



# LE VACCIN DTP ET LES ENJEUX ECONOMIQUES SOUS-JACENTS

## Auteurs

Bethania Vegazo  
Sylvie Caresmel  
Olivier Gapenne  
Sandrino Bearivo  
Abdenour Kashi

Sous la direction de :  
Christian Harbulot

### Avertissement et Copyright

Ce document d'analyse, d'opinion, d'étude et/ou de recherche a été réalisé par un (ou des) membre(s) de l'Association de l'Ecole de Guerre Economique. Préalablement à leurs publications et/ou diffusions, elles ont été soumises au Conseil scientifique de l'Association. L'analyse, l'opinion et/ou la recherche reposent sur l'utilisation de sources éthiquement fiables mais l'exhaustivité et l'exactitude ne peuvent être garanties. Sauf mention contraire, les projections ou autres informations ne sont valables qu'à la date de la publication du document, et sont dès lors sujettes à évolution ou amendement dans le temps. Le contenu de ces documents et/ou études n'a, en aucune manière, vocation à indiquer ou garantir des évolutions futures. Le contenu de cet article n'engage la responsabilité que de ses auteurs, il ne reflète pas nécessairement les opinions du(des) employeur(s), la politique ou l'opinion d'un organisme quelconque, y compris celui de gouvernements, d'administrations ou de ministères pouvant être concernés par ces informations. Et, les erreurs éventuelles relèvent de l'entière responsabilité des seuls auteurs.

Les droits patrimoniaux de ce document et/ou étude appartiennent à l'Association, voire un organisme auquel les sources auraient pu être empruntées. Toute utilisation, diffusion, citation ou reproduction, en totalité ou en partie, de ce document et/ou étude ne peut se faire sans la permission expresse du(es) rédacteur(s) et du propriétaire des droits patrimoniaux.



<b>Contexte</b> .....	<b>3</b>
I - Pourquoi y a-t-il pénurie ? .....	3
II - Qu'est-ce qui est proposé aux parents ? .....	3
III - Le vaccin contre l'hépatite B : un vaccin contesté ? .....	3
IV - Que recommandent les autorités ? .....	3
V - Présentation de la méthodologie .....	4
<b>Méthodologie de recherche : Etat des lieux et cartographie des acteurs</b> .....	<b>5</b>
I - Les vaccins DTP .....	5
II - Organisation Internationale : OMS, UNICEF .....	6
III - Société civile .....	7
IV - Organismes d'Etat Concernés .....	8
V - Rupture de distribution et contrainte sur le choix des citoyens .....	10
<b>Analyse : Les motivations des différents acteurs</b> .....	<b>14</b>
I - Citoyen .....	14
II - Etat .....	14
III - Laboratoires .....	14
<b>Problématique</b> .....	<b>15</b>



## Contexte

**Un vrai parcours du combattant** : les vaccins DTP prescrits par les médecins sont introuvables. Depuis des mois, tout le territoire français est concerné par une pénurie du vaccin pédiatrique DTP contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite - **obligatoire** -, qui prémunit aussi de la coqueluche.

Face à cette situation, les autorités recommandent aux parents d'avoir recours à un autre vaccin, plus coûteux et qui protège en plus contre l'hépatite B. Mais des voix crient au scandale, voire au complot. A l'initiative du professeur Henri Joyeux, une pétition a été lancée à l'attention du ministère de la Santé. Cette pétition circule sur les réseaux sociaux et a récolté plus de 700 000 signatures.

### I - Pourquoi y a-t-il pénurie ?

Deux grands laboratoires se partagent le marché de ces vaccins : GlaxoSmithKline (GSK) et Sanofi Pasteur MSD. Les deux multinationales partagent les mêmes explications face à ces ruptures :

- ⇒ le fort accroissement de la demande mondiale concernant la vaccination contre la coqueluche, de l'ordre de 50% par an.
  - ⇒ L'évolution du calendrier vaccinal de certains pays, émergents ou non, en ajoutant des doses de rappel de vaccins coquelucheux à différents âges de la vie
  - ⇒ Les capacités actuelles de production mondiale des différents industriels qui ne permettent pas de répondre complètement à l'évolution rapide de cette demande
- Quant à un retour sur le marché de ce vaccin, aucun laboratoire n'est en mesure de donner une date précise. La seule certitude est que la pénurie a duré sur toute l'année 2015.

