

Vaccinations : Nouvelles recommandations Hésitations

17/05/2019

11^e Journées d'Infectiologie du Littoral Breton

Dr Marie Gousseff



Picabia 1913



Metzinger 1910



09/11/1918
La grippe étouffe
Guillaume Apollinaire



Wlaminck 1903

Que ne se
fît-il
vacciner ?

- **Connaître les nouvelles recommandations vaccinales**
- **Savoir comment délivrer l'information et gérer des hésitations face à la vaccination**
- **Savoir qui peut prescrire ou administrer un vaccin**

NOUVELLES RECOMMANDATIONS

Nouveau calendrier vaccinal

Enfants avant 2 ans

Maelle, 2 mois

- Amenée par sa maman pour visite de routine avant entrée à la crèche
- Quelles vaccinations proposez vous ?
- Pourquoi ?

Calendrier vaccinal de l'enfant

10 injections / 2 ans

- (1 mois : BCG)
- 2 mois : DTCP Hi VHB + Pneumocoque
 - 7 valences
 - 2 injections
- 4 mois : DTCP Hi VHB + Pneumocoque
- 5 mois : Meningo C
- 11 mois : DTCP Hi VHB + Pneumocoque
- 12 mois : Meningo C + ROR
- 16-18 mois : ROR

Loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017, article 49

OBLIGATION VACCINALE = **mesure TEMPORAIRE** à réévaluer

→ comité scientifique spécialisé temporaire, pharmacovigilance

01/01/2018 : 3 + **8 primo vaccinations** obligatoires, 10 injections sur 2 ans

1. *Diphtérie*
2. *Tétanos*
3. *Polio*
4. Coqueluche
5. II à *Haemophilus influenzae* de type b
6. VHB
7. II à pneumocoque
8. Méningocoque de sérogroupe C
9. Rougeole
10. Oreillons
11. Rubéole

Bilan à 10 mois favorable
Effet tâche d'huile sur enfants
nés avant 01/01/2018

■ **Enfant né/e après 01/01/2018 non vacciné/e**

- entrant en collectivité

→ **3 mois pour régularisation sinon inscription non finalisée**

- déjà en collectivité

→ **Doit répondre aux obligations vaccinales jusqu'à ses 2 ans pour maintien en collectivité** → mise à jour selon calendrier

- **Enfant né/e après 01/01/2018 non vacciné/e**
 - entrant en collectivité
 - **3 mois pour régularisation sinon inscription non finalisée**
 - déjà en collectivité
 - **Doit répondre aux obligations vaccinales jusqu'à ses 2 ans pour maintien en collectivité** → mise à jour selon calendrier
- **Le frère de Maelle, Noham, 6 ans n'est pas non plus vacciné et rentre en CP**
- **Doit on mettre à jour les mêmes vaccinations ?**

■ **Enfant 6 ans né/e avant 01/01/2018 entrant en collectivité**

- **Seules obligations applicables = DTP**
- **Devoir d'information sur autres vaccinations et rattrapage selon âge (ROR, Méningo C, VHB, coqueluche)**
- **Tracabilité si refus des parents**

HÉSITATIONS VACCINALES

Ne pas vacciner ?

- **Vous êtes opposé/e à ces obligations vaccinales**
- **Vous pouvez**
 1. Omettre de les proposer, et ne pas les pratiquer si les parents ne le demandent pas
 2. Refuser de les pratiquer car vous êtes en désaccord
 3. Faire un certificat de contre indication vaccinale
 4. Faire un certificat de vaccination mais ne pas vacciner
 5. Vacciner néanmoins après avoir obtenu l'accord des parents

- **Vous êtes opposé/e à ces obligations vaccinales**
- **Vous pouvez**
 1. Omettre de les proposer, et ne pas les pratiquer si les parents ne le demandent pas
 2. *Refuser de les pratiquer car vous êtes en désaccord*
 3. Faire un certificat de contre indication vaccinale
 4. Faire un certificat de vaccination mais ne pas vacciner
 5. *Vacciner néanmoins après avoir obtenu l'accord des parents*

Devoirs → sanctions disciplinaires

■ Information (proposer)

■ Traçabilité

- **Consigner les moyens utilisés** pour exposer les conséquences de l'absence de vaccination,
- **Tracer les vaccins** administrés

■ Faux certificat (complaisance)

- **Délit** (3 ans d'emprisonnement / 45 000 euros d'amende)
- **Sanction disciplinaire** → *Angers, suspension d'exercice 2 mois*

Définie pour actes précis : IVG, recherche sur embryon, contraception définitive

MAIS

Droit au refus de soins si

exigence personnelle ou professionnelle essentielle

(Articles L. 1110-3 et R. 4127-47 du CSP)

MAIS

Droit fondamental de l'usager à la **protection de sa santé** et aux soins les plus appropriés

(Art. L. 1110-1 et L. 1110-5 CSP)

Obligation principale du médecin **de délivrer des soins consciencieux** et conformes aux connaissances avérées : qualité/sécurité/efficacité entravées si non convaincu ?

liberté de conscience =
liberté fondamentale supra nationale

Art 10 de la déclaration des droits de l'homme et du citoyen de 1789

Art 9 de la Convention européenne des droits de l'homme

Clause de conscience =

Exception à l'obligation de prodiguer des soins ?

Expression d'une liberté fondamentale ?

■ Clause de conscience = liberté conditionnelle

- Interdiction de servir ni masquer une pratique discriminatoire
- Obligation d'assurer la continuité des soins
 - ✓ *Information du refus*
 - ✓ *Adressage à autre praticien*
 - ✓ *Traçabilité et transmission des informations*
- En urgence : priorité à la réalisation de l'acte sur les convictions du médecin (sans précision sur gravité)

■ Neutralité du service public

- Pas de refus possible à l'échelle collective (établissement ou service)
- Pas de possibilité d'exprimer le motif du refus d'un praticien si pour motifs religieux

■ Le père de Maelle refuse ces vaccinations

■ Vous pouvez

1. Ne pas les pratiquer en notant le refus des parents dans le dossier
2. Vous donner tous les moyens pour obtenir leur accord
3. Vacciner sans leur accord
4. Faire un certificat de contre indication vaccinale
5. Faire un certificat de vaccination mais ne pas vacciner

■ Le père de Maelle refuse ces vaccinations

■ Vous pouvez

1. *Ne pas les pratiquer en notant le refus des parents dans le dossier*
2. **Vous donner tous les moyens pour obtenir leur accord**
3. Vacciner sans leur accord
4. Faire un certificat de contre indication vaccinale
5. Faire un certificat de vaccination mais ne pas vacciner

■ Aucune valeur juridique

- Ni pour les parents si complication par refus de vaccination
- Ni pour le médecin si complication de la vaccination

- Suppression de la sanction pénale spécifique au refus de vaccination

MAIS

- Poursuites pénales possibles pour compromission de la santé de l'enfant et mise en danger d'autrui

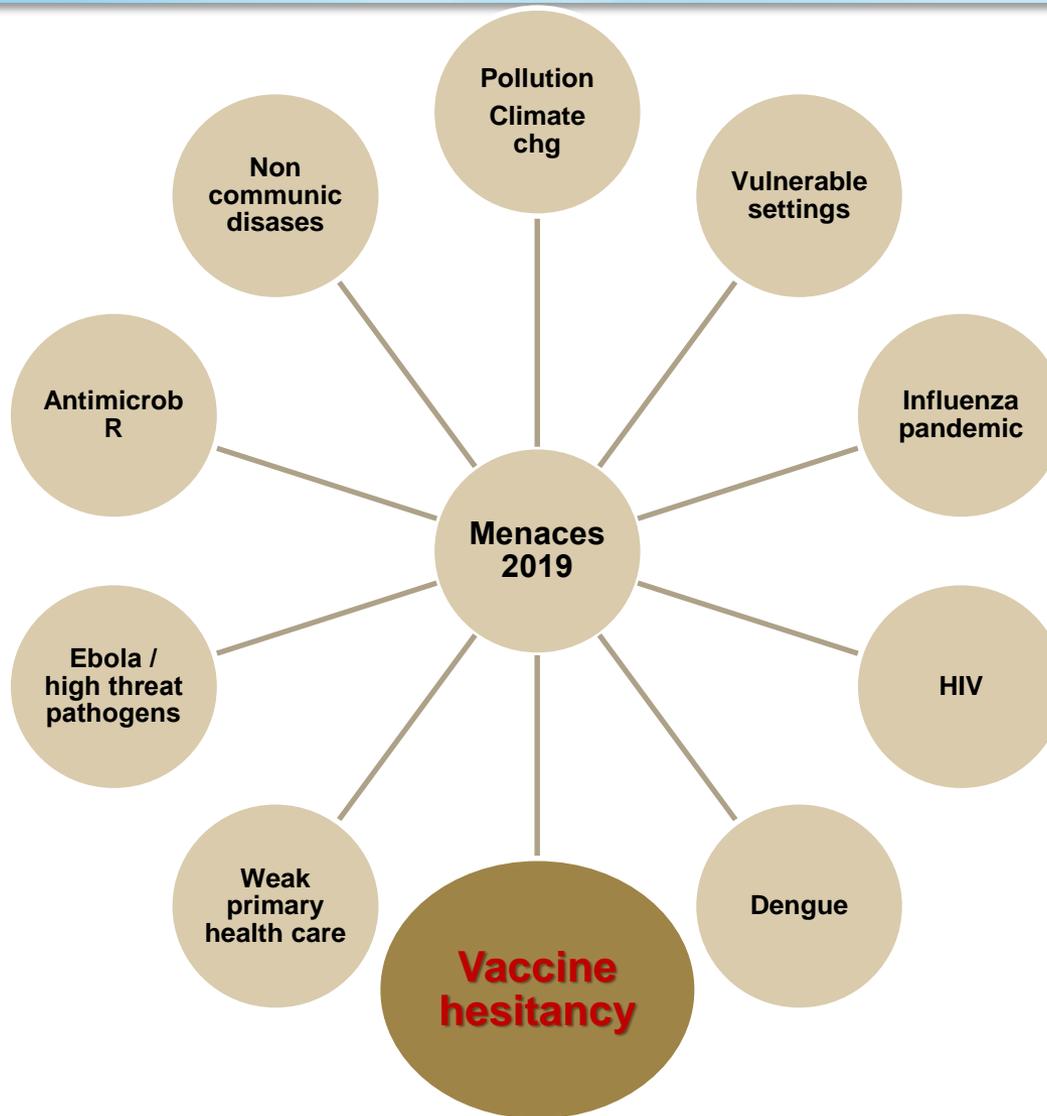
- Maelle, 2 mois : refus des parents de vacciner
 - Trop de vaccins concomitants
 - Effets indésirables : SEP, autisme...
 - Système immunitaire immature
 - Risques liés au mercure et à l'aluminium
 - Collusion avec les laboratoires
- Roland, 72 ans :
 - PTI / RTX
 - Mise à jour vaccinale à faire
- La fille du patient lui conseille de ne pas se faire vacciner
 - Il est déjà tellement mal en point...

Que répondez vous ?

Comment formulez vous votre réponse ?

10 menaces en 2019

OMS



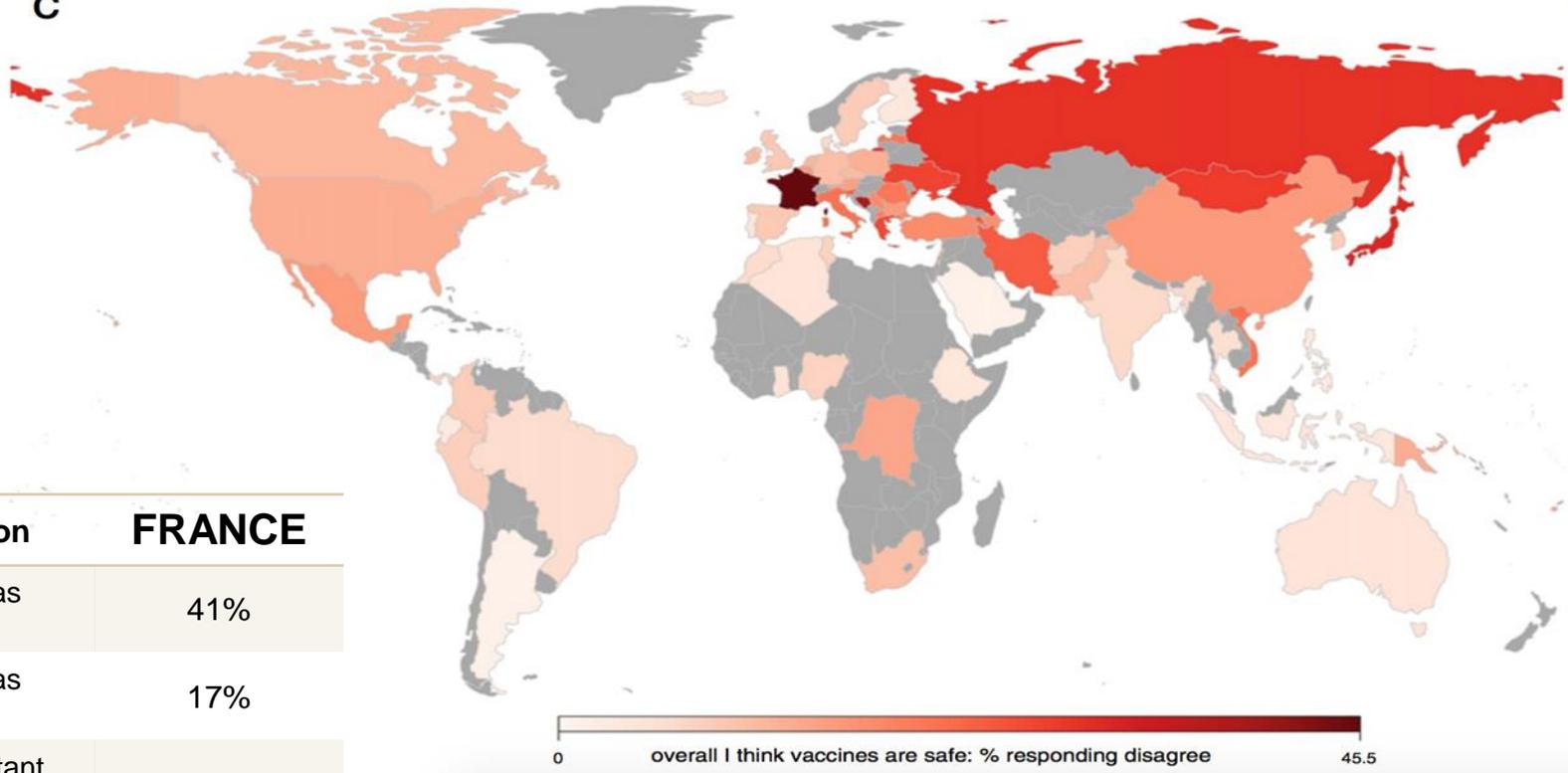
COMPRENDRE

- les moteurs généraux de l'hésitation /opposition
- les moteurs de l'individu

65 819 personnes

The State of Vaccine Confidence 2016: Global Insights Through a 67-Country Survey.

