



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

recherche

Question écrite n° 11483

Texte de la question

M. Yves Nicolin attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur les conséquences de l'arrêt du financement des recherches menées par l'unité INSERM U955 de l'hôpital Henri-Mondor de Créteil. Ses recherches portent sur les conséquences de l'utilisation de sels d'aluminium en tant qu'adjuvants vaccinaux. Le 6 septembre 2012, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a refusé le financement des travaux, portant en particulier sur les éléments favorisant cette translocation des sels d'aluminium et sur les effets de leur présence dans le cerveau. Chez certains sujets, cette substance pourrait provoquer ou aggraver une maladie de type « myofasciite à macrophage » dont les conséquences sont très pénalisantes : épuisement chronique, myalgies chroniques, fatigabilité oculaire ou troubles neurocognitifs. En outre, la procédure de l'appel d'offres préconisée conduit à reprendre à zéro et avec de nouveaux chercheurs la recherche sur ce thème. Cette décision apparaît irrationnelle aux associations qui militent pour des alternatives aux sels d'aluminium en tant qu'adjuvants vaccinaux car elle écarte une équipe compétente ayant acquis une expérience solide dans ce domaine extrêmement pointu. L'unité INSERM U955 de l'hôpital Henri-Mondor est à la pointe de la recherche expérimentale dans le domaine des sels d'aluminium injectés dans l'organisme, au niveau international. Les risques consécutifs à une telle décision seraient de prendre un retard de plusieurs années sur l'étude du processus de translocation dans l'organisme des sels d'aluminium et les effets de l'accumulation de ces sels dans le cerveau. Alors qu'aujourd'hui, suite à différentes affaires, la confiance dans les vaccinations est en baisse, il apparaît urgent d'apporter des réponses basées sur des études incontestables, menées avec toute la rigueur scientifique nécessaire et en vertu d'un principe de précaution. Il la remercie de bien vouloir détailler les raisons qui ont présidé à l'arrêt du financement de l'INSERM U955 et de prendre des dispositions visant à soutenir la recherche dans ce domaine.

Texte de la réponse

Dans un contexte d'une possible perte de confiance envers la vaccination, il est primordial de donner les meilleures assurances de sécurité des vaccins dans l'intérêt de la population. Ainsi, la ministre des affaires sociales et de la santé est-elle particulièrement attentive à la nature des adjuvants utilisés dans la fabrication des vaccins, en particulier les sels d'aluminium. Ceux-ci sont en effet à l'origine d'une polémique sur leur éventuelle implication dans la survenue de pathologies graves comme la myofasciite à macrophages. La ministre a donc saisi conjointement, en juillet 2012, l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et l'institut de veille sanitaire (InVS) afin de faire un état des lieux sur les effets sanitaires, connus ou suspectés, des adjuvants à base d'aluminium entrant dans la composition des vaccins et sur l'apport des adjuvants dans la composition vaccinale. Les agences sanitaires interrogées ont rendu leurs conclusions le 1er octobre 2012. Elles reconnaissent que les vaccins à base d'aluminium sont à l'origine d'une lésion focale au niveau du point d'injection, qui constitue la myofasciite à macrophages dont la réalité n'est pas remise en question. L'expertise scientifique disponible à ce jour n'apporte toutefois pas d'arguments pour une atteinte systémique secondaire responsable d'un syndrome clinique identifié. Selon la nature de l'antigène vaccinal, les adjuvants sont parfois indispensables pour obtenir ou améliorer la réponse immunitaire et ainsi

protéger individuellement et collectivement les Français de maladies infectieuses aux conséquences importantes en termes de morbidité et de mortalité. Le projet de recherche du Professeur Gherardi intitulé « transport particulaire systémique par les phagocytes : sécurité des adjuvants vaccinaux » a fait l'objet d'une décision de refus de financement dans le cadre de l'appel à projet de recherche 2012 organisé par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Ce projet de recherche a été soumis à un processus d'évaluation et d'expertise transparent, imposé à tout projet de recherche déposé dans le cadre des appels à projet de recherche organisé par l'ANSM. Il n'a toutefois pas été classé en rang suffisant pour obtenir un financement. Le débat reste cependant ouvert sur les adjuvants. Des travaux supplémentaires sont souhaitables, qui doivent permettre de poursuivre les campagnes de vaccination pour assurer la protection de la population contre des pathologies sévères, tout en s'assurant de la sécurité maximale des produits utilisés. La ministre souhaite la poursuite des travaux de recherche dans ce domaine. Elle a donc demandé à l'ANSM et à la direction générale de la santé (DGS) d'installer en tout début d'année 2013 un comité de pilotage associant des scientifiques de haut niveau, dont le professeur Gherardi, et des représentants de l'association d'entraide aux malades de myofasciite à macrophages (E3M) et de collectifs de patients, afin de restaurer une dynamique de recherche de qualité sur ce sujet.

Données clés

Auteur : [M. Yves Nicolin](#)

Circonscription : Loire (5^e circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 11483

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Affaires sociales et santé

Ministère attributaire : Affaires sociales et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [20 novembre 2012](#), page 6554

Réponse publiée au JO le : [5 février 2013](#), page 1283