ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

vaccinations

Question écrite n° 93532

Texte de la question

Mme Catherine Quéré attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la pénurie du vaccin DTP contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite. Ce vaccin sans aluminium a été retiré du marché en 2008, et ceux contenant de l'aluminium, le tétravalent et le pentavalent sont introuvables en pharmacie. Pour respecter leur obligation vaccinale, les parents ne disposent plus que d'un vaccin hexavalent. Plus coûteux pour le système de santé, ce produit contient, en plus des trois valences obligatoires DTP, également la coqueluche, l'haemophilius influenza et l'hépatite B. Les deux grands laboratoires qui se partagent le marché mettent ces difficultés d'approvisionnement sur le compte d'une forte demande mondiale et de problèmes d'ajustement du contrôle de qualité. Dans un rapport datant de mars 2015, le Haut conseil de la santé publique estime que ces difficultés dureraient plusieurs mois. De tels délais sont démesurés et inacceptables pour les parents qui souhaitent respecter leur obligation vaccinale sans utiliser la formule hexavalente qui contient de l'aluminium. Aussi, elle lui demande quelles mesures le Gouvernement entend prendre pour remédier à ce problème.

Texte de la réponse

La vaccination est l'un des grands succès des politiques de santé publique. Se faire vacciner, c'est se protéger individuellement contre des maladies infectieuses transmissibles et graves mais c'est aussi un acte solidaire et citoyen, car se protéger, c'est aussi protéger les autres. La France rencontre des difficultés régulières concernant l'approvisionnement en vaccins essentiels comme beaucoup d'autres pays européens. Ces ruptures d'approvisionnement compliquent alors le parcours vaccinal des familles. Dès 2012, la ministre des affaires sociales et de la santé s'est mobilisée contre ces ruptures d'approvisionnement en prenant des mesures telles que : l'obligation d'information par les exploitants en cas de rupture potentielle d'un médicament ; l'organisation de circuits de distribution privilégiés, de contingentements, ou d'importation de spécialités comparables depuis l'étranger ; le renforcement des obligations de service public des grossistes répartiteurs ; la signature d'un accord cadre européen qui permet de passer des marchés à l'échelle européenne et faciliter ainsi l'accès à certains vaccins. Ses services suivent avec la plus grande attention la situation vaccinale, en lien étroit avec l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Pour autant des situations de pénurie demeurent. Le 28 janvier 2016, la ministre des affaires sociales et de la santé a convoqué les fabricants de vaccins et le comité de vaccination des entreprises du médicament (LEEM) et leur a demandé de formuler des propositions concrètes pour lutter efficacement et durablement contre ce phénomène.Au cours de cette réunion, ils ont pris notamment les engagements suivants : communiquer régulièrement sur l'état des stocks de vaccins comprenant des valences obligatoires, en temps réel en cas de difficulté d'approvisionnement, et en faire un bilan régulier dans le cadre du comité d'interface présidé par le directeur général de la santé : mettre en oeuvre et communiquer aux autorités sanitaires, au plus tard d'ici le 31 décembre 2016, des plans de gestion des pénuries pour l'ensemble des vaccins du calendrier vaccinal, comme le prévoit la loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé ; continuer d'investir en Europe pour réduire les délais de production et augmenter les capacités de production des vaccins du calendrier vaccinal ; améliorer les procédures pour éviter la déperdition et augmenter la quantité de vaccins certifiés conformes à l'issue des tests de sécurité et de

qualité. Ces engagements viennent compléter l'arsenal déployé par le ministère pour lutter durablement contre les ruptures d'approvisionnement. Outre l'obligation faite aux industriels de mettre en place des plans de gestion des pénuries pour les vaccins inscrits au calendrier vaccinal, la loi de modernisation de notre système de santé interdit l'export des vaccins en rupture ou en risque de rupture. L'importation de vaccins sera en outre facilitée, via l'harmonisation des conditionnements, afin de pallier un éventuel manque de vaccins en France.

Données clés

Auteur : Mme Catherine Quéré
Circonscription : Charente-Maritime (3e circonscription) - Socialiste, écologiste et républicain
Type de question : Question écrite
Numéro de la question : 93532
Rubrique : Santé
Ministère interrogé : Affaires sociales et santé
Ministère attributaire : Affaires sociales et santé

Date(s) clée(s)

Question publiée au JO le : 23 février 2016, page 1486
Réponse publiée au JO le : 24 mai 2016, page 4450