



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

sécurité

Question écrite n° 91032

Texte de la question

M. Thierry Benoit interroge Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur la nocivité du vaccin Méningitec, utilisé pour prévenir la méningite. Retiré du marché français le 26 septembre 2014 suite à une décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM), ce vaccin était proposé aux familles, et notamment aux jeunes enfants, dans le cadre du calendrier vaccinal depuis le mois de septembre 2012. Aujourd'hui, de nombreuses familles manifestent de vives inquiétudes sur les dangers encourus par l'inoculation de ce vaccin sur leurs enfants. Reste que les autorités compétentes (médecins, pharmaciens, CHU, centres de pharmacovigilance) ne sont pas encore en mesure de leur fournir des réponses précises à ce sujet. 240 familles ont déjà porté plainte contre le laboratoire CSP, qui commercialisait le Méningitec et l'examen des plaintes devrait commencer le 24 novembre 2015. Pour autant, il lui demande si le Gouvernement répondra favorablement à la demande d'ouvrir, dès aujourd'hui, une cellule de crise auprès des victimes présumées du Méningitec.

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. Thierry Benoit](#)

Circonscription : Ille-et-Vilaine (6^e circonscription) - Union des démocrates et indépendants

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 91032

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Ministère attributaire : Affaires sociales et santé

Date(s) clé(e)s

Question publiée au JO le : [10 novembre 2015](#), page 8115

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