### II - Qu'est-ce qui est proposé aux parents ?

Face à cette situation, un vaccin hexavalent, c'est-à-dire qui protège contre six maladies, est proposé aux parents. Il protège contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la poliomyélite mais aussi certaines formes de méningite et l'hépatite B.

### III - Le vaccin contre l'hépatite B : un vaccin contesté ?

Le vaccin contre l'hépatite B a longtemps été accusé de provoquer des scléroses en plaques, même si l'Organisation mondiale de la santé n'a établi aucun lien entre la vaccination contre l'hépatite B et cette maladie. Par ailleurs, certains, dont la députée européenne Europe Ecologie-Les Verts Michèle Rivasi, accusent les laboratoires pharmaceutiques de pénurie organisée, le vaccin hexavalent coûtant plus cher (on passe de 6,50 euros pour le vaccin DTP à plus de 39 euros pour la nouvelle formule).

### IV - Que recommandent les autorités ?

Le Haut Conseil de la santé publique (HCSP) prend acte d'une pénurie des vaccins sur l'ensemble de l'année 2015. Or, le HCSP rappelle que le maintien de la vaccination des nourrissons, notamment contre la coqueluche, est **"une priorité absolue"**, car la maladie peut s'avérer mortelle pour les moins de six mois. En conséquence, le HCSP recommande le recours au vaccin hexavalent, actuellement en stock.



Pour les parents qui ne souhaitent pas que leurs enfants reçoivent le vaccin contre l'hépatite B, le HCSP les réoriente vers les centres de Protection maternelle et infantile (PMI). Certains possèdent encore le vaccin tant convoité.

Le contexte ainsi rappelé, il est proposé à travers la présente étude d'examiner au fond la question notamment dans une démarche rétrospective tenant compte à la fois :

- ⇒ De l'évolution du marché international ressortant de la politique de vaccination impulsée et soutenue par l'OMS et l'UNICEF
- ⇒ De la politique nationale de vaccination soutenue par les pouvoirs publics en France
- ⇒ De l'organisation de l'offre en matière de vaccination qui montre une concentration des opérateurs
- ⇒ De l'obligation faite en France en matière de vaccination DTP
- ⇒ Des questionnements soulevés suite à l'organisation des ruptures des vaccins classiques et des alternatives proposées

#### **V – Présentation de la méthodologie**

La méthodologie appliquée à consister en :

- L'établissement d'un état des lieux incluant la cartographie des acteurs
- L'analyse des motivations des différents acteurs
- La fixation de la problématique



## Méthodologie de recherche : Etat des lieux et cartographie des acteurs

### I – Les vaccins DTP

Le vaccin **diphtérique, tétanique et poliomyélitique** (abrégié vaccin DTP) est un vaccin combiné trivalent dirigé contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite.

Le calendrier vaccinal fixe les vaccinations applicables aux personnes résidant en France, en fonction de leur âge. Pour la population générale (hors cas des personnes exposées à un risque particulier ou certaines professions), certaines vaccinations sont obligatoires, d'autres sont simplement recommandées.

Les **vaccinations obligatoires** sont les suivantes :

- **contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite**
- contre la fièvre jaune : pour toutes les personnes résidant en Guyane.

Les personnes titulaires de l'autorité parentale doivent veiller au respect de cette obligation.

Les vaccinations recommandées concernent :

- les maladies telles que la coqueluche, la rubéole, la rougeole, les oreillons, la varicelle,
- les infections invasives à haemophilus influenzae de type B, à pneumocoque, à méningocoque C,
- les infections à papillomavirus humains (pour les jeunes filles entre 11 et 14 ans),
- les hépatites B et A (pour les professionnels exposés à un risque de contamination).

<b>GlaxoSmithKline GSK</b>	INFANRIX Hexavalent (DTP polio+coqueluche + HB + HI)
	INFANRIX Tetra
	INFANRIX Quinta
<b>Sanofi</b>	DTP Polio sans aluminium Mérieux / Aventis / Sanofi
	DTP Polio sans aluminium Pasteur



	DTP avec aluminium REVAXIS
	DTP avec aluminium HEXAVAC
	HEXAXIM Nouveau vaccin hexa valent
	TETRAVAC
	PINTAVAC

