as nausea, vomiting, psychiatric effects and renal events in adults and vomiting in children. The lower bioavailability may explain the lower toxicity of zanamivir compared to oseltamivir.
5. The balance between benefits and harms should be considered when making decisions about use of both NIs for either the prophylaxis or treatment of influenza. The influenza virus-specific mechanism of action proposed by the producers does not fit the clinical evidence »

Oseltamivir use was associated with nausea, vomiting, headaches, renal and psychiatric events; these last three were when it was used to prevent influenza (prophylaxis). Its effect on the heart is unclear: it may reduce cardiac symptoms, but may induce serious heart rhythm problems. In adult treatment trials of zanamivir there was no increased risk of reported adverse events. The evidence on the possible harms associated with the treatment of children with zanamivir was sparse

The lack of good evidence demonstrating an effect on complications agrees with the conservative conclusions on both drugs drawn by the FDA. The FDA only allowed claims of effectiveness of both drugs for the prevention and treatment of symptoms of influenza and not for other effects (including the interruption of person-to-person *spread* of the influenza virus or prevention of *pneumonia*). The FDA described the overall performance of both drugs as 'modest'...

These findings all suggest that the low immune response with low levels of pro-inflammatory cytokines, which is induced by the action of oseltamivir carboxylate, may reduce the symptoms of influenza unrelated to an inhibition of influenza virus replication. The potential hypothermic or antipyretic effect of oseltamivir as a central nervous system depressant may also contribute to the apparent reduction of host symptoms

Statements made on the capacity of oseltamivir to interrupt viral transmission and reduce complications are not supported by any data we have been able to access. The mechanism of action proposed by the producers (influenza virus-specific) does not fit the clinical evidence which suggests a multi-system and central action »

« This is the only Cochrane review based solely on unpublished on regulatory data. The review of Neuraminidase inhibitors for preventing and treating influenza was seen as a major methodological development in the field of evidence-based medicine. The review challenged opinion across the regulatory, industrial and policy arenas, and has since been added as a landmark within the James Lind Library...

It was the most accessed review in the Cochrane Library in 2014. The review was published in April 2014 both on the Cochrane Library and the BMJ and was the culmination of a 4-year campaign to obtain a complete set of previously unseen 107 clinical study reports. The emphasis on clinical study reports to the exclusion of publications was an attempt to address the problems of **reporting bias** which **distorts much of literature on neuraminidase inhibitors**...

Despite its notoriety, the review and its findings have not led to any detectable change in government policy to everyday use or stockpiling of the drugs but has spawned a series of indirect replies suggesting that independently reviewed complete evidence is not what **high level decision makers** want. They seem to **prefer industry-sponsored reviews and observational studies** to justify their decisions »¹⁹⁵

Les inhibiteurs de la neuraminidase dans la prévention et le traitement de la grippe chez les adultes et enfants sains
(Traduction libre)

* On peut dire qu'il s'agit de la 4^e et 'définitive' synthèse méthodique par ce groupe sur ce sujet, puisque les fabricants se sont enfin pliés aux demandes réitérées des chercheurs en mettant à leur disposition *tous* les rapports d'études cliniques, dont une bonne partie était auparavant considérée confidentielle et cachée au nom de la propriété intellectuelle

NI : OPACITY SURROUNDING TAMIFLU™, A CASE-IN-POINT *Oseltamivir - Transparency*

« The Berlin Declaration 2012 formed following a talk in Berlin on the Tamiflu™ issue. Using the Tamiflu™ story as a *case-in-point*, the petition calls for transparency of data, unbiased reporting of trials, and preventing COI in public health decision making »¹⁹⁶

« The oseltamivir (Tamiflu™) saga has taught us a lot about hidden data (thebmj.com/tamiflu). In particular, it has brought the term "clinical study report" into common parlance. Before the work of the Cochrane review group on Tamiflu™, these crucial documents were known only to industry and the regulators »¹⁹⁷

l'opacité entourant le Tamiflu™, un cas de figure

NI : OSELTAMIVIR : A HISTORY OF OPACITY

Transparence des essais

« Roche made a public promise in 2009 to release full clinical trial reports in response to an investigation by the BMJ and Cochrane collaborators Peter Doshi and Tom Jefferson. Releasing the trial reports would allow independent academics to answer questions about this globally stockpiled drug. To date, the full data set has not been provided. This page links to three others listing open correspondence with Roche, the *Centers for Disease Controls and Prevention*, and *World Health Organization*...

This open correspondence of letters offers readers the chance to witness attempts to compel greater accountability and

¹⁹⁵ <http://evidencelive.org/speaker/tom-jefferson/>

¹⁹⁶ Peter Doshi, communication, 10.3.2013

¹⁹⁷ Fiona Godlee. BMJ 2015; 350: g7811

responsibility in public health decision making and policy »¹⁹⁸ - Read the following in the *British Medical Journal* :

- a) Smith, J: Roche point-by-point response from Roche to BMJ questions¹⁹⁹
- b) Cohen D. Complications: tracking down the data on oseltamivir²⁰⁰
- c) Doshi, P: Neuraminidase inhibitors - the story behind the Cochrane review²⁰¹

d) Jefferson T, Jones M, Doshi P, Del Mar C: Neuraminidase inhibitors for preventing and treating influenza in healthy adults: systematic review and meta-analysis²⁰²

oseltamivir, une histoire d'opacité

NI : OSELTAMIVIR AND BACTERIAL INFECTIONS

« Since at least 2001 oseltamivir's FDA approved professional product label has contained the following statement: "5.3 Bacterial Infections : Serious bacterial infections may begin with influenza-like symptoms or may coexist with or occur as complications during the course of influenza. Tamiflu™ has not been shown to prevent such complications"»²⁰³

l'oseltamivir et les infections bactériennes

NI : OSELTAMIVIR AND ISCHEMIC COLITIS *Signal de pharmacovigilance*

« The MHLW and the PMDA have announced that the package insert for oseltamivir phosphate (Tamiflu®) capsule and syrup preparations will be updated to include ischaemic colitis as a clinically significant adverse reaction. Oseltamivir is used for treatment and prophylaxis of infections with type A and B influenza virus.

A total of 4 cases of ischaemic colitis have been reported with use of oseltamivir in Japan, of which the causality in one case could not be ruled out. Following an investigation of available evidence and advice from experts, the MHLW/PMDA concluded that revision of the package insert was necessary. From Revision of Precautions, MHLW/PMDA, 21.4.2016 at www.pmda.go.jp/english/ »²⁰⁴

oseltamivir et colite ischémique

NI : OSELTAMIVIR AND THE CONFLICTED MUGAS META-ANALYSIS

* The MUGAS meta-analysis (Dobson et al, *Lancet* 25.1.2015)²⁰⁵ concludes that oseltamivir in adults with influenza accelerates time to clinical symptom alleviation, reduces risk of lower respiratory tract complications and admittance to hospital, increases the occurrence of nausea and vomiting, and is not associated with neurological or psychiatric disorders or serious adverse events

* Except for some shortening of symptoms of less than a day confirmed by an independant Cochrane review (Jefferson et al. 18.2.2012)²⁰⁶ based on individual case study reports, the other conclusions of the MUGAS group are not true and the some reasons might be that Roche was the undeclared sponsor and the provider of data from their web portal, that MUGAS inexplicably ignored the data from trial patients taking 150mg twice daily, that they reported benefits in relative risks and adverse effects in absolute risks, etc.

« The *Multiparty Group for Advice on Science* or MUGAS is not an unbiased, independent clearinghouse for re-analysis of trial data and does not have a long track record of respected publications in multiple disciplines, making it increasingly likely they are a *puppet foundation* fraught with COI. MUGAS and the Tamiflu™ review in question were funded by an unrestricted grant from Roche...

Furthermore, MUGAS, along with the European Scientific Working group on Influenza (ESWI), are projects of Semiotics, a scientific branding and communication company specializing in influenza. The stated goal of Semiotics [a Belgium PR firm] is promoting corporate science and ensuring its place on top of the policy agenda – and MUGAS is one of their “brands” ...

This ought to very clearly demonstrate MUGAS is not a scientific enterprise, and rather an organization tasked with the sort of

¹⁹⁸ <http://www.bmj.com/tamiflu>

¹⁹⁹ BMJ 2009; 339: b5374

²⁰⁰ BMJ 2009 Dec 8; 339: b5387

²⁰¹ BMJ 2009;339:b5164

²⁰² BMJ 2009; 339: b5106

²⁰³ Larry Sasik, 2015

²⁰⁴ WHO Pharmaceuticals Newsletter 2016 ; 3(1) : 10

²⁰⁵ Dobson et al. *Lancet* 25.2.2015 on [http://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736\(14\)62449-1.pdf](http://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736(14)62449-1.pdf)

²⁰⁶ <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD008965.pub3/full#CD008965-sec1-0017>

advocacy as best represents the needs of its sponsors »²⁰⁷

oseltamivir et la méta-analyse de Mugas en conflits d'intérêts

NI : OSELTAMIVIR AND WHO ESSENTIAL DRUGS

« The WHO is at the centre of a fresh debate on whether it should remove an antiviral drug from its influential list of recommended medicines, following a growing number of studies scrutinising the medicine's value in treating influenza. Members of the Cochrane collaboration have called for oseltamivir to be taken off WHO's essential medicines list, a document of > 300 drugs considered necessary to meet basic healthcare standards...

It was first added in 2009, the year the H1N1 pandemic flu strain was identified. Chris Del Mar, professor of public health at Bond University (AU) and one of the Cochrane authors, said: "Oseltamivir was included at a time when it looked as though it was effective and it seemed prudent to planners to stockpile." His comments come after the publication of an update to the Cochrane review of clinical trials of oseltamivir and another neuraminidase inhibitor, zanamivir...

Their work followed > 4 years of efforts by the researchers and *The BMJ* to obtain *raw trial data* from drug companies and to track down submissions to regulators made around the world (www.bmj.com/tamiflu). The Cochrane authors concluded, on the basis of a meta-analysis of 46 trials covering 24 000 patients, including data not previously made public, that the drugs shortened symptoms in seasonal influenza cases by **less than a day** and **did not reduce** the number of hospital admissions »²⁰⁸

oseltamivir et médicaments essentiels de l'OMS

NI : OSELTAMIVIR BEHIND THE SCENE *Collusion institutionnelle*

« Following criticism of the CDC and its foundation for accepting a directed donation from Roche for the agency's Take 3 flu campaign (Step 3 tells the public to "take antiviral medicine if your doctor prescribes it"), the CDC posted an article on its website entitled, "Why CDC Recommends Influenza Antiviral Drugs." The agency cited multiple observational and industry funded studies, including the recent meta-analysis by Dobson and colleagues, which it described as an "independent" study...

However, the study was sponsored by Roche, and all four authors had financial ties to Roche, Genentech, or Gilead (the first two sell oseltamivir and Gilead holds the patent). Despite its extensive list of studies, the CDC did not cite the systematic review and meta-analysis by the Cochrane Collaboration. The CDC told *The BMJ* that it didn't include the Cochrane review because Cochrane "did not consider any data from uncontrolled observational studies of oseltamivir treatment..."

While such studies have inherent design limitations, they can inform clinical practice and public health, especially when data from RCTs [randomized controlled trials] are unavailable or have not been conducted among high-risk groups or hospitalized influenza patients, or because having a placebo group would be unethical since antiviral treatment is recommended for these groups." ...

The US Food and Drug Administration issued a warning to Roche that it could not claim that oseltamivir reduces pneumonia or deaths since it has never provided evidence to the FDA to support that claim. Manufacturers are prohibited by law from making off-label claims about their drugs. However, doctors can legally recommend drugs for off-label uses...

By funding the CDC's Take 3 campaign, Roche and other companies are not claiming their antivirals will reduce pneumonia or death. CDC director, Frieden, however, did make the off-label claim, telling the public that it could "save your life." ...

