

PREMIER MINISTRE



SERVICE DE PRESSE

Point presse

**de François FILLON, Premier ministre
et de Roselyne BACHELOT, Ministre de la santé et des sports**

« Réunion sur la stratégie vaccinale relative à la grippe A H1N1 »

Hôtel de Matignon - Jeudi 24 septembre 2009

Question de V. Van den Bos (Agence de presse médicale) : J'aurais souhaité en savoir un peu plus sur l'arrivée des vaccins. Qu'attend-t-on à la mi octobre ? Est-ce que ce sera des vaccins de GSK ? Et dans quelles proportions ? Et je voulais aussi confirmer une information selon laquelle il y aurait des problèmes de production avec GSK et qu'il y aurait des retards dans les approvisionnements ?

R. Bachelot : Effectivement, nous attendons d'abord demain les conclusions de la réunion de l'Agence européenne du médicament, qui se réunit et qui va donc évidemment valider les procédures d'autorisation de mise sur le marché pour les trois vaccins, c'est-à-dire ceux de GSK, ceux de Novartis et ceux de Baxter. Nous avons d'assez bons renseignements sur ce sujet, mais la commission se réunissant aujourd'hui, nous attendons pour demain son avis. Elle donnera également son avis sur la possibilité d'une injection unique pour certains de ces vaccins, et évidemment, elle assortira son avis, nous l'espérons sur le périmètre des autorisations de mise sur le marché, et en particulier de ce que l'on appelle le RCP, c'est-à-dire le résumé des caractéristiques du produit, en particulier pour la question des femmes enceintes et des jeunes enfants. Alors, évidemment, la question que vous posez mérite d'être, si j'ose dire, non pas agrémentée, mais d'être amodiée à partir de ces considérations. Alors, effectivement, GSK a annoncé le 18 septembre dernier que ses livraisons pourraient être inférieures à ce qui avait été produit. Cela est dû au fait que les rendements des cultures virales sont un peu inférieurs à ceux qui avaient été prévus initialement, qu'il y a un certain nombre de procédures supplémentaires qui ont été demandées par l'Agence européenne du médicament, en particulier des exigences complémentaires en ce qui concerne l'étiquetage du produit. Cela montre la vigilance d'ailleurs de l'Agence européenne sur ces sujets. Donc, on devrait voir arriver les premières livraisons de ce laboratoire sans retard, mais peut-être un peu moins importantes que ce qui avait été annoncé. Néanmoins, nous devrions disposer vers le 9 octobre d'environ 1 à 1,2 millions de doses en provenance de GSK.

Question de S. Krebs (Europe 1) : Nous révélons aujourd'hui un sondage effectué par la SOFRES qui révèle que 65 % des Français ne veulent pas se faire vacciner, 52 % estiment que le vaccin serait même dangereux ; ils ne sont donc que 30 % à envisager de faire ce vaccin. Comment réagissez-vous ? Est-ce que cela veut dire que les campagnes d'information du Gouvernement ont échoué ? Les Français visiblement ne sont pas rassurés face à ce nouveau vaccin.

Eh bien, je vais redire aux Français ce que je leur dis pour qu'ils soient complètement rassurés. D'abord, la technologie des vaccins est une technologie bien connue. Chaque année, ils se font vacciner contre la grippe saisonnière avec des bénéfices en termes de santé publique considérables. Si on a éradiqué les maladies infectieuses dans notre pays, c'est à cause de vaccinations. Et nous allons leur proposer des vaccins qui ont évidemment satisfait à toutes les procédures de sécurité, bien entendu. J'ai indiqué que la vaccination ne saurait en aucun cas être obligatoire ; elle se fait avec des vaccins qui ont évidemment validé des procédures extrêmement complexes, de sécurité, et nous ne leur proposerons que des vaccins qui ont une autorisation de mise sur le marché, garantie d'efficacité et garantie de sécurité. Je veux leur dire ensuite qu'on se vaccine pour soi, pour se protéger soi, mais qu'on se vaccine aussi pour protéger les autres, et que la vaccination a un caractère altruiste. Dans une société où on parle, à juste titre, de solidarité, où on parle de bienveillance, de bénévolence vis-à-vis des autres, il faut se faire vacciner. Peut-être que vous, vous ne vous sentez pas concerné par la vaccination parce que vous estimez que vous êtes en bonne santé. Mais vous avez peut-être dans votre entourage quelqu'un qui est plus faible, qui est plus fragile, et donc c'est pour cela qu'il faut se faire vacciner. Et puis, il ne faut pas oublier également que la caractéristique de

ce virus, c'est qu'il peut toucher des personnes apparemment sans facteur de risque, contrairement à la grippe saisonnière, et qu'un certain nombre ... On l'a vu dans notre pays la semaine dernière avec le cas de ce jeune homme décédé à Saint-Étienne, mais évidemment on l'a vu dans les autres pays touchés par la grippe, cette caractéristique de ce virus A H1N1 de frapper un peu au hasard. Donc, pour toutes ces raisons, il faut se vacciner. Les vaccins sont sûrs et le bénéfice attendu de la vaccination est tout à fait confirmé. Je ne dis pas qu'il n'y a pas évidemment des effets secondaires comme avec tous les médicaments actifs. Mais il faut bien voir que les vaccins et le type de vaccin qui est proposé, ont été largement utilisés. On pense aux vaccins contre la grippe, "Gripguard", qui a été utilisé à près de 50 millions d'exemplaires et qui n'a révélé aucun effet secondaire notable, aucun effet secondaire grave.

