



## 14ème législature

<b>Question N° :</b> <b>95051</b>	<b>De Mme Valérie Lacroute</b> ( Les Républicains - Seine-et-Marne )	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé</b> > Agriculture, agroalimentaire et forêt		<b>Ministère attributaire</b> > Agriculture, agroalimentaire et forêt
<b>Rubrique</b> > animaux	<b>Tête d'analyse</b> > chiens	<b>Analyse</b> > vaccination. réglementation.
Question publiée au JO le : <b>19/04/2016</b> Réponse publiée au JO le : <b>05/07/2016</b> page : <b>6239</b>		

### Texte de la question

Mme Valérie Lacroute attire l'attention de M. le ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt, porte-parole du Gouvernement sur les risques de sur-vaccination animale induits par l'article 3 de l'arrêté du 10 octobre 2008 relatif aux conditions et modalités de la vaccination antirabique des animaux domestiques. Cet article autorise les laboratoires pharmaceutiques à fixer en France la durée d'immunité de leurs vaccins. Cette réglementation ne respecte pas l'esprit du code de la santé publique qui requiert que 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. En outre, de nombreux scientifiques français ont démontré que les chiens adultes après vaccination étaient protégés au moins cinq ans. Aussi, elle lui demande s'il envisage de modifier l'article 3 susmentionné en prévoyant que la primo-vaccination et la vaccination de rappel antirabiques seront désormais pratiquées conformément au protocole d'emploi offrant la durée d'immunité la plus longue établie au niveau international par les instituts producteurs pour chaque vaccin ayant reçu l'autorisation de mise sur le marché.

### 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. 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 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.