



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

vaccinations

Question écrite n° 105929

Texte de la question

M. Christian Vanneste attire l'attention de Mme la secrétaire d'État auprès du ministre du travail, de l'emploi et de la santé, chargée de la santé, sur la question de la vaccino-vigilance. Une étude a été faite par certaines associations qui se battent pour que la vaccination ne soit pas automatique car selon cette étude, un enfant sur cent cinquante serait autiste régressif, maladie qui apparaît après un an. Ces associations pensent que la vaccination des enfants serait la cause de cette maladie, en particulier le vaccin pour la rougeole-oreillons-rubéole (ROR). La déclaration de Berlin de 2003 a évalué de 3 % à 5 % des effets secondaires déclarés après la prise de tout type de médicament. Seuls les professionnels de santé peuvent déclarer les effets secondaires d'un vaccin. Néanmoins, peu de médecins remplissent les fiches de déclaration d'effets secondaires après une vaccination. De plus, les effets indésirables déclarés sont pris en considération, s'ils sont survenus dans les trois mois suivants la vaccination. Au-delà, les services pharmacovigilances ne font pas de lien avec la vaccination. Il paraît nécessaire pour ces associations de mettre en place une nouvelle procédure permettant aux patients de remplir directement un formulaire constatant les effets secondaires des vaccins. Ces associations aimeraient également qu'une campagne d'information sur les risques provenant de l'injection des vaccins soit mise en place. Aussi, il souhaiterait connaître les mesures que le Gouvernement compte prendre afin de mettre en place une vigilance accrue dans le domaine de la vaccinologie.

Texte de la réponse

À ce jour, il existe une vingtaine d'études scientifiques menées dans différents pays infirmant l'hypothèse d'un lien de causalité entre la vaccination et l'autisme, soutenu à tort par une étude menée au Royaume-Uni et publiée en 1998 dans la revue britannique The Lancet (directeur d'étude : Dr Andrew Wakefield). De nombreuses fraudes ont été constatées dans le cadre de cette étude : défaut d'information des participants, absence de consentement, conflits d'intérêts des acteurs de la recherche, manipulation frauduleuse des données, fraudes qui ont abouti à une rétractation publique de la plupart des auteurs et du Lancet. Ce dernier a supprimé en 2010 cette étude et entraîné l'interdiction d'exercice de la médecine au Royaume-Uni pour son auteur. Le Haut Conseil de santé publique recommande une augmentation de la couverture vaccinale au moyen du vaccin pour la rougeole-oreillons-rubéole (ROR) à la suite de la recrudescence actuelle des cas de rougeole en France. Le dispositif actuel de vigilance prévoit une obligation de signalement au centre régional de pharmacovigilance (CRPV) territorialement compétent. Cette obligation incombe à tout médecin, chirurgien-dentiste ou sage-femme ayant constaté un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament. Une même obligation pèse sur le pharmacien pour un médicament qu'il a délivré et, plus généralement, tout professionnel de santé peut procéder à la même déclaration. Les patients, peuvent aussi s'adresser directement à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), aux CRPV, voire aux industriels, pour signaler les événements indésirables entendus comme les manifestations nocives survenues chez les patients qu'elles soient liées ou non au produit (le but étant de recueillir un maximum d'informations, au-delà des effets indésirables, notamment de la part des patients directement). En outre, des expériences menées avec des associations de patients concernés par des traitements spécifiques ont montré