C



Opinion	FRANCE
Vaccins pas sûrs	41%
Vaccins pas efficaces	17%
Pas important de vacciner les enfants	11,7%

■ Contrainte

RU

1853 : oblig vaccinale variole

1866: ligue anti vaccinale

FRANCE

1949 : oblig vaccinale BCG

1954 : ligue anti vaccinale



■ Communication inadaptée

RCP alarmistes

Médiatisation de
supposés EI mais
pas des études
épidémiologiques les
infirmant

Discordance
de
perception
risques

**Ecart gestion
communication** par
autorités / opposants

Jugements de
causalité
juridiques \neq
scientifiques

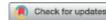
- ✓ Médiatisation jugement initial
- ✓ Sous médiatisation cassation
- ✓ Indemnisations différentes selon régime professionnel / public

« trust »

HUMAN VACCINES & IMMUNOTHERAPEUTICS
2018, VOL. 14, NO. 7, 1599-1609
<https://doi.org/10.1080/21645515.2018.1459252>

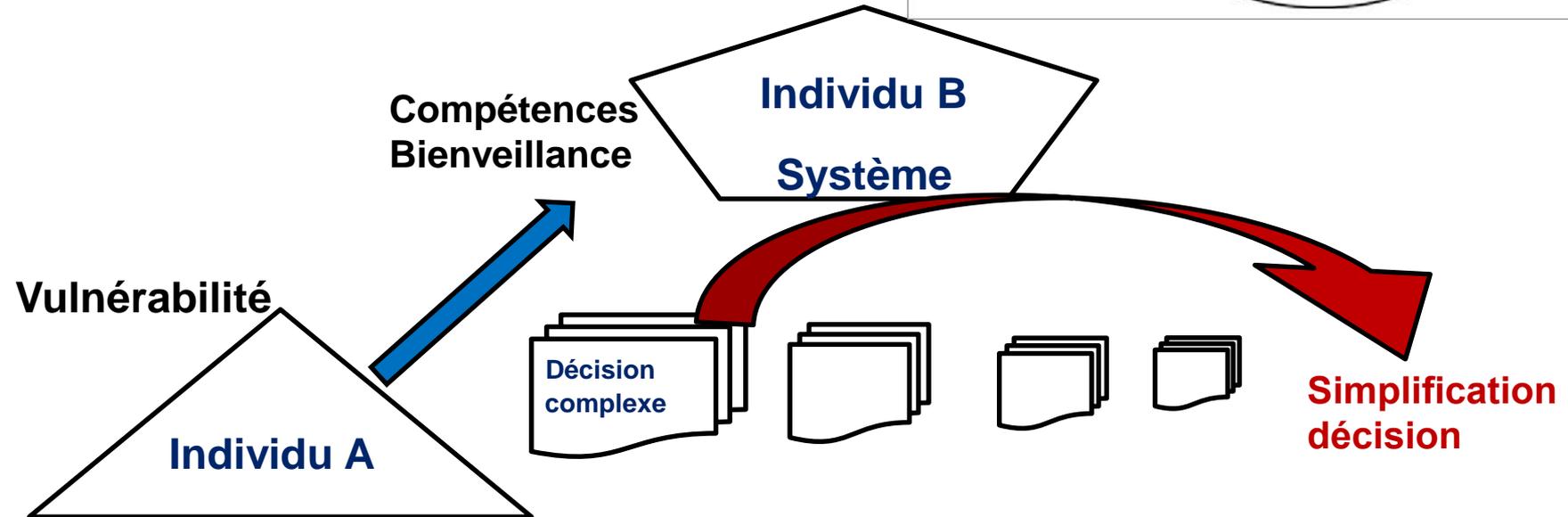
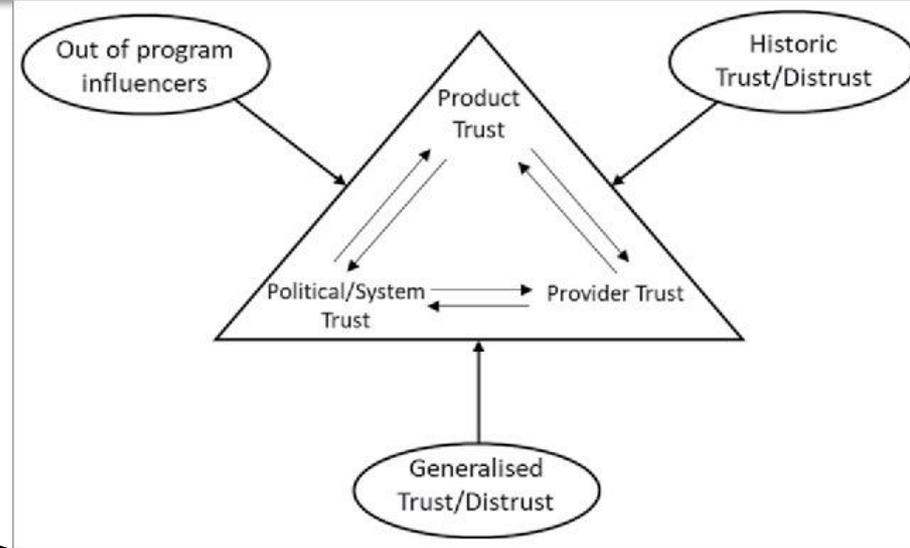


REVIEW



Measuring trust in vaccination: A systematic review

Heidi J. Larson^{a,b,*}, Richard M. Clarke^{a,*}, Caitlin Jarrett^{a,c}, Elisabeth Eckersberger^d, Zachary Levine^a, Will S. Schulz^a, and Pauline Paterson^a



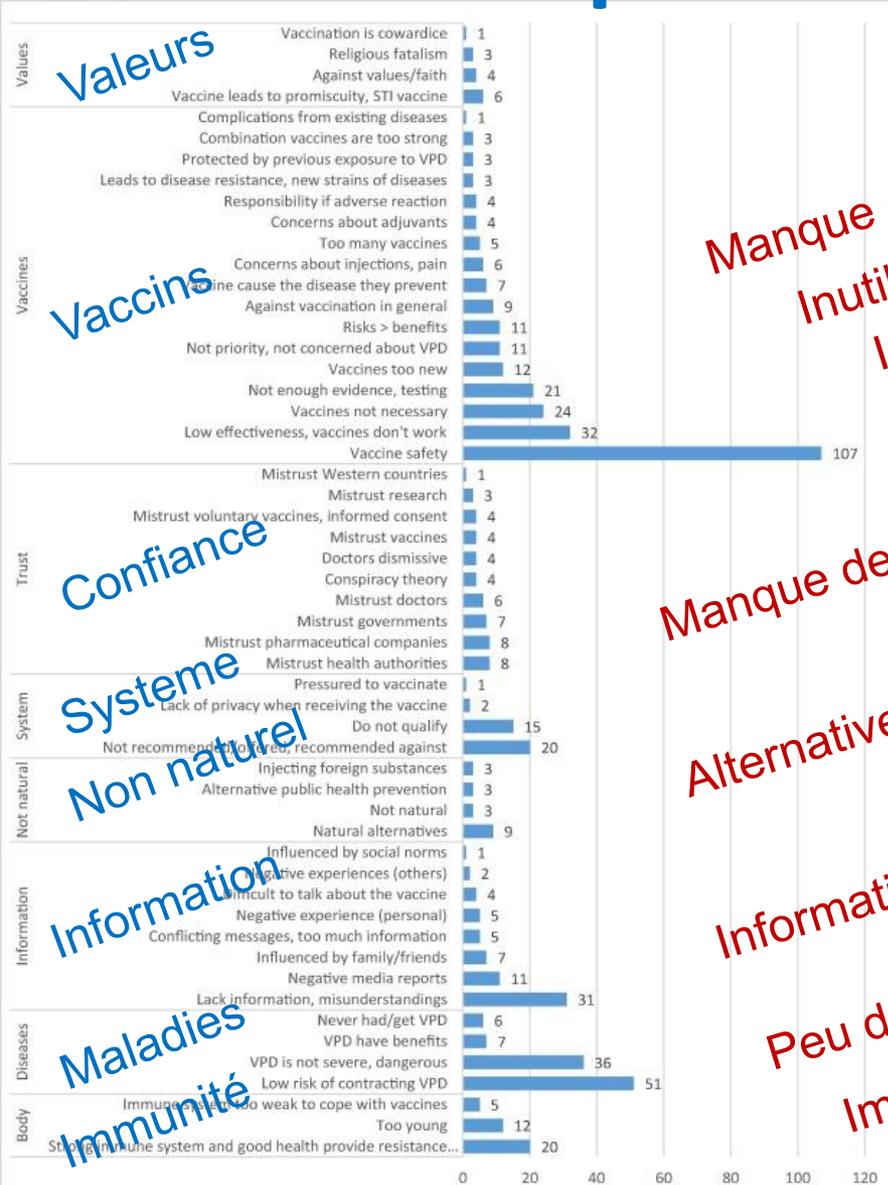
■ Pays riches

- VHB, ROR, coqueluche
- Maladies neurologiques, perturbations immunitaires, fatigue chronique

■ Pays ressources limitées

- Polio, Tetanos
- Stérilité, VIH, complot occidental

Europe Inquiétudes vaccinales



Manque de preuves
Inutiles
Inefficaces
DANGEREUX
Manque de confiance gvt / autorités santé / laboratoires
Alternatives naturelles
Information incomplète ou mal comprise
Peu de risque de maladie (rare, peu grave)
Immunité naturelle meilleure

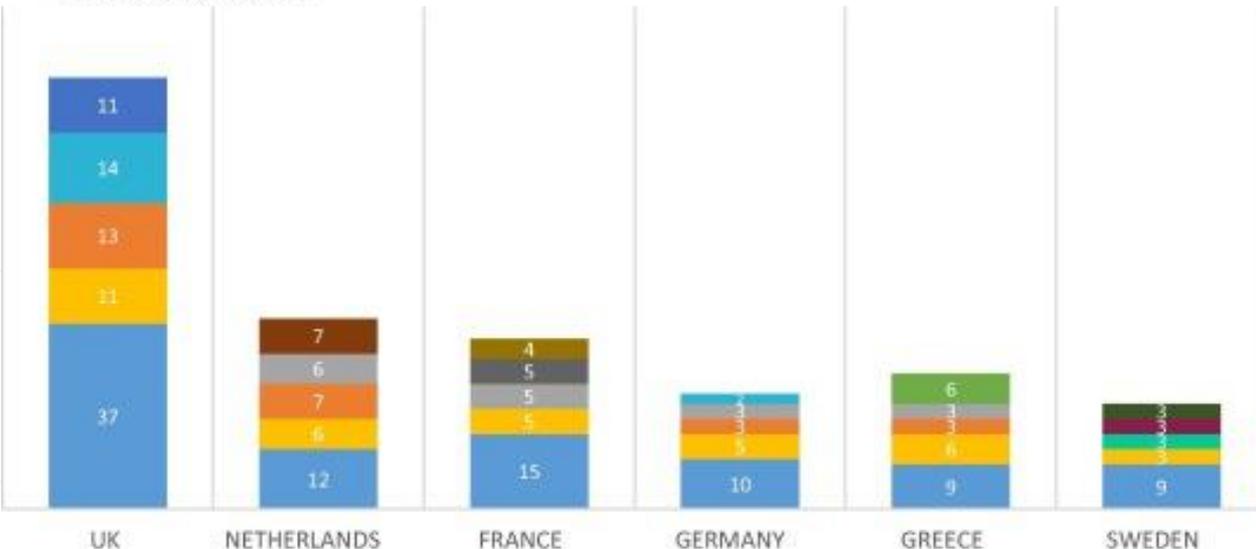
Europe / PAYS

Inquiétudes vaccinales

- Vaccine safety
- Low effectiveness
- Do not qualify
- Too new
- Benefits of diseases

- Low risk of contracting VPD
- Not needed
- Lack information
- Strong immune system

- Low severity of VPD
- Lack of testing
- Lack recommendation
- Natural alternative



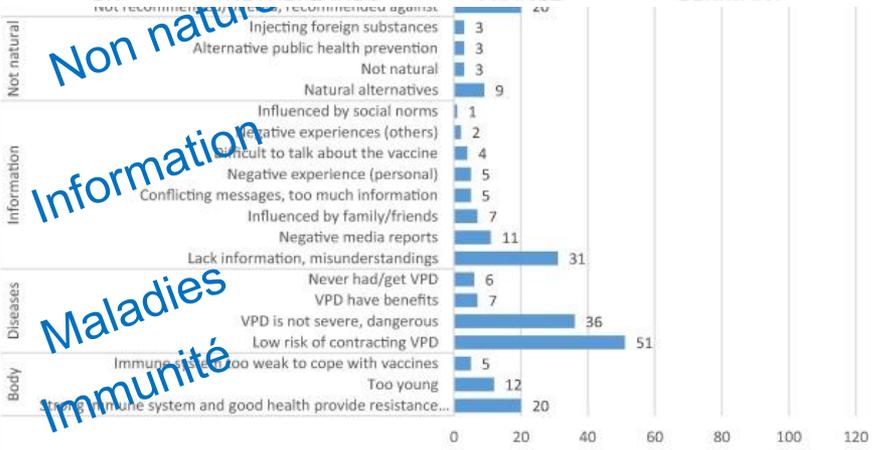
Manque de preuves
Inutiles
Inefficaces
DANGEREUX

Manque de confiance
gvt / autorités santé /
laboratoires

Alternatives naturelles

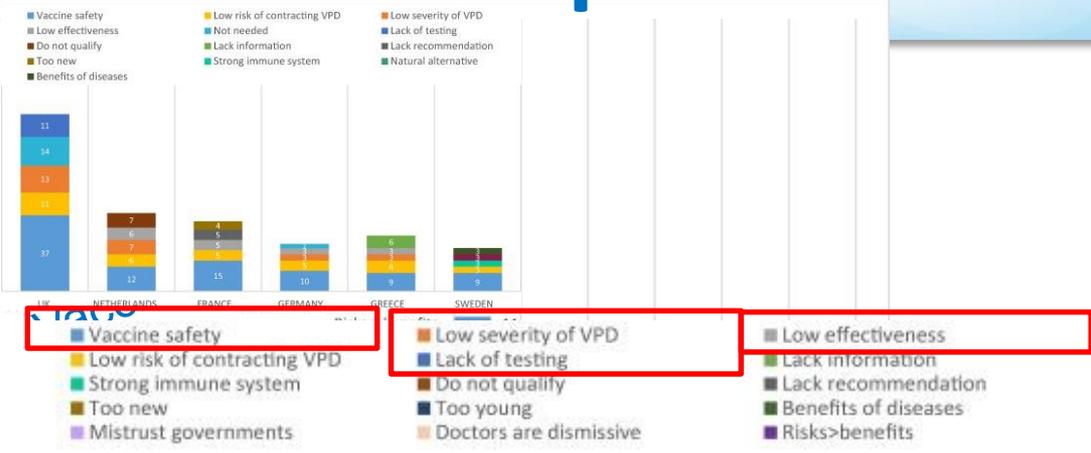
Information incomplète ou mal comprise
Peu de risque de maladie (rare, peu grave)

Immunité naturelle meilleure



Europe / VACCIN

Inquiétudes vaccinales



Manque de preuves
Inutiles
Inefficaces
DANGEREUX

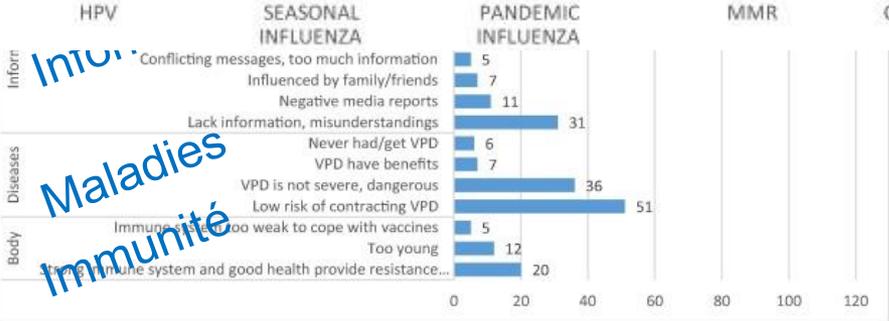
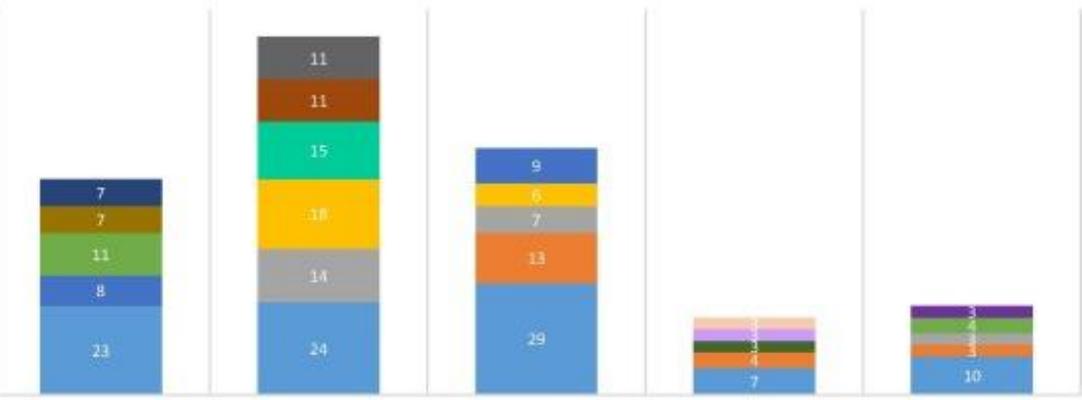
Manque de confiance
gvt / autorités santé /
laboratoires

Alternatives naturelles

Information incomplète ou mal
comprise

Peu de risque de maladie (rare,
peu grave)

