

COMMUNIQUE DE PRESSE

Saint-Denis , le 6 mars 2000

VACCINATION ANTI HEPATITE B MISE A JOUR DES DONNEES ET DES ETUDES DE PHARMACOVIGILANCE

En septembre 1998, l'Agence du Médicament (devenue depuis l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé : l'Afssaps) a réuni des experts français et étrangers pour évaluer le profil de sécurité d'emploi du vaccin contre l'hépatite B. A partir des études scientifiques disponibles, les experts avaient conclu à l'impossibilité d'affirmer, sans pouvoir exclure, l'existence d'une relation entre la vaccination contre l'hépatite B et la survenue d'atteintes neurologiques comme la sclérose en plaques ou d'autres atteintes démyélinisantes. Les experts recommandaient cependant la réalisation de nouvelles études.

Le Gouvernement avait alors pris la décision :

- d'interrompre la campagne de vaccination collective en milieu scolaire ;
- de poursuivre l'incitation à la vaccination des nourrissons et des personnes présentant des facteurs de risque ;
- de compléter l'évaluation du risque en initiant des études et de réévaluer régulièrement les données disponibles.

Une nouvelle réunion rassemblant des cliniciens, des épidémiologistes français et étrangers et des représentants de l'Afssaps, de la Direction Générale de la Santé et de l'Institut de Veille Sanitaire, a été organisée par l'Afssaps fin février 2000.

L'objectif de cette réunion était de réexaminer la sécurité des vaccins contre l'hépatite B, sur la base de données actualisées de la notification spontanée au système national de pharmacovigilance, des observations fournies par l'association REVAHB, et des résultats des nouvelles études épidémiologiques, dont certaines nouvelles.

Les conclusions de cette réunion sont les suivantes :

- le réexamen des données tant épidémiologiques qu'issues de la notification de pharmacovigilance ne permet pas de conclure sur l'existence d'une association entre la vaccination contre l'hépatite B et la survenue d'atteintes démyélinisantes ou d'affections auto-immunes ;
- les résultats permettent d'exclure l'existence d'un risque élevé d'atteintes démyélinisantes ou d'affections auto-immunes associées à la vaccination contre l'hépatite B ;
- l'existence d'un risque faible d'atteintes démyélinisantes ou d'affections auto-immunes associées au vaccin contre l'hépatite B ne peut pas être exclue, notamment chez certaines personnes présentant des facteurs de sensibilité particuliers ;
- enfin, alors qu'environ 1,8 millions de nourrissons (enfants de moins de 24 mois) ont été vaccinés en France, aucune affection neurologique démyélinisante n'a pu être objectivée à ce jour dans ce groupe d'âge tandis qu'aucune association entre le vaccin et les atteintes auto-immunes n'a pu, à ce jour, être établie.

La synthèse des données discutées au cours de cette réunion est rendue publique.

Les résultats d'études américaines actuellement en cours sur les atteintes neurologiques démyélinisantes seront disponibles vers l'été 2000.

Compte tenu de ces conclusions, aucun argument nouveau ne remet en cause les stratégies de vaccination qui avaient été adoptées en octobre 1998 :

- la vaccination obligatoire des personnels de santé exposés à un risque de contamination par le virus de l'hépatite B ;
- la recommandation de vaccination des personnes qui présentent des risques individuels de contamination par le virus de l'hépatite B, soit en fonction de leurs comportements (usagers de drogue intra veineuse, partenaires sexuels multiples et rapports non protégés), soit en fonction d'une exposition particulière (du fait d'un traitement, d'une activité professionnelle, de voyage en zone de forte endémie...), tels qu'ils sont indiqués dans le calendrier vaccinal de 1999 ;
- l'ensemble des éléments disponibles ne conduit pas à reprendre de campagne collective de vaccination des enfants de classe de sixième ;
- la vaccination des nourrissons dans la première année de vie reste recommandée.

Contacts :

Secrétariat d'Etat à la Santé et à l'Action sociale : 01 40 56 77 24

Direction Générale de la Santé : 01 40 56 43 26

Afssaps : 01 55 87 30 18

Institut de veille sanitaire : 01 41 79 67 08 ou 06

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle.
Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication de l'AFSSAPS.

<http://www.hosmat.fr>