Shannon Brownlee, senior vice president of the Lown Institute and former journalist covering the CDC, told *The BMJ*, "This looks like classic stealth marketing, in which industry puts their message in the mouths of a trusted third party, such as an academic or a professional organization." »²⁰⁹

oseltamivir contre la grippe : derrière les coulisses

NI : OSELTAMIVIR CRITICAL ANALYSIS *Évaluation - Influenza saisonnier - Antiviral*

« In healthy adults, oseltamivir (Tamiflu®) **should not be used** in routine control of seasonal influenza" ²¹⁰ according to FDAs most renowned watchdog

"BMJ investigations found **COI evidence** of influence on decisions at the *European Medicines Agency* over oseltamivir²¹¹»

²⁰⁷ Radecki R. <http://www.emlitofnote.com/2015/02/which-review-of-tamiflu-data-do-you.html>

²⁰⁸ Andrew Jack. 27.11.2014 - *BMJ* 2014;349:g6742 - doi: <http://dx.doi.org/10.1136/bmj>.

²⁰⁹ Jeanne Lenzer. *BMJ* 2015; 350 : h2362 - doi: <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.h2362>

²¹⁰ Sidney Wolfe. *Worst Pills Best Pills*, Communication, Dec. 10, 2009

²¹¹ *BMJ* 2010;340:c2912 - Fiona Godlee. Editor of *BMJ*. <http://www.bmj.com/content/343/bmj.d5147.full.pdf>

“Claims that oseltamivir reduces *complications* have been a key justification for promoting the drug's widespread use. Governments around the world have spent billions of pounds on a drug that the scientific community has found itself unable to judge²¹²”

« The 1999 *Approval Package* for *oseltamivir* indicated that the manufacturer had not submitted evidence of serious complications of influenza. This has been reflected in the professional product labeling for the drug since at least 2000 »²¹³

« There is **no evidence that oseltamivir reduces the likelihood of hospitalization, pneumonia** or the combined outcome of pneumonia, otitis media and sinusitis in the intention to treat population ... the mean reduction in the duration of symptoms was 20.7 hours ... Two large unpublished studies in the elderly and in adults with chronic disease did not find a significant reduction in the symptom duration »²¹⁴, a conclusion based on 3 published and 8 unpublished controlled trials

« Peter Doshi has been working on exposing the **exaggerations** of Tamiflu™. He and his colleagues as part of the Cochrane review team got *hoodwinked* on in 2006 and revisited the selective quality of the unpublished studies that were incorporated, to find a far less compelling case for efficacy (published in BMJ)...

Since 2010, he has been involved in a Cochrane review of neuraminidase inhibitors (e.g. Tamiflu™) which adopted a novel approach of reviewing *regulatory information* rather than published papers...²¹⁵

His PhD dissertation critically examined influenza policy, attempting to answer the question of why well-intentioned people have gotten the science (risk assessment, therapeutic effectiveness evaluations, etc.) so drastically wrong »²¹⁶

« Our conclusion on time to first alleviation of symptoms (16.8 hours) is not dramatically different than the FDA's conclusion (1.3 days), and does not make a difference from a public health perspective because the drugs were stockpiled with an eye to the purported effect against complications, not symptoms »²¹⁷

analyse critique de l'oseltamivir

« L'AMM du Tamiflu™ a été octroyée en l'absence d'évaluation de l'ensemble des données »²¹⁸

« Le 8.12.2009 le *British Medical Journal* publiait [que lorsque] quelques scientifiques ont en effet cherché à décrypter les données récoltées par le laboratoire durant ses essais cliniques, Roche a daigné fournir les données de seulement 2 de ses études, sur les 10 annoncées ! ...

A croire que les 8 autres sont gênantes ? Même pour ces deux essais 'autorisés', les résultats obtenus par le BMJ viennent confirmer ce qu'on savait déjà : **le Tamiflu™ n'a pas d'effet mesurable ni sur l'intensité de la maladie, ni sur les complications, ni sur le nombre d'hospitalisations, ni sur sur la mortalité...**

Le seul point différenciant le médicament miracle d'un vulgaire placebo est qu'il réduit la durée des symptômes (comptez une journée de moins à délirer sous la couette), à condition toutefois d'être administré < 48 heures après le déclenchement de la maladie. D'ailleurs, la Haute autorité de Santé a, à 5 reprises entre février 2004 et octobre 2009, **refusé de conclure à un service médical rendu suffisant** pour déclencher le remboursement du Tamiflu® par la Sécurité Sociale [FR]²¹⁹ »

« Considérant la rétention manifeste d'information par son fabricant, mieux vaut, dans le doute et pour protéger les patients, **ne pas utiliser ni prescrire** ce médicament. Son AMM devrait être suspendue dans l'UE, et l'OMS devrait le retirer de sa liste des médicaments essentiels »²²⁰, recommande *Prescrire* en 2013

NI : OSELTAMIVIR EARLY PHARMACOVIGILANCE

« Dès 2002 à 2008, l'EMA avait reçu 15 cas de diplopies dont 4 graves et 20 autres troubles visuels dont 3 graves. Aussi des fibrillations auriculaires dont 6 graves, des palpitations 35 fois, des tachycardies 8 fois... ces EIM s'ajoutant aux troubles

²¹² Fiona Godlee. BMJ Editor, Dec. 8, 2009

²¹³ Larry Sasich at <http://www.bmj.com/content/347/bmj.f1880/rr/653909>

²¹⁴ Ebell et al. *Family Practice* 2013; 30: 125 – doi:10.1093/fampra/cms059

²¹⁵ Doshi P et al. *BMJ*. 2012;344(2):d7898 on <http://www.bmj.com/content/344/bmj.d7898> - Jefferson T et al. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2012;(1):CD008965 on <http://www.thecochranelibrary.com/details/file/1440293/CD008965.html>

²¹⁶ John Abramson 2011, communication

²¹⁷ Mark Jones 2014 - <http://www.bmj.com/content/348/bmj.g2545/rapid-responses>

²¹⁸ *Prescrire* 2014 ; 34(367) : 377

²¹⁹ Les mots ont un sens. <http://www.lesmotsontunsens.com/grippe-a-h1n1-tamiflu-6517>

²²⁰ *Prescrire* 2013 ; 33(354) : 261

psychiques, cutanés et digestifs »²²¹

pharmacovigilance précoce de l'oseltamivir

NI : OSELTAMIVIR FATAL NEUROPSYCHIATRIC ADRs IN THE YOUNG (JA) *Pharmacovigilance*

« In March 2007 the Japanese authorities advised against prescribing oseltamivir (Tamiflu™, Roche) to adolescents aged 10-19 years. This unusually severe measure resulted from the separate suicides of two 14 year olds who jumped to their deaths while taking oseltamivir; 52 other deaths (14 in children or adolescents) have been associated with the same drug ...

Before 2007, there had already been more than 100 reports of neuropsychiatric events (including delirium, convulsions, and encephalitis) with oseltamivir in children, almost entirely from Japan, which has the highest usage of oseltamivir worldwide... In the UK, oseltamivir is a “black triangle” drug, so it remains under more intensive surveillance.»²²²

« 3 sudden deaths during sleep and 2 near-deaths with or without sequels, as well as 2 deaths from accidents resulting from abnormal behaviour in older *children and adolescents* shortly after taking Tamiflu™ (oseltamivir) are probably related to the central depressant action of oseltamivir. Late onset neuropsychiatric symptoms after taking a full dose of Tamiflu™, which we observed in 1 case, may be related to the inhibition of human neuraminidase by oseltamivir carboxylate, an active metabolite of Tamiflu »²²³

« Of 119 deaths after Tamiflu™ was prescribed, 38 deteriorated within 12 hours (28 within 6 hours), while of 15 deaths after Relenza™, none deteriorated within 12 hours. Pooled Odds Ratios for early deterioration and overall death were 5.88 (95% CI: 1.30 to 26.6, p = 0.014) and 1.91 (p = 0.031) respectively. Baseline characteristics including risk factors did not contribute to early deterioration after Tamiflu™ use...

These data suggest Tamiflu™ use could induce sudden deterioration leading to death especially within 12 hours of prescription. These findings are consistent with sudden deaths observed in a series of animal toxicity studies, several reported case series and the results of prospective cohort studies »²²⁴

EIM neuropsychiatriques fatals chez des jeunes sous oseltamivir (Tamiflu™)

« On admet que de jeunes japonais aient présenté des symptômes neuropsychiatriques troublants – voire fatals par comportement suicidaire – après avoir été exposés au Tamiflu™, et ce, même après une seule dose...

Mais sait-on que des jeunes étatsuniens ont aussi présenté des problèmes du même type où les courts délais d'apparition sont plus que probants ? La persistance des symptômes après la dernière dose du produit suspect dans certaines observations implique un mécanisme à élucider puisque la pharmacocinétique de l'oseltamivir exige 2 prises par jour...

Comment se fait-il que l'effet neurotoxique présumé persiste parfois plusieurs jours après l'arrêt des prises ? L'incroyablement perspicace Tom Jefferson, de la collaboration Cochrane, a approfondi le dossier du Tamiflu™ et se demande si le seul effet bénéfique prouvé de ce produit – un raccourcissement de 21 heures dans la durée des symptômes de type grippal – ne serait pas dû à un effet neurotrope plutôt qu'immunologique. Le cerveau serait la cible et non le système immunitaire »²²⁵

« Début 2007, suite aux troubles neuropsychiques graves, parfois suivis de décès observés au Japon chez des adolescents traités par oseltamivir, certains pays (notamment le Japon et la Corée du Sud) ont décidé de suspendre la prescription de l'oseltamivir chez les adolescents ... Et en même temps en France les pouvoirs publics octroient une extension du remboursement de Tamiflu™ chez les jeunes enfants ! »²²⁶

NI : OSELTAMIVIR NEUROPSYCHIATRIC ADRs IN THE YOUNG

effets indésirables neuropsychiatriques de l'oseltamivir chez les jeunes

« En 2009 la FDA a transmis 2 275 observations cliniques, notifiées entre 1999 et 2009, à la collaboration Cochrane (Jefferson et al. *Possible harms of oseltamivir : a call for urgent action. Lancet* 2009 ; 374 : 1312). Un tiers des EIM graves concernaient des moins de 20 ans : 213 comportements anormaux, 92 convulsions, 92 délires, 145 hallucinations, tous plus fréquent chez les jeunes »²²⁷

²²¹ Prescrire 2009; 29(304): 107

²²² Simon Maxwell. BMJ 2007; 334(7606): 1232 - doi: 10.1136/bmj.39240.497025.80

²²³ Rokuro Hama. IJRSM 2008 ; 20(1-2) : 5

²²⁴ Hama et al. IJRSM 2011 ; 23 (4) : 201 - <http://iospress.metapress.com/content/5257410g24403m68/?id=5257410G24403M68>

²²⁵ Biron P. Médecine 2013 ; 9(9) : 396 - DOI : 10.1684/med.2013.1022

²²⁶ Prescrire 2007 ; 27(284) : 423

²²⁷ Prescrire 2010 ; 30(315) : 23

NI : OSELTAMIVIR TOXICITY PROFILE

« Des diplopies, des troubles graves du rythme cardiaque, des troubles psychiques, cutanés et digestifs, pèsent lourd » dans la balance bénéfices/risques, avertissait en 2010 la revue *Prescrire* : « Environ 30% de nausées/vomissements, 20% de douleurs abdominales, 20% de troubles du sommeil et du comportement en pédiatrie

profil de toxicité de l'oseltamivir

NI : OSELTAMIVIR, GILEAD AND RUMSFELD (USA) *Portes tournantes*

"While Tamiflu™ is produced by Roche, it was developed by *Gilead Sciences Inc.* which owns the intellectual property rights. Gilead, which has maintained a low profile, has outsourced the production to Roche. Donald *Rumsfeld* was appointed Chairman of Gilead Sciences, Inc. in 1997, a position which he held in the years prior to becoming Secretary of Defense in the Bush administration...

Rumsfeld had been on the Board of Directors from the establishment of Gilead in 1987. As confirmed in a company press statement in 1997, Donald H. Rumsfeld assumed the position of Chairman of Gilead^[1]. Gilead is fortunate to have had Don Rumsfeld as a stalwart board member since the company's earliest days, and we are very pleased that he has accepted the Chairmanship,' Dr. Riordan said...