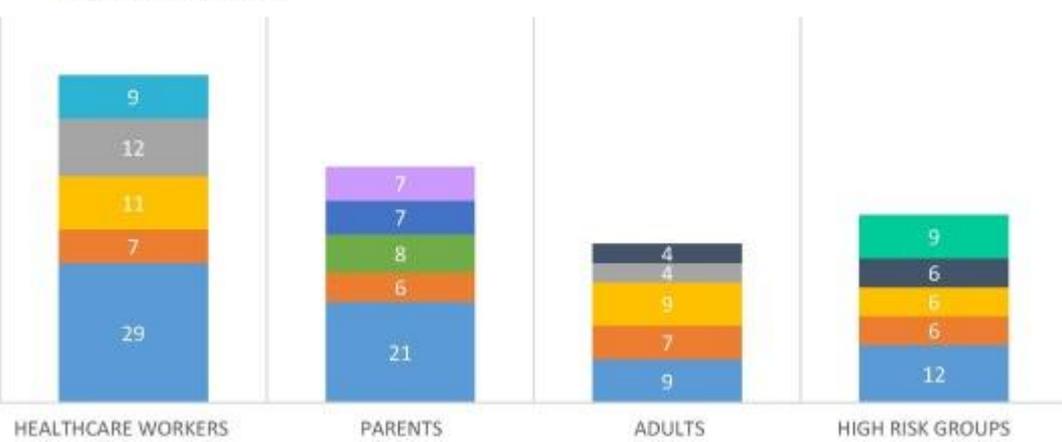
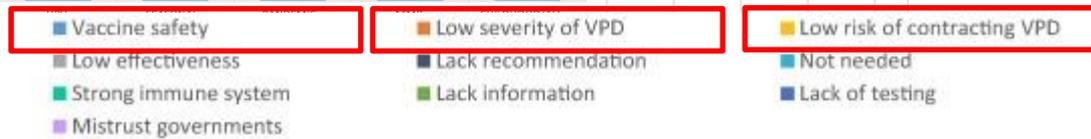
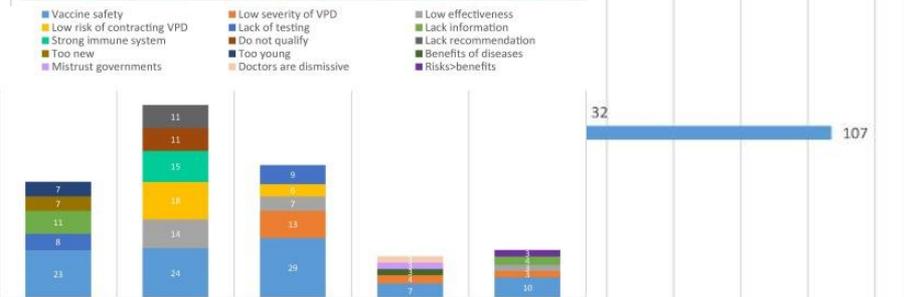
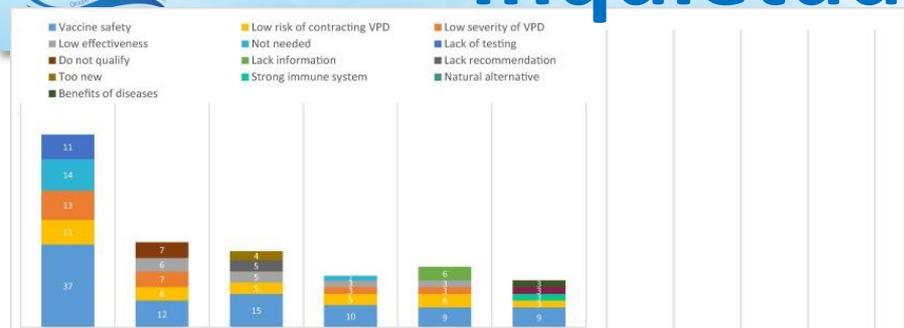
Immunité naturelle meilleure



Maladies
Immunité

Europe / POP

Inquiétudes vaccinales



Manque de preuves
Inutiles
Inefficaces
DANGEREUX

Manque de confiance
gvt / autorités santé /
laboratoires

Alternatives naturelles

Information incomplète ou mal
comprise
risque de maladie (rare, peu grave)

Immunité naturelle meilleure

■ Convaincus

■ Acceptants prudents

■ Hésitants ++

■ Acceptants tardifs ou selectifs

- ✓ Scepticisme → discussion ouverte : intérêts/efficacité, sécurité/effets indésirables, alternatives

■ Hostiles : idéologie, religion, philosophique

- ✓ violation liberté individuelle
- ✓ absence d'intérêt : maladies bénignes
- ✓ théorie du complot / conflits d'intérêts
- ✓ Altération immunité naturelle / effets nocifs

Adhésion
90-95 %

Non
favorables
5-10%

EN PRATIQUE

Comment convaincre ?

Daumier, 28/05/1967



- Professionnels non directement impliqués dans les recommandations
- Absence de conflits d'intérêts
- Implication de la société civile, patients experts
- Utilisation des médias des opposants
- Communication sur l'illégitimité d'experts auto proclamés
- Renforcer la pharmacovigilance pour sa crédibilité
- Utilisation des outils épidémiologiques: prédiction de notifications attendues « du fait du hasard » en amont
- Cibler les sceptiques plutôt que les opposants idéologiques

- conviction personnelle
 - raisonnement objectif et non pour/contre
 - connaissances minimales
 - doser les informations scientifiques
/expérientielles
- ENTRETIEN MOTIVATIONNEL**

■ Etre soi même convaincu !

- En France, praticiens favorables à la vaccination

85 % (1994) → 77% (2009)

- 52 % sensibles à la controverse

- ✓ ouverts aux médecines alternatives (OR 2.71, 95% CI 1.65-4.45),

- ✓ considérant les médias de masse comme sources fiables d'information (OR 2.04, 95% CI 1.65-3.99)

OPPOSITION A LA VACCINATION

- Modalités du dialogue

■ Communication non verbale +++

- Posture ouverte
- Contact visuel
- Calme et ouverture
- Empathie
- Aborder l'émotionnel puis le rationnel

■ Communication verbale

- **Questions ouvertes** → espace d'expression
- **Reformulations** → preuve d'écoute attentive et bienveillante
- **Donner la parole** au patient / aux accompagnants
 - ✓ Laisser la **place au patient** dans la discussion
 - ✓ Faire préciser les peurs
 - ✓ Identifier leurs sources, valoriser leurs démarches, s'appuyer sur les accords
- **Respecter volonté finale** du patient
- Proposer d'y revenir lors de consultations ultérieures

■ **Qualité du dialogue** → **ALLIANCE thérapeutique**

■ Répondre aux questionnements et aux peurs

- Surtout VHB, Rougeole, grippe, BCG, coqueluche

■ Identifier risques et bénéfices pour le vaccin autant que pour la maladie

→ vrai / faux?

■ Confronter ses sources, proposer des sources d'informations complémentaires

■ Doser informations expérientielles et scientifiques

■ S'appuyer sur des outils pédagogiques personnalisés

- Références d'auto information
- Programme d'accompagnement thérapeutique
- Schémas, graphiques, diapositives, cartes...

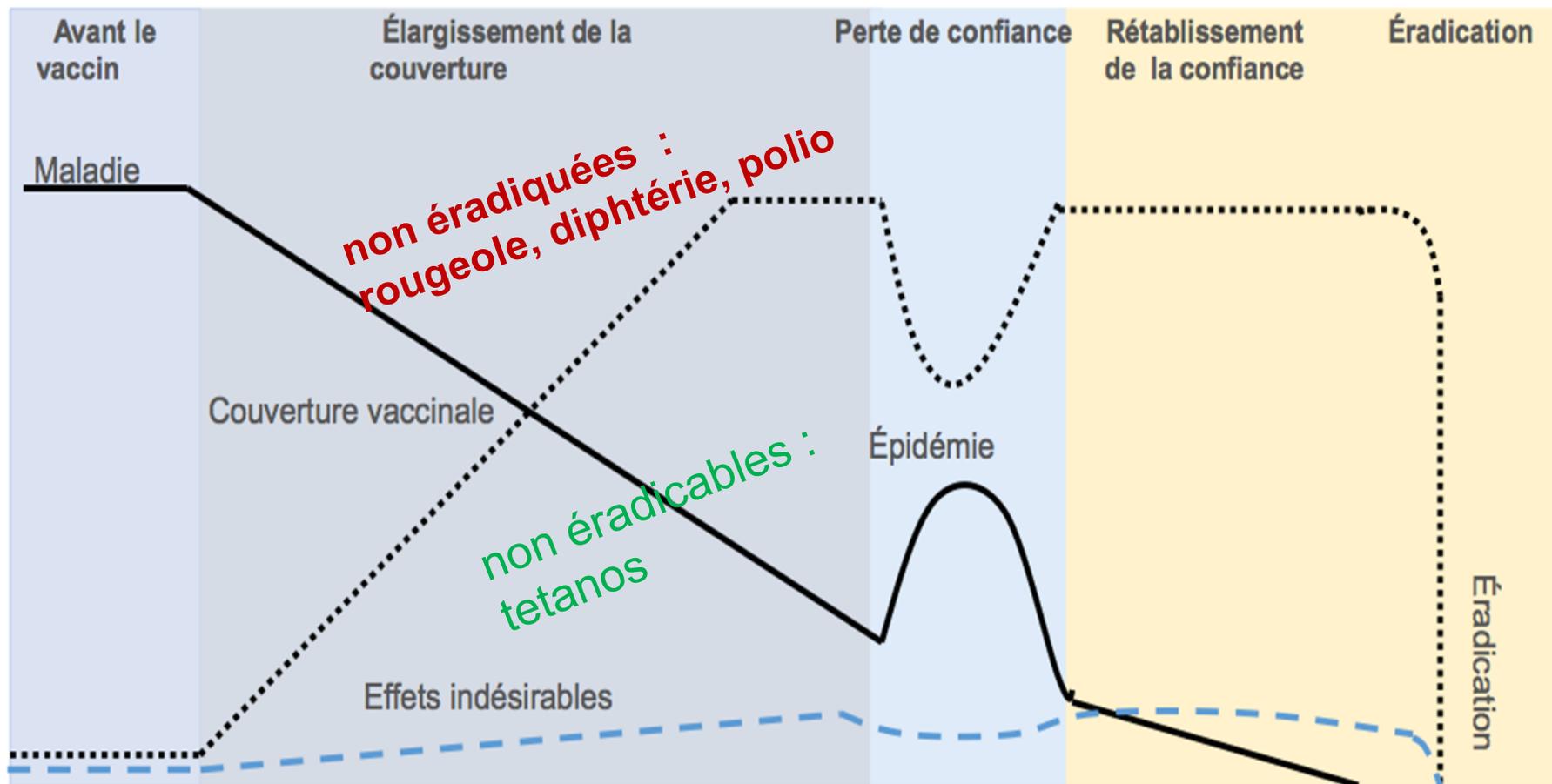
CONTENU DU DIALOGUE

- Exemples

LES VACCINS SONT INUTILES

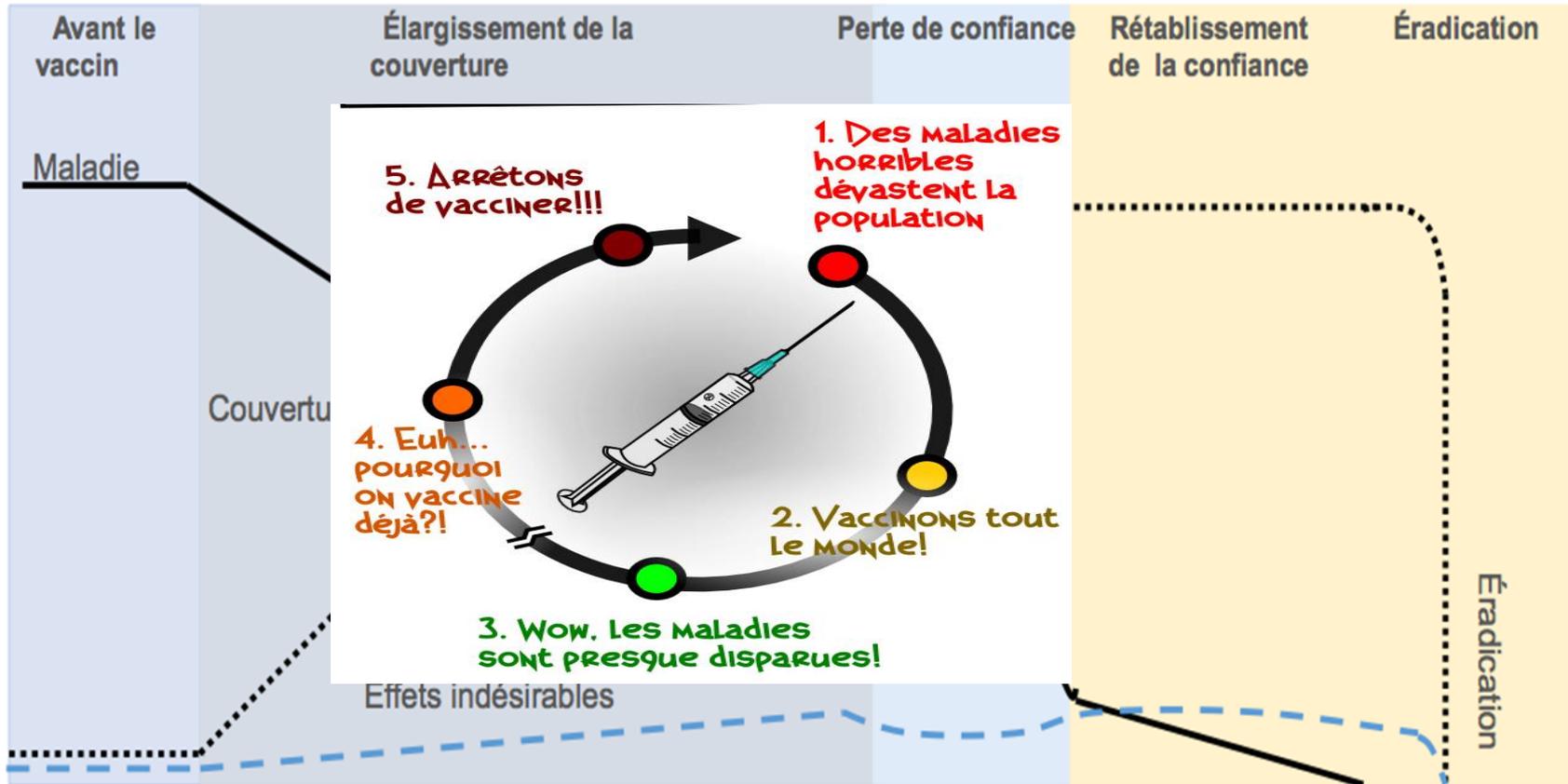
- Maladies disparues
- Maladies bénignes
- Système immunitaire immature
- Allaitement maternel suffisant
- Vaccins inefficaces

Paradoxes historiques de la vaccination



Risques de réintroduction ou re-émergence → rougeole, diphtérie...

Paradoxes historiques de la vaccination



Dès 1734, opposition Anglais / Europe continentale sur la variole (Voltaire, Lettres philosophiques, Lettre XI)

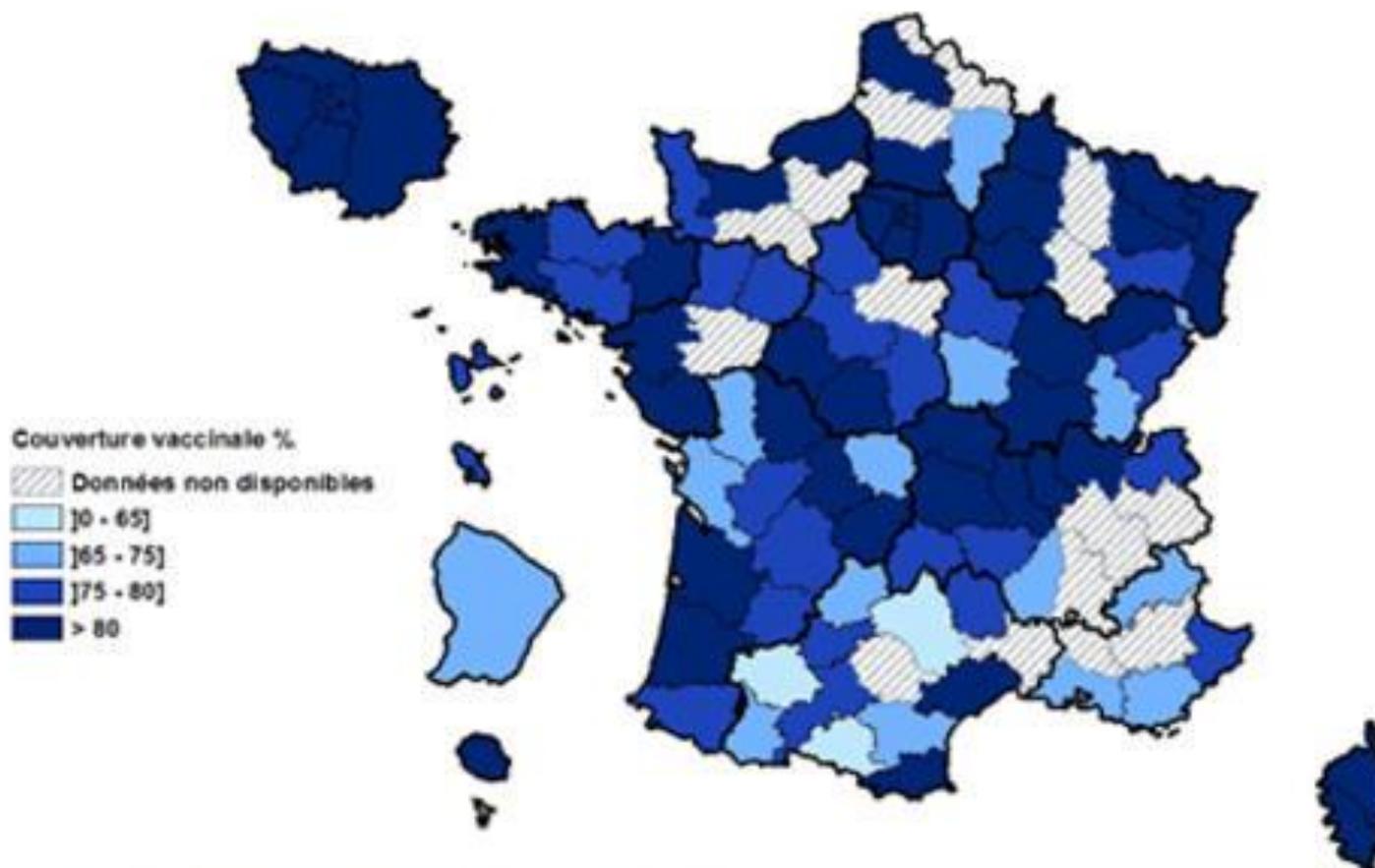
Mortalité ou séquelles graves

Objectif 95%



Maladie	MAD vaccin	Couverture vaccinale Fr / Bretagne	France : cas avant--apres	Monde : cas avant- - apres
Poliomyélite	1958		1000-2566 (1959) -- 0 (1992)	350 000 -- 33 (104 vacc)
Diphtérie	1927/ 1931	91 %/ 96% 99 % à 2 ans	20 000 -- 0 (1989) importés/OM	100 000 (1980)-- 4530 (2015)
Tétanos	1929/ 1950		3/100 000 -- 36 (2008-2011, 11 DC)	
Haemophilus infl B	1993	98 %rappel 95%/--	500-600 méningites – 0 (1999) si 4 doses < 2 ans	8M°, 370 000 DC – baisse 90%
VHB	90'	83 % (90% 2 ans) / 88-91,5%	280 000 porteurs (1500 DC)	350 M° porteurs
Coqueluche	1966	90/ > 95,5%	5-7000/an -- 10 000 < 6 mois (1996-2012, 18% rea)	-- 50-70M° dont 300 000 DC
Méningo	2010	5 mois 39%/ 40-50% 5-19a 28% / 32-38%	600 IIM /an -- < 200	
Pneumo	2003- 2010 (P13)	>90 %/--	700 méningites, 6000 bacteriemies, 130 000 PNP -- <50%	
Rougeole	70'-1980	90 % D1 80 % D2/ > 90 % D1-79-82% D2	600 000 / 250-3000	2,6 M° DC/an

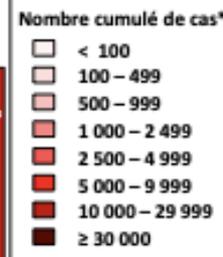
Figure : Variations géographiques de la couverture vaccinale rougeole-oreillons-rubéole «deux doses», en France, en 2016.