F. Fillon : Je veux peut-être juste ajouter que pour beaucoup de nos concitoyens, cette pandémie est pour le moment théorique. Ils en entendent parler dans les médias, mais ils ne la touchent pas du doigt. Le démarrage réel de la pandémie, c'est *grosso modo* à partir de la fin du mois d'août. Et actuellement, la progression de la pandémie est très, très rapide. Et donc, beaucoup de ceux qui, peut-être, ne se sentent pas concernés par la vaccination vont, au contact de la montée de la pandémie, sans doute, changer d'avis.

Question d'I. Sabourault (France 3 national) : Est-ce que l'on pourra disposer pour les tout premiers vaccinés, et notamment les femmes enceintes, de vaccins sans adjuvant ?

R. Bachelot : Pour l'instant, non ; on ne disposera pas dans l'immédiat d'une quantité suffisante de vaccins sans adjuvant. Toutefois, premier point, nous attendons l'avis des autorités de l'Agence européenne du médicament, car effectivement, l'indication de la femme enceinte pourra néanmoins peut-être être posée avec un vaccin adjuvanté en toute sécurité. Deuxième point, nous ne sommes pas dépourvus de protection, parce que si, par principe de précaution, le vaccin adjuvanté ne pouvait être proposé aux femmes enceintes, nous pourrions procéder à ce que l'on appelle une vaccination en anneau, c'est-à-dire vacciner l'entourage de la femme enceinte pour la protéger.

Question de C. Arbona (France Info) : Je voudrais savoir ce que vous comptez faire face aux médecins généralistes qui traînent des pieds pour se faire vacciner eux-mêmes ? Vous venez de parler de la responsabilité de chacun, certains syndicats de médecins disent "on ne va pas le faire". À part le Conseil national de l'Ordre, qui peut leur demander de le faire ? On peut imaginer des suites à ça ?

F. Fillon : Je ne pense pas que ce soit le rôle d'un syndicat de médecins de s'exprimer sur ce sujet. Je pense que chacun est face à sa conscience. Il y a une nécessité, c'est que les médecins puissent être en mesure de soigner l'ensemble de la population française, c'est leur responsabilité. La meilleure façon qu'ils soient en mesure de le faire, c'est qu'ils se fassent vacciner pour ne prendre aucun risque. Et je pense que, au fur et à mesure, là aussi, que la pandémie, va croître, chacun sera face à ses responsabilités. Je n'ai pas de doute sur les choix que feront les personnels de santé dans leur très grande majorité.

R. Bachelot : Pour compléter votre propos, monsieur le Premier ministre, en ce moment se déroulent les universités d'été d'un certain nombre de syndicats médicaux, je peux dire que tous ont fait preuve du plus grand esprit de responsabilité, à travers les syndicats représentatifs. Et tous ont indiqué, à la suite du Conseil de l'ordre, qu'ils préconisaient la vaccination à leurs adhérents. Je n'imagine pas que des médecins en responsabilité prennent le

risque de se contaminer et donc d'altérer profondément la réponse de notre appareil sanitaire. Et ensuite, de contaminer leurs propres malades. Je ne l'imagine pas !

Question de G. Cahours (BFM TV) : À propos des autres Français qui ne sont pas dans cette liste de [personnes] prioritaires, à partir de quand pourront-ils se faire vacciner s'ils le souhaitent ? Et étant donné les retards annoncés par ces divers laboratoires, est-ce que le risque n'est pas tout simplement que les Français non prioritaires puissent se faire vacciner simplement pour se préparer à ce qu'on annonce, la deuxième vague de grippe A, mais pas pour la première vague qui sera là dans les semaines qui viennent ? Et puis, d'autre part, comment expliquer que la production de vaccins commence, depuis quelques semaines, avant les autorisations de mise sur le marché ?