'He has played an important role in helping to build and steer the company. His broad experience in leadership positions in both industry and *government* will serve us well as Gilead continues to build its commercial *presence*' - including the stockpiling of Tamiflu™ in the USA, ahead of each winter flu epidemic, a pure example of pharmaco-economic nonsense, by the departments of Health and the Pentagon

oseltamivir, Gilead et Rumsfeld (ÉU)

* Donald Rumsfeld, un artisan de la guerre d'Irak, ancien lutteur et footballeur universitaire devenu ministre de la Défense étatsunienne, était président de Gilead, détenteur du brevet du Tamiflu™ stocké en quantités astronomiques par le gouvernement américain en 2009

« En lisant *The Shock Doctrine* par Naomi Klein en 2007, on trouve des références à Gilead Sciences, qui détient le brevet du si populaire Tamiflu™. Le Pdg de cette entreprise, en 1997, n'était nul autre que le secrétaire à la défense des USA, Donald Rumsfeld, détenteur d'une valeur estimée entre 8 et 39 M d'actions de Gilead Holdings au moment même où le Tamiflu™ devient si populaire et dont il ne s'est jamais départi malgré les pressions du département de l'éthique...

Lorsqu'on lui a demandé de choisir entre la politique ou ses intérêts dans une entreprise, il a tout simplement refusé.²²⁸ Rumsfeld a occupé le poste pendant 6 ans et il disait sortir des rencontres où il pourrait être en COI, mais il semble que ses amis se sont tout de même bien occupés de ses intérêts, car en 2005 le Pentagone a acheté pour 58 M \$ de Tamiflu™ et le ministère de la Santé en a acheté pour 1 G \$...

On connaît la suite, les autres gouvernements ont suivi et les actions de Rumsfeld ont bondi de 800% pendant son règne, passant de 7,45\$ à 67,60\$ à la fin de son terme et ensuite à 84\$ en avril 2007. Tout ceci s'est évidemment joué avant que Tom Jefferson tente de percer le mystère du Tamiflu™ et produise son rapport final pour la Collaboration Cochrane »²²⁹

NI : PERAMIVIR (RAPIVAB™) APPROVED LATE 2014 *Inhibiteur de la neuraminidase par voie intraveineuse*

« On December 19, 2014 the FDA approved Rapivab™ (peramivir) to treat influenza infection in adults. Influenza, commonly known as the flu, is a contagious respiratory illness caused by influenza viruses. Flu infections can range from mild to severe and can sometimes lead to hospitalization and death. According to the CDC, 5-20% of the American population gets the flu and more than 200,000 people are hospitalized from seasonal flu-related complications each year...

Rapivab™ is an inhibitor of influenza virus neuraminidase, an enzyme that releases viral particles from infected cells. Neuraminidase inhibitors are commonly used to treat flu infection. Rapivab is the first neuraminidase inhibitor approved for intravenous (IV) administration and is administered as a single IV dose. It is intended for patients 18 years and older who have acute uncomplicated influenza and have shown symptoms of flu for no more than 2 days »²³⁰

"Overall, subjects receiving Rapivab™ 600 mg experienced alleviation of their combined influenza symptoms a median of 21 hours sooner than those receiving placebo. The median time to recovery to normal temperature (less than 37°C) in the 600 mg

²²⁸ http://www.rollcall.com/issues/51_64/-11597-1.html

²²⁹ Jean Levasseur, 2015, communication

²³⁰

http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm427755.htm?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery

group was approximately 12 hours sooner compared to placebo...

There is no evidence for efficacy of Rapivab™ in any illness caused by agents other than influenza viruses. Serious bacterial infections may begin with influenza-like symptoms or may coexist with or occur as complications during the course of influenza. RAPIVAB has not been shown to prevent such complications"²³¹

peramivir (Rapivab™) approuvé fin 2014

* si la voie IV peut augmenter l'effet placebo, elle en augmente le prix et possiblement les EIM, tout en réduisant son accès car il faut trouver un soignant injecteur dans les 48 heures après le premier symptôme; comme avec le princeps (Tamiflu™), il faut aussi que les symptômes relèvent spécifiquement du virus grippal

NI : SCAMIFLU™ *Sarcasme*

Scamiflu™ *emprunt accepté*

N.d.T. on ne peut traduire les noms de marque ni leur variantes sarcastiques

Voir aussi OSELTAMIVIR

NI : SO-CALLED PUBLIC HEALTH DRUG *Politique du médicament*

= drug in which a considerable quantity of public money has been invested ; drug on the WHO essential drugs list²³²

« The concept of commercially sensitive information should be inapplicable to public health drugs »²³³

médicament soi-disant de santé publique / d'intérêt en santé publique

* par exemple l'oseltamivir (Tamiflu™) a coûté très cher à plusieurs gouvernements durant la pseudo-pandémie A/H1N1 de 2009

* certains investissements publics se font pour des produits peu ou pas utiles ou réservés aux riches, mais néanmoins recommandés et présentés comme étant essentiels par l'OMS, tels les vaccins anti VPH, les statines, les vaccins grippaux, des antiviraux à titre préventif...

NI : STOCKPILING TAMIFLU REVISITED (UK) *Oseltamivir - Gaspillage – Santé publique – Laxisme réglementaire*

« The Department of Health spent £424 M on stockpiling Tamiflu™, an antiviral medicine used in the treatment of influenza, for use in a pandemic, but had to write off £74 M of its Tamiflu stockpile as a result of poor record-keeping by the NHS. There is a lack of consensus over how well Tamiflu works, in particular whether it reduces complications and mortality...

Discussions over this issue among professionals have been hampered because important information about clinical trials is routinely and legally withheld from doctors and researchers by manufacturers. This longstanding *regulatory and cultural failure* impacts on all of medicine, and undermines the ability of clinicians, researchers and patients to make informed decisions about which treatment is best...

There are also concerns about the information made available to the *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) which assesses a medicine's clinical and cost-effectiveness for use in the NHS...

The Public Account Committee in its 35th report of 2012-14 on access to clinical trial information was surprised and concerned to discover that information is routinely withheld from doctors and researchers about the methods and results of clinical trials on treatments currently prescribed in the UK. This problem has been noted for many years in the professional academic literature, with many promises given, but without adequate action being taken by government, industry or professional bodies...

This now presents a serious problem because the medicines in use today came on to the market—and were therefore researched—over the preceding decades. None of the latest proposals from regulators or industry adequately addresses the issue of access to the results of trials from previous years on the medicines in use today »^{234, 235}

le stockage de Tamiflu™ revisité

* L'inspection générale des dépenses publiques au RU déplore fortement que des informations cruciales découlant des essais cliniques concernant des médicaments en usage courant ne soient pas transmises aux chercheurs et aux cliniciens britanniques, notamment en ce qui concerne le Tamiflu™

NI : TAMIFLU™ OPEN DATA CAMPAIGN BY BMJ *Opacité en entreprise - Oseltamivir*

²³¹ Monographie du produit, citée par Larry Sasich

²³² Tom Jefferson 2012

²³³ Tom Jefferson 2012

²³⁴ <http://www.parliament.uk/business/committees/committees-a-z/commons-select/public-accounts-committee/news/tamiflu-report/>

²³⁵ <http://www.publications.parliament.uk/pa/cm201314/cmselect/cmpubacc/295/29503.htm>

« Our first *open data campaign* initiative relates to a public promise Roche made in 2009 to release full clinical trial reports in response to an investigation by the *BMJ* and Cochrane collaborators Peter Doshi and Tom Jefferson. The bottom line:

- a) WHO recommends Tamiflu™, but has not vetted the Tamiflu™ data
- b) EMA approved Tamiflu™, but did not review the full Tamiflu™ dataset
- c) CDC and ECDC encourage the use and stockpiling of Tamiflu™, but did not vet the Tamiflu™ data
- d) The majority of Roche's Phase III treatment trials **remain unpublished** over a decade after completion

e) In Dec 2009, Roche publicly promised independent scientists access to 'full study reports' for selected Tamiflu trials, but to date the company has not made even one full report available. Releasing the trial reports would allow independent academics to answer questions about this globally stockpiled drug. To date, the full data set has not been provided »²³⁶

campagne du BMJ pour l'accès complet aux données d'évaluation du Tamiflu™

* l'Organisation mondiale de la santé, l'Agence européenne du médicament, le Centre du contrôle des maladies (ÉU) et le Centre européen du contrôle des maladies continuent de recommander le Tamiflu™ et d'en faire provision, sans avoir vérifié l'ensemble des données d'évaluation

NI : TAMIFLU™ TARGETS

cibles du Tamiflu™

« Nous savons qu'il n'est actif que contre le virus grippal *Myxovirus influenzae* et qu'il est sans effet sur la vingtaine d'autres virus respiratoires qui nous affectent chaque hiver ... Au plus fort de l'épidémie de grippe, la part des virus grippaux dans les syndromes grippaux oscille entre 25% (2013-2014) et 35% (2012-2013) en Suisse. Les autres cas sont d'origines diverses : rhinovirus, paramyxovirus, coronavirus (CH) »²³⁷

NI : TIME-WINDOW FOR OSELTAMIVIR

fenêtre temporelle pour le Tamiflu™

« S'il n'est pas pris dans les 12 premières heures qui suivent les premiers symptômes, il perd beaucoup de son efficacité »²³⁸ et pourtant le fabricant continue de prétendre que même dans les 48 premières heures il demeure efficace

NI : TAMIFLU™, THE END OF DISCRETION

« The more material leaked into the public domain, the less effective Tamiflu™ looked and the more dangerous using it began to seem – it appeared to induce neurological problems in a subgroup of patients and to make others suicidal. A further dilemma came into view : governments had spent billions on this drug »²³⁹

« I take great pleasure in not ever prescribing oseltamivir, and in refusing to allow it to be given (as part of an influenza protocol) to my long-term care patients in institutions locally »²⁴⁰

Tamiflu™, la fin de la discrétion

NI : THE MISSING DATA THAT COST \$20BN²⁴¹ - (Article) *Tamiflu™ – Relenza™- Transparence - Pharmacoéconomie* Kamran ABBASI. *BMJ* 2014; 348 ; g2695

« **Marketing is what you do when your product is no good**, said Edward Land, scientist and inventor of the Polaroid instant camera. The same notion filled Tom Jefferson's head when he began to reappraise his initial conclusions about neuraminidase inhibitors and the risk of influenza complications and hospital admissions. Keiji Hayashi, a Japanese researcher, alerted him to the existence of unpublished trials, trials that were not included in his Cochrane review of 2006...

From trusting the literature, researchers, and companies, Jefferson moved to a position of deep scepticism. Many trials were unpublished, data weren't shared, and decisions on purchasing, stockpiling, and using the drugs were based on a slim and skewed representation of the total evidence base...

This week (in April 2014) is the culmination of a 5-year campaign led by Jefferson's Cochrane research team, supported by *The BMJ*, to ensure the release of the full clinical trial data on neuraminidase inhibitors...

The studies, analyses, and editorials in this issue strike like a hammer blow. Oseltamivir (Tamiflu™) has generated sales in excess

²³⁶ <http://www.bmj.com/tamiflu>

²³⁷ Alain Goudreau, 2015. <http://rms.medhyg.ch/numero-461-page-424.htm>

²³⁸ Antoine Flahaut, 2015. <http://rms.medhyg.ch/numero-461-page-424.htm>

²³⁹ Pharmageddon, page 133

²⁴⁰ Warren Bell, 2015

²⁴¹ 10.4.2014 - doi: <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.g2695>

of \$18bn (£11bn; €13bn) for Roche since 1999, something more than the 'nice little earner' that a City of London financial analyst described it as. The USA stockpiled 65 M treatments for a cost of \$1.3bn...

The UK spent £424 M on a stockpile of 40 M doses. By 2009, 96 countries possessed enough oseltamivir for 350 M people. GlaxoSmithKline's drug zanamivir (Relenza™) was less successful but still generated sales in the region of \$2bn...

The revised Cochrane reviews, which were based on the full clinical trial data, conclude that the benefits of the drugs don't outweigh the harms. An analysis of the observational studies finds that they are inconclusive. So, > \$20bn of public money has been spent on stockpiling drugs of uncertain benefit, and decisions were based on incomplete data...