Source : Certificats de santé de l'enfant au 24ème mois,
Drees - Traitement Santé publique France.

Exemple de la Rougeole

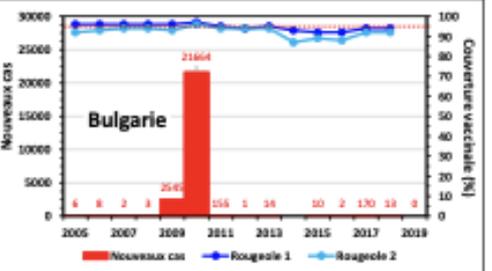
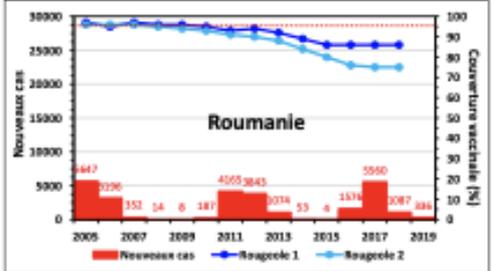
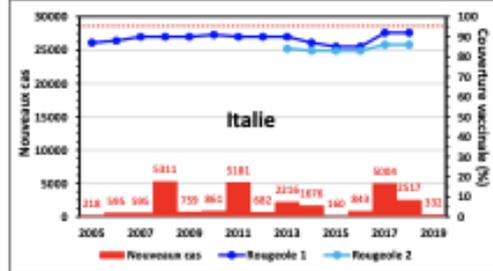
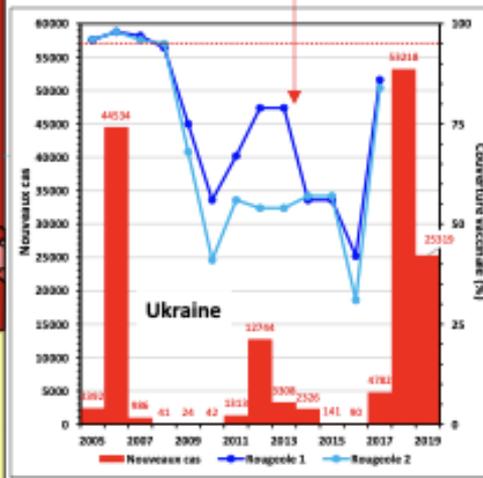
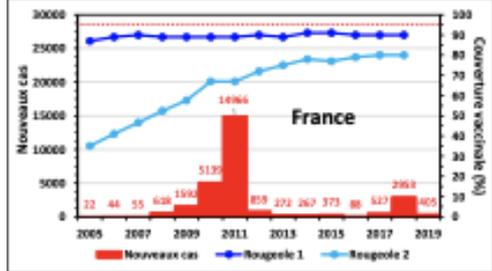
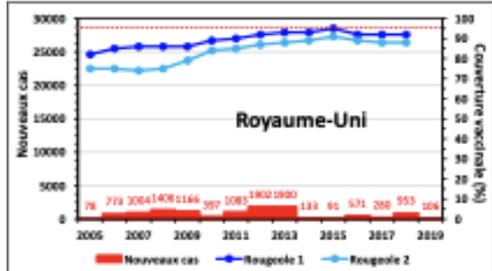
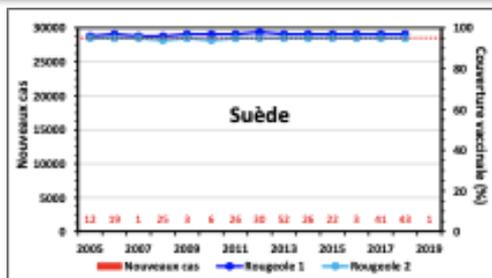
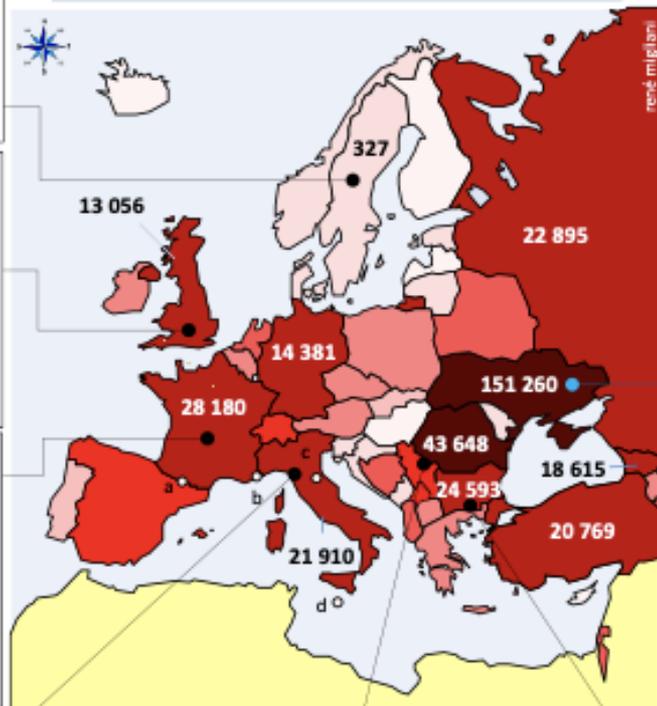
Sources : Euvac.net, OMS, Santé Publique France, OFSP Suisse



a Andorre
b Monaco
c San Marin
d Malte

* Cas confirmés et suspects non testés

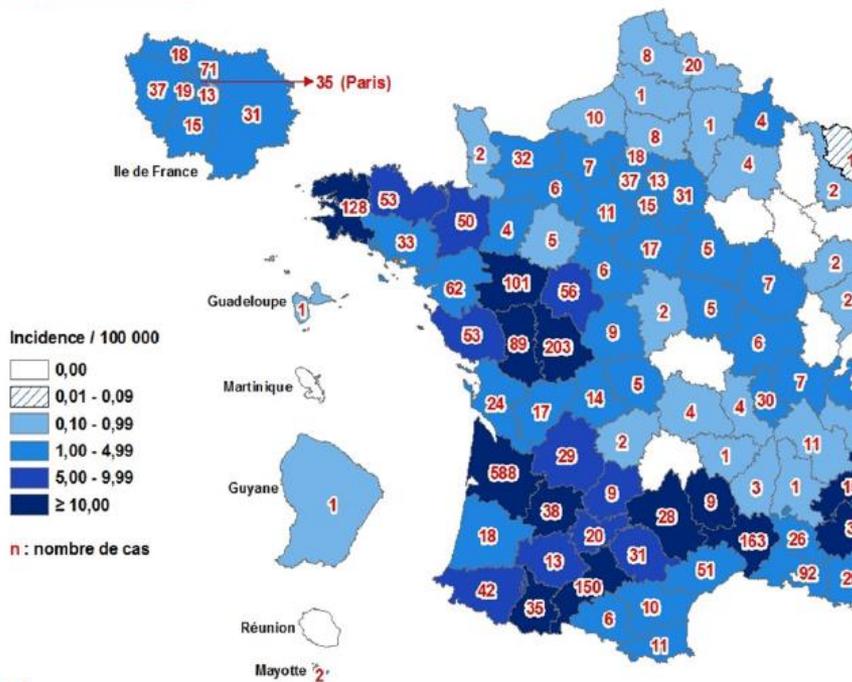
Crise avec la Russie 2013-2014



Rougeole en France : 3000 cas

Figure 1 : Incidence cumulée et nombre de cas de rougeole déclarés par département*, France, 18 décembre 2017 au 16 décembre 2018 (données provisoires, n= 2902)

* Attention: pour la région Ile de France, l'ensemble des nombres de cas par département n'est visible que sur l'agrandissement de la région, ci-dessous



Santé publique France
Sources : données de la déclaration obligatoire
Date de création de la carte: 17 décembre 2018

Les indicateurs

Les indicateurs		Depuis la S 51 - 2017**
Nombre de cas		2902
Dont cas hospitalisés		659 (23%)
Dont formes compliquées		290 (10%)
Dont admis en réanimation		25 (0.9%)
Dont décès		3 (0.1%)

10 %
compliquées

Données démographiques

Données démographiques		(n=2901)
Sexe ratio M/F		1.1
Nombre de cas chez les moins de 1 an		279 (10%)
Nombre de cas chez les 1-14 ans		1237 (42%)
Nombre de cas chez les ≥ 15 ans		1385 (48%)
Age médian (en années)		13

50 %
≥ 15 ans

Statut vaccinal (sur les cas nés depuis 1980 avec statut vaccinal renseigné)

Statut vaccinal (sur les cas nés depuis 1980 avec statut vaccinal renseigné)		(n=2337)
Non vaccinés		1739 (75%)
Vaccinés 1 dose		326 (14%)
Vaccinés 2 doses		241 (10%)
Vaccinés nombre doses inconnues		29 (1%)

90 %
< 2 doses

En France

■ Avant la vaccination :

- Diminution par l'hygiène et urbanisation
- 1930 : 3/ 100 000

■ 2012-2017 : 35 cas (4-15 cas/an)

- Létalité 23%
- 71 % > 70 ans
- 3 enfants > 10 ans
 - ✓ 1 avec 2/3 doses
 - ✓ 2 non vaccinés

TABLE 1. Comparison of maximum and current reported morbidity: vaccine-preventable diseases and vaccine adverse events, United States, 1995

Disease	Maximum cases (year)	1995*	Percentage change
Diphtheria	206,939 (1921)	0	-99.99
Measles	894,134 (1941)	301	-99.97
Mumps	152,209 (1968)	840	-99.45
Pertussis	265,269 (1934)	4,315	-98.37
Polio (wild)	21,269 (1952)	0	-100.00
Rubella	57,686 (1969)	128	-99.78
Congenital rubella syndrome	20,000† (1964–1965)	7	-99.96
Tetanus	601 (1948)	34	-97.82
Invasive <i>Haemophilis influenzae</i> type b disease	20,000† (1984)	1,164	-94.18
Vaccine adverse events	0†	10,594	

* Final totals of reported cases to the Centers for Disease Control and Prevention.

† Estimated because no national reporting existed in the prevaccine era.

NOUVELLES RECOMMANDATIONS

- beaucoup trop d'injections
- Les enfants ne supporteront pas

- Déjà 7 enfants / 10 recevaient ces vaccins
 - Schémas non modifiés
 - Rappels non obligatoires
- Ne concerne que enfants nés après 01/01/2018 pour admission ou maintien en collectivités

LES VACCINS SONT DANGEREUX

- Déclenchent des maladies : SEP, autisme...
- Déclenchent des poussées de maladies chroniques
- Altèrent l'immunité

■ Risques à faire trop de vaccins simultanés

→ Aucun risque identifié

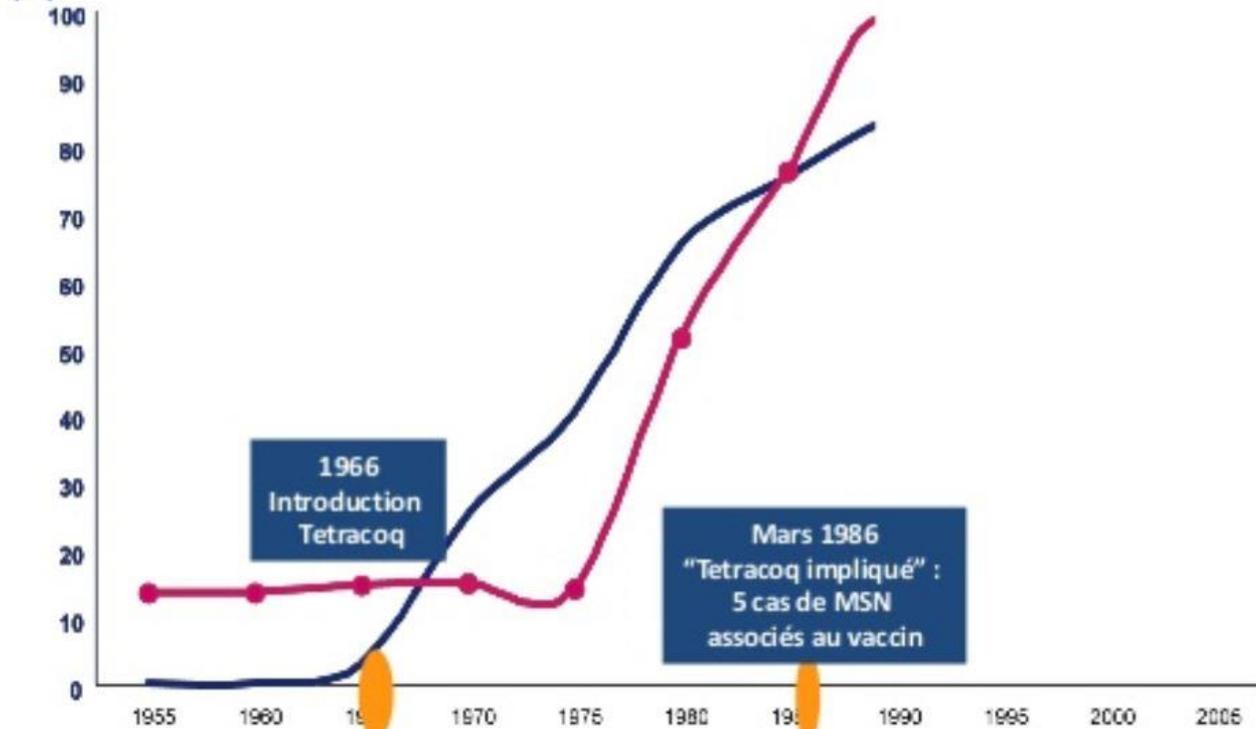
→ Possibilité d'étaler au choix du patient mais expose au risque de la maladie si calendrier non respecté

■ Exposition naturelle multiple et simultanée d'antigènes « tempête immunitaire »

- 1 gramme de selle = 1 milliard de bactéries, portant chacune plusieurs centaines d'antigènes différents
- Un vaccin occupe moins de 1/1000 lymphocytes

