

# DES TORTUES JUSQU'EN BAS

## VACCINS SCIENCE et MYTHE



DÉCOUVREZ EN EXCLUSIVITÉ LE 1<sup>ER</sup> CHAPITRE  
DE CE **BEST SELLER** AUX USA ET EN ISRAËL

**Medicatrix**

Les références du livre éponyme (565 pages), en raison de leur très grand nombre, sont rassemblées dans un document électronique distinct.

Vous pouvez le télécharger gratuitement en suivant ce lien :

[https://www.editionsmarcopietteur.com/\\_labels/9782872111886\\_reference.pdf](https://www.editionsmarcopietteur.com/_labels/9782872111886_reference.pdf)



# **DES TORTUES JUSQU'EN BAS**

**VACCINS :**  
**SCIENCE et MYTHE**

---

**DANGER**



**LE PHOTOCOPIAGE  
TUE LE LIVRE**

Ce pictogramme mérite une explication. Son objet est d'alerter le lecteur sur la menace que représente pour l'avenir de l'écrit, particulièrement dans le domaine de l'édition technique et universitaire, le développement massif du PHOTOCOPIAGE.

Nous rappelons à nos lecteurs français que le Code de la propriété intellectuelle du 1<sup>er</sup> juillet 1992 interdit en effet expressément la photocopie à usage collectif sans autorisation des ayants droits. Or, cette pratique s'est généralisée dans les établissements d'enseignement supérieur, provoquant une baisse brutale des achats de livres et de revues, au point que la possibilité même pour les auteurs de créer des œuvres nouvelles et de les faire éditer correctement est aujourd'hui menacée.

Nous rappelons donc que toute reproduction, partielle ou totale, de la présente publication est interdite sans autorisation, en France, du Centre français d'exploitation du droit de copie (CFC, 20 rue des Grands-Augustins, 75006 Paris) et en Belgique, de Reprobel (rue du Prince Royal 87 B-1050 Bruxelles).

**Copyright 2019 by the Turtles team**

All rights reserved.

No part of this book may be reproduced in any manner without the express written consent of the authors, except in the case of brief excerpts in critical reviews or articles.

Contact the publisher: [turtles.all.book@gmail.com](mailto:turtles.all.book@gmail.com)

**Copyright 2022**

Publisher: Zoe O'Toole and Mary Holland (July 16, 2022)

Language: English (US)

Paperback: 518 pages

ISBN-10: 9655981045 • ISBN-13: 978-965-598-104-9

---

Traduit de l'américain par Pierre Barois  
([pierre.barois@orange.fr](mailto:pierre.barois@orange.fr))

---

1<sup>er</sup> chapitre de :

Titre : DES TORTUES JUSQU'EN BAS Vaccin Science et Mythe

© marco pietteur, éditeur

ISBN 978-2-87211-188-6

Dépôt légal 20 22/5053/V2

22, route des Fagnes — B-4190 Ferrières (Belgique)

Tél. : + 32 (0) 4 365 27 29 – Fax : + 32 (0) 4 341 29 21

Courriel : [infos@mpeditions.be](mailto:infos@mpeditions.be)

Tous droits réservés pour tous pays  
y compris les états de l'ex-URSS et la Chine.

Toute reproduction, adaptation, représentation ou traduction, même partielle, du présent ouvrage, sous la forme de textes imprimés, de microfilms, de photographies, de photocopies ou de tout autre moyen chimique, informatique, électronique ou mécanique ne peut être réalisée sans l'autorisation écrite de l'éditeur.

à MS, GK et HB  
à Asura

## Note de l'éditeur

Ce livre reprend exactement le chapitre 1 de l'ouvrage *Des tortues jusqu'en bas - Vaccins : Science et Mythe*, également publié par les Éditions Marco Pietteur.

Ses auteurs ont tenu à en faire un livre de poche à part entière et gratuit pour deux raisons. Premièrement, ils estiment que ledit chapitre 1, qui « détruit à lui seul les arguments en faveur de l'innocuité des vaccins », devrait pouvoir être lu gratuitement par tous. Selon eux, il constitue en effet une démonstration « rapide et définitive » du fait que « l'ensemble du programme de vaccination [des enfants] repose sur une dissimulation délibérée des taux réels d'effets indésirables des vaccins ». En outre, selon les auteurs, et dans l'éventualité où ce petit livre ne suffirait pas à convaincre, il donne assurément envie d'en savoir plus sur la réalité scientifique de la vaccination en lisant le livre *Des tortues jusqu'en bas - Vaccins : Science et Mythe*.

N. B. : en plus de reprendre l'intégralité du chapitre 1 du livre *Des tortues jusqu'en bas - Vaccins : Science et Mythe*, ce livre de poche en reprend aussi la table des matières, l'avant-propos et l'introduction.

---

Les références du livre éponyme (565 pages), en raison de leur très grand nombre, sont rassemblées dans un document électronique distinct.

Vous pouvez le télécharger gratuitement en suivant ce lien :

[https://www.editionsmarcopietteur.com/labels/9782872111886\\_reference.pdf](https://www.editionsmarcopietteur.com/labels/9782872111886_reference.pdf)



Ou en scannant ce QR code :

Ce qu'ils ont pensé de

***DES TORTUES JUSQU'EN BAS***  
***Vaccins : Science et Mythe***

« Nous avons trouvé ce livre bien écrit, sérieux, scientifique et majeur... Nous le recommandons sincèrement comme un ouvrage à la fois scientifique, médical et grand public à lire absolument. Il devrait être au centre d'une discussion scientifique, rationnelle, logique, sceptique et critique sur la vaccination systématique... Ses auteurs devraient être salués pour leur travail scientifique colossal et approfondi, ainsi que pour leur courage de penser en dehors du cadre imposé par l'establishment. »

**Nati Ronel, professeur de criminologie, et Eti Elisha, criminologue senior, dans le *Harefuah Medical Journal*, septembre 2019**

---

« C'est un livre incroyable – un chef-d'œuvre, en fait –, et un livre dont on avait vraiment besoin. Écrit de façon claire et très complet, il constitue une source inestimable de connaissances pour toutes les personnes réellement intéressées par la question, parents comme médecins. Le titre peut sembler déroutant au premier abord, mais une fois que vous aurez lu le livre, vous vous rendrez compte que c'est un coup de génie. Je félicite les auteurs pour ce travail extrêmement bien réalisé. »

**Dr Russell L. Blaylock, neurochirurgien, auteur de *The Liver Cure***

---

« Dans la complexité du monde moderne, où la manipulation médiatique est omniprésente, il peut être difficile de discerner le fait de la fiction, la vérité de la propagande. Pour vraiment comprendre une question, on ne peut plus se contenter de

croire ce qu'on nous dit; on doit d'abord vérifier, par nos propres recherches et investigations. Or, voici l'occasion de faire des recherches et d'investiguer sur un sujet d'une importance capitale pour la société. Ce livre contient une vérité puissante, rigoureusement recherchée, méticuleusement documentée et écrite avec une intégrité irréprochable. L'histoire jugera *Des tortues jusqu'en bas - Vaccins : Science et Mythe* comme un livre remarquablement ancré dans la vérité, à une époque où on peut se fier à si peu de ce que l'on lit et regarde. »

**Beth Lambert, auteur de *Compromised Generation* et *Brain Under Attack***

---

« Je vous recommande vivement de lire ce livre, le plus important jamais écrit sur les vaccins. Il présente des centaines de faits, étayés par de solides références scientifiques, qui vous laisseront sans voix. Les auteurs font une analyse sans précédent du monde des vaccins. Le livre brise les mythes sur lesquels nous avons grandi, un par un. Et il le fait de manière élégante et logique. Il se lit presque comme un roman policier (quand je l'ai commencé, je n'ai pas pu le poser). Il dévoile tout ce que l'establishment médical sait et ne veut pas que vous sachiez. C'est tout un monde qui est sur le point de vous être révélé. Il n'est pas exagéré de dire que ce livre est sur le point de déclencher une révolution. »

**Dr Gil Yosef-Shachar**

---

« *Des tortues jusqu'en bas - Vaccins : Science et Mythe* est un guide bien documenté et convaincant sur la vaccination. Ce livre pourrait – et devrait – changer la donne. Je félicite les auteurs pour leur travail bien fait ! »

**Neil Z. Miller, chercheur médical, auteur de *Miller's Review of Critical Vaccine Studies***

---

« Ce livre impeccablement fouillé et documenté fournit une vision cohérente et claire de la science des vaccins, éparpillée dans une multitude d'articles scientifiques et de documents officiels. C'est une véritable révélation, qui vous fera changer d'avis. Vous aurez peut-être du mal à croire ce que vous lisez, mais les faits étant là, sous vos yeux, les conclusions seront inéluctables. »

**Patricia Lemer, conseillère professionnelle agréée,  
auteur de *Outsmarting Autism: Build Healthy  
Foundations for Communication, Socialization,  
and Behavior at All Ages*, présidente d'honneur  
d'Epidemic Answers**

---

« *Des tortues jusqu'en bas - Vaccins: Science et Mythe* est un livre extraordinaire, comme son titre l'indique. Il s'agit d'une lecture indispensable pour tous ceux qui souhaitent une introduction approfondie à la question des vaccins afin de prendre des décisions éclairées pour eux-mêmes et leur famille.

Les auteurs méritent de nombreux compliments pour leur travail complet et approfondi, fondé principalement sur des sources issues de la littérature scientifique et des sites Internet des autorités sanitaires. Ils présentent leurs arguments dans un langage clair et facile à comprendre, de sorte qu'une formation médicale n'est pas nécessaire pour lire le livre et en tirer profit. Cependant, je suggère fortement aux professionnels de santé de tous les domaines de s'y plonger. Personnellement, j'ai beaucoup appris en le lisant, et je le recommande vivement. »

**Dr Haim Rosenthal**

---

« Alors que les médias sont saturés de messages affirmant que les vaccins sont 'sûrs et efficaces', un nombre croissant de parents sont de plus en plus sceptiques à l'égard de ce discours. Ce livre est un examen complet et exceptionnellement bien documenté de la 'science' qui sous-tend la sécurité des vaccins,



révélant le fait que la plupart des preuves sont basées sur des recherches de mauvaise qualité et biaisées par des intérêts privés. Il s'agit sans doute du livre le plus approfondi et le plus convaincant sur le marché à propos de ce sujet essentiel. »

**Stephanie Seneff, chercheuse scientifique senior au MIT, auteur de *Glyphosate: vérité alarmante et héritage toxique***

---

« *Des tortues jusqu'en bas - Vaccins : Science et Mythe* est un livre majeur, car il vient combler une lacune qui méritait depuis longtemps d'être comblée. Il passe au crible la science qui sous-tend les vaccins, en distillant une énorme quantité de littérature, fournissant ainsi une solide compréhension de cette science accessible à tout lecteur intéressé. Jusqu'à présent, les livres sur les vaccins étaient soit trop techniques pour le lecteur moyen, soit trop vulgarisés, soit encore ils n'étaient pas à jour des problèmes que pose la vaccination actuellement. Chaque parent devrait avoir ce livre dans sa bibliothèque. »

**Meryl Nass**

---

« Si vous avez l'habitude de citer le CDC comme une autorité en matière de sécurité et d'efficacité des vaccins, ce livre vous la fera perdre. Notre société est engagée dans une bataille existentielle entre ceux qui sont prêts à reconnaître les preuves de la sécurité des vaccins et ceux qui font des affirmations basées sur des données falsifiées et frauduleuses. En un peu plus de 500 pages, ce livre délicieusement nommé 'Tortues' présente, les uns après les autres, les faits basés sur la réalité qui démolissent les fausses affirmations des partisans des vaccins, jusqu'à ce que la vérité s'impose. »

**James Lyons Weiler, IPAK-EDU.org**

---

« Ce livre est une précieuse ressource pour les parents devant prendre la décision de faire vacciner ou non leurs enfants, ou pour tout chercheur de vérité osant s'aventurer dans les méandres de la science des vaccins. Extraordinairement bien écrit et structuré, ce livre est l'amorce parfaite pour donner rapidement au lecteur une compréhension claire de la façon dont le public a été embobiné par l'affirmation scientifiquement dénuée de sens selon laquelle tous les vaccins recommandés par le CDC sont 'sûrs et efficaces'. Toute personne qui lira ce livre en sortira avec une solide compréhension des insuffisances criantes des études sur les vaccins et de la corruption institutionnalisée qui permet à l'establishment de la soi-disant 'santé publique' d'entretenir l'illusion que la politique publique en matière de vaccins est fondée sur des preuves. »

**Jeremy R. Hammond, chercheur indépendant,  
journaliste, auteur de *The War on Informed  
Consent: The Persecution of Dr. Paul Thomas  
by the Oregon Medical Board***

---

« C'est le livre que nous attendions. »

**Lisa Joyce Goes, *The Thinking Moms' Revolution***

---





Par MARY HOLLAND

Présidente de l'ONG Children's Health Defense

En janvier 2020, le monde a commencé à entendre des rumeurs selon lesquelles un virus mortel faisait des ravages à Wuhan, en Chine. Peu après, le virus a fait le tour du monde, provoquant la pandémie la plus pernicieuse depuis celle de la grippe espagnole, au début du XX<sup>e</sup> siècle, il y a plus de cent ans.

Les gouvernements du monde entier ont investi massivement dans le développement de vaccins qui, espéraient-ils, relègueraient la maladie appelée COVID-19 au rang de note de bas de page historique. La FDA a accéléré la mise au point de ces vaccins, sautant de larges pans du processus de test habituel, puis a autorisé plusieurs marques différentes pour une utilisation d'urgence au début de 2021. Certains des nouveaux produits, dont ceux vendus par Pfizer et Moderna, ont utilisé une technologie jamais appliquée auparavant aux vaccins : l'ARN messager (ARNm), qui détourne temporairement les cellules de l'organisme du receveur, les obligeant à fabriquer les protéines « de pointe » qui permettent au virus SRAS-CoV-2 d'envahir les cellules humaines. Pourquoi les vaccinologues voudraient-ils que l'organisme fabrique la protéine la plus problématique d'un virus nocif ? Le but était de provoquer la production d'anticorps qui se lieraient sélectivement à la

protéine de pointe, neutralisant le virus chaque fois qu'il serait rencontré et le rendant inoffensif pour les cellules humaines.

Jamais le développement d'un vaccin n'a été suivi avec autant d'attention par le grand public. Tout à coup, des personnes qui n'avaient jamais manifesté d'intérêt pour la science ou la technologie vaccinale ont commencé à débattre des mérites relatifs de la nouvelle technologie ARNm par rapport aux vaccins à virus vivant classiques, et à disséquer les étapes officielles du processus d'homologation. Nombreux sont ceux – y compris certains partisans bien connus des vaccins – à avoir exprimé leur inquiétude et leur scepticisme quant à la sécurité et/ou à l'efficacité des vaccins COVID.

Bien que prétendument guidés par la science, les gouvernements et les autorités sanitaires des États-Unis et du monde entier ont mis en œuvre des politiques COVID qui, le plus souvent, n'étaient pas fondées sur la science. Cela a été particulièrement vrai concernant les vaccins.

Parmi les actions les plus invraisemblables auxquelles les agences de santé et les entreprises pharmaceutiques se sont livrées pendant les essais des vaccins COVID, citons les suivantes :

- La commercialisation précipitée de vaccins qui n'avaient pas été suffisamment testés lors des essais cliniques.
- La rétention et la dissimulation de données cruciales sur les essais cliniques à la communauté médicale et au public.
- La recommandation de la vaccination de sous-populations vulnérables (femmes enceintes, enfants) bien que les vaccins n'avaient pas été testés de manière adéquate dans ces groupes.

Pour ce qui a été du contrôle de la sécurité des vaccins COVID, les mêmes acteurs se sont rendus coupables de ce qui suit :

- L'utilisation d'une méthode de surveillance superficielle et inadéquate des effets indésirables des vaccins après leur commercialisation.
- Le rejet systématique des lésions post-vaccinales comme étant « non liées au vaccin ».
- N'avoir fourni aucun outil au personnel médical pour identifier, diagnostiquer ou traiter les lésions dues aux vaccins.
- Avoir découragé les médecins de signaler les dommages causés par les vaccins.
- N'avoir financé quasi aucune recherche scientifique sérieuse sur les lésions dues aux vaccins.

S'agissant du débat public sur les politiques COVID en général et sur les politiques en matière de vaccins en particulier, ces agences et entreprises se sont entendues avec les médias grand public et les magnats des réseaux sociaux pour :

- Délégitimer la critique et le libre débat, en qualifiant les objections de scientifiques de haut niveau, de médecins et du public de « désinformation » ou d'« antiscience ».
- Promouvoir la fausse notion selon laquelle les vaccins COVID procurent une immunité de groupe afin de faire pression sur le public pour qu'il se fasse vacciner « pour protéger les autres ».
- Encourager, publier et promouvoir de la mauvaise science pour soutenir le programme lucratif des vaccins.
- Gonfler artificiellement le marché des vaccins COVID en dénigrant et en interdisant des médicaments sûrs et efficaces en vente libre (comme l'ivermectine et l'hydroxychloroquine).

Constatant l'inefficacité et la malhonnêteté avec lesquelles la panique de la COVID a été gérée (en particulier aux États-Unis, qui s'en sont sortis plus mal que n'importe quel autre

pays, à l'exception du Brésil), de nombreuses personnes dans le monde ont été déçues par leurs gouvernements et leurs agences sanitaires. Cependant, à ce stade, la plupart des personnes désabusées ont limité leurs critiques à la mauvaise gestion de la crise de la COVID, et relativement peu ont étendu leur analyse aux vaccins en général ou aux vaccins pour enfants. La majorité d'entre elles n'ont sans doute pas conscience de la sombre réalité générale de la science des vaccins, ou peut-être craignent-elles d'être qualifiées d'« antivax » (ce qui serait compréhensible, car cette épithète est jetée à la figure de quiconque ose remettre en question un quelconque aspect du dogme des vaccins). Même aujourd'hui, en 2022, après tout ce qui s'est passé au cours des deux dernières années, les vaccins restent la « vache sacrée » de la médecine, qu'il faut toujours défendre et ne jamais mettre en doute.

Mais cette réserve est-elle justifiée ? La COVID n'était-elle qu'un cas isolé ? La folie généralisée à laquelle nous avons assisté n'était-elle que le fruit de la nécessité de tenter quelque chose et de le faire rapidement ? Au contraire, les gouvernements et leurs agences sanitaires ont-ils simplement poussé leur modus operandi à l'extrême afin d'exploiter une crise sanitaire mondiale pour faire avancer leur plan et servir leurs partenaires ?

Le fiasco de la COVID passé, il est temps d'examiner de plus près la science obscure des vaccins. Les vaccins pour enfants sont-ils si différents des vaccins COVID ? Sont-ils plus sûrs ? Ont-ils été mieux testés ? Les blessures qu'ils peuvent occasionner sont-elles mieux documentées et étudiées ? Les professionnels de santé (ou toute autre personne) sont-ils plus autorisés à les remettre en question qu'ils étaient autorisés à remettre en question les vaccins COVID ? Et la question la plus importante de toutes : pouvons-nous accepter que soient injectés à nos bébés des vaccins qui sont produits, testés et

commercialisés par les mêmes agences et sociétés, médecins et fonctionnaires, chercheurs et magnats de la haute technologie qui nous ont si lamentablement déçus au cours des deux dernières années ?

Vous avez entre les mains le livre qui répond à toutes ces questions, et de manière définitive. Il dissèque le calendrier vaccinal recommandé par le CDC pour les enfants en ce qui concerne les questions que j'ai soulignées ci-dessus : les essais cliniques, la déclaration des effets indésirables, la reconnaissance et le traitement des blessures dues aux vaccins, les recommandations vaccinales non soutenues par la science, la science censurée et déformée pour soutenir le programme de vaccination, la propagande vaccinale des médias grand public, et plus encore. Ajoutez à cela une réfutation approfondie de trois mythes fondateurs de la vaccination, et vous obtenez tout ce que vous avez toujours voulu savoir sur les vaccins, mais que vous n'avez jamais osé demander.

*Des tortues jusqu'en bas - Vaccins : Science et Mythe* a été publié pour la première fois en Israël début 2019. Plus tard dans l'année, il a créé un précédent mondial pour un livre critique à l'égard des vaccins, quand une revue médicale tout ce qu'il y a de plus autorisé en a publié une critique positive. L'article paru dans le numéro de septembre 2019 de *Harefuah* (« Médecine »), la principale revue médicale en Israël, a été rédigé par deux criminologues universitaires de haut niveau, Nati Ronel et Eti Elisha. Au grand dam de l'establishment médical israélien, Ronel et Elisha ont trouvé que le livre était « bien écrit, sérieux, scientifique et majeur », offrant « une vision complète de la question ». Bien que fortement critiqués par certains médecins vaccinateurs comme étant « seulement » des criminologues qui devraient rester dans leur champ de compétence, leur avis sur le livre est toujours valable aujourd'hui, indemne : au cours des trois années qui ont suivi sa publication, aucun médecin ou



professionnel des sciences médicales n'a réussi à réfuter les affirmations du livre. Incapables de démontrer que l'ouvrage ou sa critique dans *Harefuah* contenaient des erreurs, ses détracteurs – médecins et profanes – ont alors choisi de s'en prendre aux auteurs de la critique. L'attaque personnelle féroce dont ont fait l'objet Ronel et Elisha pour avoir simplement donné leur avis sur le livre illustre l'un des principaux points de leur article, à savoir que l'establishment scientifique et médical a recours à des attaques personnelles agressives pour dissimuler des vérités qui dérangent : « Il semble que la science et la médecine deviennent hostiles à la critique d'une manière qui est historiquement associée à la violence de l'orthodoxie religieuse fondamentale ou même à des comités d'inquisition semblables à ceux du Moyen Âge. Ils sont convaincus de détenir la 'vérité' et rejettent toute tentative de remise en question de cette 'vérité' comme une hérésie. »

Daniel Mishori, professeur spécialiste de l'éthique et de la philosophie au département des sciences de l'environnement de l'université de Tel-Aviv, a été tellement troublé par l'absence de discussion sur les arguments présentés dans le livre qu'il s'est engagé à offrir une récompense pécuniaire (4000 \$ versés au service hospitalier du choix de la personne qui la remporterait) à quiconque pourrait les réfuter. Comme *Des tortues jusqu'en bas* compte plus de 500 pages et contient plus de 1 200 références, Mishori a déclaré qu'il se contenterait d'une réfutation en bonne et due forme des conclusions sans appel tirées dans le premier chapitre du livre. À ce jour, personne n'a été en mesure de relever son « défi Tortues ».

