ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

protection

Question écrite n° 3474

Texte de la question

M. Jean-Pierre Balligand appelle l'attention de M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées sur les vaccinations massives contenant des sels d'aluminium. Il apparaît que diverses vaccinations, telles que l'hépatite B, le tétanos ou encore la méningite, contenant l'adjuvant à base de sels d'aluminium, soient à l'origine de la contraction de la maladie de la myofasciite à macrophages. Près d'une personne sur vingt-deux mille aurait contracté cette maladie invalidante suite aux vaccinations massives contenant des sels d'aluminium. Il lui demande si, au nom du principe de précaution, des mesures de retrait voire d'interdiction de ce type de vaccin vont être mises en place.

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 anatomo-pathologique, 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 MFM est en cours. Ses résultats seront rendus publics prochainement.

Données clés

Auteur : M. Jean-Pierre Balligand
Circonscription : Aisne (3e circonscription) - Socialiste

Version web : https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/12/questions/QANR5L12QE3474

Type de question : Question écrite
Numéro de la question : 3474
Rubrique : Santé
Ministère interrogé : santé
Ministère attributaire : santé

Date(s) clée(s)

Question publiée le : 30 septembre 2002, page 3333
Réponse publiée le : 9 décembre 2002, page 4833