

Direction Scientifique
et de la Stratégie Européenne
Secrétariat du Conseil scientifique

Conseil scientifique
Séance du 8 mars 2017

Avis n° 2017 - 02

Objet : Présentation du rapport d'étude scientifique « BNAA-Vacc » portant sur la biopersistance et neuromigration des adjuvants aluminiques des vaccins : facteurs de risques génétiques et neurotoxicité expérimentale

Le Conseil Scientifique, après en avoir délibéré, rend à l'unanimité des membres présents, au Directeur général de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé, un avis avec observations sur les résultats du rapport final du projet d'étude « BNAA-Vacc » portant sur la biopersistance et neuromigration des adjuvants aluminiques des vaccins : facteurs de risques génétiques et neurotoxicité expérimentale.

(Annexe jointe).

La Présidente du Conseil Scientifique



Annick ALPEROVITCH

Les travaux réalisés dans le cadre du projet BNAA-vacc ont été présentés au Conseil Scientifique (CS) de l'ANSM par des chercheurs de l'équipe du Pr R Gherardi. Cette présentation a été suivie d'une discussion approfondie entre les chercheurs et le CS. Par ailleurs, le CS a pris connaissance des rapports de 3 experts indépendants sur ces travaux.

Ces travaux sont fondés sur une hypothèse de travail : l'incorporation des particules d'alum dans les cellules immunes est à l'origine de la diffusion systémique de ces particules et potentiellement des effets neurologiques. Deux approches sont proposées pour soutenir cette hypothèse : une approche génétique portant sur le rôle des gènes de l'autophagie (mais qui ne s'intéresse pas comme il était prévu à d'autres gènes de l'inflammation, ni aux effets fonctionnels des SNP) ; une deuxième approche expérimentale qui vise à mesurer l'extension systémique des particules, leur présence dans le cerveau et surtout les relations dose réponse sur le comportement. Les 3 articles qui ont découlé de ce travail sont intéressants mais ne couvrent pas l'ensemble des aspects de ces recherches. Il n'y a pas de publication sur le volet génétique, en raison d'un dépôt de brevet.

Par ailleurs, les résultats paradoxaux sur les doses d'alum (courbe non monotone) sont à la fois intéressants mais un peu préliminaires et nécessitent une étude de confirmation plus large et plus solide statistiquement. Les auteurs le reconnaissent d'ailleurs.

Concernant l'étude génétique, certains résultats suggérant un très fort déterminisme génétique soulèvent des questionnements, en particulier sur la population témoin. Cette partie du rapport est trop succincte et mériterait d'être détaillée dans un rapport complémentaire.

Globalement, il y a une véritable logique dans ce projet, même s'il peut sembler avancer par petites touches sans construire encore un ensemble abouti.

Notons la qualité des équipes associées à ce travail qui sont chacune très reconnues dans leur domaine. La production scientifique est bonne avec 3 publications et des résultats pouvant conduire à un brevet.

L'apport de l'étude aux connaissances sur la sécurité des vaccins semble significatif, sans être encore déterminant. Qu'il s'agisse des résultats sur les effets observés en fonction de la dose d'alum ou de ceux sur la susceptibilité génétique, répliqués (pour la génétique, sur de nouvelles séries de cas et de témoins) et approfondissements sont nécessaires.