

## **Bulletin InfoVac Novembre Spécial Meningitec® N° 12/2015**

### **Particules inertes**

Bien que nous ayons peu d'informations sur la nature exacte de ces particules, la solution en suspension pourrait contenir des particules d'oxyde de fer et un peu de zinc. Il est à noter que ce contrôle qualité est effectué par un contrôle visuel humain. Cet aspect trouble du produit est un des éléments de vigilance que la personne qui administre le vaccin doit vérifier tout comme la date de péremption et le n° de lot du produit. La littérature internationale n'a rapporté depuis aucun effet indésirable autre que les réactions locales.

### **Rôle des pharmaciens**

L'ordre des pharmaciens garantit que la totalité des 60.000 pharmaciens d'officine français a bien réceptionné l'alerte de rappel de lots. L'envoi de l'alerte bloque l'ensemble des postes informatiques d'une officine et leur déblocage nécessite une manipulation. Le pharmacien doit ensuite enlever les stocks qui sont alors renvoyés aux grossistes-répartiteurs. Toutefois, quand le vaccin est délivré à un client, le numéro du lot n'est pas indiqué, a précisé la présidente de l'ordre. Actuellement, en cas de "danger majeur", elle demande aux pharmaciens, via une seconde alerte, de faire tout ce qui leur est possible pour joindre les personnes à qui ont été délivrés les produits afin de limiter le nombre de personnes exposées.

### **Rôle des médecins**

La vaccination fait partie des actes quotidiens réalisés par les médecins. Il est important de noter date, modalités d'injection, numéro de lot du vaccin, permettant la traçabilité. C'est un point important car il s'agit de vaccination recommandée et que le problème éventuel de qualité ne concerne que certains vaccins de certains lots et non pas tous les vaccins des lots. Les médecins suivent les informations de santé délivrées par les autorités sanitaires, avis de pharmacovigilance de l'ANSM, alertes de la DGS. Il ne peut leur être reproché d'avoir réalisé l'injection avant l'information délivrée concernant le retrait du vaccin.

Les médecins ont été prévenus par le biais d'une alerte sanitaire le 26 septembre 2014 et à compter de cette date ont cessé de réaliser cette vaccination. Tous les lots en circulation étaient concernés par le rappel et n'ont plus été utilisés, d'autant que deux autres vaccins étaient disponibles pour répondre à la demande. Au décours de la vaccination, les médecins n'ont pas été interpellés par des parents qui auraient signalé une quelconque réaction inhabituelle dans les jours qui ont suivis, hormis la présence d'effets locaux (oedème, tuméfaction, rougeur) rapidement résolutifs. Cette réaction locale fait partie des éléments attendus après toute vaccination, témoin de la réaction inflammatoire locale, et n'a pas alerté. Les médecins n'ont pas particulièrement questionné Infovac sur ces réactions, ni pour demander des investigations particulières.

Depuis la médiatisation de plaintes de familles, les médecins ont été interrogés à de multiples reprises par les parents d'enfants vaccinés. Ils souhaitent répondre au mieux aux interrogations des parents qui s'inquiètent.

Il nous est demandé une explication devant des symptômes aussi variés que des infections à répétition, des épisodes fébriles, des céphalées, des douleurs abdominales, des éruptions cutanées, une irritabilité, des troubles du sommeil ... Devant tout symptôme évoqué, notre rôle est avant tout de réaliser un diagnostic précis compte tenu des données connues sans préjugé. Le recours à un tiers médical est nécessaire pour analyser les manifestations et dans un premier temps poser un diagnostic sans prendre en compte la vaccination. Puis une fois le diagnostic posé, il faut rechercher une éventuelle imputabilité de la vaccination en prenant en compte le type de symptômes, le type de maladie, la date effective du début des manifestations, avant ou après la vaccination, et discuter ensuite de la concordance temporelle, de la plausibilité rapportée à un support physiopathologique... Cette démarche est un long chemin qui relève des missions de la pharmacovigilance et de l'ANSM.

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement. Mais les patients eux mêmes et les associations agréées de patients peuvent également signaler tout effet indésirable à leur centre régional de pharmacovigilance, sans pour cela avoir recours à un avocat.

### **Autorités sanitaires**

Un seul communiqué de l'ANSM date de septembre 2014. Depuis, le silence est déconcertant. L'ANSM ne communique pas sur le sujet vu les procédures en cours, ce qui est regrettable pour tout le monde dans le contexte actuel.

### **Plaintes des familles**

Selon leur avocat, les enfants ont développé différents symptômes à la suite de l'administration des vaccins incriminés. Il évoque des éruptions cutanées, des diarrhées, des problèmes alimentaires, une irritabilité et des dérèglements du système immunitaire.

"J'avais l'impression que ma fille souffrait d'une intoxication au plomb", a expliqué la porte-parole du collectif de parents qui considèrent leurs enfants comme des victimes d'un Méningitec\* défectueux. Selon elle, les symptômes de sa fille sont apparus après l'administration du vaccin en février 2014 et une analyse de cheveux a révélé des taux anormalement élevés en "aluminium, plomb, chrome, cuivre, fer, argent et silicium".

Une autre maman déclare que, suite à ce vaccin, sa fille alors âgée de un an a commencé à avoir des fièvres inexplicables, des éruptions cutanées ainsi que des douleurs abdominales quotidiennes, des diarrhées à répétition, des troubles du sommeil et alimentaires.

**A ce stade, Infovac ne peut que constater la diversité des symptômes décrits peu en faveur d'un mécanisme physiopathologique commun.**

### ***Que faut-il retenir pour résumer:***

#### ***Oui, il y a eu un retrait de lot***

Mais ce retrait a été effectué à titre de précaution et non à la suite d'effets indésirables déclarés.

#### ***Oui, il y a eu un problème de fabrication***

Un aspect trouble du produit visible à l'oeil nu a été la source d'une alerte sur la chaîne de production pour certains lots de vaccins.

***Oui, une demande d'explication a été demandée.*** L'une par l'ANSM et la pharmacovigilance sur le plan des autorités sanitaires, et d'autres actions en justice par des collectifs.

***Non, il n'a pas été mis en évidence de multiples métaux.*** Les analyses sanguines ou de prélèvement comme les cheveux à la recherche d'on ne sait quoi n'apportent rien, et est indissociable de la simple exposition environnementale.

***Non, ce vaccin à priori n'est pas dangereux.***

Il n'y a, à ce jour, pas de rapport de pharmacovigilance faisant état d'événements indésirables graves, la pharmacovigilance dans le monde poursuivant son travail de surveillance.

***Non, il n'y a pas de surveillance particulière*** à mettre en place ni à faire une déclaration de pharmacovigilance pour les enfants déjà vaccinés

***Non, les autres vaccins contre le Méningo C*** conjugué monovalent (Neisvac®, Menjugate-Kit®) ou tétravalent (Menveo® et Nimenrix®) ***ne sont pas concernés*** et permettent de couvrir les besoins.

***Non, il n'est pas nécessaire de refaire le vaccin.***

***Georges Thiebault, Robert Cohen, Isabelle Hau, François Vie le Sage, Pierre Bakhache, Pierre Bégué, Marie-Aliette Dommergue, Véronique Dufour, Joël Gaudelus, Emmanuel Grimpel, Nicole Guerin, Didier Piquier, Philippe Reinert, Olivier Romain, Brigitte Virey, Catherine Weil-Olivier, Claire-Anne Siegrist.***