



# ASSEMBLÉE NATIONALE

11ème législature

## hépatite B

Question écrite n° 12973

### Texte de la question

M. Paul Quilès attire l'attention de M. le secrétaire d'Etat à la santé sur les effets indésirables de la vaccination contre l'hépatite B. De nombreux témoignages font état d'effets secondaires graves et mentionnent l'absence de reconnaissance de leurs troubles par la majorité du corps médical. Les victimes se retrouvent souvent sans indemnités journalières servies par leur employeurs pour incapacité fonctionnelle puisque ces effets secondaires ne sont pas reconnus par les caisses d'assurance maladie. Il lui demande de lui indiquer qu'elles sont les connaissances précises à ce sujet et les mesures qu'il compte prendre.

### Texte de la réponse

Un suivi permanent de pharmacovigilance est exercé par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) afin de mieux étudier les effets secondaires imputables au vaccin contre l'hépatite B. En décembre 1996, la Commission nationale de pharmacovigilance a examiné les données actualisées de l'enquête de pharmacovigilance qui se poursuit depuis 1994 sur les vaccins contre l'hépatite B et les atteintes démyélinisantes du système nerveux central et périphérique. Malgré l'absence d'éléments scientifiques nouveaux sur une éventuelle relation de causalité, la commission a décidé de mettre en place un groupe de réflexion sur les études épidémiologiques à mener pour tenter d'établir un lien entre cette vaccination et les atteintes neurologiques. En septembre 1998, l'AFSSAPS a réuni des experts français et étrangers pour évaluer le profil de sécurité d'emploi du vaccin compte tenu des nouvelles données de pharmacovigilance et des études réalisés. Les experts ont conclu à l'impossibilité d'affirmer, sans pouvoir l'exclure, l'existence d'une relation entre la vaccination contre l'hépatite B et la survenue d'atteintes neurologiques comme la sclérose en plaques ou d'autres atteintes démyélinisantes. Ils ont alors recommandé la réalisation d'études supplémentaires. En février 2000, une nouvelle réunion a été organisée à l'AFSSAPS avec pour objectif de réexaminer la sécurité d'emploi des vaccins contre l'hépatite B sur la base des données actualisées de la notification spontanée au système de pharmacovigilance, des observations fournies par l'association REVAHB et des résultats des études épidémiologiques (dont certaines étaient nouvelles). Les conclusions des experts ont été, entre autres, les suivantes : le réexamen des données ne permet pas de conclure sur l'existence d'une association entre la vaccination contre l'hépatite B et la survenue d'atteintes démyélinisantes, ou d'affections auto-immunes ; les résultats permettent d'exclure un risque élevé d'association mais ne permettent pas d'exclure un risque faible, notamment chez certaines personnes présentant des facteurs de sensibilité particuliers. Aucun argument nouveau ne remet en cause les stratégies de vaccination adoptées en octobre 1998. Des études américaines actuellement en cours sur les atteintes neurologiques démyélinisantes seront bientôt disponibles. La vaccination reste donc obligatoire pour les personnels de santé exposés à un risque de contamination par le virus de l'hépatite B. S'agissant des vaccinations obligatoires, l'article L. 10-1 du code de la santé publique, issu de la loi n° 64-643 du 1er juillet 1964, modifiée par la loi n° 75-401 du 26 mai 1975, prévoit l'indemnisation par l'Etat des dommages liés aux vaccinations obligatoires. La procédure d'indemnisation mise en place en 1975 prévoit une commission de règlement amiable des accidents vaccinaux placée auprès du ministère de la santé. Cette commission est chargée d'émettre un avis sur le lien entre les troubles observés et la vaccination et, s'il y a lieu,

sur l'évaluation des préjudices. Dans le cadre de cette procédure, le ministère de la santé a indemnisé 14 patients, dont 8 tout récemment sur la base d'un lien entre la vaccination hépatite B et des troubles observés de nature rhumatologique ou neurologique. Cette décision a été prise dans l'intérêt des malades, les experts chargés de réévaluer régulièrement le profil de sécurité d'emploi des vaccins contre l'hépatite B n'ayant pu conclure à l'existence d'une association entre cette vaccination et la survenue d'une sclérose en plaque ou d'affections auto-immunes, sans toutefois pouvoir exclure un risque faible de lien entre l'un et l'autre. Ces décisions ne remettaient pas en cause l'évaluation du bénéfice risques du vaccin contre l'hépatite B et les recommandations du ministère de la santé en matière de politique vaccinale.

## Données clés

**Auteur :** [M. Paul Quilès](#)

**Circonscription :** Tarn (1<sup>re</sup> circonscription) - Socialiste

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 12973

**Rubrique :** Santé

**Ministère interrogé :** santé

**Ministère attributaire :** santé et handicapés

## Date(s) clé(s)

**Question publiée le :** 13 avril 1998, page 2036

**Réponse publiée le :** 30 octobre 2000, page 6262