



14ème législature

Question N° : 94614	De M. Christophe Premat (Socialiste, écologiste et républicain - Français établis hors de France)	Question écrite
Ministère interrogé > Agriculture, agroalimentaire et forêt	Ministère attributaire > Agriculture, agroalimentaire et forêt	
Rubrique >animaux	Tête d'analyse >chiens	Analyse > vaccination. réglementation.
Question publiée au JO le : 05/04/2016 Réponse publiée au JO le : 05/07/2016 page : 6235		

Texte de la question

M. Christophe Premat attire l'attention de M. le ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt, porte-parole du Gouvernement sur l'article 3 de l'arrêté du 10 octobre 2008 relatif aux conditions et modalités de la vaccination antirabique des animaux domestiques. D'après l'article 2 de l'arrêté du 10 octobre 2008 relatif aux conditions et modalités de la vaccination antirabique des animaux domestiques, le vaccin doit respecter l'article L. 5141-5 du code de la santé publique qui lui-même doit respecter l'article L. 5141-6 du code de la santé publique. Ainsi, au nom du bien-être animal, la loi requiert que l'acte médical représenté par la vaccination antirabique prenne suffisamment en compte le rapport bénéfices apportés/risques encourus par l'animal lors de cette intervention; or le dernier rapport de pharmacovigilance vétérinaire de l'ANSES montre que les effets indésirables rapportés (71 %) liés aux vaccins sont graves chez le chien. La littérature scientifique française, mandatée par l'État, montre d'une part que les chiens adultes après vaccination sont protégés au moins cinq ans, mettant à mal toute idée de risque sanitaire encouru en l'absence de vaccination annuelle et d'autre part que l'acte de vaccination annuel augmente les risques pour le chien d'être le sujet d'effets indésirables nuisant à sa santé. En juin 2014, le laboratoire pharmaceutique vétérinaire Merial a modifié son protocole vaccinal antirabique (Rabisin) en France passant tous rappels suivant la primovaccination et le primo rappel à trois ans d'intervalle au nom d'une harmonisation européenne. Cette avancée protocolaire bénéfique au bien-être animal ne se reflète pas dans l'article 3, tel que rédigé, de l'arrêté du 10 octobre 2008 relatif aux conditions et modalités de vaccination des carnivores domestiques contrevenant ainsi à l'article L. 5141-6 du code de la santé publique. Il aimerait savoir si une modification de cet article est envisagée en vue de protéger la santé animale et d'éviter des vaccinations inutiles.

Texte de la réponse

En 2014, le rapport de l'agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) sur la pharmacovigilance vétérinaire comptabilisait 471 déclarations liées à l'administration d'un vaccin à un chien sur les 2286 déclarations concernant l'espèce canine, tous médicaments confondus. Il s'agit de la deuxième cause de déclaration d'effets indésirables pour l'espèce canine, après les antiparasitaires externes. Les déclarations de pharmacovigilance faites à l'Anses mentionnent le nom du vaccin administré, mais sans pouvoir préciser la valence en cause. Il est ainsi impossible d'attribuer à la valence « rage » la responsabilité d'effets indésirables dès lors que le vaccin est destiné à prévenir plusieurs maladies. Ce n'est que pour un vaccin dirigé uniquement contre la rage qu'il est possible de rattacher la responsabilité à cette valence, ce qui est par exemple le cas du vaccin Rabisin du laboratoire Merial, qui a fait l'objet de 27 déclarations de pharmacovigilance en 2014. En nombre de déclarations, le Rabisin est le deuxième vaccin ayant une valence « rage » à avoir fait l'objet de déclarations de pharmacovigilance en 2014. Il est exact que dans trois-quarts des cas, les effets indésirables consécutifs à une

vaccination canine sont graves (œdème, fièvre, allergie). Pour autant, cette information n'est pas nouvelle et figure déjà dans les effets indésirables de la notice d'utilisation. L'article L. 5141-6 du code de la santé publique dispose que « l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire est refusée s'il apparaît que sa mise sur le marché est de nature à compromettre gravement la protection de la santé humaine ou de la santé animale ». En l'état, le nombre de déclarations d'effets indésirables de vaccins canins ne signe pas une mise en danger de la population canine. Il faut également rapporter ces 471 déclarations au nombre conséquent de chiens vaccinés chaque année. C'est pourquoi ces déclarations d'effets d'indésirables liées à l'administration d'un vaccin chez le chien n'ont pas conduit l'Anses à suspendre ou à retirer son autorisation de mise sur le marché (AMM). En tout état de cause, ces 471 déclarations, qui ne peuvent pas être systématiquement rattachées à la valence « rage » des vaccins, ne sont pas de nature à engager la modification de l'article 3 de l'arrêté du 10 octobre 2008 relatif aux conditions et modalités de la vaccination antirabique des animaux domestiques. L'efficacité des vaccins est rigoureusement évaluée avant leur mise sur le marché. L'AMM d'un vaccin n'est accordée que si le bénéfice de son utilisation est supérieur aux risques. La vaccination reste un outil de choix dans la prévention et la maîtrise des maladies animales. Il convient d'ailleurs de noter que l'éradication de la rage du renard en France a été obtenue grâce à la vaccination.