

COMMUNIQUE DE PRESSE

LA VACCINATION CONTRE LE VIRUS DE L'HEPATITE B : LE POINT DE VUE DES HEPATOLOGUES

JP Zarski (1), D Lebec (2), C Silvain (3), JP Bronowicki (4)

- 1 – Président de la Fédération des Pôles et Réseaux Hépatites (FPRH)
- 2 – Président de l'Association Française pour l'Etude du Foie (AFEF)
- 3 – Secrétaire de la Fédération des Pôles et Réseaux Hépatites (FPRH)
- 4 – Secrétaire de l'Association Française pour l'Etude du Foie (AFEF)

L'actualité récente remet en lumière la polémique nationale, autour de la vaccination contre le virus de l'hépatite B, l'Association Française pour l'Etude du Foie (AFEF) et la Fédération Nationale des Pôles de Référence et Réseaux Hépatites, rappellent que les recommandations en faveur d'une vaccination universelle des nourrissons proposées en septembre 2003 s'appliquent toujours. Deux études récentes, très importantes en pratique pour les médecins généralistes et les pédiatres, doivent rassurer sur la question de la vaccination contre le virus de l'hépatite B et permettre d'améliorer le taux de couverture vaccinale qui reste le plus bas chez les nourrissons et les enfants dans les pays occidentaux.

Paris, le 13 décembre 2007-La France est un pays de faible endémie pour l'hépatite B avec environ 2 000 à 3 000 nouveaux cas d'hépatite aiguë / an. Le risque réside dans la survenue possible d'une hépatite fulminante ou surtout d'une hépatite chronique. On estime qu'environ 265 000 personnes sont atteintes d'une hépatite chronique B, soit environ 0,65 % de la population, plus élevé encore chez les populations de faible niveau socio-économique ou inscrits à la CMU. La prévalence dépasse les 1% chez les populations de faible niveau socio-économique ou inscrits à la CMU. Compte tenu de la diversité des modes de transmission et de la prévalence de la maladie dans le monde, **l'Organisation Mondiale de la Santé (O.M.S.) avait recommandé la vaccination universelle contre le VHB dès 1992**. Cette vaccination est efficace car elle a montré, lors des études menées dans les pays de forte endémie, une diminution de la prévalence de la maladie après vaccination.

La polémique est née, uniquement dans notre pays, en raison de la description de plusieurs observations à partir du système de pharmacovigilance, d'atteintes démyélinisantes, en particulier de scléroses en plaques, en cas de vaccination et seulement chez l'adulte. **Plusieurs études n'ont pas trouvé de risque significativement plus élevé de survenue de ces maladies après vaccination**. Une seule étude récente semble montrer un risque accru de survenue de sclérose en plaque chez les personnes adultes vaccinées^[1]. Elle n'est pas nouvelle car elle était déjà connue lors de la réunion de consensus sur la vaccination contre le virus de l'hépatite B qui s'est tenue à Paris les 10 et 11 septembre 2003. A cette occasion, les experts et le jury s'étaient entretenus avec l'auteur de l'étude et avaient relevé des biais méthodologiques susceptibles de fausser les résultats. D'autre part, l'étude n'avait concerné qu'un petit nombre de cas et les recommandations de la réunion de consensus n'avaient pas été modifiées par cette seule étude.

Treize ans après la campagne de vaccination massive contre l'hépatite B, un juge d'instruction vient de convoquer deux groupes pharmaceutiques qui ont fabriqué le vaccin en vue d'une probable mise en examen.

Il paraît indispensable d'ajouter les faits suivants :

- **deux études françaises**^{[2],[3]} viennent d'être publiées, réalisées en France sur les risques de sclérose en plaque après vaccination contre l'hépatite B. La première porte sur une cohorte de 500

enfants qui avaient une atteinte démyélinisante et ont été suivis prospectivement pendant 10 ans, ce qui représente environ 80 % des enfants en France ayant ces atteintes. **Dans cette étude, les auteurs ont démontré l'absence de risque à vacciner les enfants souffrant d'une SEP, le vaccin n'entraînant pas de poussée de la maladie en comparaison à un groupe non vacciné.** Une deuxième étude a concerné les jeunes de la cohorte ayant le diagnostic de SEP (une ou plusieurs poussées). 143 enfants atteints de SEP ont été comparés à 1122 témoins appariés pour l'âge et le sexe ; le carnet de santé a été utilisé. La couverture vaccinale contre le VHB était équivalente dans les deux groupes et d'environ 50 %. Les résultats de cette seconde étude sont concordants avec ceux de la première **montrant l'absence d'augmentation du risque lorsque la vaccination est réalisée avant le début de la maladie.** Ils répondent aux inquiétudes qui existaient avant 2004 en montrant qu'à 6 mois, ou à 3 ans après la vaccination, il n'y a pas de différence quant au risque et qu'il n'est pas significativement augmenté. De plus, il n'y avait pas de différence entre les deux types de vaccin.

Ainsi les **recommandations** qui avaient été proposées en septembre 2003 s'appliquent toujours :

- 1°) **Promouvoir la vaccination universelle des nourrissons** chez lesquels aucun cas d'atteinte démyélinisante n'a été signalé en pharmacovigilance à ce jour pour cette population
- 2°) mettre en place **un programme temporaire de rattrapage de la vaccination à destination des enfants et des adolescents** jusqu'à ce que les nourrissons aient bénéficié de la vaccination universelle ; cette recommandation se justifie au vu des bénéfices collectifs et individuels attendus et des résultats négatifs des études épidémiologiques publiées à ce jour pour cette tranche d'âge, même chez ceux ayant une SEP
- 3°) la **vaccination chez les patients ayant un risque élevé d'exposition au virus de l'hépatite B**, en particulier les professionnels de santé et les sujets exposés en raison d'une situation ou d'un comportement à risque.

Au total, ces deux études récentes, très importantes en pratique pour les médecins généralistes et les pédiatres, doivent rassurer sur la question de la vaccination contre le virus de l'hépatite B et permettre d'améliorer le taux de couverture vaccinale qui reste le plus bas chez les nourrissons et les enfants dans les pays occidentaux.

L'Association Française pour l'Etude du Foie (AFEF) et la Fédération Nationale des Pôles de Référence et Réseaux Hépatites soulignent que cette probable mise en examen ne remet pas en cause les recommandations proposées en septembre 2003.

Contact presse

Ruder Finn Céline Perrin/Mai Tran

Tél : 01 56 81 15 00/02/05

Mail : hepagora2008@ruderrinn.fr