Il est clair que la principale raison pour laquelle personne n'a été en mesure de réfuter les arguments du livre jusqu'à présent est que les auteurs se sont évertués à s'appuyer exclusivement sur des publications disponibles auprès de sources « kasher » telles que les revues scientifiques grand public et

les principales agences gouvernementales (CDC, FDA, OMS, etc.). Le livre ne contient quasi aucune référence à des études, des articles ou même des citations de personnes qui ont été qualifiées d'« antivax » par les médias à un moment donné, quelle que soit leur qualité ou leur légitimité scientifique. Ainsi, il s'est avéré impossible – du moins jusqu'à présent – pour les experts en vaccins les plus vénérés de réfuter des conclusions fondées sur une analyse intelligente et précise de sources scientifiquement fiables.

Vous avez peut-être remarqué que ce livre ne comporte pas de nom d'auteur. C'est parce que ses auteurs ont choisi de rester anonymes, et ils ont de bonnes raisons pour cela. Si vous êtes déjà un peu familier du débat sur les vaccins, vous savez probablement que chaque fois que quelqu'un remet en question une partie du discours officiel sur les vaccins, même si le point est mineur ou si l'argument est valable, cette personne est immédiatement attaquée – au point que des scientifiques réputés et dévoués de nombreux pays ont eu leur carrière ruinée pour avoir remis en question le dogme des vaccins. Les auteurs de *Des tortues jusqu'en bas* sont originaires d'Israël, un petit pays où, dès l'instant où quelqu'un est considéré comme une menace pour les pouvoirs en place, il est très facile de faire de sa vie, ainsi que de celle des membres de sa famille, un véritable cauchemar. Cet état de fait épouvantable n'a pas échappé à Ronel et Elisha, qui ont trouvé inquiétant qu'un livre scientifique aussi sérieux doive être publié de manière anonyme, notant que « le fait que les auteurs aient choisi l'anonymat soulève des questions criminologiques sur les processus décisionnels de l'establishment médical et sur la question de l'éthique médicale entourant le débat passionné sur les vaccins ».

Une autre bonne raison pour laquelle les auteurs ont choisi l'anonymat – et peut-être la plus importante de votre point de

vue de lecteur – est d'« immuniser » le livre contre les attaques ad hominem, l'une des tactiques favorites de l'industrie pharmaceutique et de l'establishment médical. En effet, lorsqu'ils ne peuvent pas réfuter un argument sur le plan scientifique, les partisans des vaccins recourent généralement à des attaques personnelles contre les personnes qui l'avancent, appliquant ainsi la devise des relations publiques : « Salir les auteurs – tuer le livre ». Or, cette tactique de « tirer sur le messager » ne fonctionne qu'à la condition qu'il y ait quelqu'un à abattre. Ainsi, les auteurs de *Des tortues jusqu'en bas* ont habilement désarmé leurs adversaires en supprimant la possibilité de mener une campagne de dénigrement.

Personnellement, je compatis avec les auteurs et je comprends parfaitement leurs motivations. J'ai été témoin de nombreuses campagnes de dénigrement visant des lanceurs d'alerte sur la sécurité des vaccins. Un exemple notable est celui de mon collègue Robert F. Kennedy, Jr., qui était un avocat de renom dans le domaine de l'environnement lorsqu'il a étudié les effets négatifs à long terme de l'injection répétée de mercure dans le corps des nourrissons. Avant qu'il ne publie *Thimerosal: Let the Science Speak*, un livre sur un conservateur à base de mercure présent dans de nombreux vaccins pour enfants jusqu'à ce que quelqu'un de la FDA ne calcule la quantité de mercure reçue par les nourrissons, ses excellents rapports avec les médias lui permettaient de passer facilement à la télévision pour parler de ce qu'il voulait. Il pouvait s'exprimer sur les dangers du mercure environnemental dans n'importe quel autre contexte, et toute la presse l'acclamait, mais quand il a prononcé le mot « vaccins », soudain plus personne dans les médias grand public n'a voulu avoir affaire à lui. Bien qu'il ait clairement indiqué qu'il était résolument en faveur des vaccins tant qu'ils n'étaient pas mélangés à un métal neurotoxique, il a été de plus en plus vilipendé dans les médias, traité de tous

les noms, d'« antivax » à « fou dangereux ». À supposer que ses arguments n'étaient que de la « désinformation », comme ils l'ont laissé entendre, pourquoi ont-ils eu besoin de mener une campagne de dénigrement ? N'aurait-il pas été préférable, de leur point de vue, de l'inviter à un débat public où leurs « experts » triés sur le volet auraient pu n'en faire qu'une bouchée ? Pour ce qui est de *Des tortues jusqu'en bas*, analyse érudite sans auteur à attaquer, les soi-disant experts n'ont d'autre choix que de débattre du contenu du livre ou de se taire.

Si la diffamation peut être une stratégie efficace en relations publiques, elle n'a pas sa place dans la recherche de la vérité scientifique. Lorsqu'il s'agit de science, l'auteur de l'argument ne devrait pas importer. Tout ce qui devrait compter, c'est de savoir si l'argument est valable ou non. En d'autres termes, les bons arguments doivent n'avoir de valeur – ou non – que par leurs propres mérites, et non en fonction du CV ou de la popularité de la personne qui les avance. Albert Einstein n'était qu'un simple employé lorsqu'il a publié la théorie de la relativité, mais son travail ennuyeux et son manque de prestige académique ne l'ont évidemment pas empêché d'avoir des idées brillantes en physique. Si les scientifiques les mieux établis de son époque avaient été autorisés à rejeter sa théorie parce que son auteur n'avait pas de références, la science aurait perdu l'une de ses plus brillantes lumières.

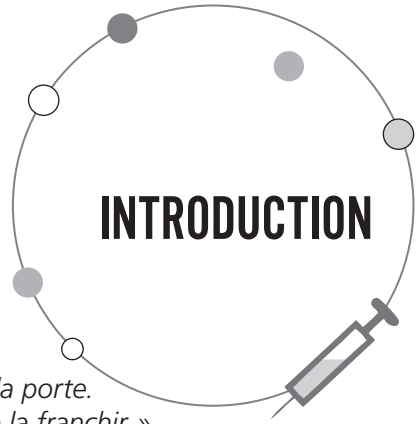
Les informations sur la science des vaccins contenues dans ce magnifique ouvrage sont bien trop importantes pour qu'on tolère qu'elles soient cooptées de la sorte. La vie de nos enfants dépend de l'exactitude de ces informations. Les auteurs de *Des tortues jusqu'en bas* ne veulent pas que vous les croyiez sur parole. Ils veulent que vous preniez connaissance des arguments exposés dans ce livre et que vous vérifiiez les références et les citations sur lesquelles ils s'appuient (que les auteurs ont fait tout leur possible pour rendre accessibles). Et

ils vous demandent de réfléchir à ce que vous lisez, et non à qui l'a écrit. À notre époque, il semble que la seule façon de maintenir l'attention sur *ce qui est dit* dans un livre critiquant les vaccins, plutôt que sur *la personne qui le dit*, soit de le dire anonymement.

C'est donc ce que les auteurs ont choisi de faire.

Sur ce, je mets au défi chaque médecin et chaque scientifique de lire *Des tortues jusqu'en bas - Vaccins : Science et Mythe* et de faire de son mieux pour essayer de démolir les arguments qui y sont présentés. Je pense que pour la grande majorité d'entre eux, ce sera une expérience qui leur ouvrira les yeux. Si vous choisissez de ne pas relever le défi parce que vous n'en avez pas le courage, alors vous n'avez pas votre place dans le débat sur les vaccins. En d'autres termes, parlez maintenant ou taisez-vous à jamais.

---



*« Je ne peux que te montrer la porte.  
C'est à toi qu'il appartient de la franchir. »*

Morpheus, dans le film *Matrix*

Si vous lisez cette introduction, on peut supposer sans risque que vous êtes conscient, au moins dans une certaine mesure, de la controverse autour des vaccins. Dans ce grand débat public, il y a d'un côté l'establishment de la santé, dont les nombreux représentants ne cessent de nous assurer que les vaccins sont sûrs et efficaces. En face d'eux, un ensemble conséquent et croissant de parents affirment que les vaccins peuvent causer – et causent – de graves effets secondaires, et même que leur efficacité est exagérée.

En raison de la complexité inhérente à son sujet, le débat sur les vaccins est un défi pour les professionnels de santé et les scientifiques – et a fortiori pour le parent moyen. Pour atteindre un niveau d'expertise ne serait-ce que passable sur cette question, il est nécessaire d'avoir au moins une compréhension de base de nombreuses et diverses disciplines médicales et scientifiques, qui sont mentionnées et signalées entre parenthèses ci-dessous.

Tout d'abord, il faut avoir une bonne connaissance des maladies évitables par la vaccination (expertise en *maladies infectieuses*). Certaines de ces maladies sont spécifiques aux nourrissons et aux enfants (expertise en *pédiatrie*), tandis que d'autres sont communes à tous les groupes d'âge (*médecine familiale*). Ensuite, il faut comprendre comment sont développés les vaccins contre ces maladies (*vaccinologie*) : il faut d'abord identifier l'agent causal (pathogène) – généralement une bactérie (*bactériologie*) ou un virus (*virologie*) – et étudier son interaction avec le système immunitaire de l'organisme (*immunologie*). En outre, les chercheurs doivent étudier le schéma de la maladie dans diverses populations, ainsi que la manière dont un vaccin peut affecter la diffusion et la gravité de la maladie (*épidémiologie*).

En dehors de leurs avantages potentiels pour la santé, les vaccins sont susceptibles d'avoir des effets secondaires indésirables. Ils contiennent des composés biologiques et chimiques divers et variés, dont certains sont considérés comme toxiques (*toxicologie*). Or, pour diagnostiquer les effets secondaires indésirables, évaluer leur gravité et trouver des traitements appropriés, il faut disposer de connaissances approfondies en médecine clinique, dans des domaines spécifiques dépendant des organes touchés et du niveau de préjudice subi (*neurologie, gastro-entérologie, dermatologie, allergologie, rhumatologie, maladies auto-immunes, etc.*).

La liste ci-dessus n'est en aucun cas exhaustive. Des aspects majeurs du débat sur les vaccins se situent en dehors du champ de la science médicale, et il faut également y consacrer du temps pour bien comprendre cette question complexe. Il faut savoir comment la recherche sur les vaccins est menée, et comment la politique vaccinale est élaborée dans le monde réel – où les règles sont déterminées par le pouvoir, l'argent et la politique. Les vaccins sont fabriqués par des sociétés

qui cherchent à maximiser leurs profits. Comme c'est le cas dans tous les autres secteurs d'activité, les dirigeants des entreprises de vaccins sont d'abord et avant tout obsédés par leurs actionnaires, plutôt que par la santé et le bien-être du grand public. De plus, l'homologation, la réglementation et la commercialisation des vaccins passent par des entités gouvernementales, qui sont influencées par des considérations politiques et financières. Supposée objective et impartiale, la recherche scientifique consacrée aux vaccins et aux pratiques de vaccination est principalement financée par ces mêmes entités gouvernementales et fabricants de vaccins, dont les préoccupations et les intérêts peuvent être contraires à ceux du grand public.

Les études sur les vaccins sont publiées dans des revues scientifiques et médicales qui sont aussi, dans tous les sens du terme, des entreprises commerciales cherchant à maximiser les profits de leurs actionnaires. Les médecins et les chercheurs travaillant dans le domaine des vaccins (ou dans des domaines connexes) opèrent à l'intérieur d'un système confiné régi par des normes strictes, tant formelles qu'informelles, qui limitent leur liberté d'investigation et d'expression. La couverture médiatique des vaccins n'est pas non plus à l'abri de la partialité et des conflits d'intérêts. En effet, les médias entretiennent des relations financières avec certaines des entités susmentionnées, et ces relations influencent leurs reportages sur le sujet de la vaccination.

Des questions juridiques et constitutionnelles, notamment en ce qui concerne les effets secondaires graves des vaccins, sont parfois soulevées devant des tribunaux, partout dans le monde. Et des questions éthiques se posent à la suite d'initiatives législatives visant à imposer la vaccination par la loi. Chacun de ces aspects (et ce n'est qu'une liste partielle) est une pièce essentielle de la tapisserie complexe qu'est l'univers



des vaccins. Il est impossible d'appréhender l'ensemble du tableau sans comprendre comment chacune de ses diverses parties s'y articule.

Dès lors, il est nécessaire d'avoir des connaissances dans toutes les disciplines universitaires et non-universitaires mentionnées ci-dessus si l'on veut avoir une compréhension globale de toutes les questions relatives aux vaccins. La vaccination est donc sans doute l'une des questions les plus complexes – sinon *la* plus complexe – à avoir été débattue publiquement au cours des dernières décennies. On peut supposer qu'il n'y a pas une seule personne sur terre qui possède une expertise dans tous ces domaines, même parmi celles qui sont considérées comme des « experts » de la vaccination et celles qui sont responsables de l'élaboration de la politique vaccinale. Or, malgré l'extrême complexité de ce vaste sujet, au bout du compte, c'est vous, les parents, qui devez prendre les décisions relatives à la vaccination. Faut-il oui ou non se faire vacciner ? Faire vacciner vos enfants ? Les faire vacciner à la date prévue ou espacer les vaccinations ? Sauter certains vaccins ou les faire tous ?

Comme tout le monde aujourd'hui, lorsque vous avez besoin d'informations pour prendre des décisions importantes, vous allez sur Internet, sur Google, et tapez quelques mots clés pertinents, en espérant que les résultats vous aideront à prendre une décision éclairée. Mais après avoir surfé sur le net à la recherche de la réponse au dilemme « vacciner ou ne pas vacciner », on réalise rapidement que la question est loin d'être facile à trancher. La guerre des vaccins fait rage : partisans et détracteurs, parents et médecins, autorités et dirigeants, tous touillent dans un énorme chaudron de... soupe à la controversée. On trouve une variété vertigineuse de matériel (photographies, vidéos, témoignages, articles, citations, opinions, arguments, explications, preuves et réfutations), une quantité infinie d'informations, d'interprétations et d'opinions contradictoires

publiées 24 heures sur 24, 7 jours sur 7. Et, au fur et à mesure que l'on rentre dans le vif du sujet, la situation devient de plus en plus confuse.

Alors, par où commencer ? Comment mettre un peu d'ordre dans tout ce chaos ? À partir de toutes les informations apparemment éparées et en suspension sur Internet, comment parvenir à constituer une image mentale logique et cohérente ? Comment concilier les contradictions entre les différentes positions ? Faut-il vraiment passer des années à fréquenter assidûment des groupes WhatsApp ou Facebook et à analyser soigneusement une foule d'articles scientifiques pour arriver à se forger un avis sur une procédure qui, jusqu'à il y a quelques années, n'était pas remise en question par la grande majorité des parents ? Est-il même possible de prendre des décisions éclairées sans avoir de formation médicale appropriée ? Et qui faut-il croire ? Les parents qui mettent en garde contre les méfaits de la vaccination sur leurs enfants, ou les experts en santé publique qui affirment avec force que les vaccins sont sûrs et efficaces ?

*Qui diable a raison ? ! Allez, on doit prendre cette @#\$\$& de décision !*

Respirez. Détendez-vous. Vous êtes au bon endroit.

Après quelques jours passés à lire ce livre, vous aurez la réponse à votre question « Qui a raison ? ». Car la réponse à cette question – qui préoccupe des millions de parents dans le monde entier – existe. Ses pièces sont éparpillées dans des centaines de sites sur le cyberspace, visibles par tous mais cachées à la vue de la grande majorité du public.

Le but de ce livre est de révéler cette réponse et de la mettre en lumière pour que tout le monde puisse la voir.

---

## À qui s'adresse ce livre ?

Ce livre s'adresse avant tout aux parents, à ceux qui font leurs premiers pas dans le monde déroutant des vaccins et à ceux qui souhaitent approfondir leurs connaissances dans ce domaine. Veuillez noter que ce livre ne fournit pas d'informations complètes sur les maladies évitables par la vaccination et qu'il ne traite pas directement des questions relatives à la vaccination, telles que « Dois-je vacciner ? », « Quels vaccins dois-je administrer ? » et « Quand dois-je vacciner ? ». L'ouvrage s'attache plutôt à répondre de manière décisive à la question essentielle qui se pose : qui a raison dans le débat sur les vaccins – les partisans de la vaccination ou leurs opposants ?

Mais ce livre s'adresse aussi aux professionnels de santé et aux chercheurs en médecine qui souhaitent aborder le sujet brûlant des vaccins d'un point de vue non conventionnel et non dogmatique. (Conseil de pro : vous y réfléchirez sûrement à deux fois avant d'apporter ce livre au bureau.)

Enfin, le livre s'adresse également à tous les professionnels dont le travail touche parfois à des sujets liés aux vaccins (journalistes, politiciens, fonctionnaires, avocats, enseignants, travailleurs sociaux, thérapeutes), et à tous ceux qui se soucient de la santé de leur pays, et plus particulièrement de celle de ses enfants.

## Comment lire ce livre ?

Le livre est truffé de citations et de références à l'appui de ses affirmations. Les documents référencés sont presque entièrement tirés de sources conventionnelles, à quelques exceptions près. Ces sources comprennent des revues médicales, des publications et des sites Internet d'autorités sanitaires (telles que les centres américains de contrôle et de prévention des maladies – dits CDC – et l'Organisation mondiale de la

santé), des publications des fabricants de vaccins, des reportages et des articles des médias grand public, ainsi que des livres d'histoire et de science.

Les références sont signalées dans le corps du texte par un numéro en exposant (comme ceci<sup>1</sup>). Pour chacune, la citation exacte à laquelle le texte se réfère est fournie (si c'est possible ou pertinent), y compris le numéro de page (le cas échéant), le nom du document, son auteur principal, l'année de publication et un lien vers le texte original sur Internet<sup>a)</sup>. Étant donné qu'il y a plus de 1 200 références, nous avons choisi, afin de réduire les coûts et d'éviter un gaspillage inutile de ressources, de ne pas inclure de section « Références » dans la version imprimée du livre. Un document électronique PDF contenant toutes les références, classées par chapitre, peut être téléchargé gratuitement sur Internet (voir le lien et le QR code sur la quatrième de couverture ou dans les premières pages du livre). Pour un accès pratique aux références pendant la lecture, nous vous recommandons de lire le livre sur votre écran préféré, et d'avoir à côté le document de références ouvert sur votre chapitre en cours.

Que vous soyez un professionnel de santé, un chercheur en sciences médicales ou un parent désireux de faire les meilleurs choix pour la santé de son enfant, nous vous invitons à prendre le temps de parcourir les références, en lisant au moins les passages spécifiques auxquels le texte fait allusion ou qu'il cite. En outre, nous vous encourageons à lire autant de documents originaux que possible. Toutefois, comme il est peu probable que vous disposiez de suffisamment de temps libre pour explorer toutes les références du livre, nous vous conseillons de commencer par celles relatives aux affirmations

---

<sup>a)</sup> Certains des articles publiés dans des revues scientifiques ne sont pas accessibles au grand public (l'accès au texte intégral nécessite le paiement d'une redevance qui est généralement assez élevée).

qui vous semblent particulièrement tirées par les cheveux. Pour chacune de ces références, vous pouvez vérifier où elle a été publiée et qui en sont les auteurs, en vous assurant que les citations utilisées sont exactes et qu'elles représentent fidèlement l'esprit du document original (c'est-à-dire qu'elles ne sont pas sorties de leur contexte). En outre, vous êtes plus qu'invités à confronter vos contacts du milieu médical (votre médecin de famille, votre pédiatre, vos amis travaillant dans le domaine des sciences médicales, etc.) aux affirmations faites dans ce livre (en veillant à toujours joindre les références pertinentes). Demandez-leur de vous fournir des preuves contredisant les affirmations du livre, mais assurez-vous qu'ils citent des références appropriées tirées de sources crédibles.

En plus des références numérotées, le livre comprend des notes de bas de page, signalées par des lettres minuscules en exposant (<sup>a</sup>, <sup>b</sup>, <sup>c</sup>...), qui apportent généralement quelques précisions. Contrairement aux références, vous pouvez trouver les notes de bas de page au bas de la page où elles apparaissent.

## **Et enfin : un avertissement et un conseil**

Il y a deux réponses possibles à la question centrale de ce livre. Si la réponse est celle que vous voulez entendre en dépit des preuves, à savoir que les autorités vaccinales ont raison, vous continuerez votre semaine un peu mieux informé. Si, au contraire, la réponse est que les parents ont raison, la terre pourrait bien commencer à trembler sous vos pieds.

Ainsi, vous vous trouvez là au seuil d'une aventure intellectuelle qui peut potentiellement bouleverser violemment votre monde. Une fois que vous aurez franchi la porte, vous ne pourrez plus revenir en arrière. Vous ne pourrez pas « dé-connaître » ce que vous saurez déjà.