It isn't hard to see who benefits here, and it clearly isn't patients. Informed choice requires comprehensive and credible information, writes Harlan Krumholz. Patients, he argues, might choose differently if data owners released all the relevant information and independent scientists were able to properly analyse and communicate the results. Worryingly, the welfare of patients seems a secondary consideration for all stakeholders. Drug company executives champion their work for the benefit of patients...

Regulatory authorities are responsible for protecting patients. Politicians make decisions for the public good. Yet, when faced with the sudden threat of pandemic H1N1 flu, a threat that ultimately did not materialise, each party behaved opportunistically and irresponsibly. Drug companies exploited a window for rapid sales. Regulators approved drugs with insufficient scrutiny, exposed now by the forensic approach of the Cochrane researchers...

And politicians were desperate to act, to do something in the face of a perceived crisis, whether it was based on evidence or not. Patient welfare didn't matter, although it was the excuse for these decisions. The crux of the saga remains the ability of independent analysts to quickly access the full clinical data on any product or device. Initiatives supported by regulators and the industry are being introduced to try to prevent future scandals, but data on existing drugs remain hidden...

'Everything for me is marketing and publicity, unless proven otherwise' says Jefferson. Companies, regulators, politicians, and researchers might consider the lessons of Tamiflu™ and put patients first and marketing a nice little earner a distant second »

NI : UNCOMMON ADVERSE REACTION WITH TAMIFLU™

“Unconsciousness with oseltamavir (Tamiflu®) administration [in the young]²⁴² is *uncommon*
effet vaccinal indésirable (EIV) peu fréquent

* la perte de conscience surviendrait chez 1/100 à 1/1 000 patients exposés (1% à 0,1%)

NI : WITHHOLDING OF INFORMATION ON OSELTAMIVIR

« The European Medicines Agency (EMA) and the national regulatory agencies in the European Union (EU) are currently (2012) assessing deficiencies in the medicines safety reporting system of Roche Registration Ltd. The assessment follows a routine inspection by the UK's Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) which identified several deficiencies in the safety reporting systems at Roche Registration Ltd...

The inspection showed that case reports for medicines marketed by Roche collected from a US Patient Support Programme (PSP)² had not been evaluated to determine whether or not they were suspected adverse reactions which would need to be reported to the competent authorities in the EU...

Other deficiencies identified related to the evaluation and reporting to national medicines agencies of suspected adverse reactions from their reporting systems and clinical trials »²⁴³

rétenion d'information sur l'oseltamivir

« En 2012, l'EMA a reconnu que la firme Roche avait dissimulé aux agences du médicament plusieurs milliers de cas suspectés d'effets indésirables impliquant plusieurs médicaments commercialisés par cette firme, dont Tamiflu™ »²⁴⁴

NI: NEURAMINIDASE INHIBITORS REVIEWS AND RECOMMENDATIONS IN INFLUENZA *Éthique rédactionnelle*

« 26 reviews that examined the use of neuraminidase inhibitors in the prophylaxis or treatment of influenza, were published between January 2005 and May 2014... of which 13 examined prophylaxis and 24 examined treatment, accounting for 37 distinct assessments...

²⁴² http://www.jstage.jst.go.jp/article/jjpe/15/2/73/_pdf

²⁴³ http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Medicine_QA/human/000582/WC500134174.pdf

²⁴⁴ *Prescrire* 2013 ; 33(354) : 261

Among assessments associated with a financial *conflict of interest*, 88% were classified as *favorable* to the use, compared with 17% among those *without* a financial COI. Reviewers without financial COI were more likely to include statements about the quality of the primary studies than those with financial COI »²⁴⁵

inhibiteurs de la neuraminidase et recommandations dans la grippe

* les auteurs de synthèses d'essais pragmatiques de ces produits dans la grippe ont 5 fois plus de chance d'en recommander l'usage s'ils sont en conflits d'intérêts financiers avec les fabricants

NI: OSELTAMIVIR STOCKPILING DESPITE DOUBTFUL EFFICACY *Santé publique*

oseltamivir : stockage malgré une efficacité douteuse

« Au début de l'écllosion de la pandémie (sic) de 2009 dans l'hémisphère nord, il était passablement clair qu'elle ne serait pas grave, qu'une vaccination unique suffirait, que l'efficacité de l'oseltamivir (Tamiflu™) était fort douteuse en plus d'occasionner rarement de graves effets indésirables. Les décisions concernant le stockage d'inhibiteurs de la neuraminidase et les recommandations [alarmistes] de vacciner avaient un caractère politique »²⁴⁶

NUMBER NEEDED TO VACCINATE ; NNV *Critère d'évaluation pragmatique – Validité externe*

= number of persons that are needed to be vaccinated to prevent one targeted outcome over their lifetime

= size of vaccinated cohort divided by number of persons in which targeted event was prevented over their lifetime

* for example, it is impossible to calculate the NNV in girls vaccinated against the HPV since no cohort exists that covers the lifetime protection of vaccinees against cervical cancer

nombre (qu'il est) nécessaire de vacciner ; NNV

OBLIGATIONS VACCINALES, CONSÉQUENCES SOCIÉTALES ET POLITIQUES – (Article) *Vaccinologie sociale*

Marc GIRARD. Blogue <rolandsimion>

http://www.rolandsimion.org/IMG/pdf/Article_MG.pdf

* Dans le cadre du Colloque *Liberté de soigner*, Paris, 04/04/2014

Compulsory Vaccinations, Societal and Political Consequences (Traduction libre)

OVERVACCINATION

survaccination

« Aujourd'hui, nos petits-enfants sont vaccinés avec frénésie et parfois de façon contraignante contre des maladies qu'ils risquent peu de contracter ou qui peuvent être traitées efficacement. Pour compliquer le choix par les parents et les médecins des seules vaccinations utiles, les firmes produisent des vaccins associés plus coûteux auxquels on se résigne par facilité...

Chaque décès survenu suite à une maladie contre laquelle existe un vaccin est abondamment commenté par les médias pour donner mauvaise conscience aux parents et médecins mais les rares accidents mortels imputables aux vaccins sont passés sous silence...

Les informations sur la toxicité des vaccins et les dangers de maladies immunitaires, notamment neurologiques, auxquelles ils exposent, ne font l'objet d'aucune recherche épidémiologique ni de commentaires puisque aucun État ne les finance et que l'industrie pharmaceutique n'y a aucun intérêt. Les parents qui résistent sont sanctionnés par le législateur au mépris des droits de l'homme et du patient...

Quand les États achètent **plus de doses de vaccin** contre la grippe **qu'ils ne comptent d'habitants**, on peut se demander **à qui le crime profite**. Pire encore avec les vaccins contre le VPH qui **ne protègent pas contre le cancer du col** et dont l'efficacité reste controversée. Ils sont hors de prix mais certains états les remboursent par démagogie et les mutuelles en font la promotion pour rabattre plus d'affiliés...

Les vaccinations peu efficaces contre la grippe saisonnière opportunément promue au rang de pandémie à l'occasion, contre les hépatites, contre le cancer du col et un nombre croissant de maladies d'enfance bénignes sont proposées aujourd'hui avec une insistance qui tient du harcèlement mais vise surtout la clientèle solvable des pays encore riches...

Pour des vaccinations efficaces contre la malaria, la maladie du sommeil et l'ensemble des maladies tropicales dévastatrices qui ravagent les populations démunies, on attend toujours les recherches appliquées avec les développements et les applications qui suivront »²⁴⁷

²⁴⁵ Dunn et al. *Ann Intern Med* 2014; 161(7): 513 - doi:10.7326/M14-0933

²⁴⁶ Bijl D & Schellekens H. *International Journal of Risk and Safety in Medicine* 2011 ;23(2) : 73

²⁴⁷ Oscar Grosjean, 2014

PANDEMIC

pandemia *obs*; pandemy *obs*

pandémie

PANDEMIC FEAR VARIATIONS AT WHO

« Too much "influenza pandemic" again. Injecting fear as usual. See this example:

In 2019 : <https://www.statnews.com/2019/06/11/h1n1-swine-flu-10-years-later/>

In 2008: "One study concluded that 96% of the estimated 62 million deaths in a future pandemic would occur in developing countries" : https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/14/6/07-0839_article ...

But 2009, the "fist flu pandemy" in the XXI century, maximum 200,000 deaths :

<https://journals.plos.org/plosmedicine/article?id=10.1371/journal.pmed.1001558#s5248> »

variations de la peur pandémique à l'OMS

PANDEMIC VACCINE

vaccin pandémique

= vaccin monovalent administré en une ou deux doses, qui est produit après le début de la période pandémique, et qui est élaboré à partir du génome de la toute dernière souche éclos d'un microorganisme émergent, très virulent, et venant tout juste d'acquérir son pouvoir de contagion extrême par la transmission interpersonnelle, selon l'Office québécois de la langue française²⁴⁹

Note de l'OLF : Le terme *vaccin pandémique* ne se réfère qu'à une période et qu'à une phase de l'évolution normale du cycle d'une pandémie, conformément à la classification établie par l'OMS. Il n'a qu'un sens temporel qui situe le vaccin dans une période de temps limitée entre la période d'alerte pandémique et la période postpandémique

PHASED ROLL-OUT VACCINATION

programme progressif de vaccination; mise en oeuvre programmée de vaccination

PLACEBO *Usage expérimental*

placebo ; *placébo* selon l'orthographe rectifiée 1990

= Produit pharmaceutique ne contenant pas de principes actifs ni d'excipients à effet notoire ni d'adjuvant, et ayant la même apparence que le produit *vérum*, utilisé comme médicament témoin dans les essais cliniques contrôlés conduits à l'aveugle. Sous formulation liquide, le placebo doit être un salin physiologique et ne pas contenir d'adjuvants car ceux-ci contribuent à l'activité immunisante. L'utilisation de placebos avec adjuvants aluminés dans l'évaluation du Gardasil représente une importante lacune méthodologique.

POLIOVIRUS TYPE 2 OMS – Industrie vaccinale - Vaccinogilance

« Global polio-eradication efforts have led to a dramatic decrease in polio cases, from an estimated 350,000 cases in 125 countries in 1988 to 72 cases in 2015. As of January 2016, endemic transmission of polio caused by wild polioviruses had been interrupted in all countries except Pakistan and Afghanistan...

Indeed, the Global Commission for Certification of the Eradication of Poliomyelitis recently certified that type 2 wild poliovirus, one of three strains responsible for centuries of human paralysis and disfigurement, has been eradicated. Type 2 poliovirus now exists only in laboratories and in trivalent oral polio vaccine (tOPV) in an attenuated form, though in rare circumstances it surfaces in the community, through persistent transmission, in the form of outbreaks of vaccine-derived viruses..

Getting to this point has not been easy. Sustaining our wins and traversing the last mile of the eradication journey calls for escalation of global immunization activities on an *unprecedented scale*. Oral polio vaccine (OPV) has been the lynchpin of successful control of paralytic polio...

However, in very rare instances, it has been associated with cases of paralysis caused by *vaccine-associated* paralytic polio (VAPP) or circulating *vaccine-derived* polioviruses (cVDPVs) — the latter when the viruses included in the vaccine have mutated over time, acquiring the neurovirulence and transmissibility of wild poliovirus. For this reason, it is of paramount importance to *discontinue* the use of OPV after polio eradication has been certified...

²⁴⁸ Juan Gérvas, 2019, communication

²⁴⁹ http://www.oqlf.gouv.qc.ca/ressources/bibliotheque/dictionnaires/terminologie_grippeh1n1_vaccination/index.html

Since the last case of naturally occurring type 2 WPV in 1999, continued use of OPV2 (the type 2 component of tOPV) has paralyzed an estimated 1600 to 3200 people with VAPP and more than 600 people with type 2 cVDPV. Because routine use of type 2-containing vaccine is no longer needed, the global community has a moral imperative (sic) to *discontinue* it as soon as programmatically feasible...

