



ASSEMBLÉE NATIONALE

11ème législature

hépatite B

Question écrite n° 62284

Texte de la question

M. Michel Destot attire l'attention de M. le ministre délégué à la santé sur les interrogations des personnes qui souffrent de troubles consécutifs à un vaccin contre l'hépatite B. Son attention a été attirée sur cette question par les proches de deux personnes résidant en Isère récemment décédées des suites de troubles neurologiques rares identifiés comme un syndrome de la sclérose latérale amyotrophique (SLA). Leurs premiers symptômes sont apparus moins de deux mois après la troisième injection du vaccin contre l'hépatite B. Ces personnes, comme la plupart des 1 800 cas recensés par l'association REVAHB (réseau vaccin hépatite), ont été vaccinées à la suite de la grande campagne de vaccination nationale lancée en 1994. Si l'on se réfère aux investigations de plusieurs journalistes, il semble probable que la décision de mettre en place cette campagne ait reposé sur des données sanitaires fournies par les laboratoires qui commercialisent ce vaccin. Données qui ne correspondent pas à celles d'un pays développé. C'est ainsi que des affirmations douteuses telles que « l'hépatite B se transmet par la salive » ou « elle fait plus de victimes en un jour que le sida en un an » ont été utilisées pour justifier la vaste campagne de vaccination lancée à cette époque. En 2000, plusieurs cas de troubles graves suspectés d'être consécutifs à la vaccination étaient signalés. Appliquant, alors, un principe de précaution sanitaire, le ministère de la santé a décidé de suspendre la vaccination systématique des collégiens et de mettre un frein à l'incitation publicitaire pour ce vaccin. Aujourd'hui, de nombreux médecins recommandent encore cette vaccination. Certains s'appuient sur les arguments développés à l'époque. Dans ces conditions, les membres des familles des malades et l'association REVAHB souhaitent que chaque personne à qui le vaccin est proposé soit réellement informée des modes de transmission de l'hépatite B pour évaluer par elle-même son degré d'exposition aux risques. Pour cela, il semble indispensable de mener une véritable campagne d'information des médecins rétablissant la vérité sur cette maladie et informant des risques possibles (même rares) de la vaccination. Celle-ci semble d'autant plus nécessaire qu'elle contribuerait à l'enquête de pharmacovigilance sur ce vaccin, en incitant les médecins témoins de maladies neurologiques ou auto-immunes rares à interroger leur patient sur leurs antécédents vaccinaux, ce qui n'est pas une pratique systématique aujourd'hui. Il lui demande donc de préciser les mesures qu'il entend prendre pour rétablir la vérité concernant l'hépatite B et l'utilité, indéniable mais limitée à certaines populations, de ce vaccin.

Texte de la réponse

Les effets indésirables survenus chez des personnes vaccinées contre l'hépatite B doivent faire l'objet, comme tout effet indésirable d'un médicament, d'une notification obligatoire dans le cadre de la pharmacovigilance. En 1994, l'agence du médicament, devenue depuis l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSaPS), a mis en place une enquête officielle de pharmacovigilance sur les vaccins contre l'hépatite B. Depuis plusieurs années, les observations recensées par l'association REVAHB sont intégrées à celles recensées par le système national de pharmacovigilance. Cette enquête porte particulièrement sur les affections démyélinisantes centrales et périphériques et les manifestations entrant dans le cadre des pathologies auto-immunes, des atteintes hématologiques et des troubles auditifs. La sclérose latérale amyotrophique (SLA), maladie dégénérative neurologique d'origine inconnue et caractérisée par une perte progressive des neurones

moteurs aboutissant à une atrophie des fibres musculaires ou amyotrophie, n'est pas classée habituellement parmi les affections démyélinisantes. L'AFSSaPS a analysé les notifications de SLA suite à une vaccination contre l'hépatite B et a jugé qu'un lien était improbable. Lors de sa réunion du 13 mars 2001, la commission nationale de pharmacovigilance a examiné les derniers résultats de l'enquête officielle de pharmacovigilance. Entre la mise sur le marché des vaccins et le 31 décembre 2000, un total de 569 cas de scléroses en plaques dont 422 premières poussées ont été rapportées pour 28 millions de personnes vaccinées et 86 millions de doses vendues. Cette incidence ainsi que la répartition par âge (80 % de plus de vingt ans) et par sexe (66 % de femmes) est tout à fait comparable à la situation de la sclérose en plaques dans la population générale (2 à 3 000 nouveaux cas par an). Plusieurs études épidémiologiques ont été réalisées et n'ont pu mettre en évidence un lien statistiquement significatif entre la vaccination contre l'hépatite B et la survenue de maladies démyélinisantes, cependant elles n'ont pas permis de rejeter formellement cette hypothèse et la commission nationale de pharmacovigilance a indiqué qu'un risque faible ne pouvait être exclu. Par ailleurs le New England Journal of Medicine a publié en janvier 2001 deux nouvelles études sur la relation entre la sclérose en plaques et la vaccination contre l'hépatite B. La commission nationale de pharmacovigilance, lors de sa séance du 13 mars 2001, a conclu que ces résultats « ne montrent pas d'association statistiquement significative entre la vaccination et l'hépatite B et le risque de sclérose en plaques ou de rechute de cette maladie. Ils paraissent plus en défaveur de l'hypothèse d'une augmentation du risque que les études françaises qui avaient rapporté un odds-ratio supérieur à 1 non statistiquement significatif. Tout comme les études françaises, ces résultats permettent d'écarter l'hypothèse d'un risque élevé. Cependant, la possibilité d'un risque modéré ne peut être exclue ». A la suite de ces publications, la direction générale de la santé a mandaté un groupe d'experts indépendants pour réétudier la situation au regard de la vaccination contre l'hépatite B. Son rapport est en cours de finalisation et sera publié dans les prochains mois.

Données clés

Auteur : [M. Michel Destot](#)

Circonscription : Isère (3^e circonscription) - Socialiste

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 62284

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : santé

Ministère attributaire : santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 11 juin 2001, page 3366

Réponse publiée le : 12 novembre 2001, page 6522