



## Initiative Citoyenne

Liberté vaccinale- information

Communiqué de presse d'Initiative Citoyenne

### **(In)sécurité du vaccin Infanrix Hexa : le document confidentiel de GSK aux autorités.**

Un document **confidentiel** de GSK de 1271 pages sur la pharmacovigilance du vaccin pédiatrique Infanrix Hexa (« 6 en 1 ») et normalement réservé aux autorités, est, in fine, parvenu entre nos mains. (1)

L'Infanrix hexa est un vaccin « gratuit » administré à quasi tous les nourrissons du pays, via l'ONE principalement mais aussi via les pédiatres et généralistes et qui est censé protéger les jeunes nourrissons contre six maladies différentes : diphtérie, tétanos, coqueluche, polio, haemophilus influenzae de type b et hépatite B.

Ce document porte notamment sur les effets secondaires recensés au niveau européen par le fabricant entre le 23 octobre 2009 et le 22 octobre 2011. Il n'est évidemment pas confidentiel pour rien : il n'énumère **pas moins de 825 types de complications et effets secondaires différents.**

Il est tout d'abord important de constater que **les effets secondaires sont extrêmement variés et susceptibles d'affecter chaque système et chaque organe du corps** : le système sanguin, le système cardio-vasculaire, le système nerveux, le système immunitaire, pulmonaire, la peau, mais aussi les organes des sens (vue, ouïe,...), le système osseux et les articulations, le système urinaire, le système digestif ainsi que le système hormonal.

Sur cette période de temps déterminée, la firme a reçu **1742 rapports d'effets secondaires**, parmi lesquels **503** concernaient des effets graves non listés et **56** des effets secondaires graves listés. Parmi ces rapports, il y avait **36 décès (sur 2 ans de temps)**, dont la plupart sont survenus dans les tout premiers jours qui ont suivi l'injection de l'Infanrix Hexa.

Selon GSK, le taux de notification d'effets secondaires serait de 14,6 pour 100 000 doses distribuées mais il faut savoir que le nombre de doses effectivement utilisées/administrées est toujours plus faible que le nombre de doses distribuées. En outre, **il est important de noter à cet égard que seuls 1 à 10% des effets secondaires graves des vaccins sont effectivement recensés, selon ce que rappelait la très officielle Revue française du Praticien en novembre 2011 (2). Par conséquent, l'ampleur du problème est complètement sous-estimée.**

Le document mentionne aussi pas moins de **37 autres décès d'enfants recensés depuis le lancement du vaccin (en l'an 2000). Soit un total minimum de 73 décès de nourrissons.**

Bien sûr, nous ne sommes pas en train de dire qu'il existe une certitude que **tous** ces effets secondaires soient à 100% imputables à ce vaccin. En revanche, il n'est absolument pas crédible de prétendre qu'aucun de ces effets secondaires graves ni décès n'a pu être provoqué par ce vaccin, d'autant qu'il s'agit la plupart du temps de très jeunes enfants, à peine sortis du ventre de leur mère et jusque là en bonne santé, et qu'il existe, en outre, une relation temporelle à chaque fois assez évocatrice.

D'autant qu'en 2006, une étude allemande, publiée dans la revue Vaccine, relevait déjà un nombre anormalement élevé de décès d'enfants dans les 48 heures après un vaccin hexavalent. (3)

Nous constatons en fait que **le nombre d'effets secondaires graves recensés dans ce document confidentiel est sans commune mesure avec ceux repris dans la notice professionnelle** (médecins, pharmaciens) et ne parlons même pas de la notice patient qui n'est même pas spontanément remise aux parents par les services de l'ONE, ces derniers osant se contenter d'évoquer les simples effets secondaires locaux de ce vaccin (fièvre, douleur, rougeur au point d'injection) sur des étiquettes pseudo-informatives collées à la va-vite dans le carnet de l'enfant (4) !

Ce faisant, tant les médecins que les patients sont désinformés et ne reçoivent pas les outils d'appréciation nécessaires pour penser à établir un lien entre différents troubles et des vaccinations avec Infanrix Hexa, potentiellement réalisées peu avant.

Qu'arriverait-il si les parents pouvaient consulter cette liste d'effets secondaires horribles et qu'ils y retrouvaient précisément ce qu'on vient par exemple de diagnostiquer de façon très précise chez leur enfant fraîchement vacciné, par exemple pour pouvoir fréquenter une crèche ?

