

15ème législature

Question N° : 8337	De M. Xavier Paluszkiwicz (La République en Marche - Meurthe-et-Moselle)	Question écrite
Ministère interrogé > Solidarités et santé		Ministère attributaire > Solidarités et santé
Rubrique > pharmacie et médicaments	Tête d'analyse > Pénurie de Pneumovax	Analyse > Pénurie de Pneumovax.
Question publiée au JO le : 15/05/2018 Réponse publiée au JO le : 10/07/2018 page : 6157		

Texte de la question

M. Xavier Paluszkiwicz alerte Mme la ministre des solidarités et de la santé sur le sujet de la tension d'approvisionnement en vaccin Pneumovax contre les infections à pneumocoque en France. Conformément à la déclaration de la Haute autorité de santé (HAS), ces épisodes répétés de rupture d'approvisionnement de vaccins et les difficultés de mise en œuvre de la stratégie vaccinale qui en découlent nuisent à la bonne mise en place de la vaccination recommandée chez les populations à risque élevé de contracter une infection à pneumocoque (IP). En effet, il rappelle au demeurant qu'elle repose sur une première injection de VPC 13/ Prevenar 13, suivie d'une dose de VPP 23/ Pneumovax dans un délai imparti, afin d'élargir la couverture vaccinale aux dites personnes. Nonobstant ces faits, les personnes ayant dûment reçu une première injection restent dans l'attente d'une seconde, dans le cadre du rappel de vaccination précité, afin d'éviter de recommencer la procédure. Dès lors, il la sollicite sur les solutions possibles pour un retour à la normale de l'approvisionnement du Pneumovax sur tout le territoire et plus particulièrement en Meurthe-et-Moselle, en raison de la disparité d'accès dudit vaccin dans les officines.

Texte de la réponse

Le laboratoire MSD a informé en septembre 2017 l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) de difficultés d'approvisionnement en vaccin pneumococcique polysidique 23 valent (VPP 23). Ces tensions d'approvisionnement font suite à diverses difficultés de production rencontrées par le laboratoire, dans un contexte de demande mondiale élevée. Dans ce cadre, afin de pallier cette indisponibilité et permettre la vaccination des patients qui le nécessitent, des solutions alternatives ont immédiatement et activement été recherchées par le laboratoire MSD en lien avec l'ANSM. Ainsi, des unités de vaccin PNEUMOVAX, solution injectable, initialement destinées au Royaume-Uni ont été mises à disposition en France, dès janvier 2018, de façon exceptionnelle et transitoire, permettant l'approvisionnement des pharmacies à usage intérieur des établissements de santé. Les pharmacies d'officine, en ville, continuaient quant à elles à être approvisionnées par les grossistes mais selon des dotations limitées. Par ailleurs, au cours du mois d'avril 2018, lors du passage de la présentation en flacon vers la présentation en seringue pré-remplie, une rupture de stock totale de PNEUMOVAX a été effective sur le circuit officinal pendant 2 semaines. Les pharmaciens d'officine ont alors été invités à informer les patients nécessitant une vaccination sans délai de la possibilité de rétrocession à l'hôpital uniquement des unités importées du Royaume-Uni de PNEUMOVAX. De plus, le laboratoire MSD s'est engagé à améliorer sa capacité de production afin de pouvoir fournir dans les meilleurs délais de plus importantes quantités de vaccin et a repris la distribution de PNEUMOVAX depuis la mi-avril 2018 pour les pharmacies d'officine avec une présentation en seringue pré-remplie. Les quantités restant limitées, la distribution demeure toutefois contingentée par les grossistes afin de garantir une répartition homogène sur le territoire. La présentation en flacon a été réservée uniquement aux

hôpitaux/collectivités jusqu'à la mise à disposition de la présentation en seringue pré-remplie effective depuis le 24 mai 2018. A cet égard, et dans l'attente d'un retour à une distribution normale, l'ANSM a recommandé aux médecins prescripteurs de continuer à suivre les recommandations de la Haute autorité de santé (HAS) relatives à la « Vaccination contre les infections à pneumocoque en contexte de pénurie de vaccin pneumococcique non conjugué 23-valent » élaborées en 2017 afin d'assurer la continuité de la vaccination des patients concernés. Ces recommandations sont accessibles sur le site de la HAS (https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2817968/fr/vaccination-contre-les-infections-a-pneumocoque-en-contexte-de-penurie-de-vaccin-pneumococcique-non-conjue-23-valent). L'ensemble de ces informations a été communiqué aux professionnels de santé et est disponible sur le site de l'ANSM (www.anism.sante.fr).