Commission de la Santé Publique, de l'Environnement et du renouveau de la Société du Mardi 27-11-2012 Après-midi

03 Questions jointes

Question de Madame la Députée Valérie WARZEE-CAVERENNE à la Ministre des Affaires sociales et de la Santé Publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales relative au rappel par la firme GSK de milliers de vaccins Infanrix.

03.03 Valérie Warzée-Caverenne (MR): Madame la présidente, madame la ministre, je ne répéterai pas les demandes déjà émises. J'ai néanmoins quelques questions complémentaires. En parallèle à cette information, nous apprenons ce 18 octobre 2012 que la firme GSK a rappelé des milliers de vaccins et ce, suite à la découverte d'une bactérie potentiellement dangereuse dans une usine de production pharmaceutique à Wavre. On apprend qu'en Belgique, 500 doses avec risque théorique ont été rappelées en Flandre, mais la firme insiste sur le fait que « le risque est purement théorique ».

J'aurais aimé savoir ce qui suit :

- Auprès de quels organismes ce rappel a-t-l été effectué (pharmacies, médecins,...) ?
- Existe-t-il un plan de communication au niveau de votre département ?

Par ailleurs, il est récurrent que ce vaccin soit en rupture de stock par rapport aux besoins exprimés chaque année par les centres ONE et « Kind & Gezin ». L'Infanrix Hexa est destiné à la vaccination préventive des nourrissons contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la poliomyélite, l'hépatite B et l'haemophilus influenza type B. Il semble que les services de l'ONE ont informé la presse que la Communauté française n'était pas concernée par ce problème.

- Pouvez-vous nous assurer que la distribution de ces vaccins ne s'organise que via l'ONE ?
- Disposez-vous, de la part de l'AFMPS, d'informations chiffrées susceptibles de nous permettre de connaître la situation exacte en termes d'offre et de demande ?

En parallèle, nous apprenons que Sanofi Pasteur MSD annonçait qu'elle prépare l'enregistrement et la commercialisation d'un vaccin pédiatrique 6-en-1. Ce nouveau vaccin hexavalent est le seul vaccin 6-en-1 sous forme liquide et prêt à l'emploi pour la protection des nourrissons contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, l'hépatite B, la poliomyélite et les infections invasives à Haemophilus influenzae de type b.

- Quelle est la position de votre département par rapport à un tel vaccin ?

03.04 Minister Laurette Onkelinx:...

Concernant la rupture de stock d'Infanrix, cela n'a été le cas qu'en 2009. Le vaccin antirabique Mérieux a fait l'objet de demandes de dérogations auprès de la commission consultative. Plusieurs dérogations ont été octroyées entre 2004 et 2009 en vue d'autoriser l'importation d'alternatives commercialisées en France et Allemagne et ce, suite à une

indisponibilité causée par des problèmes de production. Les problèmes d'approvisionnement du Tedivax en Belgique et dans les autres pays européens dans lesquels ce vaccin est commercialisé sont également dus à un problème de production chez le fabricant. La firme prévoit de réapprovisionner le marché belge de manière continue vers le mois de février prochain.

L'anatoxine tétanique est contenue dans plusieurs vaccins enregistrés en Belgique, toujours en association. Mais le Tedivax est le seul vaccin enregistré qui ne l'associe qu'avec de l'anatoxine diphtérique.

L'Agence fédérale des Médicaments n'a aucune possibilité juridique pour intervenir et prendre des mesures pouvant garantir le schéma vaccinal. Un approvisionnement continu en Tedivax n'est pas prévu avant février 2013 dans les hôpitaux et les officines ouvertes au public.

Des discussions sont en cours entre les parties concernées pour mettre en place des solutions qui permettraient la vaccination contre le tétanos surtout chez les nouveau-nés. Une demande d'enregistrement pour un vaccin hexavalent alternatif contenant l'anatoxine tétanique est en cours d'examen par l'Agence européenne des Médicaments.

Comme vous le savez, l'évaluation d'un nouveau médicament est un processus confidentiel. Je me permets de souligner que la décision de mettre un médicament, comme ce vaccin, sur le marché belge n'est pas prise par le gouvernement belge mais par la Commission européenne après évaluation scientifique par l'Agence européenne des Médicaments.

. . .

03.07 Valérie Warzée-Caverenne (MR): Madame la ministre, j'ai bien noté votre réponse par rapport à ces doses à risque provenant de la firme GSK.

Concernant le vaccin 6-en-1, je souhaite également attirer votre attention sur le fait que le jour où les vaccins arriveront chez les médecins, il faudra prendre garde à éviter une double vaccination et à sensibiliser les praticiens au fait que chaque dose contient plus qu'un seul vaccin.

En matière de récurrence de la pénurie, je me réjouis que des concertations aient lieu. Il semble incroyable de se retrouver dans des situations de pénurie pour des vaccins de grande consommation.

L'incident est clos.