Si vous décidez de poursuivre la lecture, vous devrez rassembler le courage nécessaire à un voyage de l'autre côté de la réalité, le courage de faire face à de nouveaux faits et de les examiner objectivement, le courage de poser des questions difficiles alors qu'on attend simplement de vous que vous obéissiez, et le courage de tenir bon face à la pression de votre famille, de vos amis, des médecins, des pouvoirs publics et de ce que vous ressentirez probablement comme tout le monde dans cette situation.

Si vous n'avez pas le courage d'aller jusqu'au bout de ce livre, il vaut peut-être mieux que vous le posiez, du moins pour l'instant. Donnez-le à quelqu'un d'autre qui, selon vous, est prêt à relever le défi. Revenez-y plus tard, quand le moment sera venu.

Si toutefois vous décidez de nous accompagner dans ce voyage, nous vous invitons à vous préparer une bonne tasse de café, à vous munir d'un smartphone ou d'une tablette et à télécharger le document de références pour l'avoir à portée de main, et à vous mettre à votre aise avant que nous n'embarquions dans notre odysée à la découverte des coins paumés de la version vaccinale du Pays des merveilles, où rien n'est tout à fait ce qu'il semble être.

---



**PARTIE I**

# LA SÉCURITÉ DES VACCINS







La sécurité des vaccins est au cœur du débat public sur la vaccination. Leur efficacité, elle, ne revêt qu'une importance secondaire (bien qu'occupant une place importante dans de nombreuses discussions). La principale motivation de ceux qui se battent pour une meilleure information sur la vaccination est que les vaccins causent de graves dommages à la santé de certaines personnes, et que cette sombre vérité est largement cachée au gens. Si les vaccins étaient perçus comme totalement sûrs, comme le prétendent les autorités sanitaires, le débat public animé à leur sujet n'aurait jamais pris une telle ampleur. De même, si un vaccin n'avait que des effets secondaires légers et transitoires et ne provoquait que très rarement des dommages graves ou permanents (le proverbial « un sur un million »), il ne pousserait probablement pas des parents à monter à une tribune virtuelle et à prêcher aux cyber-masses – même si son efficacité serait loin d'être idéale.

Les acteurs de la santé qui font la promotion des vaccins (autorités sanitaires, médecins, chercheurs, sociétés et organisations médicales) reprennent tous le même message : les vaccins ont été testés plus que toute autre intervention médicale et sont totalement sûrs. Cette affirmation catégorique contraste toutefois avec l'expérience directe de milliers de parents qui affirment que leurs enfants ont subi de graves préjudices à cause de la vaccination. À l'exception d'un très petit nombre de cas ayant été indemnisés par l'État, la réponse de l'establishment médical aux réclamations des parents concernant les dommages causés par les vaccins est un rejet total et un

déni complet. Ils s'entendent dire qu'ils ont tout faux, que leur enfant n'a pas pu être blessé par la vaccination, que tout lien entre l'administration d'un vaccin et la détérioration ultérieure de la santé du vacciné n'est qu'une coïncidence chronologique malheureuse. L'innocuité de chaque vaccin, leur dit-on, a été soigneusement examinée avant son autorisation de mise sur le marché et est constamment contrôlée par la suite. La science a parlé – et la science doit prévaloir. Toutes les impressions négatives concernant les vaccins sont fausses et doivent être écartées; tous les doutes doivent être dissipés. Les vaccins sont sûrs ! Les vaccins sont efficaces !

L'affirmation de l'establishment médical selon laquelle [tous] les vaccins sont totalement sûrs repose sur des vérifications dans trois domaines distincts : a) les essais cliniques que chaque nouveau vaccin doit subir avant d'être approuvé pour un usage général ; b) les systèmes informatisés de déclaration des effets indésirables des vaccins qui surveillent en permanence la sécurité des vaccins après leur commercialisation et c) les études épidémiologiques ad hoc (sur la population) qui explorent divers aspects de la sécurité des vaccins. Tous ces éléments seront examinés de près dans les chapitres qui suivent.

La première partie du livre explorera donc la question cruciale de la sécurité des vaccins, en examinant en détail les affirmations des autorités selon lesquelles les vaccins sont extrêmement sûrs et que leur sécurité a été établie par une science infaillible.

---

# DES TORTUES JUSQU'EN BAS : LES ESSAIS CLINIQUES DES VACCINS



Selon une histoire bien connue au sein de la communauté scientifique, une vieille dame s'approcha un jour d'un célèbre savant peu après la fin de sa conférence sur la cosmologie et la structure du système solaire, et lui dit :

*« Votre belle théorie sur la Terre qui est ronde et qui tourne autour du Soleil est très intéressante, jeune homme. Malheureusement, elle est aussi très fausse. J'ai une meilleure théorie », lui dit la femme.*

*« Et quelle est cette théorie, Madame ? », lui demanda le scientifique.*

*« Eh bien, ce que vous appelez la 'planète Terre' n'est pas ronde du tout. En fait, c'est une sorte de grand disque plat qui repose sur les épaules de quatre éléphants géants. »*

*« Et sur quoi reposent ces quatre éléphants ? », lui rétorqua-t-il.*

*« Ils sont sur le dos d'une tortue géante », répondit la vieille dame.*

*« Et sur quoi s'appuie cette tortue ? » demanda le scientifique avec un sourire interrogatif.*

« *Sur une autre tortue, plus grosse.* »

« *Et sur quoi s'appuie la deuxième tortue ?* »

« *Eh bien, mon cher,* » dit la vieille dame avec un sourire victorieux, « il y a des tortues jusqu'en bas ! »

Aujourd'hui encore, environ 150 ans après sa première parution, l'histoire du savant, de la vieille dame et des tortues reste très populaire dans les milieux scientifiques. Le fait qu'elle plaise semble être dû non seulement à sa chute paradoxale, mais aussi à la façon dont elle dépeint la relation entre les scientifiques et les profanes : d'un côté, on a le scientifique avisé, rationnel et calme, et de l'autre la vieille dame simple d'esprit qui confond connaissance scientifique et réalité avec le mythe. En soulignant le large fossé intellectuel entre l'expert et le profane, cette anecdote amusante renforce l'attente profonde qu'ont les scientifiques de voir la science unanimement reconnue comme l'arbitre de la Vérité objective. Du haut de leur piédestal, les scientifiques sont – de leur point de vue, du moins – à la fois dignes et capables de porter des jugements définitifs sur des questions d'intérêt général liées à leur expertise.

Cette tendance paternaliste ressort clairement des tentatives de longue date des autorités scientifiques et médicales de présenter le débat public sur les vaccins comme une controverse déséquilibrée. D'un côté du débat, nous dit-on, se trouvent des médecins et des chercheurs qui tirent leur autorité morale d'années de formation universitaire et d'expérience professionnelle, et dont les arguments sont étayés par des preuves scientifiques solides et validés par l'establishment médical mondial. De l'autre côté, nous dit-on, se trouve une multitude de parents et d'activistes qui n'ont pas de formation officielle, qui suivent des charlatans et des pseudo-médecins et qui se nourrissent de *fake news* qui circulent sur les réseaux sociaux.

Pourtant, comme nous le verrons dans les pages suivantes, la vérité surprenante – qui devient évidente lorsqu'on consacre suffisamment de temps et d'énergie à s'informer sur les vaccins – est que les rôles sont inversés: la vieille dame (les parents, dans notre cas) fonde ses affirmations sur des bases scientifiques solides et fait preuve d'une profonde compréhension de la méthodologie scientifique, tandis que l'establishment médical fonde sa position sur... « des tortues jusqu'en bas ».

La sécurité des vaccins est au cœur du vif affrontement (qui dure depuis des décennies) entre les partisans de la vaccination universelle et ceux qui s'y opposent. L'argument des autorités sanitaires selon lequel « les vaccins sont sûrs ! » repose avant tout sur la présomption que chaque nouveau vaccin est soumis à un processus rigoureux de test et d'homologation. Ce processus comprend une série d'essais cliniques qui utilisent soi-disant les outils scientifiques et les techniques les plus avancés disponibles, et qui respectent les normes de sécurité les plus strictes. Une fois qu'un nouveau vaccin a franchi ces obstacles avec succès, il est considéré comme sûr par toutes les instances médicales concernées.

Le présent chapitre examine donc la méthodologie utilisée pour tester l'innocuité des vaccins dans le cadre de leur processus d'homologation avant autorisation de mise sur le marché. Les nouveaux vaccins font-ils vraiment l'objet d'un examen rigoureux – comme on l'assure régulièrement au public – témoignant d'un engagement intransigeant en faveur des normes de sécurité les plus élevées possibles ?

Non seulement la réponse est un « non » catégorique, mais en plus, à la fin de ce chapitre, vous découvrirez le secret inconcevable que le corps médical a caché au public pendant des décennies: **les essais cliniques des vaccins sont truqués pour cacher leur taux réel (et élevé) d'effets secondaires**, ce qui signifie que l'affirmation de longue date

de l'établissement médical selon laquelle les vaccins sont sûrs n'a aucune valeur scientifique.

Cela semble invraisemblable, n'est-ce pas ?  
Impossible à croire !

Pourtant, quand vous aurez fini de lire ce chapitre, vous saurez que c'est vrai.

Avant de se pencher sur les méthodes employées par les autorités médicales pour dissimuler l'insuffisance des tests d'innocuité des vaccins, il faut se familiariser avec leur processus d'homologation, et avec son principal outil : l'essai contrôlé randomisé. Forts de ces connaissances, nous pourrions alors retirer une à une les couches protectrices qui enveloppent la vérité cachée, odieuse et à peine croyable.

## Le processus d'homologation des vaccins

Les « produits biologiques » médicaux (tels que les vaccins) sont soumis à un processus d'homologation long et fastidieux, fait d'innombrables formulaires, documents et examens bureaucratiques. Le processus est déterminé par l'organisme d'autorisation compétent – le plus souvent la Food and Drug Administration (FDA) américaine ou l'Agence européenne des médicaments (EMA) – et comprend, outre une paperasse sans fin, l'obligation de mener une série d'essais cliniques<sup>a)</sup> démontrant l'efficacité et la sécurité du produit soumis à l'homologation. Cette série d'essais cliniques est divisée en

---

<sup>a)</sup> Un essai clinique est une étude de recherche sur des sujets humains (par opposition aux études animales). Le mot *essai* sous-entend des conditions artificielles (délibérées) spécifiquement conçues pour l'objectif de l'étude (contrairement aux études qui n'interfèrent pas dans la vie quotidienne des sujets). Le mot *clinique* sous-entend que l'étude implique une certaine forme d'intervention (par exemple, la vaccination des sujets), par opposition aux études d'observation qui ne font que collecter et analyser des informations. Vous en saurez plus sur ce sujet au chapitre 4.

trois *phases*, chacune ne pouvant commencer que si la phase précédente a été menée à bien. Si le produit ne se révèle pas sûr ou efficace au cours de l'une des phases, il ne peut pas obtenir l'homologation tant convoitée. Par voie de conséquence, son développement est susceptible d'être interrompu et les fonds (généralement considérables) qui y ont été investis sont susceptibles d'être perdus<sup>1</sup>.

Le premier obstacle qu'un nouveau vaccin doit franchir est la « phase préclinique », au cours de laquelle le produit est soumis à une multitude d'expériences en laboratoire<sup>a)</sup> et sur des animaux.

L'étape suivante est l'*essai clinique de phase 1*, au cours duquel un petit groupe de sujets (généralement plusieurs dizaines) reçoit le nouveau vaccin afin de déterminer comment le corps humain y réagit. L'hypothèse sous-jacente est que, malgré son succès dans les expériences sur les animaux au cours de la phase préclinique, le vaccin pourrait tout de même s'avérer nocif pour les humains<sup>2</sup>. Aussi, pendant cette étape, les chercheurs tentent d'identifier les effets secondaires particulièrement saillants ou graves, tels que les fortes réactions allergiques, l'invalidité, les symptômes précoces d'un problème chronique, une maladie grave ou la mort. Notons qu'en raison de son nombre limité de sujets, un essai de phase 1 ne peut fournir une image complète de l'étendue et de la variété des effets secondaires (événements indésirables) qui pourraient potentiellement être causés par le vaccin.

Si le vaccin passe avec succès la phase 1, la phase expérimentale suivante – l'*essai clinique de phase 2* – est réalisée sur un groupe plus important, généralement plusieurs centaines

---

<sup>a)</sup> Une expérience de laboratoire est une expérience réalisée avec du matériel spécialisé en dehors de l'organisme vivant (par exemple, dans un tube à essai ou une boîte de Pétri). Elle est qualifiée d'*in vitro*.



de personnes, et l'efficacité du vaccin est évaluée dans la population désignée (par exemple, des adultes de plus de 65 ans ou des diabétiques de moins de 18 ans). C'est également à ce stade que l'on examine les effets de la variation de la dose et du moment d'administration du vaccin en termes d'efficacité et de sécurité. Cependant, dans les essais de phase 2, l'absence d'un groupe de contrôle (voir la section « L'essai contrôlé randomisé » ci-dessous) et le nombre relativement faible de sujets empêchent d'obtenir des résultats probants ou définitifs sur l'efficacité et l'innocuité du vaccin. Pour avoir ces réponses, il faut attendre la phase de test suivante.

Les *essais cliniques de phase 3* sont menés sur plusieurs milliers de sujets, parfois même des dizaines de milliers. Ils sont conçus pour évaluer et valider l'efficacité du vaccin, pour comparer le nouveau traitement aux traitements existants (le cas échéant) et pour recueillir des informations qui permettront d'utiliser le vaccin en toute sécurité. Il s'agit de la dernière phase expérimentale avant l'approbation de l'utilisation commerciale, et elle est d'une importance capitale pour déterminer l'efficacité et la sécurité du vaccin expérimental. Les résultats de la phase 3 seront publiés dans la notice du fabricant et serviront de preuves essentielles de l'innocuité et de l'efficacité du vaccin pour les années à venir.

Les sujets participant à un essai de phase 3 sont répartis au hasard entre l'un des deux groupes suivants: le *groupe expérimental*, qui reçoit le vaccin testé pendant une période déterminée, et le *groupe de contrôle*, qui reçoit un placebo (vaccin factice) ou un autre composé (voir l'explication détaillée dans la section suivante). Tout au long de l'essai, les chercheurs surveillent la santé des participants et recueillent des informations qui seront utilisées pour évaluer l'efficacité et l'innocuité du vaccin. Le grand nombre de sujets, ainsi que leur séparation en deux groupes, l'un expérimental et l'autre

de contrôle, permet d'approfondir l'étude de l'innocuité du vaccin et de ses effets secondaires potentiels, y compris ceux qui sont relativement peu fréquents (c'est-à-dire un cas sur des centaines ou milliers de sujets).

La réussite d'un essai de phase 3 ouvre la voie à l'autorisation tant attendue de la production commerciale et de la mise sur le marché du nouveau vaccin. Cependant, même après qu'un vaccin ait été utilisé de manière généralisée pendant un certain temps, des essais supplémentaires sont parfois nécessaires. Ces essais « post-commercialisation » peuvent viser à étudier des effets indésirables inattendus signalés après son homologation, ou des effets négatifs apparus dans un segment de population spécifique. Ce type d'essai est appelé *essai clinique de phase 4*.

Comme mentionné ci-dessus, une fois que le vaccin a passé avec succès les essais de phase 3, les portes s'ouvrent pour une utilisation commerciale. Cependant, pour un nouveau vaccin, il ne suffit pas de recevoir l'approbation de l'organisme d'autorisation. Le produit doit également recevoir l'approbation de l'autorité responsable de la distribution des vaccins. Aux États-Unis, c'est la FDA qui est chargée de l'homologation des nouveaux vaccins, tandis que les Centers for Disease Control and Prevention (CDC) sont chargés de formuler des recommandations par rapport à leur utilisation effective, notamment sur les personnes qui devraient les recevoir (leur âge et leur état de santé), le moment et le nombre de doses à recevoir, et les vaccins qui peuvent être administrés simultanément. La dernière étape du long processus de commercialisation d'un nouveau vaccin est son intégration aux programmes nationaux de vaccination des États-Unis et d'autres pays du monde. L'ajout d'un vaccin au calendrier vaccinal américain recommandé par le CDC garantit instantanément des ventes de millions d'unités

par an rien qu'aux États-Unis, assurant ainsi à son fabricant un retour sur investissement considérable<sup>3</sup>.

## L'essai contrôlé randomisé (ECR)

Dans un essai clinique de vaccin « simple » (sans groupe de contrôle, comme c'est le cas pour les essais des phases 1 et 2), les chercheurs font face à une difficulté inhérente pour déterminer si un état spécifique signalé au cours de l'essai est réellement causé par le composé expérimental ou non. Si un sujet subit un phénomène grave immédiatement après avoir reçu le vaccin expérimental, comme un évanouissement ou un arrêt cardiaque, on peut raisonnablement supposer que le vaccin récemment administré est le coupable. Cependant, lorsque l'effet secondaire est moins prononcé, ou qu'il apparaît plusieurs jours ou semaines après l'administration du vaccin, la causalité est moins évidente pour les chercheurs. Par exemple, si la température du sujet monte à 39,5 °C moins de 48 heures après l'administration du vaccin testé, les chercheurs ne disposent pas de suffisamment d'informations pour dire s'il s'agit d'un véritable effet secondaire ou d'une simple coïncidence malheureuse. L'une des options consiste à soumettre chaque participant présentant un problème de santé pendant l'essai à une série d'examen médicaux approfondis afin de découvrir les liens possibles avec le vaccin expérimental. Cette stratégie n'est toutefois ni réalisable ni économique, ne serait-ce que parce que le vaccin est nouveau et que ses effets spécifiques sur le corps humain son quasi inconnus. Dès lors, une telle enquête peut s'avérer longue, coûteuse et peu susceptible de donner des résultats concluants.

Une meilleure option consiste à mener un essai clinique « amélioré » – un essai contrôlé, randomisé et en aveugle (également connu sous le nom d'*essai contrôlé randomisé*)

– ECR). Dans un ECR, les sujets sont divisés en deux groupes<sup>a)</sup> : le *groupe expérimental*, qui reçoit le vaccin testé, et un *groupe de contrôle*, qui reçoit un vaccin factice ou existant (dont le profil d'efficacité et de sécurité est bien connu). Les sujets sont répartis au hasard entre les deux groupes avant le début de l'essai, afin de s'assurer que les groupes sont presque identiques pour toutes les caractéristiques pertinentes (âge, sexe, zone de résidence, statut démographique, etc.). L'expression *en aveugle* signifie que les sujets de l'essai ne savent pas dans quel groupe ils se trouvent et ne savent donc pas s'ils ont reçu le composé testé ou le composé factice. Dans un essai *en double aveugle*, les chercheurs non plus ne savent pas quels sujets appartiennent à quel groupe. Ainsi, le fait de savoir à l'avance quel composé un participant a reçu ne risque pas d'influencer les sujets ou les chercheurs et ainsi de fausser les résultats de l'essai. Car dans un essai qui n'est pas mené en aveugle, les sujets qui reçoivent la substance à l'essai plutôt que la substance factice peuvent se plaindre davantage des effets secondaires, puisqu'ils s'attendent à en avoir<sup>b)</sup>. De même, un chercheur qui sait qu'un sujet donné appartient au groupe de contrôle sait également que tout effet secondaire signalé n'est pas dû au vaccin, et peut par inadvertance (inconsciemment) sous-déclarer les problèmes médicaux survenus pendant la durée de l'essai. Ce n'est qu'une fois l'essai terminé, après que toutes les informations pertinentes ont été recueillies, que le composé spécifique administré à chacun des sujets de l'étude est révélé, et que les chercheurs, avec toutes les données en main, peuvent commencer l'analyse des données post-cliniques.

a) Parfois, l'essai peut comprendre trois groupes, ou plus. Par exemple, deux groupes expérimentaux et un groupe de contrôle.

b) Dans les essais cliniques portant sur des nourrissons, comme c'est le cas pour de nombreux essais vaccinaux, il est impossible d'obtenir une déclaration biaisée de la part des participants. Cependant, si les parents sont conscients du groupe auquel appartient leur enfant (expérimental ou de contrôle), un biais de déclaration est plausible.

En matière d'essais préalables à l'homologation de médicaments, de vaccins et d'autres produits médicaux, les ECR sont largement considérés comme l'« étalon-or » de l'industrie. La répartition aléatoire des sujets dans les groupes expérimental et de contrôle, ainsi que la réduction des biais potentiels par le recours au double aveugle, favorisent une comparaison fiable et significative des données desdits groupes<sup>4</sup>. Par exemple, dans un essai de vaccin dans lequel le groupe de contrôle reçoit un composé factice, on peut mesurer le niveau d'anticorps produit chez les sujets du groupe expérimental et le comparer à celui des sujets du groupe de contrôle, obtenant ainsi une mesure de l'efficacité du vaccin. De même, un chercheur peut comparer l'incidence des effets indésirables après la vaccination dans les deux groupes, obtenant ainsi une estimation de la sécurité du vaccin. Évidemment, plus le nombre de participants à l'essai est important et plus les chercheurs suivent scrupuleusement les règles de l'ECR, plus les résultats de l'essai seront fiables et complets.

En raison de la qualité et de la fiabilité élevées des ECR, ils constituent la méthode désignée par les organismes de réglementation (et acceptée par l'industrie pharmaceutique) pour évaluer l'efficacité et l'innocuité des vaccins dans les essais cliniques de phase 3<sup>5</sup>.

## **Le groupe de contrôle dans un essai clinique**

Comme nous l'avons vu, le recours à un groupe de contrôle dans un essai clinique permet aux chercheurs d'étudier l'effet thérapeutique de la molécule (efficacité) et le taux d'effets indésirables qu'elle provoque (sécurité) en comparant les résultats du groupe expérimental avec ceux du groupe de contrôle. Cette analyse statistique comparative est donc influencée par la nature du composé que les chercheurs administrent aux sujets du groupe de contrôle.