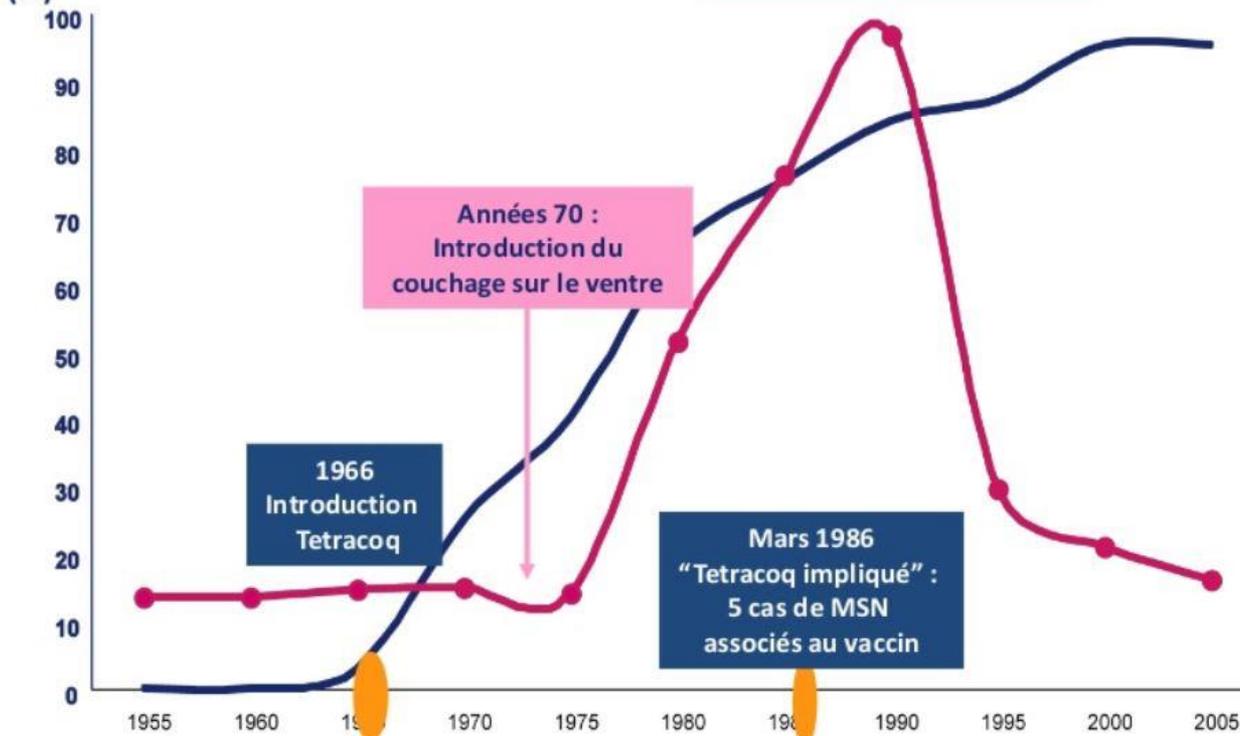
- EI possibles mais risques << maladie prévenue
(y compris poussée maladie chronique)
- Chronologie de la vaccination crée des coïncidences
 - Nourrissons : coqueluche et mort subite
 - NRS/Jeunes enfants : rougeole et autisme
 - Jeunes adultes : pathologie AI/SEP et VHB
 - Adultes : myofascite à macrophages / fatigue chr et aluminium (grippe)

Nourrissons vaccinés
contre la coqueluche
(%)*



Cas de MSN / 100 000
nourrissons viables à la
naissance

Nourrissons vaccinés
contre la coqueluche
(%)*



Cas de MSN / 100 000
nourrissons viables à la
naissance

THEORIE DU COMPLIT

- Intérêt des laboratoires
- Manipulations scientifiques

Coût intérêt des laboratoires

- Faible augmentation car déjà 70% de vaccinés
- Cout +12M° € pour assurance maladie mais prévention
autre couts

- Fraudes/ biais scientifiques : Affaire Wakefield (rougeole), fasciite à macrophages

- Recul massif sur adjuvants
 - 1 siècle de recul, milliards de doses
 - Risques des adjuvants trop faibles si existants pour être identifiés pour le moment

Early report

THE LANCET

Volume 351, Issue 9103, 28 February 1998, Pages 637-

**Ileal-lymphoid-nodular hyperplasia, non-specific colitis, and
pervasive developmental disorder in children**

*A J Wakefield, S H Murch, A Anthony, J Linnell, D M Casson, M Malik, M Berelowitz, A P Dhillon, M A Thomson,
P Harvey, A Valentine, S E Davies, J A Walker-Smith*

1998

Création de
GOOGLE

- Dr Wakefield, gastroentérologue
- 12 enfants avec Σ gastro-intestinaux + Σ neurologiques régressifs
- 9/12, début des troubles 2j à 2 semaines après vaccination ROR

Exemple de la rougeole Affaire Wakefield

ROR :
colite et
autisme ?
1998

Etudes complémentaires
→ **démenti du lien + conflits d'intérêts !**
2003

Création de
GOOGLE

Fev 1996 → financement par association d'avocats pour indemnisation des victimes pour obtenir des preuves pour recours collectif (300 \$/h)

Juin 1997 → enregistre brevet pour vaccin unique rougeole « plus sécuritaire »

ROR :
colite et
autisme ?
1998

Etudes complémentaires
→ **démenti du lien + conflits d'intérêts !**
2003

Création de
GOOGLE

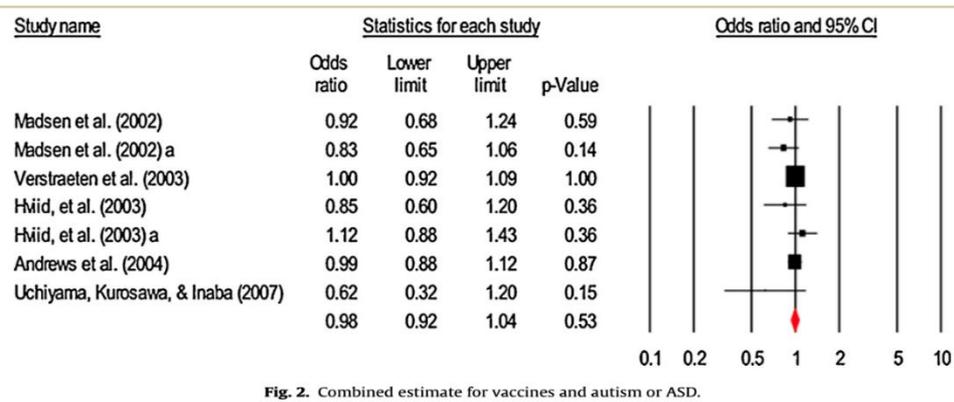


Fig. 2. Combined estimate for vaccines and autism or ASD.

- Plus de 400 articles publiées sur le sujet
Aucun lien causal jamais confirmé
Dont 3 études cas-témoins (1 aux USA, 2 en GB)
confirmant l'absence d'association
2 méta-analyses en 2014 → tout lien écarté

Exemple de la rougeole Affaire Wakefield

études complémentaires → démenti du
lien / conflits d'intérêts !

ROR :
colite et
autisme ?
1998

2003

retractation des co auteurs
2004

Création de
GOOGLE

Murch SH, Anthony A, Casson DH, et al. Retraction
of an interpretation. Lancet 2004 ; 363 : 750

Exemple de la rougeole Affaire Wakefield

études complémentaires → démenti du
lien / conflits d'intérêts !

ROR :
colite et
autisme ?
1998

2003

2004

retractation des co auteurs

Excuses du Lancet

Création de
GOOGLE

Horton R. A statement by the editors of the
Lancet. Lancet 2004 ; 363 : 820-17.

Lyall J. Editor in the eye of the storm. Br Med J
2004 ; 328 : 528-8

Exemple de la rougeole Affaire Wakefield

ROR :
colite et
autisme ?
1998

2003

2004

2010

Retrait de l'article du sommaire du journal

Création de
GOOGLE

The Editors of The Lancet. Retraction. Ileal-lymphoid hyperplasia, nonspecific colitis, and pervasive developmental disorder in children. Lancet 2010 ; 375 : 445

Exemple de la rougeole Affaire Wakefield

ROR :
colite et
autisme ?
1998

2003

2004

2010

Retrait de l'article du sommaire du journal

Création de
GOOGLE

Retrait du Dr Wakefield de la liste de médecins
du RU (ordonnance du General Medical
Council)

et pourtant...

Exemple de la rougeole Affaire Wakefield

EARLY REPORT

Early report

Ileal-lymphoid-nodular hyperplasia, non-specific colitis, and pervasive developmental disorder in children

A J Wakefield, S H Murch, A Anthony, J Linnell, D M Casson, M Malik, M Berelowitz, A P Dhillon, M A Thomson, P Harvey, A Valente, S E Davies, J A Walker-Smith

Summary

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

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

Findings Onset of behavioural symptoms was associated with measles, mumps, and rubella vaccination in eight of the 12 children, with measles infection in one child, and otitis media in another. All 12 children had intestinal abnormalities ranging from lymphoid nodular hyperplasia to severe colitis. Histology showed patchy chronic inflammation in 11 children and reactive ileitis in one child. In seven children, there were features of lymphoid nodular hyperplasia, but no granulomas. Serological disorders included autism (nine), disintegrative disorder (two), and possible postviral or vaccinal encephalitis (one). There were no focal neurological abnormalities and EEG tests were normal. Abnormal laboratory results were significantly raised urinary urobilinogen, acid compared with age-matched controls (p=0.03), low haemoglobin in four children, and low serum IgA in all children.

Interpretation Some associated gastrointestinal features and developmental regression in a group of previously normal children, which was generally associated in time to possible environmental triggers.

Lancet 1998; 351: 637–41

See Commentary page 637

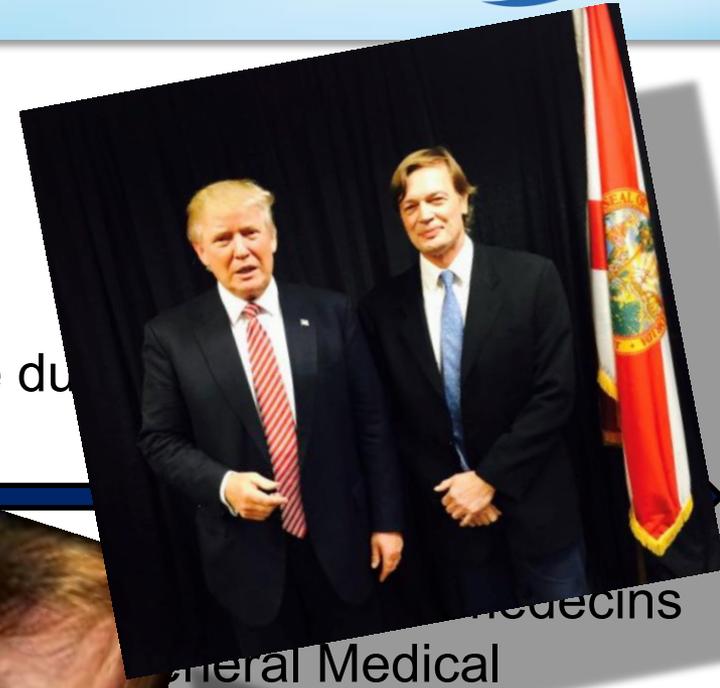
Inflammatory Bowel Disease Study Group, University Departments of Medicine and Haematology (J Wakefield, S H Murch, S E Davies, A Anthony, J Linnell, M A Thomson, P Harvey, M Berelowitz, M Malik, A P Dhillon, M A Thomson, S H Murch, D M Casson, M Malik, M Berelowitz, A P Dhillon, M A Thomson, P Harvey, A Valente, S E Davies, J A Walker-Smith), Child and Adolescent Psychiatry (M Davies), Paediatrics (P Harvey), and Radiology (S Valente) units, Royal Free Hospital and School of Medicine, London NW3 2QG, UK

Correspondence to: Dr A J Wakefield

THE LANCET • Vol 351 • February 28, 1998 637

RETRACTED

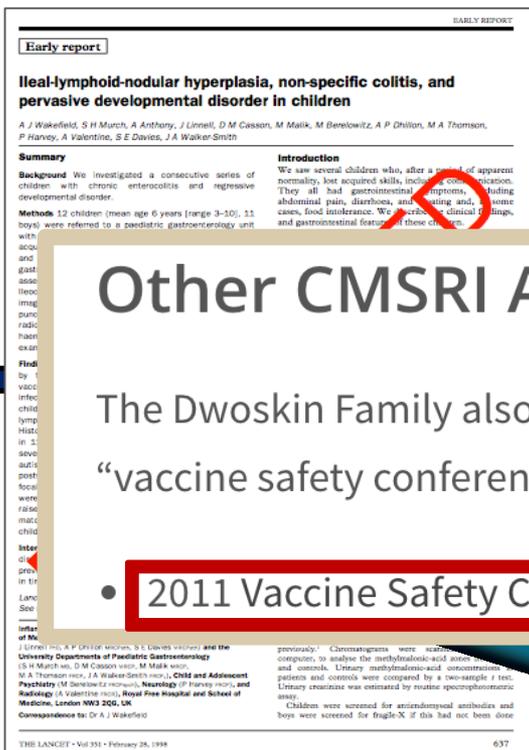
Retrait de l'article du 2010



Medecins General Medical

et pourtant...

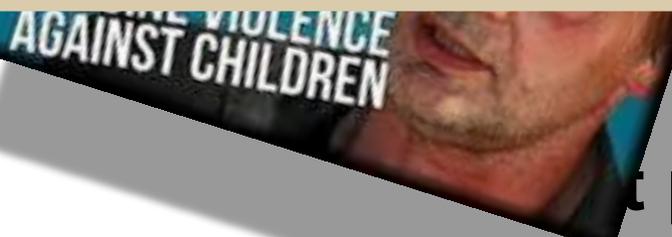
Exemple de la rougeole Affaire Wakefield



Other CMSRI Activities

The Dvoskin Family also helps support its scientists and their work by sponsoring a number of “vaccine safety conferences,” including the:

- 2011 Vaccine Safety Conference in Jamaica that featured Andrew Wakefield



THE VIOLENCE
AGAINST CHILDREN

...t pourtant...

■ Sources complémentaires

- <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>
- www.vaccination-info-service.fr
- www.prescrire.org
- OMS
- ...

ADMINISTRATION DES VACCINS

- M. X accepte finalement la vaccination,
- Il demande même à sa fille de se faire vacciner contre la grippe pour qu'il soit mieux protégé
- Il vous demande qui pourrait le vacciner

- Médecin du travail
- Infirmier libéral
- Sage-femme
- Kinésithérapeute
- Pharmacien
- Auxiliaire de puériculture

Professionnels habilités à vacciner

- Médecin du travail (tout médecin)
- Infirmier libéral sur prescription médicale
- Sage-femme : femmes, nv nés et entourage
- Kinésithérapeute
- *Pharmacien*
- Auxiliaire de puériculture

Vaccination antigrippale sans prescription médicale

- Extension de compétence IDE
- Généralisation compétence pharmaciens
- Sages femmes

VACCINATION DES PROFESSIONNELS DE SANTE

- Vous apprenez par le patient que son infirmier libéral ne se fait jamais vacciner contre la grippe
- Vous le rencontrez à une soirée de FMC
- Que pouvez vous lui dire pour modifier ses pratiques ?

Vaccinations des professionnels comment convaincre ?

- Vaccination recommandée car il est plus à risque de grippe que la population générale
- Vaccination recommandée car EI mineurs << risques de grippe grave
- Vaccination obligatoire pour protéger ses patients
- Vaccination car sinon il sera signalé à l'ordre des infirmiers

Vaccinations des professionnels comment convaincre ?

- Vaccination recommandée car il est plus à risque de grippe que la population générale
- Vaccination recommandée car EI mineurs << risques de grippe grave
- Vaccination obligatoire pour protéger ses patients → recommandée
- Vaccination car sinon il sera signalé à l'ordre des infirmiers

■ Quelles sont nos obligations vaccinales ?

1. DTP
2. Coqueluche
3. BCG
4. VHB
5. Typhoïde
6. ROR
7. Varicelle

■ Quelles sont nos obligations vaccinales ?

