



ASSEMBLÉE NATIONALE

11ème législature

hépatite B

Question écrite n° 13623

Texte de la question

Selon un rapport confidentiel de l'Agence du médicament, révélé le 21 janvier 1998 (voir « Vérités », dans Santé pratique n° 12 du samedi 14 mars 1998, page 2), 175 000 enfants ont reçu en 1995 des injections d'un vaccin contre l'hépatite B dangereux pour leur santé, sans que jamais les parents de ces jeunes victimes ne soient informés. Beaucoup d'entre eux auraient été plus ou moins gravement malades avant que le produit ne soit retiré en catastrophe. M. Marc Dolez demande à M. le secrétaire d'Etat à la santé s'il confirme ces informations et, dans ce cas, si des mesures ont été prises pour qu'une telle erreur ne puisse se reproduire à l'avenir.

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 pertes de connaissance, céphalées, flushes et douleurs abdominales ont été rapportés en novembre 1995, lors de l'utilisation du vaccin HB VAX DNA RR 10 GM/ml chez des élèves de sixième au début de la 2e année de la campagne de vaccination contre l'hépatite B en milieu scolaire. L'ensemble des médecins scolaires a été tenu informé de ces événements ainsi que des décisions qui ont été prises : retrait du premier lot utilisé, puis, par précaution, suspension de l'utilisation de cette spécialité pour le reste de la campagne. Ces réactions immédiates, souvent locales et rapidement résolutives, sont survenues avec une fréquence proche de celle qu'on avait observée l'année précédente (2,6 pour mille injections en 1995-1996 et 2,3 pour mille injections en 1994-1995). Cette mauvaise tolérance était vraisemblablement liée au volume injecté et, en juillet 1996, la limite d'âge inférieure pour l'utilisation de cette spécialité a été portée de 11 à 15 ans à l'issue d'une procédure européenne de révision de l'autorisation de mise sur le marché de ce produit. Par ailleurs, une enquête nationale de pharmacovigilance portant sur l'ensemble des déclarations recensées depuis la mise sur le marché des vaccins contre l'hépatite B a été initiée en 1994, après 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 les pathologies rapportées. Le profil de sécurité d'emploi des vaccins contre l'hépatite B a aussi été évalué dans le cadre de réunions d'experts français et étrangers. A l'issue d'une première réunion (septembre 1998), les experts ont estimé que l'examen des données scientifiques disponibles ne permettait pas d'affirmer, sans pouvoir l'exclure, l'existence d'une relation entre la vaccination contre l'hépatite B et la survenue d'atteintes neurologiques comme la sclérose en plaques ou d'autres atteintes démyélinisantes. Dans ce contexte d'incertitude, les modalités de réalisation de ce programme de vaccination laissant peu de place à un entretien et un examen médicaux permettant d'éliminer une éventuelle contre-indication, la campagne de vaccination dans les collèges a été suspendue. Les conclusions tirées de l'analyse des données scientifiques disponibles en février 2000 étant similaires, la secrétaire d'Etat à la santé et aux handicapés a reconduit cette décision. L'information régulière et systématique des médecins et du public, sur les résultats des études, sur les conclusions des experts, ainsi que sur les

modifications de la stratégie vaccinale, a été assurée, par courrier (lettre aux médecins en date du 8 octobre 1998) et par voie de presse (conférence de presse du 1er octobre 1998, communiqués de presse du 1er octobre 1998 et du 6 mars 2000).

Données clés

Auteur : [M. Marc Dolez](#)

Circonscription : Nord (17^e circonscription) - Socialiste

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 13623

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : santé

Ministère attributaire : santé et handicapés

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 27 avril 1998, page 2336

Réponse publiée le : 2 octobre 2000, page 5656