



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

protection

Question écrite n° 7019

Texte de la question

M. Roland Blum attire l'attention de M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées sur les inquiétudes émanant de diverses associations sur les accidents liés aux vaccinations. En ce qui concerne le BCG, il semblerait que les experts ne reconnaissent à ce vaccin une efficacité que dans les cas de méningite tuberculeuse et de tuberculose militaire et qu'en dehors de ces cas aucune valeur préventive ne lui soit reconnue et qu'il entrave le dépistage de la maladie. De plus, le BCG serait à l'origine d'effets secondaires graves, telles les bécégites. Par ailleurs, une nouvelle maladie devenue un problème de santé publique, la myofasciite à macrophages, serait apparue suite aux campagnes de vaccination intensives de 1993-1994 et aurait comme origine l'hydroxyde d'aluminium utilisé comme adjuvant dans plusieurs vaccins et toucherait plus de 350 personnes. Il lui demande de lui apporter tous renseignements concernant ces problèmes et s'il envisage, comme l'Institut de veille sanitaire l'a évoqué dans un dossier (INVS 16 juin, 2001), la suppression de la vaccination systématique des enfants par le BCG et de faire changer l'adjuvant incriminé par un autre produit.

Texte de la réponse

A la suite de l'avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France dans sa séance du juin 2002, qui recommande la suppression de toute vaccination par le BCG, en population générale, et des tests tuberculiniques s'y rapportant, le décret n° 96-775 du 5 septembre 1996 est en cours de modification. Le nouveau décret prenant en compte ces recommandations devrait pouvoir être publié dans les prochains mois. Parallèlement, une réflexion sur l'opportunité de maintenir l'obligation vaccinale par le BCG est en cours. La Direction générale de la santé a demandé une expertise au début de l'année 2002 à l'Institut national de la santé et de la recherche médicale avant de se prononcer sur la pertinence et les conditions d'un maintien ou non de l'obligation vaccinale par le BCG, qui reste efficace à 80 % sur les formes neuro-méningées de la tuberculose de l'enfant, et dont l'abrogation pourrait, dans un contexte épidémiologique actuel d'une stagnation de l'incidence, voire d'une augmentation de celle-ci dans certaines zones géographiques, avoir des conséquences préjudiciables particulièrement en direction des populations les plus à risques. 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'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 termes de suivi de sécurité sanitaire. 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. Une étude épidémiologique, 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 est en cours. Ses résultats seront rendus publics prochainement.

Données clés

Auteur : [M. Roland Blum](#)

Circonscription : Bouches-du-Rhône (1^{re} circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 7019

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : santé

Ministère attributaire : santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 25 novembre 2002, page 4421

Réponse publiée le : 10 février 2003, page 1092