



# ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

## vaccinations

Question écrite n° 53118

### Texte de la question

Mme Kheira Bouziane-Laroussi attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur les attentes de l'association liberté information santé (ALIS) qui plaide depuis des années pour la liberté vaccinale et sur les difficultés générées par le maintien de l'obligation vaccinale en France, contrairement à de nombreux pays européens (Allemagne, Danemark, Espagne, Finlande, Royaume-uni, Irlande, Islande, Luxembourg, Pays-Bas, Suède, Suisse). Dans sa motion adoptée le 17 juillet 2013, l'ALIS rappelle qu'il n'existe aucune preuve scientifique démontrant l'efficacité du vaccin, tandis que ses effets secondaires peuvent menacer la santé des assujettis. C'est pourquoi elle réclame l'application de la loi Kouchner du 4 mars 2002, qui accorde aux citoyens une clause de conscience. Aussi elle souhaite connaître ses intentions à ce sujet. Une politique vaccinale obligatoire conçue comme un enjeu de santé public est un réel enjeu. Mais l'acte vaccinal n'est pas en lui-même exempt d'incidences sanitaires, individuelles comme collectives. Ainsi, la vaccination est régulièrement incriminée dans l'apparition ou l'augmentation de l'incidence de diverses pathologies (autisme, sclérose en plaques, myofasciite à macrophages, etc.), du fait d'un vaccin spécifique, de leur conjugaison ou de la présence d'adjuvants tel l'aluminium. Dans un contexte où la fiabilité des informations sanitaires disponibles est malmenée par de potentiels conflits d'intérêts, seule l'observation du réel paraît en mesure d'évaluer de façon incontestable les risques et bénéfices avérés de la vaccination. Aussi elle lui demande quelles sont ses intentions 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. Si le risque toxique chronique de l'aluminium est connu : encéphalopathie et ostéomalacie en lien avec une accumulation de fortes quantités d'aluminium (patients dialysés et exposition professionnelle), ce risque n'est absolument pas susceptible de survenir au vu de la quantité présente dans les vaccins et de la durée limitée d'administration des vaccins. Le remplacement des adjuvants aluminiques dans la composition des vaccins nécessite au préalable la mise en oeuvre de longues études de développement et des essais cliniques permettant de s'assurer de l'efficacité et de la tolérance de la nouvelle formulation. 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'organisation mondiale de la santé (OMS) a également confirmé cette position sur le sujet. Dans son avis du 11 juillet 2013, le haut comité de la santé publique (HCSP) estime que les données scientifiques disponibles à ce jour ne remettent pas en cause la sécurité des vaccins contenant de l'aluminium

au regard de leur balance bénéfiques-risques. Il recommande la poursuite des vaccinations prévues dans le calendrier vaccinal en vigueur. Il encourage la poursuite de recherches visant à évaluer la sécurité des adjuvants disponibles et le développement de nouveaux adjuvants. A la demande de la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes de poursuivre la recherche, l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (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 de pilotage de cette étude qui est composé de 10 personnalités scientifiques et d'un représentant de l'ANSM, sous l'égide de l'institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM). Les résultats de cette étude, attendus pour l'été 2017, permettront d'améliorer les connaissances et d'évaluer la toxicité des adjuvants aluminiques de certains vaccins. Concernant la sécurité des vaccins, il convient de rappeler que tout vaccin, pour être commercialisé, doit faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par les autorités compétentes européennes ou nationales que sont la commission européenne, après avis de l'agence européenne d'évaluation des médicaments (EMA), ou l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Les demandes de mise sur le marché, sont examinées par ces deux autorités qui évaluent le produit selon des critères scientifiques de qualité, sécurité et efficacité, le vaccin devant présenter un rapport bénéfice/risque favorable. Après leur mise sur le marché, les vaccins comme tout médicament, font l'objet d'un suivi de pharmacovigilance. Depuis 2005, les nouveaux vaccins bénéficient en outre d'une surveillance spécifique et active des événements indésirables post-vaccinaux, avec la mise en place de plans de gestion des risques. Les rapports bénéfiques risques des vaccins sont réévalués périodiquement et publiés sur le site internet de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

## Données clés

**Auteur :** [Mme Kheira Bouziane-Laroussi](#)

**Circonscription :** Côte-d'Or (3<sup>e</sup> circonscription) - Socialiste, écologiste et républicain

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 53118

**Rubrique :** Santé

**Ministère interrogé :** Affaires sociales et santé

**Ministère attributaire :** Affaires sociales, santé et droits des femmes

## Date(s) clé(s)

**Question publiée au JO le :** [1er avril 2014](#), page 2898

**Réponse publiée au JO le :** [10 mars 2015](#), page 1694