

25 septembre 2009

POINT PRESSE

VACCINS CONTRE LE VIRUS DE LA GRIPPE A (H1N1)v :

premiers résultats de l'évaluation européenne

Le thiomersal

Le thiomersal est un composé contenant du mercure qui est utilisé de longue date comme conservateur dans les médicaments, en particulier dans les vaccins. Il contribue à prévenir la contamination bactérienne des vaccins, et il est considéré à ce jour comme l'une des substances les plus efficaces pour cette prévention. Il a été également établi que le thiomersal contribuait à améliorer la stabilité des médicaments.

Ces propriétés sont particulièrement utiles dans le cadre de campagnes de vaccination où des conditionnements multidoses sont utilisés et où les doses ne sont pas administrées de façon immédiate et simultanée à plusieurs patients.

A la fin des années 90, une préoccupation est apparue, notamment aux Etats-Unis, à partir de l'hypothèse selon laquelle l'exposition précoce au thiomersal pourrait être associée à des déficits neuropsychologiques chez les enfants, ainsi qu'à des atteintes rénales.

Les études scientifiques effectuées pour éprouver cette hypothèse n'ont pas confirmé l'existence d'une association causale entre l'exposition précoce à cette substance et des problèmes neuropsychologiques ultérieurs en phase de pré-adolescence, notamment l'autisme (cf en particulier *New England Journal of Medicines* 27-09-2007).

L'Afssaps en France, l'Emea à l'échelon européen et l'OMS au niveau mondial ont évalué à plusieurs reprises cette question, depuis 10 ans. Ces analyses convergent pour considérer que l'existence du risque neurologique n'est pas établie au plan scientifique sur la base des études épidémiologiques existantes, sans que ces études permettent pour autant de l'écarter. D'un point de vue toxicologique, les vaccins contiennent des doses minimales de thiomersal, entre 0.003% et 0.01%, soit au maximum 25-50ug/dose. A ces doses, et dans la situation et les conditions d'emplois, tout risque de toxicité est a priori exclu.

Par ailleurs, le thiomersal est un allergène de contact, et on estime que 10 à 12 % de la population lui serait allergique. Des réactions allergiques après vaccination ont été rapportées dans la littérature, mais plus de 90 % des patients qui ont une allergie de contact au thiomersal ne développent aucune réaction allergique à l'administration du vaccin. Ces risques de sensibilisation sont mentionnés dans le résumé des caractéristiques du produit des vaccins concernés, et se rencontrent avec d'autres conservateurs.

Aucune étude relative à l'éventuel impact sur le développement embryonnaire et fœtal en cas de vaccination de la femme enceinte n'est disponible. Des études montrent en revanche que l'exposition alimentaire, notamment via le poisson, au méthylmercure, moins rapidement éliminable dans l'organisme que l'éthylmercure produit par la métabolisation du thiomersal, ne présente pas de risque de toxicité pour la femme enceinte.

Dans une logique de précaution, les laboratoires producteurs de vaccins ont été incités par les agences française et européenne et par l'OMS à développer des vaccins uni-doses ne contenant pas de thiomersal en vue d'une utilisation en pédiatrie. Cependant les diverses évaluations des autorités sanitaires françaises, européennes et internationales convergent pour considérer que, compte tenu de ces propriétés en tant que conservateur indispensable dans les présentations de vaccins multi-doses, les bénéfices de l'utilisation du thiomersal l'emportent sur le risque toxicologique théorique.