



A l'attention de : Mme Maggie De Block,  
Ministre fédérale de la Santé et des affaires sociales.

**Objet : réévaluation des rapports bénéfiques/risques et coût/bénéfices des vaccins anti-rotavirus à la lumière de la situation française.**

Madame la Ministre De Block,

Comme vous avez sûrement pu le lire dans la presse, **la France qui avait décidé de recommander la vaccination anti-rotavirus en février 2014 est en train de faire marche arrière**, en raison notamment du taux d'effets secondaires graves de ces vaccins.

Les données françaises de pharmacovigilance font état de 508 effets secondaires dont 47 cas d'invaginations intestinales aiguës (IIA) et 2 décès sur 491 000 enfants vaccinés entre 2006 et octobre 2014 soit « **un taux de notifications d'EI graves bien supérieur avec ces vaccins par rapport à celui d'autres vaccins pédiatriques recommandés dans le calendrier vaccinal** » selon les rédacteurs de ce rapport du Comité Technique de Pharmacovigilance de l'ANSM<sup>1</sup>.

Dans la version confidentielle de ce rapport qui remonte déjà au 10 février dernier et que le *Canard Enchaîné*<sup>2</sup> a pu se procurer, il y est notamment clairement indiqué que « **la gastro-entérite à rotavirus a une faible morbidité, et sa mortalité est quasi nulle en France (...). Ces résultats doivent conduire à revoir rapidement la recommandation du HCSP qui préconise la vaccination de tous les nourrissons de moins de 6 mois** ».

Ces données, bien sûr, ne peuvent qu'interpeller quand on sait que la morbidité et la mortalité liées à ces infections ne sont pas sensiblement différentes en Belgique où ces vaccins sont pourtant recommandés à tous les nourrissons...**depuis octobre 2006 !**

A l'époque, les membres du Conseil Supérieur d'Hygiène (CSH), dont une majorité avaient des conflits d'intérêts avec les fabricants de vaccins, concluaient de façon enthousiaste au bien-fondé d'une vaccination généralisée des enfants contre le rotavirus au moyen du Rotarix (de GSK) ou du Rotateq (Sanofi Pasteur MSD).

Ce rapport<sup>3</sup>, digne de la plus pure tradition surréaliste belge, arrivait à promouvoir ces vaccins tout en reconnaissant pourtant ne pas disposer de données fiables sur la morbidité et la mortalité liées à ces infections en Belgique ni sur la durée de protection prétendument conférée par ces vaccins !

**Ce rapport du CSH se basait largement sur des études et projections financées par l'industrie pharmaceutique et disait à l'époque qu'une analyse indépendante du rapport coût/bénéfices serait bienvenue.** Quelques mois après, à peine, un rapport du Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE)<sup>4</sup> – instance qui se dit indépendante- arrivait à point nommé pour conclure à la soi-disant rentabilité de ces vaccins fraîchement arrivés sur le marché alors que ce même rapport du KCE reconnaissait pourtant que « comme pour beaucoup de vaccins au moment de leur mise sur le marché, aucune donnée sur les effets à long terme des vaccins contre le rotavirus n'est disponible ».

<sup>1</sup> <http://ansm.sante.fr/content/download/75433/958819/version/2/file/CR-CT-Pharmacovigilance-012015023+rotavirus.pdf>

<sup>2</sup> [http://data.over-blog-kiwi.com/1/47/73/60/20150405/ob\\_31d27c\\_vaccins-rotavirus-le-canard-enchain.jpg](http://data.over-blog-kiwi.com/1/47/73/60/20150405/ob_31d27c_vaccins-rotavirus-le-canard-enchain.jpg)

<sup>3</sup> [http://health.belgium.be/internet2Prd/groups/public/@public/@shc/documents/ie2divers/9136408\\_fr.pdf](http://health.belgium.be/internet2Prd/groups/public/@public/@shc/documents/ie2divers/9136408_fr.pdf)

<sup>4</sup> [https://kce.fgov.be/sites/default/files/page\\_documents/d20071027310.pdf](https://kce.fgov.be/sites/default/files/page_documents/d20071027310.pdf)

Fait notable, ce rapport du KCE de juin 2007 a sollicité pour sa rédaction des médecins comme le Pr Pierre Vandamme et le Pr Marc Van Ranst, tous deux en conflits d'intérêts avec les fabricants de ces vaccins et qui avaient aussi tous les deux déjà participé à la rédaction du rapport du CSH d'octobre 2006.