## II - Organisation Internationale : OMS, UNICEF

L'Organisation mondiale de la santé (OMS) et l'UNICEF dans une politique commune de la protection de la santé et plus particulièrement de l'enfance, ont mis en place une stratégie mondiale de vaccination en 2005. Ce projet offre un cadre de planification et de collaboration entre les Etats membres, les organisations internationales et les partenaires pour faire face à différents enjeux. De ce projet, nous pouvons retenir les axes stratégiques suivant : adopter de nouveaux vaccins et de nouvelles technologies ainsi que l'objectif de vacciner dans un monde interdépendant. En 2006, débute la mise en place de la stratégie de vaccination pour les 10 prochaines années avec **un accent mis sur le fait que les pays vont se voir proposer un éventail de nouveaux vaccins ainsi que la nécessité de les combiner.**

Il est à noter que les partenaires de la vaccination, parmi lesquels la banque mondiale, l'alliance mondiale pour les vaccins et les vaccinations, les fonds pour les vaccins, la fondation Bill et Melinda Gates et le programme de technologie sanitaire appropriée, ont été informés en amont de ce projet et un processus consultatif a été mis en place avant que la proposition ne soit faite.

**Au niveau de l'OMS, l'intérêt accordé à l'hépatite B, a commencé en 2003 après le constat au niveau mondial, de 600.000 décès.** Ce constat a été à l'origine



du processus de consultation mondiale, régionale et nationale à propos des **politiques de vaccinations qui a eu lieu en 2004**. Puis l'introduction concrète des vaccins chez le nourrisson a été réalisée en 2008, dans 177 pays en parallèle avec le **vaccin contre l'Haemophilus Influenzae de type B dans 136 Pays**. **Ce sont les deux vaccins que nous retrouvons dans l'hexavalant que l'on nous propose aujourd'hui**.

Il est à noter également que la charge de travail des laboratoires a augmenté de 100% entre 2004 et 2009 et le nombre de 145 laboratoires travaillant avec l'OMS reste inchangé depuis plus de 15ans. Le réseau fonctionne de manière efficace et s'est réuni à Genève en 2009 pour la quinzième consultation annuelle informelle, au siège de l'OMS, sur le sujet de la poliomyélite.

La réflexion, puis l'introduction **des vaccins contre l'hépatite B, l'haemophilus Influenzae de type B et la poliomyélite se sont donc faites de manière progressive sur le marché mondial avec la participation des laboratoires et des investisseurs**. Ce qui a d'ailleurs été à la base de la mise au point d'un plan d'action mondial, et d'une vision de la décennie de la vaccination **(2011-2020)** qui été bien accueillie par l'assemblée mondiale de la Santé en mai 2011.

### III - Société civile

Pendant que la stratégie de l'organisation mondiale se décline, avec des orientations qui ne semblent pas dénuées d'intérêts, que ce soit **de la part des investisseurs ou des laboratoires**, la société civile est tributaire d'une politique de consensus entre les différentes parties prenantes. Les premières réactions se font ressentir en France à partir de 2008, au niveau de la société civile, mais **elles restent très ponctuelles et sans réelle impact**, jusqu'à la pétition du professeur Joyeux en mai dernier qui comptabilise actuellement 767 120 signatures.

Cette pétition a réveillé une partie de la société civile mais a également provoqué des soulèvements d'autres parties de la société, notamment l'ordre des médecins qui a lancé une procédure disciplinaire contre le professeur, dossier « en cours d'instruction » auprès de sa chambre disciplinaire. Mais cela a également eu des échos dans la classe politique par le biais de la réaction de la ministre de la Santé, Marisol Touraine, qui estime que le professeur ne remplit pas le rôle d'un médecin qui est censé rassurer et expliquer.

Dans la société pourtant, un acteur reste assez visible en dépit de la place médiatique qui lui est accordée, c'est la Ligue Nationale Pour la liberté des Vaccinations, qui souligne qu'en 2015 **la France est un des rares pays d'Europe à avoir encore des obligations vaccinales**. Voilà pourquoi en 2012, la LNPLV



interpelle les candidats à la présidentielle sur le sujet de l'obligation de la vaccination en France. Puis en 2014, Michel Georget, professeur agrégé en biologie, se présente dans une audience publique à l'Assemblée Nationale, au nom de la LNPLV sur le sujet des « adjuvants vaccinaux, une question controversée ». Une lettre ouverte à également été adressée à Marisol Touraine de la part de la LNPLV pour l'interpeller sur l'obligation de vaccination. La dernière action en date a été le communiqué de presse relayant le décès d'une petite fille à l'injection de l'infanrix Hexa et Prevenar.

