



# ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

## sécurité

Question écrite n° 91735

### Texte de la question

M. Michel Terrot appelle l'attention de Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur le dossier du vaccin défectueux Méningitec. Le 25 septembre 2014, le laboratoire CSP, à titre de précaution, et en accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament, retirait du marché tous les lots du vaccin Meningitec, 21 au total, en raison d'un problème de qualité rencontré lors de la fabrication. Après enquête, il semblerait que certains lots soient restés en vente dans quelques pharmacies, contaminant les enfants traités. Parmi la liste de métaux lourds retrouvés dans les analyses de cheveux de ces enfants, on relève du plomb, de l'aluminium, de l'étain, de l'argent, ou encore du silicium. Face à cette situation préoccupante, plusieurs dizaines de familles ont décidé il y a quelques semaines de déposer une assignation en justice au tribunal de grande instance de Clermont-Ferrand à l'attention du laboratoire pharmaceutique qui produit ce vaccin mais il est à craindre que l'instruction de ce dossier scientifique et médical complexe et technique prenne de long mois, voire plusieurs années. Il lui demande donc quelles mesures elle compte prendre, parallèlement à l'instruction de cette affaire devant la justice, pour diligenter rapidement une enquête sérieuse qui soit menée par un collège d'experts dont la compétence scientifique et l'indépendance vis-à-vis des laboratoires soient indiscutables et qui puisse faire toute la lumière sur cette affaire en identifiant les défaillances dans la chaîne médicale et sanitaire, établir clairement les responsabilités des différents acteurs impliqués dans ce dossier et proposer des mesures visant à améliorer notre système d'alerte sanitaire en matière de vaccins défectueux.

### 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** : [M. Michel Terrot](#)

**Circonscription** : Rhône (12<sup>e</sup> circonscription) - Les Républicains

**Type de question** : Question écrite

**Numéro de la question** : 91735

**Rubrique** : Santé

**Ministère interrogé** : Affaires sociales, santé et droits des femmes

**Ministère attributaire** : Affaires sociales et santé

## Date(s) clé(s)

**Question publiée au JO le** : [8 décembre 2015](#), page 9786

**Réponse publiée au JO le** : [3 mai 2016](#), page 3711