que le recueil des événements indésirables auprès des patients apporte des informations complémentaires, en particulier en termes d'impact sur leur qualité de vie. Dans ce contexte, entre le 1er septembre 2006 et le 31 août 2007, une enquête pilote de recueil d'effets indésirables a été réalisée par l'AFSSAPS auprès des adhérents d'associations de patients et de consommateurs. Deux cents signalements-patients ont ainsi été colligés et analysés, majoritairement des événements graves en termes de conséquences sur la qualité de vie mais connus. Les résultats de cette étude, laquelle a fait l'objet d'une publication dans la revue *Thérapie* (septembre-octobre 2008) sous le titre « Signalement d'événements indésirables par les patients : étude pilote réalisée avec la collaboration d'associations de patients », ont montré que le patient, aidé par son association, peut fournir des données de tolérance contributives, concernant notamment le retentissement sur la vie quotidienne. De même, dans le cadre particulier de la campagne nationale de vaccination contre la grippe A (H1N1), un dispositif renforcé de gestion des effets indésirables a été mis en place en 2009. Notamment, en complément du circuit habituel de déclaration des événements indésirables par les professionnels de santé, deux formulaires de déclaration spécifiques ont été mis à disposition sur le site de l'AFSSAPS, l'un destiné aux professionnels de santé et le second destiné aux patients. Par ailleurs, en cas de vaccination d'une femme enceinte, un troisième formulaire à compléter par le médecin traitant et à renvoyer au réseau national des CRPV permettra d'assurer un suivi des grossesses. L'ouverture de la déclaration au grand public est donc apparue comme une évolution logique et souhaitable, en complément des données adressées par les professionnels de santé dont la participation active à la vigilance demeure indispensable. Ainsi, en France, les modalités de signalement par les patients ou les associations agréées de patients d'effets indésirables susceptibles d'être liés aux médicaments et produits mentionnés à l'article L. 5121-1 du code de la santé publique sont posées par le décret n° 2011-655 du 10 juin 2011, complété par l'arrêté du 10 juin 2011 modifiant l'arrêté du 28 avril 2005 relatif aux bonnes pratiques de pharmacovigilance. À cet égard, il convient de souligner que cette nouvelle modalité de notification de certains effets indésirables dus aux médicaments est également applicable aux vaccins. En effet, la notion de médicament intègre toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant lui être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier ses fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique. Les vaccins, administrés en vue de provoquer une immunité active ou passive ou en vue de diagnostiquer l'état d'immunité, constituent donc une catégorie particulière de médicaments. À ce titre, ils relèvent du champ de la pharmacovigilance tel que défini à l'article R. 5121-152 du code précité. Par conséquent, la surveillance des vaccins après leur commercialisation, et notamment le traitement des signalements d'effets indésirables susceptibles d'être dus à ces produits, est assurée par le système national de pharmacovigilance dont l'AFSSAPS assure la mise en oeuvre, et qui comprend notamment 31 CRPV répartis sur l'ensemble du territoire national. Dans le cadre de ce système, sont recueillies les déclarations d'effets indésirables ou inattendus susceptibles d'être dus à des médicaments, et il est procédé à leur documentation médicale. En pratique, l'identification de tout signal éventuel de pharmacovigilance par le réseau des CRPV fait l'objet d'un examen par le comité technique de la commission nationale de pharmacovigilance (CNPV) siégeant auprès de l'AFSSAPS, puis le cas échéant par la commission elle-même, au sein de laquelle sont en particulier présents des experts pharmacovigilants, des cliniciens, des pharmaco-épidémiologistes et des représentants de patients. Après évaluation des données, la Commission nationale de Pharmacovigilance peut proposer toute enquête ou étude qui s'avère nécessaire ainsi que, le cas échéant, toute mesure appropriée pour assurer la sécurité d'emploi des médicaments, y compris des vaccins. En outre, en fonction du vaccin considéré, elle peut faire appel à la collaboration d'experts cliniciens spécialisés dans certaines pathologies, membres de l'un des groupes de travail spécifiques institués par décision du directeur général de l'AFSSAPS. On peut citer l'exemple du groupe national référent vaccins anti-HPV, dont la principale mission concerne l'expertise des éventuels cas de manifestations auto-immunes ainsi que de tout autre signal d'événements indésirables qui surviendrait en France au décours d'une vaccination anti-HPV. La spécificité des vaccins est ainsi d'ores et déjà prise en compte dans le cadre du système national de pharmacovigilance. À l'heure actuelle, il convient de souligner que les autorités de santé mènent une réflexion approfondie sur des mesures visant à renforcer le système national de pharmacovigilance telles qu'une simplification du formulaire de déclaration des effets indésirables médicamenteux disponible sur le site Internet de l'AFSSAPS, et à identifier les moyens à mettre en oeuvre pour optimiser l'information du grand public et des professionnels de santé sur les risques médicamenteux.

Données clés

Auteur : [M. Christian Vanneste](#)

Circonscription : Nord (10^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 105929

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Santé

Ministère attributaire : Santé

[Date\(s\) clé\(s\)](#)

Question publiée le : 19 avril 2011, page 3860

Réponse publiée le : 1er novembre 2011, page 11612