



# ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

## protection

Question écrite n° 49405

### Texte de la question

Le problème de la myofasciite à macrophages risque de devenir un problème de santé publique important. En effet, cette affection est due à l'hydroxyde d'aluminium contenu dans les vaccins. Elle est donc susceptible de toucher la quasi-totalité des Français. Selon les associations d'entraide aux malades, cette maladie aurait fait l'objet d'une étude épidémiologique effectuée par l'AFSSAPS dès février 2002, mais dont les résultats n'ont toujours pas été publiés à ce jour, privant ainsi le corps médical d'informations indispensables à la prise en charge de cette pathologie particulièrement invalidante pour les personnes qui en sont atteintes. Par ailleurs, malgré l'augmentation du nombre de personnes touchées par cette maladie dans notre pays, la reconnaissance officielle de cette flambée tarde à venir. Compte tenu de cette situation particulièrement inquiétante, Mme Chantal Robin-Rodrigo demande à M. le ministre de la santé et de la protection sociale de lui faire le point sur ce dossier et de lui indiquer les mesures urgentes qu'il entend prendre à son sujet, notamment concernant une interdiction d'utiliser l'hydroxyde d'aluminium dans la préparation des vaccins.

### Texte de la réponse

La myofasciite à macrophages, nouvelle entité anatomo-pathologique, a été 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. Or, les premières données épidémiologiques ne permettaient pas de conclure sur la signification clinique de la lésion. Dès lors, une étude épidémiologique exploratoire approuvée par le conseil scientifique de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) a été initiée en février 2002 et menée à bien jusqu'en juillet 2003, sous l'égide de l'AFSSAPS en collaboration avec l'INVS, d'une part, et les équipes ayant décrit la myofasciite à macrophages, d'autre part. En effet, cette étude visait à établir l'existence des associations suivantes : lésion histologique caractéristique de la MFM et présence d'un syndrome clinique spécifique ; lésion histologique caractéristique de la MFM et antécédents vaccinaux avec des vaccins contenant un adjuvant aluminique. Les résultats de cette étude ont été présentés à la Commission nationale de pharmacovigilance et au conseil scientifique de l'AFSSAPS en mars 2004. Toutefois, le conseil scientifique a souhaité un supplément d'expertise avant que cette étude soit rendue publique. Le conseil scientifique de l'AFSSAPS a conclu en juin 2004 dans un avis qu'aucun syndrome clinique spécifique n'a retrouvé associé à la vaccination avec des vaccins contenant un adjuvant aluminique et qu'il n'y a pas à remettre en cause la balance bénéfique/risque des vaccins contenant un adjuvant aluminique. En l'état actuel des connaissances, l'association entre l'entité histologique myofasciite à macrophages sur le site musculaire classiquement choisi pour la vaccination et l'administration de vaccins contenant un adjuvant aluminique est hautement probable. Cependant, cette étude ne permet pas au conseil scientifique de considérer qu'il existe une association entre l'entité histologique myofasciite à macrophages et un

syndrome clinique spécifique. Cet avis va dans le même sens que celui rendu par le comité scientifique pour la sécurité des vaccins de l'Organisation mondiale pour la santé (OMS) les 3 et 4 décembre 2003. Sa conclusion ne remet pas en cause l'intérêt de poursuivre des recherches visant à améliorer la caractérisation clinique des symptômes décrits par les patients et à approfondir la recherche des causes. Enfin, le rapport d'étude est accessible, in extenso, sur le site Internes de l'AFSSAPS ainsi que l'avis, le compte-rendu des débats du conseil scientifique et le communiqué de presse établi par l'AFSSAPS lors de la communication publique de ces différents éléments.

### Données clés

**Auteur :** [Mme Chantal Robin-Rodrigo](#)

**Circonscription :** Hautes-Pyrénées (2<sup>e</sup> circonscription) - Socialiste

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 49405

**Rubrique :** Santé

**Ministère interrogé :** santé

**Ministère attributaire :** solidarités, santé et famille

### Date(s) clé(s)

**Question publiée le :** 26 octobre 2004, page 8291

**Réponse publiée le :** 28 décembre 2004, page 10532