



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

vaccinations

Question écrite n° 39697

Texte de la question

M. Marc Le Fur attire l'attention de Mme la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative sur l'imputabilité de la sclérose en plaques à la vaccination obligatoire contre l'hépatite B. Dans deux arrêts en date des 4 et 11 juillet derniers, le Conseil d'État reconnaît l'existence d'un lien de causalité entre la vaccination obligatoire contre l'hépatite B reçue par des infirmières et la survenance chez celles-ci de la sclérose en plaques, de nature à engager la responsabilité de l'État au titre de l'article L. 3111-9 du code de la santé publique. Selon la haute juridiction, les deux éléments essentiels servant à établir cette présomption d'imputabilité sont l'absence de prédisposition initiale des requérantes à ladite maladie et une chronologie clinique évocatrice, les symptômes de la pathologie, jamais développés auparavant, apparaissant peu de temps après les injections du vaccin. De même, une étude réalisée par une équipe de l'hôpital Kremlin-Bicêtre vient d'établir que le vaccin le plus utilisé contre l'hépatite B, l'Engerix B, semble associé chez l'enfant à une augmentation de 1,74 du risque de développer, trois ans après les injections, une sclérose en plaques. Le chiffre de 1 300 cas de complications neurologiques recensés chez des personnes vaccinées est, à ce jour, avancé. Il lui demande si le gouvernement entend prendre en compte ces différents éléments et revoir les recommandations vaccinales incitatives.

Texte de la réponse

L'hépatite B est une affection grave qui peut être mortelle, soit d'emblée (fulminante), soit après une évolution chronique (cirrhose, cancer du foie). Une enquête menée par l'Institut de veille sanitaire (InVS) a réévalué la prévalence des porteurs chroniques du virus de l'hépatite B (VHB) dans la population française à 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 20 ans, permet la prévention de toutes formes aiguës et chroniques de l'hépatite B. Elle offre une protection durable au-delà de 10 ans. La vaccination contre le VHB est recommandée aux nourrissons, aux enfants et aux adolescents, 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. Jusqu'en 2004, aucune étude n'avait montré de résultat statistiquement significatif en faveur d'une association entre le vaccin VHB et la survenue d'affection 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'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, 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 Centers of Disease Control, (CDC) 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 (CTV), le Haut Conseil de santé publique (HCSP) et l'Académie de médecine ont conclu que cette analyse de sous-groupe présentait les caractéristiques d'un résultat statistique fortuit, que la balance bénéfico-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. Une actualisation récente de l'InVS sur l'épidémiologie du VHB en France a montré 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 aujourd'hui entre 600 et 800 cas par an, contre environ 8 500 cas par an avant 1994) et des transplantations hépatiques pour hépatite B fulminante (près de 20 par an au début des années 90, contre 2 par 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. C'est pourquoi la direction générale de la santé (DGS) 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. Par ailleurs, en ce qui concerne l'imputabilité, à ce jour, la position des juridictions, qu'elles soient administratives ou judiciaires est claire. Ni le juge administratif, ni le juge judiciaire, n'ont reconnu un lien de causalité scientifique entre la vaccination contre l'hépatite B et la sclérose en plaque. Le juge administratif a toutefois reconnu un lien de causalité juridique en fonction de circonstances particulières de manière à permettre à certains professionnels soumis à l'obligation vaccinale (et donc privés de leur liberté face à la vaccination) de recevoir une indemnisation. Pour le juge administratif, dont les décisions portent sur des demandes de reconnaissance de l'imputabilité professionnelle d'une maladie afin d'ouvrir droit à des dispositions particulières en matière de congé maladie, le doute doit profiter à la victime. Les décisions les plus récentes rendues par le Conseil d'État concernent des cas de vaccinations obligatoires contre l'hépatite B pour raisons professionnelles. Dans ces affaires, le Conseil d'État a admis que la sclérose en plaque (SEP) développée par les professionnels était juridiquement imputable à la vaccination contre l'hépatite B, si un bref délai séparait la vaccination et ou ses rappels des premiers symptômes de la maladie (« dans un laps de temps ne dépassant pas deux ou trois mois », selon les termes même utilisés par le commissaire du Gouvernement), si l'intéressé était en bonne santé et ne présentait aucun symptôme antérieurement à la vaccination et si le ou les rapports d'expertise n'ont pas exclu son existence. Ainsi, le Conseil d'État subordonne la reconnaissance d'un lien de causalité (entre la vaccination obligatoire d'un professionnel de santé et la SEP) à des conditions cliniques individuelles. Il ne s'agit pas là d'une reconnaissance de principe d'un droit à indemnisation en cas de développement d'une SEP après une vaccination.

Données clés

Auteur : [M. Marc Le Fur](#)

Circonscription : Côtes-d'Armor (3^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 39697

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Santé, jeunesse, sports et vie associative

Ministère attributaire : Santé et sports

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 13 janvier 2009, page 214

Réponse publiée le : 1er septembre 2009, page 8399