



ASSEMBLÉE NATIONALE

11ème législature

hépatite B

Question écrite n° 10356

Texte de la question

Depuis 3 ans de grandes campagnes de vaccinations contre l'hépatite B ont lieu en milieu scolaire. Récemment des documents de l'agence des médicaments mettaient en évidence les effets indésirables survenus suite à la vaccination d'enfants en 1995 avec des produits surdosés. M. André Aschieri demande à M. le secrétaire d'Etat à la santé s'il envisage d'informer le public sur les accidents survenus à la suite des vaccinations effectuées. D'autre part, un observatoire public de recensement des accidents post-vaccinaux permettrait une évaluation avancée d'un vaccin qui est aujourd'hui controversé. Enfin une évaluation indépendante de la politique actuelle de vaccination de masse lui semble importante. Il lui demande quelle est sa position sur ces deux derniers points en particulier.

Texte de la réponse

Les vaccins sont soumis aux mêmes règles de pharmacovigilance que les autres médicaments, et les effets indésirables ou inattendus survenant dans les suites de leur administration doivent être déclarés, par les médecins, aux centres régionaux de pharmacovigilance coordonnés par l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS). Des effets indésirables à type de malaise avec perte de connaissance, céphalées, flush et douleurs abdominales ont été rapportés lors de l'utilisation du vaccin HB VAX DNA 10gm g/ml chez des élèves de sixième au début de la campagne de vaccination en milieu scolaire en novembre 1995. Il ne s'agissait pas à proprement parler d'un surdosage et cette mauvaise tolérance était vraisemblablement liée au volume injecté. En juillet 1996, la limite d'âge inférieur pour l'utilisation de cette spécialité a donc été portée de onze à quinze ans, à l'issue d'une procédure européenne de révision de l'autorisation de mise sur le marché de ce produit. Une enquête nationale de pharmacovigilance a été initiée en 1994, portant sur l'ensemble des déclarations recensées depuis la mise sur le marché des vaccins contre l'hépatite B, suite à la survenue d'atteintes démyélinisantes du système nerveux central notifiées au système de pharmacovigilance. Cette surveillance continue a été complétée par des études épidémiologiques, afin d'explorer l'hypothèse d'un lien entre la vaccination contre l'hépatite B et des pathologies rapportées. Elles ont été menées dans plusieurs services de neurologie français, d'une part, et en faisant appel à la base de données des médecins généralistes anglais, d'autre part. Le profil de sécurité d'emploi des vaccins contre l'hépatite B a aussi été évalué, à deux reprises (septembre 1998 et février 2000), dans le cadre de réunions d'experts français et étrangers. A l'issue de la réunion de février 2000, les experts ont estimé que le réexamen des données ne permettait pas de conclure sur l'existence d'une association entre la vaccination contre l'hépatite B et la survenue d'atteinte démyélinisantes ou d'affections auto-immunes. Ils ont indiqué que les résultats permettaient d'exclure l'existence d'un risque élevé mais ne permettaient pas d'exclure un risque faible associé au vaccin, notamment chez certaines personnes qui représenteraient des facteurs particuliers. Les conclusions tirées de l'analyse des données scientifiques disponibles en septembre 1998 sont similaires et ont conduit le secrétaire d'Etat à la santé à suspendre la campagne de vaccination contre l'hépatite B en milieu scolaire en octobre 1998. En effet, dans ce contexte d'incertitude, le fait de conseiller cette vaccination nécessite un dialogue approfondi avec le jeune et sa famille, et les modalités de réalisation de ce programme de vaccination laissaient peu de place à un entretien et

un examen médicaux. L'information régulière et systématique des médecins et du public, sur les résultats des études, sur les conclusions des experts, ainsi que sur les notifications de la stratégie vaccinale, a été assurée, par courrier (lettre aux médecins en date du 8 octobre 1998, communiqués de presse du 1er octobre 1998 et du 6 mars 2000).

Données clés

Auteur : [M. André Aschieri](#)

Circonscription : Alpes-Maritimes (9^e circonscription) - Radical, Citoyen et Vert

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 10356

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : santé

Ministère attributaire : santé et handicapés

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 16 février 1998, page 809

Réponse publiée le : 30 octobre 2000, page 6261