

PUBLIÉ LE 26/09/2014 - MIS À JOUR LE 18/01/2021

Meningitec, suspension injectable en seringue préremplie : retrait de lots à titre de précaution

SURVEILLANCE - RETRAITS DE LOTS

Le laboratoire CSP, à titre de précaution et en accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), vient de retirer du marché tous les lots du vaccin Meningitec, en raison d'un problème de qualité rencontré lors de la fabrication de ce médicament.

Meningitec est un vaccin indiqué pour prévenir les méningites dues à la bactérie Neisseria meningitidis du sérogroupe C. Il est utilisé chez les nourrissons à partir de 2 mois, les adolescents et les adultes.Le vaccin Meningitec du laboratoire Nuron est exploité en France par le laboratoire CSP.Le laboratoire Nuron vient d'informer les autorités européennes de la présence de particules dans un nombre limité de seringues de certains lots de Meningitec. En l'état actuel des investigations, la présence de ces particules n'affecte pas la stérilité de ces produits et ne compromet pas l'efficacité du vaccin. Il n'est donc pas nécessaire d'effectuer une revaccination.

En raison de ce défaut de qualité, le laboratoire CSP, exploitant de cette spécialité en France, a entrepris, en lien avec le laboratoire Nuron, le rappel de tous les lots actuellement commercialisés en France (voir liste ci-dessous). Un rappel similaire est organisé à l'échelle européenne.

Ce rappel est effectué à titre de précaution. La présence de ces particules pourrait en effet induire des réactions locales (rougeurs ou gonflement au site d'injection) voire des effets généraux (fièvre). L'apparition de ces effets indésirables surviendrait dans les premières heures ou jours après la vaccination. Il est à noter que ces effets sont semblables à ceux que pourraient produire le vaccin.

A ce jour, aucune déclaration d'effet indésirable liée à ce défaut de qualité n'a été signalée au laboratoire ou à l'ANSM.

L'Agence recommande aux médecins, si un patient se présente avec un vaccin concerné par le rappel, de le rapporter à son pharmacien. Une ligne d'information médicale dédiée aux pharmaciens et aux médecins a d'autre part été mise en place par le laboratoire CSP : 01.47.04.04.31.

Des alternatives existent. Il s'agit des vaccins Neisvac (laboratoire Baxter) et Menjugatekit (laboratoire Novartis).

L'ANSM, en lien avec le laboratoire CSP se mobilise pour garantir la résolution de ce défaut qualité et pour assurer le retour à un approvisionnement normal par ce laboratoire.

Ce point d'information sera amené à être actualisé en fonction des nouvelles informations disponibles.

Les lots concernés en France sont :

Lot n° G76688 (péremption 09/2014)	Lot n° G80916 (péremption 09/2014)
Lot n° G96210 (péremption 09/2014)	Lot n° G96221 (péremption 09/2014)
Lot n° G97607 (péremption 09/2014)	Lot n° H25992 (péremption 09/2014)
Lot n° H25993 (péremption 09/2014)	Lot n° H25994 (péremption 09/2014)

Lot n° H25995 (péremption 11/2014)	Lot n° H31320 (péremption 11/2014)
Lot n° H62941 (péremption 02/2015)	Lot n° H62959 (péremption 02/2015)
Lot n° H91914 (péremption 02/2015)	Lot n° H52324 (péremption 06/2015)
Lot n° H59032 (péremption 06/2015)	Lot n° H59035 (péremption 06/2015)
Lot n° J13265 (péremption 02/2015)	Lot n° J13266 (péremption 02/2015)
Lot n° J13267 (péremption 02/2015)	Lot n° J13268 (péremption 06/2015)
Lot n° J13270 (péremption 09/2015)	

Rappel aux professionnels de santé

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être du à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement.

Les patients et les associations agréées de patients peuvent également signaler tout effet indésirable à leur centre régional de pharmacovigilance.