



ASSEMBLÉE NATIONALE

10ème législature

Hepatitis B

Question écrite n° 46153

Texte de la question

M. Jean-Louis Masson attire l'attention de M. le ministre du travail et des affaires sociales sur le fait que le sang contaminé par le sida a illustré les dysfonctionnements qui peuvent exister au niveau des décisions ministérielles. Un problème grave du même type se pose actuellement, il s'agit des dangers que présente la vaccination contre l'hépatite. Depuis des mois, certains médecins tirent la sonnette d'alarme et évoquent des séquelles graves et même des cas mortels liés à des réactions au vaccin contre l'hépatite. Devant l'ampleur du problème, il souhaiterait qu'il lui indique s'il a bien pris en toute connaissance de cause les décisions qui s'imposent dans ce domaine et s'il est prêt à garantir sous sa responsabilité personnelle l'innocuité dudit vaccin.

Texte de la réponse

Les vaccins, comme tout médicament, sont soumis aux règles de pharmacovigilance. Tout événement pathologique indésirable ou inattendu survenu dans les suites d'une vaccination doit être notifié aux centres régionaux de pharmacovigilance ou l'ensemble des données recueillies est analysé : ces études ont pour but d'évaluer la responsabilité du vaccin dans l'apparition des symptômes décrits, la survenue de ces derniers dans les semaines suivant la vaccination pouvant être le fait du hasard. Les affections neurologiques graves survenues dans la suite de vaccinations contre l'hépatite B, dont les poussées de sclérose en plaques (SEP), notifiées depuis la mise sur le marché des vaccins actuellement disponibles, ont été analysées et ont fait l'objet de deux rapports devant la Commission nationale de pharmacovigilance en décembre 1994 et en décembre 1996. À la suite du premier rapport, la Commission nationale de pharmacovigilance a proposé une modification du texte d'autorisation de mise sur le marché et a ajouté une précaution d'emploi concernant les sujets atteints d'une SEP qui a été signalée, par courrier, aux médecins prescripteurs : « Il est rappelé que toute stimulation immunitaire comporte le risque d'induire une poussée chez les patients atteints de sclérose en plaques. En conséquence, chez les malades atteints de sclérose en plaques et dont les examens sérologiques spécifiques montrent une absence d'immunisation contre le virus de l'hépatite B, le bénéfice de cette vaccination doit être évalué en fonction des risques d'exposition au virus et du risque encouru. » Les données actuelles de pharmacovigilance qui ont fait l'objet d'un second rapport en décembre 1996 n'ont pas amené d'élément scientifique nouveau permettant d'imputer la survenue de ces syndromes neurologiques à la vaccination contre le virus de l'hépatite B. En raison de la gravité de ces syndromes, une enquête de pharmacovigilance intensive, à l'occasion des campagnes de vaccination scolaire des élèves de 6^e, a été mise en place en 1995 et se poursuit encore, ainsi que le recueil des notifications spontanées. L'unité de pharmacovigilance de l'agence du médicament étudie, par ailleurs, la possibilité d'effectuer des études pharmaco-épidémiologiques plus spécifiques. Il s'agit toutefois d'événements rares. L'hépatite virale B est une maladie transmissible fréquente (plus de 100 000 personnes en sont atteintes en France), d'autant plus contagieuse que seulement 10 % des formes aiguës sont symptomatiques, et est une maladie grave et mortelle dans un nombre non négligeable de cas. Compte tenu des données actuelles de pharmacovigilance, de la fréquence et de la gravité potentielle de la contamination par le virus de l'hépatite, l'intérêt de la vaccination contre l'hépatite B effectuée dans le respect de l'autorisation de mise sur le marché n'est pas remis en cause.

Données clés

Auteur : [M. Masson Jean-Louis](#)

Circonscription : - RPR

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 46153

Rubrique : Sante publique

Ministère interrogé : travail et affaires sociales

Ministère attributaire : travail et affaires sociales

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 9 décembre 1996, page 6431

Réponse publiée le : 31 mars 1997, page 1702