



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

grippe

Question écrite n° 5398

Texte de la question

M. Hervé Féron attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur les effets du vaccin pandemrix. En effet, une étude française, coordonnée sous l'égide de l'Inserm et du CHU de Bordeaux, rendue publique le jeudi 20 septembre 2012 à Stockholm, évoque les risques du vaccin pandemrix, commercialisé par le laboratoire GlaxoSmithKline, largement utilisé contre la grippe pandémique A(H1N1) en 2009. Les résultats évoquent un risque multiplié par quatre chez les personnes vaccinées de développer une maladie rare, la narcolepsie, confirmant des études menées en Finlande et en Suède. Selon un bilan établi en juin 2012, près de 450 cas de narcolepsie ont été signalés après la vaccination A(H1N1), pour la plupart en Finlande et en Suède, deux pays où le pandemrix a été le seul vaccin utilisé lors de la campagne de vaccination 2009-2010. En France, l'agence du médicament ANSM fait état de 51 cas de narcolepsie rapportés à ce jour chez des personnes vaccinées, dont 47 cas chez des personnes vaccinées par le pandemrix. Lors de la campagne de 2009-2010, 4,1 millions de personnes ont été vaccinées en France par pandemrix. Quelque 900 nouveaux cas de narcolepsie sont dénombrés chaque année en France où le taux de prévalence (cas nouveaux et anciens confondus) est de 20 cas pour 100 000 habitants. En se fondant sur la nouvelle étude française, l'ANSM évalue à 400 le nombre de cas de narcolepsie qui pourraient être attribuables à la vaccination, tout en rappelant, elle aussi, « qu'aucune relation de causalité » n'a été établie « sur la base des données existantes ». Ainsi, il lui demande les mesures que le Gouvernement entend prendre afin d'évaluer avec une plus grande certitude les effets du vaccin pandemrix, ainsi que les décisions que le Gouvernement compte prendre si de tels résultats sont validés.

Texte de la réponse

Suite à la vaccination en 2009 contre la grippe H1N1, plusieurs cas de narcolepsies ont été signalés en Finlande et en Suède en août 2010 sur des personnes ayant été vaccinées avec l'unique vaccin disponible dans ces pays, le Pandemrix. L'agence européenne du médicament (EMA) a alors immédiatement engagé une réévaluation du rapport bénéfice/risque de ce vaccin, et a conclu en juillet 2011 que ce rapport demeurant favorable, les bénéfices du vaccin restant supérieurs au risque de narcolepsie. Cependant, d'autres investigations épidémiologiques ont été menées. Ainsi, il ressort de l'étude européenne multicentrique « VAESCO » (réseau de surveillance des effets secondaires de vaccins), financée par le centre européen de prévention et de contrôle des maladies, qu'il pourrait exister une corrélation entre la vaccination contre la grippe H1N1 et la survenue de la narcolepsie chez les enfants et les adolescents dans les deux pays lanceurs d'alerte, à savoir la Finlande et la Suède. Dans les autres pays participant à l'étude VAESCO, aucune association n'a été retrouvée quel que soit la tranche d'âge, à l'exception d'une augmentation du risque de narcolepsie chez l'adulte, à partir de l'analyse des données françaises de cette étude européenne. Par ailleurs, une étude cas-témoins intitulée « NarcoFlu-VF », dont le rapport final est disponible sur le site internet de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (www.ansm.sante.fr), a été menée spécifiquement en France par l'institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM), le CHU de Bordeaux et l'université de Bordeaux Segalen, dans le cadre de l'étude VAESCO précitée. Il ressort de cette étude qu'une association

significative est apparue entre le vaccin Pandemrix et la narcolepsie, aussi bien chez les adultes que chez les enfants et les adolescents. Aussi des données complémentaires, notamment françaises, doivent-elles être intégrées dans la base de données de l'étude cas-témoin VAESCO, et de nouvelles analyses doivent être réalisées et publiées prochainement. De plus, la Health Protection Agency (HPA) a entrepris de recueillir les antécédents de vaccination et les dossiers médicaux d'enfants âgés de 4 à 18 ans ayant consulté dans des centres de sommeil en Angleterre, pour cause de narcolepsie. Les résultats de ce travail devraient être disponibles prochainement. Au surplus, une étude de cohorte rétrospective est actuellement en cours au Canada, pays dans lequel un vaccin équivalent dénommé Arepanrix a été utilisé. Cependant, il doit être rappelé que, sur la base des données existantes, une relation de causalité entre la vaccination contre la grippe H1N1 et la survenue de la narcolepsie n'a pas été établie à ce jour et que d'autres causes, qu'elles soient génétiques ou environnementales, ne peuvent à ce stade être écartées. C'est pourquoi il importe que l'évaluation de ce signal se poursuive tant au niveau européen qu'international. Enfin, il convient d'ajouter que les vaccins pandémiques dont le Pandemrix, ne sont plus commercialisés sur le territoire depuis la fin de la pandémie en 2010.

Données clés

Auteur : [M. Hervé Féron](#)

Circonscription : Meurthe-et-Moselle (2^e circonscription) - Socialiste, écologiste et républicain

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 5398

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Affaires sociales et santé

Ministère attributaire : Affaires sociales et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [25 septembre 2012](#), page 5178

Réponse publiée au JO le : [8 janvier 2013](#), page 172