



# ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

## vaccinations

Question écrite n° 92089

### Texte de la question

M. Jean-Marc Roubaud appelle l'attention de M. le ministre de la santé et des solidarités sur le vaccin contre le zona. Après des essais cliniques prometteurs, Zostavax, le premier vaccin contre le zona, a reçu un avis favorable de l'Agence européenne du médicament (EAM). Ce vaccin vise à prévenir les infections de l'adulte par le virus de la varicelle, lesquelles sont donc responsables des zozonas et des très pénibles douleurs post-zostériennes. Chaque année, au sein de l'Union européenne, environ 1,5 million de personnes sont frappées par un zona : deux sur trois ont plus de cinquante ans. Si ce vaccin est approuvé, il représentera le seul moyen de prévention contre cette maladie. L'obtention d'autorisation de mise sur le marché européen (AMM) est aujourd'hui en attente. Aux États-Unis, la Food and Drug Administration (FDA) étudie le dossier d'enregistrement depuis avril 2005. En conséquence, il demande lui demande si, à ce jour, il peut avancer une date pour l'autorisation de mise sur le marché européen de ce vaccin.

### Texte de la réponse

Le Zostavax, premier vaccin destiné au traitement et à la prévention du zona, fait actuellement l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) centralisée auprès de l'Union européenne. Cette demande est instruite par l'Agence européenne du médicament (EMA), et son comité pour le médicament à usage humain (CHMP) a rendu un avis favorable en date du 23 mars 2006. Suite à cet avis, la Commission européenne rendra sa décision finale d'octroi ou de refus d'AMM communautaire. L'avis du CHMP étant l'élément principal de la procédure, la décision finale devrait intervenir dans d'assez courts délais. Dans le cas où la Commission européenne prendrait une décision favorable, la spécialité pourrait être commercialisée dans tous les pays de l'Union européenne. Il est nécessaire de prendre en compte dans le calendrier le délai intervenant entre l'avis du CHMP et la décision de la Commission européenne, ainsi que les procédures nationales qui précèdent la mise sur le marché effective et l'inscription au remboursement de tout médicament. Ainsi, la Commission de la transparence placée auprès de la Haute Autorité de santé (HAS) donnera un avis au ministre chargé de la santé et de la protection sociale sur la prise en charge du médicament par l'assurance maladie, au vu notamment de son service médical rendu. Puis le comité économique des produits de santé (CEPS) donnera son avis sur le prix de ce médicament. Dans l'intervalle, le comité technique des vaccinations (CTV), placé auprès du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, devra également rendre un avis concernant la stratégie vaccinale à adopter à l'égard de cette pathologie. Compte tenu de la multiplicité du nombre d'avis obligatoires avant toute mise sur le marché effective d'un vaccin, il est donc difficile de se prononcer sur la date à laquelle le Zostavax sera disponible sur le marché français. Enfin, il y a lieu de noter que la commercialisation effective d'un médicament ayant obtenu une AMM relève de la seule décision de son titulaire. Les autorités sanitaires nationales ou européennes ne disposent pas de moyen juridique pour imposer cette commercialisation au titulaire de l'AMM, ni une mise à disposition en quantité suffisante du médicament, quel que soit son niveau d'utilité thérapeutique.

### Données clés

**Auteur :** [M. Jean-Marc Roubaud](#)

**Circonscription :** Gard (3<sup>e</sup> circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 92089

**Rubrique :** Santé

**Ministère interrogé :** santé et solidarités

**Ministère attributaire :** santé et solidarités

Date(s) clé(e)s

**Question publiée le :** 18 avril 2006, page 4122

**Réponse publiée le :** 5 septembre 2006, page 9427