



Question orale de Thérèse Snoy à Mme Onkelinx, Ministre des Affaires sociales et de la
Santé publique (12696)

Concerne : la présence d'aluminium et de métaux lourds dans les vaccins

Bruxelles, 21 juin 2012

Madame la Ministre,

Comme dans la question précédente, je reviens sur les vaccins et les possibles effets secondaires ou à long terme qui seraient liés à certains adjuvants comme l'aluminium

Un groupe parlementaire français de l'Assemblée Nationale a formulé des recommandations sur la vaccination, présentées le 13 mars 2012, qui demandent de déclarer un moratoire sur tous les vaccins à base d'aluminium¹, les discussions à l'Assemblée nationale faisant même état de son interdiction pure et simple, tel que cela apparaît au « Rapport JARDE »

« Recommandation n° 3 : décider, en application du principe de précaution, d'un moratoire sur les adjuvants aluminiques. Au vu des résultats d'un certain nombre d'études réalisées sur la migration de l'aluminium, il semble qu'un moratoire sur l'alumine, utilisé comme adjuvant dans un certain nombre de vaccins, soit nécessaire en attendant de recueillir davantage de données scientifiques sur ses conséquences éventuelles, en particulier dans les cas de vaccinations d'enfants en bas âge et de vaccinations répétées. Sur chaque boîte, la présence ou l'absence d'hydroxyde d'aluminium devrait être clairement indiquée aux praticiens comme aux patients. Il convient, en parallèle, d'encourager la recherche de nouveaux adjuvants non neuromigrants qui pourraient, à terme, remplacer l'alumine. »

Madame la Ministre, je vous adresse les questions suivantes :

- cette question des risques liés à l'aluminium dans de nombreux vaccins est elle traitée par vos services ou les institutions auxquelles vous pouvez faire appel?
- que pensez-vous de cette recommandation des députés français en faveur d'un principe de précaution ?

Je vous remercie pour vos réponses,

¹ (Extrait du journal télévisé "19/20" de France 3 du 17 mars 2012 [[2][2]])

REPONSE A LA QUESTION ORALE 12696 DE T. SNOY

J'ai bien pris connaissance du Rapport Jarde.

Selon les différents groupes d'experts qui travaillent au sein de l'Agence Européenne des Médicaments (comité pédiatrique, le groupe de travail sur la pharmacovigilance), il n'existe aucun argument scientifique pour remettre en question le profil de sécurité de l'aluminium, tel qu'utilisé aujourd'hui en sa qualité d'adjuvant, dans les vaccins utilisés chez les enfants.

Mon administration m'indique que, à ce stade, la pharmacopée européenne fixe, pour ce qui concerne la teneur en aluminium dans les vaccins, la limite supérieure à 1.25 mg / dose. Or, la plupart des vaccins en contiennent, en moyenne, 0.5 mg / dose. En outre, après l'administration d'un vaccin, le corps absorbe très peu d'aluminium : moins de 2% de la quantité d'aluminium présente dans le vaccin. Elle m'indique que, dès lors, une recommandation afin de remplacer l'aluminium par de nouveaux adjuvants semble prématurée, au vu des nombreuses années d'expérience de l'utilisation des vaccins adjuvantés avec de l'aluminium.

Mon administration continuera cependant à suivre cette question de près.

Laurette Onkelinx



Question orale de Thérèse Snoy à Mme Onkelinx, Ministre des Affaires sociales et de la
Santé publique (12695)

Concerne : la fiabilité et l'efficacité de certains vaccins

Bruxelles, 21 juin 2012

Madame la Ministre,

Sans partager le point de vue radicalement anti-vaccins du groupe Initiative Citoyenne, je suis interpellée par certaines de ses revendications récemment publiées sur son site.

