



# ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

## protection

Question écrite n° 14415

### Texte de la question

M. Bernard Deflesselles attire l'attention de M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées sur les risques d'effets secondaires du vaccin contre l'hépatite B. Ainsi à la suite d'une campagne de vaccination massive des cas de myofasciite à macrophages ont été diagnostiqués. Cette pathologie serait provoquée par la réaction à l'un des composants du vaccin, l'hydroxyde d'alumine. Actuellement le nombre de personnes atteintes par ce syndrome de déficience musculaire est très préoccupant. Il est à craindre que ce nombre soit revu à la hausse dans les prochaines années. C'est pourquoi, compte tenu de la gravité des effets secondaires du médicament, il lui demande de bien vouloir préciser les mesures qu'il souhaite prendre afin d'empêcher d'exposer des sujets sains à un danger inutile.

### 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'hydroxyde d'aluminium est utilisé comme adjuvant vaccinal depuis plusieurs dizaines d'années dans le monde pour permettre l'obtention d'un pouvoir immunogène nécessaire à l'efficacité vaccinale. Il est considéré jusqu'à présent comme présentant une sécurité d'emploi satisfaisante. 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. La myofasciite à macrophages est une nouvelle entité anatomopathologique, décrite en 1998 par une équipe française appartenant au groupe d'études et de recherche sur les maladies musculaires acquises et dysimmunitaires (GERMMAD). Elle est caractérisée par l'existence d'une lésion histologique comportant des cellules macrophagiques à l'intérieur desquelles a été identifiée la présence d'aluminium. Les premières investigations exploratoires réalisées par l'Institut de veille sanitaire (InVS) ont avancé, par des arguments épidémiologiques, l'hypothèse d'une association entre la présence de cette lésion et un antécédent de vaccination par des vaccins contenant, comme adjuvant, de l'hydroxyde d'aluminium. Cependant, les premières données épidémiologiques ne permettent pas de conclure sur la signification clinique de la lésion. La réalité d'un lien pathogénique entre la lésion histologique et les tableaux cliniques observés, variables et non spécifiques, telles que fatigue et douleur musculaire, n'est pas établie à l'heure actuelle. Une étude épidémiologique, sous l'égide de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSaPS) en collaboration avec l'InVS et les équipes ayant décrit la myofasciite à macrophages est en cours. Ses résultats seront rendus publics prochainement.

### Données clés

**Auteur :** [M. Bernard Deflesselles](#)

**Circonscription** : Bouches-du-Rhône (9<sup>e</sup> circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

**Type de question** : Question écrite

**Numéro de la question** : 14415

**Rubrique** : Santé

**Ministère interrogé** : santé

**Ministère attributaire** : santé

Date(s) clé(e)s

**Question publiée le** : 17 mars 2003, page 1976

**Réponse publiée le** : 5 mai 2003, page 3571