



## 16ème législature

<b>Question N° :</b> <b>12431</b>	<b>De Mme Bénédicte Auzanot ( Rassemblement National - Vaucluse )</b>	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé &gt; Santé et prévention</b>		<b>Ministère attributaire &gt; Travail, santé et solidarités</b>
<b>Rubrique &gt; santé</b>	<b>Tête d'analyse &gt; Effets secondaires du vaccin contre la covid-19</b>	<b>Analyse &gt; Effets secondaires du vaccin contre la covid-19.</b>
Question publiée au JO le : <b>24/10/2023</b> Réponse publiée au JO le : <b>20/02/2024</b> page : <b>1278</b> Date de changement d'attribution : <b>12/01/2024</b> Date de renouvellement : <b>30/01/2024</b>		

### Texte de la question

Mme Bénédicte Auzanot interroge M. le ministre de la santé et de la prévention sur le vaccin contre la covid-19. M. le ministre a déclaré le 3 octobre 2023 que la vaccination contre la covid-19 n'entraîne aucun effet secondaire. Or la statistique officielle dénombrait cet été 194 000 cas d'effets secondaires déclarés pour 54 millions de Français vaccinés, soit 3,5 Français sur 1 000. Elle lui demande s'il peut lui communiquer la ou les études d'essais cliniques lui permettant d'assurer qu'il n'existe aucun effet secondaire.

### Texte de la réponse

Tout produit de santé présente des bénéfices mais aussi des risques : on parle de “balance bénéfique/risque”. La mission de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) est de s'assurer que cette balance est positive, c'est-à-dire que les bénéfices pour le patient sont supérieurs aux risques. Pour cela, l'ANSM exerce une surveillance constante des produits de santé, dès leur stade de développement, dans le but de vérifier de façon continue que la balance bénéfique/risque reste positive avant et après leur commercialisation, en vie réelle, et de renforcer si nécessaire la sécurité des produits de santé au travers de diverses mesures. Ainsi, l'ANSM évalue la sécurité d'emploi des médicaments, dont les vaccins, en assurant une surveillance continue de leurs potentiels effets indésirables attendus ou inattendus (i.e non mentionnés dans l'information produit). Cette surveillance repose notamment en routine sur le système de pharmacovigilance mentionné dans le Code de la santé publique (CSP) « la pharmacovigilance a pour objet la surveillance, l'évaluation, la prévention et la gestion du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments (...) » (article L. 5121-22 du CSP). En outre, l'article R. 5121-152 du CSP dispose qu'un effet indésirable est une « réaction nocive et non voulue suspectée d'être due à un médicament ou à un produit mentionné à l'article R. 5121-150 ». Autrement dit, le dispositif de pharmacovigilance s'exerce sur tous les médicaments utilisés par les patients en France. La pharmacovigilance s'intéresse aux effets indésirables survenant dans les conditions normales d'utilisation du médicament, mais aussi aux effets indésirables survenant dans le cadre d'erreurs médicamenteuses, d'abus, de mésusages, de surdosages et d'expositions professionnelles. Concernant la vaccination contre la Covid-19, l'ANSM a mis en place un dispositif de surveillance renforcée (<https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/covid-19-vaccins/covid-19-dispositif-de-surveillance-renforcee-des-vaccins>). S'agissant des données disponibles dans le cadre de ce dispositif de surveillance renforcée (<https://ansm.sante.fr/uploads/2023/08/28/2023-06-08-fiche-de-synthese-61-vaccins-covid.pdf>), il apparaît que plus de 156 788 000 injections ont été réalisées avec les vaccins contre la Covid-19 au total au 8 juin 2023. Jusqu'à cette



date, 193 934 cas ont été déclarés et enregistrés dans la base nationale de pharmacovigilance. Cela équivaut donc à un taux de notification de 1,23 cas déclaré pour 1 000 doses administrées. Un “cas déclaré” correspond à une personne vaccinée chez laquelle la survenue d'un ou de plusieurs événements indésirables après l'administration d'un vaccin a donné lieu à une déclaration de pharmacovigilance. “Cas déclaré” ne signifie pas forcément que l'événement est imputable au vaccin ; pour cela, il doit faire l'objet d'une expertise médicale par un professionnel de la pharmacovigilance. Cette expertise va déterminer si l'événement peut être lié au médicament, au regard de la chronologie d'apparition des symptômes, du mécanisme d'action du médicament, des effets connus et rapportés, y compris dans la littérature. A cet égard, plusieurs signaux de sécurité ont été analysés et confirmés pour les vaccins contre la Covid-19, c'est-à-dire que le lien entre l'effet indésirable et le vaccin est avéré. Ces données ont été publiées régulièrement sur le site de l'ANSM. De plus, comme pour tous les vaccins, des effets indésirables de type « réactogénicité » sont très fréquents (douleur au site d'injection, rash au site d'injection, fièvre, courbatures etc.). Pour conclure, au vu du nombre de doses administrées en France et dans le monde, le recul maintenant de plusieurs années ainsi que la surveillance étroite des vaccins contre la Covid-19 au niveau français et au niveau européen, le profil de sécurité de ces vaccins est bien établi et leur balance bénéfice/risque est favorable.