1. DTP

2. Coqueluche

3. BCG :

✓ **LEVÉE d'OBL avril 2019** (mais renforcement mesures barrière, dépistage et suivi BK),

✓ REC si exposition importante / MDR / laboratoire mycobactéries

4. VHB

5. (*Typhoïde* : laboratoires si manipulation de selles)

6. ROR

7. Varicelle

■ Recommandations vaccinales

○ Grippe

- ✓ levée d'obligation 2006
- ✓ Couverture très insuffisante (25%) → risques d'infections liées aux soins

○ Rougeole (pas de sérologie préalable)

- ✓ nés > 1980 : 2 doses
- ✓ nés < 1980, 1 dose si non vaccinés sans ATCD connu de rougeole, à compléter à 2 doses si exposition

○ Varicelle : si pas d'ATCD ni grossesse et sérologie négative

○ Coqueluche (surtout maternité/pédiatrie, gériatrie, pneumologie, ID)

○ Rage, FJ, méningocoque : laboratoires concernés

- **Suspension obligation vaccinale BCG des professionnels de santé**
- **Obligation vaccinale VHB pour assistants dentaires A1**
- **ROR : pas de sérologie si pas d'ATCD de rougeole**
 - *1 dose à l'embauche*
 - **Contage : 2^e dose quelque soit âge**

■ SE CONVAINCRE SOI MEME

- Enjeu majeur de prévention (y compris d'antibiorésistance)
- Protection individuelle et collective
- Acquis fragiles des vaccinations du XX^e siècle

■ Se former à un **dialogue délicat**, verbal et non verbal → **ENTRETIEN MOTIVATIONNEL**

■ Se créer **ses propres outils** accessibles

■ Devoir d'**exemplarité** des soignants

- *Calendrier des vaccinations et recommandations vaccinales 2018* – Ministère des solidarités et de la santé
- *Vaccinations chez les adultes immuno déprimés* – HCSP 2012, SPF 2015
- *Vaccination Info Service* - Santé Publique France
- Infectiologie.com
- Mesvaccins.net
- *Bulletins Epidemiologiques hebdomadaires / Bulletins de Santé Publique France – Bretagne*
- *Dialogue avec les parents sur la vaccination des enfants* – OMS Europe
- *Enquête vaxisoïn 2009*
- Floret D, *MEDECINE/SCIENCES* 2010 ; 26 : 1087-93
- Aurélien Rissel, MCU, faculté de droit et de science politique de Rennes pour MACSF / MAJ : 16/10/2018
- Larson HJ et al, *EBioMedicine*, 2016 Oct; 12:295-301. doi: 10.1016/j.2016,08,042. Epub 2016 Sept 13.
- Larson HJ, Clarke RM, Jarrett C, Eckersberger E, Levine Z, Schulz WS, Paterson P. Measuring trust in vaccination: A systematic review.. *Hum Vaccin Immunother.* 2018 Jul 3;14(7):1599-1609. doi: 10.1080/21645515.2018.1459252. Epub 2018 May 10.
- Karafillakis E, Larson HJ. The paradox of vaccine hesitancy among healthcare professionals. *Clin Microbiol Infect.* 2018 Aug;24(8):799-800. doi: 10.1016/j.cmi.2018.04.001. Epub 2018 Apr 10. No abstract available.
- Chen RT, Orenstein WA. *Epidemiologic methods in immunization programs.* *Epidemiol Rev* 1996 ; 18 : 99-117
- Taylor LE¹, Swerdfeger AL¹, Eslick GD². *Vaccines are not associated with autism: an evidence-based meta-analysis of case-control and cohort studies.* *Vaccine.* 2014 Jun 17;32(29):3623-9. doi: 10.1016/j.vaccine.2014.04.085. Epub 2014 May 9.
- Le Marechal M1, Fressard L2, Agrinier N3, Verger P4, Pulcini C5. General practitioners' perceptions of vaccination controversies: a French nationwide cross-sectional study. *Clin Microbiol Infect.* 2018 Aug;24(8):858-864. doi: 10.1016/j.cmi.2017.10.021. Epub 2017 Nov 24.

MERCI



ANNEXES

- Facts Sheets

NOUVELLES RECOMMANDATIONS

- Autres nouveautés

- Mise à disposition GARDASIL 9[®]
- Disparition vaccins anti grippaux trivalents vaxigrip / fluarix → quadrivalents des 6 mois
- Disparition vaccin anti tétanique monovalent
- Schéma primovaccination méningo B (Bexsero) : nouveau schéma à 2 doses pour NRS 3-5 mois, rappel entre 12 et 15 mois
- Schémas vaccination VHA

■ Bilan à 10 mois

■ Administration 1^è dose hexavalent 2-5 mois

- 2017: 92,3 % → 2018 : 97,8 %

■ Effet « tache d'huile » sur NRS nés avant 01/01/2018

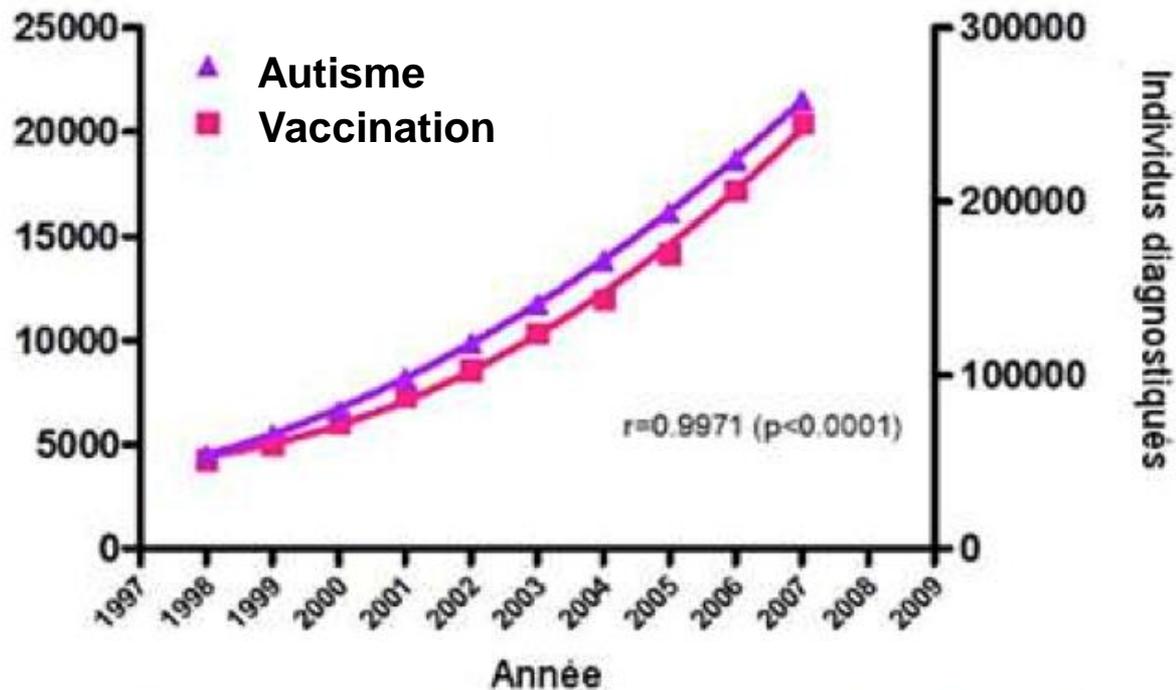
- Vaccination Meningo C

 - ✓ à 12 mois 56,8 → 62,4 %

 - ✓ 2-5 ans : 70,8 → 72,2 %

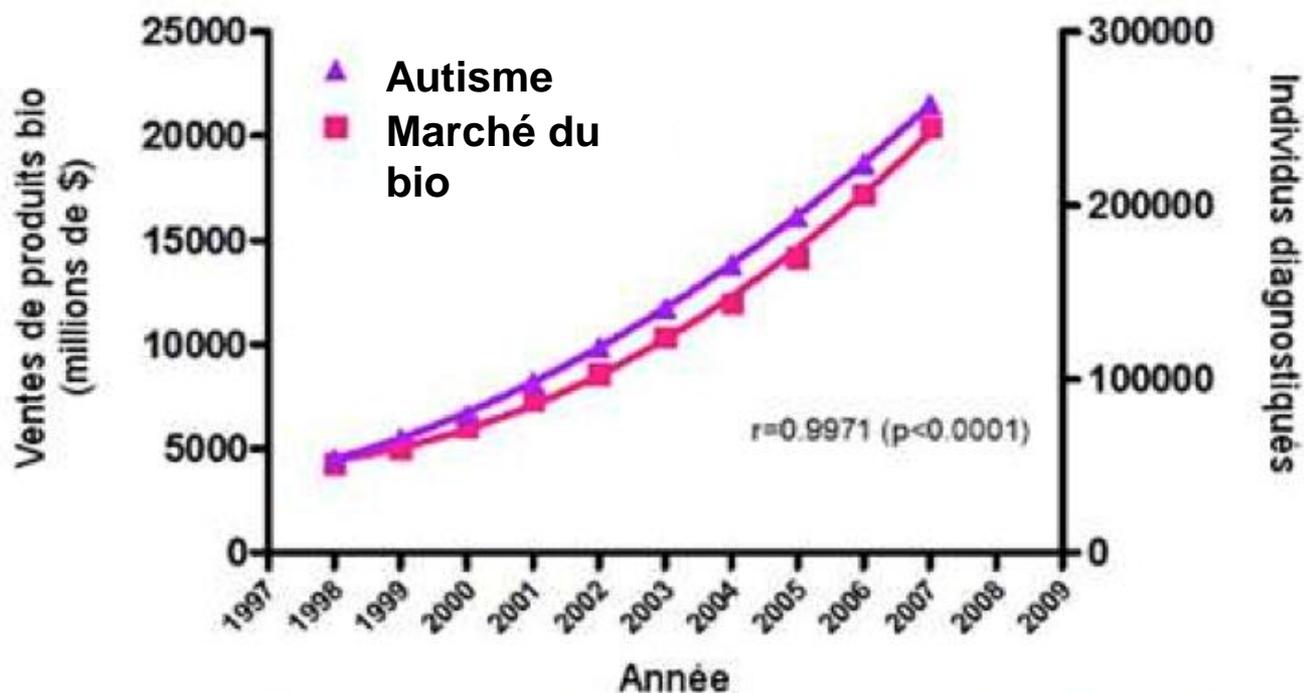
- ROR 1 à 12 mois : 72,4 → 75%

Cause réelle de l'augmentation de la prévalence de l'autisme ?



Sources: Organic Trade Association, 2011 Organic Industry Survey, U.S. Department of Education, Office of Special Education Programs, Data Analysis System (DANS), OMB# 1820-0043. *Children with Disabilities Receiving Special Education Under Part B of the Individuals with Disabilities Education Act

Cause réelle de l'augmentation de la prévalence de l'autisme ?



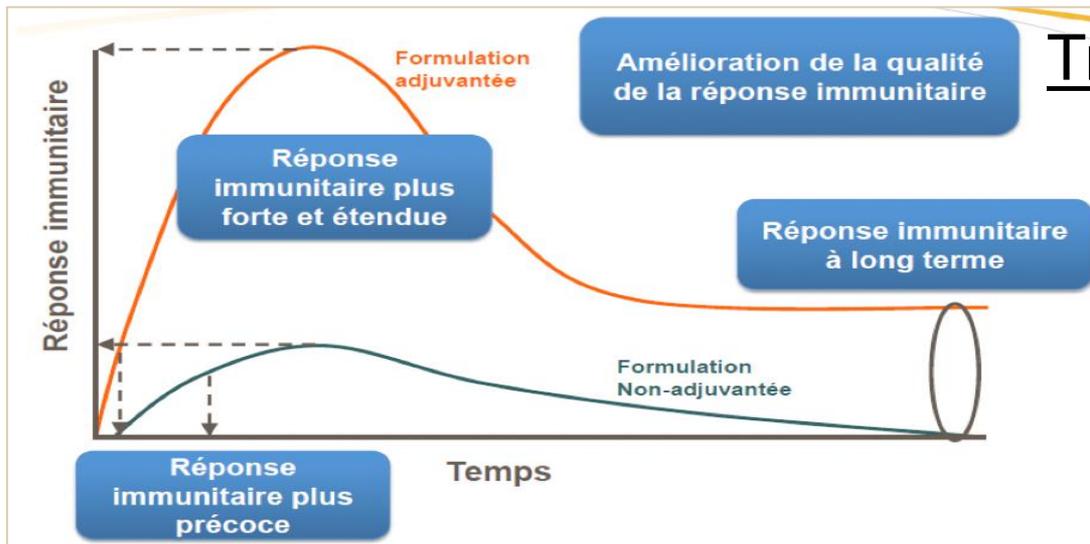
Sources: Organic Trade Association, 2011 Organic Industry Survey, U.S. Department of Education, Office of Special Education Programs, Data Analysis System (DANS), OMB# 1820-0043. *Children with Disabilities Receiving Special Education Under Part B of the Individuals with Disabilities Education Act

POLÉMIQUES

- **Intérêt des adjuvants :**

- Activation inflammatoire au site d'injection (inflammation locale, « tatouage vaccinal »)
- Recrutement + activation de l'immunité innée
- Migration des CPA aux ganglions
- Réponse des lymphocytes B et T

→ confère aux vaccins inactivés ou sous-unitaires les propriétés immunostimulantes des vaccins vivants



Très bonne tolérance

95 ans de recul
Plusieurs milliards de doses
<< apports alimentaires
Aucun lien identifié avec
fatigue ou fasciite

Myofasciite à macrophages

- Controverse **Française**, depuis 15 ans
- Au 10 novembre 2018:
 - 38 /107 références = même équipe de H. Mondor (Gherardi, Authier, Cherin)
- En 2012, Gherardi et Authier publient revue de cas :
 - Répertoriés par l'association E3M
 - 1000 cas, dont 457 suivis par le même centre (H. Mondor, Créteil)

vs quelques dizaines de cas répertoriés dans la littérature mondiale...

[Lupus](#). 2012 Feb;21(2):184-9. doi: 10.1177/0961203311429557.

Macrophagic myofasciitis: characterization and pathophysiology.

Gherardi RK¹, Authier FJ.

According to the patients' association, about 1000 patients with documented MMF have been identified in France. Occasional cases have been reported



Accueil LA MALADIE l'association E3M Forum Documentation Nos actions Nous soutenir

Association d'Entraide aux **Malades**
de Myofasciite à Macrophages

Myofasciite à macrophages

- Symptômes évoqués :

Box 1 Symptoms, laboratory findings, and relation to autoimmune diseases in MMF patients

Symptoms	Percentage of patients
Myalgias	88–91
Arthralgias	57–68
Marked asthenia	55
Muscle weakness	45
Fever	20–32
Elevated CK levels	29–50
Increased ESR	37
Myopathic EMG	35
Demyelinating CNS disorder	9
Multiple sclerosis diagnosis	33
Chronic fatigue	50–93
Hashimoto's thyroiditis	2.7
Other autoimmune-related diseases (RA, Sjogren)	6.7

Myofasciite à macrophages

ACADEMIE NATIONALE DE MÉDECINE

16, RUE BONAPARTE – 75272 PARIS CEDEX 06

TÉL : 01 42 34 57 70 - FAX : 01 40 46 87 55

Commission VII (maladies infectieuses et médecine tropicale)

Groupe de travail* sur

Les adjuvants vaccinaux: quelle actualité en 2012 ?

Pierre Bégué, Marc Girard, Hervé Bazin, Jean-François Bach.



11 juillet 2013

Académie nationale de Pharmacie



RAPPORT

de l'Académie nationale de Pharmacie

**« Les adjuvants aluminiques :
le point en 2016 »**

Myofasciite à macrophages

- MFM :
 - Entité étiologique non discutable
 - Association avec aluminium contenus dans vaccins reconnue
(et connue depuis 1982)
 - La question est celle de l'interprétation faite de cette lésion
 - Toxicité cérébrales de l'aluminium bien connues, et distinctes de celles décrites dans la MMF

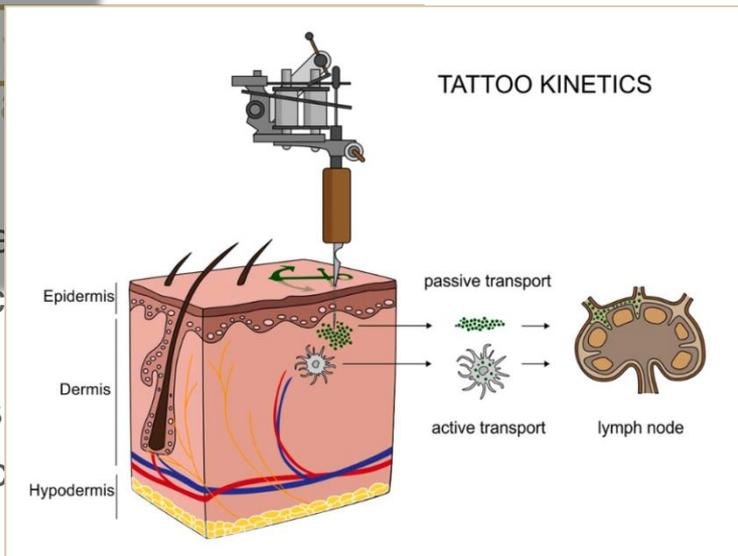
En conclusion

La revue de la littérature ne permet pas de conclure que la myofasciite à macrophages (lésions histologiques liées au dépôt dans le muscle de l'aluminium des vaccins) est associée à une ou plusieurs manifestations systémiques.

Synchrotron-based ν -XRF mapping and μ -FTIR microscopy enable to look into the fate and effects of tattoo pigments in human skin

Ines Schreiver¹, Bernhard Hesse², Christian Seim^{3,4}, Hiram Castillo-Michel², Julie Villanova², Peter Laux¹, Nadine Dreiaick¹, Randolph Penning⁵, Remi Tucoulou², Marine Cotte² & Andreas Luch¹

- Entité étiologique
- Association avec... reconnue (et connue depuis...)
- La question est de... lésion
- Toxicité cérébrales de l'aluminium bien connues et



The increasing prevalence of tattoos provoked safety concerns with respect to particle distribution and effects inside the human body. We used skin and lymphatic tissues from human corpses to address local biokinetics by means of synchrotron X-ray fluorescence (XRF) techniques at both the micro (μ) and nano (ν) scale. Additional advanced mass spectrometry-based methodology enabled to demonstrate simultaneous transport of organic pigments, heavy metals and titanium dioxide from skin to regional lymph nodes. Among these compounds, organic pigments displayed the broadest size range with smallest species preferentially reaching the lymph nodes. Using synchrotron μ -FTIR analysis we were also able to detect ultrastructural changes of the tissue adjacent to tattoo particles through altered amide I α -helix to β -sheet protein ratios and elevated lipid contents. Altogether we report strong evidence for both migration and long-term deposition of toxic elements and tattoo pigments as well as for conformational alterations of biomolecules that likely contribute to cutaneous inflammation and other adversities upon tattooing.

