



ASSEMBLÉE NATIONALE

11ème législature

hépatite B

Question écrite n° 16398

Texte de la question

M. Albert Facon appelle l'attention de M. le secrétaire d'Etat à la santé sur la question de la responsabilité du vaccin protecteur contre l'hépatite virale de type B dans le déclenchement de maladies démyélinisantes comme la sclérose en plaques. Dans un contexte de suspicions très médiatisées faisant état de risques potentiels inhérents à cette vaccination, le secrétariat d'Etat à la santé a décidé, au vu des données de pharmacovigilance, de maintenir la campagne de vaccination visant les adultes les plus exposés à l'infection et les enfants des classes de sixième. Malgré des propos gouvernementaux rassurants, la population exprime de plus en plus ses inquiétudes en se référant notamment à un document récent de l'Agence du médicament observant des cas de sclérose en plaques survenus dans les semaines ou les mois suivant une vaccination. Cette « psychose » se trouve renforcée au lendemain d'une décision de justice condamnant une multinationale pharmaceutique à verser des dommages-intérêts à des personnes présentant une symptomatologie de sclérose en plaques suite à l'injection d'un vaccin produit par ladite firme. Cette condamnation ne peut que conforter le doute sur la sécurité qui entoure la vaccination contre l'hépatite B, d'autant plus que le tribunal affirme de façon péremptoire que, dans les cas d'espèce, le vaccin a été l'élément déclencheur de la maladie, établissant ainsi une véritable relation de causalité entre les deux faits. Face à une telle diversité d'analyses, c'est très légitimement que la population s'interroge sur la réalité de la situation. Aussi lui demande-t-il si des éléments de réponse lui sont parvenus de l'Agence du médicament chargée de mener les études épidémiologiques nécessaires.

Texte de la réponse

L'hypothèse soulevée en 1994 d'un lien possible entre le vaccin contre l'hépatite et la survenue de maladies démyélinisantes (comme la sclérose en plaques) a été explorée par plusieurs approches. Une enquête de pharmacovigilance approfondie portant sur l'ensemble des déclarations recensées depuis la date de mise sur le marché des vaccins contre l'hépatite B a débuté en 1994. Le nombre de cas recensés au 31 mars 1998 s'élève à : 249 atteintes démyélinisantes centrales, 160 pathologies auto-immunes et 92 atteintes hématologiques. Ces chiffres, amenés au nombre de personnes vaccinées, ne dépassent pas les niveaux de prévalence connus pour ces pathologies dans la population générale. Trois études épidémiologiques n'ont pas permis de conclure à un lien entre la vaccination et la survenue d'atteintes démyélinisantes centrales. Néanmoins leurs résultats concordants peuvent traduire une tendance et ne permettent pas d'exclure totalement que la vaccination puisse être un facteur déclenchant dans la survenue des atteintes démyélinisantes centrales. Le secrétaire d'Etat à la santé a rendu public l'ensemble des éléments scientifiques disponibles lors d'une conférence de presse le 1er octobre 1998. Ces résultats ne l'ont pas conduit à modifier les recommandations émises par le Conseil supérieur d'hygiène publique de France en juin 1998 et la vaccination reste recommandée chez les nourrissons, les adolescents et les adultes à risque. Toutefois, il a décidé de suspendre la campagne de vaccination en milieu scolaire afin que la vaccination puisse être proposée par le médecin de famille après un entretien et un examen des antécédents médicaux. Dans ce contexte de doute, même si rien n'est démontré, le fait de conseiller cette vaccination nécessite un dialogue approfondi entre le médecin et son patient. Par ailleurs, des études similaires sont réalisées dans d'autres pays, dont les résultats devraient permettre d'apporter des éléments

complémentaires et étayer ou infirmer l'hypothèse d'un lien entre le vaccin contre l'hépatite B et la survenue de sclérose en plaques.

Données clés

Auteur : [M. Albert Facon](#)

Circonscription : Pas-de-Calais (14^e circonscription) - Socialiste

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 16398

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : santé

Ministère attributaire : santé et action sociale

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 29 juin 1998, page 3571

Réponse publiée le : 4 janvier 1999, page 115