



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

grippe

Question écrite n° 86326

Texte de la question

M. André Chassaigne attire l'attention de Mme la ministre de la santé et des sports sur les conséquences sur la santé du vaccin contre la grippe H1N1 et des conditions d'indemnisation des professionnels de la santé. Lors de la présentation de la campagne de lutte contre la grippe A, certaines autorités sanitaires et le ministère ont souligné le faible risque d'accident vaccinal par rapport au risque très important d'être gravement malade de la grippe. Pourtant, ces affirmations ont été avancées alors que l'épidémie n'avait pas commencé et que le vaccin n'était pas encore fabriqué. En définitive, le risque d'être malade de la grippe a été très largement surestimé. De plus, que sait-on aujourd'hui de l'importance et de l'intensité des réactions post vaccinales chez les 5,3 millions de personnes vaccinées contre la grippe A ? En effet, des cas, plus ou moins graves, ont été rapportés au niveau local, ce qui laisse penser qu'au niveau national un certain nombre de personnes ont déclenché une réaction indésirable au vaccin. Or l'intérêt d'une campagne de vaccination repose aussi sur la prise en compte réelle des conséquences sur la santé de l'ensemble des personnes vaccinées, même si le lien de causalité est parfois difficile à établir. Les « dommages collatéraux » de la vaccination sont particulièrement élevés chez les personnes qui déclenchent des maladies auto-immunes chroniques et handicapantes, souvent à vie. En conséquence, il demande des informations claires et détaillées sur le nombre de personnes atteintes de troubles et maladies divers, en lien apparent ou avéré avec la vaccination contre la grippe H1N1. Par ailleurs, même si la vaccination n'a pas été rendue obligatoire, les professionnels de la santé ont été fortement incités à le faire. Dans ces conditions, il demande si ces professionnels peuvent engager une procédure d'indemnisation auprès de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM), en cas d'accident médical lié à cette vaccination. De même, il souhaite savoir quelle suite pourrait être donnée aux particuliers confrontés à ce problème.

Texte de la réponse

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), chargée du suivi de pharmacovigilance sur les vaccins grippaux pandémiques utilisés pour la campagne de vaccination contre le virus de la grippe A(H1N1) 2009, a recensé 5603 notifications spontanées d'effets indésirables sur la période du 21 octobre 2009 au 31 mai 2011 pour 5,7 millions de doses de vaccins administrées. Sur l'ensemble de ces notifications, 4444 correspondent à des observations d'événements indésirables non graves, 414 correspondent à des événements indésirables médicalement significatifs (définis comme entraînant une gêne fonctionnelle et/ou une incapacité temporaire ou une hospitalisation de moins de 24 heures) et 317 à des événements indésirables graves (définis comme mortels ou susceptibles de mettre la vie en danger ou entraînant une invalidité ou une incapacité importantes ou durables, ou provoquant une hospitalisation de plus de 24 heures). Chez les femmes enceintes vaccinées dans le cadre de la pandémie grippale, 43 effets indésirables graves ont été notifiés. Le bilan de suivi national de pharmacovigilance des vaccins antigrippaux utilisés dans le cadre de la pandémie grippale A(H1N1) 2009, en date du 22 novembre 2011, indique que en dehors d'un signal concernant le risque de narcolepsie et qui reste à préciser par des études pharmaco-épidémiologiques en cours tant sur le plan national qu'europpéen, l'ensemble de ces données n'a pas permis d'identifier d'alerte particulière pour les

vaccins pandémiques grippaux A(H1N1), avec ou sans adjuvant. Par ailleurs, l'analyse des déclarations par les patients montre un taux de participation élevé (21,2 %) pour une première mise en place à grande échelle de ce système de déclaration et aucune différence qualitative majeure dans le profil des événements indésirables rapportés n'apparaît entre la déclaration par les patients et celle par les professionnels de santé. Enfin, les données disponibles chez la femme enceinte n'ont pu mettre en évidence aucun signal concernant d'éventuels événements indésirables attribuables à la vaccination contre la grippe A(H1N1) 2009 dans cette population. S'agissant des professionnels de santé vaccinés contre le virus de la grippe A(H1N1) 2009 lors de la campagne de vaccination, ceux-ci peuvent, au même titre que les particuliers, en cas de dommage, saisir l'Office national d'indemnisation des victimes d'accidents médicaux (ONIAM). En effet, l'arrêté du 13 janvier 2010 relatif à la campagne de vaccination contre le virus de la grippe A(H1N1) 2009, dans son article 2, précise que toute personne vaccinée contre le virus de la grippe A(H1N1) 2009 par un vaccin appartenant aux stocks constitués par l'Etat bénéficie des dispositions de l'article L. 3131-4 du code de la santé publique qui donne compétence à l'ONIAM pour assurer la réparation intégrale des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales imputables à des activités de prévention notamment réalisées en application de mesures prises conformément à l'article L. 3131-1 du code de la santé publique, qui a servi de fondement à la campagne de vaccination.

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 : 86326

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Santé et sports

Ministère attributaire : Travail, emploi et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 10 août 2010, page 8696

Réponse publiée le : 8 mai 2012, page 3668