En ce qui concerne la population de manière générale, il y a des mécontentements qui remontent au niveau des différents forums et des blogs concernant l'obligation de vaccination, la rupture du DTP, et l'utilisation de l'aluminium comme adjuvant. Mais ce sont des "bruits" qui restent très marginaux vu qu'ils n'occupent pas une « réelle place publique », et une émulation ne peut se générer à l'exception de la pétition du professeur Joyeux, qui semble avoir un effet rassembleur de ce qui reste encore très épars sur internet.

#### IV - Organismes d'Etat Concernés

La politique de santé en France est impulsée par le Ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes. Cette administration est organisée autour de structures réglementant et coordonnant les activités des services de santé en général ainsi que la production des médicaments et leur utilisation.

- **Ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes :**  
Le ministère prépare et met en œuvre la politique du Gouvernement dans le domaine de la protection sociale. Actuellement sur la direction de Mme. Marisol Touraine.
- **Direction Générale de Santé :**  
Organe d'état chargé de préparer les politiques de Santé Publique en France. Il existe un nouveau projet de Loi pour la modernisation du système de santé.  
La DGS en tant qu'organisme chargé de garantir les conditions des santés publiques nécessaires pour le pays accueille dans son organigramme tous les organes de régulation des médicaments et produits de la santé, incluant la Haute Autorité de Santé.
- **Agence Nationale de Sécurité du médicament et des produits de santé :**  
L'ANSM est une institution étatique sous la tutelle du Ministère de la Santé. Créée en 2011 pour renforcer la sécurité sanitaire des médicaments et des produits de santé. L'ANSM s'est substituée à l'Agence Française de Sécurité Sanitaire du Médicaments et des Produits de Santé en 2012.  
L'ANSM a délivré l'autorisation de mise sur le marché du vaccin Hexavalent.





- **Haut conseil de la santé publique :**

Le Haut Conseil de la Santé Publique est une instance créée en 2004, qui reprend en les élargissant les missions du Conseil supérieur d'hygiène publique de France et celles du Haut Comité de la santé publique. Le HCSP fait partie de l'organigramme de la Direction Générale de la Santé, et accueille le Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France ainsi que le Comité Technique des Vaccinations

- **Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France :**

Instance scientifique et technique, placée auprès du Ministre de la Santé. Créée en 1848, cette instance a un rôle d'évaluation et de gestion des risques pour la santé de l'Homme.

Les recommandations données pour le conseil peuvent servir de base pour la prise de décisions et la formulation des politiques publiques pour la santé. Cela a été le cas en 2002 quand au milieu de la polémique sur les vaccins contre hépatite B pour les enfants, le CSHPF a recommandé l'utilisation du vaccin DTP hexa valent chez les nourrissons, comme une manière de faciliter l'acceptation des parents pour vacciner leurs enfants contre l'hépatite B. L'ANMS a pris cette recommandation pour autoriser la mise sur le marché du vaccin hexa valent Infanrix hexa pour la primovaccination des enfants.

Le Conseil continue toujours de recommander la vaccination hexa valent, comme la solution la plus simple pour l'immunisation des enfants et la prévention des maladies.

- **Comité technique des vaccinations :**

Il dépend du HCSP qui a pour but d'assurer la veille scientifique sur les évolutions des vaccins, d'élaborer la stratégie vaccinale du pays, en fonction des situations épidémiologiques et de proposer les adaptations pour la mise à jour du calendrier vaccinal.

- **Haute Autorité de Santé :**

La Haute Autorité de Santé est une autorité Publique indépendante qui contribue à la régulation du système de santé par la qualité et l'efficacité. L'HAS a comme missions l'évaluation des produits de santé, des pratiques professionnelles, de l'organisation des soins et de la santé publique.

- **Assemblée Nationale :**

L'Assemblée Nationale comme organe législatif et décideur, elle évalue le nouveau projet de Loi pour la modernisation du système de santé.

