

PUBLIÉ LE 18/07/2016 - MIS À JOUR LE 19/10/2021

Méningitec : pas de risque pour les personnes vaccinées

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Les résultats des analyses complémentaires réalisées par l'ANSM dans ses laboratoires de contrôle, ainsi que l'avis des experts sollicités dans le cadre du Comité Scientifique Spécialisé Temporaire (CSST), confirment l'absence de risque lié au défaut qualité pour les personnes ayant été vaccinées par le vaccin Méningitec.

Eléments de contexte

Le 24 septembre 2014, tous les lots commercialisés du vaccin Méningitec, ont été retirés du marché, à titre de précaution, en raison d'un défaut qualité rencontré lors de la fabrication de ce médicament (mise en évidence de particules métalliques oxydées au niveau du piston dans un nombre limité de seringues). Un rappel similaire a été organisé à l'échelle européenne.
Méningitec est un vaccin indiqué pour prévenir les infections invasives dues à la bactérie Neisseria meningitidis du sérogroupe C. Il n'est aujourd'hui plus commercialisé. Il était indiqué chez les nourrissons à partir de 2 mois, les adolescents et les adultes. Le vaccin Méningitec du laboratoire Nuron Biotech était exploité en France par le laboratoire CSP responsable de sa mise sur le marché.
Au regard des données toxicologiques, des données de pharmacovigilance et de la fréquence très faible d'apparition de ce défaut, l'ANSM n'avait pas, dès le retrait, identifié de risque pour la santé des enfants vaccinés.

Plus récemment, l'ANSM a été alertée, notamment dans le cadre d'une plainte, de l'existence de signes généraux chez des enfants vaccinés par Méningitec.

L'ANSM a réuni un groupe d'experts toxicologues dans le cadre d'un Comité Scientifique Spécialisé Temporaire (CSST) afin d'analyser les données disponibles sur le vaccin. Ces experts indépendants ont conclu qu'il était peu probable que les particules identifiées dans le bouchon et la seringue engendrent une toxicité aiguë générale chez les personnes vaccinées et que seule une réaction locale pourrait être envisagée (rougeurs ou gonflement au site d'injection notamment).

Par ailleurs, deux analyses ont été menées par les laboratoires (expertise du vaccin Méningitec par examen nanodiagnostic de microscopie électronique à balayage et de microanalyses à rayons – Société Nanodiagnostics sarl – Rapport n°10/216 - 14 mars 2016 – Modena - Italie) du Pr Alvarez (Hôpital Raymond Poincaré – Garches) et du Dr Montanari (Laboratoires Nanodiagnostics – Modene) sur des échantillons du vaccin Méningitec. Ces analyses ont été portées à la connaissance de l'ANSM. Du fait de leurs conclusions contradictoires, l'ANSM a procédé à des analyses complémentaires sur le vaccin Méningitec, incluant une recherche élargie de traces métalliques, afin d'apporter des données qualitatives et quantitatives.

Les analyses complémentaires réalisées par l'ANSM

Les analyses conduites par les laboratoires de contrôle de l'ANSM permettent de disposer d'une nouvelle expertise technique et scientifique. Les résultats de ces analyses ont par ailleurs été soumis à l'expertise des membres du CSST.

L'ANSM a réalisé des analyses de seringues de Méningitec provenant de trois lots différents ainsi que, à titre comparatif, l'analyse de cinq autres vaccins (Fabricants et procédés de productions identiques ou non à Méningitec avec adjuvant ou non), d'un médicament injectable non vaccinal et de sérum physiologique injectable.

Les analyses des échantillons ont été réalisées par les deux techniques suivantes :

- microscopie électronique à balayage (analyse qualitative)
- spectrométrie de masse couplée à un plasma inductif (ICP-MS) (analyse quantitative).

Les résultats obtenus, par ces deux techniques sensibles et complémentaires, montrent la présence de métaux à l'état de traces dans tous les médicaments injectables analysés, y compris le sérum physiologique. Ainsi, il n'apparait pas de spécificité du vaccin Méningitec par rapport aux autres produits testés ni d'hétérogénéité notable entre les différents échantillons de ce même vaccin.

La présence de traces métalliques dans des produits de santé ne représente pas en soi un défaut qualité ni un risque pour la santé dans la mesure où les concentrations sont inférieures aux seuils de sécurité établis par la communauté scientifique au plan international pour les médicaments.

Conclusions

Le CSST, réuni à nouveau le 13 mai 2016, a étudié les résultats des analyses conduites sur le vaccin Méningitec par l'ANSM, le Pr Alvarez et le Dr Montanari. Les données présentées dans le rapport du Dr Montanari ont été considérées comme difficilement interprétables en raison de problèmes méthodologiques.

Des métaux ont été retrouvés à l'état de traces dans tous les médicaments analysés, y compris le sérum physiologique. Les membres du CSST ont considéré que la présence de ces traces, qui ne peuvent pas être quantifiées par des techniques pourtant sensibles, est le reflet de la réalité environnementale et ne doit pas être considérée comme un risque sanitaire.

Sur la base des analyses réalisées par le Professeur Alvarez et par l'ANSM, les experts confirment l'absence d'éléments pouvant être à l'origine d'une toxicité de Méningitec.

Compte tenu de l'ensemble des données disponibles à ce jour, l'ANSM confirme qu'il n'existe pas de risque pour la santé des personnes vaccinées lié à ce défaut qualité.

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.

Recherche de particules et éléments dans des vaccins et autres produits de santé injectables - Etude comparative (18/07/2016)