Because WPV types 1 and 3 have not yet been eradicated, however, the phased withdrawal of OPV antigens will begin with a *shift* from tOPV (containing types 1, 2, and 3) to bivalent OPV (bOPV, containing types 1 and 3)... *Switching* from tOPV to bOPV may sound simple, but synchronization requires global coordination on an *unprecedented scale* »²⁵⁰ ...

and **unprecedented costs**. SAGE is the same group that created the H1N1 2009 pseudo-pandemic and has formed a Strategic Advisory Group for the *switch*. When vaccine adverse reactions may lead to *unprecedented* sales of new vaccines paid for by national health authorities, they are reported in full and the issue of causality is not even mentioned
poliovirus type 2

POSTMARKETING VACCINE SAFETY

postmarketing vaccine safety surveillance

vaccinovigilance ; surveillance vaccinale après commercialisation

PRE-EMPTION *Droit de la santé – Droit commercial – Immunité juridique*

= legal notion that FDA approval of a drug supercedes state law claims challenging safety, efficacy, or labeling, preventing consumers to sue the manufacturer of an approved but improperly labeled drug

préemption

= immunité juridique demandée par les pharmaceutiques étatsuniennes pour les protéger des recours légaux auprès des tribunaux étatiques, par des patients se croyant lésés par un étiquetage (labeling) trompeur, une fois l'AMM accordée par la FDA

* Le 4.3.2009 la Cour suprême des É-U refusait aux pharmaceutiques - à 6 votes contre 3 - le privilège de la préemption

* Par contre les fabricants de vaccins bénéficient de plus en plus – et dangereusement - de ce privilège, ce qui est loin de les inciter à tout faire pour assurer une composition plus sécuritaire et des indications plus spécifiques de leurs produits

PRECAUTIONARY PRINCIPLE *Santé publique*

principes de précaution

« Le principe de précaution prévoit que lorsqu'un événement imprévu crée un risque de dommages graves et irréversibles, il est indispensable de prendre, sans retard, des mesures de prévention, même si les connaissances scientifiques du moment ne permettent pas d'avoir des certitudes²⁵¹ »

PRICE OF SOVALDI™ IN BELGIUM (BE)

prix du sofosbuvir en Belgique

« Médecins du Monde s'appuie sur une équipe de chercheurs de Liverpool UK qui a estimé que le coût de production du sofosbuvir (traitement contre l'hépatite C) s'élevait à 75 euros pour 3 mois avec un prix de revente de 41.000 euros annuel, soit 400 fois plus cher²⁵² »

PRICE OF SOVALDI™ IN THE NETHERLANDS (NE)

« One-time treatment costs between 48,000 and 96,000 Euros. The Netherlands has an estimated 20,000 patients with chronic hepatitis C. Such costs (2 billion Euros) make healthcare unaffordable »²⁵³

prix du sofosbuvir aux Pays-Bas

PRIMARY VACCINATION

primary immunization

* in opposition to *booster* vaccination

primo-immunisation ; primovaccination

* par opposition à vaccination de *rappel*

²⁵⁰ Patel & Orenstein. N Engl J Med 2016 ; 374:5 01

²⁵¹ J St-Arnaud, Bordeaux, 2018, citant Richard Massé

²⁵² <http://www.lesinrocks.com/2016/06/13/actualite/a-11845050/>

²⁵³ United Nations, 2016 - <http://www.unsgaccessmeds.org/final-report/>

PROFITABILITY OF VACCINES

« Les circonstances, en l'espace de 25 ans, ont conduit l'industrie pharmaceutique à découpler sa rentabilité ... [pas en augmentant le nombre de visiteurs médicaux mais plutôt] via la mise en œuvre de techniques promotionnelles exploitant cette fois les plus hautes autorités de l'État, justement [par exemple, dans] le secteur vaccinal »²⁵⁴

profitabilité des vaccins

PROMOTION THROUGH MEDICAL SOCIETIES *FMC – Directives - Prévention coercitive*

« Three medical societies relied on company funding (\$749 K) to promote the use of the vaccine (Gardasil™) using arguments that mimicked the Merck's approach, which they said de-emphasized the downsides of the vaccine and oversimplified the risk from cervical cancer...

The vaccine has been highly controversial since winning FDA approval in 2006... The *American Society of Colposcopy and Cervical Pathology's* program went so far as to encourage doctors to help persuade 'states and federal agencies to pay for the vaccine' and to impose 'mandates for use' of the vaccine »²⁵⁵

promotion par associations médicales interposées

PUBLIC HEALTH DRUG *Politique du médicament – Médicaments essentiels*

= drug in which a considerable quantity of public money has been invested ; drug on the WHO essential drugs list²⁵⁶

« The concept of commercially sensitive information should be inapplicable to public health drugs »²⁵⁷

médicament de santé publique / concernant la santé publique / d'intérêt en santé publique

* par exemple l'oseltamivir (Tamiflu™) a coûté très cher à plusieurs gouvernements durant la pseudo-pandémie A/H1N1 de 2009

RATING OF VACCINES

évaluation des vaccins

« Certains vaccins sont indispensables : polio, tétanos, diphtérie, coqueluche, rougeole, oreillons, rubéole. Certains vaccins posent plus de problèmes qu'ils n'en résolvent : BCG, Varicelle, Rotavirus. D'autres sont discutables. Autrement dit : Certains sont utiles, d'autres néfastes, d'autres sans grand intérêt.²⁵⁸» Les adjuvants aluminés sont suspectés dans certaines réactions immunitaires rarissimes

RATIONAL VACCINATIONS²⁵⁹

vaccinations rationnelles

REACTIVATION OF VIRUSES BY VACCINATION

« Vaccination can cause reactivation of both target and non-target viruses²⁶⁰ »

réactivation virale d'origine vaccinale

- a) zona après vaccin contre la fièvre jaune
- b) herpès après vaccin contre l'herpès

- c) nécrose cornéenne aigue après vaccin antigrippal H1N1
- d) kératite par herpes zoster après vaccin contre la varicelle
- e) encéphalite par herpes simplex après vaccin antigrippal

- f) perforation rétinienne par zona après vaccin contre le zona
- g) myélite par HSV2 après vaccin antigrippal
- h) reactivation des VPH 52 et 56 (non ciblés) après le quadrivalent Gardasil

REACTOGENICITY

réactogénicité

REASSORTANT VIRUS

²⁵⁴ Marc Girard, 2015 - <http://www.rolandsimion.org/spip.php?article333>

²⁵⁵ <http://www.washingtonpost.com/wp-dyn/content/article/2009/08/18/AR2009081802499.html>

²⁵⁶ Tom Jefferson 2012

²⁵⁷ Tom Jefferson 2012

²⁵⁸ atoute.org, Dominique Dupagne, 19.9.2015

²⁵⁹ Ten proposals in : <http://equipocesca.org/en/decalogo-de-uso-razional-de-vacunas-madrid-noviembre-2015/>

²⁶⁰ Andersson L. *IJME* 30.4.2018, qui contient les références de (a) à (h)

virus réassorti

= Virus qui a réassorti son bagage génétique original avec des segments génétiques appartenant au génome d'un autre virus²⁶¹

RECOMBINANT DNA VACCINE

(Naked) DNA Vaccine ; Nucleic Acid / Polynucleotide / Recombinant DNA Vaccine

vaccin à ADN nu ; vaccin recombinant

REIMBURSEMENTS' COMPLACENCY

« Shameful complacency of reimbursement bodies » when mass vaccination is useless at a given time in a given region, when a manufacturer has not provided sound evidence of efficacy, when widening of coverage is not warranted, when a new strain is ineffective...

remboursements par complaisance

« Complaisance éhontée des instances de remboursement »²⁶²

ROTAVIRUS VACCINE AND RISK OF FATAL INTESTINAL INTUSSUSCEPTION *Vaccinogilance – Vaccinations mortelles*

vaccin antirotavirus et risque d'invagination intestinale aiguë fatale

« Des cas d'invagination intestinale aiguë (IIA) ont été rapportés en France au décours d'une vaccination contre les infections à rotavirus, dont quelques rares cas d'évolution fatale. L'IIA est une urgence médico-chirurgicale, qu'il s'agisse d'une IIA spontanée ou post-vaccinale...

Les professionnels de santé doivent informer systématiquement les parents que de telles réactions sont possibles dans le mois qui suit la vaccination, et doivent procéder à une prise en charge médicale immédiate en cas de survenue de symptômes évocateurs d'invagination intestinale aiguë...

Les familles doivent être informées de la nécessité de consulter immédiatement un médecin en cas de survenue de tout symptôme évocateur d'invagination intestinale aiguë (crises douloureuses abdominales avec pâleur, vomissements, selles sanglantes, rectorragies, pour une prise en charge médicale rapide », nous informe Jean-Louis Montastruc le 1.4.2015 depuis Toulouse

SALK POLIO VACCINE : THE FRANCIS CONTROLLED TRIAL *Méga-essai – Histoire de la vaccinologie – Recherche publique*

* in 1954, the biggest public health experiment ever, 2 290 000 children participants

vaccin de Salk contre la poliomyélite : l'essai contrôlé dit Francis

* première grande expérimentation préventive contrôlée utilisant randomisation, double insu, multicentrisme, méga-effectifs, témoins placebo, témoins non vaccinés, financement par fondation publique, milliers de bénévoles, le tout sans prise de brevet par le Dr Salk

« Ce fut la plus impressionnante expérience médicale de l'histoire : 650 000 enfants vaccinés, dont 440 000 avec le vaccin Salk, 210 000 avec un vaccin placebo et 1 200 000 non vaccinés [total de 2,29 M] »²⁶³, efficace à 60-70 % (NNV = 1,5) contre le type 1, et à 90% (NNV = 1,1) contre les types 2 et 3

SEROCONVERSION

séroconversion

= la phase au cours d'une maladie infectieuse où les anticorps apparaissent suffisamment dans le sang pour qu'on puisse les doser. La séroconversion, d'une manière générale, concerne toutes les infections qui induisent la fabrication d'anticorps. Les vaccins induisent aussi une séroconversion mais elle peut durer moins longtemps qu'après une infection; c'est pourquoi certaines vaccinations exigent des doses dites de rappel

SEVEN VALENT VACCINE

vaccin à sept valences

= qui protège contre 7 agents infectieux

« Vis-à-vis des otites moyennes aiguës ou récidivantes, l'efficacité préventive du vaccin pneumococcique à 7 valences est minimale et en prévention des pneumonies non bactériémiques une baisse confirmée par radiographie n'est pas démontrée »²⁶⁴

SOCIAL VACCINOLOGY

²⁶¹ Oqlf, http://www.oqlf.gouv.qc.ca/ressources/bibliotheque/dictionnaires/terminologie_grippeh1n1_vaccination/index.html

²⁶² Marc Girard

²⁶³ Othmar Keel, page 113, citant Seyter B, 2004 et Meir P, 1972

²⁶⁴ Prescrire 2007 ; 27(290) : 890

* an component of *social pharmacology*

« There is a need to move beyond talking about all vaccines as if they all embody the same risks and benefits. Nobody talks about drugs this way, but with vaccines it is typical to hear people talk about them as a whole without considering the pros and cons of each. It seems to me that HPV vaccine comes with a different set of risks and benefits than polio vaccine...

The diseases are clinically different, their prevalence and incidence are different, the diagnostic and treatment modalities are different, and the vaccines' performance and safety profiles are different...

Discussion of vaccines usually gets characterized in extreme anti-vaccine and pro-vaccine positions which I don't think is a reflection of the reality of a spectrum of views and nuances that exist. Certain people do hold extreme pro-/anti-views, but there are lots who are only sure that they're unsure, or that the picture is more complex...

There is a need to be a **critical thinker, understand the evidence, and make informed decisions**, which takes time and energy. We need our institutions to be more supportive in this regard, and to support thoughtful discussion »²⁶⁵

« **Tetanus vaccine is wonderful. HPV is questionable. Flu vaccine is a laughing-stock** in most circumstances. The entire mushrooming vaccine industry has exploded because of the theory that many conditions dealt with through diagnosis and treatment can be better addressed through vaccination - a concept deeply attractive to regulators and authorities...

Unfortunately, vaccines have been given that prime position because not only can they (sometimes) work this way, but also because they are a *product*, with a *discrete* and *limited* intervention...

