



## 14ème législature

<b>Question N° :</b> <b>13459</b>	De <b>M. Yves Goasdoué</b> ( Socialiste, républicain et citoyen - Orne )	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé</b> > Affaires sociales et santé		<b>Ministère attributaire</b> > Affaires sociales et santé
<b>Rubrique</b> > santé	<b>Tête d'analyse</b> > recherche	<b>Analyse</b> > sels d'aluminium. toxicité.
Question publiée au JO le : <b>11/12/2012</b> Réponse publiée au JO le : <b>05/02/2013</b> page : <b>1283</b>		

### Texte de la question

M. Yves Goasdoué interroge Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur les risques d'interruption des recherches sur la myofasciite à macrophages. Cette maladie qui se manifeste par des symptômes tels que l'épuisement, une myalgie chronique, des douleurs articulaires et des difficultés neurocognitives touche aujourd'hui plus de 1 000 personnes en France. À ce constat inquiétant, il faut ajouter le danger que choisissent de courir de plus en plus de familles qui refusent de se faire vacciner. En effet, de nombreuses études montrent que l'origine de la myofasciite à macrophages serait liée à l'injection de vaccins contenant des sels d'aluminium. Déjà, dans les années 1970, l'institut Pasteur avait retiré les sels d'aluminium de ses vaccins pour des questions de sécurité. Par la suite et pour des considérations, semble-t-il, purement économiques, les adjuvants aluminiques sont revenus sur le marché. Il n'existe actuellement plus d'alternative au vaccin aluminique contre la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite. En application du principe de précaution, il semble nécessaire que les recherches, menées depuis plus de dix ans par l'unité INSERM U995 de l'institut Mondor, se poursuivent. L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé aurait refusé de financer la prolongation de ces travaux tout en lançant un appel d'offres pour reprendre ces recherches depuis le début. Cette décision retarderait encore de quelques années le résultat de ces études actuellement menées par une équipe internationalement reconnue. Cette attente pourrait non seulement accroître le nombre de personnes contractant la myofasciite à macrophages mais également favoriser la défiance collective vis-à-vis de la vaccination. Ainsi, il se permet de lui demander d'intervenir auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament afin que l'unité INSERM U955 de l'institut Mondor puisse poursuivre ses recherches.

### Texte de la réponse

Dans un contexte d'une possible perte de confiance envers la vaccination, il est primordial de donner les meilleures assurances de sécurité des vaccins dans l'intérêt de la population. Ainsi, la ministre des affaires sociales et de la santé est-elle particulièrement attentive à la nature des adjuvants utilisés dans la fabrication des vaccins, en particulier les sels d'aluminium. Ceux-ci sont en effet à l'origine d'une polémique sur leur éventuelle implication dans la survenue de pathologies graves comme la myofasciite à macrophages. La ministre a donc saisi conjointement, en juillet 2012, l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et l'institut de veille sanitaire (InVS) afin de faire un état des lieux sur les effets sanitaires, connus ou suspectés, des adjuvants à base d'aluminium entrant dans la composition des vaccins et sur l'apport des adjuvants dans la composition vaccinale. Les agences sanitaires interrogées ont rendu leurs conclusions le 1er octobre 2012. Elles reconnaissent que les vaccins à base d'aluminium sont à l'origine d'une lésion focale au niveau du point d'injection, qui constitue la myofasciite à macrophages dont la réalité n'est pas remise en question. L'expertise scientifique

disponible à ce jour n'apporte toutefois pas d'arguments pour une atteinte systémique secondaire responsable d'un syndrome clinique identifié. Selon la nature de l'antigène vaccinal, les adjuvants sont parfois indispensables pour obtenir ou améliorer la réponse immunitaire et ainsi protéger individuellement et collectivement les Français de maladies infectieuses aux conséquences importantes en termes de morbidité et de mortalité. Le projet de recherche du Professeur Gherardi intitulé « transport particulière systémique par les phagocytes : sécurité des adjuvants vaccinaux » a fait l'objet d'une décision de refus de financement dans le cadre de l'appel à projet de recherche 2012 organisé par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Ce projet de recherche a été soumis à un processus d'évaluation et d'expertise transparent, imposé à tout projet de recherche déposé dans le cadre des appels à projet de recherche organisé par l'ANSM. Il n'a toutefois pas été classé en rang suffisant pour obtenir un financement. Le débat reste cependant ouvert sur les adjuvants. Des travaux supplémentaires sont souhaitables, qui doivent permettre de poursuivre les campagnes de vaccination pour assurer la protection de la population contre des pathologies sévères, tout en s'assurant de la sécurité maximale des produits utilisés. La ministre souhaite la poursuite des travaux de recherche dans ce domaine. Elle a donc demandé à l'ANSM et à la direction générale de la santé (DGS) d'installer en tout début d'année 2013 un comité de pilotage associant des scientifiques de haut niveau, dont le professeur Gherardi, et des représentants de l'association d'entraide aux malades de myofasciite à macrophages (E3M) et de collectifs de patients, afin de restaurer une dynamique de recherche de qualité sur ce sujet.