



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

vaccinations

Question écrite n° 89040

Texte de la question

M. Pascal Popelin attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur les difficultés rencontrées par les jeunes parents pour se procurer, dans la période, le vaccin contre la tuberculose afin de faire vacciner leur enfant en bas âge. Le BCG est en effet en rupture de stock dans l'ensemble des pharmacies de France depuis plusieurs mois, en raison des retards de production enregistrés par le laboratoire qui produit l'unique vaccin contre cette pathologie commercialisé dans notre pays. Sans faire partie des obligations du calendrier vaccinal, le BCG demeure fortement recommandé, en particulier dans les secteurs où l'incidence de la maladie reste élevée, notamment en Ile-de-France et encore davantage en Seine-Saint-Denis qui compte parmi les départements de France les plus touchés par la persistance de nombreux cas de tuberculose. Les structures d'accueil collectives de la petite enfance préconisent aussi que les tout petits qu'elles reçoivent soient vaccinés par le BCG. Compte tenu de cet état de pénurie, les stocks disponibles ont été répartis entre les centres de protection maternelle et infantile (PMI) et les instituts de lutte anti-tuberculose, au sein desquels il est encore possible de recevoir le vaccin. Il semblerait toutefois que nombre de familles n'aient pas reçu l'information sur cette disponibilité. Dans ce contexte, il voudrait avoir connaissance des recommandations du Gouvernement à l'adresse des familles.

Texte de la réponse

Les difficultés d'approvisionnements en BCG au niveau international sont dues à une forte demande mondiale dépassant l'offre de production. Il n'existe plus de laboratoire produisant ce vaccin en France. Notre pays a donc été approvisionné, depuis plusieurs années, par un fabricant de vaccin du Danemark, SSI (Statens Serum Institute). En début d'année 2016, certains lots produits par ce fabricant n'ont pas pu être libérés en raison de problèmes de fabrication. Ce fabricant a par ailleurs décidé d'interrompre sa production. Depuis le mois d'avril, la ministre des affaires sociales et de la santé a demandé à l'Agence nationale de sécurité du médicament et au laboratoire Sanofi d'importer des doses de vaccin BCG de Pologne fabriqué par le laboratoire Biomed Lublin. Ce vaccin répond intégralement aux critères de qualité et de sécurité obligatoires à tous médicaments mis sur le marché Français. Le nouveau vaccin diffère sensiblement du vaccin habituellement utilisé en France. Les modalités de préparation et les conditions d'utilisation imposent aux PMI et aux centres de vaccination des organisations particulières. Afin d'optimiser l'emploi des vaccins disponibles, le choix a été fait d'organiser les vaccinations dans des centres de vaccination collectifs (centres de protection maternelle et infantile (PMI), centres de vaccination, centres de lutte contre la tuberculose, maternités), à même de vacciner plusieurs enfants avec un seul flacon (chaque flacon contient plusieurs doses de vaccins). Actuellement, nous disposons ainsi de stocks suffisants pour vacciner tous les enfants qui en ont vraiment besoin. Les centres qui administrent ces vaccins, en sus de leurs activités habituelles, font un travail remarquable et répondent aux besoins prioritaires. La ministre rappelle à ce propos que la vaccination par le BCG n'est plus obligatoire chez les enfants et ne peut plus être exigée depuis 2007, même si elle reste fortement recommandée chez certains enfants particulièrement exposés. Le Haut conseil de la santé publique (HCSP) a défini quels étaient les enfants les plus à risque, et a procédé à une évaluation scientifique des risques éventuels de contracter une tuberculose (très rarement

transmise par un enfant) ainsi que le niveau de protection concrètement conféré par le BCG.

Données clés

Auteur : [M. Pascal Popelin](#)

Circonscription : Seine-Saint-Denis (12^e circonscription) - Socialiste, écologiste et républicain

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 89040

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Ministère attributaire : Affaires sociales et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [22 septembre 2015](#), page 7102

Réponse publiée au JO le : [22 novembre 2016](#), page 9602