Interventions that involve behavioural change, community infrastructure change, social change, political change and thus (God forbid) the hiring of people to interact with other people to bring about health improvements (like home care personnel) are infinitely less attractive than just administering a product. It's analogous to finding antidepressants far more attractive than, say, talking to people about why they're miserable »²⁶⁶

« Most vaccines are now having problems, from polio to pertussis and diphtheria and tuberculosis - in many cases are *overuse* as with tetanus vaccine (no need of a shot every 10 years). In other cases vaccines are losing efficacy because changes in the virus-bacteria, as for pertussis...

One example is a new polio virus in Syria (no relationship with the war), a vaccine 'by-product' [a new problem in eco-vaccinology] spread from India to Tajikistan, to Israel, to Palestine... and maybe to Europe (according to a recent European CDC reports) ...

It is wrong to think that vaccines are *the* solution forever; infectious diseases are very complex and very dynamic, not to forget McKeown's work about *social determinants* and infectious diseases. I usually discuss vaccines in parallel to antibiotics to show people that things are not easy with infectious diseases. The problem is not the anti-vaccine movement but the **poor development of vaccines**, and the *arrogance* of the pro-vaccine movement »²⁶⁷

vaccinologie sociale

« Le vaccin antitétanique est merveilleux. Celui contre les VPH est discutable. Celui contre la grippe est la plupart du temps objet de risée »²⁶⁸

* Voir aussi OBLIGATIONS VACCINALES²⁶⁹

SOVALDI™ PRICE IN SWITZERLAND (CH)

prix du Sovaldi™ en Suisse

« Issu de la firme américaine Gilead, le Sovaldi™ est autorisé en Suisse depuis le 1.1.2015 mais il coûte très cher: le traitement de 3 mois – 80% de chance de guérison - est facturé 62'000 CHF alors que son coût de fabrication est estimé à moins de 200 CHF... Un tarif prohibitif qui a décidé certains pays européens, dont la Suisse, à réserver le traitement aux patients les plus gravement atteints »²⁷⁰ - Une marge de profit de 310x ou **310.000 %**

STRAIN OF A VIRUS

²⁶⁵ Peter Doshi, USA, 2013

²⁶⁶ Warren Bell, Canada, 2013

²⁶⁷ Juan Gérvas, Spain, 2013

²⁶⁸ Warren Bell, Canada, 2013

²⁶⁹ Marc Girard. http://www.rolandsimion.org/IMG/pdf/Article_IMG.pdf - Dans le cadre du Colloque Liberté de soigner, Paris, 04/04/2014

²⁷⁰ <http://www.rts.ch/emissions/36-9/7031350-medicaments-trip-chers-le-scandale-de-l-hepatite-c.html>

viral strain

souche d'un virus

* la souche virale d'une épidémie peut différer de la souche virale d'un vaccin et rendre celui-ci inopérant

TAKE n

sero-protected proportion

= proportion of individuals protected following immunization

proportion séro-protégée

* dans la population des vaccinés

THE GOOD AND THE LESS GOOD

« Adjuvanted vaccines (especially with aluminum) are associated with a significant increase in adverse effects. Pertussis vaccine has already been discussed; it's role in adult immunization, or in any person outside the young child age bracket, is controversial. Influenza vaccine is grossly oversold. Many of the primary vaccines -- tetanus, diphtheria, the newer hepatitis B, Hemophilus influenza (H. flu), and polio (Salk -- the injected one) -- are excellent, and have saved many lives over decades. MMR is helpful, best given early on in life.

The other side of this coin is that essentially useful vaccines are now recommended in far more repetitions than before, probably thanks to the fact that Connaught Labs (CA), the original mostly-publicly-funded lab for vaccines, was bought out over a period of time in the 1970s and 1980s by Big Pharma (Aventis). This has led to the increasing marketization (unpardonable neologism) of vaccines, and an expanded tolerance to sketchy vaccines (e.g. the vaccines against HPV and Herpes Zoster) brought to market thanks to greater concordance between industry and regulators

Up until Connaught Labs was bought and taken over by Big Pharma, the immunization sector was more or less on an even footing. Within a few years of that buy-out, the world of vaccines had begun to self-proliferate, with national governments brought under the thumb of forced-purchase schemes (through adjuvant bulk pre-purchase), development of vaccines for non-life-threatening conditions (zoster) and vaccines brought to market with only manufacturer studies on file (HPV vaccines and others).

To say nothing of rewriting WHO rules around "pandemics" to include any old infection that a lotta people got. And Bill and Melinda Gates and friends slipping into the WHO orbit like a giant, financially replete dark star. And the takeover of public health by the vaccine manufacturers and the aggressive campaign against "anti-vaxxers" (remember that organized campaign to cause the Toronto Star to retract its story on ADRs from HPV vaccines?). Seems about time to float the concept of a return to re-emphasizing the "public" in this part of "public health"²⁷¹ »

les bons et les moins bons

TIME TO ONSET OF MULTIPLE SCLEROSIS (MS) AFTER HEPATITIS B VACCINATION: METHODOLOGICAL CONSIDERATIONS

« Although the timing of symptoms appearance is generally a crucial argument for causality in drug monitoring (there may be exceptions to this rule), this parameter is never properly considered in investigations devoted to post-vaccine MS. Actually, as the disease may remain clinically silent for years, the relevant parameter is neither the date of diagnosis nor that of the late symptoms which lead to the investigations leading to positive diagnosis...

In spite of this, what investigators mean by "symptoms onset date" is never clearly defined: which symptoms? For example, in their abovementioned reference 17 (Table 1), Langer-Gould et al.²⁷² estimated at 0.9 month the median time from symptom onset to diagnosis, after having stipulated that, defining MS required 2 or more episodes of MS "separated in time": is unlikely that 0.9 month is a sufficient time interval to separate two distinct MS episodes...

At the opposite side of the clinical spectrum, the very first symptoms of a MS are often an unexplained fatigue, mild paresthesia, etc. the onset of which may be quite close to the time of vaccine injection (a few days or weeks), but which may last *for years* before onset of more significant symptoms: ...

thus, if one focus on the late significant symptoms, this very long time lag is almost always interpreted as speaking *against* a vaccine role whereas, when considering the whole of symptoms sequence from its very beginning (i.e. from the time of quite discrete symptoms just after injection), it is on the contrary highly suggestive of a vaccine causality...

I have never seen this crucial problem properly taken into account in any database, so that most investigations about the time

²⁷¹ Warren Bell, 2019, communication

²⁷² Langer-Gould A et al. JAMA Neurol 2014; 71(12): 1506

between vaccination and the onset of MS symptoms are essentially misleading »²⁷³

délat d'apparition de la sclérose en plaques après vaccinations contre l'hépatite B: considérations méthodologiques

TRIANGULATION *Épistémologie*

triangulation

= méthode d'évaluation des preuves qui fait appel non seulement aux essais contrôlés mais aux différentes méthodes épidémiologiques allant des enquêtes prospectives aux notifications spontanées en passant par les enquêtes rétrospectives, sur données primaires (dossiers) ou secondaires (registres sanitaires). Chaque approche présente des risques de biais et il faut évaluer de chaque biais sa nature, son importance et sa direction.

* on peut s'en servir en *vacinologie*²⁷⁴ et dans toutes autres sortes d'interventions médicales

* quand l'industrie ou les gouvernements prétendent que les seuls 'étalons d'or' sont les essais cliniques, c'est parfois pour protéger leurs intérêts en sous-estimant les éléments de preuve originant d'autres approches, surtout quand on tire fautivement des conclusions pragmatiques par l'utilisation d'une analyse explicative couronnée d'une sacro sainte signification statistique

NDT : le terme est inspiré du domaine de la communication : on peut identifier par géométrie le site d'un téléphone cellulaire en recoupant sa distance de trois tours de communications, technique courante dans les enquêtes policières

TRIANGULATION *Épistémologie*

triangulation

NDT : le terme est inspiré du domaine de la communication : on peut identifier par géométrie le site d'un téléphone cellulaire en recoupant sa distance de trois tours de communications, technique courante dans les enquêtes policières

= méthode d'évaluation des preuves qui fait appel non seulement aux essais contrôlés mais aux différentes méthodes épidémiologiques allant des enquêtes prospectives aux notifications spontanées en passant par les enquêtes rétrospectives, sur données primaires (les dossiers) ou secondaires (les registres sanitaires). Chaque approche présente des risques de biais et il faut évaluer de chaque biais sa nature, son importance et sa direction.

* on peut s'en servir en *vacinologie*²⁷⁵ et dans toutes autres sortes d'interventions médicales

* quand l'industrie ou les gouvernements prétendent que les seuls 'étalons d'or' sont les essais cliniques, c'est parfois pour protéger leurs intérêts en sous-estimant les éléments de preuve originant d'autres approches, surtout quand on tire fautivement des conclusions pragmatiques par l'utilisation d'une analyse explicative couronnée d'une sacro sainte signification statistique même invalide

VACCINATION BURDEN IN CHILDREN

« A critical mind will note that all children are being targeted with an ever growing list of vaccination requirements that are developed by and financially lucrative for the industry-government-medical trade alliance that is routinely failing to warn the public and patients about known, significant risks »²⁷⁶

le fardeau vaccinal des enfants

VACCINATION COVERAGE « Quebec has a *vaccination coverage* rate that is one of the best in the world, with rates average of 90 % (depending on the vaccine: 95 % for TDAP vaccine, 91 % for MMR for 2012) for all the recommended doses of all vaccines for the 1 year cohort, including vaccines received before 15 months »²⁷⁷

couverture vaccinale

VACCINATION FAILURE

échec vaccinal

* on distingue quatre caractéristiques d'un échec vaccinal :

a) une réponse immunitaire inadéquate, mesurable par le taux des anticorps pertinents (critère de substitution)

²⁷³ Marc Girard. <http://www.rolandsimion.fr/spip.php?article337&lang=en#nb1>

²⁷⁴ Benn et al. 2018 - <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/14760584.2018.1471987>

²⁷⁵ Benn et al. 2018 - <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/14760584.2018.1471987>

²⁷⁶ Laurie Oakley. [http://davidhealy.org/pharmaceutical-rape-](http://davidhealy.org/pharmaceutical-rape-discrimination/?utm_source=feedburner&utm_medium=email&utm_campaign=Feed%3A+DrDavidHealy+%28Dr.+David+Healy%29)

[discrimination/?utm_source=feedburner&utm_medium=email&utm_campaign=Feed%3A+DrDavidHealy+%28Dr.+David+Healy%29](http://davidhealy.org/pharmaceutical-rape-discrimination/?utm_source=feedburner&utm_medium=email&utm_campaign=Feed%3A+DrDavidHealy+%28Dr.+David+Healy%29)

²⁷⁷ Anne Taillefer, 2013

- b) une protection inadéquate contre la survenue de l'infection à prévenir (critère clinique)
- c) l'absence de réduction de la sévérité des symptômes, de la durée de l'infection, de la gravité de l'infection (entraînant hospitalisation, complications, décès); chaque critère doit être étudié et rapporté séparément
- d) l'absence de réduction de la contagiosité

VACCINATION IS A MEDICAL INTERVENTION

« Vaccines represent the only biotechnology imposed on citizens by the law or by coercive measures, which implies an invasive *medical* treatment, meaning the introduction of a biotechnology in the healthy bodies of infants, children and adults, having as a goal, to change it permanently.

We need studies on the sporadic return of infectious diseases - and on the complexified body's capacity to respond to the external world after – in Canada for example - 45 doses of 15 different diseases (47 of 16 if you are a girl) »²⁷⁸

la vaccination est une intervention médicale

« L'acte vaccinal est un acte *médical* à part entière, il ne doit plus s'agir d'un simple acte administratif »²⁷⁹ et relève d'une Santé publique indépendante et non de politiciens sous influence qui forcent la main de cette Santé publique – L'avocat Jean-Pierre Ménard de Montréal, croit que l'attitude du milieu médical par rapport au vaccin doit changer : 'Un vaccin, c'est un acte médical sérieux, il n'y a pas de vaccins sans risques et dire ça ce n'est pas être antivaccins'

« Chaque vaccin est 'un médicament parmi d'autres', justiciable à ce titre de l'analyse rationnelle normalement requise pour un tel produit : quel bénéfice attendu, quels risques envisageables, quelles preuves d'efficacité, quelles garanties de bonne tolérance, quel coût ? ...

