



COMMUNIQUE DE PRESSE  
14 novembre 2002

### **Vaccination contre l'hépatite B**

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 responsabilité 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 associé 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.

Contact : AFSSAPS Tél. 01 55 87 30 18 - Email : [henriette.chaibriant@AFSSAPS.sante.fr](mailto:henriette.chaibriant@AFSSAPS.sante.fr)

---

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.

---

site : <http://www.pharmacovigilance.org>