

Quelques données sur les vaccins actuellement disponibles contre la grippe pandémique A (H1N1).

Comme plusieurs associations engagées dans une information scientifique de qualité, l'Association Toxicologie-Chimie (ATC) reconnaît que cette grippe est fortement contagieuse. Néanmoins sa virulence est moins forte que prévue et elle ne semble pas plus grave qu'une grippe saisonnière classique comme en témoigne le bilan de cette grippe dans l'Hémisphère Sud, en particulier en Afrique du Sud et en Nouvelle Zélande.

L'objectif de notre association est de donner des informations simples et fiables pour que vous fassiez votre choix en connaissance de cause : vaccination ou non vaccination.

A l'heure actuelle plusieurs laboratoires ont développé un vaccin contre le virus de la grippe A (H1N1) pandémique en vue de son utilisation en Europe. Ailleurs dans le monde d'autres laboratoires ont engagé un tel développement (USA, Chine...).

Ce vaccin relatif à la grippe pandémique A (H1N1) est différent du vaccin contre la grippe saisonnière qui lui est déjà disponible en pharmacie et que votre médecin peut vous administrer dès à présent.

Les vaccins pandémiques autorisés de type H1N1 et disponibles actuellement ont des compositions et des présentations différentes.

En plus des composés qui vont permettre l'immunisation ces vaccins contiennent un certain nombre de produits chimiques dont le rôle sera différent.

Parmi ces produits on peut trouver des adjuvants, des conservateurs, des stabilisants...

De nouveaux **adjuvants à base de Squalène** sont utilisés depuis 1992. Dans certains vaccins pandémiques **on trouve des adjuvants à base de Squalène** du type MF59 et ASO3. L'adjuvant classiquement utilisé est à base d'Hydroxyde d'aluminium dont la toxicité est soulignée par plusieurs scientifiques.

L'agent de conservation Thimérosal (ou Thiomersal), un composé soufré organo-métallique à base de **Mercure** est **utilisé dans certains vaccins pandémiques** et cela dépend généralement de la présentation pour l'administration. Dans le cas de la seringue unitaire monodose toute prête il n'y a pas de Thimérosal, mais dans le cas d'un flacon multidose il peut y avoir parfois du Thimérosal, ceci afin d'éviter la contamination extérieure après son ouverture.

Les propriétés éventuellement toxiques du Squalène un hydrocarbure polyéthylénique (c'est-à-dire possédant de nombreuses doubles liaisons insaturées) naturel isolé de l'huile de requin sont en cours d'évaluation, en particulier concernant son rôle potentiel dans des atteintes du système immunitaire (réactions inflammatoires liées à des processus de type auto-immuns).

(Voir fiche toxicologique FRTEC N°7 du Squalène sur le site de l'ATC).

Le Thimérosal est un composé organique très toxique du Mercure, très proche du méthylmercure impliqué dans l'intoxication alimentaire (thon rouge ...) de Minamata, il y a une quarantaine d'années au Japon et qui a entraîné de très nombreuses victimes, atteintes de troubles neurologiques centraux gravissimes. Le Thimérosal serait fortement impliqué entre autres dans les atteintes neuronales tant centrales (de type dégénérescence) que périphériques (polynévrites...). De nombreuses publications internationales sur le sujet viennent étayer ces hypothèses mais elles sont souvent contestées même lorsqu'elles sont publiées par les spécialistes mondialement reconnus sur le sujet (comme par exemple le Professeur. B. Haley, de l'Université de Kentucky, USA).

(Voir fiche toxicologique FRTEC N°8 du Thimérosal sur le site de l'ATC).

Un vaccin sans adjuvant a été développé pour compléter l'offre vaccinale.

Le lundi 16 novembre 2009, l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) a autorisé la mise sur le marché d'un quatrième vaccin contre la grippe A.

Produit par Sanofi Pasteur, le Panenza® est sans adjuvant. Il n'y a pas de conservateur dans la seringue monodose pré-remplie de 0,5ml. Par contre du thimérosal est ajouté comme conservateur dans le flacon multidose.

En fait pour accélérer la procédure de mise sur le marché le Panenza® a fait l'objet d'une évaluation décentralisée, identique à celle utilisée par l'Union européenne (EMEA).

Les essais cliniques déjà réalisés semblent indiquer que comme pour les 3 autres vaccins européens, une seule injection sera en général suffisante.

Selon le Ministère de la Santé ce vaccin est particulièrement destiné aux enfants à partir de 6 mois, aux femmes enceintes et aux personnes immunodéprimées (personnes greffées, ou traitées par des immunosuppresseurs, ou ayant une maladie auto-immune).

Un autre vaccin de Sanofi Pasteur l'Humenza® est en cours d'évaluation par l'Agence européenne (EMEA) et devrait être disponible s'il est agréé dans les semaines à venir.

Du point de vue toxicologique, pour éviter des risques inutiles, l'idéal serait de pouvoir sélectionner un vaccin si possible sans adjuvant et surtout sans conservateur de type Thimérosal.

Le tableau suivant indique les différences entre les vaccins pandémiques disponibles aujourd'hui. Soit : Focetria de Novartis, Pandemrix de Glaxo-Smith-Kline, Celvapan de Baxter, Panenza de Sanofi Pasteur.

Ce tableau a été réalisé à partir des documents disponibles sur le site de l'Agence européenne du médicament EMEA pour les trois premiers vaccins et à partir des documents Sanofi Pasteur (notice et résumé) pour le quatrième.

Site web EMEA: www.emea.europa.eu

[Focetria - RCP & notice \(site de l'EMEA\)](#)

[Pandemrix - RCP & notice \(site de l'EMEA\)](#)

[Celvapan - RCP & notice \(site de l'EMEA\)](#)

Panenza - http://www.panenza.com/sanofi-pasteur2/front/index.jsp?siteCode=SP_H1N1&codePage=PAG_1_10&lang=EN&codeRubrique=1

Laboratoire	Présentation	Adjuvant contenant du Squalène	Conservateur Thimérosal	Remarques Autres constituants
NOVARTIS Focetria	Seringue de 0.5 ml préremplie Monodose	OUI (MF59C.1)	NON	
NOVARTIS Focetria	Flacon de 5 ml Multidose 10 doses	OUI (MF59C.1)	OUI	Quantité de Thimérosal par dose non indiquée
GSK Pandemrix	Flacons de suspension (antigène) de 2.5 ml multidose + flacons d'émulsion (adjuvant) de 2.5ml multidose	OUI (AS03)	OUI 5 µg de Thimérosal par vaccin	Polysorbate 80, octoxinol 10... Après mélange des 2 produits administration dans les 24 heures
BAXTER Celvapan	Flacon de 5 ml Multidose 10 doses	NON	NON	Trométamol, polysorbate 80,... Flacon à utiliser dans les 3 heures après ouverture
SANOFI PASTEUR Panenza	Seringue de 0.5 ml préremplie Monodose	NON	NON	
SANOFI PASTEUR Panenza	Flacon de 5ml Multidose 10 doses	NON	OUI	45µg de Thimérosal par dose de 0,5 ml

A vous de demander à votre médecin de faire un bon choix au cas où vous décideriez de vous faire vacciner contre le virus H1N1.

Paris le 23 novembre 2009.
Nicole PROUST et André PICOT.
(Association Toxicologie-Chimie) <http://atctoxicologie.free.fr/>