



COMMUNIQUE DE PRESSE

22 avril 2002

Point d'information sur la pharmacovigilance des vaccins contre l'hépatite B

Dans le cadre du suivi national de pharmacovigilance des vaccins contre l'hépatite B, l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) conduit, depuis juin 1994, des évaluations régulières de l'ensemble des données de tolérance disponibles concernant les atteintes neurologiques, les maladies auto-immunes et les atteintes hématologiques.

A ce jour, l'analyse des données ne remet pas en cause le profil de sécurité d'emploi des vaccins contre l'hépatite B.

Les résultats d'une étude épidémiologique, présentés récemment par une équipe de l'école de l'Université de Berkeley, suggéreraient un lien éventuel entre la vaccination contre l'hépatite B et l'apparition de leucémie chez des enfants, âgés de 0 à 14 ans dans le nord de la Californie entre 1995 et 1999.

C'est pourquoi, l'AFSSAPS a demandé aux 31 Centres Régionaux de Pharmacovigilance de recenser et d'évaluer les cas de leucémie notifiés en France. Parallèlement, l'AFSSAPS va procéder à un examen approfondi du protocole de l'étude de Berkeley.

L'ensemble de ces données sera examiné, fin mai 2002, lors de la prochaine Commission Nationale de Pharmacovigilance.

Bernard KOUCHNER, Ministre Délégué à la Santé, a demandé à l'AFSSAPS, le 19 avril 2002, de lui communiquer dans les meilleurs délais, l'ensemble des résultats de ces investigations. Ces données seront rendues publiques.

Contact : AFSSAPS Tél. 01 55 87 30 18 - Email : 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>