ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

grippe

Question écrite n° 17861

Texte de la question

M. Jean-Marc Roubaud attire l'attention de Mme la ministre de la santé, de la jeunesse et des sports sur le vaccin en spray contre la grippe, approuvé par la Food and drug administration (FDA) américaine en juillet. En effet, un vaccin en spray contre la grippe protégerait plus efficacement les enfants que le vaccin traditionnel. Flumist n'est actuellement disponible qu'aux États-unis. En Europe, seule la Suisse dispose de cette forme de vaccin, qui paraît avoir de nombreux avantages. D'une part, sa simplicité d'utilisation et, d'autre part, plus efficace, ciblant la barrière nasale qui constitue la voie d'entrée naturelle du virus. Comparé au vaccin traditionnel, il réduirait de 55 % la probabilité d'être infecté par le virus grippal chez les enfants âgés de six mois à cinq ans. Destiné à prévenir les virus grippaux de type A et B, il est notamment indiqué chez les enfants et adolescents de cinq à dix-sept ans, mais aussi chez les adultes de dix-huit à quarante-neuf ans. En conséquence, il lui demande de lui faire savoir si ce nouveau vaccin sera commercialisé en France, une fois son efficacité approuvée.

Texte de la réponse

Afin de ne laisser distribuer que des produits offrant des garanties solides pour la protection de la santé publique, toute spécialité pharmaceutique doit faire l'objet, avant sa commercialisation, d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée soit par la Commission européenne pour les médicaments soumis à la procédure centralisée, soit par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), conformément à la procédure prévue aux articles L. 5121-8 et suivants et R. 5121-21 et suivants du code de la santé publique. Le vaccin en spray contre la grippe dénommé Flumist, commercialisé par les laboratoires MedImmune, n'est actuellement disponible qu'aux États-Unis, faute d'un dépôt de demande d'AMM à ce jour au niveau européen ou national. Par ailleurs, l'octroi d'une AMM à une nouvelle spécialité pharmaceutique est précédé d'un processus de développement de plusieurs années. Celui-ci comprend une phase de développement préclinique comprenant des études pharmacologiques et toxicologiques, suivie des études cliniques chez l'homme. À l'issue de ce processus, une AMM ne peut être accordée à une spécialité pharmaceutique qu'après évaluation de son efficacité et de son innocuité, et appréciation de son rapport bénéfice/risque au regard de l'indication demandée et de la pathologie traitée.

Données clés

Auteur : M. Jean-Marc Roubaud
Circonscription : Gard (3e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire
Type de question : Question écrite
Numéro de la question : 17861
Rubrique : Santé
Ministère interrogé : Santé, jeunesse et sports
Ministère attributaire : Santé, jeunesse, sports et vie associative

Version web : https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/13/questions/QANR5L13QE17861

Date(s) clée(s)

Question publiée le : 26 février 2008, page 1563
Réponse publiée le : 18 novembre 2008, page 10012