



# ASSEMBLÉE NATIONALE

## 11ème législature

### hépatite B

Question écrite n° 23810

#### Texte de la question

M. Jean-Paul Chanteguet attire l'attention de M. le secrétaire d'Etat à la santé et à l'action sociale sur la situation des personnes victimes du vaccin contre l'hépatite B (vaccin HBV) et plus particulièrement sur leur indemnisation. En effet, des personnes de par leur profession ont du être immunisées contre l'hépatite B, mais on constate malheureusement que certaines d'entre elles ont contracté depuis leur traitement des maladies graves et handicapantes. Il a lui a été rapporté le cas d'une personne touchée par une sclérose en plaque suite à un vaccin contre l'hépatite B. Certains membres du corps médical pensent qu'il y a un lien de cause à effet entre ces deux événements. Quelles dispositions sont envisagées par le ministère de la santé pour éventuellement indemniser les victimes et plus généralement pour les aider à faire face à cette situation ?

#### Texte de la réponse

Comme tout médicament, les vaccins sont soumis aux règles de pharmacovigilance et leurs effets indésirables ou inattendus doivent être notifiés, par les médecins, aux centres régionaux de pharmacovigilance où l'ensemble des données recueillies est analysé. La survenue d'événements graves éventuellement liés à la vaccination contre l'hépatite B fait l'objet d'une enquête approfondie menée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé qui a été substituée à l'Agence du médicament. Le nombre de cas recensés au 31 mars 1998 s'élève à 249 atteintes démyélinisantes centrales et 63 cas d'atteintes périphériques, 160 pathologies auto-immunes et 92 atteintes hématologiques. Ces chiffres, ramenés au nombre de personnes vaccinées, ne dépassent pas les niveaux de prévalence connus pour ces pathologies dans la population générale. Lors du comité technique de pharmacovigilance du 30 mars 1999, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé fera le point sur les notifications validées jusqu'au 31 décembre 1998 concernant les atteintes démyélinisantes, les maladies auto-immunes, les atteintes hématologiques et les troubles auditifs. Dans le cadre de l'enquête officielle de pharmacovigilance sur les vaccins contre l'hépatite B, trois études cas-témoins ont été menées chez l'adulte, deux dans des services de neurologie français, la troisième à partir de la base de données « General Practitioners Research Database » du Department of Health du Royaume-Uni. Les résultats de ces études, présentés à l'Agence du médicament le 21 septembre 1998 et rendus publics le 1er octobre 1998, n'ont pas permis d'affirmer l'existence d'une relation causale entre la vaccination contre l'hépatite B et la survenue d'affections démyélinisantes ou de scléroses en plaques. Enfin, les résultats d'une étude concernant une éventuelle association entre vaccinations et pathologies auto-immunes devraient être disponibles d'ici la fin de l'année. Aux termes de l'article L. 10-1 du code de la santé publique, sans préjudice des actions qui pourraient être exercées conformément au droit commun, la réparation de tout dommage imputable à une vaccination obligatoire est supportée par l'Etat. Afin d'éviter aux victimes l'obligation d'engager un contentieux, une procédure amiable d'indemnisation a été mise en place par circulaire, les victimes ayant toujours la possibilité de choisir la voie contentieuse. Les professionnels de santé qui, aux termes de l'article L. 10 du code de la santé publique, doivent être obligatoirement vaccinés contre l'hépatite B, entrent dans le cadre de ces dispositions.

## Données clés

**Auteur :** [M. Jean-Paul Chanteguet](#)

**Circonscription :** Indre (3<sup>e</sup> circonscription) - Socialiste

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 23810

**Rubrique :** Santé

**Ministère interrogé :** santé et action sociale

**Ministère attributaire :** santé et action sociale

## Date(s) clé(s)

**Date de signalement :** Question signalée au Gouvernement le 29 mars 1999

**Question publiée le :** 18 janvier 1999, page 299

**Réponse publiée le :** 5 avril 1999, page 2116