

Anatomie d'un scandale sanitaire... Le vaccin Dengvaxia de Sanofi contre la Dengue

vendredi 12 octobre 2018, par [CANTALOUPE Frank](#), [PROUHET Frank](#) (Date de rédaction antérieure : 30 septembre 2018).

Contribution présentée lors du XII^e Forum Populaire Asie-Europe-Asie à Gand, Belgique, les 29 septembre-1^{er} octobre 2018, à l'atelier portant sur la « défense de la santé publique contre la cupidité des firmes », aux côtés d'une intervenante de Hong-Kong sur les problèmes de vaccination périmés en Chine, des intervenantes des Philippines (des associations Dignidad et Women's Health) et un intervenant de Solidaires (France).

Cet atelier était organisé par WomanHealth, AMRC, Trade Justice Philipinas.

Sommaire

- [Dengvaxia de Sanofi, au \(...\)](#)
- [Dengvaxia, pas d'autorisation](#)
- [Sanofi et la corruption](#)
- [Les vaccins et les médicaments](#)

Quand j'ai vu les photos de ces familles philippines qui manifestaient contre Sanofi et son vaccin contre la dengue le Dengvaxia, en criant « les enfants philippins ne sont pas des cobayes », cela m'a fait penser au titre d'un livre publié en 2015 par un professeur de médecine danois mondialement connu le Professeur Peter C. Gøtzsche : *Remèdes mortels et crimes organisés. Comment l'industrie pharmaceutique a corrompu les services de santé !* Le décor est planté, et comme médecin et militant français, je me devais de partager les informations sur Sanofi, multinationale française de la pharmacie ! Mais avant de parler du vaccin, faisons un détour par le virus de la dengue et son histoire, qui nous apprend beaucoup sur la mondialisation libérale.

Même les virus ont une histoire ! Quatre virus de la dengue et une mondialisation, ou la réémergence de la dengue sous une forme hémorragique !

Longtemps maladie bénigne, la dengue connaît une expansion exceptionnelle, avec l'apparition récente de formes graves hémorragiques. La dengue est connue depuis la fin du XVIII^e siècle, où elle faisait, à la saison des pluies, dans les ports, les régions tropicales, en Méditerranée, des épidémies le plus souvent bénignes, simplement très douloureuses. On l'appelait *breakbone fever*, *dandy fever*... Cette maladie est en pleine expansion à l'échelle du globe. Le nombre de cas fait plus que doubler tous les dix ans. 8,3 millions de cas apparents en 1990, aujourd'hui entre 80 à 100 millions. D'une manière générale 2,5 milliards de personnes seraient potentiellement exposées à la maladie dans plus de 100 pays. Les limites de son extension sont encore loin d'être atteintes, car l'aire de diffusion de *Aedes aegypti* et *Aedes albopictus*, les moustiques qui transmettent les virus de la dengue, va en s'élargissant avec le réchauffement climatique.

Le réchauffement climatique, le transport international de marchandises (*Aedes albopictus* arrive en 1985 aux USA, sur un bateau transportant d'Asie de vieux pneus, dont la forme est idéale pour

recueillir un peu d'eau et des larves de moustique), l'apparition de gigantesques concentrations urbaines où les eaux sont stagnantes, la voirie défective et les transports quotidiens gigantesques (Mumbai-Bombay, 7 millions de personnes utilisent chaque jour le train entre le centre et la périphérie), l'arrêt des programmes de lutte contre les moustiques (vecteur commun à la dengue et à la fièvre jaune, *Aedes aegyptii* avait été éliminé du continent sud-américain dans les années 1950 à 60 lors de la lutte contre la fièvre jaune, il est réapparu depuis), ont favorisé une forte densité de population, et une forte densité de vecteurs piqueurs, et donc l'expansion de la dengue, et des autres arboviroses, comme le zika, le chikungunya, la fièvre jaune...

