



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

mercure et aluminium

Question écrite n° 56241

Texte de la question

Mme Chantal Robin-Rodrigo appelle l'attention de Mme la ministre de la santé et des sports sur le marché des vaccins destinés à l'homme. En effet, la possible dangerosité de l'emploi du mercure et de l'aluminium dans le cadre de la fabrication de la plupart des vaccins destinés à l'homme, conduit une part toujours plus importante de Français à solliciter des vaccins exempts de ces deux substances auprès de leur officine pharmaceutique de ville. Or constat est dressé que certains géants de l'industrie pharmaceutique privilégient désormais la commercialisation de nouvelles formes de vaccins au détriment de ceux communément connus jusqu'alors. Pour exemple, parmi tant d'autres, constat est dressé que Sanofi-Pasteur a délibérément stoppé depuis 2008 la production des fameux vaccins TP-Pasteur et DTP-Pasteur (produits de santé conçus sans aluminium notamment) afin d'assurer avec succès le lancement sur le marché de son vaccin Repevax (vaccin adsorbé sur sels d'aluminium). De fait, et de façon délibérée, les Français n'ont d'autres choix que d'accepter une vaccination avec un produit présentant un danger potentiel de par la présence de mercure et d'aluminium, ou bien de renoncer tout simplement à la vaccination s'ils refusaient de prendre un quelconque risque sur ce point. Cette situation « de prise en otage » des Français et de la santé publique est clairement inacceptable. Elle appelle une réaction rapide et forte de la part de l'État envers l'industrie pharmaceutique qui, en matière vaccinale, doit pleinement se plier au principe de « libre choix » qu'a un patient de pouvoir opter pour un produit contenant ou non des substances dont la dangerosité fait débat (avec toute l'information en amont nécessaire à ce sujet). Aussi, elle lui demande de lui indiquer si elle entend intervenir rapidement dans ce sens pour que soit relancée et/ou développée sur le marché, et ceci sans délai, une gamme élargie de vaccins clairement garantis sans mercure et sans aluminium.

Texte de la réponse

En matière de production de vaccins, le recours à des adjuvants de vaccination est une pratique courante et indispensable. Sans ces substances complémentaires que sont les adjuvants, de nombreux antigènes vaccinaux ne seraient pas capables d'induire la réponse immunitaire, et donc de garantir une bonne protection vaccinale chez le sujet. Les sels d'aluminium en particulier constituent des adjuvants particulièrement efficaces, et il apparaît actuellement très difficile d'envisager de découvrir rapidement des substances de substitution. En effet, dans l'hypothèse où d'autres produits susceptibles de servir d'adjuvant seraient identifiés, il conviendrait avant leur utilisation de réaliser des études cliniques pour s'assurer que les nouveaux vaccins demeureraient aussi efficaces que les vaccins actuels (à court et à long terme). Ces études demandent des années de validation, et il n'apparaît pas opportun de remplacer dans l'urgence les vaccins actuels qui ont fait preuve de leur efficacité, et qui disposent d'un excellent profil d'efficacité et de tolérance, par des vaccins nouvellement développés dont le profil n'a pas été suffisamment évalué dans la durée. Il convient de préciser que le phosphate de calcium a été effectivement utilisé pendant quelques années dans certains vaccins, mais son utilisation a été abandonnée, son pouvoir adjuvant étant plus faible que celui de l'hydroxyde d'aluminium. En ce qui concerne le risque allergique, l'hydroxyde d'aluminium favorise les réactions lymphocytaires de type TH2, qui permettent d'induire les bonnes réponses anticorps souhaitées, mais qui peuvent également être associées à