Nul doute que certains d'entre eux intenteraient sûrement des actions en justice, compte tenu que le fabricant **et les autorités** savaient ces risques, mais ont tout bonnement foulé aux pieds la loi du 22 août 2002 sur les droits du patient, et plus précisément son article 8 qui prévoit que tout patient (ou tout tuteur légal) doit absolument pouvoir disposer des informations objectives suffisantes, y compris sur les risques du traitement proposé, pour pouvoir fournir **un consentement valide**.

On comprend à la lueur de cela sans doute un peu mieux le souhait de confidentialité TOTALE de GSK (le mot « confidentiel » figure d'ailleurs sur toutes les pages) et on se rend hélas aussi compte que depuis la fausse pandémie de H1N1 et le scandaleux contrat secret signé par la Ministre Onkelinx (5), les façons opaques de procéder de l'Etat belge restent malheureusement inchangées.

Un autre aspect particulièrement fondamental aussi, c'est que parmi les effets secondaires très graves répertoriés par GSK, on retrouve notamment la mention de **l'autisme, de la mort subite du nourrisson ainsi que le syndrome de l'enfant victime de maltraitements** (6), des effets qui ont officiellement toujours été niés par les autorités sanitaires comme pouvant avoir le moindre lien avec les vaccins.

Pourtant, si on lit de façon attentive plusieurs rapports de décès d'enfants repris dans ce volumineux document de GSK, dont plusieurs sont d'ailleurs communiqués à la firme par des agences nationales du médicament (France, Italie, etc.), on peut se rendre compte que ces agences, ainsi que des médecins, indiquent comme possible ou probable que les décès soient liés à ce vaccin. (7)

Mais alors, comment se fait-il que l'ONE ait affirmé il y a quelques mois que « pour la quasi-totalité du monde médical, à l'échelle de la planète, il n'y a pas de complication grave des vaccins » (8) ? Ou encore répète que tous les effets secondaires sont bien tenus à l'œil et que bien sûr, s'il y avait le moindre signal inquiétant, la situation serait réexaminée (9) ?!

Il faut aussi souligner que selon ce document, **le nombre de morts subites pendant les 3 jours qui suivent l'injection d'Infanrix hexa chez les enfants de plus de 1 an est supérieur au nombre de cas attendus** (10) or ces données, rappelons-le, ne portent que sur 1 à 10% des effets graves réellement survenus dans la réalité ! Et le pire, c'est que GSK compare ce nombre de cas recensés à un nombre de cas de morts subites que l'on ne peut déjà plus qualifier de « naturelles » ou de « spontanées » étant entendu que quasi 100% des nourrissons reçoivent des vaccins ! Si malgré ce genre de comparaison, d'emblée biaisée, on en arrive déjà à un nombre de cas supérieurs à ce qui était attendu, c'est qu'il y a vraiment matière à le dire aux gens et que l'Infanrix hexa est donc encore plus risqué que les autres vaccins pédiatriques.

De même, il est incroyable aussi de constater que les critères de gravité de GSK sont tout relatifs : en effet, GSK classe par exemple comme « non graves » des effets ayant donné lieu à une neurochirurgie, à une réanimation ou à une ablation de l'intestin (11), alors que ce genre de procédures n'est quand même jamais anodin chez un tout jeune enfant !

Initiative Citoyenne estime qu'il n'existe absolument aucune justification pour taire toutes ces informations accablantes au public et ce d'autant plus que c'est tout de même **avec l'argent des contribuables que tous ces vaccins sont financés**.

**L'Infanrix Hexa continue de soulever de trop nombreuses questions, dans notre pays et dans le monde :**

- Pourquoi ce vaccin-là n'est-il pas utilisé aux USA (12) mais bien au Canada, alors que les USA recommandent pourtant toutes les valences vaccinales incluses dans ce cocktail hexavalent ?

- Pourquoi force-t-on la main en Belgique aux parents, par le biais de remboursements sélectifs, à ce qu'ils vaccinent leur enfant avec l'Infanrix Hexa pour pouvoir fréquenter une crèche alors que la

valence anti-hépatite B n'est pas strictement obligatoire et pourquoi le vaccin pentavalent (sans l'HB) n'est-il donc pas disponible en Belgique **mais bien en France** (13) ?

- Pourquoi les Ministres Onkelinx et Laanan n'ont jamais daigné répondre à notre dernier courrier recommandé leur demandant pourquoi ce vaccin pentavalent n'était pas disponible dans notre pays (14) ?

