



## 15ème législature

<b>Question N° :</b> <b>41422</b>	<b>De Mme Lamia El Aaraje ( Socialistes et apparentés - Paris )</b>	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé &gt; Solidarités et santé</b>		<b>Ministère attributaire &gt; Solidarités et santé</b>
<b>Rubrique &gt; pharmacie et médicaments</b>	<b>Tête d'analyse &gt; Rupture de stock du vaccin contre la tuberculose</b>	<b>Analyse &gt; Rupture de stock du vaccin contre la tuberculose.</b>
Question publiée au JO le : <b>28/09/2021</b> Réponse publiée au JO le : <b>04/01/2022</b> page : <b>97</b>		

### Texte de la question

Mme Lamia El Aaraje attire l'attention de M. le ministre des solidarités et de la santé sur le stock de vaccins contre la tuberculose (BCG). La tuberculose est une maladie infectieuse de première importance au niveau mondial, avec plus de 10 millions de cas, entraînant 1,4 millions de morts chaque année. La vaccination obligatoire contre la tuberculose instaurée il y a près d'un siècle a permis d'éradiquer cette maladie en France. Santé publique France fait aujourd'hui état d'une incidence nationale inférieure à 10 cas pour 100 000 habitants par an depuis plus de 10 ans, mais qui masque des disparités territoriales importantes. Une couverture vaccinale aboutie permettrait de résoudre cette problématique et ce, par une vaccination massive des enfants en bas âge. Pourtant, le vaccin BCG, produit par Sanofi, est en rupture de stock depuis mars 2019. Le vaccin BCG produit par CSP présente quant à lui une problématique de destruction importante de doses puisqu'un flacon en propose 10. Elle souhaite connaître ses intentions pour remédier à ces ruptures de stock et permettre aux enfants en bas âge de se faire vacciner massivement.

### Texte de la réponse

Le vaccin BCG est indiqué dans le cadre de l'immunisation active contre la tuberculose. Il dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) conformément à l'article L.5121-8 du Code de la santé publique (CSP). Depuis le 29 mars 2016, ce vaccin est en tension d'approvisionnement sur le marché français. Dans ce contexte, ont été distribuées, de façon transitoire et exceptionnelle, des unités de vaccin BCG contre la tuberculose initialement destinées au marché polonais et finlandais, en accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). En outre, la distribution a été réservée aux centres de protection maternelle et infantile (PMI), aux maternités, aux centres de vaccination et aux centres de lutte contre la tuberculose. A ce jour, la vaccination cible encore les populations prioritaires via les PMI ou les centres de lutte contre la tuberculose, selon les recommandations du calendrier vaccinal. L'ANSM, le ministère des solidarités et de la santé en lien avec les industriels concernés travaillent sur le retour en ville du vaccin BCG et sur un éventuel rattrapage de la couverture vaccinale. A ce titre, le retour en ville qui nécessite un conditionnement particulier (un flacon par boîte) et un accompagnement des professionnels de santé, est prévu dès la fin du mois de mars 2022, conformément aux engagements du laboratoire. Le ministère des solidarités et de la santé a élaboré une feuille de route 2019-2022 pour lutter contre les pénuries et améliorer la disponibilité des médicaments en France. Cette feuille de route prévoit tout d'abord la diffusion d'une information adaptée sur la disponibilité des médicaments, des fournisseurs jusqu'aux pharmaciens et vers les patients. Elle prévoit également la mise en œuvre de mesures visant à relocaliser les fabricants de matières premières et de médicaments en Europe et en France. A cette fin, des actions seront



menées pour améliorer l'attractivité financière de la France et du territoire européen. Le phénomène n'étant pas limité au seul territoire français, une meilleure coopération européenne doit être mise en place. Il est ainsi prévu de mettre en place un partage d'informations sur les causes et les conséquences des pénuries en Europe. Parmi les autres actions prévues figurent également des mesures visant à sécuriser les approvisionnements des établissements de santé, à renforcer les obligations des industriels en matière de PGP et à faciliter les échanges d'informations entre les acteurs de la chaîne de distribution du médicament. Il était également prévu d'expérimenter l'achat groupé de vaccins au niveau européen, ce qui a été effectué dans le cadre des vaccins contre la COVID-19.