



# ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

## médicaments

Question écrite n° 29113

### Texte de la question

M. Jacques Kossowski attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur l'utilisation de l'hydroxyde d'aluminium comme adjuvant dans les vaccins injectables par voie intramusculaire. 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. Les personnes concernées doivent donc être prudentes et certaines d'entre elles renoncent à faire leurs rappels vaccinaux. Il faut aussi que le choix (avec ou sans aluminium) existe pour les parents faisant vacciner leurs enfants. Des recherches sont en cours pour démontrer avec certitude la toxicité d'hydroxyde d'aluminium. Un comité scientifique sous l'égide du ministère de la santé a tenu sa première réunion le 27 mai 2013. Dans l'attente de ses conclusions et du résultat des études menées, il conviendrait que notamment le DTPolio soit remis sur le marché sous une forme sans aluminium ou son équivalent. Le principe de précaution doit s'appliquer. Il la remercie de bien vouloir prendre des dispositions en ce sens.

### 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. Les principaux adjuvants utilisés sont des sels d'aluminium. Le phosphate de calcium a été fréquemment utilisé dans les années 1970-1980 comme adjuvant. Toutefois, sur la base de nombreuses observations et essais réalisés lors du développement des vaccins, ce sont les sels d'aluminium qui sont apparus les meilleurs candidats pour leur pouvoir adjuvant et leur meilleure tolérance. Les vaccins adjuvantés par un sel d'aluminium sont utilisés avec un recul d'utilisation de plus de 40 ans dans l'ensemble du monde, constituant ainsi une large population de référence. Le remplacement des adjuvants aluminiques dans la composition des vaccins ne pourra se réaliser qu'après de nombreux essais et études cliniques menées par les industriels sous contrôle de comités indépendants pendant plusieurs années. Il n'existe ni sur notre territoire ni en Europe de vaccins disponibles contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite sans adjuvant aluminique. Depuis plusieurs années les professeurs Gherardi et Authier (CHU Henri-Mondor-Créteil) évoquent l'association entre la présence de granulome d'aluminium intra-musculaire et un syndrome clinique polymorphe décrit sous la dénomination de myofasciite à macrophages (MFM). L'agence nationale du médicament et des produits de santé (ANSM) et avant elle, l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) suivent ce sujet avec attention depuis plus de dix ans. Elle estime que l'ensemble des travaux et données disponibles au niveau national, européen et international, notamment bibliographiques et de pharmacovigilance, ne permettent pas d'établir un lien de causalité entre la présence de lésion histologique au point d'injection et la survenue d'un syndrome clinique plus large (asthénie, douleurs musculaires et arthralgies). Le groupe d'études sur la vaccination de l'Assemblée nationale a recommandé dans son rapport du 13 mars 2012 un moratoire sur les adjuvants aluminiques en application du principe de précaution. L'Académie de médecine a rendu public en juin 2012 un rapport sur les adjuvants vaccinaux soulignant l'absence de preuve de leur nocivité et s'opposant au principe d'un moratoire. L'OMS a également confirmé cette position sur le sujet. Le comité indépendant chargé

de sélectionner les projets de recherche financés par l'ANSM n'a pas retenu en 2012 deux projets portant sur les adjuvants aluminiques soumis par l'équipe de chercheurs de Créteil. A la demande de la ministre des affaires sociales et de la santé de poursuivre la recherche, l'ANSM a reçu une dotation spécifique pour une étude sur le sujet des conséquences de l'aluminium dans les vaccins, et a constitué un comité scientifique de pilotage de cette étude, sous l'égide de l'INSERM. Ce comité de pilotage, constitué sous l'égide d'un représentant du directeur général de l'INSERM, est composé de 10 personnalités scientifiques et d'un représentant de l'ANSM. Il se réunit régulièrement depuis le 27 mai dernier pour concevoir l'étude puis la suivre et en analyser les résultats. Il recevra les associations autant que de besoin pour les informer de l'avancée des recherches.

## Données clés

**Auteur :** [M. Jacques Kossowski](#)

**Circonscription :** Hauts-de-Seine (3<sup>e</sup> circonscription) - Les Républicains

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 29113

**Rubrique :** Pharmacie et médicaments

**Ministère interrogé :** Affaires sociales et santé

**Ministère attributaire :** Affaires sociales et santé

## Date(s) clé(s)

**Question publiée au JO le :** [11 juin 2013](#), page 5962

**Réponse publiée au JO le :** [30 juillet 2013](#), page 8143