R. Bachelot : D'abord, tous les Français, vous l'avez vu, sont dans la liste. Notre stratégie, c'est bien entendu, pour des raisons éthiques et pour des raisons médicales de proposer la vaccination à l'ensemble de nos compatriotes. Et tous les Français sont sur la liste. Il y a un ordre de déroulement, qui, évidemment, correspond aux publics les plus vulnérables et les publics les plus exposés. Et c'est une démarche éthique parfaitement compréhensible. Mais je veux, et je le répète, proposer la vaccination... Nous voulons, le Gouvernement veut proposer la vaccination à l'ensemble de nos compatriotes. Alors, bien entendu, il faut savoir que... Vous savez, la pandémie grippale, elle va durer plusieurs mois. Bien entendu ! Il va y avoir un premier pic pandémique, et puis, on l'a vu à travers ces épidémies de grippe, cela continuera, et il conviendra de se faire vacciner, y compris en décembre pour les populations qui ne l'auront pas été encore, d'autant que, évidemment, le virus s'attaque à ce qu'on appelle "une population naïve", et que le taux d'attaque de la population, avec ce virus très contaminant, sera important. Donc les Français comprennent bien, nous allons avoir des vaccins au fur et à mesure, et nous allons les proposer en fonction de priorités qui sont des priorités éthiques et médicales. Pourquoi est-ce que les laboratoires ont commencé ? Mais parce qu'on commence une production parce qu'elle est longue évidemment à faire, à obtenir, la culture pour avoir suffisamment de souches ; ils ont commencé évidemment les productions. Et puis, en même temps que la production se déroule, ils font évidemment les demandes d'autorisation de mise sur le marché. D'ailleurs, comment pourrait-il en être autrement, puisque les procédures d'autorisation de mise sur le marché reposent sur des essais cliniques, et il faut bien disposer des vaccins pour faire les essais cliniques ! Comment voulez-vous avoir une procédure d'autorisation de mise sur le marché si vous ne commencez pas la fabrication des produits ?

Question : Inaudible

R. Bachelot : Ben oui, mais enfin c'est... évidemment, c'est... Excusez-moi.

F. Fillon : En l'occurrence, ce que l'on veut, c'est en avoir le plus possible, le plus vite possible. Il faut donc mieux qu'ils commencent la fabrication en masse, quitte, s'il y avait un problème d'autorisation, à ne pas les utiliser.

R. Bachelot : Ce serait tant pis pour eux...

F. Fillon : Mais c'est mieux que la solution qui consiste à avoir les autorisations de mise sur le marché et pas de vaccins disponibles.

R. Bachelot : C'est aussi ça, le risque.

Question : Si la pandémie annoncée n'arrive pas, si les 20 à 30 % de la population ne sont pas touchés, comme ce qui est annoncé, que feriez-vous des 94 millions de doses ou des 50 millions de doses qui vous resteraient sur les bras ? Est-ce que ce sont des doses perdues ?

R. Bachelot : Absolument pas. Les doses ne seront pas perdues. D'abord, parce que, comme l'a indiqué le président de la République, nous souhaitons pouvoir être dans une stratégie de solidarité internationale, premier point. Ensuite, un certain nombre de pays ont été moins précautionneux que nous, en particulier dans l'Union européenne, et les stocks constitués nous permettraient de venir en aide à ces pays dans une optique de solidarité européenne, deuxième élément. Troisième élément, un certain nombre de vaccins ont une durée de validité soit, s'ils sont reconstitués, une durée de validité d'un an, et s'ils sont non reconstitués, une durée de validité de cinq ans. L'épidémie de grippe, enfin la grippe de type A H1N1 durera. Donc on pourra se servir des vaccins ultérieurement ; aucun vaccin ne sera gâché.

Question : Je voulais savoir si maintenant vous pouviez dire des choses sur les commandes de Baxter, en fait. Avant, vous ne pouviez pas en parler, est-ce que maintenant vous pouvez parler du nombre de doses qui ont été commandées, quel est le montant, et combien de doses avez-vous reçues ? J'avais entendu parler de 15.000 doses reçues déjà...

R. Bachelot : Nous avons commandé 50.000 doses de chez Baxter et nous en avons reçues 12.000.

Question : Quel est le montant de la commande ?

R. Bachelot : Je vais regarder... Posez une autre question au Premier ministre et je vais vous donner ça, je n'ai pas tous les chiffres en tête.

Question : Dans la pratique, la vaccination comment va-t-elle se dérouler, ça va être des centres de vaccination, ça va être chez le médecin, ça va être dans les écoles ?

F. Fillon : Les choses ont été prévues de façon très précise et déjà annoncées. C'est la circulaire que j'ai adressée aux préfets. La vaccination sera collective, donc pour des raisons qui tiennent pour l'essentiel au fait que les vaccins sont des vaccins multidoses et qu'on ne peut pas les utiliser autrement, ce sera une vaccination collective, dans des lieux publics, organisée sous l'autorité des préfets et des services de santé, avec le concours des personnels de santé. Mais il n'y aura pas de vaccination individuelle chez les médecins généralistes.

R. Bachelot : 50.000 doses à 10 euros, 500.000 euros.

F. Fillon : Voilà, merci. Merci beaucoup !