En règle générale, lorsqu'il s'agit de décider du type de composé à donner au groupe de contrôle dans un ECR, il y a deux options. Pour l'essai d'un médicament ou d'un vaccin totalement nouveau, c'est-à-dire qui n'a pas d'équivalent approuvé, le groupe de contrôle doit recevoir un composé inerte (*placebo*)<sup>6</sup> qui n'affecte pas les paramètres mesurés dans l'essai<sup>a)</sup>. Toutefois, si un traitement éprouvé existe déjà, il peut être contraire à l'éthique d'en priver les sujets du groupe de contrôle. Par exemple, dans les essais de nouveaux médicaments contre le cancer, il est considéré comme contraire à l'éthique d'empêcher les sujets du groupe de contrôle de recevoir un médicament existant pour leur maladie. Dans ce scénario, le groupe de contrôle reçoit donc le traitement existant approuvé. Cette pratique est également la norme pour les vaccins, même si ces derniers sont utilisés à titre préventif (et non pour traiter une maladie existante) et administrés à des personnes en bonne santé<sup>7</sup>.

Si on applique les principes précités aux essais cliniques des deux générations du vaccin Pevnar<sup>b)</sup>, alors le Pevnar original, un nouveau vaccin qui n'avait pas d'alternative thérapeutique au moment où il a été développé, aurait dû être testé dans le cadre d'un ECR dans lequel le groupe de contrôle aurait reçu une injection inerte en guise de placebo. Et dans les essais du Pevnar-13, le vaccin nouvelle génération, le groupe de contrôle aurait dû recevoir le vaccin Pevnar (original), car il aurait été contraire à l'éthique de priver les sujets de ce groupe de la protection fournie par le vaccin existant, dont l'efficacité était déjà prouvée.

---

a) Dans les essais de vaccins, le placebo conventionnel est généralement une injection de solution saline (eau salée), qui est largement reconnue comme n'ayant aucun effet secondaire (sauf ceux liés à l'acte physique de l'injection).

b) Vaccin utilisé pour prévenir l'infection causée par la bactérie pneumococcique.

Dans un essai clinique contrôlé, comment les chercheurs déterminent-ils l'incidence des effets indésirables associés au nouveau composé testé ? En comparant le taux d'événements indésirables observé dans le groupe expérimental à celui observé dans le groupe de contrôle. Par exemple, si dans le groupe expérimental d'un nouveau vaccin, composé de 1 000 nourrissons, on a enregistré 20 cas de forte fièvre, et que dans le groupe de contrôle (qui compte le même nombre de sujets), on n'en a enregistré que 10, les résultats impliquent que le risque de forte fièvre est deux fois plus élevé chez les vaccinés que chez les non vaccinés. Dans l'absolu, les données montrent que le vaccin fait passer le risque d'apparition d'une forte fièvre de 1 nourrisson sur 100 à 1 sur 50<sup>a)</sup>.

Lorsque les sujets du groupe de contrôle reçoivent un placebo, une substance inerte dont on sait qu'elle ne provoque pas de forte fièvre, on suppose que l'incidence de forte fièvre enregistrée pour ledit groupe représente le *taux de référence* (ou *taux de base*) du phénomène. Autrement dit, le taux de référence est le nombre de sujets qui auraient naturellement une forte fièvre indépendamment de toute intervention dans l'essai. Dans notre exemple ci-dessus, supposons que 1 sujet sur 100 du groupe de contrôle ait développé une forte fièvre pour des raisons aléatoires (sans rapport avec l'essai). Étant donné que le groupe expérimental connaîtrait probablement un taux de référence similaire de forte fièvre (1/100), tout écart significatif par rapport à ce niveau devrait être attribué au vaccin expérimental. Il s'ensuit donc qu'un ECR dans lequel le groupe de contrôle reçoit un *placebo inerte* est conçu pour répondre

---

<sup>a)</sup> Le calcul ci-dessus est volontairement simpliste et vise à démontrer le principe de base appliqué à l'analyse des résultats d'un ECR, à savoir la comparaison de différents paramètres quantitatifs entre le groupe expérimental et le groupe de contrôle. Dans la pratique, les chercheurs effectuent des calculs mathématiques complexes qui font appel à diverses fonctions et paramètres statistiques.

à la question cruciale suivante : *combien d'événements indésirables le nouveau vaccin provoque-t-il ?* Bien sûr, il ne faut pas oublier que les résultats des essais ne sont qu'une bonne estimation ; une fois le vaccin mis sur le marché (s'il arrive jusque-là), le taux réel d'événements indésirables rapportés peut s'écarter considérablement de celui observé lors de l'essai clinique. Il n'en demeure pas moins que les résultats d'un ECR constituent la meilleure estimation de la sécurité d'un vaccin dont dispose la science pendant le processus d'homologation et, dans bien des cas, pendant toute sa durée d'utilisation.

Dans un essai où le groupe de contrôle reçoit un vaccin différent (comme dans l'essai du Prevnar-13 comparé au Prevnar, son prédécesseur), les résultats obtenus sont toujours relatifs, répondant à la question : *combien d'événements indésirables en plus (ou en moins) le nouveau vaccin provoque-t-il par rapport au vaccin existant ?* Par exemple, si, sur 1 000 sujets, 24 cas de forte fièvre ont été observés dans le groupe expérimental, alors que 20 cas ont été signalés dans le groupe de contrôle, le nouveau vaccin semble augmenter de 20 % le risque de forte fièvre (par rapport au vaccin déjà homologué). Il s'agit là d'une information capitale, car elle montre où la sécurité du vaccin nouvelle génération se situe par rapport à celle de son prédécesseur. Cependant, à partir d'un essai comme celui-ci, il est impossible de calculer le taux absolu d'événements indésirables causés par le vaccin expérimental, c'est-à-dire le taux d'événements indésirables causés par la vaccination par rapport à la non-vaccination. Le taux absolu ne peut pas être calculé parce que le groupe de contrôle a reçu un composé (le vaccin existant) qui n'est pas inerte (neutre) et qui a ses propres effets secondaires. Dans l'exemple ci-dessus, 24 cas de forte fièvre ont été observés chez les personnes ayant reçu le nouveau vaccin, et 20 cas chez les personnes ayant reçu le vaccin existant. Mais combien de cas auraient été signalés



chez les sujets de l'essai s'ils avaient reçu un véritable placebo ? L'essai ne peut répondre à cette question, et ses données ne permettent pas de calculer le taux absolu d'événements indésirables causés par le nouveau vaccin. On pourrait dire que le nouveau vaccin cause 24 cas de forte fièvre pour 1 000 sujets, mais ce nombre ne serait pas une estimation fiable<sup>a)</sup> puisqu'il ne tient pas compte du taux de référence du phénomène – qui n'a pas été mesuré dans l'essai.

Pour déterminer le taux réel d'effets indésirables d'un vaccin de nouvelle génération, il faut procéder à un *essai à trois bras*, en combinant les deux méthodes décrites ci-dessus. Dans ce type d'essai, les sujets sont répartis au hasard entre trois groupes : un groupe expérimental et deux groupes de contrôle. Le groupe expérimental reçoit le vaccin nouvelle génération, le premier groupe de contrôle reçoit le vaccin existant et le second groupe de contrôle reçoit un placebo inerte. Cette conception d'essai est considérée comme étant d'excellente qualité, car elle mesure à la fois le taux *absolu* d'événements indésirables (en comparant le nouveau vaccin au placebo) et le taux *relatif* (en comparant le nouveau vaccin au vaccin existant)<sup>b)</sup>. Du point de vue de la santé publique, l'essai à trois bras répond à deux questions importantes : (1) *combien d'événements indésirables le nouveau vaccin provoque-t-il par rapport à l'absence de vaccination ?* et (2) *combien d'événements indésirables le nouveau vaccin provoque-t-il par rapport au vaccin existant ?*<sup>b)</sup>

<sup>a)</sup> Le taux de 24 pour 1 000 représente un « plafond » du phénomène, comme cela a été observé lors de l'essai. Le « plancher », bien sûr, est zéro.

<sup>b)</sup> Afin de surmonter les objections éthiques relatives à un essai à trois bras, l'administration du vaccin existant aux sujets du groupe placebo pourrait être retardée de plusieurs mois, afin de ne pas les priver de la protection qu'il est censé apporter. L'essai pourrait également être réalisé dans un pays où le vaccin existant n'est pas administré de manière systématique, afin que le groupe de contrôle ne soit pas privé d'un traitement que les sujets recevraient normalement.

Pour poursuivre avec notre exemple du Prevnar, si le groupe de contrôle recevant le placebo signalait, disons, 8 cas de forte fièvre pour 1 000 sujets, l'étude indiquerait que le nouveau vaccin – qui, rappelons-le, a causé 24 cas de forte fièvre pour 1 000 sujets – a multiplié par trois le risque de forte fièvre (ou, autrement dit, a causé 16 cas de plus pour 1 000 sujets) par rapport à l'absence de vaccination.

Un autre scénario dans lequel un essai à trois bras est approprié est le rétablissement de l'innocuité d'un vaccin initialement testé il y a de nombreuses années. En effet, l'environnement dans lequel naissent les nourrissons d'aujourd'hui peut être très différent, sur le plan de la santé, de l'environnement dans lequel un vaccin de première génération a été testé il y a des décennies. Par exemple, le vaccin actuel contre la rougeole, les oreillons, la rubéole et la varicelle

(RORV) (le ProQuad) est le « petit-fils » du vaccin ROR original, qui a été testé à la fin des années 1960. À l'époque, le calendrier vaccinal ne comprenait que les vaccins contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche (DTC) et contre la polio, la première dose étant administrée à l'âge de deux mois. Si le ProQuad était testé cliniquement par rapport au ROR original et présentait un profil d'innocuité similaire, pourrions-nous supposer qu'il est sûr simplement parce que le vaccin de son grand-père a été jugé sûr il y a 50 ans ? Les vaccins ROR sont généralement administrés au cours de la deuxième année de vie, après que la plupart des vaccins prévus pour les nourrissons ont déjà été administrés. Si, par hypothèse, le risque d'effets secondaires nocifs du ROR était lié à la charge des vaccins administrés précédemment, nous ne pourrions pas reconnaître automatiquement l'innocuité actuelle du ROR original. N'oublions pas que le ROR a été testé pour la première fois à une époque où le calendrier vaccinal ne comportait que deux autres vaccins. S'il était testé aujourd'hui, avec beaucoup

plus de vaccins dans le calendrier, dont certains sont administrés aux femmes enceintes, d'autres aux nouveau-nés et aux nourrissons d'un mois, serait-il encore considéré comme sûr ? Mais l'évolution du calendrier vaccinal n'est qu'un aspect de l'environnement pouvant affecter la sécurité d'un vaccin donné. D'autres facteurs, tels que l'exposition aux produits chimiques, les changements de régime alimentaire, la pollution atmosphérique, les radiations, etc. peuvent également jouer un rôle. Par conséquent, un essai clinique comparant le ProQuad au ROR seul serait déficient, car il s'appuierait sur la sécurité présumée d'un vaccin (le ROR) qui pourrait ne plus être sûr. Une fois de plus, un troisième groupe recevant un placebo serait la meilleure solution au problème<sup>a)</sup>.

En résumé, dans le cadre d'un essai clinique d'un vaccin (entièrement) nouveau, si l'on veut pouvoir déterminer son taux absolu d'effets indésirables, le groupe de contrôle doit recevoir un placebo. Cette conception ne pose pas de problème éthique puisque le vaccin n'a pas d'alternative existante. En revanche, dans l'essai d'un vaccin de nouvelle génération, un groupe de contrôle doit recevoir le vaccin existant et un autre doit recevoir un placebo (essai à trois bras).

## Le groupe de contrôle externe

Un autre point important à prendre en compte est que, dans un ECR, on ne peut pas remplacer le groupe de contrôle par les données d'un autre essai, ou par tout autre taux de référence calculé de manière externe. En d'autres termes, dans un

---

<sup>a)</sup> Certains pourraient dire que les problèmes de sécurité d'un vaccin utilisé depuis de nombreuses années seraient découverts plus tôt grâce à d'autres moyens de surveillance, tels que les systèmes de déclaration des événements indésirables et les études épidémiologiques. Cependant, comme nous le verrons dans les chapitres 3, 4 et 5, ces mesures sont beaucoup moins fiables que les ECR.

essai contrôlé randomisé, il n'est pas scientifiquement valable de tirer des conclusions de la comparaison du taux observé d'un phénomène quelconque au taux rapporté dans le cadre d'un autre essai ou à un taux observé dans la population générale<sup>a)</sup>. Par exemple, dans l'essai d'un vaccin donné, si l'incidence rapportée du syndrome de mort subite du nourrisson (SMSN ou « mort au berceau »)<sup>b)</sup> dans le groupe expérimental est de 0,5 % (1 sur 200), les chercheurs ne peuvent pas comparer ce taux au taux de référence du phénomène dans la population (disons 0,8 %), et ainsi conclure que le vaccin a réduit le risque de SMSN. En effet, les participants à l'essai constituent un sous-groupe qui pourrait posséder des caractéristiques spécifiques, connues ou non, qui ne sont pas représentatives de l'ensemble de la population<sup>9</sup>. Par exemple, la proportion de nourrissons participant à un essai et dont les parents fument peut être beaucoup plus faible que le taux de référence dans l'ensemble de la population, ce qui fausse l'incidence de la mort subite du nourrisson chez les participants à l'essai dans le sens d'une baisse. Bien entendu, un biais dans la direction opposée est également possible.

De même, comparer les résultats de différents essais cliniques a peu de valeur scientifique. Par exemple, la comparaison des résultats d'un essai du Pevnar-13 mené sur des nourrissons de la région de New York en 2010 à ceux d'un essai du Pevnar mené à Philadelphie en 2005 ne permettrait pas de tirer des enseignements significatifs. Cela est dû au principe de randomisation de l'essai contrôlé randomisé (ECR), qui exige que les participants à l'essai soient répartis de façon aléatoire entre le groupe expérimental et le groupe de contrôle.

---

<sup>a)</sup> Sauf dans des cas très spécifiques et limités qui ne sont pas pertinents pour ce qui nous intéresse ici.

<sup>b)</sup> La mort au berceau, officiellement appelée syndrome de mort subite du nourrisson (SMSN), est le terme utilisé lorsqu'un nourrisson meurt sans raison apparente.

Or, de toute évidence, les groupes dont les membres ont été sélectionnés à des moments et dans des lieux différents ne répondraient pas à cette exigence. Dans les exemples précités, toute différence dans les résultats de l'essai pourrait être entièrement due à des dissemblances entre les groupes, notamment du fait de différences au niveau du statut socioéconomique, des expositions environnementales ou des caractéristiques comportementales.

Le principe décrit ci-dessus est bien connu de l'industrie pharmaceutique, et il figure dans de nombreuses notices de vaccins. Par exemple, on peut lire dans celle du vaccin contre l'hépatite A (commercialisé sous le nom Havrix) de GlaxoSmithKline (GSK): « Les essais cliniques étant menés dans des conditions très variables, les taux d'effets indésirables observés lors des essais cliniques d'un vaccin ne peuvent pas être directement comparés aux taux observés lors des essais cliniques d'un autre vaccin, et peuvent ne pas refléter les taux observés dans la pratique. »<sup>10</sup>

## Les essais cliniques sur les enfants

Pendant la majeure partie du XX<sup>e</sup> siècle, l'opinion dominante dans le monde de la médecine a été qu'en raison de la fragilité relative des enfants (par rapport aux adultes), ils devaient être protégés des périls de la recherche médicale. Il en a résulté un cruel manque de connaissances scientifiques sur les effets des interventions médicales (comme les médicaments) sur les enfants. L'administration de médicaments aux enfants était donc essentiellement une expérience grandeur nature menée sur la population. Les circonstances ont commencé à changer en 1977, lorsque l'Académie américaine de pédiatrie (AAP) a publié de nouvelles directives encadrant la participation des enfants aux essais cliniques. Dans ces dernières, l'AAP a énoncé que les médicaments et les vaccins doivent être testés

sur la population à laquelle ils sont destinés – en l'occurrence, les enfants – et que cette exigence n'est pas seulement éthique, mais aussi essentielle pour leur santé<sup>11</sup>.

Au cours des décennies suivantes, diverses organisations médicales internationales ont formulé des règles éthiques régissant la participation des enfants aux essais cliniques de médicaments et de vaccins. D'après ces règles, les enfants peuvent être inclus uniquement dans des expériences destinées à atteindre un objectif scientifique ou de santé publique majeur, directement lié à leur santé et à leur bien-être. Les enfants ne doivent pas participer à des essais ne servant pas de tels objectifs, comme ceux visant simplement à confirmer les résultats d'autres essais, ou ceux visant à approfondir des connaissances scientifiques ne concernant pas les enfants<sup>12</sup>.

En outre, le code de déontologie médicale précise que toutes les parties impliquées dans un essai doivent soigneusement peser le bénéfice potentiel pour les enfants participant par rapport aux dangers potentiels encourus. Si on ne peut pas s'attendre à ce que les participants à l'essai tirent un quelconque bénéfice de l'intervention envisagée, alors le risque inhérent à l'intervention doit être « minimal », surtout si le sujet n'a pas consenti à participer à l'essai (comme c'est le cas des nourrissons). Par exemple, si des enfants affectés au groupe de contrôle d'un essai de médicament doivent recevoir un médicament factice (placebo) et subir une prise de sang, alors le médicament et la prise de sang ne doivent présenter qu'un risque « minimal ». De plus, le bénéfice potentiel doit être suffisamment important pour justifier le risque de l'intervention<sup>13</sup>. Par exemple, dans un essai d'un sirop pour enfant contre la toux, le risque associé au nouveau médicament doit être relativement faible car le bénéfice potentiel est relativement faible, alors que le bénéfice potentiel dans un essai d'un médicament contre le cancer chez l'enfant est considérablement

plus élevé, donc le risque posé par le médicament peut être proportionnellement plus élevé aussi.

Selon une approche plus souple, même si une procédure d'essai ne présente aucun avantage potentiel, une « augmentation mineure par rapport au risque minimal » est autorisée si l'expérience peut permettre d'acquérir des connaissances sur la maladie du sujet, considérées comme étant d'une « importance vitale ». Toutefois, même dans cette approche, le risque associé à l'intervention ne doit pas dépasser le risque auquel un enfant en bonne santé serait confronté dans la vie quotidienne et ne doit pas causer de dommages permanents ou irréversibles. Dans tous les cas, le niveau de risque inhérent à l'intervention doit être connu au préalable. Si le risque n'est pas connu, il ne peut pas être qualifié d'« augmentation mineure par rapport à un risque minimal »<sup>14</sup>. Il est à noter que la discussion ci-dessus est également valable pour les groupes expérimental et de contrôle dans une expérience.

Maintenant que vous connaissez les différentes phases cliniques du processus d'homologation des vaccins, l'utilité des groupes de contrôle dans les essais contrôlés randomisés et les limites éthiques imposées à la participation des enfants à la recherche médicale, nous pouvons mieux examiner la procédure délibérément défectueuse utilisée par l'industrie pour mener les essais cliniques des vaccins.

## Un problème et une solution

Prenons un moment pour examiner un scénario hypothétique. Imaginons une grande entreprise pharmaceutique qui a développé un nouveau médicament contre un problème médical particulier. À la suite des essais préliminaires, l'entreprise se rend compte que le médicament est associé à une incidence relativement élevée d'effets secondaires graves, qui

risque de nuire à ses chances d'obtenir l'approbation de la FDA. Supposons que, puisque l'entreprise a dépensé des centaines de millions de dollars pour développer le médicament et que le segment de marché ciblé représente des milliards de dollars de recettes par an, elle décide d'aller de l'avant dans le processus d'homologation et d'entamer un essai clinique de phase 3. Compte tenu de tout ce qui précède, quelles sont les options de l'entreprise, légales et illégales, pour s'assurer que l'essai démontre un profil de sécurité positif, ouvrant ainsi la voie à l'homologation du médicament ?

L'une des options consisterait à réduire artificiellement l'incidence des événements indésirables signalés dans le groupe expérimental (le groupe recevant le nouveau médicament) en écartant ou en modifiant les données relatives à des cas spécifiques. La difficulté de cette technique est que, pendant toute la durée de l'essai, en raison de l'obligation de double aveugle, les chercheurs ne savent pas quels sujets appartiennent à quel groupe. On ne peut donc pas supprimer ou diluer les rapports d'un groupe spécifique (le groupe expérimental, en l'occurrence) tout en laissant intacts ceux des autres groupes. La suppression aléatoire des rapports n'aurait probablement pas l'effet souhaité, car le taux d'événements indésirables dans chacun des deux groupes ne changerait probablement pas beaucoup.

Une autre option théorique consisterait à modifier les résultats après la conclusion de la phase clinique de l'essai, moment où l'aveugle est levé et où les données deviennent entièrement disponibles pour les chercheurs<sup>a)</sup>. La difficulté de cette approche est que la falsification des données d'un

---

<sup>a)</sup> En gardant secrète l'identité du groupe, y compris au stade de l'analyse, les ECR en triple aveugle empêchent ce genre de manipulation. Mais les essais de ce type sont rares et ne font généralement pas partie des essais préalables à l'homologation des vaccins.



essai est une infraction pénale, qui peut entraîner de graves conséquences pour l'entreprise et les chercheurs eux-mêmes, ce qui rend cette option peu attrayante.

Une autre option consisterait à utiliser diverses techniques statistiques (qui seront abordées plus loin dans le livre) pour construire un faux profil de sécurité pour le médicament testé. La difficulté de cette approche est que la conception de l'ECR réduit considérablement la capacité des chercheurs à influencer les résultats puisqu'ils ont accès à l'ensemble des données à un moment où celles-ci ne peuvent plus être modifiées. Or, avec une capacité limitée de contrôle des données, il peut être assez difficile d'éliminer les signaux indésirables via la manipulation statistique tout en réussissant à brouiller les pistes.

