



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

vaccinations

Question écrite n° 19639

Texte de la question

M. André Chassaigne attire l'attention de Mme la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative sur les enquêtes épidémiologiques liées à la vaccination contre l'hépatite B. La nécessité de la vaccination contre l'hépatite B est depuis plusieurs années un sujet controversé par certains spécialistes, acteurs du milieu médical ou professionnels exposés à une risque de contamination. Dans un passé proche, certaines enquêtes et des décisions de justice ont d'ailleurs considéré qu'il existait bien un lien entre cette vaccination et le déclenchement chez plusieurs personnes de la sclérose en plaque (SEP). Ces enquêtes avaient estimé d'une façon générale que ce vaccin avait augmenté le risque de déclenchement de la SEP dans les 3 ans qui suivaient la vaccination. La réaction de l'organisme à cette vaccination est propre à chaque individu, complexe, variable dans le temps et donc non reproductible. L'approche scientifique ne peut donc pas permettre, en l'état actuel des connaissances, de démontrer un lien éventuel entre cette vaccination, qui vise à renforcer le système immunitaire vis-à-vis d'un virus spécifique et le déclenchement chez l'individu d'un dysfonctionnement de ce même système, telle la SEP. *A contrario*, les enquêtes épidémiologiques sont bien adaptées pour accréditer ou discréditer ce lien supposé. Cependant, par l'importance des enjeux qu'elles visent, il est indispensable que ces enquêtes soient significatives, méthodiques et totalement indépendantes vis-à-vis des laboratoires et groupes de pression concernés par ces enjeux. Le rôle des services publics de recherche ou d'enquête apparaît ici d'autant plus indispensable. Pour répondre aux interrogations à propos du bien-fondé du risque lié à la vaccination contre l'hépatite B, de quelles enquêtes épidémiologiques indépendantes dispose-t-on aujourd'hui ? Ne faudrait-il pas en réaliser d'autres qui permettraient de rassurer la population ou de faire évoluer la réglementation ? Il le remercie par avance des informations objectives qu'elle pourrait lui communiquer à propos de ces enquêtes et des conclusions qu'elle en tirerait sur la pertinence des vaccinations pour chaque catégorie de population.

Texte de la réponse

L'hypothèse d'une association entre le risque de sclérose en plaques (SEP) et la vaccination contre le VHB est largement médiatisée en France depuis fin 1993. En France, les effets secondaires des vaccinations sont suivis par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) chargée de la pharmacovigilance des médicaments. Une enquête nationale de pharmacovigilance a été initiée en 1994, à la suite de la notification au réseau national par les trente et un centres régionaux de pharmacovigilance d'un certain nombre d'atteintes neurologiques démyélinisantes, évoquant des poussées de sclérose en plaques dans les suites d'une vaccination contre le virus de l'hépatite B. Trois études ont été alors menées chez l'adulte, deux dans des services de neurologie français, la troisième à partir des données du ministère chargé de la santé du Royaume-Uni (General Practitioners Research Database). Les trois études ne permettaient pas de conclure sur une éventuelle responsabilité de la vaccination. D'autres études internationales sont depuis venues conforter l'hypothèse de l'absence de lien de causalité entre vaccination VHB et un risque de première atteinte démyélinisante centrale. En 2004, une étude cas-témoin américaine (Hernan et collaborateurs) a conclu à une association significative, chez l'adulte, dans les trois ans qui suivaient la vaccination. Toutefois, cette étude

souffrait de plusieurs biais importants, et la commission d'audition publique, organisée par l'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) en novembre 2004, 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 ont aussi rejeté en décembre 2005 un tel lien. Depuis, en 2007-2008, les 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. Dans l'étude la plus récente, les auteurs concluent à l'absence de lien entre la vaccination contre le VHB chez l'enfant et le risque de survenue ultérieure d'une atteinte démyélinisante du système nerveux central, incluant la SEP, quels que soient le nombre d'injections, le délai et la marque du vaccin. En poursuivant l'analyse, l'étude a retrouvé dans un sous-groupe, une association entre un antécédent de vaccin VHB et une affection démyélinisante. Néanmoins, l'avis et les critiques méthodologiques des groupes d'experts épidémiologistes réunis par l'AFSSAPS, le comité technique des vaccinations, le Haut Conseil de santé publique et l'Académie de médecine ont conclu que cette analyse de sous-groupe présentait les caractéristiques d'un résultat statistique fortuit, que la balance bénéfice/risque de la vaccination contre le VHB restait favorable, et qu'il ne fallait pas modifier les recommandations vaccinales. L'analyse de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) du 8 octobre 2008 parvient à la même conclusion. Les analyses des notifications d'effets indésirables graves observés après vaccination contre l'hépatite B reçues par l'AFSSAPS pendant plus de treize ans, l'ont conduite, en janvier 2008, à mettre un terme à la surveillance renforcée nationale de ces effets indésirables et à revenir à un suivi de pharmacovigilance classique. Le plan national de lutte contre les hépatites B et C 2009-2012 n'a pas retenu la nécessité de développer de nouvelles études sur ce sujet les informations actuellement à notre disposition étant suffisantes. Les recommandations de vaccination contre l'hépatite B ont donc été reprises en 2009 (comme les années antérieures) par le ministère chargé de la santé dans le calendrier vaccinal, qui a été publié en avril 2009.

Données clés

Auteur : [M. André Chassaigne](#)

Circonscription : Puy-de-Dôme (5^e circonscription) - Gauche démocrate et républicaine

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 19639

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Santé, jeunesse, sports et vie associative

Ministère attributaire : Santé et sports

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 25 mars 2008, page 2538

Réponse publiée le : 25 mai 2010, page 5859