



# ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

## vaccinations

Question écrite n° 14952

### Texte de la question

Mme Odile Saugues attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la prévention du syndrome de la myofasciite à macrophages. Ne remettant pas en cause le principe de la vaccination, l'association E3M qui rassemble les personnes touchées par cette maladie a alerté les pouvoirs publics à plusieurs reprises sur le lien entre la myofasciite à macrophages et les sels d'aluminium utilisés comme adjuvants vaccinaux. Elle appuie ses affirmations sur de nombreuses études scientifiques et notamment celle menée depuis plusieurs années par l'unité INSERM U 955 de l'hôpital Henri-Mondor de Créteil. De son côté, l'Agence nationale de sécurité du médicament préconise au ministère le lancement d'un appel d'offres afin de reprendre à zéro les recherches sur ce syndrome et son lien avec les sels d'aluminium provoquant ainsi l'inquiétude et le désarroi des malades et leurs familles. De plus, cette association demande, qu'au nom du principe de précaution, les autorités sanitaires remettent à disposition un vaccin DT-Polio sans adjuvant. Elle demande donc quelles sont les intentions du ministère de la santé sur la poursuite et la relance des recherches sur la toxicité des sels d'aluminium et comment l'unité INSERM de l'hôpital Henri-Mondor y sera associée.

### 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 :** [Mme Odile Saugues](#)

**Circonscription :** Puy-de-Dôme (1<sup>re</sup> circonscription) - Socialiste, écologiste et républicain

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 14952

**Rubrique :** Santé

**Ministère interrogé :** Affaires sociales et santé

**Ministère attributaire :** Affaires sociales et santé

### Date(s) clé(s)

**Question publiée au JO le :** [1er janvier 2013](#), page 20

**Réponse publiée au JO le :** [5 février 2013](#), page 1283