ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

vaccinations

Question écrite n° 56123

Texte de la question

Mme Sylvie Andrieux souhaiter appeler l'attention de M. le ministre des solidarités, de la santé et de la famille sur la question de la réévaluation des risques sanitaires liés aux campagnes de vaccination contre l'hépatite B. En effet, la pertinence des vaccinations contre cette maladie sexuellement transmissible a été remise en cause dès 1995 par une étude épidémiologique menée par des chercheurs de Harvard. Celle-ci indique que la vaccination est susceptible de déclencher des effets secondaires importants et des symptômes cliniques de nombreuses maladies. Le déclenchement de la sclérose en plaques serait un de ces effets. Depuis, malgré les efforts des différentes parties prenantes pour progresser dans le dialogue et la concertation, on continue de constater l'insuffisance des dispositifs de prise en charge et de reconnaissance des personnes souffrant de pathologies pouvant être liées à la vaccination. Pire, alors que la quasi-totalité du corps médical émet un doute sur la pertinence de la vaccination contre l'hépatite B de nombreux enfants et préadolescents continuent d'être vaccinés. Dans ces conditions, Mme Andrieux souhaite savoir si le Gouvernement envisage enfin de reconnaître officiellement l'existence d'effets secondaires du vaccin contre l'hépatite B, et si, en signe de respect envers la souffrance des malades, il envisage une future indemnisation des victimes de cette politique de vaccination.

Texte de la réponse

La surveillance du risque d'effets indésirables résultant de l'utilisation des médicaments est une des préoccupations constantes des autorités sanitaires et plus précisément de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSaPS), conformément à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique. Cette mission de surveillance est assurée par le système national de pharmacovigilance défini aux articles R. 5121-50 et suivants du même code, qui comprend trente et un centres répartis en France et dont l'Agence assure la mise en oeuvre. Ce système recueille les déclarations d'effets indésirables ou inattendus des médicaments, effectue les enquêtes et études qui s'avèrent nécessaires et propose, le cas échéant, les mesures appropriées pour assurer la sécurité d'emploi de ces produits. Cette déclaration est obligatoire lorsqu'un médecin constate un tel effet, afin que les symptômes présentés par le patient puissent faire l'objet d'une analyse rigoureuse et qu'ils soient pris en compte par le système national de pharmacovigilance conformément aux dispositions des articles R. 5121-170 et suivants du code précité. À la suite du signalement d'un certain nombre d'atteintes neurologiques démyélinisantes aiguës lors d'une vaccination contre l'hépatite B, une enquête officielle de pharmacovigilance sur le suivi des atteintes démyélinisantes du système nerveux central périphérique a été initiée, en juin 1994, par l'agence du médicament. En août 1997, le ministère de la santé demandait à l'Agence du médicament la réalisation d'études épidémiologiques pour déterminer l'existence d'une association éventuelle entre le risque d'atteintes démyélinisantes centrales, dont font partie les scléroses en plaques, et les vaccins contre l'hépatite B. À l'heure actuelle, un total de onze études ont déjà été réalisées dont cinq d'entre elles à l'instigation de l'AFSSaPS. Or, aucune de ces études n'a pu démontrer la responsabilité de la vaccination contre l'hépatite B dans la survenue de ce type d'affections neurologiques à l'exception de l'étude américaine cas-témoins Hernan, publiée en septembre 2004 élaborée à partir de données britanniques. Cependant, au vu de l'ensemble des données disponibles, la Commission nationale de pharmacovigilance a

considéré, lors de sa séance du 21 septembre 2004, que cette étude ne permettait pas de conclure à l'existence d'une association entre la vaccination contre l'hépatite B et la survenue de scléroses en plaques chez l'adulte, notamment en raison du faible nombre de cas étudiés et des profils des patients retenus. Toutefois, la commission a relevé qu'un risque faible ne pouvait être exclu chez l'adulte et qu'en tout état de cause, ces conclusions devaient être considérées au regard du bénéfice attendu de la vaccination contre l'hépatite B. En ce qui concerne la politique de vaccination en France, une première réunion de consensus internationale, organisée par l'ANAES et l'INSERM sur le thème de la vaccination contre l'hépatite B, s'est tenue, les 10 et 11 septembre 2003, à la demande du ministre de la santé. Une nouvelle audition publique organisée par l'AFSSaPS, l'ANAES et l'INSERM, s'est réunie le 9 novembre 2004. La commission d'audition publique a considéré qu'il n'existe pas actuellement d'arguments en faveur de l'existence d'une association entre la vaccination contre l'hépatite B des enfants et préadolescents et les affections démyélinisantes centrales. Par ailleurs, elle n'a pas exclu la possibilité d'un risque chez l'adulte, tout en relevant que les éléments de preuve disponibles à ce jour sont insuffisants pour démontrer un lien de causalité entre vaccination contre l'hépatite B et ces mêmes affections. En outre, la commission d'audition publique a confirmé les recommandations émises en septembre 2003, en préconisant notamment la vaccination des nourrissons. Elle a également souligné la nécessité de développer les systèmes de recueil et de suivi des données pour évaluer et, le cas échéant, adapter la politique vaccinale, en portant une attention particulière à l'évaluation de son bénéfice chez les personnes issues de familles dans lesquelles des cas de sclérose, en plaques sont avérés. Ainsi, la survenue d'évènements graves éventuellement liés à la vaccination contre l'hépatite B fait l'objet encore à l'heure actuelle d'une enquête approfondie menée par les autorités sanitaires françaises et de nouvelles mesures d'investigation et de suivi sont envisagées.

Données clés

Auteur : Mme Sylvie Andrieux
Circonscription : Bouches-du-Rhône (7e circonscription) - Socialiste
Type de question : Question écrite
Numéro de la question : 56123
Rubrique : Santé
Ministère interrogé : solidarités, santé et famille
Ministère attributaire : solidarités, santé et famille

Date(s) clée(s)

Question publiée le : 25 janvier 2005, page 718
Réponse publiée le : 15 février 2005, page 1767