



# ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

## sécurité

Question écrite n° 91527

### Texte de la question

M. Jean-René Marsac attire l'attention de 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. Le 26 septembre 2014, 21 lots de ce vaccin 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 métaux lourds au sein de certaines seringues de ce vaccin. 240 familles ont déjà porté plainte contre le laboratoire CSP qui commercialisait le Méningitec. Il souhaite savoir si une enquête a été diligentée pour comprendre comment des éléments aussi nocifs ont pu être administrés à des enfants, identifier si il y a eu ou non défaillance dans le système de contrôle des médicaments et évaluer avec précision les conséquences sanitaires. L'inquiétude des familles face à toutes ces interrogations est compréhensible. Une pétition en ligne rassemblant plus de 75 000 signataires réclame l'ouverture d'une cellule de crise. Ainsi il lui demande quelles réponses elle entend apporter aux inquiétudes des familles.

### 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. Jean-René Marsac](#)

**Circonscription :** Ille-et-Vilaine (4<sup>e</sup> circonscription) - Socialiste, écologiste et républicain

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 91527

**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 :** [1er décembre 2015](#), page 9470

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