



# ASSEMBLÉE NATIONALE

## 14ème législature

vaccinations

Question écrite n° 20491

### Texte de la question

M. Michel Issindou attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la procédure de responsabilité sans faute de l'État (prévu par l'article L. 311-9 du code de la santé publique), visant à améliorer la protection des citoyens soumis à des obligations vaccinales en facilitant le processus d'indemnisation après une éventuelle complication. Aujourd'hui, la France est l'un des derniers pays d'Europe à maintenir une obligation vaccinale, pour trois vaccins : antidiptérique, antitétanique, et antipoliomyélitique. Or le vaccin DTP n'est plus disponible sur le marché, suite à une décision de retrait de l'Afssaps (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé) du 12 juin 2008, en raison d'une augmentation importante des réactions allergiques à ce vaccin. Pour satisfaire à l'obligation vaccinale, notamment au regard de la scolarisation, les parents sont donc obligés d'utiliser des polyvalents et hexavalents, incorporant des valences non obligatoires et pour lesquels l'État se dédouane donc de sa responsabilité. La justice administrative refuse en effet toute indemnisation puisque les immunisations pédiatriques impliquent désormais l'administration de vaccins facultatifs. De plus, la situation actuelle pose un problème de compatibilité avec l'article L. 122-1 du code de la consommation, qui énonce qu'il est interdit de refuser à un consommateur la vente d'un produit à l'achat d'une quantité imposée ou à l'achat concomitant d'un autre produit ou d'un autre service ainsi que de subordonner la prestation d'un service à celle d'un autre service ou à l'achat d'un produit. La vaccination est un acte médical, qui n'est pas anodin. Or la situation actuelle conduit de fait à soumettre la population à un acte médical pour lequel ni l'État ni les laboratoires pharmaceutiques, le cas échéant, n'engagent leur responsabilité en cas d'effets secondaires ou d'accident vaccinal. Aussi lui demande-t-il si le Gouvernement entend, à l'instar de nombreux États européens, renoncer à l'obligation vaccinale, ou, à défaut, engager sa responsabilité pour les vaccinations qu'il oblige en fournissant un vaccin correspondant.

### Texte de la réponse

Les primo-vaccinations contre la diphtérie (D), le tétanos (T) et la poliomyélite (P) sont obligatoires en population générale ; elles comprennent deux injections à 2 et 4 mois, suivies d'un rappel à l'âge de 11 mois. Les rappels, de la vaccination antipoliomyélitique sont également obligatoires jusqu'à l'âge de 13 ans (un rappel à 6 ans et un rappel entre 11 et 13 ans). Le vaccin trivalent DTPolio® pouvant être administré à la fois dans le cadre de la primovaccination et des rappels, n'est plus commercialisé. Le seul laboratoire pharmaceutique qui le commercialisait, devant une augmentation du nombre de notifications de réactions allergiques survenues quelques heures après son injection, sans que l'origine de ces réactions ait été identifiée, a décidé en 2008 en accord avec l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) de suspendre la distribution de ce vaccin. Des alternatives existent pour les parents qui ne souhaiteraient vacciner leurs enfants qu'avec les vaccins obligatoires : en primo-vaccination pour les nourrissons et les jeunes enfants par l'utilisation de deux vaccins injectés simultanément en deux sites différents (un vaccin DT et un vaccin antipoliomyélitique) et pour les enfants plus grands par l'utilisation d'un autre vaccin trivalent Revaxis® qui peut être administré uniquement dans le cadre de leur rappel. Ainsi, des vaccins comportant les seules valences obligatoires, sans aucune valence recommandée, sont disponibles pour les parents qui le souhaitent. Le développement de vaccins combinés, associant au DTP d'autres valences vaccinales permet, en une seule injection, de protéger les enfants, contre plusieurs maladies pouvant avoir des conséquences graves et, donc, aussi d'en faciliter

l'acceptabilité par l'enfant. Ces vaccins combinés, du fait de leur balance bénéfice-risques favorable, ont été intégrés au calendrier vaccinal depuis plusieurs années et leur usage est fortement recommandé dans le respect des schémas vaccinaux préconisés. Concernant les possibilités de réparation liées à des vaccinations obligatoires, l'article L. 3111-9 du code de la santé publique charge l'office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM) de la réparation intégrale, au titre de la solidarité nationale, des préjudices directement imputables à la vaccination obligatoire. Le demandeur doit rapporter la preuve du caractère obligatoire de la vaccination, de la réalisation des injections et de la nature du dommage imputé à la vaccination. Si la vaccination revêtait un caractère obligatoire lors de sa réalisation, l'office diligente une expertise, afin d'apprécier l'importance des dommages et d'en déterminer l'imputabilité. La réparation couvre en conséquence les vaccins ne comportant que les valences obligatoires. Néanmoins, la jurisprudence (conseil d'Etat, 24 avril 2012, Ministère de la santé et des sports contre M. Chelhi et Mme Dion) considère que dans le cas où un préjudice serait considéré comme imputable à un acte vaccinal, et que la vaccination réalisée regroupait des vaccins obligatoires et des vaccins seulement recommandés, le préjudice est présumé être dû à la ou aux valences obligatoires, ce qui confère à la victime la protection associée aux vaccinations obligatoires.

## Données clés

**Auteur :** [M. Michel Issindou](#)

**Circonscription :** Isère (2<sup>e</sup> circonscription) - Socialiste, écologiste et républicain

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 20491

**Rubrique :** Santé

**Ministère interrogé :** Affaires sociales et santé

**Ministère attributaire :** Affaires sociales et santé

## Date(s) clée(s)

**Question publiée au JO le :** [5 mars 2013](#), page 2376

**Réponse publiée au JO le :** [11 mars 2014](#), page 2306