



# ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

## sécurité

Question écrite n° 94799

### Texte de la question

M. Rudy Salles attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur le retrait des 21 lots du vaccin Méningitec frelatés. En effet, le 26 septembre 2014, l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) procédait au retrait de ces lots dans toute la France. Malheureusement plusieurs enfants ont été vaccinés et contaminés par ce vaccin avant et après son retrait, en raison d'une faille dans la procédure d'alerte. De nombreux parents souhaitent être entendus et demandent qu'une prise en charge des enfants soit mise en place. Aussi il souhaite connaître les suites qu'elle entend donner à cette juste revendication.

### 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. Rudy Salles](#)

**Circonscription :** Alpes-Maritimes (3<sup>e</sup> circonscription) - Union des démocrates et indépendants

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 94799

**Rubrique :** Santé

**Ministère interrogé :** Affaires sociales et santé

**Ministère attributaire :** Affaires sociales et santé

### Date(s) clé(s)

**Question publiée au JO le :** [5 avril 2016](#), page 2589

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