



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

vaccinations

Question écrite n° 79854

Texte de la question

Mme Catherine Quéré attire l'attention de Mme la ministre de la santé et des sports sur la vaccination contre l'hépatite B. Cette dernière représente un des principaux problèmes de santé publique dans le monde : environ 350 millions de personnes sont porteuses chroniques du virus. L'hépatite B est d'ailleurs considérée par l'Organisation mondiale de la santé (OMS). En France, il y aurait 300 000 porteurs chroniques du virus de l'hépatite B. Comme tous les vaccins, celui contre l'hépatite B est susceptible d'être suivi de manifestations diverses. Certaines personnes vaccinées contre l'hépatite B auraient développé une sclérose en plaques. Le lien de causalité entre ce vaccin et cette maladie n'a pas, à ce jour, été clairement établi. Cependant, elle souhaite que soient portées à sa connaissance les études qui ont pu être menées sur ce sujet, et plus particulièrement sur ce supposé lien de causalité entre le vaccin contre l'hépatite B et les cas de sclérose en plaques développée.

Texte de la réponse

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. L'article L. 3111-4 du code de la santé publique issu de la loi n° 91-73 du 18 janvier 1991 portant dispositions relatives à la santé publique et aux assurances sociales prévoit une obligation d'immunisation contre l'hépatite B pour toute personne qui, dans un établissement ou un organisme public ou privé de prévention ou de soins, exerce une activité professionnelle l'exposant à des risques de contamination. Cette obligation vaccinale vise tout autant à protéger le professionnel d'une transmission de l'hépatite B par un patient qu'à protéger les patients d'une transmission par un soignant. En France, les effets secondaires des vaccinations (dont les accidents post-vaccinaux) 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 31 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. Une commission d'audition publique, organisée en novembre 2004 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), concluait, au vu des différentes études disponibles, 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'OMS du 8 octobre 2008 parvient à la même conclusion. 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. Toutefois, en cas d'accident post-vaccinal pratiqué dans le cadre d'une vaccination obligatoire, le professionnel peut solliciter, au titre de l'article L. 3111-9 du code de la santé publique, la réparation intégrale des préjudices directement imputables à cette vaccination. Les demandes d'indemnisation sont instruites par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM). Une proposition d'indemnisation ou une décision de rejet est adressée au demandeur par le directeur de l'office.

Données clés

Auteur : [Mme Catherine Quéré](#)

Circonscription : Charente-Maritime (3^e circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 79854

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Santé et sports

Ministère attributaire : Santé et sports

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 1er juin 2010, page 6010

Réponse publiée le : 24 août 2010, page 9375