

14ème législature

Question N° : 91526	De M. Guy Chambefort (Socialiste, républicain et citoyen - Allier)	Question écrite
Ministère interrogé > Affaires sociales, santé et droits des femmes		Ministère attributaire > Affaires sociales et santé
Rubrique > santé	Tête d'analyse > sécurité	Analyse > vaccin contre la méningite. perspectives.
Question publiée au JO le : 01/12/2015 Réponse publiée au JO le : 03/05/2016 page : 3711 Date de changement d'attribution : 12/02/2016 Date de renouvellement : 08/03/2016		

Texte de la question

M. Guy Chambefort attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur le retrait par le laboratoire CSP, en accord avec l'ANSM, de 21 lots de vaccins Meningitec, au mois de septembre 2014. Ces lots ont été retirés car ils contiendraient des résidus de métaux lourds. Ce vaccin anti-méningite aurait causé des effets secondaires chez des dizaines d'enfants vaccinés en 2013 et 2014. Les conséquences à long terme sur les jeunes sujets vaccinés sont, à ce jour, difficiles à déterminer. De nombreux parents s'inquiètent, à juste titre, pour la santé de leurs enfants. Leurs demandes d'explications sont restées sans réponse jusqu'à présent. Une audience civile a été tenue au tribunal de Clermont-Ferrand le 24 novembre 2015. Le tribunal a retenu le principe de nommer plusieurs collègues d'experts qui vont devoir déterminer les éventuelles relations entre le vaccin défectueux et les symptômes apparus chez les enfants. Par ailleurs, les parents ayant fait vacciner leurs enfants avec les lots incriminés regrettent le manque de communication autour de ce dossier. Il le remercie de bien vouloir lui indiquer la nature exacte des défaillances constatées dans les lots retirés ainsi que les effets secondaires possibles dans cette situation. Existe-t-il des examens médicaux qui pourraient permettre d'anticiper ces effets secondaires? Par ailleurs, il aimerait savoir si une procédure est en place pour avertir les patients ayant reçu un vaccin défaillant, les étapes de cette procédure et si elle a été respectée dans l'affaire des vaccins Meningitec.

Texte de la réponse

L'analyse des données statistiques et toxicologiques et le suivi en vigilance réalisée par l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et un groupe d'experts mandatés par l'ANSM montrent que le défaut qualité rencontré lors de la production de ce vaccin, retiré par précaution du marché le 24 septembre 2014, et qui concerne essentiellement le bouchon des seringues ne sont pas de nature à engendrer un risque pour la santé. L'ANSM n'a pas identifié de signal de pharmacovigilance spécifique susceptible d'être lié au défaut qualité ayant conduit par précaution au retrait de ce vaccin. Lorsqu'un vaccin a été injecté, des réactions locales et transitoires (rougeur ou gonflement au site d'injection), voire des effets généraux (fièvre...) ne peuvent être écartés dans les premières heures ou jours après la vaccination. Par ailleurs, le directeur général de la santé a rencontré le 20 novembre 2015, en présence du directeur général de l'ANSM, des représentants du collectif de parents dont les enfants ont été vaccinés avec ce vaccin. Ils ont pu, au cours de cet entretien, recevoir les compléments d'informations. Concernant la présence possible de métaux lourds révélée par des analyses d'un



laboratoire italien, l'ANSM précise que la présence de traces métalliques non quantifiées ne doit pas être confondue avec d'éventuelles particules métalliques qui seraient présentes dans des quantités supérieures aux normes en vigueur et menaceraient la santé des sujets vaccinés. L'ANSM va procéder à une série d'analyses qualitatives et quantitatives sur ce vaccin et rendra publics ces résultats et leur interprétation par des spécialistes toxicologues.