

## 14ème législature

<b>Question N° :</b> 35576	De <b>M. Régis Juanico</b> ( Socialiste, républicain et citoyen - Loire )	<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> >vaccinations	<b>Analyse</b> > adjuvants. réduction. perspectives.
Question publiée au JO le : <b>06/08/2013</b> Réponse publiée au JO le : <b>29/10/2013</b> page : <b>11275</b>		

### Texte de la question

M. Régis Juanico attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur les attentes de personnes atteintes de myofasciite à macrophages, maladie contractée suite à l'injection de vaccins contenant de l'aluminium. Il souligne qu'un vaccin "DTP" sans aluminium était commercialisé auparavant. Ce vaccin DTP étant obligatoire, il semblerait normal et juste que les parents puissent avoir le choix entre sa version "sans aluminium" ou "avec aluminium" avant de faire vacciner leurs enfants. Il relaie donc la demande des membres de l'association E3M (entraide aux malades de myofasciite à macrophages) qui souhaitent que le vaccin DTP sans aluminium soit à nouveau commercialisé dans les meilleurs délais. Il lui demande de bien vouloir lui faire part de sa position sur ce dossier.

### Texte de la réponse

Dans le 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'argument 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 et a commencé ses travaux. Il auditionnera régulièrement les experts et les représentants associatifs concernés. Saisi par la DGS, le HCSP a remis mi juillet un rapport sur l'aluminium dans les vaccins qui conclut à une balance bénéfiques risques favorable aux vaccins. Ce rapport a été rendu public et est consultable sur internet.