ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

vaccinations

Question écrite n° 32874

Texte de la question

Mme Véronique Louwagie interroge Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la situation du comité de pilotage associant des scientifiques et des représentants de l'association d'entraide aux malades de myofasciite à macrophages (E3M) et de collectifs de patients. En effet, Mme la ministre a demandé au début de l'année 2013 la mise en place de ce comité de pilotage à l'ANSM et à la direction générale de la santé. Aussi, souhaite-t-elle connaître l'état d'avancement des travaux réalisés par ce comité.

Texte de la réponse

De nombreux vaccins comportent dans leur composition des substances dénommées adjuvants dont l'ajout permet d'augmenter de façon spécifique la réponse immunitaire pour une même dose d'antigène vaccinal. Les principaux adjuvants utilisés sont des sels d'aluminium. Le phosphate de calcium a été fréquemment utilisé dans les années 1970-1980 comme adjuvant. Toutefois, sur la base de nombreuses observations et essais réalisés lors du développement des vaccins, ce sont les sels d'aluminium qui sont apparus les meilleurs candidats pour leur pouvoir adjuvant et leur meilleure tolérance. Les vaccins adjuvantés par un sel d'aluminium sont utilisés avec un recul d'utilisation de plus de 40 ans dans l'ensemble du monde, constituant ainsi une large population de référence. Depuis plusieurs années les professeurs Gherardi et Authier (CHU Henri-Mondor-Créteil) évoquent l'association entre la présence de granulome d'aluminium intra-musculaire et un syndrome clinique polymorphe sous la dénomination de myofasciite à macrophages (MFM). L'agence nationale du médicament et des produits de santé (ANSM) suit ce sujet avec attention depuis plus de dix ans et estime (comme l'AFSSAPS précédemment) que l'ensemble des travaux et données disponibles au niveau national, européen et international, notamment bibliographiques et de pharmacovigilance, ne permettent pas d'établir un lien de causalité entre la présence de lésion histologique au point d'injection et la survenue du syndrome clinique décrit (asthénie, douleurs musculaires et arthralgies). La mission d'information sénatoriale a recommandé dans son rapport du 13 mars 2012 un moratoire sur les adjuvants aluminiques en application du principe de précaution. L'Académie de médecine a rendu public en juin 2012 un rapport sur les adjuvants vaccinaux soulignant l'absence de preuve de leur nocivité et s'opposant au principe d'un moratoire. L'OMS a également confirmé cette position sur le sujet. Dans le rapport du 11 juillet 2013 du haut conseil de la santé publique (HCSP) portant sur « aluminium et vaccins », le HCSP indique que les données scientifiques disponibles à ce jour ne permettent pas de remettre en cause la sécurité des vaccins contenant de l'aluminium, au regard de leur balance bénéfices/risques. A la demande de la ministre des affaires sociales et de la santé, l'ANSM a reçu une dotation spécifique pour une étude sur le sujet des conséquences de l'aluminium dans les vaccins, et la constitution d'un comité de pilotage de cette étude, sous l'égide de l'institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM). Ce comité de pilotage est composé d'un représentant du directeur général de l'INSERM en accord avec M. Gherardi, qui en est le vice-président, et de 10 personnalités scientifiques et d'un représentant de l'ANSM. Il se réunit régulièrement depuis le 27 mai 2013 pour concevoir l'étude puis la suivre et en analyser les résultats.

Version web : https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/14/questions/QANR5L14QE32874

Données clés

Auteur : Mme Véronique Louwagie
Circonscription : Orne (2e circonscription) - Les Républicains
Type de question : Question écrite
Numéro de la question : 32874
Rubrique : Santé
Ministère interrogé : Affaires sociales et santé
Ministère attributaire : Affaires sociales et santé

Date(s) clée(s)

Question publiée au JO le : 16 juillet 2013, page 7324
Réponse publiée au JO le : 29 octobre 2013, page 11271