



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

vaccinations

Question écrite n° 59625

Texte de la question

M. Bertrand Pancher attire l'attention de Mme la ministre de la santé et des sports sur la situation des professionnels de la santé ayant développé une maladie grave, généralement la sclérose en plaques, à la suite d'une vaccination contre l'hépatite B. Or la vaccination contre le virus de l'hépatite B (VHB) est obligatoire pour certaines professions de santé exposées à des risques de contamination, comme le précise l'article L. 3111-4 du code de la santé publique. Le Conseil d'État a admis que la sclérose en plaques (SEP) développée par les professionnels était juridiquement imputable à la vaccination contre l'hépatite B, si un bref délai séparait la vaccination des premiers symptômes de la maladie (deux ou trois mois). Mais il ne s'agit pas là d'une reconnaissance de principe d'un droit à indemnisation en cas de développement d'une SEP après une vaccination. Dès lors, il lui demande de bien vouloir lui indiquer les mesures qu'elle entend prendre pour une meilleure réparation du préjudice subi par les professionnels de la santé.

Texte de la réponse

La vaccination contre les maladies infectieuses, qui peuvent être mortelles ou sources de complications graves, est un outil important de sécurité sanitaire et de protection de la santé des individus et de la collectivité. L'article L. 3111-4 du code de la santé publique, issu de la loi n° 91-73 du 18 janvier 1991 portant dispositions relatives à la santé publique et aux assurances sociales, prévoit une obligation d'immunisation contre l'hépatite B pour toute personne qui, dans un établissement ou organisme public ou privé de prévention ou de soins, exerce une activité professionnelle l'exposant à des risques de contamination. Cette obligation vaccinale vise tout autant à protéger le professionnel d'une transmission de l'hépatite B par un patient qu'à protéger les patients d'une transmission par un soignant. En France, les effets secondaires des vaccinations (dont les accidents postvaccinaux) sont suivis par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), chargée de la pharmacovigilance des médicaments. Une enquête nationale de pharmacovigilance a été initiée en 1994, à la suite de la notification au réseau national par les trente et un centres régionaux de pharmacovigilance d'un certain nombre d'atteintes neurologiques démyélinisantes, évoquant des poussées de sclérose en plaques dans les suites d'une vaccination contre le virus de l'hépatite B. Trois études ont été alors menées chez l'adulte, deux dans des services de neurologie français, la troisième à partir des données du ministère chargé de la santé du Royaume-Uni (General Practitioners Research Database). Les trois études ne permettaient pas de conclure à une éventuelle responsabilité de la vaccination. D'autres études internationales sont depuis venues conforter l'hypothèse de l'absence de lien de causalité entre vaccination VHB et risque de première atteinte démyélinisante centrale. Une commission d'audition publique, organisée en novembre 2004 par l'AFSSAPS, l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM) et l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES) concluait, au vu des différentes études disponibles, que les éléments étaient insuffisants pour démontrer un lien de causalité entre vaccination VHB et SEP, et qu'il n'y avait pas lieu de modifier les recommandations de vaccination contre le VHB en France. Les centres d'épidémiologie américains ont aussi rejeté en décembre 2005 un tel lien. Depuis, en 2007-2008, les résultats de trois études menées sur une cohorte française KIDSEP (enfants de moins de 16 ans) ont été publiés. Ils ne constatent

aucune association entre l'exposition à la vaccination contre le VHB et le risque de développer une SEP. Dans l'étude la plus récente, les auteurs concluent à l'absence de lien entre la vaccination contre le VHB chez l'enfant et le risque de survenue ultérieure d'une atteinte démyélinisante du système nerveux central, incluant la SEP, quels que soient le nombre d'injections, le délai et la marque du vaccin. En poursuivant l'analyse, l'étude a retrouvé dans un sous-groupe une association entre un antécédent de vaccin VHB et une affection démyélinisante. Néanmoins, l'avis et les critiques méthodologiques des groupes d'experts épidémiologistes réunis par l'AFSSAPS, le comité technique des vaccinations, le Haut Conseil de santé publique et l'Académie de médecine ont conclu que cette analyse de sous-groupe présentait les caractéristiques d'un résultat statistique fortuit, que la balance bénéfice/risque de la vaccination contre le VHB restait favorable et qu'il ne fallait pas modifier les recommandations vaccinales. L'analyse de l'OMS du 8 octobre 2008 parvient à la même conclusion. Les recommandations de vaccination contre l'hépatite B ont donc été reprises en 2009 (comme les années antérieures) par le ministère chargé de la santé dans le calendrier vaccinal, qui a été publié en avril 2009. Toutefois, en cas d'accident postvaccinal pratiqué dans le cadre d'une vaccination obligatoire, le professionnel peut solliciter, au titre de l'article L. 3111-9 du code de la santé publique, la réparation intégrale des préjudices directement imputables à cette vaccination. Les demandes d'indemnisation sont instruites par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM). Une proposition d'indemnisation ou une décision de rejet est adressée au demandeur par le directeur de l'office.

Données clés

Auteur : [M. Bertrand Pancher](#)

Circonscription : Meuse (1^{re} circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 59625

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Santé et sports

Ministère attributaire : Santé et sports

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 29 septembre 2009, page 9187

Réponse publiée le : 25 mai 2010, page 5877