



# ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

## vaccinations

Question écrite n° 47183

### Texte de la question

Mme Annick Le Loch attire l'attention de Mme la ministre de la santé et des sports sur la nécessité de prévenir les risques de déclenchement de pathologies suite à l'inoculation de substances vaccinales. Conçue comme un outil essentiel de la santé publique, la politique vaccinale tient compte de l'épidémiologie des maladies infectieuses en France et à l'étranger, de l'avancée des recherches sur les vaccinations, des recommandations internationales et notamment celles de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), de l'évaluation du rapport bénéfices-risques et des études coût-efficacité des vaccins et, enfin, de l'organisation du système de soins et de prévention. La loi du 9 août 2004, dite loi de santé publique, précise le rôle de l'État en matière de politique vaccinale et les articles L. 3111-2 à L. 3111-8 du code de la santé publique définissent les conditions des obligations vaccinales. Même si les études officielles estiment que de nombreuses infections ont pu être évitées grâce aux campagnes de vaccination, l'existence même d'un rapport bénéfices-risques interroge sur la nécessité de disposer en la matière d'une véritable santé publique fondée sur le principe de précaution et sur le consentement libre et éclairé de la personne devant faire l'objet d'une vaccination. L'inoculation de substances vaccinales n'étant en rien un geste anodin, il importe de mener une étude sérieuse et impartiale en confrontant avec exhaustivité l'ensemble des données disponibles sur les cas de personnes vaccinées ayant présenté une pathologie post-vaccinale en un bref délai de survenance. Dès lors que des doutes subsistent et que la jurisprudence du Conseil d'État en 2007 a entendu reconnaître à des situations individuelles le lien de causalité entre la vaccination et la pathologie déclenchée, il y a lieu de se doter d'une pharmacovigilance optimale et d'adapter la réglementation en matière de vaccination en considérant les risques auxquels elle peut exposer les populations. Aussi, elle lui demande, d'une part, si lors des campagnes de vaccination, les populations et professions soumises à vaccination obligatoire sont avisées de risques consécutifs éventuels et, d'autre part, si les conclusions d'études déjà connues ou à venir peuvent permettre de lever l'obligation de vaccination, notamment en ce qui concerne l'hépatite B.

### 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 : 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. 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 (CDC) ont aussi rejeté en décembre 2005 un tel lien. Depuis, en 2007-08, 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 CTV, 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 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. Parallèlement, 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. 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/an contre environ 8 500 cas/an avant 1994) et des transplantations hépatiques pour hépatite B fulminante (près de 20/an au début des années 90 contre 2/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. Il prévoit aussi de sensibiliser les professionnels de santé à l'importance de la vaccination contre l'hépatite B et d'améliorer la connaissance de leur propre couverture vaccinale contre l'hépatite B. 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 date de 1991 et a un double objectif : éviter l'infection des professionnels de santé très fréquente avant la vaccination et éviter la transmission du virus de l'hépatite B du soignant porteur de ce virus à un soigné. Les professions de santé concernées par cette obligation vaccinale et les conditions d'immunisation ont été précisées par deux arrêtés en mars 2007. Ces arrêtés ont été pris à la suite d'un travail d'analyse bénéfice-risque pour les différentes professions. Ont été alors enlevées de la liste des professions impliquant une obligation vaccinale, les filières de formation professionnelles pour les audioprothésistes, ergothérapeutes, orthophonistes, orthoptistes et psychomotriciens. En l'absence d'élément nouveau il n'est pas prévu de modifier ces arrêtés de 2007. La vaccination contre les maladies infectieuses, qui peuvent être mortelles ou sources de complications graves, est un outil important de sécurité sanitaire et de protection de la santé des individus et de la collectivité. Les actes vaccinaux, obligatoires ou non, sont réalisés sur prescription médicale avec entretien individuel. Dès lors le médecin est tenu d'informer la personne et d'obtenir un consentement éclairé tel que défini par l'article L. 1111-2 et suivant du code de la santé publique.

## Données clés

**Auteur :** [Mme Annick Le Loch](#)

**Circonscription :** Finistère (7<sup>e</sup> circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 47183

**Rubrique :** Santé

**Ministère interrogé** : Santé et sports  
**Ministère attributaire** : Santé et sports

Date(s) clé(e)s

**Question publiée le** : 21 avril 2009, page 3731

**Réponse publiée le** : 25 mai 2010, page 5865