



# ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

grippe

Question écrite n° 121684

## Texte de la question

M. Rudy Salles attire l'attention de Mme la secrétaire d'État auprès du ministre du travail, de l'emploi et de la santé, chargée de la santé, sur le vaccin Pandemrix. Depuis l'automne 2009 et la campagne de vaccination contre le virus de la grippe A, des soupçons de déclenchement de cas de narcolepsies chez les adolescents se sont posés, suite à l'utilisation du vaccin Pandemrix. Depuis, des recherches ont établi la responsabilité de ce vaccin dans la survenue de cas de narcolepsie chez les 4-19 ans. La Finlande a enregistré 79 déclarations de narcolepsie après vaccination chez des enfants de cette tranche d'âge. En France, 9 adolescents âgés de 10 à 15 ans sont concernés. L'Agence européenne du médicament a d'ores et déjà recommandé aux médecins d'éviter l'usage du Pandemrix pour les moins de 20 ans. Aussi, compte tenu de ces récentes études, il la remercie de bien vouloir lui indiquer les mesures de précaution qu'elle entend prendre dans l'intérêt des jeunes patients.

## Texte de la réponse

Le vaccin Pandemrix a été autorisé en Europe à l'issue d'une procédure dite « mock up » dans le cadre de la procédure européenne centralisée d'autorisation de mise sur le marché (AMM), par décision de la Commission européenne en mai 2008. Plus précisément, cette procédure a été introduite dans le cadre du plan de préparation à une pandémie, afin de permettre la soumission et l'évaluation des dossiers pré-pandémiques prototypes (« mock up ») pendant la période inter-pandémique visant à mettre sur le marché des vaccins qui pourraient être seulement utilisés pendant une pandémie déclarée. Cette procédure prévoit ainsi un circuit accéléré d'évaluation des données afin de remplacer la souche vaccinale « mock up » par la souche pandémique recommandée dans le cadre d'une modification de l'autorisation de mise sur le marché (AMM). Ce vaccin a ainsi été indiqué dans la prévention de la grippe A(H1N1) et utilisé en France dans le cadre de la campagne de vaccination contre la pandémie grippale A(H1N1) au cours de la saison hivernale 2009-2010. Les autorités sanitaires finlandaises et suédoises, ainsi que l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) ont signalé en août 2010 plusieurs cas de narcolepsie chez des personnes ayant été vaccinées contre la grippe A(H1N1) durant la campagne de vaccination pandémique 2009-2010. La narcolepsie est un trouble du sommeil se caractérisant par une somnolence excessive au cours de la journée, avec des accès de sommeil incontrôlables. Elle peut s'accompagner, à la suite d'une émotion, de pertes soudaines du tonus musculaire (cataplexie). Chaque année, environ 900 nouveaux cas de narcolepsie sont dénombrés en France. Les données françaises actualisées de pharmacovigilance comptent trente-huit cas de narcolepsie rapportés chez les 5,7 millions de personnes vaccinées avec Pandemrix et Panenza, dont vingt-trois chez des enfants âgés de moins de seize ans. Le nombre de cas rapportés après vaccination contre la grippe A(H1N1) est supérieur à celui attendu dans la population générale hors vaccination, principalement chez les adolescents. C'est la raison pour laquelle, l'Agence européenne des médicaments (EMA) a engagé une réévaluation du rapport bénéfice/risque du vaccin Pandemrix. Au terme de la réévaluation de l'ensemble des données disponibles, et notamment des résultats préliminaires de l'étude européenne multicentrique cas-témoins, pilotée par l'ECDC (European Center for Disease prevention and Control) de l'EMA et à laquelle la France a participé, le

comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA a jugé que le rapport bénéfice/risque du vaccin restait positif. Cependant, il recommande d'en restreindre l'utilisation pour les personnes âgées de moins de vingt ans chez lesquelles le vaccin doit être utilisé seulement lorsque le vaccin saisonnier n'est plus disponible et qu'une immunisation contre le virus A(H1N1) reste nécessaire. Les résultats finaux de l'étude européenne multicentrique sont attendus pour le premier trimestre 2012. Par ailleurs, le vaccin Pandemrix n'est plus commercialisé en France. L'AFSSAPS rappelle que tout effet indésirable grave et/ou inattendu doit être déclaré par les professionnels de santé aux centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV). Un bilan global de pharmacovigilance sur l'ensemble de la campagne vaccinale pandémique A(H1N1) est disponible sur le site de l'AFSSAPS. Enfin en ce qui concerne la narcolepsie, dès lors que le médecin traitant a identifié les symptômes, les patients sont dirigés vers des centres spécialisés. En effet, deux centres de référence et une dizaine de centres de compétences sont présents sur le territoire français pour l'accueil et la prise en charge des personnes narcoleptiques ([www.orpha.net](http://www.orpha.net)).

## Données clés

**Auteur :** [M. Rudy Salles](#)

**Circonscription :** Alpes-Maritimes (3<sup>e</sup> circonscription) - Nouveau Centre

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 121684

**Rubrique :** Santé

**Ministère interrogé :** Santé

**Ministère attributaire :** Santé

## Date(s) clé(s)

**Date de signalement :** Question signalée au Gouvernement le 17 janvier 2012

**Question publiée le :** 8 novembre 2011, page 11752

**Réponse publiée le :** 24 janvier 2012, page 836