A titre de précaution et en accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), le **laboratoire CSP a retiré du marché, le 24 septembre 2014, tous les lots de Meningitec en cours de validité, en raison de la détection de particules d'oxyde de fer et d'acier (rouille) lors des contrôles qualité.** Le suivi de pharmacovigilance et les investigations menées par l'ANSM depuis le rappel des lots n'ont pas mis en évidence de risque pour la santé des personnes vaccinées.

Meningitec est un vaccin indiqué pour prévenir les infections invasives 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 Biotech est exploité en France par le laboratoire CSP qui est responsable de sa mise sur le marché.

Le laboratoire Nuron Biotech a informé les responsables locaux de la mise sur le marché de Meningitec dans les différents pays où il est distribué de la mise en évidence de particules de rouille identifiées comme étant de l'oxyde de fer et de l'acier oxydé dans un nombre limité de seringues.

Le laboratoire CSP a informé l'ANSM de ce défaut qualité et a entrepris, en accord avec elle, le rappel, le 24 septembre 2014, de tous les lots qui étaient alors commercialisés en France. Un rappel similaire a été réalisé à l'échelle européenne.

La probabilité que des lots contaminés par la rouille aient été distribués en France est très faible

Les résultats des investigations ont montré que la fréquence d'apparition du défaut était très faible (environ 0,2%) [1] et que tous les lots de vaccins n'étaient pas concernés.

La mise en évidence de particules de rouille, lors de l'analyse des échantillons de Meningitec conservés pour assurer le suivi, a montré qu'elles étaient le plus souvent situées sur une partie du bouchon de la seringue qui n'était pas en contact avec la solution vaccinale.

Dans une seringue des particules de rouille ont été détectées sur une partie du bouchon en contact avec la solution. Cette seringue appartenait à un lot qui n'a pas été distribué en France.

Dans un seul cas, il a été trouvé des particules de rouille dans la solution vaccinale, cette seringue appartenait à un lot qui n'a pas été commercialisé.

L'analyse toxicologique ne montre pas de risque lié à la présence éventuelle de particules de rouille

Les métaux qui composent les particules de rouille sont le fer, le chrome et le nickel. En revanche, les métaux tels que le mercure, l'étain, le plomb, l'arsenic et le cadmium ne sont pas présents dans l'alliage à l'origine de la contamination.

L'analyse toxicologique réalisée par l'ANSM montre que les quantités de métaux [2] retrouvés sur les bouchons ne sont pas de nature à engendrer un risque pour la santé.

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.

L'ANSM n'a pas identifié de signal de pharmacovigilance spécifique susceptible d'être lié à la présence de traces de rouille. L'analyse des remontées de pharmacovigilance montre une stabilité du nombre de notifications d'effets indésirables graves et un profil de risque inchangé, depuis 2011 et jusqu'à la date du retrait en septembre 2014.

Compte tenu des résultats des analyses statistiques et toxicologiques et des données de vigilance, l'ANSM considère, à ce jour, qu'il n'existe pas de risque pour la santé des personnes vaccinées lié à ce défaut qualité.

La disponibilité des vaccins méningococciques C en France est aujourd'hui assurée

L'ANSM, en collaboration avec les laboratoires commercialisant les autres vaccins méningococciques monovalents conjugués de sérogroupe C (Neisvac et Menjugatekit) a, par ailleurs, mis en place les mesures nécessaires afin de pallier l'indisponibilité (toujours en cours) de la spécialité Meningitec et de répondre au besoin en vaccin anti méningococcique C sur le territoire national.

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable

Les patients et les associations agréées de patients peuvent également signaler tout effet indésirable a

Pour plus d'information ***Déclarer un effet indésirable***

Lire aussi

- Meningitec, suspension injectable en seringue préremplie : retrait de lots à titre de précaution (26/09/2014) - Point d'information
- Vaccination contre les infections invasives à méningocoques de sérogroupe C : recommandations du Haut Conseil de la Santé Publique en situation de pénurie de vaccins (20/01/2015) - Point d'information

- Recommandations du HCSP du 22 octobre 2014/18décembre 2014 - information n° 299 – 5 janvier 2015
- Vaccination contre les infections invasives à méningocoque de sérogroupe C en situation de pénurie de vaccins
- Vaccination contre les infections invasives à méningocoque C au-delà de 24 ans, notamment chez les hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes (HSH)

[1] Résultats du contrôle visuel réalisé sur les seringues de l'échantillothèque qui constitue une collection d'échantillons représentatifs des lots de produits finis et conservés pour être analysés en tant que de besoin.

[2] De fer, de chrome et de nickel