



ASSEMBLÉE NATIONALE

11ème législature

vaccinations

Question écrite n° 57882

Texte de la question

M. André Aschieri attire l'attention de M. le ministre délégué à la santé sur les problèmes posés par la non-application du principe de précaution en ce qui concerne la sécurité des vaccins. Les vaccins contiennent des adjuvants dont l'aluminium (toxique pour le système nerveux). L'eau est considérée comme potable si elle contient au maximum 100 microgrammes d'aluminium par litre, alors qu'un nourrisson qui reçoit une dose de vaccin contre l'hépatite B (Gen-Heavac B) s'en voit injecter 1 250 microgrammes. Aussi, compte tenu des risques liés aux métaux lourds, il lui demande s'il envisage d'informer le public de la présence d'aluminium dans les vaccins anti-coquelucheux et anti-hépatite B et s'il compte prendre des mesures afin d'assurer le suivi des sujets déjà vaccinés.

Texte de la réponse

Tout médicament, et en particulier tout vaccin, doit faire l'objet, avant sa commercialisation, d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée soit par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, soit par la Communauté européenne pour les médicaments soumis à une procédure centralisée d'autorisation. L'AMM est délivrée après évaluation du produit selon une procédure spécifique, comportant des expertises analytiques, pharmacologiques, toxicologiques et cliniques, destinée à vérifier entre autres l'innocuité du produit, son efficacité et sa sécurité d'emploi. Ce n'est qu'au vu d'un dossier complet, et si le rapport bénéfice/risque est favorable, que l'AMM est délivrée. L'aluminium est l'adjuvant d'immunité le plus utilisé dans la fabrication des vaccins. Il contribue au pouvoir immunogène d'un grand nombre de vaccins et constitue un adjuvant indispensable et nécessaire à leur efficacité. Si d'autres adjuvants d'immunité sont actuellement en cours d'étude dans de nouveaux vaccins, le recul concernant leurs effets est à ce jour insuffisant en terme de suivi de sécurité sanitaire. Les propriétés chimiques et physiques de l'aluminium conduisent à une large utilisation dans divers domaines de ce métal : produits alimentaires, produits de consommation (ustensiles de cuisson, papiers d'aluminium, barquettes, boîtes et canettes), traitement de l'eau potable (agents flocculants), cosmétologie,... Parce que son abondance dans notre environnement quotidien le rend pratiquement inévitable, des recherches ont été menées depuis plusieurs années afin d'étudier les effets de l'aluminium sur l'être humain. Ces recherches ont été un lien entre l'apport excessif d'aluminium et la démence neurologique chez les patients dialysés (encéphalopathie des dialysés). D'autres pathologies liées à une dégénérescence du système nerveux, telles que la maladie d'Alzheimer, ont été évoquées sans que l'influence spécifique de l'aluminium par rapport à celles d'autres facteurs de risque (génétique, immunitaires...) soit déterminée. En ce qui concerne le traitement de l'eau potable, la réglementation française impose le respect de limites (200 µg/l en aluminium total) fixées par la directive européenne du 3 novembre 1998 relative aux eaux destinées à la consommation humaine. En avril 2001, des instructions ont été transmises par les autorités sanitaires aux services préfectoraux afin de renforcer le contrôle de ce paramètre et de dresser un bilan de son application. C'est dans ce contexte que le ministère chargé de la santé s'emploie en lien avec l'Institut de veille sanitaire (InVS) et l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) à améliorer l'état des connaissances sur cette question, en participant notamment au financement d'études de l'INSERM sur la présence de l'aluminium dans l'eau comme facteur de

risque de la maladie d'Alzheimer et en vérifiant périodiquement les données issues notamment de la pharmacovigilance et des études spécifiques d'évaluation. Un bilan d'ensemble sera dressé en 2002 sur la base de l'expertise conjointe de l'AFSSA, de l'InVS et de l'AFSSAPS afin de déterminer les mesures éventuelles complémentaires à prendre.

Données clés

Auteur : [M. André Aschieri](#)

Circonscription : Alpes-Maritimes (9^e circonscription) - Radical, Citoyen et Vert

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 57882

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : santé

Ministère attributaire : santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 12 février 2001, page 922

Réponse publiée le : 25 mars 2002, page 1709