



# ASSEMBLÉE NATIONALE

## 11ème législature

### hépatite B

Question écrite n° 55

#### Texte de la question

M. Gilbert Biessy attire l'attention de M. le secrétaire d'Etat à la santé sur des informations parues récemment sur de possibles conséquences pour la santé du vaccin contre l'hépatite B. Selon ces informations, une de ces conséquences à court terme de ce vaccin serait le déclenchement ou l'aggravation d'une sclérose en plaques ou d'autres pathologies graves. Il lui demande de lui communiquer les informations disponibles à ce sujet et, en l'état actuel des connaissances scientifiques, la position de son département ministériel sur la vaccination contre l'hépatite B.

#### Texte de la réponse

Il est rappelé à l'honorable parlementaire que, comme tout médicament, les vaccins sont soumis aux règles de pharmacovigilance ; leurs effets indésirables ou inattendus doivent dans ce cadre être notifiés par les médecins aux centres régionaux de pharmacovigilance et l'ensemble des données recueillies est ensuite analysé. Il convient également de préciser que la survenue d'événements graves éventuellement liés à la vaccination contre l'hépatite B, en particulier les atteintes neurologiques, fait actuellement l'objet d'une enquête approfondie menée par l'Agence du médicament. Dans ce contexte, de rares cas de manifestations neurologiques, évoquant une poussée de sclérose en plaques, ont été notifiés aux centres de pharmacovigilance. Ces cas concernent des adultes jeunes, et aucun cas n'a été signalé après la campagne de vaccination scolaire. L'analyse de ces cas et les résultats préliminaires d'une étude épidémiologique ont été récemment étudiés par la commission nationale de pharmacovigilance, qui a conclu que ces résultats ne mettent pas en évidence d'association significative entre la vaccination contre l'hépatite B et la survenue d'une atteinte neurologique évoquant une poussée de sclérose en plaques. Ainsi, la commission, après avoir souligné l'intérêt de la vaccination, a estimé qu'il n'existait pas actuellement d'élément scientifique justifiant une modification des conditions de vaccination. Elle a, par ailleurs, insisté sur la nécessité de respecter les indications et précautions d'emploi, telles que précisées dans le libellé actuel de l'autorisation de mise sur le marché. Il convient de rappeler à ce titre que l'Agence du médicament a adressé en novembre 1995 un courrier aux médecins prescripteurs, qui indiquait : « 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. » Il est enfin précisé à l'honorable parlementaire que le suivi de la sécurité d'emploi de ce type de vaccin se poursuit, notamment au moyen de nouvelles enquêtes épidémiologiques.

#### Données clés

**Auteur :** [M. Gilbert Biessy](#)

**Circonscription :** Isère (2<sup>e</sup> circonscription) - Communiste

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 55

**Rubrique :** Santé

**Ministère interrogé :** santé

**Ministère attributaire :** santé

Date(s) clé(s)

**Date de signalement :** Question signalée au Gouvernement le 13 octobre 1997

**Question publiée le :** 16 juin 1997, page 2166

**Réponse publiée le :** 20 octobre 1997, page 3606