



14ème législature

Question N° : 19032	De M. Pascal Terrasse (Socialiste, écologiste et républicain - Ardèche)	Question écrite
Ministère interrogé > Affaires sociales et santé		Ministère attributaire > Affaires sociales et santé
Rubrique >santé	Tête d'analyse >recherche	Analyse > sels d'aluminium. toxicité.
Question publiée au JO le : 19/02/2013 Réponse publiée au JO le : 28/05/2013 page : 5498		

Texte de la question

M. Pascal Terrasse attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur les vaccins avec adjuvants contenant du sel d'aluminium. De nombreuses publications scientifiques alertent sur les effets de l'aluminium vaccinal et du lien avec la myofasciite à macrophages. Merial a d'ores et déjà retiré l'aluminium de ses vaccins pour chat en raison de l'établissement d'un lien entre l'aluminium vaccinal et le sarcome provoqué au niveau du point d'injection. Ainsi, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a accordé un financement à la recherche sur la nocivité des sels d'aluminium contenus dans les vaccins menée par l'unité INSERM U 955 de l'hôpital Henri-Mondor. Dans cette attente de nombreux patients et familles renoncent aujourd'hui à se faire vacciner de peur de contracter cette maladie. Aussi, les patients atteints de myofasciite à macrophages demandent l'application du principe de précaution tel que défini à l'article 191 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE) et la mise à disposition d'un vaccin DT-Polio sans adjuvant. Les trois conditions préalables que sont l'identification des effets potentiellement négatifs, l'évaluation des données scientifiques disponibles et l'étendue de l'incertitude scientifique étant remplies, il lui demande donc de bien vouloir lui indiquer les mesures envisagées par le Gouvernement.

Texte de la réponse

Dans un contexte d'une possible perte de confiance de la population envers la vaccination, il est primordial de donner les meilleures assurances de sécurité des vaccins. 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 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. Concernant le DTPolio sans adjuvant, les données de pharmacovigilance fournies par l'ANSM ne plaident pas en faveur de la levée de sa suspension. Ce



vaccin est à l'origine d'une incidence élevée de réactions allergiques parfois graves chez l'enfant, et d'effets secondaires plus importants que les autres vaccins semblables mais avec adjuvant aluminique. 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 atteints de myofasciite à macrophages (E3M) et de collectifs de patients, afin de restaurer une dynamique de recherche de qualité sur ce sujet. Le comité scientifique devant élaborer le protocole de recherche est constitué depuis la fin du mois de mars 2013.