



# ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

## maladies du bétail

Question écrite n° 45401

### Texte de la question

M. Joël Giraud attire l'attention de M. le ministre de l'agriculture et de la pêche sur les problèmes posés par la vaccination contre l'épizootie de fièvre catarrhale ovine. L'élevage ovin traverse une crise très grave, particulièrement sensible en montagne où cet élevage joue un rôle environnemental et territorial primordial. Un plan d'urgence sanitaire a été mis en place afin de contenir la propagation de la maladie virale et une politique de vaccination des troupeaux a été initiée. L'acheminement des lots de vaccins a donné lieu à de nombreux dysfonctionnements avec des ruptures de stocks à certains endroits. De nombreux éleveurs déplorent le manque d'informations fiables des services de l'État sur les disponibilités de vaccin. Par ailleurs, 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 de la vaccination. Certains d'entre eux font état d'effets secondaires sur les animaux en période post-vaccinale : avortements, malformations, mortalité injustifiée, 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. En particulier, ils souhaiteraient disposer d'une information sur les garanties apportées par les laboratoires pharmaceutiques sur les effets secondaires qui pourraient résulter de la vaccination. Dans les Hautes-Alpes, il a été signalé des pertes de cheptel suite à l'inoculation de vaccins frelatés. À la demande d'indemnisation des élevages concernés, il a été répondu qu'aucune ligne de crédit n'était prévue pour ce cas de figure. Or un plan spécifique de 50 millions d'euros a été mis en place pour le secteur ovin et une mesure exceptionnelle de 25 millions d'euros destinée à indemniser les pertes économiques liées à l'épizootie de fièvre catarrhale ovine (FCO). Il semblerait que ces fonds puissent être mobilisés pour des éleveurs ayant perdu des bêtes directement à cause de la FCO mais pas pour des pertes indirectes dues à l'utilisation de lots de vaccins impropres à la mise en marché. Les éleveurs qui subissent un lourd préjudice à la suite de la vaccination expriment une grande amertume devant un tel formalisme. De plus, certaines éleveurs et vétérinaires contestent l'obligation de vaccination. Ce mouvement de refus, auquel ces différents dysfonctionnements ne sont certainement pas étrangers, donne lieu à la création de différents collectifs pour soutenir les éleveurs souhaitant mettre en place des mesures alternatives de prophylaxie et sollicitant des mesures de dérogation à l'obligation de vaccination. Il le remercie de lui préciser les intentions du Gouvernement sur ce problème.

### Texte de la réponse

Compte tenu de l'évolution de la situation épizootique de la fièvre catarrhale ovine (FCO) pour 2009, le ministère chargé de l'agriculture a décidé, en concertation avec les organisations professionnelles nationales, la mise en oeuvre d'une vaccination obligatoire et simultanée de l'ensemble des ruminants domestiques pour les sérotypes 1 et 8 durant la période hivernale, entre décembre et avril, seul moyen réellement efficace de maîtriser cette épizootie. La campagne générale de vaccination a débuté le 15 décembre dernier. À la suite des appels d'offres lancés afin de disposer des doses nécessaires, la livraison des vaccins a été réalisée selon une répartition équitable sur l'ensemble des départements, au prorata du nombre de têtes du cheptel de chaque département. Pour la première partie de la campagne de vaccination hivernale, les doses vaccinales ont été

