



## 14ème législature

<b>Question N° :</b> <b>91975</b>	<b>De M. Pascal Terrasse</b> ( Socialiste, écologiste et républicain - Ardèche )	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé</b> > Affaires sociales, santé et droits des femmes		<b>Ministère attributaire</b> > Affaires sociales et santé
<b>Rubrique</b> > santé	<b>Tête d'analyse</b> > sécurité	<b>Analyse</b> > vaccin contre la méningite. perspectives.
Question publiée au JO le : <b>15/12/2015</b> Réponse publiée au JO le : <b>03/05/2016</b> page : <b>3711</b> Date de changement d'attribution : <b>12/02/2016</b>		

### Texte de la question

M. Pascal Terrasse attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur les conséquences sanitaires des vaccins Meningitec défectueux et la prise en charge des victimes. Le 24 septembre 2014, 21 lots de vaccins contre la méningite ont été retirés de la vente par l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) à titre de précaution à la suite de la détection de particules anormalement présentes au sein de certaines seringues de ce vaccin. Depuis lors, 240 familles françaises ont intenté une procédure judiciaire contre le distributeur français. D'après l'avocat des familles de victimes, les vaccins incriminés contenaient des métaux lourds extrêmement nocifs pour la santé, et ils auraient continué à être vendus plusieurs mois après que leur retrait a été ordonné. Bien que la prudence soit de mise alors qu'il n'existe encore aucune certitude et qu'une procédure judiciaire suit son cours, la gravité de la situation justifie que des mesures prudentielles soient prises pour renforcer les contrôles afin de s'assurer qu'une telle situation ne se reproduise pas. Pourtant, aucune enquête n'a été menée à ce jour pour comprendre comment des éléments aussi nocifs ont pu être administrés à ces enfants, identifier d'éventuelles défaillances dans le système de contrôle des médicaments et évaluer avec précision les conséquences sanitaires. Le public concerné - des enfants en bas âge - oblige à prendre en considération l'inquiétude de ces familles qui se trouvent dans une situation dramatique. Or les familles des victimes sont livrées à elles-mêmes face à ce qui constitue - que le scandale sanitaire soit avéré ou non - un véritable traumatisme. Une pétition en ligne demandant l'ouverture d'une cellule de crise a déjà recueilli près de 60 000 signatures, ce qui témoigne de l'ampleur du phénomène et de son écho auprès de l'opinion publique. Il lui demande donc quelles mesures entend prendre le Gouvernement pour déterminer s'il y a eu des failles dans la procédure de contrôle des médicaments, et le cas échéant pour renforcer cette procédure et surtout pour prendre en charge les victimes par l'ouverture d'une cellule de crise.

### 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.