



15ème législature

Question N° : 3140	De M. Maxime Minot (Les Républicains - Oise)	Question écrite
Ministère interrogé > Solidarités et santé		Ministère attributaire > Solidarités et santé
Rubrique > santé	Tête d'analyse > BCG	Analyse > BCG.
Question publiée au JO le : 21/11/2017 Réponse publiée au JO le : 10/07/2018 page : 6118		

Texte de la question

M. Maxime Minot appelle l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur la pénurie récurrente du vaccin contre la tuberculose, appelé communément « BCG ». Ce vaccin, fortement recommandé, produit en Pologne et distribué en France par un seul laboratoire est régulièrement en rupture de stock. Il en résulte alors, pour de nombreux parents, un véritable parcours du combattant, lesquels sont souvent renvoyés par les médecins généralistes aux centres de la protection des maladies infantiles eux-mêmes complètement dépassés. Cette situation n'est pas acceptable à l'heure où l'obligation vaccinale passe de 3 à 11 vaccins. En effet, comment penser à en augmenter le nombre si des vaccins recommandés ne peuvent déjà pas être administrés ? Aussi, il lui demande ce que le Gouvernement entend faire pour remédier durablement à cette situation.

Texte de la réponse

Le BCG est un vaccin recommandé chez certains enfants. Il ne fait pas partie des 11 vaccins dont l'administration est désormais obligatoire. L'importation et la distribution du vaccin BCG sont perturbées depuis plusieurs mois sur l'ensemble du territoire. En effet, la société Sanofi importait un vaccin BCG du Danemark où il était fabriqué par le Statens Serum Institute (SSI) mais ce fabricant a arrêté sa production et ses livraisons en mars 2016 en raison de difficultés techniques persistantes, dans un contexte de pénurie mondiale en BCG et d'absence de solution alternative. Devant l'interruption des approvisionnements, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a identifié un vaccin comparable, produit dans l'Union Européenne par un fabricant polonais dans des conditions de sécurité et d'efficacité satisfaisantes, et a autorisé l'importation transitoire de ce vaccin. C'est donc ce vaccin BCG (Biomed, Lublin) qui est actuellement disponible en France, et son administration a dû être limitée aux Centres de Protection maternelle et infantile (PMI), de vaccination ou de lutte contre la tuberculose afin de rationaliser l'utilisation des flacons multi-doses en regroupant les enfants à vacciner. Cette organisation mise en place à titre temporaire rend effectivement plus contraignante l'accès à cette vaccination pour les familles puisque les médecins de ville ne participent plus à son administration sauf exception. A la demande de la ministre des solidarités et de la santé, le Haut conseil de la santé publique a précisé les profils d'enfants à vacciner en priorité. Dans ce cadre, l'indication du BCG a été resserrée sur les enfants les plus à risque. Il n'y a désormais plus de pénurie mondiale et les livraisons de ce vaccin paraissent désormais suffisantes pour couvrir nos besoins nationaux, le fournisseur approvisionnant les centres qui lui en font la demande. L'ANSM a été saisie en vue de proposer rapidement une solution pérenne en concertation avec les producteurs et distributeurs, afin de permettre un retour à la normale de la disponibilité et de l'accès à un BCG. Des pistes sont actuellement étudiées et pourraient permettre, d'ici à la fin de cette année, de réinstaurer un circuit de distribution en officine pour l'administration de ce vaccin, qui reste très recommandé à de nombreux enfants vulnérables.