



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

maladies du bétail

Question écrite n° 40892

Texte de la question

M. André Chassaigne attire l'attention de M. le ministre de l'agriculture et de la pêche sur les effets secondaires liés à la vaccination des animaux contre la fièvre catarrhale ovine. L'extension de la vaccination des animaux contre les sérotypes 1 et 8 de la fièvre catarrhale ovine conduit les éleveurs à s'interroger sur les effets secondaires possibles de la vaccination. Certains d'entre eux font état de conséquences imprévues sur les animaux en période post-vaccinale : avortements, malformations, mortalité injustifiée, diarrhée, chute de lait... Face à ce constat, ils s'interrogent sur l'évaluation qui a été faite des vaccins produits en grande quantité et en urgence par les laboratoires pharmaceutiques ayant répondu à l'appel d'offres du ministère de l'agriculture et de la pêche. En particulier, ils souhaiteraient disposer d'une information complète sur les effets secondaires liés aux vaccins. Il souhaiterait connaître les garanties apportées par les laboratoires pharmaceutiques retenus contre les effets secondaires qui pourraient résulter de la vaccination. Il lui demande, par ailleurs, s'il compte mettre en place des dispositifs de suivi et de contrôle à grande échelle des animaux vaccinés, notamment par le biais des services de la santé publique vétérinaire. Enfin, il souhaiterait connaître ses intentions vis-à-vis des exploitants agricoles dans les cas où des pertes sur les cheptels seraient reconnues comme imputables aux vaccinations.

Texte de la réponse

L'épizootie de fièvre catarrhale ovine (FCO) a des conséquences économiques majeures pour l'élevage européen, qui ont motivé la décision de rendre obligatoire la vaccination contre les deux sérotypes présents sur le territoire national. Les vaccins contre la FCO ont obtenu une autorisation temporaire d'utilisation (ATU), dans les conditions explicitement prévues par le code de santé publique (CSP). Ce même code autorise la commercialisation de médicaments vétérinaires lorsque la situation sanitaire l'exige, notamment en cas d'épizooties, en l'absence de médicaments appropriés bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) « classique ». Les ATU sont délivrées par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA). Les dossiers correspondants, même s'ils ne présentent effectivement pas tous les documents nécessaires à l'obtention d'une AMM, présentent suffisamment de données et de garanties pour évaluer que ces vaccins présentent la qualité, l'innocuité et l'efficacité requises. Les éléments non connus à la date d'octroi des ATU sont indiqués aussi précisément que possible dans les résumés des caractéristiques des produits (RCP) et l'étiquetage correspondants. Par ailleurs, toute utilisation de médicament vétérinaire qui entraîne des effets indésirables doit faire l'objet d'une déclaration de pharmacovigilance par le vétérinaire, telle que l'impose le CSP. La Commission nationale de pharmacovigilance vétérinaire (CNPV) est ensuite chargée de confirmer ou d'infirmer la relation causale entre l'utilisation du vaccin FCO et les effets indésirables constatés. Les données de pharmacovigilance établies au niveau national et européen confirment parfaitement ces points. Les réactions anormales sont en tous points conformes à ce qui était attendu en matière de fréquence et d'intensité des effets indésirables. Le nombre de déclarations au niveau national reste relativement faible au regard du nombre de vaccinations effectuées. Ainsi, l'AFSSA-ANMV confirme qu'à ce jour il n'y pas de remise en cause du ratio bénéfice/risque de la vaccination contre la FCO.

Données clés

Auteur : [M. André Chassaigne](#)

Circonscription : Puy-de-Dôme (5^e circonscription) - Gauche démocrate et républicaine

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 40892

Rubrique : Élevage

Ministère interrogé : Agriculture et pêche

Ministère attributaire : Agriculture et pêche

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 3 février 2009, page 936

Réponse publiée le : 5 mai 2009, page 4205