ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

vaccinations

Question écrite n° 112758

Texte de la question

M. Michel Sapin attire l'attention de M. le ministre du travail, de l'emploi et de la santé sur la vaccination contre l'hépatite B. Dans le monde, environs 370 millions de personnes sont porteuses chroniques du virus, et on estime à 2 milliards le nombre de personnes ayant été infectées. L'hépatite B est une des principales maladies humaines. En raison de la faible efficacité des traitements, la vaccination contre l'hépatite B est la principale mesure fiable et importante pour se protéger de cette maladie. Comme tous les vaccins, celui contre l'hépatite B est susceptible de provoquer des effets indésirables plus ou moins grave. Malheureusement, certaines personnes vaccinées ont développé une maladie grave, généralement la sclérose en plaques. La vaccination contre l'hépatite B est obligatoire pour certaines professions en lien avec le milieu médical. Le Conseil d'État a admis le 9 mars 2007 que, lorsque certaines conditions sont réunies, la vaccination obligatoire contre l'hépatite B pouvait être regardée comme l'origine du dommage. Les conditions demandées permettent malheureusement trop souvent à l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM) de rejeter les demandes d'indemnisation. Les victimes de ces effets secondaires sont donc obligées de saisir la justice. Le parquet saisi depuis plus de deux ans n'a toujours pas donné de suites. Dès lors, il lui demande de bien vouloir lui indiquer les mesures qu'il entend prendre pour qu'enfin les victimes de ces effets secondaires soient reconnues et qu'une meilleure réparation du préjudice subi soit effective.

Texte de la réponse

Si le Conseil d'État, dans plusieurs arrêts du 9 mars 2007, a posé, en faveur des victimes, le principe d'un lien de causalité juridique entre la vaccination contre l'hépatite B et la sclérose en plaques, aucun lien de causalité scientifique n'est à ce jour reconnu entre cette vaccination et une quelconque pathologie. En effet, une enquête nationale de pharmacovigilance a été initiée en 1994, à la suite de la notification au réseau national par les 31 centres régionaux de pharmacovigilance d'un certain nombre d'atteintes neurologiques démyélinisantes, évoquant des poussées de sclérose en plaques (SEP) dans les suites d'une vaccination contre le virus de l'hépatite B (VHB). Trois études, menées chez l'adulte, dans deux services de neurologie français, la troisième à partir des données du ministère chargé de la santé du Royaume-Uni (Général Practitioners Research Database) ont abouti à l'impossibilité de conclure à une éventuelle responsabilité de la vaccination. D'autres études internationales sont venues conforter l'hypothèse de l'absence de lien de causalité entre la vaccination VHB et un risque de première atteinte démyélinisante centrale. La question d'une possible association entre la vaccination et la survenue d'une SEP chez l'adulte a été relancée par la publication, en septembre 2004, d'une étude cas-témoin américaine (Hernan et coll.) qui concluait à une association significative dans les trois ans qui suivaient la vaccination. Toutefois, cette étude souffrait de plusieurs biais importants, et la commission d'audition publique, organisée en novembre 2004, par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM) et l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES), concluait, au vu de cette étude et de la dizaine d'études précédentes, que les éléments étaient insuffisants pour démontrer un lien de causalité entre vaccination VHB et SEP, et qu'il n'y avait pas lieu de modifier les recommandations de vaccination contre le VHB en France. Les

centres d'épidémiologie américains (CDC) ont aussi rejeté en décembre 2005 un tel lien. Depuis, en 2007les résultats de trois études menées sur une cohorte française « KIDSEP » (enfants de moins de 16 ans) ont été publiés. Ils ne constatent aucune association entre l'exposition à la vaccination contre le VHB et le risque de développer une SEP. Les recommandations de vaccination contre l'hépatite B ont donc été reprises en 2009, 2010 et 2011 (comme les années antérieures) par le ministère chargé de la santé dans le calendrier vaccinal. Une actualisation récente de l'Institut de veille sanitaire (InVS) sur l'épidémiologie du VHB en France a montré l'impact bénéfique de la campagne de vaccination contre ce virus, mise en oeuvre à partir de 1994 avec une nette diminution de l'incidence de l'hépatite B aiguë et des transplantations hépatiques pour remédier aux hépatites B fulminantes (la forme aiguë « fulminante » étant en effet mortelle en l'absence de greffe du foie). C'est pourquoi la direction générale de la santé a lancé, le 24 février 2009, un nouveau plan national de lutte contre les hépatites B et C, 2009-2012, qui préconise notamment d'augmenter la couverture vaccinale contre l'hépatite B.

Données clés

Auteur : M. Michel Sapin
Circonscription : Indre (1re circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche
Type de question : Question écrite
Numéro de la question : 112758
Rubrique : Santé
Ministère interrogé : Travail, emploi et santé
Ministère attributaire : Travail, emploi et santé

Date(s) clée(s)

Question publiée le : 28 juin 2011, page 6840
Réponse publiée le : 18 octobre 2011, page 11183