Vaccination VHB et SEP

- **Historique :**

- 1976 : 1^{er} vaccin
- 1984 : remboursement sécurité sociale
- 1991 : vaccination professionnelle obligatoire
- Avril 1991 : début de « l'affaire du sang contaminé »
- 1994 : remboursement généralisé (enfants et adolescents)
- 1995 : reco OMS de vaccinations VHB enfants, adolescents et jeunes adultes à risque → communication +++
- 1995-1997 > 75 M° de vaccinations dont > 20 000 000 Français (nourrissons, enfants, **adultes**) **(hors recommandations)**
- Notification de cas d'épisodes démyélinisants après vaccination à l'agence du médicament
- 1998 : reculade rapide du gouvernement → suspension de la vaccination en milieu scolaire → « **scandale** »
- **Enquête nationale de pharmacovigilance → lien avec âge des vaccinés**

Vaccination VHB et SEP

- **Pharmacovigilance :**
 - Juin 1981 – 31 décembre 2010 : 1650 notifications
 - Pour beaucoup rétrospectives
 - Délai vaccin/SEP
 - > 1 an dans 5% des cas
 - > 5 ans dans 20% des cas
 - Sur 37 000 000 de patients vaccinés :
 - 3,8 cas pour 100 000 personnes vaccinées
 - Epidémiologie française de la SEP :
 - Incidence = 4,1 à 8,2 / 100 000

Vaccination VHB et SEP

- **Depuis 1999** : plus de 10 études
 - Vaccin et déclenchement de SEP
 - Vaccin et rechute / poussées de SEP
- Toutes négatives sauf une (méthodologie critiquée)
 - Sur registres d'assurance-maladie (USA)
 - Cas / témoins
 - Avant / après politiques vaccinales
 - Chez patients atteints de SEP
- Mais, des décisions de justice qui entretiennent la confusion...
 - Causalité scientifique \neq causalité juridique

Vaccination VHB et SEP



Bilan de pharmacovigilance et profil de sécurité d'emploi des vaccins contre l'hépatite B Aucune nouvelle donnée ne vient remettre en cause le bénéfice de la vaccination

1. Plusieurs centaines de millions de personnes dans le monde ont reçu le vaccin contre l'hépatite B sans qu'un signal particulier portant sur le risque de développer une sclérose en plaques ou d'autres maladies démyélinisantes du système nerveux n'apparaisse dans ces pays.
2. Les différentes études épidémiologiques publiées ne permettent pas de retenir un lien entre la vaccination contre l'hépatite B et les effets indésirables surveillés. Pour ce qui concerne le signal concernant les affections démyélinisantes du système nerveux, les trois études épidémiologiques mises en place par l'Afssaps vont dans le même et sont concordantes avec les données internationales.

Vaccination VHB et SEP

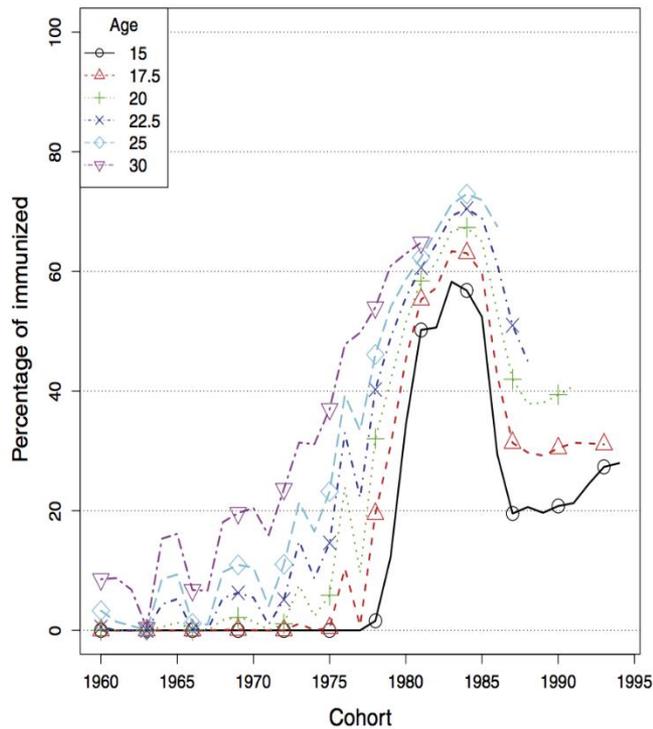


Fig. 2. Probabilities of being immunized against hepatitis B virus (HBV) of cohorts born 1960 to 1994, at ages 15, 17.5, 20, 22.5, 25 and 30 years.

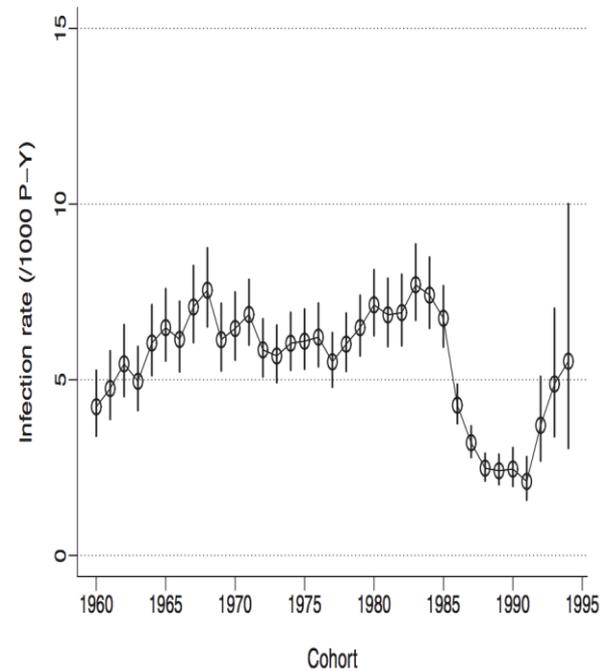


Fig. 4. Incidence rate of hepatitis B virus (HBV) infection in cohorts born 1960 to 1994 per 1000 person-years (P-Y). Vertical bars indicate 95% confidence intervals.

Cohorte lyonnaise, 57 000 patients

Vaccination HPV et Maladies auto-immunes



Libération

DECRYPTAGE
Gardasil, un vaccin suspect sous haute surveillance

**Gardasil et cancer de l'utérus :
420 médecins contre le vaccin
controversé**

Le vaccin Gardasil visé par une plainte
Actualité / Société / Santé /



M Planète

**Vaccin contre les papillomavirus :
les autorités européennes dans la
tourmente**



L'Obs



l'express

Une adolescente immunisée ayant contracté depuis une sclérose en plaques a porté plainte vendredi.

Vaccination HPV et Maladies auto-immunes

Vaccine. 2017 Mar 23;35(13):1729-1732. doi: 10.1016/j.vaccine.2017.01.076. Epub 2017 Feb 27.

No increased risk of Guillain-Barré syndrome after human papilloma virus vaccine: A self-controlled case-series study in England.

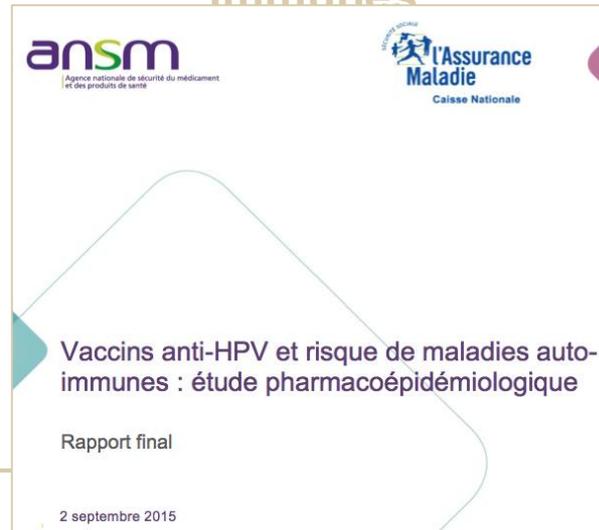
Andrews N¹, Stowe J², Miller E².

Relative incidence of GBS in risk periods following any dose of HPV vaccine.

Analysis (total episodes)	Risk period (days)	Episodes in the risk period	RI ^a (95% CI)
Primary (101)	0-91	9	1.04 (0.47-2.28)
Alternative risk windows (101)	92-183	5	0.78 (0.27-2.21)
	184-365	10	1.41 (0.61-3.22)
	0-183	14	0.83 (0.41-1.69)
	0-365	24	1.10 (0.57-2.14)
Just confirmed cases (79)	0-91	9	1.26 (0.55-2.92)
Quadrivalent HPV (15)	0-91	4	1.61 (0.39-6.54)
Bivalent HPV (86)	0-91	5	0.84 (0.30-2.34)

^a Adjusted for age, period and season.

Vaccination HPV et Maladies auto-immunes



6. Conclusion

Dans cette cohorte de plus de 2 millions de jeunes filles affiliées au régime général de l'assurance maladie, âgées de 13 à 16 ans, suivies de 2008 à 2013, il n'a pas été mis en évidence d'augmentation globale du risque de survenue d'une MAI chez celles ayant reçu au moins une dose de vaccin anti-HPV comparativement aux non vaccinées. Ce résultat global est en accord avec les données de la littérature concernant l'association entre la vaccination anti-HPV et le risque de MAIs.

Couverture vaccinale

Couvertures vaccinales Bretagne

	22	29	35	56
DTP 2016 (Rappel CS24*)	96 %	96,8 %	96%	97,2 %
COQ (Rappel CS 24)	95,6 %	96,5 %	95,6%	96,8%
Hépatite B (3 doses CS24)	91,5%	90,9 %	91,6%	88,1%

Couvertures vaccinales Bretagne

	22	29	35	56
ROR* (1 dose CS24*)	91,7 %	91,8 %	90%	91,8 %
ROR* (2 doses CS24*)	79 %	82,4 %	81,9%	79,1%

HPV	1 dose à 15 ans (2017)	Schéma complet à 16 ans
Bretagne	32,6 %	26,4 % (2017)
France	26,2 %	21,4 % (2016)

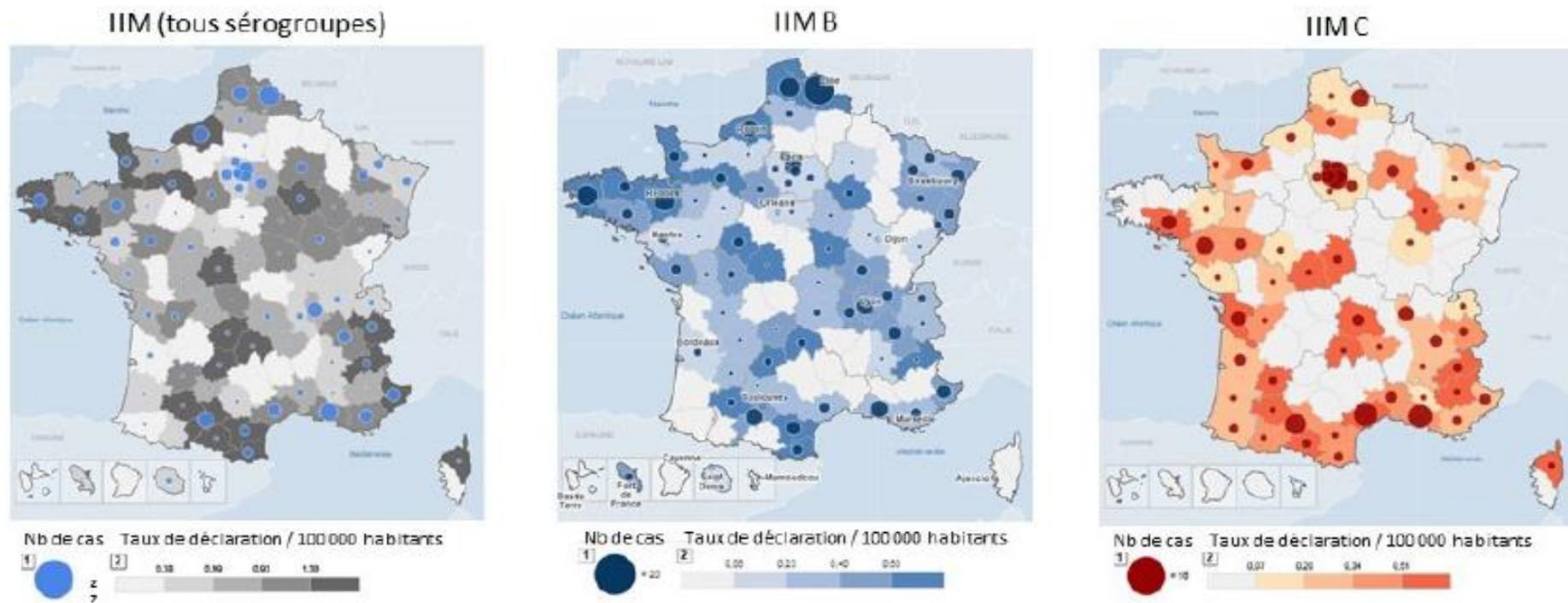
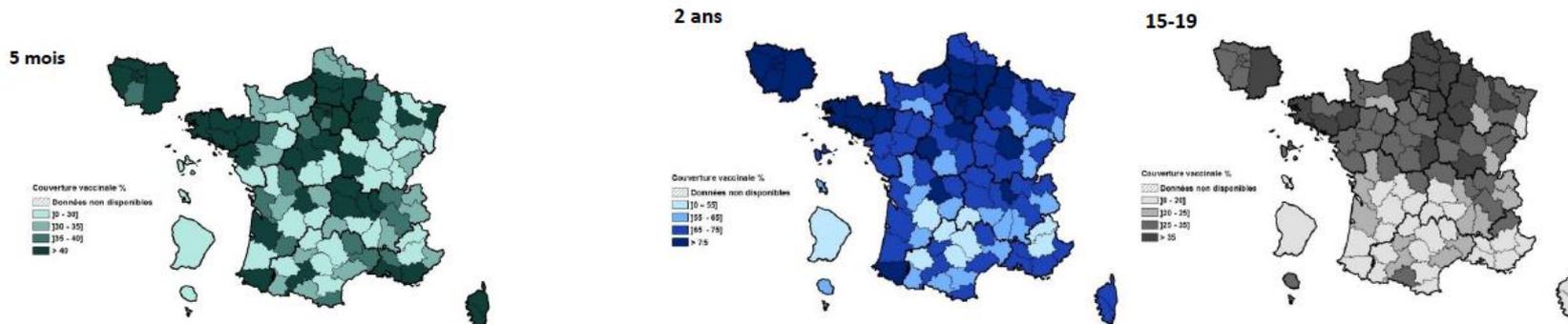


Figure 1 : Couverture vaccinale départementale pour le méningocoque C chez les enfants à l'âge de 5 mois, 2 ans et chez les sujets âgés de 15 à 19 ans, France (source : DCIR, données au 31/12/17)

