ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

sécurité

Question écrite n° 91320

Texte de la question

Mme Virginie Duby-Muller interroge Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur les actions en cours concernant le vaccin contre la méningite Méningitec, dont certaines doses sont soupçonnées d'être défectueuses. Proposé depuis septembre 2012 aux parents de jeunes enfants dans le cadre du calendrier vaccinal, ce vaccin a été retiré du marché français par précaution le 26 septembre 2014 par l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM). Cette mesure faisait suite à l'avertissement donné par le fabricant, le laboratoire suisse Nuron Biotech, quant à la présence de particules suspectes dans certaines doses du Méningitec. Alors que l'ANSM déclarait en septembre 2014 n'avoir reçu « aucune déclaration d'effet indésirable lié à ce défaut de qualité », près de 240 personnes présentant des réactions persistantes attribuées à la vaccination se sont manifestées depuis (en grande majorité de jeunes enfants). En mars 2015, une trentaine de malades et leurs proches ont demandé au ministère la réalisation d'une enquête indépendante auprès du fabricant, afin de connaître la composition exacte du vaccin. Aussi, elle souhaite savoir quelles sont les avancées sur ce sujet de santé publique.

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.

Données clés

Auteur : Mme Virginie Duby-Muller
Circonscription : Haute-Savoie (4e circonscription) - Les Républicains
Type de question : Question écrite
Numéro de la question : 91320

Version web : https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/14/questions/QANR5L14QE91320

Rubrique : Santé
Ministère interrogé : Affaires sociales, santé et droits des femmes
Ministère attributaire : Affaires sociales et santé

Date(s) clée(s)

Question publiée au JO le : 24 novembre 2015, page 8416
Réponse publiée au JO le : 3 mai 2016, page 3711