



# ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

## hépatite A et hépatite B

Question écrite n° 85907

### Texte de la question

M. Éric Raoult attire l'attention de Mme la ministre de la santé et des sports sur la pénurie, sur le territoire français, de certains vaccins contre l'hépatite A ou B. En effet, à la fin juillet, de nombreux compatriotes n'ont pas pu trouver, avant leur départ en vacances à l'étranger, dans des pays où la vaccination est obligatoire, ce vaccin contre l'hépatite A ou B. Il s'est raréfié depuis le début juillet du fait de différentes perturbations intervenant dans les deux laboratoires pharmaceutiques le produisant. Cette situation peut s'avérer assez préoccupante pour des voyageurs se rendant dans certains pays touchés par la présence endémique de cette maladie. Il conviendrait donc de trouver une solution éventuelle d'achat de remplacement dans un pays étranger, qui ne connaît pas ce problème d'approvisionnement de cette forme de vaccin. D'autre part, une action d'information spécifique pour celles et ceux qui, au départ de la France, n'ont pu être vaccinés du fait de cette pénurie, serait souhaitable. Il lui demande donc de lui indiquer l'action des pouvoirs publics sur ce dossier.

### Texte de la réponse

Il convient de rappeler les dispositions existantes permettant de gérer les difficultés d'approvisionnement transitoires ou définitives de médicaments considérés comme indispensables dans l'arsenal thérapeutique. Selon l'article L. 5124-6 du code de la santé publique, les entreprises pharmaceutiques exploitant des médicaments ont l'obligation de déclarer à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) toute difficulté d'approvisionnement ou arrêt de commercialisation susceptible d'entraîner un risque de santé publique. Sur la base de cette déclaration, ou de toute déclaration émanant d'un tiers, l'AFSSAPS examine le caractère indispensable du médicament concerné dans l'arsenal thérapeutique. Si le médicament ne dispose pas d'alternatives thérapeutiques ou si, malgré la présence d'alternatives, son indisponibilité est jugée préoccupante, le laboratoire et l'AFSSAPS conviennent d'une communication immédiate, à destination des professionnels de santé, voire des patients, et diffusent l'information sur la pénurie. Le cas échéant, l'AFSSAPS recherche des solutions palliatives telles que le contingentement de stocks résiduels disponibles, la mise à disposition de lots initialement destinés à des marchés étrangers, la mise à disposition de médicaments similaires disponibles à l'étranger ou l'augmentation des quantités du ou des médicaments constituant des alternatives thérapeutiques. Cette recherche se fait en concertation avec le laboratoire concerné ou avec d'autres laboratoires. L'AFSSAPS surveille dans tous les cas l'évolution de la situation, s'assure de la remise à disposition du médicament et veille à ce que le retour à un approvisionnement normal fasse l'objet d'une information auprès des professionnels de santé par l'industriel. S'agissant plus particulièrement des raisons de l'indisponibilité fin juillet 2010 de certains vaccins contre l'hépatite A ou B, rappelons que deux laboratoires assurent actuellement l'approvisionnement du marché français en vaccins pour l'immunisation active contre les virus de l'hépatite A ou B. Le laboratoire GSK commercialise les vaccins HAVRIX\$RR, contre l'hépatite A, et ENGERIX B, contre l'hépatite B. Le laboratoire Sanofi-Pasteur MSD commercialise les vaccins AVAXIM, contre l'hépatite A, et les vaccins HBVAXPRO et VACCIN GENHEVAC B PASTEUR, contre l'hépatite B. En raison de difficultés de production, le laboratoire Sanofi-Pasteur MSD n'est plus en mesure d'approvisionner le marché en AVAXIM (depuis février 2010) et HBVAXPRO (fin février 2010 pour le dernier dosage disponible). Ces difficultés

devraient perdurer jusqu'en 2012 pour AVAXIM et jusqu'à fin 2010 pour les trois dosages existants de HBVAXPRO. À réception de cette information, l'AFSSAPS s'est assurée de la continuité de la couverture des besoins en vérifiant les stocks et les approvisionnements programmés pour les alternatives toujours disponibles. Les informations recueillies dans ce contexte ne laissaient pas présager de difficultés particulières sur les durées annoncées des ruptures précitées. Dans ce contexte et selon la procédure en vigueur, aucune action particulière n'a été entreprise par l'AFSSAPS. Néanmoins, compte tenu de l'indisponibilité prolongée d'AVAXIM, l'AFSSAPS a demandé au laboratoire Sanofi-Pasteur MSD de communiquer cette information aux professionnels de santé et au public, puis l'a relayée sur son site Internet. Cependant, il s'avère qu'en juillet 2010, le laboratoire GSK a également rencontré des difficultés de distribution pour l'ensemble de ses spécialités, dont HAVRIX et ENGERIX B, en raison d'un important mouvement social des salariés au sein de son principal centre de distribution d'Évreux. Ces perturbations sociales et leurs conséquences, notamment sur l'approvisionnement des deux spécialités précitées, ont directement impacté un marché déjà fragilisé par l'indisponibilité des vaccins de Sanofi-Pasteur MSD. Compte tenu de la soudaineté de cette crise, de son ampleur (tous les produits GSK étaient concernés) et de sa durée (17 jours de grève), aucune solution palliative, notamment par la mise à disposition d'un vaccin similaire disponible à l'étranger dans le cadre d'une autorisation d'importation, n'a pu être mise en place. Dans ce contexte, à la fin du mouvement social (mi-juillet), la distribution à partir du site d'Évreux a repris progressivement en priorisant la distribution des médicaments les plus sensibles dont les vaccins ENGERIX et HAVRIX. L'AFSSAPS s'attache depuis à surveiller le retour à un approvisionnement normal sur l'ensemble du territoire. Il est à noter qu'à la demande de l'AFSSAPS, le laboratoire GSK a diffusé un communiqué de presse le 9 août 2010 concernant les difficultés rencontrées et la période de retour à une situation normale (presse grand public et spécialisée). Indépendamment de ces difficultés de distribution, GSK a en outre rencontré des difficultés de production pour la forme pédiatrique du vaccin HAVRIX, prolongeant ainsi la durée de son indisponibilité en France. Sa remise à disposition normale est intervenue au début du mois de septembre 2010.

## Données clés

**Auteur :** [M. Éric Raoult](#)

**Circonscription :** Seine-Saint-Denis (12<sup>e</sup> circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 85907

**Rubrique :** Santé

**Ministère interrogé :** Santé et sports

**Ministère attributaire :** Travail, emploi et santé

## Date(s) clé(s)

**Question publiée le :** 3 août 2010, page 8482

**Réponse publiée le :** 11 janvier 2011, page 329