



# ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

## vaccinations

Question écrite n° 27670

### Texte de la question

M. Gérard Gaudron attire l'attention de Mme la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative sur les cas de contamination à l'hépatite B dans notre pays. En effet, se pose la problématique de la prévention de l'hépatite B. En 2003, ont été recommandés "la vaccination universelle de tous les nourrissons", "un programme temporaire de rattrapage de la vaccination à destination des enfants et des adolescents" et "le renforcement de la vaccination des personnes exposées" à un risque élevé de contamination par le VHB. Même si la sécurité de cette vaccination a été soulignée, le vaccin de l'hépatite B a été accusé de favoriser le déclenchement de maladies neurodégénératives, mais il s'avère que 4 000 et 5 000 décès par an, en France, ont un lien avec le virus de l'hépatite B ou celui de l'hépatite C. Il lui saurait gré de lui préciser ses intentions sur ce dossier.

### Texte de la réponse

L'hépatite B est une affection grave, qui peut être mortelle soit d'emblée (formes « fulminantes »), soit après une évolution chronique (cirrhose, cancer du foie). Une enquête menée par l'Institut de veille sanitaire a réévalué la prévalence des porteurs chroniques du virus de l'hépatite B (VHB) dans la population française : 0,7 % de la population adulte, soit environ 300 000 porteurs chroniques. La mortalité directement attribuable à l'hépatite B a été évaluée sur l'année 2001 par l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM) à près de 1 400 décès. À l'heure actuelle, seule la vaccination, disponible depuis plus de vingt ans, permet la prévention de toutes formes aiguës et chroniques de l'hépatite B. Au niveau individuel, elle offre une protection durable (au-delà de dix ans), d'où la suppression des rappels depuis juillet 1998. L'efficacité à long terme conférée par la vaccination est, en partie, liée à l'aluminium, adjuvant fortement immunogène présent dans la composition des vaccins contre le VHB. Une augmentation du risque de neurotoxicité qui serait relative à la quantité d'adjuvant aluminique contenu dans les vaccins n'a, quant à elle, jamais été mise en évidence. La vaccination contre le VHB est recommandée aux nourrissons et aux enfants jusqu'à treize ans ainsi qu'à certains groupes à risque, mais n'est pas obligatoire pour la population générale. Elle n'est obligatoire que pour certaines professions de santé exposées à des risques de contamination. Cette obligation, qui date de 1991, vise à protéger le professionnel d'une transmission du VHB à partir d'un patient mais aussi à protéger les patients d'une transmission à partir d'un soignant. 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. L'analyse de l'ensemble des données de pharmacovigilance collectées jusqu'à ce jour dans le cadre du suivi national mis en place par l'AFSSAPS en juin 1994 et celle d'une dizaine d'études épidémiologiques n'a pas confirmé ce signal. En effet, aucune de ces études n'a montré un résultat statistiquement significatif en faveur d'une association entre la vaccination contre le VHB et la survenue d'affection démyélinisante centrale. Cette question a été relancée par la publication, en septembre 2004, d'une étude cas-témoin américaine (Hernan et collaborateurs) qui concluait à une association significative, chez l'adulte, dans les trois ans qui suivaient la vaccination. Cependant, le comité technique des vaccinations (CTV), puis la commission d'audition publique, organisée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), l'INSERM et l'Agence nationale d'accréditation et

d'évaluation en santé (ANAES), en novembre 2004, concluaient, 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. Cette étude de Hernan souffrait de plusieurs biais importants et les Centers of Disease Control (CDC) américains ont appliqué la même méthodologie aux données de trois HMO des États-Unis (Vaccine Safety Datalink, Health Maintenance Organizations). Leur étude n'a identifié aucune liaison entre la vaccination VHB et la survenue d'une SEP, et ce à aucun moment dans les cinq années suivant la vaccination. En décembre 2005, les CDC ont donc rejeté une association causale entre vaccination VHB et SEP. Quant aux résultats publiés des trois dernières études menées sur une cohorte neuro-pédiatrique KIDSEP d'enfants de moins de seize ans, ils n'ont pas confirmé le risque de récurrence de SEP, l'augmentation de ce même risque et l'augmentation du risque d'épisode aigu démyélinisant du système nerveux central chez l'enfant vacciné contre le VHB. Dans la dernière de ces trois études, une analyse sur un sous-groupe d'enfants compliants aux recommandations vaccinales et vaccinés par le vaccin Engerix B montrait une association statistique entre un antécédent de vaccination contre le VHB et l'observation d'une SEP. Néanmoins, l'avis et les critiques méthodologiques émises par le groupe d'experts épidémiologistes réunis par l'AFSSAPS, ceux de la Commission nationale de pharmacovigilance, du CTV, du Haut Conseil de santé publique et de l'Académie de médecine ont conclu que cette analyse de sous-groupe présentait les caractéristiques d'un résultat statistique fortuit, et que la balance bénéfique/risque de la vaccination contre le VHB restait favorable. L'Organisation mondiale de la santé (OMS), qui a publié le 8 octobre 2008 une analyse de cet article par le Global Advisory Committee on Vaccine Safety conclut aussi à un résultat statistique fortuit. Le risque de survenue d'autres affections auto-immunes consécutif à l'administration répétée de doses vaccinales de rappel n'a également jamais été démontré. De plus, à ce jour, l'AFSSAPS n'a pas connaissance de cas de décès imputables à la vaccination contre le VHB. Enfin, une actualisation récente des données sur l'épidémiologie de l'hépatite B en France fournie par l'Institut de veille sanitaire a démontré l'impact bénéfique de la campagne de vaccination contre le VHB mise en oeuvre à partir de 1994, avec une nette diminution de l'incidence de l'hépatite B aiguë (estimée actuellement entre 600 et 800 cas/an, contre environ 8 500 cas/an avant 1994) et des transplantations hépatiques pour hépatite B fulminante (près de 20 cas/an au début des années 1990 contre 2 cas/an en 2002). Par ailleurs, l'INVS a estimé que, chez les enfants vaccinés entre 1994 et 2007, environ 20 000 nouvelles infections, 8 000 hépatites aiguës, 80 infections chroniques et 40 hépatites fulminantes avaient été évitées.

## Données clés

**Auteur :** [M. Gérard Gaudron](#)

**Circonscription :** Seine-Saint-Denis (10<sup>e</sup> circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 27670

**Rubrique :** Santé

**Ministère interrogé :** Santé, jeunesse, sports et vie associative

**Ministère attributaire :** Santé et sports

## Date(s) clé(s)

**Question publiée le :** 15 juillet 2008, page 6094

**Réponse publiée le :** 30 juin 2009, page 6714