



# ASSEMBLÉE NATIONALE

## 13ème législature

vaccinations

Question écrite n° 122842

### Texte de la question

Mme Chantal Bourragué attire l'attention de M. le ministre du travail, de l'emploi et de la santé sur l'utilisation de l'aluminium comme adjuvant dans les vaccins. La toxicité de l'aluminium vaccinal et son lien avec des maladies telle que la myofasciite à macrophages font l'objet de nombreuses études et recherches scientifiques dans la communauté internationale. En attendant les résultats définitifs de ces recherches, les associations de malades de la myofasciite à macrophages, sans remettre en cause le principe de vaccination, demandent que des alternatives soient mises en oeuvre. Elles proposent l'utilisation d'adjuvant tel que le phosphate de calcium et la réintroduction du vaccin DTPolio de Sanofi PasteurMSD sans adjuvant alumineux. Elles demandent également que des engagements soient pris pour favoriser la recherche sur l'impact à long terme de l'aluminium comme adjuvant vaccinal. Aussi elle souhaite savoir quelles mesures budgétaires peuvent être engagées pour mener un programme de recherche et, dans l'attente de réponse définitive, si le vaccin DTPolio sans aluminium va être remis à la disposition du public.

### Texte de la réponse

A 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 d'utilisation des adjuvants alumineux 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. Dans le contexte de l'obligation vaccinale, le recours au vaccin DTPolio® 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'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), à suspendre la distribution du vaccin DTPolio® en juin 2008. Depuis cette date, les alternatives thérapeutiques mises à disposition afin de satisfaire à l'obligation vaccinale sont représentées par l'utilisation simultanée des vaccins suivants : DTvax® et ImovaxPolio® (ce dernier étant dépourvu de sel d'aluminium) chez le nourrisson, et Revaxis® chez l'enfant âgé de 6 ans. En raison de l'existence de ces alternatives thérapeutiques, les laboratoires Sanofi Pasteur MSD n'ont, à ce jour, manifesté, auprès de l'AFSSAPS aucune intention de reprendre la commercialisation du DTPolio®. 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 alumineux, 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 alumineux. 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 Professeur 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).

## Données clés

**Auteur :** [Mme Chantal Bourragué](#)

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

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 122842

**Rubrique :** Santé

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

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

## Date(s) clée(s)

**Question publiée le :** 22 novembre 2011, page 12209

**Réponse publiée le :** 21 février 2012, page 1707