Non seulement la dengue se développe, mais depuis les années 50, aux Philippines, en Thaïlande, est apparue une nouvelle forme de dengue. La dengue hémorragique avec syndrome de choc, parfois mortelle. Cette forme de dengue hémorragique est aussi en cours de mondialisation. Aujourd'hui il y a près de 500 000 cas de dengue hémorragiques chaque année avec un peu plus de 10000 morts par an.

Depuis les années 1990 (Chastel 1992, Grubler 1997) l'hypothèse principale retenue par la majorité des chercheurs pour expliquer l'émergence de la forme hémorragique de la dengue tient à la circulation parallèle des quatre types de virus de la dengue. En effet, selon l'hypothèse de la facilitation immunologique de Halstead, non seulement l'infection par un premier virus de la dengue ne crée pas d'immunité pour les trois autres virus, mais au contraire elle favorise la pénétration du virus dans les cellules, avec une production explosive de cytokines, des hémorragies et des chocs. La mondialisation fait de plus en plus circuler plus vite, et partout en même temps, les quatre types de virus, multipliant ainsi les formes hémorragiques. Retenons que depuis plus de 25 ans ce problème, qui sera celui du Dengvaxia, est connu des chercheurs !

Dengvaxia de Sanofi, au risque de la finance !

En septembre 2008, Sanofi achète 230 millions de dollars la société Acambis, une petite société de bio-technologie anglo-américaine, qui possède un candidat vaccin contre la dengue. Si ce vaccin devient le premier vaccin contre la dengue mis sur le marché, avant les vaccins de Takeda et de Merck, il peut devenir un *blockbuster*, c'est-à-dire un produit qui rapporte à Sanofi plus de 1 milliard de dollars chaque année ! Mais le développement d'un vaccin prend en moyenne 12 ans, met en jeu beaucoup d'argent et nécessite l'accord des pouvoirs publics à chacun des moments. Sanofi a-t-il brûlé les étapes pour que son vaccin arrive le premier sur le marché, avant tous ses concurrents, et pour que son retour sur investissement soit le plus rapide possible ?

Le 29 novembre 2017, Sanofi doit en effet annoncer, qu'après réexamen des résultats à 5-6 ans de ses essais cliniques, les personnes vaccinées qui n'avaient jamais été en contact avec la dengue souffrent plus que les autres de formes graves de la maladie ! Le Dengvaxia est accusé d'avoir causé la mort de 14 personnes aux Philippines en décembre 2017, et 65 à la date de juillet 2018. Des familles manifestent, accusent Sanofi de traiter les enfants philippins en cobayes et les responsables de santé de corruption. Il faut dire que la campagne de vaccination des 870 000 enfants philippins a coûté 70 millions de dollars, plus que le montant de tous les autres programmes de vaccination du pays. Le nouveau gouvernement philippin en demande le remboursement. La vaccination est stoppée. Des poursuites sont engagées. L'usine qui fabrique le vaccin en France est à l'arrêt, avec plusieurs années de stocks. Chronique d'un scandale sanitaire !

Sanofi achète Acambis et son candidat vaccin en septembre 2008. Mais c'est dès mai 2009 qu'il débute la construction d'une usine en France pour son futur vaccin Dengvaxia à Neuville-sur-Saône. Un investissement de 350 millions d'euros, pour une production annoncée de 100 millions de doses

chaque année dès la fin de 2013. Un pari sur le temps incroyable, mais surtout un pari financier, car à ce moment, Sanofi vient tout juste lancer les essais cliniques de phase deux en Thaïlande, avec 4000 participants de 4 à 11 ans. Et les résultats ne pourront pas être connus avant septembre 2012 !

« Lorsque Sanofi a lancé les essais cliniques chez l'homme, nous l'avons alerté sur différents risques potentiels, comme celui d'une interférence possible entre les différentes souches de dengue, mais surtout celui d'une réaction immunitaire spécifique qui permet au virus d'entrer encore plus facilement dans les cellules cibles après une première exposition ». C'est ce que déclare Frédéric Tangy, chef de l'unité génomique virale et vaccination à l'Institut Pasteur, aux journalistes Lise Barnéoud et Chloé Heketsweiler, du quotidien français de référence, *le Monde*, qui a réalisé le 6 mars 2018 un excellent dossier sur le Dengvaxia intitulé « Vaccination contre la dengue : le fiasco de Sanofi ». Un dossier dont nous tirons beaucoup d'informations.