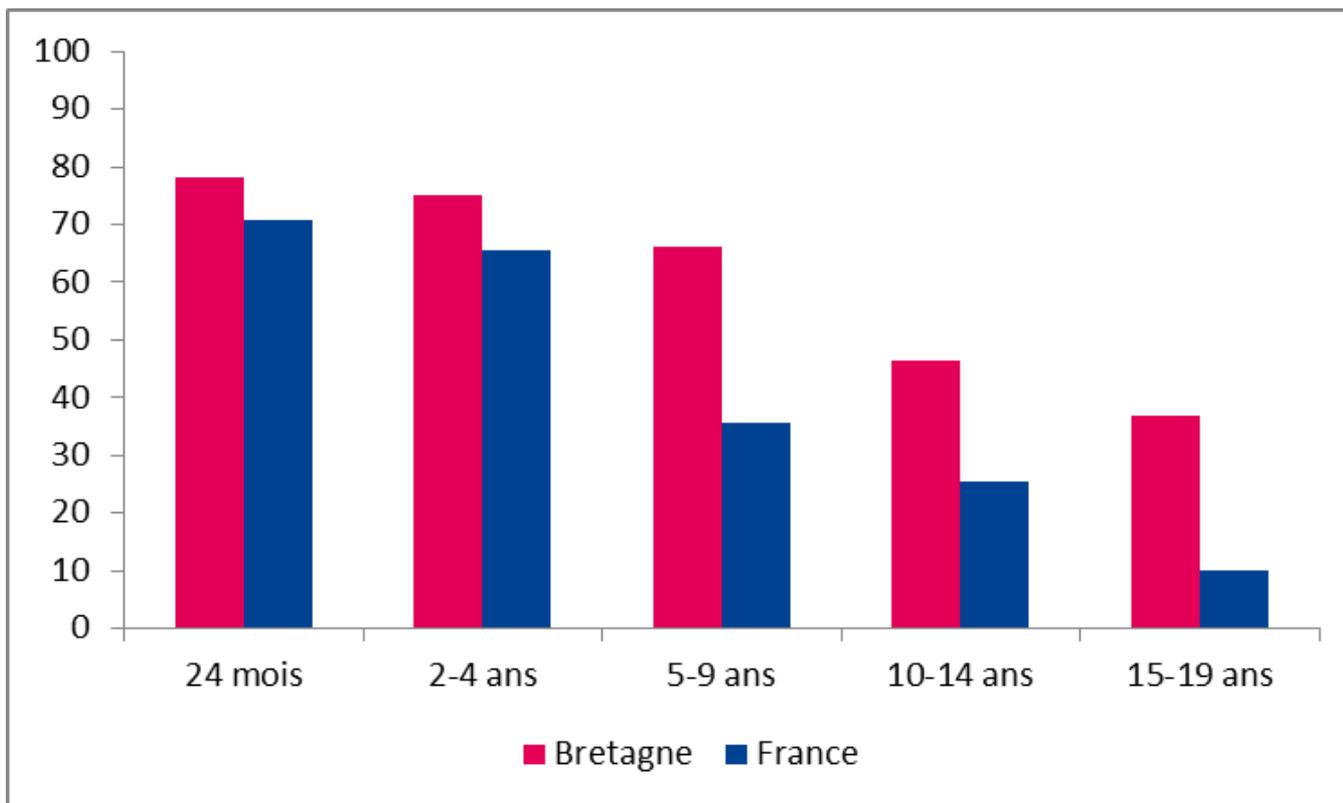


Couvertures vaccinales Bretagne Meningo C 2017

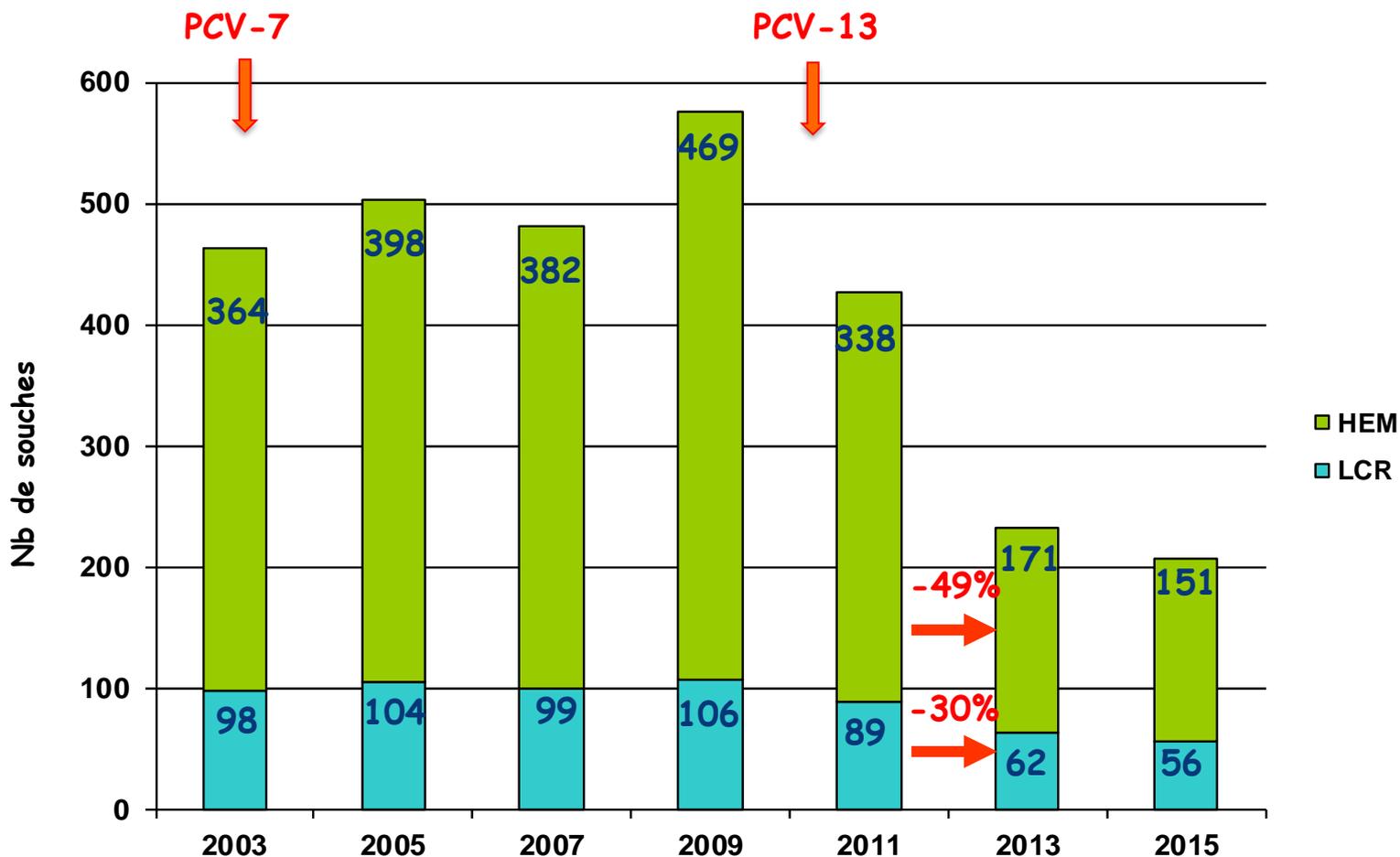
	22	29	35	56	Bretagne
5 mois	50,1	57,5	48,2	40,8	50
24 mois	76,5	83,7	80,7	75,1	80
2-4 ans	77,1	84,9	80,7	72	79
5-9 ans	70,5	80,3	73,1	66,7	73
10-14 ans	43,8	62,4	48,8	46,8	51
15-19 ans	32	53	38,3	35,9	41

**données en pourcentage de la population cible*

Couverture vaccinale contre le méningocoque C – 2016

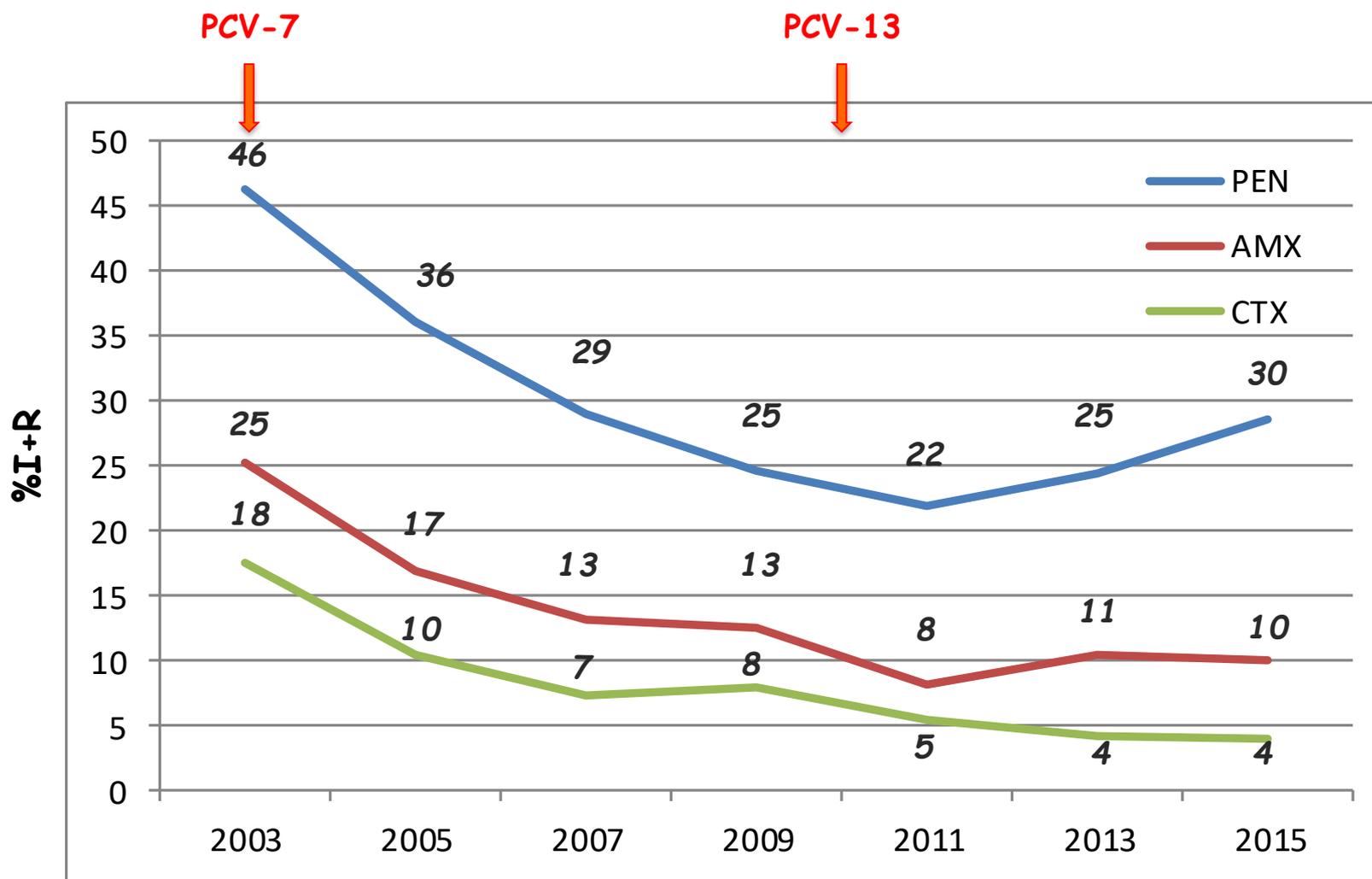


Inf Invasives Pneumocoque l'enfant (LCR+HEM)



- Globalement, pas de baisse des IIP après introduction du PCV-7
- Baisse importante des IIP après introduction du PCV-13

Inf Invasives Pneumocoque l'enfant (LCR+HEM)



Nb de souches

N=461

N=501

N=465

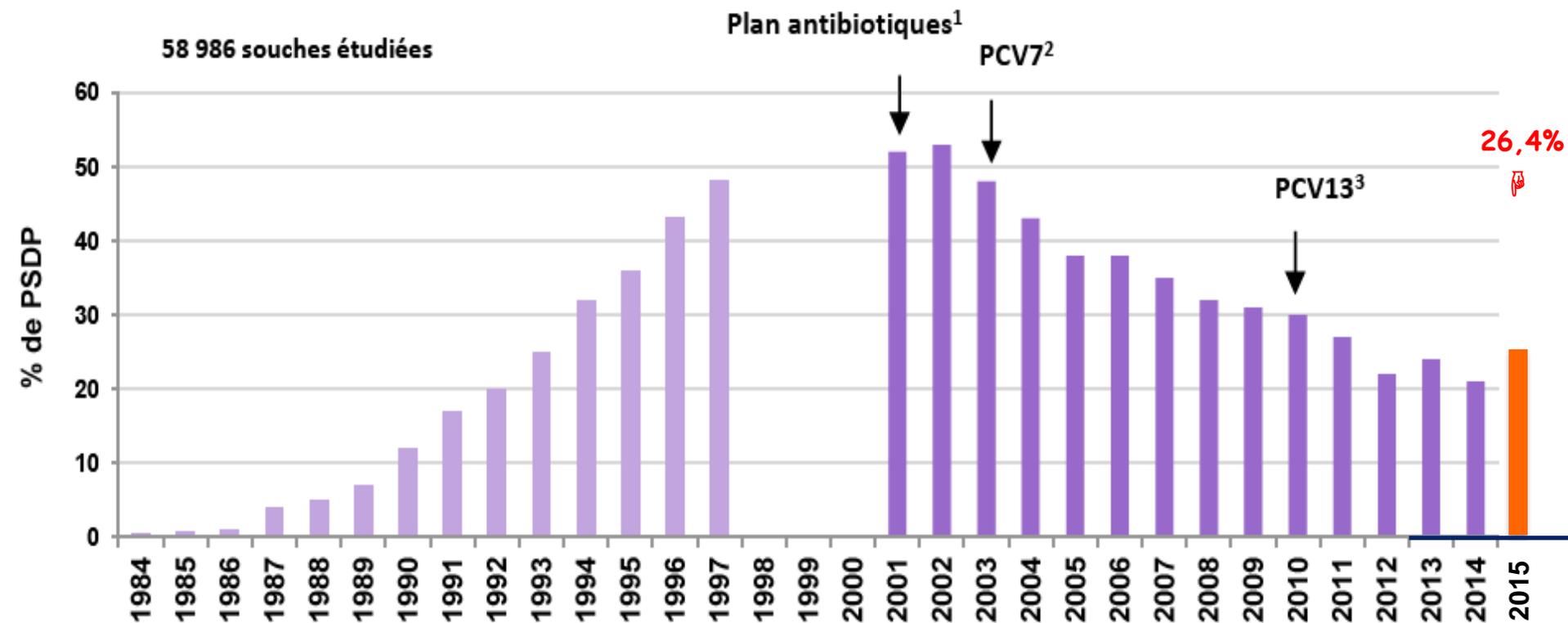
N=575

N=428

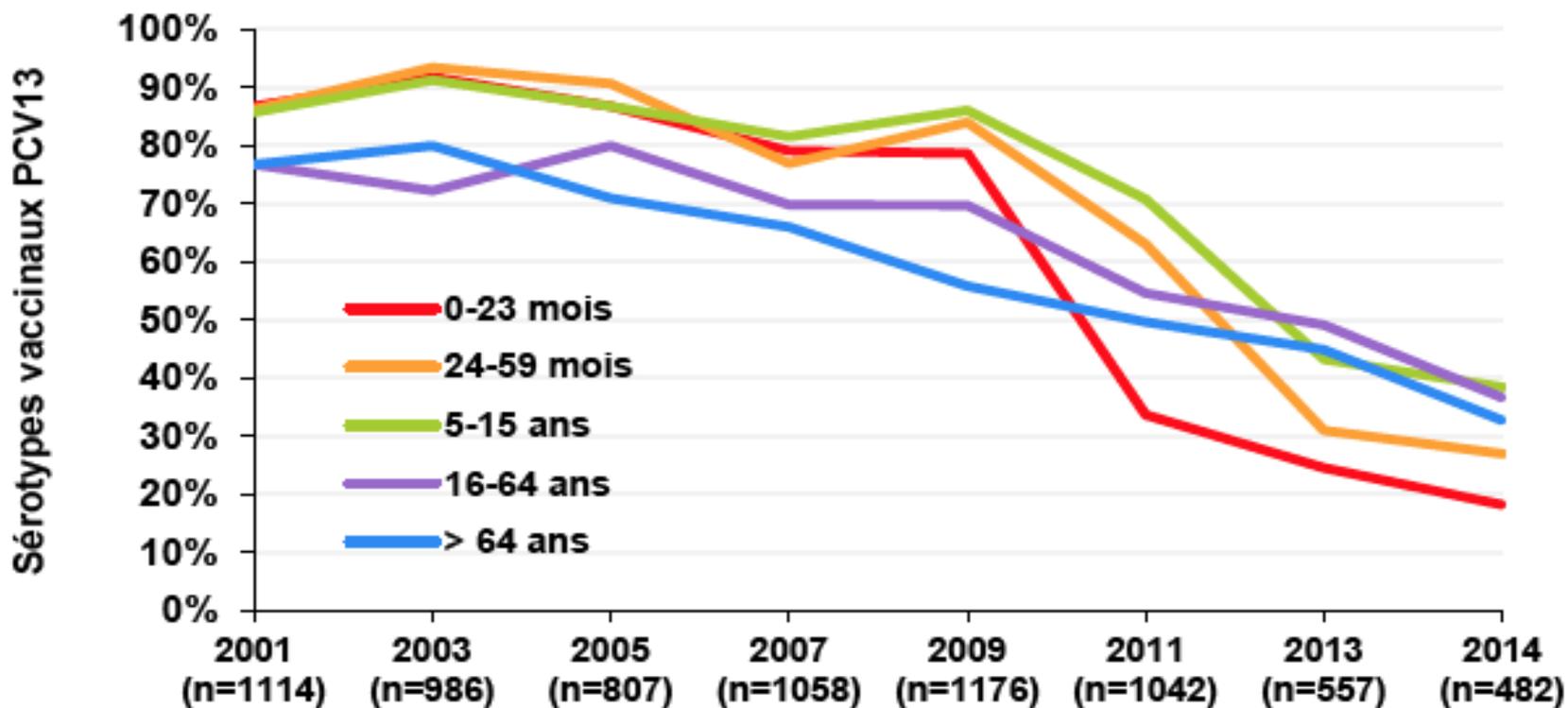
N=220

N=185

Résistances : la situation en 2015



Couverture sérotypique dans les bactériémies du PCV-13 en 2014



■ *Mise en place progressive généralisée 2019*

■ Article 61 loi financement SS 2019 + décret/arrêtés

■ Qui ?

- Pharmaciens formés par DPC 2* 3h
- Locaux selon cahier des charges + déclaration d'activité ARS
- Garant traçabilité et partage d'informations avec MT

■ Pour qui ?

→ Majeurs, non allergiques ovalbumine, dont pop spé /primo vacc (arrêté 25/09/2018)

■ Quel(s) vaccin(s) ?

→ Grippe saisonnière