



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

vaccinations

Question écrite n° 41850

Texte de la question

M. Jacques Lamblin interroge Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la mise en œuvre d'une information délivrée aux candidats à la vaccination et portant sur les effets secondaires et risques potentiels induits par ce geste médical. Si l'efficacité des campagnes de vaccination ne doit pas être mise en doute en matière de prévention et de lutte épidémiologique, le risque induit par toute vaccination ne peut être occulté, compte tenu des effets secondaires graves observés chez certains patients. En effet, dans la mesure où les vaccinations sont notamment recommandées pour immuniser les personnes fragiles, c'est-à-dire les nourrissons, les enfants en bas-âge, les malades et les personnes âgées, il faut garder à l'esprit que les vaccins sont des produits pharmaceutiques élaborés à partir de souches virales inactivées auxquelles sont ajoutées des excipients. Or ces deux substances, bien que supposées être d'une totale innocuité pour la santé, sont néanmoins susceptibles de déclencher des réactions indésirables chez des sujets aux systèmes immunitaires imparfaitement développés ou déprimés, certains de ces effets secondaires pouvant laisser des séquelles irréversibles extrêmement graves et invalidantes, voire entraîner la mort chez certains patients. C'est pourquoi il lui demande quelles mesures compte prendre le Gouvernement afin de délivrer aux candidats à la vaccination une information claire et précise sur les effets secondaires et les risques potentiels inhérents à chaque type de vaccin.

Texte de la réponse

Les vaccins sont des médicaments qui stimulent le système immunitaire et protègent contre des maladies virales ou bactériennes. Ils sont préparés à partir, - soit de bactéries ou de virus vivants que l'on multiplie dans des conditions qui entraînent une perte de leur virulence sans pour autant affecter leur capacité à induire la production d'anticorps par l'organisme : il s'agit de vaccins vivants atténués ; - soit de germes tués : il s'agit de vaccins inactivés ; - soit par génie génétique : il s'agit de vaccins « synthétiques » reproduisant les fragments immunogènes des agents microbiens. L'autorisation de mise sur le marché d'un vaccin est accompagnée du résumé des caractéristiques du produit (RCP) qui précise notamment la dénomination du médicament, la composition qualitative et quantitative, la forme pharmaceutique, les données cliniques, et de la notice pour le patient, qui présente l'essentiel des informations du RCP. Ainsi, l'information des effets secondaires liés à la réalisation d'un vaccin est accessible aux personnes éligibles à la vaccination. Depuis 2005, tous les nouveaux vaccins bénéficient d'une surveillance spécifique et active des événements indésirables post-vaccinaux, avec la mise en place de plans de gestion des risques. Les rapports bénéfices/risques des vaccins sont réévalués périodiquement et publiés sur le site internet de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Par ailleurs, il appartient au professionnel de santé qui réalise une vaccination, comme pour tout geste médical, d'interroger préalablement les personnes à vacciner sur les antécédents médicaux pouvant contre-indiquer la vaccination et de l'informer des bénéfices qu'il peut en attendre ainsi que la possibilité de survenue d'effets indésirables. La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé recommande que cette information soit donnée lors d'un entretien individuel. Enfin, la base de données publique des médicaments (www.medicaments.gouv.fr), mise en œuvre par l'ANSM, en liaison avec la Haute

autorité de santé (HAS) et l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM), sous l'égide du ministère des affaires sociales et de la santé, permet au public d'accéder à des données et documents de référence sur les médicaments commercialisés ou ayant été commercialisés durant les deux dernières années en France, dont le RCP et la notice. Concernant la vaccination des immunodéprimés, afin de diminuer la morbidité et la mortalité de ces patients, le Haut Conseil de la santé publique a mis en ligne en avril 2013 un rapport détaillant les recommandations vaccinales en fonction des situations pour les adultes et pour les enfants : infection par le VIH, transplantation d'organe solide, greffes de cellules souches hématopoïétiques, traitement par chimiothérapie, asplénie ou hyposplénie, maladies auto-immunes ou inflammatoires chroniques, déficits immunitaires héréditaires.

Données clés

Auteur : [M. Jacques Lamblin](#)

Circonscription : Meurthe-et-Moselle (4^e circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 41850

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Affaires sociales et santé

Ministère attributaire : Affaires sociales et santé

Date(s) clé(e)s

Question publiée au JO le : [5 novembre 2013](#), page 11492

Réponse publiée au JO le : [11 mars 2014](#), page 2315