Les premiers résultats de ces essais de phase deux sont décevants et surprenants. La protection n'est qu'à peine de 30%. Et même quasi nulle contre la souche dengue 2 du virus, malgré les taux d'anticorps les plus élevés ! Beaucoup d'interrogations sur ce vaccin pour lequel Sanofi construit déjà son usine à coup de millions de dollars.

To big to fall ! Cela s'applique pour les banques et la crise financière de 2008, mais cela semble s'appliquer aussi à la mise sur le marché la plus rapide possible du Dengvaxia. Car alors que les interrogations se succèdent sur les premiers résultats de la phase deux, sans même attendre les résultats complets qui ne seront connus qu'en septembre 2012, Sanofi passe... dès 2011 à la phase trois auprès de 30 000 enfants de 12 pays. Et incroyable, alors que toute la communauté scientifique connaît les liens entre primo infection et forme grave de la maladie lors d'une re-infestation avec une autre souche, seuls 10% des enfants inclus dans les essais seront testés pour savoir s'ils ont été préalablement exposés au virus de la dengue. La réponse tombe. Seuls 20% des 10% testés n'ont jamais été en contact avec le virus de la dengue. Les chercheurs de Sanofi ont fait le calcul dès 2015. Seuls 2% (20% de 10%) de l'échantillon sera analysable pour calculer les risques encourus avec la vaccination d'enfants jamais en contact avec la dengue ! Inconscience ou volonté d'économie ? Les pouvoirs publics ont-ils validé le protocole incroyable de ces essais cliniques ?

En septembre 2015, les résultats des trois premières années de suivi sont rendus publics. Ils montrent que dans l'essai mené en Asie, les enfants vaccinés de 2 à 5 ans ont un risque d'hospitalisation pour dengue sévère 7,5 fois plus élevé que les enfants non vaccinés ! Et dans ce groupe des 2 à 5 ans, c'est la moitié des enfants testés qui n'avaient jamais auparavant été en contact avec la dengue.

N'écouter pas ces alarmes, pour sauver ses investissements, Sanofi décide simplement de modifier l'âge minimum de la vaccination. Dans sa publication de septembre 2015, il avance pour la première fois l'âge minimum de 9 ans. Espérant simplement qu'à partir de cet âge, la balance bénéfices/risques devienne favorable. Un pari hasardeux, contesté par de nombreux chercheurs, dont ceux de l'OMS, quand on se souvient qu'il ne peut s'appuyer que sur un échantillon de 2% des testés ! Mais un pari financier gagnant espère Sanofi qui veut à tout prix sauver le blockbuster Dengvaxia.

Malgré ces alertes, Sanofi se voit délivrer par le Mexique une première autorisation de mise sur le marché du Dengvaxia en décembre 2015. Le Mexique est pourtant le pays où, selon la publication de Sanofi, l'efficacité du vaccin est la plus faible, avec seulement 30% de personnes protégées. Mais en fait, c'est dès avril 2014, lors d'un voyage du Président français François Hollande, que la décision du Mexique est prise. Un engagement est signé en juillet 2015 par le vice-ministre mexicain de la santé, un certain Pablo Kuri Morales. Sanofi connaît bien le ministre. Il était de 2009 à 2011... son directeur scientifique au Mexique.