La dernière option qui s'offre à l'entreprise désireuse de dissimuler les effets secondaires indésirables de son produit est de concevoir un essai dans lequel le taux d'événements indésirables rapporté dans le groupe de contrôle serait probablement très proche de celui du groupe expérimental. Comme expliqué précédemment, le groupe de contrôle de l'ECR donne le taux de référence auquel le groupe expérimental est comparé. Or, une proportion similaire entre les deux groupes indiquerait que les événements indésirables signalés dans le groupe expérimental ne sont que le résultat d'un « bruit de fond » et n'ont pas été causés par le médicament testé. Cette technique présente trois avantages distincts : (1) elle est 100 % légale, (2) elle est très efficace et, comme il s'avère, (3) elle est totalement approuvée par les autorités en charge de l'homologation des médicaments dans le monde entier. Comme nous le verrons bientôt, cette méthode est précisément celle que les fabricants de vaccins utilisent pour masquer délibérément l'incidence réelle des effets indésirables de leurs produits.

Or, l'ensemble du calendrier vaccinal est fondé sur cette tromperie.

## Faux placebo

Il est quasi impossible de formuler de manière modérée le résultat de l'analyse que nous venons de présenter : **les essais de vaccins en général, et les essais de vaccins pour enfants en particulier, sont délibérément conçus pour masquer la véritable incidence des effets indésirables des vaccins testés.**

Comment s'y prennent-ils ? Ils procèdent en deux temps. Premièrement, ils testent toujours un nouveau vaccin (qui n'a pas de prédécesseur) dans le cadre d'un ECR de phase 3 dans lequel ils administrent au groupe de contrôle un autre vaccin (ou un composé très similaire au vaccin expérimental – voir l'explication ci-dessous). Ils ne testent jamais un nouveau vaccin pédiatrique par rapport à une solution neutre (placebo) au cours du processus officiel d'homologation. Or, la comparaison d'un groupe expérimental à un groupe de contrôle ayant reçu un composé susceptible de provoquer un taux similaire d'événements indésirables facilite la construction d'un faux profil de sécurité. Il suffit alors de dire que le taux d'effets indésirables du vaccin testé est similaire au « taux de référence » et qu'il peut donc être considéré comme sûr. Les chercheurs et le fabricant de vaccins pour lequel ils travaillent semblent « oublier » que le composé qu'ils ont administré au groupe de contrôle est une substance bioactive, qui comporte ses propres risques et effets secondaires, et ne représente guère le taux de référence ou de base, essentiel dans l'ECR d'un nouveau vaccin.

Au bout du compte, le vaccin est approuvé et ajouté aux programmes nationaux de vaccination dans le monde entier. Puis, lorsque le vaccin « nouvelle génération » arrive, les essais cliniques préalables à son homologation comparent toujours le nouveau vaccin au vaccin existant et jamais à un placebo. Ainsi, toutes les parties concernées veillent à ce que le taux réel d'effets indésirables des vaccins ne soit jamais découvert

– que ce soit pour le vaccin original ou pour le vaccin amélioré  
 – et à ce que ce taux ne soit jamais communiqué au public, ni même au monde médical.

La pratique consistant à administrer un vaccin différent au groupe de contrôle d'un ECR portant sur un vaccin entièrement nouveau et à l'appeler « placebo » est une déformation délibérée du terme. Comme expliqué précédemment, un placebo est un composé (ou une procédure) qui n'affecte pas les paramètres mesurés dans l'essai. Lorsqu'ils testent l'efficacité d'un nouveau vaccin, les chercheurs mesurent le niveau d'anticorps de la maladie dans les deux groupes d'étude. La substance administrée au groupe de contrôle ne doit donc pas affecter ce niveau d'anticorps, sinon la comparaison perd tout son sens. Par exemple, dans le cadre d'un hypothétique essai d'un nouveau vaccin contre l'hépatite C, il serait scientifiquement absurde d'injecter aux sujets du groupe de contrôle un composé susceptible d'augmenter (ou de diminuer) leurs anticorps contre l'hépatite C. Cela empêcherait d'effectuer une comparaison entre les deux groupes. Cela empêcherait d'évaluer valablement l'effet du vaccin sur le taux d'anticorps, car la substance prise par les membres du groupe de contrôle pourrait avoir faussé la comparaison<sup>a)</sup>.

Cette analyse vaut également pour les tests de sécurité. Si le composé administré au groupe de contrôle a ses propres effets secondaires importants, il ne peut pas être considéré comme un véritable placebo. Si les taux d'événements indésirables

---

<sup>a)</sup> Ainsi, un effet positif (un taux d'anticorps significativement plus élevé dans le groupe expérimental) pourrait être le résultat du fait que le composé administré au groupe de contrôle a fait *diminuer* le taux d'anticorps plus que le vaccin ne l'a fait *augmenter*. L'inverse serait vrai pour un effet négatif : le vaccin pourrait avoir permis de faire augmenter le taux d'anticorps, mais la substance administrée au groupe de contrôle, pour une raison inconnue, pourrait avoir été presque aussi efficace, diminuant ainsi l'effet positif du vaccin.

observés dans le groupe expérimental et le groupe de contrôle semblent similaires, est-ce parce que le vaccin expérimental est sûr ou parce que le composé du groupe de contrôle est tout aussi dangereux que le vaccin ? Il est impossible de le savoir. Dans un ECR destiné à tester l'innocuité, donner au groupe de contrôle une substance active serait donc un mauvais choix de conception. Le problème, c'est que c'est exactement de cette manière que sont réalisés les essais de phase 3 des nouveaux vaccins. Au lieu d'un placebo, le groupe de contrôle reçoit un vaccin différent, qui provoquera certainement ses propres effets indésirables et ne peut en aucun cas être considéré comme une substance neutre. Certes, cette pratique consistant à administrer un vaccin différent au groupe de contrôle dans le cadre d'un essai d'un nouveau vaccin n'a aucune incidence sur les tests d'efficacité ; il est fort probable que le vaccin administré au groupe de contrôle, qui cible généralement une maladie différente, n'ait aucun effet sur le taux d'anticorps de la maladie ciblée par le vaccin testé. Ainsi, pour reprendre notre exemple de l'hépatite C, si les sujets du groupe de contrôle de l'essai vaccinal recevaient le vaccin Prevnar, on ne s'attendrait à aucun changement dans leurs niveaux d'anticorps contre l'hépatite C, et la véritable efficacité du vaccin expérimental pourrait être déterminée. En revanche, il en irait différemment en termes de sécurité : comme le vaccin Prevnar a ses propres effets secondaires, il ne pourrait être considéré comme neutre dans ce contexte. Par conséquent, le véritable taux d'événements indésirables du vaccin expérimental contre l'hépatite C ne pourrait pas être déterminé en le comparant au taux du groupe qui aurait reçu le Prevnar, puisque le groupe de contrôle n'aurait pas reçu un composé neutre.

Cette distorsion délibérée du concept de placebo dans les essais cliniques de nouveaux vaccins est si répandue que les chercheurs et les notices des vaccins qualifient fréquemment

le composé bioactif administré à un groupe de contrôle de « placebo », même lorsqu'il est clair qu'il s'agit d'un autre vaccin ou d'un composé bioactif similaire, qui par définition n'est pas neutre sur le plan de la sécurité<sup>15</sup>. L'utilisation fallacieuse du terme « placebo » permet aux chercheurs de conclure que le nouveau composé « s'est avéré sûr » parce que son taux d'événements indésirables est similaire à celui du placebo – même si la substance que le groupe de contrôle a reçue n'était absolument pas un placebo. Par exemple, dans l'un des essais du vaccin DTaP<sup>a)</sup>, le taux d'admission à l'hôpital dans le groupe expérimental était de près de 1 sujet sur 22. Les chercheurs n'ont cependant pas trouvé cette statistique alarmante, car dans les groupes de contrôle qui avaient reçu différents vaccins DTC<sup>b)</sup>, le taux d'hospitalisation était similaire<sup>16</sup>. Un taux d'hospitalisation aussi élevé chez les sujets de l'essai n'avait-il rien à voir avec les vaccins utilisés, ou ceux-ci étaient-ils au contraire les principaux responsables ? Seul le recours à un véritable groupe de contrôle placebo pourrait répondre à cette question<sup>17</sup>.

Il n'y a aucune explication logique à la pratique généralisée consistant à administrer des composés bioactifs à des groupes de contrôle dans les essais de nouveaux vaccins, si ce n'est la volonté de dissimuler le taux réel d'effets indésirables de ces nouveaux vaccins. Dans un ECR, comparer un nouveau vaccin à un placebo est l'option la plus simple, la plus sûre, la moins chère et la plus fiable. La solution saline (eau salée stérilisée), par exemple, est un composé sûr, fiable, largement disponible et peu coûteux – a fortiori lorsqu'on la compare à un vaccin. Comme elle ne provoque pas d'événements indésirables

a) Un vaccin contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche contenant un composant coquelucheux acellulaire.

b) Ancienne version du vaccin DTaP, qui contient un composant coquelucheux à cellules entières.

importants et ne produit pas d'anticorps spécifiques à une maladie, elle constitue une base de référence fiable pour les tests d'innocuité et d'efficacité, et est donc idéale dans le cadre de groupes de contrôle. Le calcul du taux réel d'effets indésirables du vaccin testé devient alors simple et direct. Toutefois, malgré ses avantages évidents en tant que placebo, les fabricants de vaccins préfèrent ne pas utiliser de solution saline dans les essais, et la raison doit à présent vous sembler évidente.

## Comment les vaccins inscrits au calendrier vaccinal ont-ils été testés ?

Maintenant que nous avons posé les bases, il est temps d'examiner les vaccins figurant dans le calendrier vaccinal recommandé par le CDC pour les enfants. Comment leur sécurité a-t-elle été évaluée avant leur autorisation de mise sur le marché ? Les essais cliniques de ces vaccins ont-ils été « concoctés » de la façon décrite ci-dessus ? Ces vaccins ont-ils été testés par rapport à des (vrais) placebos ? Connaît-on leur taux réel d'effets indésirables ?

Selon le calendrier vaccinal en vigueur du CDC<sup>18</sup>, tous les enfants reçoivent systématiquement des vaccins contre 13 maladies différentes avant l'âge de deux ans<sup>a)</sup>. Passons en revue chacun de ces vaccins.

### **Le vaccin contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche (DTaP) :**

Le vaccin DTaP est administré en diverses combinaisons – avec ou sans les composants inactivés de la polio, du Hib et de l'hépatite B – et est fabriqué par deux sociétés : GlaxoSmithKline (GSK) et Sanofi Pasteur.

<sup>a)</sup> Depuis avril 2020. Sans compter le vaccin annuel contre la grippe.

Le vaccin Pediarix de GSK protège contre cinq maladies : la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, l'hépatite B et la polio. La section sur la sécurité de la notice du vaccin mentionne 14 essais cliniques ayant porté sur 8088 sujets. Dans le plus important de ces essais, mené en Allemagne, le groupe expérimental a reçu le vaccin Pediarix et un vaccin Hib, tandis que le groupe de contrôle a reçu l'Infanrix (vaccin DTaP, voir ci-dessous), le vaccin Hib et le vaccin polio oral. Dans un autre essai explicitement mentionné dans la notice, le Pediarix a été testé par rapport à un groupe de contrôle ayant reçu l'Infanrix, l'hépatite B et des vaccins inactivés contre la polio. La notice ne donne pas de précisions sur les composés administrés aux groupes de contrôle dans les 12 autres études de sécurité, si ce n'est que tous ont reçu des « vaccins de comparaison »<sup>19</sup>.

GSK produit également un vaccin 4-en-1 appelé Kinrix, qui est identique au Pediarix susmentionné, à la différence qu'il ne contient pas le composant hépatite B. Or, dans le plus grand essai clinique de ce vaccin, le groupe de contrôle a reçu les vaccins Infanrix et IPOL (polio). Tous les sujets de l'essai ont également reçu en même temps une dose du vaccin ROR. L'imprimé ne mentionne aucun essai impliquant un groupe de contrôle placebo<sup>20</sup>.

Et comment le vaccin Infanrix susmentionné a-t-il été testé ? L'innocuité de ce vaccin, qui comprend des composants diphtériques, tétaniques et coquelucheux acellulaires, a été évaluée dans le cadre d'un essai clinique par rapport à un groupe de contrôle ayant reçu le vaccin DTC (l'ancienne version coquelucheuse à cellules entières), et dans un autre essai sans groupe de contrôle<sup>21</sup>.

Qu'en est-il du vaccin DTC ancienne génération ? À quels tests de sécurité a-t-il été soumis ? Bien que l'on sache que ce vaccin a provoqué de graves effets secondaires chez les nourrissons (il a pour cette raison été remplacé par le nouveau

vaccin DTaP à la fin des années 1990)<sup>22</sup>, il n'a jamais été testé dans le cadre d'un essai clinique moderne dans lequel le groupe de contrôle aurait reçu un véritable placebo<sup>23</sup>. Le vaccin, qui a été mis au point dans la première moitié du XX<sup>e</sup> siècle, a fait l'objet d'une série d'essais dans les années 1930 et 1940, à une époque où le concept d'essai contrôlé randomisé en était encore à ses débuts. Par conséquent, dans la plupart de ces essais, il n'y avait pas de groupe de contrôle randomisé, et les chercheurs ont consacré peu d'efforts à la collecte d'informations sur les effets secondaires du vaccin testé<sup>24</sup>.

Au demeurant, quand on effectue une recherche sur le site Internet [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov), une base de données des essais cliniques menés depuis 2000, on trouve des dizaines de résultats pour la famille de vaccins Infanrix de GSK. Cependant, aucun d'entre eux ne précise qu'il s'agissait d'ECR comprenant un groupe de contrôle avec placebo<sup>25</sup>.

En résumé, l'innocuité des vaccins 5-en-1 et 4-en-1 de GSK a été évaluée par rapport au triple vaccin (DTaP), qui a elle-même été évaluée par rapport au vaccin ancienne génération (DTP), dont l'innocuité n'a jamais été évaluée dans le cadre d'un ECR avec un groupe de contrôle placebo. Une tortue sur le dos d'une autre tortue, sur le dos d'une autre tortue, et ainsi de suite – jusqu'en bas.

Outre la famille de vaccins diphtérie-tétanos-coqueluche de GSK examinée ci-dessus, la gamme de vaccins DTaP de Sanofi Pasteur est également autorisée aux États-Unis. Le vaccin Pentacel (DTaP, polio et Hib) a été testé dans quatre essais cliniques au cours de son processus d'homologation. Or, dans trois de ces essais, les participants du groupe de contrôle ont reçu un cocktail de différents vaccins<sup>26</sup>. Le quatrième essai semble avoir comporté un groupe de contrôle qui n'a reçu aucun vaccin. Cependant, le document d'examen clinique



soumis à la FDA révèle que l'essai ne comportait en fait aucun groupe de contrôle<sup>27</sup>.

L'innocuité du vaccin Quadracel 4-en-1 de Sanofi (DTaP et polio) a été évaluée dans le cadre d'un vaste essai clinique. Le groupe de contrôle a reçu le vaccin 3-en-1 (Daptacel) et le vaccin contre la polio de Sanofi<sup>28</sup>.

Daptacel, le triple vaccin DTaP de Sanofi, a fait l'objet de quatre essais cliniques au cours de son processus d'homologation. Tous étaient randomisés et contrôlés, et dans chacun le groupe de contrôle a reçu différentes combinaisons de vaccins DTaP ou DTC, parfois en même temps que d'autres vaccins<sup>29</sup>.

Les taux d'événements indésirables dans lesdits essais ont toujours été comparés aux taux observés dans des groupes de contrôle dont les sujets avaient également reçu des vaccins. Par exemple, une importante étude menée en Suède au début des années 1990 a comparé quatre vaccins différents liés au DTC et a révélé que des événements indésirables graves – convulsions, événements mettant la vie en danger, apparition de maladies chroniques et autres – étaient survenus chez environ 1 personne vaccinée sur 200. Des effets indésirables classés comme « interdisant toute vaccination future » ont été signalés pour 1 personne vaccinée sur 100, et environ 1 sujet sur 22 a été hospitalisé<sup>30</sup>. Cependant, comme les taux pour les vaccins nouvelle génération (DTaP) étaient similaires à ceux des vaccins ancienne génération (DTC), les nouveaux vaccins ont reçu le feu vert.

La conclusion est qu'aucun des nombreux produits de l'une ou l'autre des gammes de vaccins DTaP administrés couramment aux États-Unis n'a fait l'objet d'un test de sécurité dans un essai clinique comportant un groupe de contrôle ayant reçu un placebo.

### **Le vaccin contre l'*Haemophilus influenzae* de type b (Hib) :**

Ce vaccin protège contre l'infection causée par la bactérie *Haemophilus influenzae* de type b. Il peut être administré en tant que composant du vaccin Pentacel 5-en-1 susmentionné, ou en tant que vaccin distinct. Actuellement, il existe trois marques de vaccins Hib distincts dont l'utilisation est approuvée aux États-Unis.

Le Hiberix est produit par GSK. Sa notice fait état d'un seul ECR, dans lequel le vaccin a été administré en même temps que plusieurs autres vaccins (DTaP, polio, hépatite B, etc.). Les deux groupes de contrôle ont reçu un vaccin Hib différent ou un vaccin DTaP-polio-Hib, ainsi que plusieurs autres vaccins. Sept autres essais mentionnés dans la brochure n'ont pas été menés en aveugle (essais dits ouverts ou « *open-label* ») et ne comportaient apparemment pas de groupes de contrôle<sup>31</sup>.

L'innocuité du ActHIB, produit par Sanofi Pasteur, a été évaluée cliniquement dans trois ECR. Dans le premier, le vaccin a été administré simultanément au vaccin DTC, tandis que le groupe de contrôle a reçu le vaccin DTC seul. Dans les deux autres essais, les groupes expérimentaux ont reçu un vaccin combiné dont l'un des composants était le ActHIB, tandis que les groupes de contrôle ont reçu le même vaccin combiné (sans le composant ActHIB) et un vaccin ActHIB distinct<sup>32</sup>.

Le PedvaxHIB, de Merck, a été testé chez des nourrissons amérindiens. La notice indique que le groupe de contrôle a reçu un placebo. Cependant, tous les participants à l'essai ont également reçu en même temps les vaccins DTC et VPO<sup>33</sup>.

### **Le vaccin antipoliomyélitique (VPI) :**

À l'instar du vaccin Hib, le vaccin antipoliomyélitique inactivé est administré soit comme un composant des vaccins combinés DTaP (vus précédemment), soit comme un vaccin

distinct. Le vaccin IPOL, de Sanofi Pasteur, est la seule marque actuellement autorisée et utilisée aux États-Unis. Sa notice ne mentionne aucun ECR réalisé avant son homologation<sup>34</sup>. Le vaccin n'a-t-il pas été testé cliniquement avant d'être ajouté au calendrier vaccinal américain au début des années 1990 ?

Eh bien, non. Selon un document publié par la FDA en 2018 suite à une demande fondée sur la loi sur la liberté d'information (*Freedom of Information Act – FOIA*), le vaccin a fait l'objet de deux essais cliniques. Cependant, ces essais ne répondent pas aux exigences actuelles d'un essai contrôlé randomisé de phase 3. Le premier essai, qui a été mené entre 1980 et 1983, ne comprenait que 371 sujets dans le groupe expérimental de l'IPOL, et environ le même nombre dans le groupe de contrôle qui – cela ne devrait pas vous surprendre à présent – a reçu le vaccin antipoliomyélitique oral (VPO). Le VPO, fabriqué par Lederle, était le seul vaccin contre la polio autorisé aux États-Unis à l'époque. En outre, tous les sujets de l'essai ont reçu le vaccin DTC. L'essai était contrôlé, randomisé et peut-être en aveugle (bien que les documents d'homologation ne le mentionnent pas explicitement), mais il n'a clairement pas impliqué un placebo. Le deuxième essai, mené à Buffalo, dans l'État de New York, à la fin des années 1980, a recruté 114 enfants qui ont subi une série de trois vaccinations avec soit le VPI, soit le VPO, soit une combinaison des deux. La plupart des enfants ont également reçu le vaccin DTC. Cet essai n'était ni contrôlé, ni randomisé, ni en aveugle<sup>35</sup>.

Ainsi, la « tortue de sécurité » du vaccin antipoliomyélitique inactivé (VPI) – établie dans deux petits essais, dont un seul était un ECR avec un quelconque groupe de contrôle – repose sur le dos de la tortue de sécurité du vaccin antipoliomyélitique oral (VPO) de Lederle. Et que se trouve-t-il sous les pattes de cette tortue ? Du vent, apparemment. Il n'y a manifestement aucune documentation publique sur les essais cliniques réalisés

avant ou après l'homologation du vaccin de Lederle, introduit aux États-Unis au début des années 1960.

### **Le vaccin Prevnar :**

La marque de vaccin Prevnar protège contre plusieurs souches de la bactérie pneumocoque, qui peut causer la pneumonie. Le vaccin Prevnar-13 protège contre 13 souches bactériennes et est utilisé en routine aux États-Unis depuis 2010<sup>a)</sup>. Il a remplacé le vaccin ancienne génération appelé Prevnar, qui avait été introduit en 2000 et protégeait contre 7 souches bactériennes.

Comment la sécurité du Prevnar-13 a-t-elle été évaluée avant son homologation ? La notice du vaccin révèle qu'il a été comparé à son prédécesseur, le Prevnar<sup>36</sup>. Lors de ces essais, des événements indésirables graves ont été signalés chez 1 nourrisson sur 12 ayant reçu le Prevnar-13 (8,2 % des sujets) et un peu moins souvent chez les sujets ayant reçu le Prevnar (7,2 %)<sup>37</sup>. Mais combien de bébés ayant participé à l'essai auraient subi des événements médicaux graves s'ils n'avaient pas été vaccinés du tout ? Il est impossible de répondre à cette question car les essais du Prevnar-13 n'ont pas inclus de groupe de contrôle avec placebo. Comme on pouvait s'y attendre, le taux d'événements indésirables du Prevnar-13 a été globalement similaire (quoique légèrement supérieur) à celui de son prédécesseur. Le vaccin a donc été déclaré « sûr » et son utilisation a été approuvée par la FDA.

