

14ème législature

Question N° : 79953	De M. Gilles Lurton (Union pour un Mouvement Populaire - Ile-et-Vilaine)	Question écrite
Ministère interrogé > Affaires sociales, santé et droits des femmes		Ministère attributaire > Affaires sociales, santé et droits des femmes
Rubrique > santé	Tête d'analyse > vaccinations	Analyse > adjuvants. réduction. perspectives.
Question publiée au JO le : 19/05/2015 Réponse publiée au JO le : 22/12/2015 page : 10437		

Texte de la question

M. Gilles Lurton appelle l'attention de Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur les effets susceptibles d'être provoqués par les sels d'aluminium et autres adjuvants contenus dans de nombreux vaccins. Alors que la France a été pionnière dans l'utilisation de vaccins sans adjuvants, mis à la disposition de tous jusqu'en 2008, ils ont été retirés du marché avec l'accord de l'Agence du médicament sous prétexte d'une hausse d'effets indésirables. Aussi il lui demande de bien vouloir lui faire connaître les raisons qui font obstacle à une telle commercialisation. Il souhaiterait également savoir si elle a l'intention de favoriser la mise sur le marché de vaccins sans adjuvants notamment pour les populations à risque et dans quelles conditions.

Texte de la réponse

Deux vaccins contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite, sans sels d'aluminium, ont été disponibles entre 1987 et 2008. Leur commercialisation par les laboratoires fabricants a été interrompue du fait des nombreux effets indésirables rapportés. De ce fait, il n'existe plus à ce jour de vaccin DTPolio sans adjuvant aluminique, ni en France ni dans aucun autre pays européen. 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. Sur la base de nombreuses observations et essais réalisés lors du développement des vaccins, ce sont les sels d'aluminium qui sont en effet 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. 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 absolument pas susceptible de survenir au vu de la quantité présente dans les vaccins et de la durée limitée d'administration des vaccins. 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 la santé (OMS) a également confirmé cette position sur le sujet. Dans son avis du 11 juillet 2013, le haut comité de la 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. Aussi, à 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 et des produits de santé (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 10 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, et de prendre les décisions nécessaires. 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'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 bénéfices risques des vaccins sont réévalués périodiquement et publiés sur le site internet de l'ANSM. La ministre des affaires sociales, de la santé et des droits de femmes, a par ailleurs demandé à ce que soit réalisé un grand débat public sur la vaccination, dont l'organisation pourra être définie sur la base des recommandations du rapport de Madame Hurel, qui sera remis très prochainement.