- *Jean-Louis Roumegas* : Député, représentant du parti Vert à l'Assemblée Nationale a proposé un amendement à la loi visant à donner aux familles le droit au choix en matière de vaccination. Le député ne s'oppose pas à la politique de vaccination en tant qu'instrument de prévention des maladies



## **La prise de décision des campagnes de vaccinations**

Le processus de prise de décision de campagnes de vaccination est complexe. Le ministère des affaires sociales et de la santé a en responsabilité la décision mais consulte non seulement l'OMS (World Health Organization) mais aussi des instances expertes ayant chacune leur mission qui sont énumérées sur le site du ministère<sup>1</sup>. Par, ailleurs, le processus de définition du prix relève de l'établissement d'une convention entre le laboratoire et le CEPS<sup>2</sup>. Le souci qui est souvent mentionné relève de la difficulté à éviter le conflit d'intérêt, et les cas sont nombreux notamment entre laboratoires et monde politique<sup>3</sup>, entre laboratoires pharmaceutiques et les laboratoires de recherche publique, entre laboratoires pharmaceutiques et instances expertes, entre association et groupes d'experts (Infovac et Activ), etc...

## **V – Rupture de distribution et contrainte sur le choix des citoyens**

### **L'argument de la décision de Sanofi Pasteur en 2008 de suspendre la distribution du DTP**

La décision de suspension de la distribution du DTP trivalent sans aluminium par Sanofi Pasteur en 2008 est imputée à une hausse anormale des manifestations allergiques. Le site de l'ANSM indique en outre que « Malgré des investigations approfondies, la cause de cette augmentation n'a pas été identifiée à ce jour. ». Il est globalement accepté que les réactions allergiques au vaccin sont rares mais que, compte tenu du nombre considérable d'injections réalisées, son constat clinique est finalement assez fréquent. Il ne nous a pas été possible de localiser une étude précise objectivant l'augmentation de ces réactions allergiques au cours de l'année 2008. Sur le site « allergique.org », il est fait mention en 2012 d'une étude récente (mais sans référence précise) montrant des réactions allergiques suite à des injections de DTP indiquant que ce n'est pas le principe actif qui serait en cause mais des résidus de caséine. Les travaux de Claude Ponvert souvent cités, pour certains anciens, indiquent que « Les réactions les plus fréquentes sont les réactions inflammatoires locales importantes et des réactions généralisées bénignes ou modérément sévères de types divers, de chronologie le plus souvent accélérée, survenant lors d'injections de vaccins contenant des anatoxines ou de vaccins contre l'hépatite B. ». Les composants adjuvants des vaccins sont aussi des candidats possibles pour l'induction d'une allergie locale ou globale. Au bilan, la combinaison du risque faible et de la prévention des allergies lors des vaccinations par des questionnaires font que le gain sanitaire est jugé très supérieur globalement. En revanche, nous n'avons pas trace de l'augmentation évoquée par Sanofi Pasteur. Il est regrettable qu'une information même globale ne soit pas rendue publique pour

<sup>1</sup> <http://www.sante.gouv.fr/la-politique-vaccinale.html>

<sup>2</sup> <http://www.sante.gouv.fr/qui-fixe-le-prix-des-medicaments.html>

<sup>3</sup> <http://www.challenges.fr/entreprise/20130411.CHA8203/politiques-et-industrie-pharmaceutique-des-liaisons-inavouables-qui-depassent-le-cas-cahuzac.html>



objectiver l'augmentation de ces réactions allergiques au cours de l'année 2008. On trouve une analyse des données réalisée par l'association E3M qui a fini par obtenir des données auprès de l'ANSM et qui indique que la décision a été principalement motivée par un ratio d'effet indésirable élevé sur un unique lot (B5463) de vaccin. Les conclusions du document sont les suivantes :

- La ventilation des Effets Indésirables en fonction des lots de vaccins varie selon les documents.
- Les dates de vaccination ne sont parfois pas renseignées.
- D'autres vaccins ont été parfois injectés simultanément. Pourquoi alors imputer l'effet indésirable au DTPolio ?
- **22 Effets Indésirables sont annoncés comme graves par Sanofi, alors que l'Afssaps n'en retient que 8 à 10.** De plus, la gravité est relative puisqu'aucune de ces personnes n'a reçu d'adrénaline. Il faut aussi mentionner que sur ces 8 à 10 personnes, 5 avaient des antécédents allergiques, ce qui n'a pas empêché que la vaccination se fasse.... Faut-il alors imputer les réactions allergiques au DTPolio ou à l'état de santé préexistant ?
- L'Afssaps, dans son courrier à E3M du 19.07.2011, reconnaît qu'il y a eu un problème principalement sur le lot B5463. Si tant est que la hausse d'effets indésirables ait eu lieu, depuis quand retire-t-on un produit (de santé ou autre) lorsqu'un lot est défectueux ?