En éclairant le débat public par les contraintes de ce qu'on appelle classiquement 'le technico-réglementaire pharmaceutique' (essais cliniques, modalités d'AMM, de fixation du prix et de décision de remboursement, surveillance après commercialisation, promotion commerciale, indemnisation en cas d'accident...) »²⁸⁰

VACCINATION POLITICS (FR)

politiques vaccinales

« De nouveaux vaccins ont été mis sur le marché pour des pathologies dont l'impératif de santé publique n'apparaissait pas urgent d'emblée à tous les médecins (pneumocoque, méningocoque, HPV). Enfin, quelques maladroites ont levé des suspicions sur de possibles effets secondaires et de possibles conflits d'intérêts (Hépatite B, grippe H1N1).

L'image de la vaccination s'est dégradée en France, car les ministères n'ont pas adapté leur communication à ces nouvelles *données sociétales*. Mais la plus grave erreur est de toujours considérer les vaccins en bloc ; ce qui est compréhensible de la part des sectes, mais ne l'est pas de la part des ministères et des médecins...

Le vaccin antigrippal n'a pas la même efficacité que le vaccin antipolio, les vaccins anti-méningocoque ou anti-rotavirus n'ont pas le même intérêt public que le vaccin antidiphthérique ou anti-hépatite B. Il est important de se référer à ce qu'est vraiment un problème de santé publique. Une maladie, un risque ou une habitude sont des problèmes de santé publique lorsqu'ils sont assez fréquents et assez graves...

L'alcoolisme, la grippe, la tuberculose, le tabagisme, la prématurité, la dépression ou la maladie d'Alzheimer sont des problèmes de santé publique. La varicelle est fréquente mais elle n'est pas grave, elle n'est donc pas un problème de santé publique. La méningite à méningocoque est grave, mais elle n'est pas fréquente, elle est un grave problème de santé individuelle, mais elle n'est pas un problème de santé publique...

Nous devons encourager nos ministères à faire pour les vaccinations ce qu'ils ont réussi à faire pour les médicaments avec les fameux niveaux de SMR (service médical rendu). Il est urgent de *rompre avec le dogmatisme* vaccinal et d'élaborer pour les vaccins des niveaux de SPR (*service public rendu*)²⁸¹ »

VACCINATION RESEARCH CONFLICTS OF INTERETS

« A major part of vaccines studies are performed or supported by manufacturers or governmental agencies responsible for

²⁷⁸ Anne Taillefer, 2013 (CA)

²⁷⁹ Louis Léry. De l'Institut Pasteur de Lyon, au cours d'une intervention au Parlement européen en 1996, sur <http://www.scribd.com/doc/19314760/Lettre-Type-2-refus-de-vaccinations>

²⁸⁰ Marc Girard, 15.11.2014 - <http://www.rolandsimion.org/spip.php?article319>

²⁸¹ <http://lucperino.com/525/vaccins-pourquoi-ne-fait-on-pas-comme-pour-les-medicaments.html>

recommendations, a situation which clearly maximizes COIs »²⁸²

conflits d'intérêts en recherche vaccinale

VACCINE ADVERSE EVENT REPORTING SYSTEM ; VAERS (USA)

Programme de vaccinovigilance (ÉU) ; programme notification d'effets indésirables vaccinaux

= plus précisément, programme de notification d'événements / incidents / accidents post-vaccination soupçonnés d'être d'origine vaccinale

VACCINE AS A DRUG

le vaccin comme médicament

* Contrairement aux opinions répandues par les fabricants et leurs complices vaccinalistes, un vaccin est un médicament, plus précisément un biomédicament préventif, et doit être soumis à la même rigueur que doivent démontrer les autorisations et la surveillance après commercialisation

VACCINE BENEFIT-RISK RATIO

rapport bénéfice/risque vaccinal

* il repose sur le :

- a) *bénéfice individuel* attendu, différé, souvent inconnu du vacciné et du vaccinateur
- b) *bénéfice collectif* par réduction de la propagation ou contagion dans la population, surtout celle vulnérable
- c) *risque individuel*, souvent immédiat, habituellement mineur, mais rarement tardif, grave, fatal ou avec séquelles
- d) *risque collectif*, lié à une rarissime mutation en un virus virulent et contagieux (comme avec la polio)

VACCINE BENEFITS

bienfaits de la vaccination

Il y a deux catégories d'objectifs, qui chevauchent plus ou moins selon le vaccin et la région où sont les vaccinés

- a) personnel, quand on vise à protéger le vacciné contre une infection
- b) collectif, quand on vise à protéger la population d'une infection contagieuse

VACCINE HESITANCY

= personal reluctance to specific vaccines ; parental reluctance to have their children receive some vaccines proposed or imposed by public health authorities, or to have their babies get too many shots too early ; it includes the postponement of the procedure and the anxiety after finally accepting.

* manufacturers and authorities often treat hesitants as being 'anti-vaxxers', but hesitants are simply reacting to the lack of information on the true protection expected and the real adverse effects ; vaccines, like drugs or devices, are not perfect and differ from one to another, according to the target population, the period, the manufacturer, the product content, the manufacturing process and quality

« One of the biggest bits of nonsense of the whole situation is saying "vaccines" is like saying "drugs" or "cars" as if they were all the same. Which they are not. We should not refer to 'vaccines' as plural. So called hesitancy is a complex phenomenon but its biggest push comes from censorship by governments and utter lack of transparency and honesty on the properties of said vaccines, which are all different²⁸³ ».

« We need, with vaccine-hesitant parents, to stop talking about vaccines in plural, but discuss them individually. They are, after all, as different as drugs. And just as it would not make sense to say that "drugs work" it makes little sense to state that "vaccines work"²⁸⁴ »

hésitation vaccinale

* ce comportement parental ou personnel inclut le retard ou le refus de certains vaccins, et l'anxiété après avoir consenti

* on ne devrait pas parler des vaccins en général ni prendre la position d'anti-vaccination ou de pro-vaccination ; chacun d'eux a des bienfaits et des méfaits ainsi que des indications que malheureusement les autorités refusent de divulguer avec transparence ; quelques exemples sont notoires (grippe H1N1, cancer du col...)

VACCINE HESITANCY Vaccinologie sociale

²⁸² Marc Girard. 26.11.2014 - <http://www.rolandsimion.fr/spip.php?article323&lang=en>

²⁸³ Tom Jefferson, 2019, communication

²⁸⁴ Juan Gérvas, 2019, communication

= attitude of parents who hesitate to expose their children to one, several or all vaccines²⁸⁵

hésitation vaccinale

* l'industrie vaccinale a découvert que par des groupes de discussion on peut convaincre quelques parents des avantages de la vaccination infantile

VACCINE MANDATES IN THE USA ARE DOING MORE HARM THAN GOOD (USA) – (Article)

Allan S CUNNINGHAM. *BMJ* 2015; 351: h4576 - doi: <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.h4576> - abstract at <http://www.bmj.com/content/351/bmj.h4576>

« Canadian scientists (Skowronski DM et al. *Euro Surv* 2015; 20:pii=21022) recently published data suggesting that this season's flu vaccine doubled the risk of illness from influenza in children (crude odds ratio 2.18, 95% confidence interval 1.03 to 4.61, calculated from their table 3A). This is unpleasant news, particularly for jurisdictions that mandate flu vaccine for children, but it is not likely to be publicized in the US »

Les obligations vaccinales aux É-U font plus de tort que de bien – (Traduction libre)

VACCINE MANUFACTURERS LIABILITY (USA) *Immunité civile et pénale des entreprises – Collusions institutionnelles – Vaccins mortels*

« Vaccine shill Dr Paul Offit, multimillionaire darling of BigPharma's vaccine industry who has profited hugely from his alliances with said vaccine industry, has been allowed to take the pulpit over and over again on national networks including PBS in recent months (2015) ...

He is one of the well-paid professional voices of the *Centers for Disease Control* (major promoters of universal, even forced, vaccinations), the *American Academy of Pediatrics* and BigPharma's vaccine industry that has hundreds of new vaccines in the pipeline, which will **never be medico-legally liable if they kill** or injure the vaccinees. The profits of the industry have been institutionalized and the risks socialized...

"No vaccine manufacturer shall be liable... for damages arising from a vaccine-related injury or death" said President Ronald Reagan, as he signed The *National Childhood Vaccine Injury Act* (NCVIA) of 1986, absolving drug companies from all medico-legal liability when **children die** or are **disabled** from vaccine injuries, thus reversing – 80 years later – many of the intentions of the original FDA legislation »²⁸⁶

responsabilité des fabricants de vaccins

VACCINE POLITICS

« Adjuvanted vaccines (especially with aluminum) are associated with a significant increase in adverse effects. Pertussis vaccine has been discussed, its role in adult immunization, or in any person outside the young child age bracket, is controversial. Influenza vaccine is grossly oversold. Many of the primary vaccines -- tetanus, diphtheria, the newer hep B, Hemophilus influenza (H. flu), and polio (Salk, the injected one) are excellent, and have saved many lives over decades. MMR is helpful, best given early on in life.

The other side of this coin is that essentially useful vaccines are now recommended in far more repetitions than before, probably thanks to the fact that Connaught Labs, the original mostly-publicly-funded lab for vaccines, was bought out over a period of time in the 1970s and 1980s by Big Pharma (Aventis). This has led to the increasing marketization (unpardonable neologism) of vaccines, and an expanded tolerance to sketchy vaccines (e.g. the vaccines against HPV and Herpes Zoster) brought to market thanks to greater concordance between industry and regulators²⁸⁷ »

politiques vaccinales

VACCINE PRODUCT, PRICE AND PROCUREMENT WEB PLATFORM ; V3P (WHO)

« The V3P web platform provides information on vaccine product, price and procurement data with the goal of increasing price transparency and informing decisions around vaccine introduction and implementation²⁸⁸ »

plateforme web V3P sur le prix et l'approvisionnement des vaccins (OMS)

VACCINE PROMOTION WITHOUT EVIDENCE (USA) *Alliance industrie-santé publique*

« CDC's ACIP will now be promoting Gardasil 9™ to younger children (aged 11-12). You should be aware that any follow studies up of Gardasil 9™ are simply not finished with no results available. This is from the EMA two days ago: "Gardasil 9™ : No studies

²⁸⁵ <http://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/1524839917697303>

²⁸⁶ Dr Gary G Kohls, April 2015 - <http://dissentvoice.org/2015/04/aluminum-deceptions-and-academic-misconduct/>

²⁸⁷ Warren Bell, 2019, communicatin

²⁸⁸ http://www.who.int/immunization/programmes_systems/procurement/v3p/platform/en/#

from the pharmacovigilance plan have been completed yet. No interim results from studied in the pharmacovigilance plan have been submitted for regulatory review." Nonavalent Gardasil 9™ has a higher ingredient concentrations than Gardasil™ »²⁸⁹

* In the USA in October 2016, Merck stopped marketing quadrivalent Gardasil™ and GSK is phasing out Cervarix™ because of poor sales

promotion vaccinale sans preuves (É-U)

* Le Comité consultatif sur les pratiques d'immunisation (ACIP pour les anglos) des Centres de contrôle des maladies (alias CDC) vont promouvoir le nonavalent Gardasil 9™ chez les fillettes de 11-12 ans avant que les études sur ce vaccin ne soient terminées, et sans même que des résultats intermédiaires n'aient été soumis aux agences. Ce vaccin est plus concentré que le quadrivalent Gardasil™ et pourrait comporter plus de risques. C'est l'opinion de l'expert Tom Jefferson de Oxford émise le 20.10.2016

VACCINE PROPAGANDA

« Time to outlaw vaccine propaganda: Are we taking the easy way out by labeling vaccine questioners anti-science loonies? »²⁹⁰

propagande vaccinale

« Le temps est venu d'interdire la propagande vaccinale : Libeller de 'cinglés anti-scientifiques' ceux qui posent des questions sur les vaccins est-elle une voie de facilité ? », titre un blog par un journaliste d'enquête spécialisé en politiques pharmaceutiques

VACCINE REVENUE FOR 2013

« Last year (2013), the global vaccines market topped \$25.56 billion according to EvaluatePharma... The vaccine market has long been dominated by the Big 3--Sanofi, Merck and GlaxoSmithKline. With Pfizer and Novartis trailing the trio on the list of revenue-generators »²⁹¹

le marché vaccinal en 2013

* avec la concentration croissante de l'industrie vaccinale, leur puissance de démarchage auprès des agences de santé publique ne fera qu'augmenter et le contrôle des prix deviendra plus un souhait qu'une réalité

VACCINE SAFETY SURVEILLANCE

vaccinovigilance

VACCINE TRUTHER

partisan de la vérité sur les vaccins

VACCINE UPTAKE

prise / consommation / couverture / adoption vaccinale ; taux de vaccination

VACCINE-VACCINE INTERACTION

interaction vaccinale

* La réponse immunitaire du vaccin zona Zostavax™ est diminuée par l'administration concomitante du vaccin antipneumococcique polysidique 23-valent (Pneumo 23™)

VACCINES

vaccins

= médicaments immunologiques qui consistent en des solutions contenant des virus, bactéries, parasites, fragments de microbes ou substances toxiques. L'objectif est de conduire à une réaction immunitaire par une injection à faible dose de ces corps étrangers, sans provoquer la maladie concernée par le vaccin. Les défenses immunitaires de l'organisme sont ainsi stimulées, ce qui conduit à la fabrication de défenses contre les intrusions²⁹²

VACCINES VS. PUBLIC HEALTH IN POOREST COUNTRIES

« All the great reforms, all the great collapses of infectious disease epidemics was actually not due to drugs and vaccines, it was due to redistributive measures, which included sanitation, nutrition, good housing and actually above all, a real democratisation. And with it came education and all the other measures that we need...

