



## 14ème législature

<b>Question N° :</b> <b>70552</b>	De <b>M. Jean-Pierre Giran</b> ( Union pour un Mouvement Populaire - Var )	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé</b> > Affaires sociales, santé et droits des femmes		<b>Ministère attributaire</b> > Affaires sociales, santé et droits des femmes
<b>Rubrique</b> > santé	<b>Tête d'analyse</b> > vaccinations	<b>Analyse</b> > adjuvants. réduction. perspectives.
Question publiée au JO le : <b>02/12/2014</b> Réponse publiée au JO le : <b>13/01/2015</b> page : <b>168</b>		

### Texte de la question

M. Jean-Pierre Giran attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur la question des sels d'aluminium présents comme adjuvants vaccinaux et les risques qu'ils font courir pour la santé. En effet, des études récentes ont démontré la nocivité de ces adjuvants qui migrent vers le cerveau et deviennent des perturbateurs endocriniens et des neurotoxiques. Ils seraient responsables, entre autres, de la myofasciite à macrophages. C'est pourquoi il lui demande de bien vouloir lui indiquer l'analyse qu'elle fait de la situation et les mesures de prévention qu'elle entend prendre.

### 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 adjuvés 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. 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 la santé (OMS) a également confirmé cette position sur le sujet. Dans son avis du 11 juillet 2013, le haut comité de santé publique (HCSP) estime que les données scientifiques disponibles à ce jour ne remettent pas 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 chargée de la santé de poursuivre la recherche, l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a reçu une dotation spécifique pour la réalisation d'une étude sur les conséquences de l'aluminium dans les vaccins. Un comité de pilotage a été constitué 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 ou l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. 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 bénéfice/risque 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 bénéfice/risque des vaccins sont réévalués périodiquement et publiés sur le site internet de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.