- Etait-ce pour favoriser GSK dont l'Infanrix hexa constitue une véritable manne financière grâce au système des brevets tel qu'expliqué de façon limpide par l'ex PDG Jean Stéphane dans une vidéo au Cercle du Lac en juin dernier, également reprise sur RTBF en octobre dernier (15) ?

- Combien d'enfants exactement sont décédés, ont subi des séquelles irréversibles ou souffrent de maladies chroniques incurables dans notre pays depuis que ce vaccin est utilisé chez nous, en 2004 ? Le chiffre théorique sans cesse répété, par l'ONE notamment, de seulement « 1 cas grave par million de vaccinations » est-il exact ?

- Pourquoi la mention claire et nette de la sclérose en plaques dans toutes les notices de vaccin anti-hépatite B monovalent ET donc aussi de l'Infanrix hexa, ne figure comme par enchantement plus dans les dernières versions des compendiums dont disposent les pharmaciens ?

- Quels résultats obtiendrait-on si on avait comparé dans les essais cliniques pré-commercialisation de l'Infanrix hexa, les enfants ayant reçu ce produit à un autre groupe d'enfants n'ayant jamais reçu le moindre vaccin de leur vie ? N'aurait-il pas été élémentaire et nettement plus éthique de procéder à ce genre d'essais AVANT de soumettre massivement et à l'aveugle les enfants du monde entier à ce genre de vaccins expérimentaux ?

**En tant que collectif citoyen, nous réclamons urgemment qu'une enquête approfondie soit menée sur ce vaccin, ses effets, et les véritables raisons qui ont poussé à ce qu'il soit quasi imposé à tous les parents.** Il nous paraît évident que les raisons ont une fois encore moins à voir avec « le confort du nourrisson » (« une piqûre en moins ») et la santé publique qu'avec le business des labos et autres éventuels chantages à l'emploi !

Collectif Initiative Citoyenne.

Références :

- (1) <http://ddata.over-blog.com/3/27/09/71/2012-2013/confid.pdf>
- (2) <http://ddata.over-blog.com/3/27/09/71/2012-2013/Pharmacovigilance-vaccins-Jonville-Bera--Revue-du-Praticien.pdf>
- (3) Zinka, B.; Rauch, E.; Buettner, A.; Ruëff, F.; Penning, R. Unexplained cases of sudden infant death shortly after hexavalent vaccination. *Vaccine* **2006**, *24*, 5779–5780.
- (4) <http://www.initiativecitoyenne.be/article-les-medecins-face-aux-vaccins-veritables-acteurs-de-sante-ou-simples-marionnettes-79088869.html>
- (5) [http://ddata.over-blog.com/3/27/09/71/GSK\\_contrat\\_22\\_07\\_2009.pdf](http://ddata.over-blog.com/3/27/09/71/GSK_contrat_22_07_2009.pdf)
- (6) cfr pages pages 15,19 et 24
- (7) cfr pages 657, 659, 662, 681, 1225, 1234, 1263, 1268
- (8) [http://www.rtf.be/info/societe/detail\\_deces-d-un-bebe-a-charleroi-l-one-tient-a-se-defendre?id=7172703](http://www.rtf.be/info/societe/detail_deces-d-un-bebe-a-charleroi-l-one-tient-a-se-defendre?id=7172703)
- (9) [http://www.dailymotion.com/video/xqmgyi\\_belgique-debat-autour-de-la-vaccination-obligatoire\\_webcam](http://www.dailymotion.com/video/xqmgyi_belgique-debat-autour-de-la-vaccination-obligatoire_webcam)
- (10) cfr pages 249 et 783.
- (11) cfr pages 30 et 31
- (12) <http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/ucm093833.htm>
- (13) [http://www.hcsp.fr/docs/pdf/avisrapports/hcspa20111213\\_defoblvacadinde.pdf](http://www.hcsp.fr/docs/pdf/avisrapports/hcspa20111213_defoblvacadinde.pdf)
- (14) [http://www.initiativecitoyenne.be/pages/Courrier\\_a\\_Laanan\\_amp\\_Onkelinx\\_sur\\_le\\_forcing\\_vaccinal\\_via\\_le\\_remboursement\\_selectif\\_de\\_vaccins-8273178.html](http://www.initiativecitoyenne.be/pages/Courrier_a_Laanan_amp_Onkelinx_sur_le_forcing_vaccinal_via_le_remboursement_selectif_de_vaccins-8273178.html)
- (15) <http://www.youtube.com/watch?v=TuxpBJ9wNng&feature=plcp>