



ASSEMBLÉE NATIONALE

11ème législature

vaccinations

Question écrite n° 57004

Texte de la question

Mme Michèle Rivasi attire l'attention de Mme la secrétaire d'Etat à la santé et aux handicapés sur les problèmes posés par l'application du principe de précaution en ce qui concerne la sécurité des vaccins. Les vaccins contiennent des adjuvants dont l'aluminium (toxique pour le système nerveux). L'eau de boisson est considérée comme potable si elle en contient au maximum 100 microgrammes par litre. Or un nourrisson qui reçoit une dose de vaccin contre l'hépatite B (GenHeavac B de l'Institut Pasteur) s'en voit injecter 1 250 microgrammes. Après vaccination complète contre l'hépatite B et la coqueluche (ce vaccin contient également de l'aluminium), un nourrisson, compte tenu du volume de ses liquides corporels, aura en lui vingt à trente fois la dose considérée comme limite pour que l'eau soit encore potable ! On utilise également des séquences du virus de la tumeur mammaire de la souris (MMTV) pour la fabrication du vaccin GenHeavac B de l'Institut Pasteur. Du sérum foetal de veau est utilisé pour apporter des facteurs de croissance aux cultures cellulaires servant de substrats à la préparation des vaccins. Le passage des prions de la vache au veau a été démontré ; l'on ne peut donc négliger le risque qu'ils présentent pour les vaccins, alors que des mesures sont prises par ailleurs pour proscrire l'utilisation des dérivés bovins pour la préparation des médicaments. De plus, des personnes ont été vaccinées à l'époque où des produits bovins (sérum et gélatine notamment) importés de Grande-Bretagne étaient utilisés pour la fabrication des vaccins. Au vu de ces quatre éléments, elle lui demande quelles mesures elle envisage de prendre : pour informer le public de la présence d'aluminium, à des doses dangereuses, dans les vaccins anticoquelucheux et antihépatite B ; pour assurer le suivi des sujets vaccinés contre l'hépatite B (plus particulièrement par le GenHeavac B) et qui sont susceptibles de développer un cancer du fait de l'utilisation de séquences d'ADN provenant de virus cancérogènes pour sa fabrication ; pour respecter le principe de précaution concernant l'utilisation du sérum foetal de veau dans la fabrication des vaccins ; pour assurer le suivi des sujets vaccinés pendant la période où ce sérum foetal a été importé de Grande-Bretagne et susceptibles d'avoir été contaminés par les prions.

Texte de la réponse

Tout médicament, et en particulier tout vaccin, doit faire l'objet, avant sa commercialisation, d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée soit par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, soit par la Communauté européenne pour les médicaments soumis à une procédure centralisée d'autorisation. L'AMM est délivrée après évaluation du produit selon une procédure spécifique, comportant des expertises analytiques, pharmacologiques, toxicologiques et cliniques, destinée à vérifier entre autres l'innocuité du produit, son efficacité et sa sécurité d'emploi. Ce n'est qu'au vu d'un dossier complet, et si le rapport bénéfice/risque est favorable, que l'AMM est délivrée. L'aluminium est l'adjuvant d'immunité le plus utilisé dans la fabrication des vaccins. Il contribue au pouvoir immunogène d'un grand nombre de vaccins et constitue un adjuvant indispensable et nécessaire à leur efficacité. Si d'autres adjuvants d'immunité sont actuellement en cours d'étude dans de nouveaux vaccins, le recul concernant leurs effets est à ce jour insuffisant en terme de suivi de sécurité sanitaire. Les propriétés chimiques et physiques de l'aluminium conduisent à une large utilisation dans divers domaines de ce métal : produits alimentaires, produits de consommation (ustensiles de cuisson, papiers

d'aluminium, barquettes, boîtes et canettes), traitement de l'eau potable (agents flocculants), cosmétologie... Parce que son abondance dans notre environnement quotidien le rend pratiquement inévitable, des recherches ont été menées depuis plusieurs années afin d'étudier les effets de l'aluminium sur l'être humain. Ces recherches ont révélé un lien entre l'apport excessif d'aluminium et la démence neurologique chez les patients dialysés (encéphalopathie des dialysés). D'autres pathologies liées à une dégénérescence du système nerveux, telles que la maladie d'Alzheimer, ont été évoquées sans que l'influence spécifique de l'aluminium par rapport à celle d'autres facteurs de risque (génétique, immunitaire...) soit déterminée. En ce qui concerne le traitement de l'eau potable, la réglementation française impose le respect de limites (200 µg/l en aluminium total) fixées par la directive européenne du 3 novembre 1998 relative aux eaux destinées à la consommation humaine. En avril 2001, des instructions ont été transmises par les autorités sanitaires aux services préfectoraux afin de renforcer le contrôle de ce paramètre et de dresser un bilan de son application. C'est dans ce contexte que le ministère chargé de la santé s'emploie, en lien avec l'Institut de veille sanitaire (INVS) et l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA), à améliorer l'état des connaissances sur cette question, en participant notamment au financement d'études de l'INSERM sur la présence de l'aluminium dans l'eau comme facteur de risque de la maladie d'Alzheimer et en vérifiant périodiquement les données issues notamment de la pharmacovigilance et des études spécifiques d'évaluation. Un bilan d'ensemble sera dressé en 2002 sur la base de l'expertise conjointe de l'AFSSA, de l'INVS et de l'AFSSAPS afin de déterminer les mesures éventuelles complémentaires à prendre.

Données clés

Auteur : [Mme Michèle Rivasi](#)

Circonscription : Drôme (1^{re} circonscription) - Socialiste

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 57004

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : santé et handicapés

Ministère attributaire : santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 29 janvier 2001, page 544

Réponse publiée le : 8 avril 2002, page 1926