I'm not saying we don't need vaccines, but one of the big problems is that that vaccine developments itself is now in the hands

²⁸⁹ Tom Jefferson, 20.10.2016

²⁹⁰ Alan Cassells. <http://pharmawatchcanada.wordpress.com/2012/08/30/time-to-outlaw-vaccine-propaganda-are-we-taking-the-easy-way-out-by-labeling-vaccine-questioners-anti-science-loonies/>

²⁹¹ http://www.fiercevaccines.com/offer/gc_top_5_vaccine?sourceform=Organic-GC-Top_5_Vaccine-FierceVaccines

²⁹² [http://www.afssaps.fr/Glossaire/\(filter\)/V](http://www.afssaps.fr/Glossaire/(filter)/V)

of these large very powerful foundations and NGOs like GAVI – the Global Alliance for Vaccine Initiative, who in conjunction with big companies like GSK and Merck, are out to seek patents and the reason why they like vaccines is because vaccines mean mass immunisation, it means numbers and numbers mean money...

The Gates Foundation, the Buffet Fund, do not believe in the public sector, they do not believe in a democratic, publically owned, publically accountable public health system. They want to industrialise, to medicalise, to pharmaceuticalise. Ethicity, safety and appropriateness of drugs and vaccines in poor countries needs much more critical thought »²⁹³

vaccins c. santé publique dans les pays les plus pauvres

VACCINES' REGULATORY EVALUATION FLAWS

défauts dans l'évaluation réglementaire des vaccins

« Médicaments à usage préventif majoritairement destinés à des sujets en parfaite santé, les vaccins devraient cristalliser sur eux une exceptionnelle intensité de prudence hippocratique... au contraire, la vaccinologie est comme marquée au fer rouge par un débraillé méthodologique et professionnel consternant...

Il suffit de consulter les éditions du *Physician Desk Reference* (le Vidal américain) des années 1990 pour constater que les essais de tolérance qui ont permis la commercialisation internationale de la spécialité Engérix B n'ont pas duré plus de 4 jours...

Il suffit d'être un spécialiste du médicament avec un minimum d'expérience quant aux conditions technico-réglementaires qui doivent absolument présider à la mise sur le marché d'un médicament, pour critiquer la désinvolture criminelle avec laquelle les autorités et la plupart des professionnels de santé soumettent les populations aux vaccins »

VACCINOMICS

= the emerging scientific field that "encompasses the fields of immunogenetics and immunogenomics as applied to understanding the mechanisms of heterogeneity in immune responses to vaccines"²⁹⁴, a closely related study of genetically determined vaccine-associated adverse events aka *adversomics*²⁹⁵

vaccinologie

Voir aussi ADVERSOMICS

VACCINOVIOLANCE IN WESTERN EUROPE : LEGAL ACCOUNTABILITY

« Between 1978 and 1993 in Germany approximately 13 500 cases of undesired effects resulting from medications for vaccinations was reported to the Paul Ehrlich-Institute (PEI) which is the institute which is responsible for vaccine security; the majority was reported by the pharmaceutical industry. In 40% of these cases the complications were severe, 10% pertained to fatalities on account of effects.

Between 1976 and 1990, 4 569 applications for recognition of a vaccine damage were made in Germany, of those **1139 were recognized**. In 25.5% of the cases the person's ability to work was affected > 60%, **1.4%** of the vaccine damages recognized led to the **death** of the person who had been vaccinated (MAASS, G. IMPFREAKTIONEN UND IMPFKOMPLIKATIONEN. MARBURG, 1995).²⁹⁶ »

vaccinologie en Europe de l'ouest : responsabilité juridique

« La comparaison entre les systèmes de vaccinologie des pays participants démontre que la plupart des problèmes liés à la notification et à l'analyse des manifestations postvaccinales indésirables pourraient être résolus par une standardisation des définitions de cas et une intensification de la collaboration internationale...

Au niveau national, la responsabilité d'un système de vaccinologie fonctionnel devrait incomber à la fois à l'agence de réglementation pharmaceutique et au programme national de vaccination. Il est urgent de renforcer les moyens consacrés au développement et à la gestion des systèmes de sécurité vaccinale »²⁹⁷ selon l'OMS en 2004 – Mais pourquoi ne pas responsabiliser les fabricants ?

Les notifications nationales de vaccinologie au programme allemand de 1978 à 1993 montrent qu'on reconnaît la mort comme effet indésirable vaccinal et que l'on accepte d'accorder une compensation pour le dommage subi ; un organisme parapublic en assume la responsabilité mais les fabricants s'en sortent impunis

²⁹³ Ali & Pollock. <http://www.counterpunch.org/2014/10/10/the-origins-of-the-ebola-crisis/>

1. ²⁹⁴ Poland GA et al. *Semin Immunol* 2013 ; 25(2): 89

²⁹⁵ <http://hpv-bivirkningsramte.dk/sites/default/files/Responsum%20Louise%20Brinth%20Version%201.0.pdf>, quoting Poland et al. *Semin Immunol* 2013 ; 25(2) : 89

²⁹⁶ <http://www.vaccineinjury.info/vaccine-damages/vaccine-damages-in-general.html>

²⁹⁷ <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2623063/pdf/15640918.pdf>

VACCINOLOGICAL RESEARCH METHODOLOGICAL FLAWS

« Methodological defects with vaccine safety include the facts that:

- a) During development, use of *false* placebos as comparators (i.e. not devoid of pharmacological effects: adjuvants, other vaccines) is a frequent practice; like using an aluminium based ‘placebo’ (sic) instead of a saline placebo
- b) Compared to the supposed duration of the beneficial immunological effects of the tested vaccines, the *duration* of the safety studies aimed at assessing a potential for delayed immunological hazards is often ridiculously short

c) Required on a standard regulatory basis with any new pharmacological entities, the *interactions* studies are weak, scarce, if not nonexistent with vaccines, whereas most of them are now administered as combinations

d) Likewise, the *dose-ranging* studies are generally defective, accounting for impressive changes in the booster recommendations once the vaccine is on the market, which would be inconceivable for any other drug »²⁹⁸

défectuosités méthodologiques de la recherche en vaccinologie

« La démonstration de causalité est présumée acquise quand une évolution favorable suit une campagne de vaccinations, alors que le caractère iatrogène d’accidents qui suivent immédiatement une immunisation est quasi systématiquement nié au noble motif qu’il conviendrait de ne pas confondre ‘coïncidence’ » et ‘causalité’...

Une ridicule schizophrénie épistémologique tient la chronologie pour forcément causale si elle plaide en faveur des bienfaits vaccinaux, alors qu’elle serait évidemment fallacieuse dès qu’elle pourrait être l’indice d’une toxicité iatrogène »²⁹⁹

* La vaccinologie est le parent pauvre de la pharmacovigilance, et celle-ci est le parent pauvre de la pharmacologie clinique

VERACITY AND BELIEF IN VACCINOLOGY

« Whether or not a statement is believed depends far less on its *veracity* than on the conditions of its “construction” — that is, who is making it, to whom it’s being addressed and from which institutions it emerges and is made visible³⁰⁰».- The husbandry of medical knowledge makes a difference, and should be scrutinized in every scientific claim, including those made about certain vaccines.

véracité et croyance en vaccinologie

VIROLOGICAL

viral infection

virose

« Les viroses émergentes font partie de l’évolution en médecine »³⁰¹

VIRUS-LIKE PARTICLE ; VLP

non-infectious VLP

particule pseudo-virale ; VLP emprunt accepté ; particule pseudo-virale non infectieuse

* elles sont utilisées dans les vaccins contre les VPH

WANING OF IMMUNITY

décroissance de l’immunité

WANING RATE

taux de décroissance / de déclin / d’affaiblissement

WHO AND VACCINE PROMOTION

Oms et promotion des vaccins

« Pourquoi l’OMS veut développer des vaccins contre tout ? L’eau potable, la sanitation, une alimentation correcte, l’éducation rendraient la majorité des vaccins superflus³⁰² »

WHOOPING COUGH VACCINATION *Vaccinologie – Recours légaux - Coqueluche*

« Some groups, such as the *Centers for Disease Control* (USA) recommend vaccination of *pregnant women* and infants yet the

²⁹⁸ Marc Girard. 26.11.2014 - <http://www.rolandsimion.fr/spip.php?article323&lang=en>

²⁹⁹ Marc Girard. http://www.rolandsimion.fr/IMG/pdf/Article_MG_W.pdf

³⁰⁰ Bruno Latour. [https://www.nytimes.com/2018/10/25/magazine/bruno-latour-post-truth-philosopher-science.html?action=click&module=Editors Picks&pgtype=Homepage](https://www.nytimes.com/2018/10/25/magazine/bruno-latour-post-truth-philosopher-science.html?action=click&module=Editors%20Picks&pgtype=Homepage)

³⁰¹ Luc Perino, 2016

³⁰² Oscar Grosjean, 2017 (BE)

vaccine leaflets themselves say³⁰³ it is unknown whether the vaccines cause *fetal harm*. Some say the vaccine is highly effective, while others point to studies showing even fully vaccinated children still get *whooping cough*. No one seems to know how many booster shots you need to keep your child protected ...

Thankfully vaccination related injuries are rare, but cases of neurological dysfunction and permanent brain injury linked to vaccines do happen. In the last 2 years in the US, there have been nearly **2,500 awards for vaccine injury and death** made under the US 1986 *National Childhood Vaccine Injury Act*. More than half those awards involve the *whooping cough* vaccine »³⁰⁴

vaccination contre la coqueluche

* des inconnues persistent et les parents aimeraient savoir, connaître les bénéfices – quantifiés - et les risques – quantifiés eux-aussi. **Pour chaque vaccin la société a droit de savoir où finit la science vaccinale et où commence la propagande vaccinale**

ZOONOTIC INFECTION *Communicabilité*

zoonosis

= An infection communicable from animals to humans, more generally an infectious disease that is transmitted between species (sometimes by a vector) from animals to humans or from humans to animals (the latter is sometimes called reverse zoonosis or anthroponosis)

infection zoonotique ; zoonose

³⁰³ <http://www.nvic.org/vaccines-and-diseases/Whooping-Cough.aspx>

³⁰⁴ Alan Cassels. <http://pharmawatchcanada.wordpress.com/2012/08/30/time-to-outlaw-vaccine-propaganda-are-we-taking-the-easy-way-out-by-labeling-vaccine-questioners-anti-science-loonies/>