La tortue Prevnar-13 se tient sur le dos de la tortue Prevnar. Et sur quoi se tient la tortue Prevnar ? Réponse : sur le dos d'une autre tortue, qui ne repose sur rien d'autre que du vent, comme nous allons le voir immédiatement.

<sup>a)</sup> Le vaccin Prevnar-13 est administré systématiquement aux nourrissons à l'âge de 2, 4, 6 et 12 mois.

Avant son approbation, le vaccin Prevnar avait fait l'objet d'un vaste essai clinique aux États-Unis. Au cours de ce dernier, environ 17 000 nourrissons avaient reçu le vaccin Prevnar et un nombre similaire de sujets du groupe de contrôle avaient reçu un vaccin contre la bactérie méningocoque<sup>38</sup>. Il ressort d'un examen de l'article scientifique rapportant les résultats de l'essai qu'environ 1 000 sujets au total avaient été hospitalisés (environ 1 nourrisson sur 35) et qu'environ 1 sur 16 avait été admis aux urgences dans les 30 jours suivant l'administration du vaccin<sup>39</sup>. En plus du vaccin Prevnar ou méningocoque, tous les sujets de l'essai avaient reçu en même temps des vaccins DTP ou DTaP. (Il convient de noter que l'administration d'un autre vaccin en même que le vaccin testé et que le vaccin du groupe de contrôle obscurcit davantage les résultats, car il est impossible de déterminer quels événements indésirables sont dus à quel(s) vaccin(s)).

Enfin, qu'en est-il du vaccin contre le méningocoque reçu par les sujets du groupe de contrôle ? En 1998, l'année où l'essai a eu lieu, il n'existait aucune alternative au vaccin Prevnar. Il n'y avait donc aucune raison éthique de ne pas donner au groupe de contrôle une injection saline inerte. Pourtant, à la place, le fabricant a choisi d'administrer au groupe de contrôle le vaccin anti-méningococcique, malgré le fait qu'il n'avait pas encore été approuvé par la FDA et qu'il était encore « expérimental »<sup>40</sup>. Pourquoi le fabricant, ainsi que la FDA et d'autres organismes d'homologation, ont-ils préféré utiliser un vaccin expérimental plutôt que l'alternative sûre, économique, pratique et éthique qu'est le placebo salin ? Il ne peut y avoir qu'une seule réponse : pour cacher le véritable taux d'effets indésirables du Prevnar.

### **Le vaccin contre l'hépatite B :**

L'Engerix-B est un vaccin contre l'hépatite B, fabriqué par GSK et administré systématiquement aux nourrissons

américains<sup>a)</sup>. Comment la sécurité de ce vaccin a-t-elle été évaluée ? Sa notice fournit une explication incroyablement laconique : « L'incidence des réactions locales et systémiques était comparable à celle des vaccins anti-hépatite B dérivés du plasma. »<sup>41</sup> La notice mentionne une autre étude d'innocuité, menée chez des enfants âgés de 11 à 15 ans, dans laquelle tant le groupe expérimental que le groupe de contrôle ont reçu le vaccin Engerix-B, bien que des schémas posologiques différents aient été appliqués<sup>42</sup>.

Le Twinrix, également fabriqué par GSK, est un vaccin combiné contre l'hépatite A et B. Il a été testé lors d'essais cliniques par rapport à un groupe de contrôle ayant reçu les vaccins simples contre l'hépatite A et B de la société (le Havrix et l'Engerix-B, respectivement)<sup>43</sup>.

Le Recombivax-HB est un vaccin contre l'hépatite B produit par Merck. Il est surprenant de constater que sa notice ne mentionne aucun ECR de sécurité réalisé pour ce vaccin chez les nourrissons<sup>44</sup>.

En résumé, l'innocuité des trois vaccins contre l'hépatite B administrés couramment aux nouveau-nés n'a pas été évaluée dans le cadre d'un seul essai clinique contrôlé et randomisé dans lequel un groupe de contrôle aurait reçu un placebo. Comme on ne le sait que trop bien désormais, c'est à nouveau « des tortues jusqu'en bas ».

### **Le vaccin contre l'hépatite A :**

Deux vaccins contre l'hépatite A sont administrés de façon systématique aux États-Unis<sup>b)</sup> : le vaccin Havrix, de GSK, et le vaccin Vaqta, de Merck.

<sup>a)</sup> Le vaccin contre l'hépatite B est généralement administré le jour de la naissance, et à l'âge de 1 mois et de 6 mois.

<sup>b)</sup> Le vaccin contre l'hépatite A est administré deux fois au cours de la deuxième année de vie.

Dans un essai à grande échelle réalisé en Thaïlande avec plus de 40 000 participants, le vaccin Havrix de GSK a été comparé à un groupe de contrôle qui a reçu l'Engerix-B, le vaccin contre l'hépatite B de la même société. Dans trois autres études cliniques, les groupes expérimentaux ont reçu le vaccin Havrix en même temps qu'un autre vaccin, et les groupes de contrôle ont reçu plusieurs autres vaccins (ROR, varicelle, etc.)<sup>45</sup>.

Les tests de sécurité du vaccin de Merck, le Vaqta, n'ont pas été très différents. Selon les documents d'homologation de la FDA, le vaccin a été testé dans le cadre de deux essais cliniques<sup>46</sup> : le premier (« Monroe ») ne comportait pas de groupe de contrôle, tandis que le second, en plus de ne pas comporter de groupe de contrôle, administrait le Vaqta en même temps que deux autres vaccins<sup>a)</sup>. La notice du Vaqta mentionne plusieurs autres études mais aucune avec un groupe de contrôle ayant reçu un placebo. Il est intéressant de noter que, contrairement au document d'autorisation de la FDA, la notice indique qu'il y avait un groupe de contrôle dans l'étude « Monroe » et qu'il a reçu un placebo. Un examen plus approfondi révèle en fait que le « placebo » utilisé contenait l'adjuvant aluminique du vaccin<sup>b)</sup><sup>47</sup>, et en creusant encore davantage on s'aperçoit qu'il contenait en outre le conservateur thimérosal (une substance à base de mercure retirée de la plupart des vaccins au début des années 2000)<sup>48</sup>. Le mercure étant une neurotoxine puissante, et les adjuvants aluminiques étant utilisés parce qu'ils stimulent une forte réaction immunitaire,

---

a) Les effets indésirables observés dans le second essai ont été comparés à un groupe de contrôle « historique », c'est-à-dire aux résultats d'un autre essai de vaccin, différent. Comme nous l'avons expliqué précédemment dans ce chapitre, cette méthode n'est pas scientifiquement valable car elle est contraire au principe de la randomisation, qui est l'un des piliers de l'ECR.

b) Un adjuvant est un stimulant du système immunitaire. On en trouve dans certains vaccins.

ces deux substances sont loin d'être inertes et neutres en termes de sécurité.

### **Le vaccin contre la rougeole, les oreillons, la rubéole et la varicelle :**

Merck fabrique un vaccin contre la varicelle à dose unique appelé Varivax. La section sécurité de sa notice mentionne une « étude en double aveugle, contrôlée par placebo » sur 914 enfants et adolescents en bonne santé, dans laquelle seuls deux symptômes légers (douleur et rougeur au point d'injection) « sont apparus à un taux significativement plus élevé chez les personnes ayant reçu le vaccin que chez celles ayant reçu le placebo »<sup>49</sup>. Cela signifie-t-il qu'un véritable placebo a été utilisé dans cet essai ? Certainement pas. Le document décrivant l'étude révèle que le soi-disant placebo administré au groupe de contrôle était en fait le vaccin expérimental dont le composant viral avait été retiré<sup>50</sup>. Il n'est donc pas étonnant que les taux d'effets indésirables aient été similaires entre le groupe expérimental et le groupe de contrôle<sup>51</sup>. Une autre étude contrôlée a comparé la sécurité de deux formulations différentes du vaccin Varivax. Selon la notice, les profils de sécurité des deux formulations étaient comparables.

Les deux vaccins contre la rougeole, les oreillons et la rubéole autorisés aux États-Unis<sup>a)</sup> sont un vaccin 3-en-1 appelé MMR II et un vaccin 4-en-1 (rougeole, oreillons, rubéole et varicelle) appelé ProQuad. Les deux sont fabriqués par Merck.

L'innocuité du ProQuad a été évaluée dans plusieurs essais cliniques randomisés, dont la plupart n'étaient pas réalisés en aveugle (études « ouvertes » ou « *open-label* »). L'ECR le plus important a testé le ProQuad par rapport à un groupe de contrôle qui a reçu en même temps le vaccin ROR II ancienne

<sup>a)</sup> Les vaccins ROR et RORV sont administrés à l'âge de 12-15 mois, puis entre 4 et 6 ans.



génération et le vaccin Varivax. Une autre étude menée chez des enfants âgés de 4 à 6 ans a réparti les sujets entre trois groupes: le premier a reçu le ProQuad et un « placebo »; le deuxième a reçu le ROR II et un « placebo »; et le troisième a reçu le ROR II et le Varivax. Dans les études ouvertes, les participants des groupes expérimentaux et de contrôle ont reçu des vaccins supplémentaires<sup>52</sup>.

La notice qui accompagne le ROR II ne mentionne aucun test d'innocuité<sup>53</sup>. Comme pour le vaccin antipoliomyélique (IPOP) évoqué plus haut, une demande présentée en vertu de la loi sur la liberté d'information a révélé que le vaccin a été testé au milieu des années 1970 dans le cadre de huit petits essais cliniques<sup>54</sup>. Or, dans tous ces essais, les groupes de contrôle ont reçu soit l'ancien vaccin (le ROR), soit un vaccin contre la rougeole et la rubéole (le RR), soit une dose unique du vaccin contre la rubéole. Au total, environ 850 enfants ont reçu le ROR II. Certains de ces essais semblent avoir été randomisés, mais aucun n'a été réalisé en aveugle. Ces essais, considérés séparément ou ensemble, ne répondent pas aux exigences actuelles d'un essai contrôlé randomisé de phase 3, ce qui pourrait expliquer qu'ils sont totalement absent de la notice.

Enfin, voyons comment le premier vaccin ROR, approuvé en 1971, a été testé avant d'obtenir le feu vert de l'autorité de réglementation. Trouverons-nous un groupe de contrôle ayant reçu un placebo dans les essais de cet ancien vaccin? Presque. À l'instar du ROR II, le ROR a été testé dans le cadre de quelques essais de petite ou moyenne envergure au cours desquels le nouveau vaccin a été administré à un total de plus de 1 000 nourrissons et enfants. Les sujets des groupes de contrôle représentaient environ un dixième de ce nombre, et la plupart d'entre eux étaient des frères et sœurs des enfants vaccinés (ce qui viole le principe de la randomisation). Les sujets du groupe de contrôle n'ont reçu aucune injection, ce

qui signifie que les études n'étaient pas menées en aveugle. Par conséquent, tout le monde savait qui avait reçu le vaccin et qui ne l'avait pas reçu. Les essais du ROR, comme ceux du ROR II, ne répondent donc pas aux critères de l'ECR de phase 3<sup>55</sup>.

De toute évidence, l'innocuité de la gamme de vaccins ROR, comme celle des autres vaccins du programme de vaccination des enfants aux États-Unis, a été évaluée selon la règle de facto de l'industrie : « des tortues jusqu'en bas ».

## **Pure coïncidence ou conception délibérément défectueuse ?**

Comme nous l'avons clairement illustré dans les sections précédentes, la sécurité d'aucun des vaccins que le CDC recommande d'administrer à tous les enfants américains n'a été évaluée dans un essai clinique de phase 3 où le groupe de contrôle a reçu un placebo inerte. Tous les vaccins que nous venons de passer en revue – dont des dizaines de millions de doses sont administrées aux nourrissons et aux jeunes enfants aux États-Unis chaque année – ont été testés dans le cadre d'essais qui n'ont inclus aucun groupe de contrôle, ou dans lesquels le soi-disant groupe de contrôle a reçu au moins un autre vaccin.

Est-ce une simple coïncidence qu'aucun de ces vaccins n'ait été comparé à un véritable placebo, alors que dans de nombreux cas cela aurait été plus facile, moins coûteux et aurait donné des résultats plus valables que ceux des tests réalisés ? Est-ce un simple accident du destin que la méthodologie acceptée de tous les essais de vaccins pour enfants masque le taux réel d'effets indésirables du nouveau vaccin ? Cela semble hautement improbable.

Comme nous l'avons expliqué en préambule, comparer l'innocuité d'un vaccin de nouvelle génération par rapport à

celle de son prédécesseur se justifie par des raisons éthiques : il serait immoral de priver les sujets du groupe de contrôle d'un traitement existant et éprouvé. Cependant, rien ne justifie la réalisation d'une chaîne d'essais (tortue sur tortue sur tortue) qui, en fin de compte, ne repose que sur du vent. De plus, quel raisonnement pourrait justifier le fait que les sujets des groupes de contrôle reçoivent d'autres vaccins (parfois expérimentaux) dans le cadre d'essais de nouveaux vaccins ? Un test de sécurité d'une nouvelle cigarette aurait-il la moindre valeur si le groupe « de contrôle » était constitué de sujets fumant un autre type de cigarette ?

Que vous pensiez ou non que cette méthode d'essai est éthique, sa conséquence reste la même : le taux réel d'effets indésirables des vaccins infantiles de routine est presque inconnu ; par conséquent, il n'existe aucune base scientifique pour affirmer qu'ils sont sûrs.

Le fait que nous ne sachions pas dans quelle mesure les vaccins pour enfants nuisent aux enfants qui les reçoivent jette une ombre sur la légitimité des programmes de vaccination dans le monde entier. Mais il y a pire : comme nous le verrons bientôt, les tests de sécurité menés pour certains vaccins infantiles violent de manière flagrante et grave le code de déontologie médicale. Dans tout essai clinique de vaccin, un équilibre doit être trouvé entre les avantages potentiels du vaccin (protection contre la maladie) et ses risques potentiels (effets indésirables). Quand les sujets du groupe de contrôle de l'essai d'un vaccin reçoivent un autre type de vaccin, même si au fond c'est dans le but de masquer le taux réel d'effets indésirables du vaccin testé, le composé qu'ils reçoivent présente au moins un certain avantage potentiel pour eux. Cela dit, dans les essais de vaccins contre le rotavirus, cet équilibre éthique impératif entre les risques et les bénéfices a été violé de manière flagrante.

## Les essais cliniques des vaccins contre le rotavirus

La conception des essais cliniques des vaccins RotaTeq et Rotarix a été particulièrement délicate pour leurs fabricants (Merck et GSK, respectivement). Pour commencer, le premier vaccin contre le rotavirus (le RotaShield) avait été retiré du marché<sup>56</sup> après qu'il eut été constaté qu'il augmentait considérablement le risque d'invagination, une affection très dangereuse pour les nourrissons<sup>a)</sup>. Les essais cliniques des nouveaux vaccins antirotavirus devaient donc respecter des normes de sécurité plus strictes. En outre, les entreprises ont été confrontées à un problème tout aussi grave : le RotaShield ayant été retiré du marché, il n'y avait pas de vaccin approprié à administrer aux sujets du groupe de contrôle.

Une dose de vaccin contre le rotavirus (quelques gouttes d'un liquide opaque) se prend par voie orale<sup>b)</sup>. Par conséquent, le groupe de contrôle dans ses essais cliniques ne pouvait pas recevoir un vaccin administré par injection (cela aurait violé le principe de l'aveugle des ECR). Si le groupe expérimental était vacciné par voie orale tandis que le groupe de contrôle était vacciné par injection, il était facile de distinguer les deux groupes. Or, au moment où les essais du vaccin contre le rotavirus ont commencé, aucun autre vaccin pris par voie orale n'était autorisé. L'utilisation du vaccin polio vivant (VPO), également pris par voie orale, avait été abandonnée dans les pays occidentaux plusieurs années auparavant<sup>c)</sup>.

---

a) L'invagination est une condition dans laquelle une portion de l'intestin se retourne comme un doigt de gant et s'engage à l'intérieur du segment intestinal immédiatement en aval. Cela peut provoquer une occlusion intestinale, voire nécessiter une intervention chirurgicale. Lorsqu'elle n'est pas traitée, l'invagination peut entraîner la mort.

b) Le vaccin contre le rotavirus est administré systématiquement aux bébés à l'âge de 2, 4 et 6 mois.

c) Cela s'est produit après qu'il a été découvert que le vaccin pouvait provoquer une paralysie chez une petite proportion de personnes vaccinées.

Par conséquent, il n'y avait pas de vaccin oral disponible pouvant être comparé aux vaccins contre le rotavirus dans les essais cliniques.

Une autre option était de donner au groupe de contrôle quelques gouttes d'un liquide neutre, comme une solution d'eau sucrée ou salée. Ce genre de composé est sûr, peu coûteux et pratique à utiliser, ce qui est idéal pour évaluer l'efficacité et la sécurité d'un vaccin. Or, comme il s'agissait de vaccins entièrement nouveaux, qui n'avaient pas d'alternative, il n'y avait aucune objection éthique à l'utilisation d'une telle solution.

Ainsi, d'une part, les fabricants de vaccins contre le rotavirus ne disposaient pas d'un vaccin prêt à l'emploi pour le groupe de contrôle, et d'autre part rien n'empêchait d'utiliser une substance bon marché, disponible et efficace, comme l'eau sucrée. Finalement, comment ont-ils choisi de mener leurs essais cliniques de phase 3 ? Il ressort d'un examen préliminaire du dossier des essais cliniques du vaccin contre le rotavirus que les groupes de contrôle des essais du RotaTeq et du Rotarix ont reçu... un placebo !<sup>57</sup> S'agissait-il là de la première violation par l'industrie de la tradition sacrée selon laquelle les vaccins ne sont jamais testés par rapport à un véritable placebo ? Les essais du vaccin contre le rotavirus ont-ils été les premiers à fournir des informations fiables et pertinentes sur le taux d'effets indésirables d'un vaccin pour enfants ?

Malheureusement, la réponse à ces questions est « non et non ».

Il ressort d'un des documents d'homologation soumis à la FDA par GSK<sup>58</sup> que le placebo reçu par le groupe de contrôle dans l'essai principal du Rotarix (qui comptait environ 63 000 nourrissons) n'était rien d'autre que le vaccin testé sans son

composant antigénique<sup>a)</sup>. Ce composé, le vaccin sans antigène, était bien adapté pour tester l'efficacité du vaccin car il ne produit pas d'anticorps antirotavirus. Cependant, en ce qui concerne l'innocuité, c'est une toute autre paire de manches : le vaccin sans antigène est un composé potentiellement puissant dont les effets secondaires sont susceptibles d'être très similaires à ceux du vaccin testé.

Et quel était le placebo dans l'essai du vaccin RotaTeq de Merck ? C'est difficile à dire, car Merck a supprimé sa description du document d'homologation soumis à la FDA<sup>59</sup>. Apparemment, le placebo de l'essai est un secret commercial, ce qui semble indiquer que son contenu était très similaire à celui du vaccin. Un examen plus approfondi des documents du RotaTeq confirme cette hypothèse : dans un autre essai clinique du RotaTeq, le groupe de contrôle a reçu le vaccin sans antigène, semblable au composé que les sujets du groupe de contrôle ont reçu dans l'essai du Rotarix<sup>60</sup>.

La bio-activité des composés administrés aux groupes de contrôle dans les essais de vaccins contre le rotavirus semble ressortir des taux d'événements indésirables rapportés dans les essais. Dans l'essai du Rotarix, environ 1 sujet sur 30 du groupe de contrôle a subi un événement médical « grave » (un taux qui est même légèrement supérieur à celui du groupe expérimental), et une proportion similaire de sujets ont été hospitalisés. En outre, 16 nourrissons ont souffert d'une invagination et 43 sont décédés<sup>61</sup>. Dans l'essai du RotaTeq, des taux similaires ont été enregistrés dans le groupe de contrôle : des événements indésirables graves ont été signalés chez 1 sujet sur 40, 15 ont souffert d'une invagination et 20 nourrissons sont décédés<sup>62</sup>.

<sup>a)</sup> L'antigène d'un vaccin est la substance qui stimule la réponse immunitaire souhaitée. Il est généralement composé de particules atténuées ou tuées de virus ou de bactéries.

L'utilisation du mot « placebo » pour décrire le vaccin sans antigène donne la fausse impression qu'il s'agit d'un composé sûr qui n'a pas d'effets secondaires propres. Des documents officiels faisant référence aux essais du vaccin contre le rotavirus s'appuient sur la neutralité biologique supposée de ce « placebo ». Un exemple est la notice du vaccin Rotarix, qui indique dans la section évoquant le taux d'invagination rapporté dans les essais avant homologation : « Aucun risque accru d'invagination n'a été observé dans cet essai clinique après l'administration du ROTARIX par rapport au placebo. »<sup>63</sup> (L'essai en question est le même que celui mentionné ci-dessus ; mais il y a une foule d'autres exemples.)<sup>64</sup> Or, rien n'est dit sur le contenu réel de ce « placebo ».

Les fabricants de vaccins contre le rotavirus ont manifestement réussi à trouver une solution créative au problème auquel ils étaient confrontés. Ils ont administré aux groupes de contrôle de leurs essais des composés très similaires à leurs vaccins, et – comme on s'y attendait sans doute – les taux d'effets indésirables qui en ont résulté n'étaient pas significativement différents de ceux observés dans les groupes expérimentaux. Dans les futurs essais de vaccins antirotavirus nouvelle génération, GSK et Merck pourront donner à leurs groupes de contrôle le « placebo » standard – le vaccin actuel – dont l'innocuité « a déjà été prouvée » dans ses essais avant homologation.