Quelques jours après le Mexique, c'est au tour des Philippines d'autoriser le Dengvaxia, le 22 décembre 2015, alors que l'essai de phase 3 est encore en cours ! Voilà ce qu'écrit le journal *Le Monde* : « A deux reprises, le 14 mai 2015 et le 2 décembre 2015, la ministre de la santé philippine, Janette Loreto-Garin, rencontre les dirigeants de Sanofi. Avec là aussi, des soupçons de conflit d'intérêts. Ainsi, l'un des plus grands soutiens du vaccin est Kenneth Hartigan-Go, sous-secrétaire à la santé de 2015 à 2016, auparavant responsable de l'Agence de santé publique philippine de 2010 à 2014, mais aussi fondateur et directeur, de 2001 à 2009, de la Zuellig Family Fondation, dont la branche pharmaceutique est le distributeur exclusif du vaccin aux Philippines ». Quand des spécialistes philippins de dengue alertent les autorités, comme Lenila Dans, épidémiologiste à l'Université de Manille, « le doyen de son université a reçu un courrier de Sanofi pour que les déclarations sur les risques du Dengvaxia soient retirées ».

Dengvaxia, pas d'autorisation en France et en Europe !

Le Mexique, les Philippines, le Brésil accordent très rapidement l'autorisation de mise sur le marché. Alors que les territoires français de Martinique, de Guyane, de Guadeloupe et de la Réunion sont aussi touchés par la maladie, le vaccin du laboratoire français Sanofi n'y est cependant pas autorisé. Le Haut Conseil de la Santé Publique, dans une déclaration datée du 7/10/2016 « *n'est pas favorable à l'utilisation anticipée de ce vaccin dans les Territoires français d'Amérique. Certaines comorbidités, essentiellement la drépanocytose, pourraient favoriser la survenue de formes graves de dengue* ». Et ce n'est qu'en avril 2016 que Sanofi dépose une demande d'autorisation de mise sur le marché en Europe. Alors que l'Agence Européenne du Médicament met en moyenne deux cent soixante-dix-sept jours pour une autorisation, aujourd'hui, soit près de 900 jours plus tard, il n'y a toujours pas d'autorisation européenne pour le Dengvaxia !

En avril 2016, sur recommandation du son groupe d'experts stratégique du SAGE, l'OMS donne son feu vert à la vaccination. Une décision très critiquée, d'autant que les experts de l'OMS avaient auparavant critiqué le vaccin. On se souvient des accusations du *British Medical Journal* et du Conseil de l'Europe sur les liens entre les experts de l'OMS et ceux de l'industrie pharmaceutique au moment de la grippe H1N1.

Sanofi et la corruption

Le 11 décembre 2017, sur CNN Philippines, l'ex-ministre de la santé Garin déclarait « *no corruption in dengvaxia purchase* ». Pas de corruption dans les achats de Dengvaxia. Pourtant l'actualité de Sanofi en matière de corruption est lourde.

En décembre 2012, Sanofi a accepté de payer 109 millions de dollars à la justice américaine pour solder des accusations de pots de vin à des médecins US pour prescrire son traitement dans les maladies articulaires. En 2014, Diane Ponte, une ancienne assistante juridique de Sanofi aux USA a porté plainte pour avoir été licenciée après avoir dénoncé une fraude de 34 millions de dollars de pots de vin, versés à des médecins, pharmaciens et hôpitaux aux USA, pour promouvoir ses traitements contre le diabète, qui représentent un cinquième de ses ventes. En 2018, la SEC, l'Autorité des marchés financiers américains a obligé Sanofi à payer 25 millions de dollars pour mettre fin à ses enquêtes de corruption sur des appels d'offre au Kazakhstan et au Moyen-Orient. Selon l'ordonnance de la SEC, ces programmes « impliquaient des versements de pots-de-vin à des fonctionnaires chargés des marchés publics et à des prestataires de soins de santé afin d'obtenir des appels d'offres et augmenter les prescriptions de produits Sanofi ».

***Le médicament n'est pas une marchandise, la santé n'est pas un produit financier.
Sanofric, des milliards de bénéfices, des milliers de suppression de postes***

C'est derrière cette banderole que le collectif des salariés en lutte antiSanofric manifestaient. Ils dénonçaient, comme les syndicats Sud et la CGT, les licenciements boursiers du géant français de la pharmacie, devenu la première capitalisation du CAC 40 (la Bourse française), classé au top cinq mondial des géants de la pharmacie. C'est que Sanofi a déjà supprimé 5000 emplois en France depuis 2008, notamment dans la Recherche et Développement. « *40% des programmes de recherche sont coupés* », ce qui selon le PDG Chris Viehbacher, devra permettre au groupe de se concentrer sur « *des projets à forte valeur et de réattribuer les ressources sur des partenariats externes* ». Quatre mille postes de chercheurs sont sacrifiés dans le monde, un tiers des effectifs.