Il ressort de ce rapport du KCE que cette vaccination contre le rotavirus coûte annuellement environ 14 millions d'euros d'argent public à la Belgique, avec des sommes qui vont de 16 980 510 euros pour éviter UN SEUL décès avec le vaccin Rotarix de GSK et de 21 576 809 euros pour éviter UN SEUL décès avec le Rotateq de Sanofi Pasteur MSD<sup>5</sup>.

Avouez que ça fait beaucoup pour « prévenir une maladie bénigne de courte durée chez presque tous les jeunes enfants »<sup>6</sup> selon le KCE et alors que, de l'aveu même du Conseil Supérieur d'Hygiène dans son rapport de 2006, « les vaccins contre le rotavirus agissent sur la gravité de la pathologie mais pas sur l'infection elle-même qu'ils n'empêchent pas »<sup>7</sup> !

Cette recommandation vaccinale pourrait à première vue encore paraître normale si du moins ces vaccins étaient parfaitement sûrs **et** qu'il n'existait aucune méthode alternative efficace pour prévenir les rares effets graves de ces infections mais ce n'est absolument pas le cas !

Les solutés de réhydratation orale (SRO) agissent en prévention de toutes les déshydratations risquant d'aboutir à des hospitalisations et donc pas seulement celles liées aux seules infections contre le rotavirus. Sur le site du Centre Belge d'information pharmacothérapeutique (CBIP), on peut notamment lire depuis 2005 : « Dans nos régions, la diarrhée aiguë est le plus souvent d'origine virale, et évolue presque toujours spontanément de manière favorable. La prise en charge consiste surtout à prévenir et traiter la déshydratation, particulièrement dans les groupes à risque (nourrissons et jeunes enfants, personnes âgées, personnes atteintes d'une affection chronique telle le diabète). **Les solutions de réhydratation orale occupent une place importante dans le traitement de la déshydratation, et en prévention de celle-ci dans les groupes à risque.** En cas de déshydratation grave, une hospitalisation s'impose avec souvent une réhydratation par voie intraveineuse. [...] **Des études réalisées chez des enfants atteints de déshydratation modérée ont montré qu'une réhydratation orale était au moins aussi efficace et plus sûre qu'une réhydratation intraveineuse.** »<sup>8</sup>

Ceci signifie donc bien que les SRO (Alhydrate, ORS, Soparyx, Gastrolyte etc.) sont en mesure d'éviter des hospitalisations qui, elles-mêmes, en tant que telles, n'apportent pas un préjudice comparable au risque d'invagination post-vaccinale. Et la bonne nouvelle est que ces produits peuvent rendre de tels services à un coût bien moindre pour la collectivité que ces vaccins hasardeux. La journaliste française Virginie Belle fournit à ce propos dans son livre « Faut-il faire vacciner son enfant ? » (écrit en collaboration avec le Dr Claudina Michal-Teitelbaum, médecin de PMI, et paru aux éditions Max Milo en 2012) des chiffres éloquentes : « **Une boîte de 10 sachets de SRO coûte 6,2 euros (pour une efficacité de 90%) contre entre 131 et 150 euros par schéma vaccinal par enfant avec Rotarix ou Rotateq (pour une efficacité qui se situe entre 50 et 64%)** » !

En ces temps où chaque économie utile est si vivement recherchée, et à moins que la crainte de fâcher l'industrie pharmaceutique soit la première des priorités, nous ne doutons pas une seconde que vous analyserez ces considérations avec la plus grande attention et que vous saisirez l'occasion unique qui s'offre encore à vous dans ce dossier de confirmer la réputation de femme pragmatique qui est la vôtre.

Nous vous prions d'agréer, Madame la Ministre, l'expression de nos salutations distinguées,

Pour le collectif citoyen indépendant Initiative Citoyenne

Marie-Rose Cavalier, Muriel Desclée, Sophie Meulemans.

[initiative.citoyenne@live.be](mailto:initiative.citoyenne@live.be)  
<http://www.initiativecitoyenne.be>

---

<sup>5</sup> *Ibid.*

<sup>6</sup> *Ibid.*

<sup>7</sup> [http://health.belgium.be/internet2Prd/groups/public/@public/@shc/documents/ie2divers/9136408\\_fr.pdf](http://health.belgium.be/internet2Prd/groups/public/@public/@shc/documents/ie2divers/9136408_fr.pdf)

<sup>8</sup> <http://www.cbip.be/Folia/2005/F32F08B.cfm>