



# ASSEMBLÉE NATIONALE

## 13ème législature

vaccinations

Question écrite n° 115656

### Texte de la question

M. Laurent Hénart attire l'attention de M. le ministre du travail, de l'emploi et de la santé sur les préoccupations de l'association d'entraide aux malades de la myofasciite à macrophages au sujet soit de l'aluminium utilisé comme adjuvant dans les vaccins. Les manifestations de cette maladie sont douleurs musculaires et articulaires, épuisement, difficultés cognitives, qui amènent les malades à cesser progressivement la plupart de leurs activités (74 % d'entre eux ont dû cesser toute activité professionnelle). L'association s'interroge fortement sur la toxicité de l'aluminium vaccinal. Elle ne remet pas en cause le principe de la vaccination, mais l'utilisation de l'aluminium comme adjuvant ; d'autant plus qu'il existe des alternatives, notamment le phosphate de calcium, qui a fait la preuve de son efficacité et de son innocuité. Face aux études scientifiques attestant de la neurotoxicité de l'aluminium vaccinal, face aux recherches menées faisant le lien entre cet adjuvant aluminique et la myofasciite à macrophages, *a minima* le doute existe. Elle réclame une étude sur l'impact à long terme de l'aluminium vaccinal sur la santé, et dans l'attente des résultats définitifs des recherches sur la toxicité de l'aluminium vaccinal, que le DTPolio sans aluminium ou son équivalent soit mis à disposition du public. Il souhaite connaître la position du Gouvernement sur le sujet et s'il entend répondre favorablement à ces demandes.

### Texte de la réponse

À l'heure actuelle, le recours à des adjuvants tels que les sels d'aluminium dans la composition de certains vaccins est indispensable en raison de leur capacité à stimuler leur pouvoir immunogène afin de garantir une protection vaccinale suffisante. Le recul sur l'utilisation des adjuvants aluminiques depuis plus de 40 années a permis de démontrer leur innocuité tout en contribuant à l'efficacité de nombreux vaccins dont ceux recommandés contre le virus de l'hépatite B. L'hypothèse d'une substitution des sels d'aluminium par d'autres adjuvants immunogènes innovants mais non identifiés à ce jour, conduirait à évaluer leur rapport bénéfice/risque dans le cadre d'études cliniques de longue durée. C'est une contrainte incontournable en termes de santé publique et le retrait en urgence des sels d'aluminium présents dans un grand nombre de vaccins recommandés dans le calendrier vaccinal actuel n'est pas envisageable. Conformément à ce calendrier vaccinal et dès l'âge de 2 mois, la primo-vaccination contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite reste obligatoire chez le nourrisson. Il est recommandé d'y associer la vaccination contre la coqueluche, les infections à *Haemophilus influenzae* de type b et l'hépatite B. Le schéma vaccinal comporte trois doses espacées chacune d'un mois, suivi d'un premier rappel à 16-18 mois. Un deuxième rappel contre la diphtérie et le tétanos est recommandé à l'âge de 6 ans. Dans le contexte de l'obligation vaccinale, le recours au vaccin DTPolio(R) dépourvu d'aluminium pour la primo-vaccination des nourrissons et le rappel à l'âge de 6 ans était possible. Mais le signalement d'une augmentation importante du taux de notifications de réactions allergiques postvaccinales au cours du premier semestre 2008, comparée à ceux observés durant les années précédentes, a conduit les laboratoires Sanofi Pasteur MSD, en accord avec l'Afssaps, à suspendre la distribution du vaccin DTPolio(R) en juin 2008. Depuis cette date, les alternatives thérapeutiques mises à disposition afin de satisfaire à l'obligation vaccinale sont représentées par l'utilisation de vaccins contenant un adjuvant aluminique : administration simultanée dans un membre différent des vaccins DTVax(R) et ImovaxPolio(R) (ce dernier étant dépourvu de sel d'aluminium) chez le nourrisson, et du vaccin Revaxis(R) chez l'enfant âgé de 6 ans. Par mesure de précaution et en raison de l'existence de ces

alternatives thérapeutiques, les laboratoires Sanofi Pasteur MSD n'ont, à ce jour, manifesté, auprès de l'Agence aucune intention de reprendre la commercialisation du DTPolio(R). Au niveau national et international, les experts considèrent qu'aucun syndrome clinique spécifique n'est retrouvé associé à la vaccination avec des vaccins contenant un adjuvant aluminique, et jusqu'à présent, aucun lien causal n'a pu être établi scientifiquement entre l'apparition de myofasciite à macrophages (MMF) et les vaccins contenant un adjuvant aluminique. Depuis une dizaine d'années, l'Afssaps met tout en oeuvre pour évaluer l'éventuel lien de causalité entre l'aluminium contenu dans certains vaccins et l'apparition d'une MMF, caractérisée par un tableau clinique associant des arthro-myalgies, une asthénie invalidante et des troubles cognitifs. Le lien entre les troubles neurologiques et l'adjuvant aluminique font actuellement l'objet de travaux expérimentaux menés par l'unité 841 INSERM des professeurs Gerhardi et Authier du centre hospitalier universitaire (CHU) de Créteil. De plus, bien que l'Afssaps ne participe pas au financement de ces travaux de recherche, la méthodologie de ces derniers lui a été soumise et elle a formalisé par un courrier son appui auprès des investigateurs afin qu'ils puissent bénéficier d'un financement de l'Agence nationale de la recherche. L'Afssaps collabore également avec le Pr Authier à la mise en place d'une étude épidémiologique ayant pour objectif de quantifier l'association entre les signes cliniques observés dans cette pathologie et l'aluminium vaccinal. Depuis février 2002 jusqu'à ce jour, l'Afssaps a chargé le Centre régional de pharmacovigilance de Nancy d'un suivi national des notifications de cas de MMF postvaccinaux, suivi auquel collabore étroitement l'association des patients atteints de MMF (E3M). Enfin, en l'état actuel des connaissances basées sur l'analyse des cas de MMF postvaccinaux colligés, dans le cadre du suivi national de pharmacovigilance en cours et les données de la littérature, l'existence d'un risque augmenté de survenue de MMF chez une personne vaccinée présentant des antécédents familiaux de cette maladie n'est pas démontrée.

## Données clés

**Auteur :** M. Laurent Hénart

**Circonscription :** Meurthe-et-Moselle (1<sup>re</sup> circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 115656

**Rubrique :** Santé

**Ministère interrogé :** Travail, emploi et santé

**Ministère attributaire :** Travail, emploi et santé

## Date(s) clée(s)

**Question publiée le :** 26 juillet 2011, page 8031

**Réponse publiée le :** 18 octobre 2011, page 11185