



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

vaccinations

Question écrite n° 74258

Texte de la question

M. Philippe Armand Martin attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur la question des sels d'aluminium présents comme adjuvants vaccinaux et les risques qu'ils font courir pour la santé. Les éléments scientifiques concernant les dangers de cette substance neurotoxique s'accumulent depuis de nombreuses années et des faisceaux de présomption indiquent que l'aluminium des vaccins pourrait être impliqué dans l'explosion des maladies neurologiques, comme l'autisme ou la maladie d'Alzheimer. De nombreuses recherches démontrent également l'implication de cet adjuvant dans l'apparition de pathologies comme la myofasciite à macrophages. La couverture vaccinale en France ne cesse de baisser alors que grandit la méfiance envers les vaccins tant de la part des citoyens que des médecins. Entre 2005 et 2010, la part de la population française favorable ou très favorable est passée de 90 % à 60 %. Les nombreuses alertes d'associations de malades ainsi que d'une partie du monde scientifique, plaident en faveur d'une démarche systématique d'évaluation des bénéfices et des risques pour tous les vaccins, notamment ceux utilisant des adjuvants reconnus comme dangereux. En raison des risques de conflit d'intérêt, seules des études scientifiques transparentes et indépendantes permettront une réelle évaluation des risques potentiels liés à l'utilisation de certains adjuvants dans les vaccins, en particulier dans les cas de vaccination d'enfants en bas âge et de vaccinations répétées. Les mesures nécessaires de santé publique ne sont pas prises, en raison de « la balance bénéfice-risque » qui reste favorable aux vaccins. Mais cet argument ne tient pas lorsque l'on sait que le système de pharmacovigilance ne fait remonter que 1 % à 10 % des effets indésirables des médicaments. C'est pourquoi il lui demande quelles mesures de précaution elle entend pendre dans le cadre de la prochaine loi santé.

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. Si le risque toxique chronique de l'aluminium est connu : encéphalopathie et ostéomalacie en lien avec une accumulation de fortes quantités d'aluminium (patients dialysés et exposition professionnelle), ce risque n'est absolument pas susceptible de survenir au vu de la quantité présente dans les vaccins et de la durée limitée d'administration des vaccins. Le remplacement des adjuvants aluminiques dans la composition des vaccins nécessite au préalable la mise en oeuvre de longues études de développement et des essais cliniques permettant de s'assurer de l'efficacité et de la tolérance de la nouvelle formulation. Le groupe d'études sur la vaccination de l'assemblée nationale 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'organisation mondiale de la santé (OMS) a également confirmé cette position sur le sujet. Dans son avis du 11 juillet 2013, le haut comité de la santé publique (HCSP) estime que les données scientifiques disponibles à ce jour ne remettent pas en cause la sécurité des vaccins contenant de l'aluminium au regard de leur balance bénéfices-risques. Il recommande la poursuite des vaccinations prévues dans le calendrier vaccinal en vigueur. Il encourage la poursuite de recherches visant à évaluer la sécurité des adjuvants disponibles et le développement de nouveaux adjuvants. A la demande de la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes de poursuivre la recherche, l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a reçu une dotation spécifique pour une étude sur le sujet des conséquences de l'aluminium dans les vaccins, et a constitué un comité de pilotage de cette étude qui est composé de 10 personnalités scientifiques et d'un représentant de l'ANSM, sous l'égide de l'institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM). Les résultats de cette étude, attendus pour l'été 2017, permettront d'améliorer les connaissances et d'évaluer la toxicité des adjuvants aluminiques de certains vaccins. Concernant la sécurité des vaccins, il convient de rappeler que tout vaccin, pour être commercialisé, doit faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par les autorités compétentes européennes ou nationales que sont la commission européenne, après avis de l'agence européenne d'évaluation des médicaments (EMA), ou l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Les demandes de mise sur le marché, sont examinées par ces deux autorités qui évaluent le produit selon des critères scientifiques de qualité, sécurité et efficacité, le vaccin devant présenter un rapport bénéfice/risque favorable. Après leur mise sur le marché, les vaccins comme tout médicament, font l'objet d'un suivi de pharmacovigilance. Depuis 2005, les nouveaux vaccins bénéficient en outre d'une surveillance spécifique et active des événements indésirables post-vaccinaux, avec la mise en place de plans de gestion des risques. Les rapports bénéfices risques des vaccins sont réévalués périodiquement et publiés sur le site internet de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Données clés

Auteur : [M. Philippe Armand Martin](#)

Circonscription : Marne (3^e circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 74258

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Ministère attributaire : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [17 février 2015](#), page 1003

Réponse publiée au JO le : [10 mars 2015](#), page 1694