Mais il y a un hic.

## Des essais contraires à l'éthique

Comme nous l'avons vu précédemment, les normes éthiques relatives à l'utilisation d'enfants comme sujets dans les essais cliniques sont exceptionnellement élevées. Les concepteurs d'essais cliniques doivent s'assurer que les procédures

prévues sont équilibrées en ce qui concerne les bénéfices et les risques attendus pour le nourrisson ou l'enfant participant. S'il est probable qu'un enfant sujet ne recevra aucun bénéfice, le préjudice potentiel doit alors être « minimal » ou seulement « légèrement supérieur au minimum », et en aucun cas permanent ou irréversible. En outre, les risques associés à toute procédure doivent être bien connus à l'avance<sup>65</sup>.

En contraste saisissant avec les normes ci-dessus, des dizaines de milliers de nourrissons dans les groupes de contrôle des essais de vaccins contre le rotavirus ont reçu des composés qui ne pouvaient leur apporter aucun avantage potentiel et qui comportaient en revanche un risque important. Ni le vaccin sans antigène de GSK ni celui de Merck ne pouvaient prévenir le rotavirus car ils ne contenaient pas les particules antigéniques qui provoquent des réactions immunitaires au virus. D'autre part, ces composés avaient un potentiel de nuisance important, comme l'ont démontré les essais. (Rappelez-vous que 1 sujet sur 30 ou 40 du groupe de contrôle a subi un événement indésirable grave.) En outre, les profils de sécurité des vaccins sans antigène étaient inconnus (et, pour autant que nous le sachions, le sont toujours), car il s'agissait de nouveaux composés spécifiquement formulés pour les essais sur le rotavirus, sans aucune documentation sur les études de sécurité antérieures. Par conséquent, les risques sanitaires associés à leur administration aux nourrissons étaient indéterminés.

En résumé, des dizaines de milliers de nourrissons ont reçu un composé totalement inutile, dont l'innocuité était inconnue et dont les effets secondaires pouvaient être (et ont probablement été dans certains cas) graves et permanents. Ainsi, les essais cliniques de phase 3 du vaccin contre le rotavirus constituent des violations caractérisées de la déontologie médicale.

Cette violation éhontée de l'éthique et de la moralité est mise en évidence par le fait qu'il n'y avait aucune raison



scientifique d'administrer le vaccin sans antigène au groupe de contrôle, si ce n'est une intention malveillante de dissimuler le véritable taux d'effets indésirables du vaccin expérimental. L'utilisation d'un véritable placebo ne présentant aucun risque pour la santé – quelques gouttes d'eau sucrée ou salée – aurait été moins coûteuse et aurait permis d'aboutir à des conclusions plus valables sur le plan scientifique, en permettant de calculer directement les taux réels d'effets indésirables ainsi que l'efficacité du vaccin.

La manière dont les essais du vaccin contre le rotavirus ont été menés soulève de graves questions qui ne doivent pas être dirigées uniquement vers les fabricants des vaccins. Le processus d'homologation des vaccins est supervisé par la FDA, or c'est elle qui a approuvé ces essais<sup>a)</sup>. Le vaccin a également reçu l'approbation du CDC et d'autres autorités sanitaires dans le monde, alors que les essais préalables à son homologation ont inutilement mis en danger des dizaines de milliers d'enfants et ont pu causer des dommages graves à des centaines d'autres, ainsi que des dizaines de décès inutiles.

La Déclaration d'Helsinki est le code de déontologie qui régit la conduite des expériences médicales sur l'homme. Elle a été formulée pour la communauté médico-scientifique par l'Association médicale mondiale et est considérée comme la pierre angulaire de l'éthique dans le domaine de la recherche médicale. Elle ne laisse aucun doute quant aux violations éthiques perpétrées lors des essais vaccinaux relatifs au rotavirus :

*Les médecins ne peuvent pas s'engager dans une recherche impliquant des êtres humains sans avoir la certitude que les risques ont été correctement évalués et pourront être gérés de manière satisfaisante. Lorsque les risques s'avèrent*

---

<sup>a)</sup> Une stratégie similaire (mais non identique) a été utilisée dans le cadre des essais en vue de l'homologation du Gardasil, le vaccin contre le virus du papillome humain (VPH).

*dépasser les bénéfices potentiels [...], les médecins doivent évaluer s'ils continuent, modifient ou cessent immédiatement une recherche.*

*... Les personnes incapables [de donner un consentement éclairé] ne doivent pas être incluses dans une recherche qui n'a aucune chance de leur être bénéfique sauf si celle-ci [...] ne comporte que des risques et des inconvénients minimes.<sup>66</sup>*

Le *code de Nuremberg*, code de déontologie médicale établi à la fin des années 1940 pour traduire les médecins nazis en justice, constitue la base de la Déclaration d'Helsinki. Il souligne lui aussi l'immoralité des essais du vaccin contre le rotavirus: « Une expérience doit être conduite de manière à éviter toute souffrance et tout dommage physique et mental inutiles. »<sup>67</sup> Une conclusion similaire a également été tirée par un comité de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), qui a récemment examiné l'utilisation des placebos dans les essais cliniques<sup>68</sup>.

Vous pouvez tourner la question dans tous les sens, vous ne trouverez pas d'explication satisfaisante à la façon dont les essais du vaccin contre le rotavirus ont été menés, si ce n'est le désir malveillant d'aider les fabricants à masquer et à dissimuler les véritables taux d'effets indésirables de ce dernier. Cela démontre que l'establishment de la santé publique est prêt à aller très loin pour maintenir le mythe de la sécurité des vaccins, en mettant de côté la déontologie médicale au cours du processus, et même les principes moraux élémentaires.

## Les essais cliniques des vaccins pour enfants : un résumé

Le tableau ci-dessous résume les tests de sécurité réalisés lors des essais cliniques de phase 3 pour les vaccins inclus dans le calendrier vaccinal des enfants recommandé par le CDC.

Tableau 1 : Le groupe de contrôle dans les essais cliniques de phase 3 des vaccins infantiles de routine du CDC

Maladie	Vaccin	Le groupe de contrôle dans les essais cliniques de phase 3
Diphtérie-tétanos-coqueluche (avec et sans polio, hépatite B et Hib)	Pediarix ( <i>diphtérie-tétanos-coqueluche acellulaire-hépatite B-polio</i> )	Les groupes de contrôle des essais ont reçu soit le vaccin Infanrix avec les vaccins contre l'hépatite B, le Hib et la polio ou d'autres vaccins non spécifiés. Aucun groupe de contrôle n'a reçu un placebo.
	Kinrix ( <i>diphtérie-tétanos-coqueluche acellulaire-polio</i> )	Dans le seul essai spécifiquement décrit dans la notice, le groupe de contrôle a reçu le vaccin Infanrix et celui contre la polio. La notice ne mentionne aucun essai impliquant un groupe de contrôle placebo.
	Infanrix ( <i>diphtérie-tétanos-coqueluche acellulaire</i> )	Testé par rapport à un groupe de contrôle qui a reçu le vaccin DTC ou aucun groupe de contrôle.
	DTP ( <i>diphtérie-tétanos-coqueluche</i> )	Le vaccin a été développé dans les années 1930 et n'a jamais été testé dans le cadre d'un ECR par rapport à un groupe de contrôle ayant reçu un vrai placebo.

Maladie	Vaccin	Le groupe de contrôle dans les essais cliniques de phase 3
	Pentacel (diphthérie-tétanos-coqueluche-polio-Hib)	Les groupes de contrôle de 3 des 4 essais ont reçu un assortiment de différents vaccins. Il est possible que le groupe de contrôle du 4 <sup>e</sup> essai n'ait reçu aucun vaccin. Cependant, ses données de sécurité ne sont pas présentées dans la notice.
	Quadracel (diphthérie-tétanos-coqueluche-polio)	Le groupe de contrôle de l'essai a reçu le Daptacel et les vaccins contre la polio.
	Daptacel (diphthérie-tétanos-coqueluche)	Les groupes de contrôle des essais ont reçu d'autres vaccins.
<i>Haemophilus influenzae</i> de type b	Hiberix	Le seul ECR en aveugle comportait deux groupes de contrôle ayant reçu un autre vaccin Hib ou un vaccin DTaP-polio-Hib ainsi que plusieurs autres vaccins.
	ActHIB	Les groupes de contrôle ont reçu soit le vaccin DTC ou d'autres vaccins combinés à base de DTaP.
	PedvaxHIB	La plupart des sujets du groupe de contrôle ont reçu des vaccins DTC et VPO ainsi qu'un « placebo » dont les ingrédients n'ont pas été précisés.
Polio	IPOL	La notice d'emballage ne mentionne aucun ECR réalisé pour le vaccin.
Maladie pneumococcique	Prevnar-13	Testé par rapport à un groupe de contrôle ayant reçu le Prevnar (vaccin ancienne génération).
	Prevnar	Testé par rapport à un groupe de contrôle ayant reçu un vaccin expérimental contre le méningocoque.

Maladie	Vaccin	Le groupe de contrôle dans les essais cliniques de phase 3
Hépatite B	Engerix	Son taux d'effets secondaires a été comparé à celui d'un produit d'ancienne <b>génération</b> (vaccin plasmatisque).
	Twinrix	Testé lors d'essais cliniques par rapport à un groupe de contrôle ayant reçu des vaccins distincts contre l'hépatite A et B.
	Recombivax HB	La notice ne mentionne aucun ECR de sécurité réalisé chez les nourrissons.
Hépatite A	Havrix	Le groupe de contrôle de l'essai principal a reçu le vaccin contre l'hépatite B. Dans trois autres essais, le groupe de contrôle a reçu plusieurs autres vaccins (ROR, vaccin contre la varicelle, etc.).
	Vaqta	Dans un essai, il n'y avait pas de groupe de contrôle (selon un autre document, le groupe de contrôle a reçu un composé comprenant de l'aluminium et du thimérosal), et dans le second essai, le vaccin a été administré en même temps que d'autres vaccins et sans groupe de contrôle.
Rougeole, oreillons, rubéole, varicelle	ProQuad ( <i>rougeole, oreillons, rubéole, varicelle</i> )	La sécurité a été <b>évaluée</b> dans le cadre de plusieurs essais cliniques randomisés, dont la plupart n'étaient pas en aveugle. Aucun de ces essais n'a comporté de groupe de contrôle ayant uniquement reçu un placebo.
	ROR II ( <i>rougeole, oreillons, rubéole</i> )	Testé dans le cadre de huit petits essais cliniques pas en aveugle. Tous les essais comportaient un ou plusieurs groupes de contrôle ayant reçu soit le vaccin ROR, soit un vaccin rougeole-rubéole (RR), soit une dose unique de vaccin contre la rubéole.

Maladie	Vaccin	Le groupe de contrôle dans les essais cliniques de phase 3
	ROR (rougeole, oreillons, rubéole)	Testé dans le cadre de plusieurs essais de petite ou moyenne envergure, pas en aveugle et partiellement randomisés. Les groupes de contrôle totalisaient environ un dixième du nombre de sujets dans les groupes expérimentaux et n'ont pas reçu d'injection.
	Varivax (varicelle)	Dans un ECR, le « placebo » administré au groupe de contrôle était en fait le vaccin testé dont le composant viral avait été retiré. Un autre essai a comparé deux formulations différentes du vaccin.
Rotavirus	RotaTeq	Le groupe de contrôle de l'essai a probablement reçu le composé vaccin sans antigène (la description du composé du groupe de contrôle a été intentionnellement supprimée des documents d'homologation de la FDA).
	Rotarix	Le groupe de contrôle de l'essai a reçu le composé vaccin sans antigène.

## Contre-arguments

Comme le résume le tableau ci-dessus, les notices des fabricants et les documents d'autorisation de la FDA indiquent qu'aucun des vaccins infantiles américains de routine n'a été testé par rapport à un véritable placebo. Il est très peu probable que de nouveaux documents attestant du contraire apparaissent soudainement. Il est également très improbable qu'une nouvelle technique permettant de calculer le taux réel d'effets indésirables d'un vaccin dans un ECR en le comparant au taux de référence de la population ou à un groupe de contrôle sans placebo apparaisse miraculeusement. La justification morale

de l'administration à des nourrissons d'un groupe de contrôle d'un composé qui pourrait leur nuire gravement, tout en ne leur procurant aucun avantage potentiel, n'est pas près de voir le jour non plus.

Cependant, parce que les arguments présentés dans ce chapitre remettent en cause les fondements même du programme de vaccination des enfants, les fervents partisans du mantra « les vaccins sont sûrs et efficaces » s'efforcent de les réfuter. Leurs arguments populaires et les réponses qu'ils suggèrent sont présentés ci-dessous.

**Remarque importante :** lorsque quelqu'un avance de soi-disant réfutations du contenu de ce chapitre, la première chose à faire est de lui demander poliment des références scientifiques à l'appui de ces dernières. Face aux conséquences inévitables et graves de ce qui est présenté dans ce chapitre, les partisans de la vaccination ont parfois recours à des affirmations sans fondement, parfois à la limite de l'imaginaire. Très souvent, le fait de demander une référence scientifique valable pour étayer une affirmation permet d'écarter rapidement l'argument.

**« Dans les essais cliniques des vaccins, un placebo n'est utilisé que dans le but de tester leur efficacité. »** – Il s'agit d'une affirmation bizarre qui n'a aucun fondement scientifique (contentez-vous de demander une référence scientifique – vous n'en obtiendrez pas). Un (vrai) placebo donné au groupe de contrôle dans l'essai clinique d'un vaccin fournit un « taux de référence » par rapport à son efficacité et à sa sécurité. Par conséquent, dans un essai comportant un groupe placebo, l'efficacité du vaccin et l'incidence des effets indésirables peuvent être facilement calculées en comparant les résultats du groupe expérimental et du groupe de contrôle.

**« Il est contraire à l'éthique de ne pas administrer un autre vaccin au groupe de contrôle. »** – La pratique consistant à toujours tester les vaccins par rapport à d'autres vaccins aboutit au scénario des « tortues jusqu'en bas », dans lequel le véritable taux d'effets indésirables de tout vaccin infantile n'est jamais déterminé. En fait, c'est le contraire qui est vrai : il est contraire à l'éthique de ne pas mener au moins un essai à partir duquel on peut estimer de manière fiable le taux d'effets indésirables avant qu'un vaccin ne soit homologué et largement utilisé.

Or, comme nous l'avons vu dans ce chapitre, les directives en matière d'éthique médicale autorisent l'administration d'un placebo à un groupe de contrôle dans le cadre d'un essai clinique portant sur un vaccin entièrement nouveau et à un groupe de contrôle dans le cadre d'un essai à trois bras portant sur un vaccin de nouvelle génération.

**« Lorsqu'on teste un vaccin de nouvelle génération, il est contraire à l'éthique de ne pas donner au groupe de contrôle le vaccin existant. »** – Cet argument est similaire au précédent, mais se concentre spécifiquement sur les vaccins de nouvelle génération. Il est certes logique de tester l'innocuité d'un vaccin de nouvelle génération par rapport au vaccin déjà existant, mais si ce dernier n'a jamais été testé par rapport à un placebo auparavant, c'est à nouveau « des tortues jusqu'en bas » ; c'est-à-dire que les données recueillies lors des essais cliniques du vaccin sont impropres à établir un véritable profil d'innocuité.

La solution à ce problème est simple : mener un essai à trois bras avec le vaccin nouvelle génération, le vaccin existant et un groupe placebo. Cela permet de comparer l'innocuité du nouveau vaccin à celle du vaccin existant, et d'obtenir une estimation du taux absolu d'effets indésirables du nouveau



vaccin (en le comparant au placebo). Mais un tel essai n'a jamais été réalisé pour aucun des vaccins infantiles de routine.

**« Il suffit de tester un nouveau vaccin par rapport à un autre vaccin dont le taux d'effets indésirables a déjà été déterminé dans un essai (ou mesuré pour la population d'un pays/d'une région/d'une ville). »** – Comme nous l'avons expliqué dans ce chapitre, les résultats d'un essai contrôlé randomisé (ECR) ne peuvent pas être comparés à ceux d'un autre ECR, ni aux « taux de référence » de la population (même s'ils sont connus – ce qui est rare) car cela ne respecte pas la randomisation. Il peut exister des différences connues ou inconnues entre les populations des études qui pourraient potentiellement fausser les résultats de manière significative. Les notices des vaccins, qui sont publiées par les fabricants et approuvées par les autorités sanitaires, le disent explicitement.

**« Il suffit de tester un vaccin de nouvelle génération par rapport au vaccin existant, car ce dernier a déjà été administré à des millions de personnes pendant de nombreuses années et s'est avéré sûr. »** – Selon cet argument, lorsqu'on sait que tel vaccin actuel est sûr, et qu'il est administré à un groupe de contrôle dans l'essai d'un vaccin de nouvelle génération, alors, si les événements indésirables sont comparables entre les groupes, on peut conclure que le nouveau vaccin est également sûr.

Premièrement, c'est présupposer que le vaccin existant est sûr. Cependant, on ne peut pas faire une telle supposition si le vaccin existant lui-même a été testé dans le cadre d'essais cliniques conçus pour masquer son véritable taux d'effets indésirables – en d'autres termes, si l'« étalon-or » de l'industrie, l'ECR, a été « trafiqué » (comme c'était le cas dans les exemples de ce chapitre) afin de cacher les risques sanitaires du vaccin testé. Finalement, on en est réduit à apprécier son innocuité à

partir d'études de qualité inférieure<sup>a)</sup> réalisées seulement après que le vaccin ait été sur le marché pendant plusieurs années.

Deuxièmement, sans groupe de contrôle placebo, il n'y a aucun moyen de prouver que le vaccin testé est réellement sûr. Par exemple, dans l'un des essais du vaccin DTaP, 1 sujet sur 22 du groupe expérimental a été admis à l'hôpital. Un taux d'hospitalisation similaire a également été signalé dans le groupe de contrôle (qui a reçu le vaccin DTC ancienne génération)<sup>69</sup>. S'agit-il d'un taux de référence normal ? Près de 5 % de tous les nourrissons finiraient-ils vraiment à l'hôpital s'ils ne recevaient pas ces vaccins ? Devrions-nous considérer ces deux vaccins, qui semblent provoquer un taux alarmant d'hospitalisation, comme « sûrs » simplement parce qu'ils présentent des taux d'hospitalisation similaires ? Ou la réalité est-elle qu'aucun des deux n'est sûr ? Des réponses définitives à ces questions ne pourraient être obtenues qu'en ajoutant un groupe placebo à l'essai. Ce n'est qu'alors que nous pourrions calculer un taux d'hospitalisation de référence significatif, qui pourrait être utilisé à bon escient pour évaluer la sécurité du vaccin.

En tout état de cause, l'affirmation ci-dessus n'est pas pertinente pour les essais de vaccins entièrement nouveaux pour lesquels il n'y a aucune raison valable de ne pas utiliser un véritable contrôle placebo.

**« L'innocuité du vaccin [x] a fait l'objet d'une étude approfondie après son approbation pour une utilisation à grande échelle et a été jugée excellente. »** – Les études statistiques (épidémiologiques), qui ne sont généralement réalisées qu'après qu'un vaccin ait été largement utilisé, sont considérées comme inférieures à un ECR. L'ECR est la référence de l'industrie et chaque nouveau vaccin doit faire l'objet d'un tel essai avant que son utilisation ne soit approuvée. Il ne serait ni

<sup>a)</sup> Pour un examen des types d'études épidémiologiques, voir le chapitre 4.

acceptable ni raisonnable d'approuver l'utilisation d'un vaccin sans études cliniques adéquates, puis, après qu'il ait été administré à des millions de bébés, de l'approuver rétroactivement sur la base d'études méthodologiquement inférieures.

**« L'affirmation selon laquelle les vaccins ne sont jamais testés par rapport à un placebo est fausse. Voici quelques références d'essais cliniques de vaccins dans lesquels le groupe de contrôle a reçu un véritable placebo. »**<sup>70</sup> – Dans ce chapitre, nous ne disons pas que les vaccins en général ne sont jamais testés par rapport à un placebo dans le processus d'homologation avant autorisation de mise sur le marché. Ce que nous disons, c'est que ce sont les vaccins pour enfants recommandés par le CDC qui n'ont jamais été testés par rapport à un placebo. Or, les références fournies à l'appui de l'allégation ci-dessus ne réfutent pas notre affirmation, car elles renvoient à des essais de vaccins pour adultes, ou à des vaccins qui ne sont pas utilisés aux États-Unis. En fait, ces références renforcent les arguments de ce chapitre, car elles démontrent que l'utilisation d'un groupe de contrôle placebo dans l'ECR d'un vaccin est valable, faisable, méthodologiquement solide et éthique.

**« Contrairement à ce que vous affirmez, un placebo n'est pas obligatoire dans un essai clinique de vaccin. En fait, le groupe de contrôle peut ne rien recevoir [c'est-à-dire aucune intervention]. »** – Dans un essai contrôlé randomisé (ECR) en double aveugle, le groupe de contrôle doit recevoir un composé ayant la même apparence que le composé testé et étant administré de la même manière. Cela élimine le risque de biais de déclaration. Par exemple, les sujets qui savent qu'ils ont reçu le vaccin expérimental sont plus susceptibles de signaler des effets indésirables que les participants du groupe de contrôle qui n'ont rien reçu. Cette règle s'applique également aux essais avec des sujets en bas âge, même si l'on croit généralement qu'ils ne sont pas affectés par ce biais. En

effet, d'ordinaire, leurs parents sont présents au moment de la vaccination ; il y a donc un risque de biais de déclaration.

