



# ASSEMBLÉE NATIONALE

## 13ème législature

### vaccinations

Question écrite n° 126447

#### Texte de la question

M. Yvan Lachaud alerte Mme la secrétaire d'État auprès du ministre du travail, de l'emploi et de la santé, chargée de la santé, sur la question de l'impact à long terme de l'aluminium vaccinal sur la santé. Les adjuvants aluminiques sont utilisés depuis près de 80 ans, mais cette longévité d'utilisation n'est en aucun cas une preuve d'innocuité. L'OMS le reconnaît puisqu'elle a émis en 2004 des recommandations sur l'évaluation de leur innocuité. L'Affsaps elle-même a exprimé plus récemment, en 2008, la capacité des nanoparticules à circuler dans l'organisme, considérant que l'évaluation du potentiel génotoxique des médicaments nano-particulaires représente une nécessité absolue. Plusieurs études ont également posé la question des adjuvants des vaccins. Or des alternatives existent : ainsi, plusieurs médecins, y compris membres de la commission nationale de pharmacovigilance, ont établi que la mise à disposition de vaccins sans adjuvant aluminique, qui ne semble pas techniquement insurmontable puisque c'est le cas pour certains vaccins, serait de nature à régler le problème. Pourraient ainsi être utilisés d'autres adjuvants à base de sels minéraux, notamment le phosphate de calcium. Or la question du rôle de l'adjuvant aluminique des vaccins dans la survenue de manifestations allergiques ou de dommages neurologiques, et notamment de la myofasciite à macrophages, se pose. Il serait donc nécessaire qu'un financement public vienne favoriser une recherche sur la toxicité à long terme de l'aluminium, et que l'agence sanitaire chargée de l'évaluation des produits de santé joue son rôle d'alerte. Il souhaite donc savoir quelles mesures le Gouvernement entend prendre sur ce sujet de santé publique.

#### 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 d'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. 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 œuvre 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 Gerhards 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). 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. Yvan Lachaud](#)

**Circonscription :** Gard (1<sup>re</sup> circonscription) - Nouveau Centre

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 126447

**Rubrique :** Santé

**Ministère interrogé :** Santé

**Ministère attributaire :** Santé

## Date(s) clé(s)

**Question publiée le :** 17 janvier 2012, page 410

**Réponse publiée le :** 1er mai 2012, page 3331