



# ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

## médicaments

Question écrite n° 9166

### Texte de la question

M. Jean Lassalle interroge Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la recherche en matière de toxicité des sels d'aluminium contenus dans les médicaments ou susceptibles d'être injectés dans l'organisme. Il apparaît dans une étude publiée en 2003 par l'Institut national de veille sanitaire que l'aluminium peut être toxique pour les plantes, les animaux et les hommes. L'Académie de médecine a admis en juin 2012 la pénétration dans le cerveau des sels d'aluminium. Cependant, il semble que l'Agence nationale de sécurité du médicament conseille au ministère de la santé de lancer un appel d'offres aux fins de reprise à zéro de la recherche sur ce sujet. Il lui demande quelles mesures elle compte prendre afin de mettre fin à l'incertitude en la matière et d'éviter de balayer dix ans de recherche scientifique sur ce sujet.

### 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. Jean Lassalle](#)

**Circonscription :** Pyrénées-Atlantiques (4<sup>e</sup> circonscription) - Non inscrit

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 9166

**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 :** [6 novembre 2012](#), page 6197

**Réponse publiée au JO le :** [26 février 2013](#), page 2145