

Secrétariat des Conseils

N°2004-006

CONSEIL SCIENTIFIQUE

- Séance du 05 mai 2004 -

AVIS

Objet : Myofasciite à macrophages

Le Conseil Scientifique, après en avoir délibéré, donne un avis favorable, à l'unanimité, au Directeur Général de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, en ce qui concerne les recommandations suivantes :

1 - L'état actuel des connaissances permet au Conseil scientifique de l'Afssaps de considérer que l'association entre l'entité histologique myofasciite à macrophages sur le site musculaire classiquement choisi pour la vaccination et l'administration de vaccins contenant un adjuvant aluminique est hautement probable.

2 - L'état actuel des connaissances ne permet pas au Conseil scientifique de l'Afssaps de considérer qu'il existe une association entre l'entité histologique myofasciite à macrophages et un syndrome clinique spécifique.

La plus grande fréquence de la fatigue observée dans l'étude épidémiologique chez les sujets présentant l'entité histologique ne permet pas de conclure à la réalité d'un lien en raison :

- de la faiblesse statistique de l'association,
- des contraintes inhérentes aux caractéristiques de l'étude,
- de la non spécificité du symptôme fatigue.

3 - En l'état actuel des connaissances, le Conseil scientifique de l'Afssaps considère qu'aucun syndrome clinique spécifique n'est retrouvé associé à la vaccination avec des vaccins contenant un adjuvant aluminique.

4 - L'état actuel des connaissances permet au Conseil scientifique de l'Afssaps de considérer qu'il n'y a pas à remettre en cause la balance bénéfice-risque des vaccins contenant un adjuvant aluminique .

5 – Au regard de ces éléments, le Conseil scientifique ne recommande pas, à ce jour, la réalisation de nouvelles études épidémiologiques .

Cet avis concorde avec l'avis rendu par le Comité scientifique pour la Sécurité des Vaccins de l'Organisation Mondiale de la Santé les 3 et 4 décembre 2003.

Le Président du Conseil scientifique

Professeur Alain GRIMFELD