



ASSEMBLÉE NATIONALE

11ème législature

accidents du travail

Question écrite n° 58551

Texte de la question

M. André Berthol attire l'attention de M. le ministre délégué à la santé sur les nombreuses demandes d'indemnisation déposées auprès de la direction générale de la santé par le personnel soignant victime des effets secondaires du vaccin contre l'hépatite B. Il lui demande s'il ne serait pas judicieux d'envisager, comme pour le syndrome de la guerre du Golfe, une enquête épidémiologique auprès des soignants liés par l'obligation vaccinale depuis 1991. Parallèlement, il lui demande de lui faire connaître le nombre exact de dossiers déposés à la direction générale de la santé ainsi qu'auprès des commissions de réforme et les mesures qu'il envisage de prendre afin d'atténuer les multiples difficultés rencontrées lors des procédures.

Texte de la réponse

En juin 1994, suite à la notification de troubles en particulier neurologiques survenus dans les suites de la vaccination, une enquête de pharmacovigilance relative aux effets indésirables liés à la vaccination contre l'hépatite B a été mise en place, par l'Agence du médicament (actuelle AFSSAPS). Dans ce cadre, la Commission nationale de pharmacovigilance a demandé la mise en place d'un groupe de réflexion sur les études à mener pour tenter de mettre en évidence et de caractériser une éventuelle relation entre la vaccination et la survenue d'atteintes démyélinisantes, dont la sclérose en plaques (SEP), et plusieurs études épidémiologiques ont été menées depuis en France, mais aussi à l'étranger. A ce jour, six études sont disponibles sur la relation entre la survenue d'une SEP ou d'un épisode aigu de démyélinisation et la vaccination contre l'hépatite. Les résultats intermédiaires d'une septième étude, menée par le Center for Disease Control, aux Etats-Unis, ont été présentés en septembre 2000 lors d'une conférence internationale. Aucune donnée issue de ces sept études ne permet d'affirmer que la vaccination contre l'hépatite B augmente le risque de SEP. Ces études permettent d'écarter l'hypothèse d'un risque élevé mais ne permettent pas d'écarter l'hypothèse d'un risque faible. Compte tenu de la fréquence peu élevée des pathologies neurologiques incriminées, les études épidémiologiques cas-témoins ne sont pas assez puissantes pour mettre en évidence un risque faible. Face à un risque faible, seule une étude avec des effectifs très élevés, ne pouvant être recrutés qu'au niveau international, sur une longue durée, pourrait permettre de mettre en évidence un lien entre la vaccination et la survenue de SEP. Par ailleurs, une étude des bénéfices de la vaccination (cas évités d'hépatites B aiguës fulminantes, cirrhoses et hépato carcinomes) et des risques graves éventuellement liés à la vaccination (premières atteintes démyélinisantes centrales), menée par l'Institut de veille sanitaire (INVS) en 1998, concluait que le rapport bénéfices/risques restait en faveur de la vaccination contre l'hépatite B, notamment pour les adultes à risque d'exposition (dont font partie les personnels soignants) pour lesquels le bénéfice apparaissait très supérieur au risque potentiel. L'AFSSAPS effectue de façon permanente un suivi de pharmacovigilance et les effets indésirables apparus dans les suites d'une vaccination contre l'hépatite B font l'objet d'une réévaluation régulière. Par ailleurs, en février 2001, la direction générale de la santé (DGS) a demandé à un groupe d'experts d'évaluer de nouveau la situation actuelle en matière de stratégie vaccinale contre l'hépatite B en France et d'apporter des propositions concrètes pour la politique de vaccination. Le rapport de cette mission d'expertise sera remis à la DGS dans les prochaines semaines. A ce jour, la direction générale de la santé a reçu

460 demandes d'indemnisation concernant des troubles apparus à la suite d'une vaccination contre l'hépatite B. Environ 350 de ces dossiers émanent de professionnels de santé soumis à l'obligation vaccinale au sens de l'article L. 3111-4 du code de la santé publique. Il convient de préciser que ces demandes concernent des troubles de l'état de santé de toute nature et pas uniquement les maladies démyélinisantes.

Données clés

Auteur : [M. André Berthol](#)

Circonscription : Moselle (7^e circonscription) - Rassemblement pour la République

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 58551

Rubrique : Risques professionnels

Ministère interrogé : santé

Ministère attributaire : santé

Date(s) clé(s)

Date de signalement : Question signalée au Gouvernement le 19 novembre 2001

Question publiée le : 5 mars 2001, page 1332

Réponse publiée le : 26 novembre 2001, page 6825