

## Vaccination contre l'hépatite B : évaluations et recommandations

**Vacciner contre l'hépatite B les nourrissons, les enfants, les pré-adolescents et les groupes de population à haut risque. Telles sont les recommandations d'un groupe d'experts français et internationaux réunis récemment en conférence de consensus à Paris.**

nées, visant à vacciner uniquement les groupes «à risque», n'avaient pas réussi – en France et ailleurs – à faire diminuer la circulation du virus.

À l'époque, entre 1994 et 1998, les publics visés par les recommandations vaccinales en France (nourrissons, enfants et préadolescents, adultes à haut risque) n'ont été que partiellement atteints : jusqu'à ce jour, au maximum 30 % des nourrissons ont été vaccinés et, si environ 80 % des adolescents ont fait l'objet d'une campagne scolaire, celle-ci est suspendue depuis cinq ans. En revanche, environ 18 millions d'adultes se sont fait vacciner dans les années 1990, un nombre qui, de toute évidence, dépasse celui des personnes logiquement «à risque» d'être exposées au VHB, sans que l'on soit d'ailleurs sûr qu'il inclue celles qui le sont réellement. Il importe, dans tous les cas, de prendre en compte les différents modes de transmission (figure 1).

Au cours de la campagne de vaccination, une série d'observations – de la part des médecins – de symptômes ressemblant à une sclérose en plaques (SEP) et survenant chez l'adulte après la vaccination a généré une préoccupation quant à l'inocuité du vaccin avec une remise en cause de la pertinence de la politique vaccinale.

### Les données épidémiologiques

La nature même du VHB rend son observation difficile : tous les individus exposés au virus ne développeront pas une pathologie (hépatite aiguë ou cirrhose, cancer du foie). L'hépatite aiguë intervient rapidement après la contamination mais demeure un phénomène relativement rare (entre 2 000 et 3 000 nouveaux cas, tous les ans, en France). Or, le problème majeur de l'infection par le VHB réside dans ses complications à

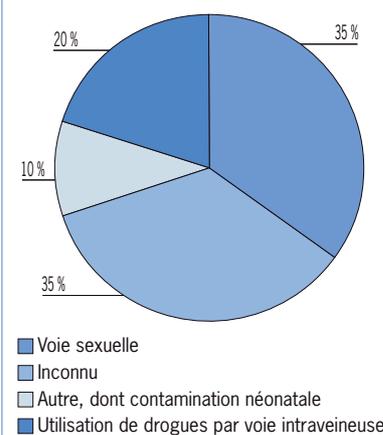
terme. De 5 à 10 % des adultes et 90 % des nourrissons infectés deviendront porteurs chroniques, c'est-à-dire qu'ils peuvent développer des complications graves et qu'ils sont capables de transmettre le virus à d'autres. Parmi ces porteurs chroniques, des pourcentages non négligeables (figure 2) développent une cirrhose et/ou un cancer du foie et peuvent décéder. En 1999, on a observé 7 477 décès par cirrhose/cancer du foie dont 20 % seraient attribuables à une hépatite B. Il convient aussi de rappeler que l'efficacité des traitements contre l'hépatite B reste très faible, que ces traitements sont par ailleurs mal

Les 10 et 11 septembre dernier à Paris, des experts français et internationaux se sont réunis pour examiner le bénéfice-risque lié à la vaccination contre le virus de l'hépatite B (VHB). Cette réunion de consensus a été organisée, à la demande du ministre de la Santé en exercice, Jean-François Mattei, par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (Anaes) et l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm), avec la participation de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afsaps), de l'Institut national de veille sanitaire (InVS) et de l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES). Nous livrons ci-dessous une synthèse des recommandations issues de cette réunion<sup>1</sup>.

### Le contexte

Entre 21 et 27 millions de Français<sup>2</sup> ont été vaccinés contre le VHB entre 1994 et 1998. Cette vaccination s'est inscrite dans le cadre d'une politique mondiale de lutte contre un virus dont l'homme est le seul réservoir, rendant ainsi son élimination possible. Les politiques vaccinales précédemment me-

**Figure 1 : Modes de transmission du VHB dans la population française, 1991-1996**



En l'absence d'une sérovaccination dans les 12 à 24 heures suivant la naissance, plus de 3 000 nouveau-nés pourraient devenir porteurs chroniques du VHB tous les ans en France, selon les estimations citées lors de la Conférence de consensus. Malgré une politique de dépistage du VHB pendant la grossesse, 20 % des femmes y échappent et 2 nouveau-nés sur 5 ne bénéficient pas d'une séroconversion.

