



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

vaccinations

Question écrite n° 29906

Texte de la question

M. Éric Alauzet alerte Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la nécessité du retour de vaccin DTPolio sans « aluminium ». Suite aux conclusions de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et l'institut de veille sanitaire (InVS) reconnaissant 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 et à la mobilisation de l'Association d'entraide aux malades de myofasciite à macrophages, la ministre s'est engagée à installer début 2013 un comité de pilotage sur les questions de l'aluminium vaccinal. Il souhaite connaître l'avancement du comité de pilotage et les dispositions que souhaitent prendre la ministre afin qu'un vaccin DTPolio sans « aluminium » soit disponible.

Texte de la réponse

Dans le contexte d'une possible perte de confiance de la population envers la vaccination, il est primordial de donner les meilleures assurances de sécurité des vaccins. 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 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'argument 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. Concernant le DTPolio sans adjuvant, les données de pharmacovigilance fournies par l'ANSM ne plaident pas en faveur de la levée de sa suspension. Ce vaccin est à l'origine d'une incidence élevée de réactions allergiques parfois graves chez l'enfant, et d'effets secondaires plus importants que les autres vaccins semblables mais avec adjuvant aluminique. 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 atteints de myofasciite à macrophages (E3M) et de collectifs de patients, afin de restaurer une dynamique de recherche de qualité sur ce sujet. Le comité scientifique devant élaborer le

protocole de recherche est constitué depuis la fin du mois de mars 2013 et a commencé ses travaux. Il auditionnera régulièrement les experts et représentants associatifs concernés.

Données clés

Auteur : [M. Éric Alauzet](#)

Circonscription : Doubs (2^e circonscription) - Socialiste, écologiste et républicain

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 29906

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Affaires sociales et santé

Ministère attributaire : Affaires sociales et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [18 juin 2013](#), page 6274

Réponse publiée au JO le : [23 juillet 2013](#), page 7764