prises à disposition des vétérinaires au rythme des livraisons effectuées par les laboratoires producteurs. Les directions départementales des services vétérinaires ont été informées des mises à disposition des vaccins par des instructions régulièrement transmises par la direction générale de l'alimentation. Le rythme de production soutenu des laboratoires producteurs depuis le mois de décembre permet aujourd'hui de disposer de stocks importants de vaccins bovins et ovins contre les sérotypes 1 et 8, dans les centrales de distribution comme dans les laboratoires de production. Ces volumes de vaccins disponibles ont permis, à compter du 18 février 2009, un assouplissement des critères d'encadrement des commandes par les vétérinaires, qui répondaient jusqu'ici à la nécessité de gérer une disponibilité restreinte de vaccins. Depuis cette date, les vétérinaires peuvent commander sans restriction les doses vaccinales nécessaires pour conduire les vaccinations qu'ils ont programmées. Dès l'apparition des premiers foyers à l'automne 2006, le Gouvernement a entamé les démarches nécessaires au développement d'un vaccin. Les industriels du médicament vétérinaire ont dû, dans l'urgence, mettre à disposition des vaccins contre cette maladie qui s'est propagée très rapidement. En raison des délais, les vaccins contre la FCO ont obtenu une autorisation temporaire d'utilisation (ATU), et non une autorisation de mise sur le marché (AMM). La possibilité d'octroi d'une ATU est explicitement prévue par le code de la santé publique, en application de la réglementation communautaire. 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 AMM « classique ». Les ATU sont délivrées par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA). Cependant, il n'en demeure pas moins que l'octroi d'une ATU doit répondre à un minimum d'exigences. Les dossiers correspondants, même s'ils sont effectivement moins complets, doivent présenter suffisamment de données et de garanties pour permettre raisonnablement de penser que ces vaccins présentent une qualité, une innocuité et une efficacité suffisantes. De plus, tous les vaccins FCO qui ont été autorisés sous ATU sont inactivés, et les adjuvants et excipients utilisés dans ces vaccins sont qualitativement et quantitativement identiques à ceux déjà utilisés dans d'autres vaccins pour bovins et ovins autorisés par AMM depuis de nombreuses années. 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 d'un médicament vétérinaire qui entraîne des effets indésirables doit faire l'objet d'une déclaration de pharmacovigilance par un vétérinaire, telle que l'impose le code de la santé publique. La Commission nationale de pharmacovigilance vétérinaire (CNPV) est ensuite chargée de confirmer ou d'infirmer la relation causale entre l'utilisation du médicament (le vaccin FCO en l'occurrence) et les effets indésirables constatés. Concernant l'indemnisation des éleveurs à la suite de la déclaration de problèmes rencontrés dans leur élevage qu'ils imputent à la vaccination contre la FCO, une fois la relation causale établie par la CNPV, il importe de distinguer les effets indésirables relatifs aux vaccins proprement dits de ceux relatifs à l'acte vaccinal. Tout acte vaccinal induit un stress parfois important chez l'animal, qui peut avoir des répercussions plus ou moins importantes sur sa santé. 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. Les signes cliniques les plus rapportés par les déclarants restent la mortalité et l'avortement, qui sont tous des symptômes de la maladie. Ces chiffres sont en outre à relativiser compte tenu des points suivants : confusion fréquente entre la FCO elle-même et les effets de la vaccination, pouvant aboutir ainsi à un phénomène de « surdéclaration » ; information ne tenant pas toujours compte de possibles pathologies d'élevage concomitantes ; mortalité souvent due à des réactions de type anaphylactique après une vaccination, non spécifiques du vaccin contre la FCO. Ainsi, l'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV) estime qu'à ce jour il n'y pas de remise en cause du ratio bénéfice/risque de la vaccination contre la FCO. Sur le plan économique, les éleveurs ont bénéficié de la prise en charge d'une partie de la vaccination. Les mesures de soutien aux éleveurs touchés par la FCO ont été renforcées. Un plan de soutien supplémentaire de 30 millions d'euros a ainsi été ajouté à l'automne 2008 aux 168 millions d'euros de crédits européens et nationaux déjà débloqués pour faire face à cette crise. Cette enveloppe budgétaire permet notamment de payer intégralement les aides du printemps 2008 et la poursuite de l'aide économique, complémentaire à l'indemnisation des mortalités, jusqu'au 15 décembre 2008 (au lieu du 30 juin 2008), date du début de la vaccination. Par ailleurs, un effort exceptionnel a été réalisé par le Gouvernement, les banques et la MSA pour financer un plan d'urgence à hauteur de 250 millions d'euros en faveur des agriculteurs les plus en difficulté, et notamment les éleveurs. Les débats et expertises collectives scientifiques ont montré que la vaccination de

masse est à l'heure actuelle le seul moyen efficace de lutte contre cette maladie vectorielle, qui provoque des signes cliniques marqués chez les ruminants, notamment des baisses de production laitière, des amaigrissements et des avortements, qui peuvent aller jusqu'à la mort. Il est indispensable que la réalisation de la campagne de vaccination soit menée à bien et que les objectifs sanitaires poursuivis soient atteints. Pour atteindre ces objectifs, la mobilisation de tous les acteurs est nécessaire. La non-vaccination de quelques troupeaux pourrait compromettre la protection collective du cheptel attendue de cette campagne nationale. Le comportement de quelques-uns ne doit pas mettre en péril l'intérêt du plus grand nombre. Les seules dérogations prévues à l'obligation de vaccination concernent les animaux des établissements d'insémination artificielle et ceux, engraisés en bâtiment fermé et protégé contre les vecteurs, abattus avant l'âge de dix mois.

## Données clés

**Auteur :** [M. Joël Giraud](#)

**Circonscription :** Hautes-Alpes (2<sup>e</sup> circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 45401

**Rubrique :** Élevage

**Ministère interrogé :** Agriculture et pêche

**Ministère attributaire :** Agriculture et pêche

## Date(s) clé(s)

**Question publiée le :** 31 mars 2009, page 2971

**Réponse publiée le :** 12 mai 2009, page 4540