- les nourrissons : en vue du bénéfice collectif attendu (éliminer la maladie), du bénéfice individuel (protection à long terme), de la qualité et de la durée de la protection immunitaire, de l'absence d'effets secondaires éventuels, de la facilité potentielle de mise en œuvre ;
- les enfants et les préadolescents : pour les mêmes raisons que pour les nourrissons et dans le cadre d'un programme de rattrapage temporaire ;
- les groupes à haut risque : immigrés de pays d'endémie élevée, personnes ayant des pratiques sexuelles à risque, usagers de drogues par voie intraveineuse, personnes exposées au virus par leur activité professionnelle, par les voyages, nouveau-nés de mères séropositives.

## Le virus de l'hépatite B.

supportés et induisent souvent une résistance. En revanche, les expériences provenant de pays où la prévalence du VHB est beaucoup plus élevée ont démontré la capacité du vaccin à réduire le pourcentage de porteurs chroniques ainsi que les complications cliniques au sein d'une population exposée au virus.

### Évaluation des effets secondaires éventuels imputés au vaccin

L'analyse des données disponibles a conduit les experts à formuler les conclusions suivantes :

- en ce qui concerne les enfants, il n'existe aucune donnée scientifique permettant d'établir un lien de cause à

effet entre la vaccination contre le VHB et la survenue d'une pathologie grave, quelle que soit sa nature ;

- en ce qui concerne les adultes, deux types d'effets secondaires éventuels ont retenu l'attention à la suite des enquêtes épidémiologiques menées : pathologies démyélinisantes et myofasciite à macrophages (*voir encadré*).

### Recommandations du jury de la réunion de consensus

Soulignant les besoins en information du public et des professionnels de santé ainsi que la nécessité d'un suivi rigoureux en matière de politique vaccinale, le jury recommande au final la vaccination de trois groupes de la population :

**Martha Balinska**

Coordinatrice du programme maladies infectieuses, INPES.

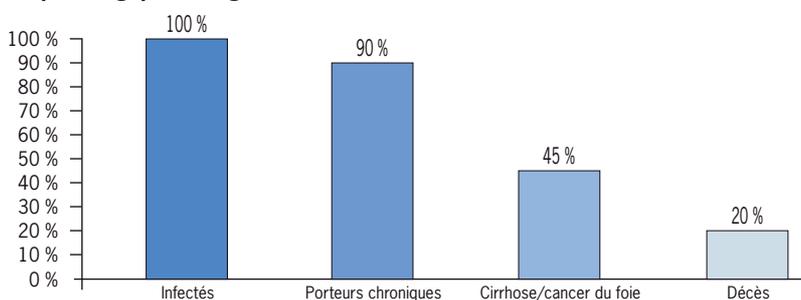
1. Anaes, Inserm. Réunion de consensus : Vaccination contre le virus de l'hépatite B. Texte des recommandations.

2. Cette fourchette est large car l'estimation est faite à partir des ventes de vaccins.

• **Pathologies démyélinisantes** (c'est-à-dire qui affectent les fibres du système nerveux, telle la sclérose en plaques, SEP) : les études publiées et de qualité méthodologique fiable n'ont pas montré d'association convaincante entre vaccination et survenue de cette pathologie, mais ne permettent pas d'exclure formellement une association de faible ampleur ; il n'existe pas d'argument épidémiologique en faveur de l'hypothèse que le vaccin puisse provoquer des poussées chez des personnes déjà atteintes d'une SEP ; il n'existe pas non plus de données épidémiologiques permettant d'évaluer le risque lié à la vaccination en cas d'antécédents familiaux de SEP.

• **Myofasciite à macrophages** : il s'agit d'une inflammation des muscles (myopathie inflammatoire) très récemment décrite et presque exclusivement observée en France. Sur la base d'une série de cas, une relation entre la lésion et le vaccin contre le VHB qui contient de l'hydroxyde d'aluminium a été établie ; cependant, il n'existe aucun argument épidémiologique pour étayer cette relation ; par ailleurs, l'aluminium est utilisé dans divers vaccins (pour renforcer la réaction immunitaire) depuis longtemps.

**Figure 2 : Pourcentage de nourrissons infectés par le VHB, qui évoluent vers des formes pathologiques à l'âge adulte**



La susceptibilité au portage chronique diminue avec l'âge : ainsi, seulement entre 5 et 10 % des adultes deviendront porteurs chroniques (contre 90 % des nourrissons) ; cependant les pourcentages des complications restent les mêmes chez les porteurs chroniques du virus, quel que soit leur âge. Ainsi, près de la moitié des porteurs chroniques développent à terme une cirrhose ou un cancer du foie, et entre 30 et 50 % de ceux-ci finiront par décéder.