



14ème législature

Question N° : 4264	De M. Jean-Claude Bouchet (Union pour un Mouvement Populaire - Vaucluse)	Question écrite
Ministère interrogé > Affaires sociales et santé		Ministère attributaire > Affaires sociales et santé
Rubrique > santé	Tête d'analyse > vaccinations	Analyse > adjuvants. réduction. perspectives.
Question publiée au JO le : 11/09/2012 Réponse publiée au JO le : 06/08/2013 page : 8376		

Texte de la question

M. Jean-Claude Bouchet interroge Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la prévention du syndrome de la myofasciite à macrophages. Plus de 1 000 personnes en France seraient atteintes par cette maladie, qui se manifeste par des symptômes tels qu'épuisement, myalgies chroniques, douleurs articulaires et difficultés neurocognitives. Selon de nombreuses études, son origine serait liée à la prise de vaccins contenant de l'aluminium. Alors que de nombreux patients et leurs familles renoncent à se faire vacciner de peur de contracter cette maladie, l'association d'entraide aux malades de la myofasciite à macrophages réclame depuis plusieurs années le financement de la recherche sur l'impact de l'aluminium vaccinal sur la santé, la proscription préventive des adjuvants incriminés et le rétablissement des vaccins sans aluminium tels que le DT Polio. Il lui demande donc de bien vouloir lui indiquer les mesures envisagées par le Gouvernement pour répondre à cet enjeu de santé publique.

Texte de la réponse

De nombreux vaccins comportent dans leur composition des substances dénommées adjuvants dont l'ajout permet d'augmenter de façon spécifique la réponse immunitaire pour une même dose d'antigène vaccinal. Les principaux adjuvants utilisés sont des sels d'aluminium. Le phosphate de calcium a été fréquemment utilisé dans les années 1970-1980 comme adjuvant. Toutefois, sur la base de nombreuses observations et essais réalisés lors du développement des vaccins, ce sont les sels d'aluminium qui sont apparus les meilleurs candidats pour leur pouvoir adjuvant et leur meilleure tolérance. Les vaccins adjuvantés par un sel d'aluminium sont utilisés avec un recul d'utilisation de plus de 40 ans dans l'ensemble du monde, constituant ainsi une large population de référence. Si le risque toxique chronique de l'aluminium est connu : encéphalopathie et ostéomalacie en lien avec une accumulation de fortes quantités d'aluminium (patients dialysés et exposition professionnelle), ce risque n'est pas susceptible de survenir au vu de la quantité présente dans les vaccins et de la durée limitée d'administration des vaccins. Depuis plusieurs années les professeurs Gherardi et Authier (CHU Henri-Mondor) évoquent l'association entre la présence d'un granulome d'aluminium intra-musculaire et un syndrome clinique polymorphe sous la dénomination de myofasciite à macrophages (MFM). L'ANSM suit ce sujet avec attention depuis plus de dix ans et estime (comme l'AFSSAPS précédemment) que l'ensemble des travaux et données disponibles au niveau national, européen et international, notamment bibliographiques et de pharmacovigilance, ne permettent pas d'établir un lien de causalité entre la présence d'une lésion histologique au point d'injection et la survenue du syndrome clinique décrit (asthénie, douleurs musculaires et arthralgies). Le groupe d'études sur la vaccination de l'Assemblée nationale a recommandé dans son rapport du 13 mars 2012 un moratoire sur les adjuvants aluminiques en application du principe de précaution. L'Académie de médecine a rendu public en juin 2012 un rapport sur les adjuvants vaccinaux soulignant l'absence de preuve de leur nocivité et s'opposant au principe d'un moratoire. L'OMS a également confirmé cette



position sur le sujet. Le comité indépendant chargé de sélectionner les projets de recherche financés par l'Agence nationale de la sécurité du médicament n'a pas retenu en 2012 deux projets soumis par l'équipe de chercheurs de Créteil. A la demande de la ministre des affaires sociales et de la santé de poursuivre la recherche, il a été acté l'attribution par l'ANSM d'une dotation spécifique pour une étude sur le sujet des conséquences de l'aluminium dans les vaccins, et la constitution d'un comité de pilotage de cette étude, sous l'égide de l'INSERM. Ce comité de pilotage, constitué sous l'égide d'un représentant du directeur général de l'INSERM en accord avec Mr Gherardi, qui en est le vice-président, est composé de 10 personnalités scientifiques et d'un représentant de l'ANSM. Il s'est réuni fin mai pour concevoir l'étude puis la suivre et en analyser les résultats et auditionnera autant que de besoin les représentants des associations concernées.