En tout état de cause, aucun vaccin infantile actuel n'a été testé dans le cadre d'essais cliniques ayant inclus un groupe de contrôle n'ayant reçu aucune intervention, ce qui rend l'affirmation ci-dessus non pertinente.

**« Le vaccin sans antigène qui a été administré au groupe de contrôle dans les essais sur le rotavirus est un composé sûr puisqu'il est constitué d'un mélange d'ingrédients dont chacun est généralement considéré comme sûr. »** – Il s'agit là d'une autre affirmation sans fondement qui ne repose sur aucune base scientifique ou factuelle. Même à supposer que les ingrédients du composé donné au groupe de contrôle dans les essais sur le rotavirus étaient inoffensifs pris isolément, on ne peut pas supposer que leur mélange spécifique était également inoffensif. Il s'agit d'un principe fondamental de la méthodologie des tests de médicaments et de vaccins, à savoir que la sécurité d'un composé n'est pas la somme de la sécurité de ses composants. On ne peut donc pas présumer de son innocuité sur la base d'un calcul théorique de l'innocuité cumulée de ses ingrédients. Il doit être testé cliniquement avant d'être approuvé pour une utilisation à grande échelle (a fortiori s'il est administré à des bébés).

Du reste, dans le cas des essais du vaccin antirotavirus, ni les fabricants ni les organismes d'homologation n'ont prétendu que le vaccin sans antigène qui a été administré au groupe de contrôle était considéré comme sûr, ou que cela avait été prouvé, ou que son profil de sécurité était connu. Quand on prétend le contraire, il faut fournir les références scientifiques qui le soutiennent.

**« Donner au groupe de contrôle le vaccin sans antigène est la bonne façon de tester l'efficacité et la sécurité**

**de l'antigène du vaccin.** » – Une fois encore, il s'agit d'une affirmation sans fondement dénuée de valeur scientifique. Un essai clinique dans lequel le groupe expérimental reçoit le vaccin testé et le groupe de contrôle le vaccin sans antigène compare deux composés expérimentaux dont les profils de sécurité sont inconnus. Par conséquent, ce type d'essai ne permet pas de calculer le taux réel d'effets indésirables du vaccin testé. Pour une détermination valable, le groupe de contrôle doit recevoir un placebo, c'est-à-dire un composé dont le taux d'effets indésirables est connu et très proche de zéro. Dans les essais cliniques où le groupe de contrôle a reçu un vaccin sans antigène (par exemple, les essais du vaccin contre le rotavirus), les chercheurs ont expliqué qu'« aucune différence significative dans le taux d'événements indésirables n'a été observée entre les groupes test et placebo ». Toutefois, cette affirmation est gravement erronée, car le « placebo » donné au groupe de contrôle n'était pas neutre (c'est-à-dire sans aucun effet secondaire), mais plutôt un composé bioactif dont le taux d'effets secondaires était inconnu.

En outre, la sécurité de l'antigène du vaccin n'est pas pertinente car il n'est pas administré seul mais en combinaison avec tous les autres ingrédients du vaccin. Or, c'est la sécurité du vaccin dans son ensemble qui importe, et la meilleure façon de l'évaluer n'est pas de le comparer au vaccin sans antigène.

En tout état de cause, la discussion ci-dessus ne doit être considérée que comme théorique, car l'administration d'une substance potentiellement dangereuse et sans bénéfice potentiel à des nourrissons dans le cadre d'un essai clinique viole le code de déontologie médicale ainsi que les principes moraux élémentaires.

**« Il est inconcevable que tous les médecins et chercheurs du monde entier approuvent – ou approuvent rétroactivement – une méthodologie défectueuse pour**

**évaluer la sécurité des vaccins avant leur homologation. Prendraient-ils tous part à une gigantesque conspiration ?** » – Apporter une réponse complète et détaillée à cette affirmation dépasserait le cadre de ce chapitre. Pour faire simple, la grande majorité des médecins et des chercheurs ignorent totalement la manière dont les tests de sécurité des vaccins sont conçus et menés, ainsi que les défauts méthodologiques inhérents à ce processus.

Quoi qu'il en soit, cette affirmation est essentiellement non pertinente car elle ne répond pas directement aux arguments présentés dans ce chapitre, et ne saurait donc les réfuter. Un médecin ou un chercheur qui a étudié la sécurité des vaccins et qui maintient qu'il n'y a aucune faille dans leur processus d'homologation devrait répondre directement aux arguments présentés dans ce chapitre, au lieu de demander aux gens de gober aveuglément en se fiant uniquement à l'autorité professionnelle.

## Résumé

Contrairement aux médicaments, les vaccins sont administrés à des bébés en bonne santé. Ils doivent donc répondre à des normes de sécurité particulièrement élevées. Les essais cliniques des nouveaux vaccins doivent être conçus et réalisés de manière irréprochable afin de fournir des données fiables et de qualité sur l'efficacité des produits et, surtout, sur leur sécurité. Tout autre résultat est socialement et moralement inacceptable.

Les fabricants de vaccins et les autorités sanitaires du monde entier nous assurent fréquemment, à nous, la population, qu'ils sont testés au plus haut niveau possible et que la série d'essais cliniques rigoureux auxquels ils sont soumis

dans le cadre du processus d'homologation garantit qu'ils sont réellement sûrs et efficaces.

Cependant, ces assurances sont au mieux dénuées de sens, et, au pire, trompeuses.

Comme nous l'avons vu dans ce chapitre, les essais vaccinaux sont conçus et réalisés de manière à ce que la véritable ampleur des effets indésirables soit cachée au public. Il n'y a pas un seul vaccin dans le programme américain de vaccination systématique des enfants dont le taux réel d'effets indésirables soit connu. L'affirmation selon laquelle les vaccins provoquent des effets secondaires graves chez « un sur un million » de vaccinés contredit les résultats de nombreux essais cliniques au cours desquels des effets indésirables graves ont été signalés chez 1 enfant vacciné sur 40, 30 voire même seulement 20. Une fois qu'on est familiarisé avec les subtilités des tests de sécurité des vaccins, la rengaine familière « un taux similaire d'effets indésirables a été signalé dans le groupe de contrôle » (qui en fait a reçu un autre vaccin ou un composé similaire) paraît ridicule, cynique et clairement immorale.

La méthodologie actuelle des essais cliniques des vaccins invalide complètement les affirmations selon lesquelles les vaccins sont sûrs et qu'ils sont testés de manière approfondie et rigoureuse. Et le fait de sortir cet argument bidon fait complètement s'effondrer le château de cartes du calendrier vaccinal des enfants, car les assurances des autorités sur la sécurité des vaccins reposent principalement sur des essais cliniques délibérément erronés et parrainés par l'industrie.

En outre, certains des essais cliniques qui ont été réalisés pour les vaccins infantiles de routine et qui ont été approuvés par les autorités sanitaires compétentes ont violé de façon flagrante le code de déontologie médicale (la Déclaration d'Helsinki) et les principes moraux élémentaires. Dans ces essais,

les nourrissons des groupes de contrôle ont reçu des composés totalement inutiles (un vaccin sans antigène) dont l'innocuité était inconnue, et qui étaient susceptibles de causer des dommages graves et irréversibles à la santé, y compris la mort.

Si vous étiez à la recherche d'une démonstration rapide et définitive sur la vérité à propos de la sécurité des vaccins, eh bien, vous pouvez poser ce livre à présent. Vous avez votre réponse: l'ensemble du programme de vaccination repose sur une dissimulation délibérée des taux réels d'effets indésirables des vaccins. Cette forteresse apparemment imprenable, soigneusement construite pendant des décennies et fortifiée par d'innombrables fonctionnaires, chercheurs et médecins, ne repose en fait que sur « des tortues jusqu'en bas ».

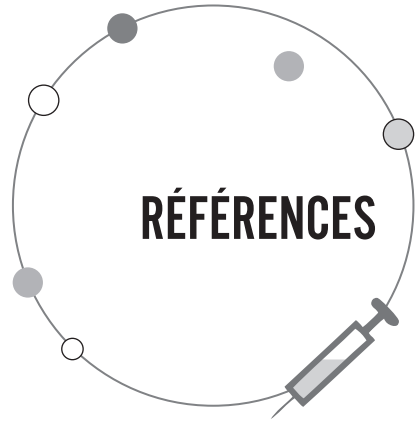
---

### **Parlez-en à votre médecin :**

- Le vaccin que vous recommandez a-t-il été testé dans le cadre d'un essai clinique préalable à l'homologation, avec un groupe de contrôle ayant reçu un (vrai) placebo ? Si ce n'est pas le cas, comment calculez-vous (ou quiconque, d'ailleurs) son taux réel d'effets indésirables ?
- Est-il moralement acceptable de mener un essai clinique sur des nourrissons pour un nouveau vaccin, dans lequel le « groupe de contrôle » reçoit un composé non testé, c'est-à-dire le vaccin sans antigène, qui est susceptible de provoquer des effets secondaires irréversibles et qui ne présente aucun avantage potentiel ?







Les références du livre éponyme (565 pages), en raison de leur très grand nombre, sont rassemblées dans un document électronique distinct.

Vous pouvez le télécharger gratuitement en suivant ce lien :  
[https://www.editionsmarcopietteur.com/\\_labels/9782872111886\\_reference.pdf](https://www.editionsmarcopietteur.com/_labels/9782872111886_reference.pdf)



Partagez ce chapitre avec vos collègues,  
vos amis et votre famille (PDF gratuit) :

[https://www.medicatrix.be/wp-content/uploads/2022/10/des-tortues-jusquen-bas\\_MEDICATRIX.pdf](https://www.medicatrix.be/wp-content/uploads/2022/10/des-tortues-jusquen-bas_MEDICATRIX.pdf)





# TABLE DES MATIÈRES

<b>AVANT-PROPOS</b> .....	11
<b>INTRODUCTION</b> .....	21
À qui s'adresse ce livre? .....	26
Comment lire ce livre? .....	26
Et enfin: un avertissement et un conseil .....	28

---

## **PARTIE I – LA SÉCURITÉ DES VACCINS**

<b>CHAPITRE 1: DES TORTUES JUSQU'EN BAS:</b>	
<b>LES ESSAIS CLINIQUES DES VACCINS</b> .....	35
Le processus d'homologation des vaccins .....	38
L'essai contrôlé randomisé (ECR) .....	42
Le groupe de contrôle dans un essai clinique .....	44
Le groupe de contrôle externe .....	50
Les essais cliniques sur les enfants .....	52
Un problème et une solution .....	54
Faux placebo .....	57
Comment les vaccins inscrits au calendrier vaccinal ont-ils été testés? .....	61
Pure coïncidence ou conception délibérément défectueuse? .....	73
Les essais cliniques des vaccins contre le rotavirus .....	75

Des essais contraires à l'éthique. . . . .	78
Les essais cliniques des vaccins pour enfants :	
un résumé. . . . .	82
Contre-arguments. . . . .	85
Résumé. . . . .	93
Parlez-en à votre médecin : . . . . .	95

Comme expliqué dans la 'Note de l'éditeur' page 4, les chapitres suivants ne sont pas inclus dans ce livre. Ils sont à découvrir dans le livre *Des tortues jusqu'en bas - Vaccins: Science et Mythe*, également publié par les Éditions Marco Pietteur.

## **CHAPITRE 2: LA SCIENCE DES EFFETS INDÉSIRABLES DES VACCINS: UN CHÂNON MANQUANT ET UNE BOÎTE À OUTILS VIDE**

L'histoire d'Isaac  
L'histoire de David  
Science fictionnelle  
Soixante ans de non-recherche  
Le rapport 2011 de l'IOM  
Le lien de causalité manquant  
La boîte à outils vide  
Contre-arguments  
Résumé  
Parlez-en à votre médecin

## **CHAPITRE 3: DÉFAUT DE CONCEPTION: LES SYSTÈMES DE NOTIFICATION DES EFFETS INDÉSIRABLES DES VACCINS**

Le VAERS  
Biais de sous-déclaration  
Une analyse dénuée de sens

Slade, 2009 : une étude du VAERS sur la sécurité des vaccins contre le VPH  
 Défaut de conception  
 Arrêtez de nous appeler, Lazarus  
 Contre-arguments  
 Résumé  
 Parlez-en à votre médecin

## **CHAPITRE 4 : ÉPIDÉMIOLOGIE 101**

Tabagisme et cancer du poumon  
 Corrélation et lien de causalité  
 La détermination des liens de causalité en médecine  
 Les caractéristiques des études épidémiologiques  
 Les types d'études observationnelles  
 Sources d'erreur : biais et facteurs de confusion  
 Compétences et enjeux  
 Individu, groupe et population  
 Résumé

## **CHAPITRE 5 : LA SCIENCE BIAISÉE À DESSEIN : ÉPIDÉMIOLOGIE ET SÉCURITÉ DES VACCINS**

Retour dans les années 1990  
 L'épidémiologie à la rescousse  
 Rétrospective opportuniste  
 Études observationnelles  
 Le mythe de la science pure  
 Une science des vaccins au service de l'establishment  
 Falsification de la recherche institutionnalisée  
 Cinq études « trafiquées » sur les vaccins  
 Madsen, 2002 : vaccin ROR et autisme  
 DeStefano, 2013 : antigènes vaccinaux et autisme  
 Grimaldi, 2014 : Gardasil et lésions auto-immunes  
 McKeever, 2004 : vaccins et maladies allergiques  
 Fombonne, 2006 : vaccin ROR et autisme  
 Revues médicales et évaluation par les pairs

Contre-arguments

Résumé

Parlez-en à votre médecin

## **CHAPITRE 6 : LES ÉTUDES QUI NE SERONT JAMAIS FAITES**

Des études comparant les vaccinés et les non vaccinés (études VU)

Une étude sur la santé globale : vaccinés c/ non vaccinés

Un establishment évitant soigneusement de mener des études VU

Le rapport 2013 de l'IOM

Admission formelle

Est-il vraiment impossible de mener des études VU ?

Sur quoi enquêter, alors ? Les parents...

L'étude de l'éternelle question « qu'étudier ? »

La véritable raison pour laquelle ce ne sera jamais fait

Contre-arguments

Résumé

Parlez-en à votre médecin

## **CHAPITRE 7 : DES DIRECTIVES VACCINALES INFONDÉES**

Plusieurs vaccins en une seule visite

Des combinaisons de vaccins non testées

Espacer les vaccinations

L'étude Shneyer de 2009

10 000 vaccins en un jour

Vacciner un bébé atteint d'une maladie bénigne

Contre-arguments

Résumé

Parlez-en à votre médecin

---

## **PARTIE II : LES MYTHES FONDATEURS**

### **CHAPITRE 8 : LA DISPARITION DE LA MALADIE**

La baisse de la mortalité due aux maladies infectieuses

Les vraies raisons du déclin des maladies infectieuses  
 Un secret de polichinelle : la véritable contribution des vaccins  
 L'augmentation des maladies chroniques chez les enfants  
 Maladie chronique c/ maladie infectieuse  
 Un état d'urgence  
 Contre-arguments  
 Résumé

## **CHAPITRE 9 : L'IMMUNITÉ DE GROUPE**

Qu'est-ce que l'immunité de groupe ?  
 L'immunité naturelle  
 Immunité de groupe et éradication des maladies  
 Immunité de groupe et politique de vaccination  
 Les fondements moraux de la vaccination obligatoire  
 Modèle théorique et application pratique  
 Immunité de groupe et vaccinations de routine  
 Le vaccin contre le tétanos  
 Le vaccin contre la polio  
 Le vaccin contre la coqueluche  
 Le vaccin contre la diphtérie  
 Le vaccin contre la grippe  
 Le vaccin contre l'hépatite A  
 Le vaccin contre l'hépatite B  
 Le vaccin contre le rotavirus  
 Le vaccin antipneumococcique  
 Le vaccin contre le Hib  
 Le vaccin contre la varicelle  
 Le vaccin contre la rubéole  
 Le vaccin contre les oreillons  
 Vaccin contre la rougeole  
 Vaccins de routine et immunité de groupe : résumé  
 Contre-arguments  
 Résumé



## CHAPITRE 10: LES MYSTÈRES DE LA POLIO

L'histoire de la polio : la version officielle en bref  
Des mystères non résolus  
La polio entre en scène  
La théorie de l'« hygiène améliorée » de la polio  
La théorie de l'hygiène améliorée c/ la réalité  
La théorie de l'hygiène améliorée et la polio dans le tiers-monde  
Des maladies ressemblant à la polio  
Une explication alternative : les pesticides  
Une maladie infectieuse ? Une maladie contagieuse ?  
Le porteur sain : la découverte de Wickman  
Le virus de Landsteiner  
La polio chez les animaux domestiques  
Polio et pesticides  
Les modèles épidémiques de polio : quatre autres mystères  
Une poussée inexplicée : la polio après la Seconde Guerre mondiale  
Le DDT  
Le Dr Biskind se lance dans la bataille  
Résumé provisoire : la polio au début des années 1950  
Le vaccin contre la polio de Salk  
Le vaccin contre la polio : une baisse antérieure de la morbidité  
Le vaccin contre la polio : une efficacité douteuse  
Echovirus, Coxsackievirus et No-Virus  
Le vaccin de Salk : ne peut empêcher la propagation du virus  
Le « Cutter Incident » : un tournant décisif  
Polio et pesticides : une réévaluation  
La polio dans les pays en voie de développement  
Un en haut, un en bas : la polio et l'AFP dans le tiers-monde

Dix-neuf mystères de la polio  
Résumé

## **CHAPITRE 11 : LE CANULAR DES VACCINS**

Résumé du livre

Si les vaccins étaient sans danger

Une fraude institutionnalisée

Le troisième niveau de la discussion

La tyrannie médicale, ou faire taire les critiques

Le jugement du roi Salomon sur les vaccins

Vraie science et « science » des vaccins

---

## **RÉFÉRENCES**

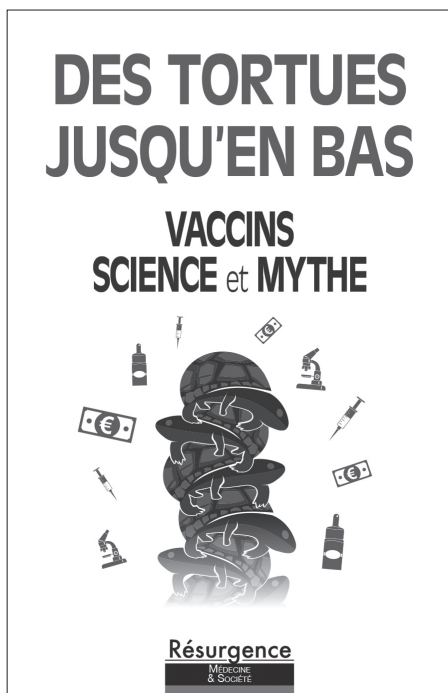
Disponible sur notre site internet

[https://www.editionsmarcopietteur.com/\\_](https://www.editionsmarcopietteur.com/_)

[labels/9782872111886\\_reference.pdf](https://www.editionsmarcopietteur.com/_labels/9782872111886_reference.pdf) ou via ce QR code



**Ce 1<sup>er</sup> chapitre vous a plu ?** Alors découvrez la suite du livre *Des tortues jusqu'en bas* (ISBN 978-2-87434-207-3, 40€, 565 pages, format 16x24cm) publié aux Editions marco pietteur, Collection Résurgence.



**Accédez directement à la page du livre  
sur notre site internet via ce QR code**





# DES TORTUES JUSQU'EN BAS

## Vaccins : Science et Mythe

Titre anglais : **TURTLES ALL THE WAY DOWN** (ISBN : 978-965-598-104-9)

Ce livre de poche présente l'avant-propos, l'introduction et le premier chapitre du livre *Des tortues jusqu'en bas - Vaccins : science et mythe*. Ce n'est pas seulement un avant-goût : selon ses auteurs, ce chapitre « détruit à lui seul les arguments en faveur de l'innocuité des vaccins » et constitue une démonstration « rapide et définitive » que « l'ensemble du programme de vaccination [des enfants] repose sur une dissimulation délibérée des taux réels d'effets indésirables des vaccins ».

*Des tortues jusqu'en bas* est votre guichet unique pour comprendre la science qui est derrière le débat sur les vaccins. Celui que tout parent devrait lire avant de mettre les pieds dans le cabinet d'un pédiatre. C'est également le livre que tout pédiatre et médecin de famille devrait lire avant de recommander des vaccins à ses patients. La première partie examine de manière systématique et approfondie les fondements scientifiques des affirmations institutionnelles selon lesquelles les vaccins sont sûrs et leur innocuité prouvée par d'innombrables essais et études de qualité. La deuxième partie déconstruit trois des mythes qui sont au cœur de la compréhension actuelle des vaccins : leur rôle dans la disparition des maladies infectieuses mortelles, le concept d'immunité de groupe et son application aux vaccins figurant dans le calendrier vaccinal des enfants des Centers for Disease Control (CDC), mais aussi l'histoire de la polio. En outre, l'ouvrage explique de nombreux termes de base relatifs aux vaccins et propose même un cours accéléré d'épidémiologie.

*Des tortues jusqu'en bas* s'appuie sur des centaines d'articles scientifiques et de chapitres de livres évalués par les pairs, ainsi que sur des publications d'autorités sanitaires telles que les CDC, la FDA et l'OMS. Les 1 240 références citées sont détaillées dans un document électronique distinct, téléchargeable gratuitement et consultable sur ordinateur ou smartphone.

Ce 1<sup>er</sup> chapitre vous a plu? Alors découvrez la suite du livre *Des tortues jusqu'en bas* (ISBN 978-2-87434-207-3, 565 pages, format 16x24cm) publié chez Résurgence (Editions marco pietteur).

ISBN 978-2-87211-188-6

**Medicatrix**  
(marco pietteur)

[www.medicatrix.be](http://www.medicatrix.be)

5,00 €



9 782872 111886