



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

vaccinations

Question écrite n° 46487

Texte de la question

M. Alain Leboeuf attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur les attentes de l'association liberté information santé (ALIS) qui plaide depuis des années pour la liberté vaccinale. Dans sa motion adoptée le 17 juillet 2013, elle rappelle qu'il n'existe aucune preuve scientifique démontrant l'efficacité du vaccin, tandis que ses effets secondaires peuvent menacer la santé des assujettis. C'est pourquoi l'ALIS réclame l'application de la loi Kouchner du 4 mars 2002, qui accorde aux citoyens une clause de conscience. Il souhaite connaître ses intentions à ce sujet.

Texte de la réponse

Tout vaccin pour être commercialisé doit faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par les autorités compétentes européennes ou nationales que sont la Commission européenne, après avis de l'agence européenne d'évaluation des médicaments (EMA), ou l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Les demandes de mise sur le marché, sont examinées par ces deux autorités qui évaluent le produit selon des critères scientifiques de qualité, sécurité et efficacité, le vaccin devant présenter un rapport bénéfice/risque favorable. 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 la notice pour le patient qui présente l'essentiel des informations du RCP. Ainsi, l'information liée à la réalisation d'un vaccin est accessible aux personnes éligibles à la vaccination. Après leur mise sur le marché, les vaccins comme tout médicament, font l'objet d'un suivi de pharmacovigilance. Depuis 2005, les nouveaux vaccins bénéficient en outre 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. La vaccination a permis notamment de diminuer l'incidence de maladies comme la tuberculose, d'éliminer la variole et la poliomyélite, de diminuer les handicaps et les incapacités liés à certaines pathologies. Le principe de protection de la santé est un principe constitutionnel adopté en 1946. Il peut parfois être perçu, dans certaines situations, en conflit avec d'autres principes comme la liberté individuelle. En matière de santé publique, la protection de la santé de l'homme, en tant que collectivité d'individus, est essentielle. La prévention vaccinale doit prendre en considération la double dimension du bénéfice individuel et collectif de la protection vaccinale contre les maladies infectieuses contagieuses. Dans ces conditions, la clause de conscience au profit de la liberté individuelle ne peut écarter l'enjeu de santé pour la population que constitue la protection collective.

Données clés

Auteur : [M. Alain Leboeuf](#)

Circonscription : Vendée (1^{re} circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 46487

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Affaires sociales et santé

Ministère attributaire : Affaires sociales

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [17 décembre 2013](#), page 13043

Réponse publiée au JO le : [17 juin 2014](#), page 4910