Et le document conclut en disant que :

**« L'Agence du Médicament a d'ailleurs reconnu que la hausse d'effets indésirables graves n'existe pas, lors d'une réunion avec les administrateurs d'E3M.**

**Cette suspension s'inscrit dans une stratégie de Sanofi visant à réduire le nombre de ses vaccins, avec la volonté claire de supprimer les « petits » vaccins atypiques (mais répondant néanmoins à un vrai besoin !). Ainsi, 15 vaccins de Sanofi concernant la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la polio, qui sont les « anciens vaccins traditionnels », étaient commercialisés début 2000. En 2012, il ne reste plus que 5 vaccins. »**

**Nous n'avons pas trouvé de démenti par Sanofi Pasteur de l'analyse faite par cette association.**

### **L'argument de la rupture de distribution de l'Infanrix-penta et du Pentavac de Sanofi Pasteur en 2014/2015**

Depuis septembre 2014, patientèle et médecins généralistes sont confrontés en France à des difficultés d'approvisionnement des pentavalents et dans une moindre mesure des tétravalents. Les arguments officiels annoncés tant par GSK que Sanofi Pasteur concernent leur difficulté à faire face à une demande mondiale en forte croissance notamment pour faire face aux épidémies de coqueluche en Angleterre. Cette situation génère de nombreuses questions : pourquoi les laboratoires privilégient d'autres pays que la France pour distribuer leur penta et tétravalents ? Pourquoi n'y a-t-il pas de rupture de l'hexavalent en France dans la mesure où il a aussi une valence pour la coqueluche? **Pourquoi met-on les personnes dans**



## **l'obligation de se vacciner contre l'hépatite B alors que cette vaccination n'est pas obligatoire ?**

### **Le vaccin contre l'hépatite B : le citoyen otage**

La préoccupation des instances sanitaires françaises pour le virus VHB n'est pas récente puisque dès 1982, la vaccination contre l'hépatite B est recommandée au personnel de santé. Et dès 1992, elle est recommandée à la population (nourrisson et préadolescents). On estime aujourd'hui que le virus VHB produit environ 1000 décès/an (1300 en 2001), que le nombre de porteurs est d'environ 300000 et qu'il a doublé en 10 ans (pour les données plus globales, on peut consulter le site de l'OMS<sup>4</sup>). Au cours des années 90, s'est développée une suspicion de lien entre la vaccination contre le VHB et le déclenchement de Sclérose en Plaques. On peut se référer à la synthèse de Maxime Catrice, extraite de sa thèse de médecine indiquant que le bilan des études présentées dans le rapport Dartigues de 2002 conduit à montrer l'absence de relations. Et, en dépit de deux études de cas postérieures montrant un lien, mais qui ont toutes deux été largement discutées, d'autres études sur des cohortes importantes n'ont pas permis de confirmer ce lien. Cependant, les réticences persistent. Le résultat d'une enquête récente rapportée dans le Bulletin Epidémiologique Hebdomadaire de l'Institut de Veille Sanitaire de juillet 2015 indique que « Parmi les 5 922 parents interrogés, 42,4% ont déclaré que tous leurs enfants étaient vaccinés contre l'hépatite B, 31,3% qu'au moins l'un d'entre eux n'était pas vacciné et 26,4% n'étaient pas certains de la vaccination de tous leurs enfants. Parmi ceux ayant au moins un enfant non vacciné, trois profils ont été identifiés : 46,8% étaient méfiants vis-à-vis de la vaccination, 36,0%, y étaient opposés et 17,2%, étaient plutôt compliants. ». Des enquêtes montrent qu'il y a une demande d'explication de la part des médecins relativement aux vaccins et à leurs possibles effets secondaires<sup>5</sup>. Plus généralement, il semble légitime de laisser le choix aux personnes d'accepter d'être vaccinées contre l'hépatite B, vaccination non obligatoire mais fortement recommandée. On peut noter d'ailleurs ici que l'obligation de vaccination en Europe est, comme mentionné plus haut, peu fréquente ce qui n'empêche pas une bonne couverture vaccinale indiquant que les populations adoptent la vaccination comme moyen prophylactique.

