



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

protection

Question écrite n° 26671

Texte de la question

M. Philippe Dubourg souhaite appeler l'attention de M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées sur les cas de troubles graves chez certains patients qui seraient consécutifs à la vaccination contre l'hépatite B. La Commission nationale de pharmacovigilance, au cours de l'année 2001 a conclu à la non association entre le vaccin de l'hépatite B et le risque, par exemple, de scléroses en plaques. Pourtant, un certain nombre de pathologies et pas uniquement de type neurologique seraient dues à la présence d'aluminium dans le vaccin en question qui serait responsable de la myofasciite à macrophages. Les tribunaux ont retenu que le vaccin pouvait être un élément déclencheur de certaines pathologies observées. Celles-ci sont suffisamment nombreuses et graves pour que le lien de causalité soit pris en considération. Au-delà des mesures prises en faveur de l'ensemble des victimes, il lui demande s'il ne conviendrait pas de légitimer, en quelque sorte, le vaccin contre l'hépatite B en informant les patients et en recueillant leur consentement.

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, telles 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 devrait 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. À ce stade, il n'y a donc pas d'alternative directement utilisable à l'hydroxyde d'aluminium.

Données clés

Auteur : [M. Philippe Dubourg](#)

Circonscription : Gironde (9^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 26671

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : santé

Ministère attributaire : santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 20 octobre 2003, page 7973

Réponse publiée le : 8 décembre 2003, page 9491