

Communiqué de l'AFSSAPS (novembre 2002)

A la suite des informations diffusées dans la presse concernant la vaccination anti-hépatite B, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) apporte les précisions suivantes.

L'Agence du Médicament a déclenché une enquête officielle de pharmacovigilance sur les effets indésirables neurologiques des vaccins anti-hépatite B dès le 1er juin 1994. Le comité technique de pharmacovigilance et la commission nationale ont par la suite très régulièrement suivi et analysé l'ensemble des données. Des alertes ont été diffusées aux Etats membres de l'Union européenne les 15 et 27 mars 1995, et, par ailleurs, l'Agence a diffusé une lettre aux prescripteurs en novembre 1995.

Les données de pharmacovigilance, qui ont fait l'objet d'un examen répété en 1995 et 1996, s'étant avérées insuffisantes pour étayer les hypothèses d'une relation entre vaccination contre l'hépatite B et atteintes démyélinisantes, la Commission Nationale de Pharmacovigilance a, en décembre 1996, demandé la réalisation d'études épidémiologiques. En août 1997, le Secrétaire d'Etat à la Santé a chargé l'Afssaps d'assurer le pilotage du dispositif nécessaire à la mise en place de nouvelles études épidémiologiques. Les études ont été réalisées puis analysées.

Au vu des premiers résultats des études épidémiologiques (étude française cas-témoins multicentrique, étude réalisée à partir de la base de données anglaise GPRD), présentés en octobre 1998, le Secrétaire d'Etat à la Santé avait recommandé d'une part, la poursuite de la vaccination chez le nourrisson et l'adulte à risque et, décidé d'autre part, de suspendre la campagne vaccinale contre l'hépatite B en milieu scolaire.

Depuis la mise sur le marché des vaccins contre l'hépatite B jusqu'au 31 décembre 2001, plus de 29.5 millions de personnes ont été vaccinées dont 10 millions d'enfants âgés de 15 ans ou moins parmi lesquels 2.4 millions de nourrissons.

Un suivi régulier est assuré et le dernier bilan national des données de pharmacovigilance des vaccins anti-hépatite B a été présenté à la Commission Nationale de Pharmacovigilance du 21 mai 2002. Au 31 décembre 2001, 1012 cas d'affections démyélinisantes centrales (dont 802 cas de sclérose en plaques [SEP]) et 101 cas d'atteintes périphériques ont été rapportés et validés par le réseau national de pharmacovigilance. Des affections auto-immunes ont été par ailleurs notifiées et validées parmi lesquelles 81 cas de lupus, 79 cas de polyarthrite rhumatoïde et 36 cas de thyroïdite.

A l'heure actuelle, près de dix études épidémiologiques ont été réalisées, dont plusieurs à l'instigation de l'Afssaps. Ces études françaises ou internationales portent non seulement sur l'exploitation des données issues du système de pharmacovigilance français mais également d'autres types de données issues d'enquêtes spécifiques. Aucune de ces études n'a montré un résultat statistiquement significatif en faveur d'une responsabi-

lité de la vaccination contre l'hépatite B dans la survenue d'affections démyélinisantes. Aussi, ni isolément ni dans leur ensemble, ces études épidémiologiques ne permettent aujourd'hui de conclure à la responsabilité du vaccin.

Ainsi, les conclusions de l'évaluation par l'Afssaps des données, issues de la notification spontanée et des études épidémiologiques, ont constamment fait apparaître que les résultats ne démontrent pas l'existence d'un risque de survenue d'affection démyélinisante associée à la vaccination contre l'hépatite B, et qu'ils permettent de conclure à l'absence d'un risque important, sans toutefois permettre d'exclure la possibilité d'un risque faible.

Il est à noter que l'Académie des Sciences américaine, réunie le 30 mai 2002, a conclu que les données sont en faveur d'un rejet de l'hypothèse d'une relation causale entre l'administration du vaccin contre l'hépatite B chez l'adulte et la survenue de sclérose en plaques.

L'Association Française pour l'Etude du Foie (AFEF), la Fédération des Pôles de Référence et Réseaux Hépatites ainsi que SOS Hépatites-Fédération Nationale publient ensemble un communiqué de presse prenant la défense de la vaccination contre l'hépatite B.

Ces trois structures rappellent que la France est le pays occidental où le taux de vaccination des nourrissons est le plus faible (environ 30%). Or, les générations d'enfants non protégés vont arriver à la période de risque d'hépatite B d'ici une dizaine d'années. Le VHB qui peut se transmettre sexuellement est dix fois plus contagieux que le VHC et cent fois plus que le VIH. Ces enfants devenus adolescents puis adultes encourent donc des risques importants d'hépatite B, laquelle peut devenir chronique, évoluer vers la cirrhose, voire le cancer du foie mais peut aussi être fulminante, donc mortelle en l'absence de transplantation en urgence.

Si la France est aujourd'hui le pays occidental où la couverture vaccinale est la plus faible, c'est parce que c'est le pays où la polémique concernant d'éventuels effets secondaires de cette vaccination, notamment à type de lésions démyélinisantes, a été la plus vive et sans doute aussi la plus savamment orchestrée. Les signataires de ce communiqué de presse rappellent "que des études portant sur plusieurs centaines de milliers de personnes vaccinées montrent clairement qu'elles ne sont pas plus à risque de SEP que les personnes non vaccinées. Certes, on peut admettre l'hypothèse que des personnes génétiquement prédisposées à la SEP puissent avoir leur maladie révélée par le vaccin, mais ceci demeure un événement exceptionnel d'après les études du suivi du vaccin anti-hépatite B chez les personnes atteintes de SEP. Quand bien même ce risque existerait, il faut savoir que la SEP n'existe pas chez le jeune enfant".