Il est intéressant de noter que cette suspicion a eu des effets sur le comportement de la population mais aussi des médecins et pharmaciens. Dans le même BEH, une étude menée auprès des médecins généralistes indique que ces professionnels de santé ont eux mêmes eu des positions changeantes sur le sujet. S'ils indiquent des réticences dans leur patientèle, ces réticences semblent considérablement s'atténuer si des explications sur le virus et les effets de la vaccination sont données. Ceci indique que les pratiques des médecins généralistes et les suspicions des patients peuvent s'auto-entretenir mais qu'à l'épreuve des faits, cette dynamique peut évoluer. « Aujourd'hui, près de 20 ans après le début de cette polémique, des

<sup>4</sup> <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs204/en/>

<sup>5</sup> [https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/cn\\_bulletin/medecin\\_20.pdf](https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/cn_bulletin/medecin_20.pdf)

voir page10

Association de l'Ecole de Guerre Economique©

12



réticences semblent toujours présentes en population générale, même si on observe une très nette amélioration de la couverture vaccinale chez les nourrissons âgés de 6 mois qui avaient reçu en 2013 la première dose du vaccin). Des progrès restent à effectuer en ce qui concerne le rattrapage de cette vaccination auprès des adolescents : seuls, 43,1% des collégiens en classe de troisième étaient complètement vaccinés contre l'hépatite. » (BEH, 2015).



## Analyse : Les motivations des différents acteurs

Pour appréhender de manière concrète les imbrications entre acteurs, il est utile d'identifier les éléments essentiels à l'origine de leurs motivations respectives, qui dans bien des cas, apparaissent comme étant hétérogènes voire antagonistes, bien qu'interdépendantes pouvant générer des conflits d'intérêt.

### I – Citoyen

- ⇒ Répondre à une obligation légale  
Qui autrement serait un motif d'exclusion de l'enfant des institutions de la petite enfance (PMI, Crèches, Assistantes maternelles, RAM, écoles, piscines,...)
- ⇒ Disponibilité du produit sur le marché

Dans les officines et tous les lieux agréés sans avoir à recourir à d'autres voix non courantes (exemple de commande par Internet, voie de substitution d'approvisionnement)

- ⇒ Avoir la possibilité de choisir le vaccin  
Et ne pas être obligé d'élargir le périmètre de la vaccination à d'autres valences non obligatoires, non souhaitées et objet de polémique

### II – Etat

- ⇒ Etre dans l'obligation de vaccination  
Prévenir la survenance de maladies infectieuses connues et identifiées en accord avec la politique de vaccination nationale
- ⇒ Eviter des ruptures de vaccins  
S'assurer de la disponibilité des vaccins obligatoires et éviter les ruptures perturbantes, récurrentes qui pourraient impacter les plannings de vaccination (2 mois / 4 mois / 11 mois / 6 ans / etc...)
- ⇒ Rassurer la population  
Etre en cohérence avec la politique de vaccination prônée et rassurer la population quant à la cohérence du dispositif légal (cycle de vie des vaccins : de la prescription à l'administration du vaccin).

### III – Laboratoires

- ⇒ Rendre le vaccin disponible y compris en proposant une alternative  
Cadrer sa production avec l'obligation légale, y compris en proposant une alternative plus large, plus complète avec des valences supplémentaires
- ⇒ Objectifs de marché



Répondre à une demande internationale plus importante et massive à l'international d'un vaccin à large spectre (pays d'Afrique et d'Asie touchés par des maladies infectieuses telles que l'hépatite B et la Coqueluche)

- ⇒ Optimiser les processus de production et donc améliorer la rentabilité
- En évitant des ruptures de chaîne pour des productions spécifiques et de petite quantité (marché de niche français sur le DTP Simple). Les laboratoires considérant que cette niche est couverte par ailleurs par les vaccins à plus large contenu.

