



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

protection

Question écrite n° 26288

Texte de la question

M. Lucien Degauchy appelle l'attention de M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées sur la situation que rencontrent de nombreuses personnes atteintes d'une grave affection à la suite d'une vaccination contre l'hépatite B : la myofasciite à macrophages. On sait que cette maladie est due à la présence dans les vaccins d'un adjuvant : l'hydroxyde d'aluminium. Compte tenu des nombreux accidents déjà intervenus, il lui demande s'il lui serait possible de dire si ce problème a été pris très sérieusement en considération par les laboratoires fabriquant les vaccins et pour quelles raisons l'Agence française de sécurité sanitaire n'a pas encore pris les mesures d'interdiction qui semblent s'imposer pour ce produit.

Texte de la réponse

La myofasciite à macrophages est une nouvelle entité anatomo-pathologique, décrite en 1998 par une équipe française appartenant au Groupe d'études et de recherche sur les maladies musculaires acquises et dysimmunitaires (GERMMAD). Elle est caractérisée par l'existence d'une lésion histologique comportant des cellules macrophagiques à l'intérieur desquelles a été identifiée la présence d'aluminium. Les premières investigations exploratoires réalisées par l'Institut de veille sanitaire (InVS) ont avancé, par des arguments épidémiologiques, l'hypothèse d'une association entre la présence de cette lésion et un antécédent de vaccination par des vaccins contenant, comme adjuvant, de l'hydroxyde d'aluminium. Cependant, les premières données épidémiologiques ne permettent pas de conclure sur la signification clinique de la lésion. La réalité d'un lien pathogénique entre la lésion histologique et les tableaux cliniques observés, variables et non spécifiques, tels que fatigue et douleur musculaire, n'est pas établie à l'heure actuelle. Menée sous l'égide de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) en collaboration avec l'InVS et les équipes ayant décrit la myofasciite à macrophages, une étude épidémiologique, est en cours depuis le mois de février 2002. Ce n'est qu'en fonction des résultats préliminaires de cette étude, qui devraient intervenir très prochainement, que l'AFSSAPS pourra alors déterminer la nature des mesures de prévention qu'il conviendra de mettre en oeuvre. L'hydroxyde d'aluminium est utilisé comme adjuvant vaccinal depuis plusieurs dizaines d'années dans le monde pour permettre l'obtention d'un pouvoir immunogène nécessaire à l'efficacité vaccinale. Il est considéré jusqu'à présent comme présentant une sécurité d'emploi satisfaisante. 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.

Données clés

Auteur : [M. Lucien Degauchy](#)

Circonscription : Oise (5^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 26288

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : santé

Ministère attributaire : santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 13 octobre 2003, page 7785

Réponse publiée le : 10 novembre 2003, page 8693