



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

vaccinations

Question écrite n° 68132

Texte de la question

M. Jean-Pierre Dufau attire l'attention de Mme la ministre de la santé et des sports sur le problème que l'adjonction d'adjuvants dans les vaccins fabriqués contre la grippe A-H1N1 semble poser à de nombreux Français. En effet, nombreux sont ceux qui, s'ils reconnaissent la nécessité de la vaccination contre cette maladie (dont nous savons qu'elle est très contagieuse), en ont peur, en raison de la présence d'adjuvants dans les vaccins qui sont administrés aux adultes et aux enfants de plus de neuf ans. Nombreux sont ceux qui refusent la vaccination pour cette raison. Ces interrogations sur les adjuvants se posent aussi pour d'autres vaccins et jettent le doute sur la politique vaccinale qui a pourtant permis d'éradiquer certaines maladies graves. Aussi, il lui demande, qu'à l'avenir, tout soit fait pour que les laboratoires pharmaceutiques n'utilisent les adjuvants que lorsque cette adjonction s'avère réellement nécessaire. Il faut tout mettre en oeuvre pour l'appliquer jusqu'au bout et offrir les mêmes doses vaccinales que celles qui sont autorisées pour les femmes enceintes et les enfants en bas âge à toute la population.

Texte de la réponse

De nombreux vaccins comportent dans leur composition des substances dénommées adjuvants, dont l'ajout permet d'augmenter de façon spécifique la réponse immunitaire pour une même dose d'antigène vaccinal. Dans le contexte d'une pandémie grippale, on ne connaît à l'avance et de façon précise ni la date de survenue, ni les caractéristiques spécifiques du virus pandémique qui circulera. Il est donc essentiel de pouvoir développer et produire rapidement des vaccins contre la souche virale identifiée, et de mettre à la disposition des autorités sanitaires des doses suffisantes de vaccins pour couvrir la population. À cet égard, l'utilisation d'un adjuvant permet de réduire la quantité d'antigène par dose de vaccin tout en conservant une réponse vaccinale optimale, et ainsi, de produire davantage de doses, dans un rapport qui peut aller de 1 à 2 à 1 à 4 pour une même quantité globale d'antigènes disponibles. L'utilisation d'un adjuvant peut aussi s'avérer utile en cas de mutation du virus, car ces adjuvants sont susceptibles de favoriser une efficacité immunitaire plus large, c'est-à-dire en assurant un certain degré de protection vaccinale face à une souche virale modifiée. L'ensemble de ces considérations, ont conduit à privilégier à l'échelon européen le choix du développement de vaccins contenant un adjuvant, tels que deux des trois vaccins qui ont fait l'objet d'un avis positif du comité scientifique de l'european medicines evaluation agency (EMA) pour l'autorisation de mise sur le marché. Un vaccin sans adjuvant a été développé et a permis de compléter l'offre de couverture vaccinale notamment pour vacciner des personnes immunologiquement plus vulnérables, telles que les femmes enceintes, les très jeunes enfants ou les personnes immunodéprimées. Par ailleurs, les diverses études scientifiques qui ont été conduites en Europe et dans le monde, n'ont pas permis d'établir un lien entre l'utilisation de vaccins avec adjuvants et l'apparition de perturbations du système immunitaire aux conséquences graves dans la période suivant la vaccination. Ces études ont porté en particulier sur les sels d'aluminium, principaux adjuvants utilisés de longue date dans les vaccins. Le recul de pharmacovigilance avec ces adjuvants est très important, et ne fait apparaître globalement que des effets indésirables locaux et bénins. Les vaccins pandémiques avec adjuvant utilisés dans le cadre de la campagne de vaccination contre la grippe A (H1N1) comportent des adjuvants d'une génération plus récente,

dite « huile dans l'eau ». Leur composition incorpore essentiellement du squalène (substance lipidique qui est présente notamment dans les aliments). C'est le cas pour les adjuvants MF59 et ASO3. Les études pré-cliniques réalisées chez plusieurs espèces animales n'ont pas montré de toxicité particulière, notamment de foeto-toxicité, ou de tératogénicité. Les études cliniques effectuées chez l'homme avec des vaccins comportant ces mêmes adjuvants n'ont pas fait apparaître de signal de risque, hormis une augmentation des réactions locales au point d'injection de type rougeur et douleur. Enfin, il faut rappeler qu'il existe déjà un vaccin contre la grippe saisonnière contenant un adjuvant à base de squalène, le MF59. Il s'agit du vaccin Gripguard qui est autorisé depuis 2001 en France et a déjà été utilisé très largement (environ 45 000 000 de doses), dans le monde et globalement en Europe. Le suivi de pharmacovigilance n'a pas fait apparaître de problème de tolérance ou de réactions immunologiques anormales. En tout état de cause, le dispositif de surveillance des effets des vaccins pandémiques H1N1 qui est mis en place permet de suivre régulièrement et attentivement le profil de sécurité de chacun de ces vaccins et d'analyser rapidement si nécessaire tout signal. À ce jour, l'analyse des signalements portés à la connaissance de l'AFSSAPS à la date du 24 janvier 2010 ne remet pas en cause la balance bénéfice des vaccins pandémiques avec adjuvants.

Données clés

Auteur : [M. Jean-Pierre Dufau](#)

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

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 68132

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Santé et sports

Ministère attributaire : Santé et sports

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 29 décembre 2009, page 12458

Réponse publiée le : 16 mars 2010, page 3148