



ASSEMBLÉE NATIONALE

11ème législature

vaccinations

Question écrite n° 57823

Texte de la question

M. André Aschieri attire l'attention de M. le ministre délégué à la santé sur le risque sanitaire lié à la composition de certains vaccins. Ainsi, des vaccins préparés par génie génétique sont fortement soupçonnés d'être contaminés par le prion. Il s'avère par exemple, que le vaccin oral Medeva, qui contient du sérum foetal de veau, est soupçonné d'être contaminé par le prion de l'encéphalopathie spongiforme bovine et vient d'être retiré du marché par la Grande-Bretagne alors que le fabricant français de ce vaccin en offrirait 50 millions de doses à 5 pays d'Afrique. En conséquence, il lui demande de lui indiquer les mesures qu'entend prendre le Gouvernement au sujet de ce vaccin.

Texte de la réponse

Il convient de rappeler en premier lieu la volonté des pouvoirs publics de ne laisser distribuer que des médicaments offrant les garanties maximales pour la protection de la santé publique. Dans ce cadre, tout médicament doit faire l'objet, avant sa commercialisation ou sa distribution à titre gratuit, en gros ou au détail, d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée soit par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, soit par la Communauté européenne pour les médicaments soumis à une procédure généralisée d'autorisation. L'AMM est délivrée après évaluation du produit selon une procédure spécifique définie aux articles L. 5121-8 et suivants et R. 5128 et suivants du code de la santé publique. Cette procédure implique notamment l'obligation, pour le laboratoire pharmaceutique concerné, de réaliser des expertises analytiques, pharmacologiques, toxicologiques et cliniques destinées à vérifier entre autres l'innocuité du produit, son efficacité et sa sécurité d'emploi. Il est également tenu de fournir une documentation portant sur le mode de production et de contrôle de chaque composant du médicament. Dans ce contexte, l'agence procède à une évaluation rigoureuse et au cas par cas au plan de la sécurité virale (virus et autres agents transmissibles) des dossiers de demande d'AMM des médicaments contenant des produits d'origine humaine ou animale. L'évaluation des médicaments contenant des produits d'origine animale est ainsi faite conformément aux recommandations européennes en vigueur depuis 1991 et régulièrement actualisées en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques. Au regard du risque d'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB), les critères pris en compte sont plus particulièrement l'origine géographique des animaux (approche du risque par pays d'origine), la nature du tissu utilisé (approche par risque d'infectiosité entre les différents tissus), les données de traçabilité (origine et suivi des troupeaux, type d'alimentation...) et les procédés de préparation et de fabrication. C'est l'appréciation de l'ensemble de ces critères qui permet d'assurer la qualité d'un produit de santé, avant qu'il ne soit autorisé et commercialisé sous le contrôle de l'agence ; ce n'est qu'au vu d'un dossier complet et totalement satisfaisant que l'AMM est délivrée. S'agissant plus précisément des vaccins, ils sont constitués soit par l'agent pathogène (virus ou bactérie qui est responsable de la maladie) qui a été inactivé, soit par des fragments de cet agent ou encore par un autre agent de structure proche, mais dénué de toxicité. Pour obtenir d'importantes quantités d'agents pathogènes, il faut les cultiver dans de grands volumes de production et, pour les virus, les mettre en présence de cellules pour qu'ils puissent se multiplier. La culture de cellules requiert ainsi des conditions de culture et de production très exigeantes, et notamment l'apport de nombreux éléments nutritifs

et de facteurs de croissance. Ces éléments sont essentiellement apportés par des extraits de tissus d'origine animale, tel le sérum de veau. La qualité du sérum de veau foetal et sa sécurité au regard du risque de transmission de l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) sont notamment assurées par les éléments suivants : d'une part, le sérum de veau est classé en catégorie IV (aucune infectiosité décelable) de la classification de l'Organisation mondiale de la santé d'infectiosité des tissus, d'autre part, le sérum de veau est collecté dans des pays où le risque d'ESB est maîtrisé (le Royaume-Uni et le Portugal sont exclus), les cellules cultivées en présence de sérum de veau foetal ne sont pas capables de répliquer l'agent infectieux dans l'hypothèse où il serait présent dans ledit sérum. Enfin, le sérum est un réactif nécessaire à la production, mais il est éliminé au cours de la fabrication et ne figure donc pas dans la composition des produits finis. Ainsi, toutes les précautions possibles, en l'état des connaissances, ont été prises et rien ne permet de penser que l'utilisation du sérum de veau serait de nature à remettre en cause la sécurité des vaccins. Pour ce qui est du vaccin poliomyélitique des laboratoires Medeva, il n'a jamais été commercialisé en France et n'a jamais été exporté de France vers d'autres pays. Le retrait du marché de ce vaccin par les autorités sanitaires britanniques a été effectué, à titre de précaution, en raison du non-respect des recommandations européennes concernant l'utilisation de produits bovins d'origine britannique au cours de la fabrication. Enfin, il peut être précisé qu'aucun des vaccins actuellement commercialisés en France n'utilise des produits bovins d'origine britannique.

Données clés

Auteur : [M. André Aschieri](#)

Circonscription : Alpes-Maritimes (9^e circonscription) - Radical, Citoyen et Vert

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 57823

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : santé

Ministère attributaire : santé

Date(s) clé(e)s

Question publiée le : 12 février 2001, page 921

Réponse publiée le : 27 août 2001, page 4959