



ASSEMBLÉE NATIONALE

11ème législature

vaccinations

Question écrite n° 61954

Texte de la question

M. Lucien Degauchy attire l'attention de M. le ministre délégué à la santé sur la sécurité que sont en droit d'exiger tous ceux qui ont été vaccinés du temps où les produits bovins utilisés dans la confection de nombreux vaccins (sérum et gélatine notamment) étaient importés de Grande-Bretagne et sur la sécurité qui est aujourd'hui mise en oeuvre en ce domaine, face à l'encéphalopathie spongiforme bovine, qui demeure une maladie difficile à maîtriser. Alors que le principe de précaution est mis en avant dans la plupart des problèmes sanitaires et alimentaires que connaît actuellement la France, qu'il s'agisse de l'ESB elle-même ou de la fièvre aphteuse, par exemple, rien ne semble préoccuper les autorités sanitaires en ce qui concerne la sécurité des vaccins. Or, le passage des prions de la vache au veau a été démontré. Et il représente un risque réel et sérieux d'ailleurs pris en compte dans la préparation des médicaments et le contrôle des produits sanguins. Mais il ne semble pas que les mêmes précautions entourent la fabrication des vaccins. Si le sérum importé provient ordinairement de pays exempts d'encéphalopathie spongiforme bovine, des pays considérés jusqu'alors comme indemnes et livrant à la France de tels produits ont à leur tour connu des cas avérés d'ESB : l'Espagne, l'Autriche et plus récemment les Etats-Unis. Ce dernier pays nous fournit par exemple du sérum foetal de veau. De plus, les trafics de farines animales, de carcasses d'animaux, les fraudes en tous genres qui ont été découvertes dans le domaine alimentaire ou le scandale du sang contaminé ne peuvent que légitimer les craintes de nos concitoyens en ce qui concerne les vaccins. Nombre d'entre eux s'interrogent sur le suivi qui sera effectué pour tous ceux qui ont reçu des vaccins fabriqués du temps où les produits bovins étaient importés de Grande-Bretagne et utilisés pour la fabrication des vaccins. A cet égard, il convient de rappeler que le Royaume-Uni vient de retirer de la vente les vaccins anti-polio en raison du fort risque de contamination qu'ils représentaient. C'est pourquoi, face à ces inquiétudes, il lui demande de préciser quelles mesures sont envisagées pour permettre la pleine et entière sécurité des vaccins au regard de la transmission possible de prions.

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 et, en particulier, tout vaccin 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 centralisée 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 autre 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 assure systématiquement 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. Ainsi, l'arrêté en date du 14 mars 2000 portant application de la directive 1999/82/CE de la commission du 8 septembre 1999, et modifiant l'arrêté du 9 décembre 1996 fixant les normes et protocoles relatifs aux médicaments, a prévu, par insertion d'un paragraphe C bis dans l'arrêté susvisé, des mesures spécifiques concernant la prévention de la transmission des encéphalopathies spongiformes animales. Afin de répondre aux exigences imposées par le paragraphe C bis précité et applicables depuis le 1^{er} juillet 2000, les demandes d'autorisation de mise sur le marché déposées avant cette date ainsi que celles délivrées avant cette date doivent être complétées soit par un certificat de conformité délivré par la direction européenne de la qualité du médicament attestant de la conformité du médicament à la monographie de la pharmacopée européenne relative aux produits comportant un risque de transmission d'agents d'encéphalopathies spongiformes animales, soit par un dossier de sécurité virale spécifique conforme aux exigences prévues dans la monographie précitée. 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...) ainsi que les procédés de préparation et de fabrication. C'est l'appréciation de l'ensemble de ces critères qui permet de s'assurer de 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 au regard de ce qui précède, que l'AMM sera 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'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 d'infectiosité des tissus de l'organisation mondiale de la santé ; 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) ; enfin, les cellules cultivées en présence du 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, compte tenu de ces critères, l'utilisation du sérum de veau n'est pas de nature en l'état de connaissances, à remettre en cause la sécurité des vaccins.

Données clés

Auteur : [M. Lucien Degauchy](#)

Circonscription : Oise (5^e circonscription) - Rassemblement pour la République

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 61954

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : santé

Ministère attributaire : santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 4 juin 2001, page 3213

Réponse publiée le : 29 octobre 2001, page 6222