



14ème législature

Question N° : 44824	De M. Florent Boudié (Socialiste, républicain et citoyen - Gironde)	Question écrite
Ministère interrogé > Affaires sociales et santé		Ministère attributaire > Affaires sociales, santé et droits des femmes
Rubrique >santé	Tête d'analyse >vaccinations	Analyse > obligation. réglementation.
Question publiée au JO le : 03/12/2013 Réponse publiée au JO le : 10/03/2015 page : 1677 Date de changement d'attribution : 27/08/2014		

Texte de la question

M. Florent Boudié attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur les difficultés générées par le maintien de l'obligation vaccinale en France, contrairement à de nombreux pays européens (Allemagne, Danemark, Espagne, Finlande, Royaume-uni, Irlande, Islande, Luxembourg, Pays-Bas, Suède, Suisse). Il a pris connaissance avec attention de la réponse adressée à sa question du 17 juillet 2012, portant sur ce même sujet, où elle réaffirme son attachement à une politique vaccinale obligatoire conçue comme un enjeu de santé public. S'il partage cette préoccupation, il n'en constate pas moins que l'acte vaccinal n'est pas en lui-même exempt d'incidences sanitaires, individuelles comme collectives. Ainsi, la vaccination est régulièrement incriminée dans l'apparition ou l'augmentation de l'incidence de diverses pathologies (autisme, sclérose en plaque, myofasciite à macrophages, etc.), du fait d'un vaccin spécifique, de leur conjugaison ou de la présence d'adjuvants tel l'aluminium. Dans un contexte où la fiabilité des informations sanitaires disponibles est malmenée par de potentiels conflits d'intérêts, seule l'observation du réel paraît en mesure d'évaluer de façon incontestable les risques et bénéfices avérés de la vaccination. Il lui demande quelles sont ses intentions en ce sens.

Texte de la réponse

Le haut conseil de la santé publique (HCSP) est chargé d'évaluer l'intérêt de chaque vaccination et les populations qui doivent en bénéficier, lors de la mise à jour du calendrier des vaccinations (article L. 3111-1 du code de la santé publique). Les avis du HCSP se fondent sur les données scientifiques les plus récentes, qu'elles soient nationales ou internationales. Le calendrier vaccinal français est rendu public chaque année par le ministère de la santé après avis du HCSP. Il rassemble l'ensemble des préconisations de vaccination en population générale et pour des populations cibles, permettant d'assurer une protection optimale contre les maladies infectieuses à prévention vaccinale. Les primo-vaccinations contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite sont obligatoires en population générale. Les autres vaccinations, recommandées par le calendrier vaccinal, ne font pas l'objet d'une exigence réglementaire de justification à l'entrée en collectivité d'enfants. Des vaccinations ont été rendues obligatoires, il y a plus de trente ans en réponse au niveau sanitaire général de la population. Depuis cette époque, le succès de la vaccination elle-même et l'amélioration des conditions de vie ont contribué à la suppression de certaines obligations vaccinales. Cette situation de double statut des vaccinations fait que les vaccinations recommandées par le calendrier vaccinal sont parfois perçues par le public comme moins nécessaires que les vaccinations obligatoires. L'évolution sociétale actuelle s'oriente vers la responsabilisation individuelle. La demande de la population de participer aux décisions concernant sa santé doit cependant prendre en compte la double dimension, individuelle et collective, de la

prévention vaccinale. Concernant les adjuvants aluminiques et les myofasciites à macrophages(MFM), les professeurs Gherardi et Authier (CHU Henri-Mondor-Créteil) évoquent depuis plusieurs années l'association entre la présence de granulome d'aluminium intra-musculaire et un syndrome clinique polymorphe sous la dénomination de MFM. L'agence nationale du médicament et des produits de santé (ANSM) suit ce sujet avec attention depuis plus de dix ans et estime (comme l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé 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 de lésion histologique au point d'injection et la survenue du syndrome clinique décrit (asthénie, douleurs musculaires et arthralgies). Les vaccins adjuvantés par un sel d'aluminium sont utilisés avec un recul d'utilisation de plus de quarante ans dans l'ensemble du monde, constituant ainsi une large population de référence. 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'organisation mondiale de santé (OMS) a également confirmé cette position sur le sujet. Dans son avis du 11 juillet 2013, le HCSP estime que les données scientifiques disponibles à ce jour ne permettent pas de remettre en cause la sécurité des vaccins contenant de l'aluminium au regard de leur balance bénéfices-risques. Il recommande la poursuite des vaccinations prévues dans le calendrier vaccinal en vigueur. Il encourage la poursuite de recherches visant à évaluer la sécurité des adjuvants disponibles et le développement de nouveaux adjuvants. A la demande de la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes de poursuivre la recherche, l'agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) a reçu une dotation spécifique pour une étude sur le sujet des conséquences de l'aluminium dans les vaccins et a constitué un comité de pilotage de cette étude qui est composé de dix personnalités scientifiques et d'un représentant de l'ANSM, sous l'égide de l'institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM). Les résultats de cette étude, attendus pour l'été 2017, permettront d'améliorer les connaissances et d'évaluer la toxicité des adjuvants aluminiques de certains vaccins. Concernant la sécurité des vaccins, il convient de rappeler que tout vaccin, pour être commercialisé, doit faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par les autorités compétentes européennes ou nationales que sont la commission européenne, après avis de l'agence européenne d'évaluation des médicaments (EMA), ou l'ANSM. Les demandes de mise sur le marché, sont examinées par ces deux autorités qui évaluent le produit selon des critères scientifiques de qualité, sécurité et efficacité, le vaccin devant présenter un rapport bénéfices/risques favorable. Après leur mise sur le marché, les vaccins comme tout médicament, font l'objet d'un suivi de pharmacovigilance. Depuis 2005, les nouveaux vaccins bénéficient en outre d'une surveillance spécifique et active des événements indésirables post-vaccinaux, avec la mise en place de plans de gestion des risques. Les rapports bénéfices/risques des vaccins sont réévalués périodiquement et publiés sur le site internet de l'ANSM. Enfin, une mission a été confiée à Mme Sandrine Hurel sur la politique vaccinale ; elle devra faire des propositions concrètes pour améliorer le taux d'adhésion des Français et des professionnels de santé à la vaccination et formuler des recommandations afin de faire évoluer le principe de l'obligation vaccinale.