## Problématique

Il est préalablement rappelé que :

- ⇒ La réglementation française impose l'obligation de vaccination à tous les enfants en ce qui concerne la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite
- ⇒ Concrètement, le non respect de cette obligation peut conduire à des peines de prison et d'amende en sus d'exclusion des collectivités et de la vie en société
- ⇒ Pour cela, les autorités sanitaires s'assurent de la disponibilité de ces vaccins dans les officines et les circuits de production et d'approvisionnement
- ⇒ Il convient de noter que compte tenu de la spécificité de ces vaccins, des contraintes techniques de recherche & développement, de fabrication et donc d'investissements lourds, ces productions sont l'œuvre de quelques laboratoires dont deux majeurs : Sanofi et GSK, ce qu'on peut qualifier de quasi monopole.
- ⇒ A partir de 2008, ces laboratoires ont procédé à l'arrêt de la commercialisation de la formule DTP Simple sans aluminium au bénéfice de formules intégrant d'autres valences (4 / 5 ou 6)
- ⇒ Cette situation a généré des réactions de professionnels et de citoyens **peu relayées à travers les médias** et qui font état :
  - Des risques sanitaires liés aux effets secondaires dans l'administration des produits nouveaux proposés (hépatite B / adjuvant aluminium)
  - Des problèmes de rupture et de disponibilité dans les circuits classiques des vaccins DTP obligatoires
  - De l'absence de choix ou d'alternatives pour les citoyens en rapport avec les obligations légales de vaccination :
    - Choix : absence du DTP Simple
    - Alternatives : rupture depuis 2014 des vaccins tetra et quinta

Cette situation interpelle par ces contradictions à plusieurs niveaux :

- ⇒ Contradiction entre l'obligation légale et la non disponibilité stricto sensu des vaccins obligatoires
- ⇒ Contradiction dans le discours des laboratoires qui n'ont pas hésité à utiliser des données techniques non validées publiquement et des résultats d'analyse justifiant l'arrêt de la commercialisation du DTP Simple (12 juin 2008) pour imposer sur le marché français l'utilisation de vaccins, certes couvrant les thérapies imposées, à plus large spectre



- ⇒ La position ambivalente de l'Etat qui "cautionne" cet état de fait tout en acceptant un plus grand effort budgétaire (nous passons de 6 euros à 39 euros → impact sur le budget de la Sécurité Sociale "taux de remboursement" de 65%)  
Cette situation est d'autant surprenante qu'elle n'a traduit dans les faits aucune réaction significative de la part :
- des professionnels (médecins, pédiatres, pharmaciens)
  - de l'Etat qui semble s'être accommodé des préconisations des laboratoires qui suggèrent un circuit parallèle d'approvisionnement pour le DTP Simple
  - des scientifiques
  - et de la société civile certainement insuffisamment informée
- Enfin, la concomitance et parfois la parfaite synchronisation des faits entre les acteurs, notamment :
- l'absorption par Sanofi des laboratoires Mérieux et Pasteur conduisant à un quasi monopole de fait ce qui lui permet de peser fortement sur les feuilles de route en matière de politique de vaccination
  - le retrait du vaccin DTP simple avec la promotion du vaccin à large spectre
  - l'adoption du plan national de vaccination en France
  - la politique de vaccination de l'OMS et les programmes avec l'UNICEF qui visent :
    - l'élargissement des contenus des vaccins
    - l'augmentation (doublement) de la demande mondiale à horizon 2020,

peut supposer une convergence d'intérêts ayant abouti à décliner la stratégie à long terme des laboratoires.

Cette stratégie d'orientation de la vaccination vers des produits nouveaux, certes à large spectre et permettant une plus grande couverture mais à très forte valeur ajoutée (voir l'augmentation des prix), est donc à but lucratif au détriment du libre choix du citoyen et du budget de l'Etat (Sécurité Sociale), traduit quelque part un malaise et ce d'autant que cette politique semble avoir été portée au plus haut niveau de l'Etat par des relais non dénués de conflit d'intérêt.

En résumé, nous nous trouvons face à une situation de rupture des vaccins DTP Simple et DTP à 4 et 5 valences dont les justifications ne sont pas pleinement convaincantes et explicites, et qui installent les citoyens dans une situation d'absence de choix.

Nous sommes aujourd'hui face à une stratégie des laboratoires visant,

- à travers l'organisation de la rupture de la disponibilité du DTP Simple et des DTP à 4 et 5 valences
- ou leur incapacité à anticiper à la fois la demande et la réaction du citoyen, à amener le citoyen à intégrer progressivement l'utilisation des nouveaux produits plus larges, pour des considérations économiques et financières favorables.





Pour arriver à cet objectif, les laboratoires, sous couvert de la "neutralité" de l'Etat, ont usé d'argumentations (leurres) d'ordre technique et scientifique, du reste distincts selon l'époque, pour justifier leur position et l'arrêt de la commercialisation des dits produits.