

14ème législature

Question N° : 46486	De Mme Michèle Bonneton (Écologiste - Isère)	Question écrite
Ministère interrogé > Affaires sociales et santé		Ministère attributaire > Affaires sociales
Rubrique > santé	Tête d'analyse >vaccinations	Analyse > adjuvants. réduction. perspectives.
Question publiée au JO le : 17/12/2013 Réponse publiée au JO le : 17/06/2014 page : 4921 Date de changement d'attribution : 03/04/2014		

Texte de la question

Mme Michèle Bonneton attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la présence d'aluminium dans les vaccins, alors que les effets indésirables de ce métal utilisé comme adjuvant vaccinal sont de plus en plus avérés. Pour les vaccinations obligatoires, et notamment pour celles destinées aux enfants en âge scolaire, un vaccin de base sans aluminium doit être mis à la disposition de la population. C'était le cas jusqu'en 2001, avec le vaccin « DTP Pasteur ». La commercialisation de celui-ci a été interrompue, alors que son autorisation de mise sur marché est toujours valable. Ce vaccin n'a jamais fait l'objet d'alertes de pharmacovigilance. Le vaccin « DTP Mérieux » qui lui a succédé fait actuellement l'objet d'interrogations, Aussi, les familles ne disposent plus depuis 2008 de vaccins sans aluminium pour la vaccination obligatoire DTP, ce qui est regrettable en termes de santé publique au vu des effets indésirables de cet adjuvant. Par ailleurs, l'absence d'un vaccin sans aluminium a réorienté les familles vers des vaccins avec aluminiums, plus chers, entraînant un surcoût pour la sécurité sociale. Aussi elle lui demande si elle compte intervenir auprès du fabricant ou dans le cadre du « contrat de filière » afin que le vaccin « DTP Pasteur», qui a déjà fait ses preuves, soit de nouveau commercialisé.

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. Le remplacement des adjuvants aluminiques dans la composition des vaccins nécessite au préalable la mise en oeuvre de longues études de développement et des essais cliniques, permettant de s'assurer de l'efficacité et de la tolérance de la nouvelle formulation. En 1987, les laboratoires Pasteur Vaccins et l'institut Mérieux ont commercialisé respectivement des vaccins D. T. P. Pasteur et DT POLIO MERIEUX contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite, de composition et de qualité pharmaceutique identiques. Depuis mars 2001, le vaccin D. T. P. Pasteur n'est plus commercialisé, ce qui explique l'absence de déclaration de pharmacovigilance relative à ce produit depuis plus de 10 ans, contrairement aux problèmes de tolérance rapportés avec le vaccin DT POLIO MERIEUX. L'autorisation de mise sur le marché du vaccin D. T. P. Pasteur est arrivée à expiration en décembre 2012. Une remise à disposition de ce vaccin n'est donc plus envisageable. Enfin, concernant la possibilité de disposer d'un



vaccin contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite sans adjuvant aluminique, il n'en existe ni sur notre territoire ni dans les autres pays européens.