ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

vaccinations

Question écrite n° 16072

Texte de la question

M. Patrick Delnatte attire l'attention de M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées sur la sous-notification actuelle des accidents post-vaccinaux. Le décret n° 95-278 du 13 mars 1995, relatif à la pharmacovigilance et modifiant le code de la santé publique, rend obligatoire la déclaration de tout accident postvaccinal aux centres de pharmacovigilance. Or, en pratique, les complications liées à des vaccinations sont très peu signalées. Ces déclarations sont pourtant importantes pour identifier et prévenir les effets secondaires des vaccins, qui peuvent survenir plusieurs années après. En conséquence, il lui demande quelles sont les mesures qu'il compte prendre pour remédier à cette situation.

Texte de la réponse

Le système de pharmacovigilance repose sur la notification obligatoire par les professionnels de santé des effets indésirables graves et/ou inattendus des médicaments, y compris ceux des vaccins. En effet, l'article R. 5144-19 (décret n° 95-278 du 13 mars 1995, article 1er) indique : « Tout médecin, chirurgien-dentiste ou sage-femme ayant constaté un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament ou produit mentionné à l'article R. 5144-1, qu'il l'ait ou non prescrit, doit en faire la déclaration immédiate au centre régional de pharmacovigilance. De même tout pharmacien ayant eu connaissance d'un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament ou produit mentionné à l'article R. 5144-1 qu'il a délivré doit également le déclarer aussitôt au centre régional de pharmacovigilance. » L'avantage majeur d'un tel système de veille sanitaire, reposant sur la notification à un réseau de 31 centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) répartis sur l'hexagone, est qu'il permet la détection d'un signal (effet indésirable rare et/ou inattendu non décelé lors des phases de développement du produit). Le système de pharmacovigilance n'a jamais permis d'avoir connaissance de tous les effets indésirables liés aux médicaments : il est, partout dans le monde, utilisé pour générer des alertes quant aux effets jusqu'alors inconnus ou à une augmentation soudaine de notifications d'effets connus. Ces alertes, qu'elles émanent de la France ou d'un autre pays de l'Union européenne, permettent la mise en oeuvre d'enquêtes de pharmacovigilance fondées sur les différents éléments suivants : les notifications au système français (centres régionaux de pharmacovigilance, agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, laboratoires commercialisant les produits), les données recueillies par les autres pays et une revue de la littérature internationale. Afin de perfectionner le système existant, l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) a été chargée de réfléchir sur l'intérêt éventuel d'un suivi national de pharmacovigilance spécifique aux vaccins. Les conclusions du groupe de travail ont été rendues lors du comité technique de pharmacovigilance du 11 mars 2003. Ainsi, au regard notamment du système mis en place aux États-Unis depuis 1990, dénommé le Vaccine Adverse Event Report System (VAERS) qui est un système de recueil et d'analyse des effets indésirables survenus uniquement au décours d'une vaccination, il n'est pas apparu utile de mettre en place un suivi spécifique aux vaccins. En effet, le VAERS est basé, tout comme le dispositif français, sur la notification spontanée. Le caractère spontané de la notification constitue l'une des limitations les plus importantes du dispositif, puisqu'il dépend de la volonté du professionnel de santé de faire état de son observation et que la sous-notification ne peut être évitée. Aussi, afin de renforcer

efficacement le dispositif de pharmacovigilance, sur les vaccins notamment, plusieurs axes ont été développés. Les pouvoirs publics ont instauré un suivi spécifique de pharmacovigilance par le réseau national des CRPV lors des campagnes de vaccination. Ainsi, à l'occasion des récentes campagnes vaccinales contre la méningite C, les CRPV de Clermont-Ferrand, Toulouse et Bordeaux ont expérimenté ce système, qui comprend notamment la communication de fiches spécifiques d'effets indésirables (accompagnées des coordonnées du CRPV référent) aux médecins, mais aussi aux familles. Cette démarche a engendré de nombreuses notifications. La DGS a, de plus, pris la décision de mettre en place systématiquement des bases épidémiologiques, à partir notamment de la base ERASME de la CNAM-TS, permettant le cas échéant et sur le long terme, de vérifier la bonne tolérance et l'efficacité des vaccins après leur inscription au remboursement. L'exemple en est la mise en oeuvre à partir de 2003 d'une telle étude pour le vaccin pneumococcique conjugué heptavalent Prevenar (R), dont le suivi s'inscrit dans le cadre d'un vaste programme de surveillance pharmaco-épidémiologique. En effet, le suivi à long terme d'une vaccination de masse s'impose aujourd'hui comme une nécessité de santé publique, même si a priori les données de tolérance issues des essais cliniques sont rassurantes.

Données clés

Auteur : M. Patrick Delnatte
Circonscription : Nord (9e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire
Type de question : Question écrite
Numéro de la question : 16072
Rubrique : Santé
Ministère interrogé : santé
Ministère attributaire : santé

Date(s) clée(s)

Question publiée le : 7 avril 2003, page 2653
Réponse publiée le : 8 décembre 2003, page 9471