l'induction d'anticorps de type IGE, marqueurs de réactions allergiques. Néanmoins, les experts considèrent que rien ne permet scientifiquement d'incriminer les vaccinations en général et l'hydroxyde d'aluminium en particulier concernant l'augmentation de la fréquence de l'allergie. Par ailleurs, plusieurs études récentes sur le sujet ont conclu à l'absence de preuve du rôle des sels d'aluminium dans toute complication sérieuse ou permanente. Par ailleurs, certains vaccins contiennent un sel de mercure, le thiomersal, composé d'éthylmercure et de thiosalicylate, comme anti-infectieux et conservateur. Le thiomersal a été introduit en très faible dose dans les vaccins afin de limiter le risque de contamination bactérienne et fongique. Or, toute exposition répétée au mercure doit faire l'objet d'une attention particulière compte tenu de son accumulation potentielle dans les organes. Cette substance et les effets qu'elle pourrait induire chez les patients, notamment les très jeunes enfants, ont fait l'objet de plusieurs études et d'un suivi attentif de la part des autorités sanitaires européennes et nationales. Ainsi, le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) placé auprès de l'Agence européenne du médicament (EMA) a réévalué le rapport bénéfice/risque des spécialités pharmaceutiques contenant du thiomersal en juin 1999. Une attention particulière était apportée aux vaccins destinés aux nourrissons et aux jeunes enfants. L'objectif était de vérifier que les expositions cumulatives à l'éthylmercure ne conduisaient pas au dépassement des doses admissibles recommandées par l'organisation mondiale de la santé (OMS) pour une substance similaire, le méthylmercure. À la suite de cette réévaluation, le CHMP a réaffirmé que l'utilisation de l'éthylmercure à de faibles dosages, contenu dans les vaccins à base de thiomersal, ne représentait pas un risque pour la santé lors de l'administration. Ainsi, le bénéfice pour la santé issu de la vaccination continuait d'être très largement supérieur au risque inhérent à l'administration de toute spécialité pharmaceutique. Toutefois, par précaution générale à l'égard de l'exposition des patients au mercure, et bien qu'aucun élément scientifique n'ait prouvé la moindre atteinte à la santé par administration des vaccins concernés, le CHMP a recommandé de promouvoir l'utilisation de vaccins ne contenant pas de thiomersal ou autre sel de mercure pour les nourrissons et les enfants. Cette recommandation a été confirmée par un « Position Paper » de l'EMA en date du 29 juin 2000. Par ailleurs, une action a alors été menée auprès de fabricants par les autorités américaine et européenne pour la suppression rapide des dérivés mercuriels dans la composition des vaccins. En juillet 2000, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) a publié un communiqué de presse par lequel elle s'associait aux conclusions de l'EMA et annonçait avoir demandé aux laboratoires concernés de retirer le thiomersal des vaccins au cours des mois suivants. Le communiqué détaillait par ailleurs la liste des vaccins compris dans le calendrier vaccinal de la première année de vie et disponibles en France, indiquant notamment s'ils contenaient du thiomersal ou non. Par la suite, le CHMP a précisé en 2004 puis en 2007 que les études épidémiologiques menées depuis 2000 ne montraient aucun lien entre l'administration de vaccins contenant du thiomersal et la survenue de troubles du développement neurologique. Il a par ailleurs réaffirmé que le bénéfice thérapeutique des vaccins concernés demeurait nettement supérieur aux risques éventuels d'exposition au thiomersal. Enfin, le CHMP a continué à promouvoir le développement et la commercialisation de vaccins ne contenant pas de thiomersal, ou en contenant en dose la plus faible possible. Par ailleurs, encore plus récemment, une étude épidémiologique publiée le 27 septembre 2007 dans le New England journal of medicine n'a pas identifié le moindre lien de causalité entre l'exposition précoce au thiomersal contenu dans les vaccins et des déficits neuropsychologiques chez des enfants âgés de sept à dix ans (Early thiomersal exposure and neuropsychological outcomes at 7 to 10 years - Thompson LV, et al N Engl J Med 2007 ; 357 : 1281-92). Enfin, il est à préciser que l'ensemble des vaccins inclus dans le calendrier vaccinal français (élaboré par le comité technique des vaccinations et disponible sur le site de l'Institut de veille sanitaire http://www.invs.sante.fr/beh/2007/31_32/index.htm) ne contiennent désormais plus de thiomersal.

Données clés

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

Circonscription : Hautes-Pyrénées (2^e circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 56241

Rubrique : Produits dangereux

Ministère interrogé : Santé et sports

Ministère attributaire : Santé et sports

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 28 juillet 2009, page 7374

Réponse publiée le : 3 novembre 2009, page 10478