Pour continuer à maintenir un taux de profits à 20%, comme en 2013, Sanofi rachète des candidats médicaments ou vaccins. Et il multiplie les partenariats de R&D avec des laboratoires d'universités publiques, captant ainsi les innovations sans devoir en supporter les coûts. Les seuls bénéficiaires des 7,4 milliards d'euros de bénéfices de Sanofi en 2015, ce sont les actionnaires, qui en ont perçu 51 %, soit 3,8 milliards d'euros. Les salariés, eux, ont du se contenter d'un nouveau plan de suppression de 600 emplois, 2% de l'effectif. En 2013, Sanofi a reçu 137 millions d'euros de crédit d'impôt recherche et crédit d'impôt pour la compétitivité du gouvernement français, alors qu'il n'a payé que 600 millions d'euros d'impôts. L'emploi des 230 salariés de l'usine Dengvaxia de Neuville-sur-Saone est en danger. Certains vont devoir partir vers d'autres usines.

Les vaccins et les médicaments victimes du capitalisme...

Le scandale Dengvaxia n'est pas isolé. Sanofi commercialise un médicament utile et efficace contre l'épilepsie, l'acide valproïque, sous le nom de Depakine, Depakote ou Micropakine. Mais depuis au moins les années 1980, l'on sait que ce médicament est dangereux pour les futurs enfants des femmes enceintes. Malgré cela, il a continué à être prescrit en masse aux femmes enceintes. L'Agence nationale de sécurité du médicament française estime que « *entre 16 600 et 30 400 enfants seraient atteints de troubles neuro-développementaux précoces* », notamment d'autisme, parce que leur mère, enceinte, a continué à prendre de la Dépakine. Et l'on a appris au printemps 2018 que l'usine française de Sanofi de Mourenx, qui fabrique cet acide valproïque, rejetait dans la nature une substance cancérigène, à des taux 190 000 fois supérieurs au maximum autorisé. Et ce depuis au moins trois ans !

La Pristinamycine, fabriquée par Sanofi, est un excellent antibiotique contre les infections cutanées, mais le marché est très étroit. Dans son livre *La Stratégie de la Bactérie*, Quentin Raveli montre comment Sanofi a réussi à le positionner dans les infections pulmonaires, beaucoup plus fréquentes, mais où il se révèle peu efficace !

J'ai introduit cet exposé en vous parlant du livre *Remèdes mortels et crimes organisés. Comment l'industrie pharmaceutique a corrompu les services de santé*. Ce n'est pas un hasard. Il y a quelques jours le Professeur Peter Gøtzsche a été expulsé du conseil de gouvernance de la coalition Cochante. Trop anti *Big Pharma* ! Pour lui rendre hommage, voilà ce que ce spécialiste mondialement reconnu, qui a ouvert la voie à l'*Evidence Based Medicine*, la médecine basée sur les preuves, expliquait dans ce livre : « *Après avoir posé la question de quels médicaments avons-nous besoin et à quel prix,* » il conclut « *que le modèle à but lucratif est le mauvais modèle. Il appelle à la nationalisation de l'industrie pharmaceutique, à l'abolition de ses brevets, à la publicité totale de toutes les données utilisées pour les autorisations de mise sur le marché, à l'indépendance totale des autorités de réglementation et à l'évaluation des médicaments par des organismes du secteur public* ».

Après beaucoup d'autres exemples, l'histoire du Dengvaxia démontre que seul un puissant mouvement social, qui sait s'attacher des experts indépendants, peut porter ces exigences autour du monde. Alors construisons le ensemble !

Frank Cantaloup
