



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

médicaments

Question écrite n° 77650

Texte de la question

M. Pascal Cherki attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur l'absence prolongée de production du vaccin BCG et qui, à ce jour, est quasiment indisponible dans la plupart des pharmacies. Ce vaccin est recommandé aux enfants vivant en collectivité résidant en Ile-de-France, en Guyane et à Mayotte. Chez les enfants à risque élevé de tuberculose, la vaccination BCG doit être réalisée au plus tôt, si possible à la naissance ou au cours du premier mois de vie. De plus le vaccin est obligatoire pour le personnel soignant, les professionnels du secteur social et les assistantes maternelles. Le laboratoire Sanofi-Pasteur, unique fournisseur de vaccins en France contre la tuberculose, avait dans un premier temps annoncé une remise à disposition en février 2015. Néanmoins, le vaccin n'est toujours pas disponible et le laboratoire Sanofi n'a toujours pas communiqué officiellement sur une date précise de retour en stock. Des millions de personnes se trouvent donc aujourd'hui dans l'impossibilité de se vacciner. Les nouveaux nés sont une population particulièrement exposée, notamment en Ile-de-France. On dénombre environ 8 000 nouveaux cas chaque année et 700 décès lui sont encore attribués. Face à cette situation d'urgence, il souhaiterait savoir quelles mesures ont été ou seront prises par le Gouvernement pour remédier à cette pénurie.

Texte de la réponse

La spécialité pharmaceutique VACCIN BCG SSI, poudre et solvant pour suspension injectable commercialisée par le laboratoire Sanofi-Pasteur MSD connaît des tensions d'approvisionnement depuis novembre 2014, en lien avec un problème de production. Il s'agit d'une tension d'approvisionnement internationale, qui se retrouve dans tous les pays dans lesquels ce vaccin est commercialisé. Pour rappel, la vaccination par le BCG ne peut plus être exigée depuis 2007 à l'entrée en collectivité mais fait l'objet d'une recommandation forte pour les enfants à risque élevé de tuberculose, notamment les enfants résidant en Ile-de-France, Guyane et Mayotte. Aussi, pour les personnes pour lesquelles la vaccination ne peut être reportée, ce vaccin est disponible en quantité limitée auprès des centres de protection maternelle et infantile (PMI) et des centres de lutte anti-tuberculeuse (CLAT), afin de permettre une utilisation optimale des unités disponibles. Un flacon permet en effet de réaliser entre 10 et 20 injections selon l'âge du patient. Les pharmaciens, médecins généralistes, pédiatres, centres de PMI et CLAT ont été informés par le laboratoire par le biais de courriers leur précisant la situation et les modalités de distribution mises en place. L'information est également relayée sur le site internet de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) (www.ansm.sante.fr). La remise à disposition normale de cette spécialité est prévue pour mi-2015, selon les dernières informations transmises par le laboratoire Sanofi-Pasteur MSD. L'ANSM travaille en relation étroite avec le laboratoire afin que toutes les mesures nécessaires soient mises en oeuvre pour éviter une rupture totale d'approvisionnement de ce vaccin. D'une façon générale, les ruptures de stocks de médicaments ainsi que les tensions d'approvisionnement ont des origines multifactorielles susceptibles d'intervenir tout au long de la chaîne de production et de distribution. La mission de l'ANSM en la matière est d'assurer au mieux la sécurisation, au plan national, de l'accès des patients aux médicaments utilisés dans une ou des pathologies graves et pour lesquels il n'existe pas d'alternatives thérapeutiques disponibles sur le marché français. Dans ce cas, l'agence intervient lorsqu'une

rupture de stocks ou un risque de rupture lui est signalé, en gérant les conséquences. Le laboratoire pharmaceutique concerné apporte à l'agence sa collaboration à la mise en place de solutions alternatives permettant de couvrir ce besoin et des mesures d'accompagnement nécessaires. A cet égard, l'ANSM tient à jour sur son site internet une rubrique qui recense les médicaments faisant l'objet de difficultés d'approvisionnement en France connues par l'ANSM. Elle ne concerne que les médicaments à usage humain sans alternative thérapeutique disponible pour certains patients ou dont les difficultés d'approvisionnement à l'officine ou à l'hôpital, peuvent entraîner un risque de santé publique. Pour chaque médicament concerné, un lien permet d'accéder à l'ensemble des informations destinées aux professionnels de santé et aux patients disponibles sur la situation de son approvisionnement ainsi que sur les mesures mises en oeuvre pour assurer le traitement des patients. L'augmentation des signalements des ruptures et risques de ruptures de stock ont amené la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes à proposer, dans le cadre du projet de loi relatif à la modernisation de notre système de santé, de nouvelles mesures de prévention et de gestion des ruptures de stock au niveau national pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, dont les vaccins. Ainsi, le projet de loi prévoit que des obligations nouvelles, comme l'instauration d'un plan de gestion des pénuries, pèseront sur les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché.

Données clés

Auteur : [M. Pascal Cherki](#)

Circonscription : Paris (11^e circonscription) - Socialiste, écologiste et républicain

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 77650

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Ministère attributaire : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [7 avril 2015](#), page 2591

Réponse publiée au JO le : [26 mai 2015](#), page 3957