

## 14ème législature

<b>Question N° :</b> 20489	De <b>Mme Ségolène Neuville</b> ( Socialiste, républicain et citoyen - Pyrénées-Orientales )	<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>05/03/2013</b> Réponse publiée au JO le : <b>28/05/2013</b> page : <b>5498</b>		

### Texte de la question

Mme Ségolène Neuville attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur les risques en termes de santé publique qui découleraient de l'usage de sels d'aluminium en tant qu'adjuvants vaccinaux. De nombreux facteurs semblent plaider, sur cette question, en faveur de l'application du principe de précaution. Ainsi le Conseil d'État a reconnu, le 21 novembre 2012, le lien entre la myofasciite à macrophages et la vaccination. Surtout, les publications scientifiques se multiplient qui alertent sur les effets délétères de l'aluminium vaccinal, à tel point que la filiale vétérinaire d'un grand groupe pharmaceutique a récemment pris la décision de le retirer de ses vaccins pour chat. Selon l'association E3M, qui regroupe des malades atteints de myofasciite à macrophages, de nombreuses pathologies pourraient de fait être générées par l'usage de cet adjuvant. Eu égard à ce risque conséquent de toxicité, elle préconise deux mesures essentielles : d'une part, le renforcement des moyens affectés à l'unité INSERM U 955 de l'hôpital Henri-Mondor (Créteil), qui a lancé un programme de recherche sur les sels d'aluminium utilisés comme adjuvants dans les vaccins ; d'autre part, dans l'attente des résultats définitifs des recherches engagées, la remise à disposition du public d'un vaccin DTPolio sans adjuvant. Elle souhaiterait connaître sa position sur chacun de ces deux points.

### 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.