Ce groupe exprime des exigences sur l'évaluation de la sécurité des vaccins avant leur agrément :

- des évaluations versus placebo : on doit comparer des personnes vaccinées avec des personnes qui n'auraient reçu qu'une *substance neutre*!
- qui portent sur une plus longue période : il semble que certains vaccins ne soient évalués que sur de très courtes périodes
- des analyses pharmacocinétiques (qui consistent à étudier le devenir du médicament et de ses composants, une fois dans l'organisme, c'est-à-dire comment il diffuse, se distribue, se métabolise, se décompose puis s'élimine) ;
- des tests de cancérogénicité, mutagénicité et tératogénicité

Comme exemple d'évaluations non réalisées par rapport à un placebo, le groupe cite :

Le vaccin anti-HPV Cervarix (GSK): dans la principale étude -financée par le fabricant-, *l'étude Patricia*, les filles vaccinées avec le Cervarix sont comparées à d'autres personnes vaccinées avec un autre vaccin de GSK contenant lui aussi de l'aluminium, le vaccin anti-hépatite A Havrix! En Finlande il paraît qu'on compare les jeunes filles vaccinées à des gens ayant reçu le vaccin anti-hépatite B du groupe (l'Engerix)

Le vaccin anti-HPV Gardasil (Sanofi Pasteur MSD): le vaccin n'a pas été évalué comparativement à un placebo. En réalité, les femmes vaccinées ont été comparées tantôt à un groupe ayant reçu de l'aluminium (toxique en lui même) tantôt à un groupe qui avait reçu une prétendue "solution saline" qui n'avait de "salin" que le nom puisqu'il s'agissait en réalité de tous les additifs du vaccin hormis les antigènes vaccinaux et l'aluminium!

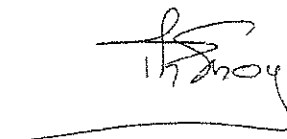
Madame la Ministre, je vous adresse les questions suivantes :

- pouvez-vous confirmer que la sécurité des vaccins est effectivement évaluée en comparant avec d'autres vaccins ?

- êtes vous d'accord que, si c'est le cas, il est impossible de détecter des effets secondaires éventuels ni l'effet de certains adjuvants, dont l'aluminium qui pourrait causer d'autres risques ?

- quelle réponse pouvez-vous apporter à ces revendications et aux suivantes citées ci-dessus ?

Je vous remercie pour vos réponses,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Thérèse Snoy', with a horizontal line underneath.

Thérèse Snoy
Députée fédérale Ecolo-Groen!

REPONSE A LA QUESTION ORALE 12695 DE T. SNOY

Pour évaluer la sécurité des vaccins, on les compare effectivement avec un autre vaccin, un vaccin dit référence. Ce choix de méthode est le résultat de débats, menés il y a quelques années, avec notamment les comités d'éthique.

Cette méthode permet de valider la plus-value réelle du nouveau vaccin. En outre, dans certains cas – dans le cas de l'oncologie par exemple – on ne peut admettre de soumettre des individus à des placebo purs.

Dans le passé, certains vaccins ont été évalués sur une période relativement courte. Pour les deux vaccins que vous citez, en revanche, des études très longues ont été réalisées avant la mise sur le marché.

Dès lors que des données sont disponibles, comme c'est le cas aujourd'hui, et dès lors qu'elles couvrent une période de plus de 5 ans, on dispose donc déjà d'informations sur les effets de ces vaccins sur une longue période.

En ce qui concerne les analyses pharmacocinétiques, il n'est pas facile de soumettre des antigènes, des adjuvants et des excipients à ce type d'analyses, étant donné qu'ils sont présents dans des quantités très faibles. C'est pour cette raison que l'on teste l'efficacité des vaccins d'une autre façon. Leur efficacité est déterminée sur base de la réponse immunologique. Les caractéristiques carcinogène, tératogène et mutagène de ces substances sont testées comme prévu dans les guidelines scientifiques reconnues au niveau européen sur les animaux.

Enfin, mon administration m'indique qu'il n'existe aucun argument scientifique pour remettre actuellement en question le profil de sécurité de l'aluminium, tel qu'utilisé aujourd'hui en sa qualité d'adjuvant, dans les vaccins utilisés chez les enfants. Vous aurez plus de détails sur ce point dans la réponse à votre question suivante, la question 12696.

Laurette Onkelinx