



## LE POINT SUR...

- 9 NOV 1998

### VACCINATION CONTRE L'HÉPATITE B COMMUNIQUÉ DE PRESSE DU SECRÉTAIRE D'ÉTAT À LA SANTÉ LE 1<sup>er</sup> OCTOBRE 1998

Le Secrétaire d'État à la Santé, Bernard KOUCHNER, a rendu publiques les études à l'hépatite B et à la vaccination contre l'hépatite B et annoncé l'adaptation de la stratégie vaccinale en France.

#### 1 - LES DONNÉES APPORTÉES PAR LES NOUVELLES ÉTUDES

Aucune des deux nouvelles études ne conclut à l'existence d'une relation causale démontrée entre la vaccination contre l'hépatite B et la survenue démyélinisantes du système nerveux central (ADSNC). Cependant, on ne peut pas exclure que la vaccination puisse révéler ou faciliter le développement de ces affections chez certains vaccinés. En effet, ces deux études et l'étude de 1996 peuvent être considérées comme traduisant de façon convergente une telle tendance avec un odds ratio compris entre 1,4 et 1,7 en l'absence de différence statistiquement significative.

Les deux études ont été effectuées chez l'adulte : elles ne donnent donc en elles-mêmes aucune information pour le nourrisson et le préadolescent.

#### 2 - LES DONNÉES ISSUES DE LA PHARMACOVIGILANCE

L'analyse des cas notifiés du système de pharmacovigilance ne fait pas apparaître directement un accroissement du risque d'ADSNC.

Le nombre des cas observés est voisin du nombre de cas attendus. Cependant, un phénomène de sous-notification, classique en matière de pharmacovigilance, ne peut être écarté.

Toute l'exploitation des données issues de la pharmacovigilance n'est pas achevée à ce jour. Les données du réseau associatif REVAHB ont été incluses et sont en cours d'analyse.

Aucun cas d'ADSNC notifié au système de pharmacovigilance ne concerne de nourrisson ou de petit enfant de moins de cinq ans.

#### 3 - LES DONNÉES ÉPIDÉMIOLOGIQUES SUR L'HÉPATITE B

L'incidence de l'hépatite B telle qu'elle peut être appréciée au 30 septembre 1998 est plus basse que celle qui a été estimée jusqu'à présent. Ceci peut provenir d'un double phénomène : d'une part, d'une diminution des nouvelles contaminations (meilleure prévention des risques ; effets de la vaccination) et d'autre part d'une plus grande précision dans les estimations. Le renforcement des moyens épidémiologiques est nécessaire pour mieux connaître encore la situation de la France.

Malgré des incertitudes sur les chiffres, l'estimation la plus plausible est celle de 3 000 hépatites symptomatiques aiguës B par an. Compte tenu des hypothèses tenues comme les plus valables par les experts (20 à 40 % sont symp-

tomatiques ; 2 à 5 % de passage à la chronicité), on peut considérer qu'il y aurait chaque année entre 200 et 500 hépatites chroniques, conduisant à terme à environ 50 à 120 cirrhoses et cancers.

Il convient de tenir compte du fait que, déjà, la moitié de la population française est vaccinée : ceci devrait conduire à une baisse du risque de transmission de l'hépatite B, sensible au cours des prochaines années.

Compte tenu de l'ensemble de ces éléments, il a été décidé de mettre en œuvre les décisions suivantes :

**Une stratégie vaccinale mieux ciblée, selon des modalités plus propices à une bonne appréciation du risque individuel à l'égard de l'hépatite B comme de l'éventuel risque vaccinal :**

- *pour les adultes* : la vaccination doit être limitée aux personnes à risque, telles que définies par le conseil supérieur d'hygiène publique de France dans son avis du 23 juin 1998, en cohérence avec les recommandations du CDC ;

- *pour les préadolescents et les adolescents* : sans préjudice des actes de vaccination individuels, la vaccination contre l'hépatite B systématique en milieu scolaire au collège est suspendue. De nouvelles modalités de vaccination seront définies pour personnaliser l'acte vaccinal en prenant mieux en compte les bénéfices et les risques individuels ;

- *pour les nourrissons* : l'absence de notification d'atteinte démyélinisante du système nerveux central chez les enfants de moins de cinq ans et l'objectif d'améliorer la couverture vaccinale de la population conduisent à ne pas remettre en cause la vaccination recommandée chez les nourrissons.

Cette adaptation de la stratégie vaccinale est fondée sur l'évolution de la situation épidémiologique de l'hépatite B et sur l'état actuel des connaissances en matière de vaccination.

Le Secrétaire d'État à la Santé adressera une lettre à l'ensemble des médecins les informant de l'ensemble de ces dispositions.

- **Une surveillance épidémiologique et un suivi renforcés :**

Sur le fondement des dispositions de la loi du 1<sup>er</sup> juillet 1998 relatives à la sécurité sanitaire, qui prévoient une déclaration épidémiologique de certaines maladies, il sera instauré un recueil des cas d'hépatite B, d'hépatocarcinomes ainsi que de scléroses en plaques.

Par ailleurs, les études sur le risque vaccinal seront poursuivies.

- **Enfin, des mesures seront prises, en liaison avec le ministère chargé de l'éducation nationale, pour mieux intégrer la santé scolaire au sein du système de santé.**

Un numéro vert sera mis en place, à partir du vendredi 2 octobre 1998 (15 h 00), pour répondre aux questions éventuelles du public :

08 00 150 160.

L'ensemble du dossier peut être consulté sur le site Internet  
du Ministère de l'Emploi et de la Solidarité :  
[www.sante.gouv.fr](http://www.sante.gouv.fr)  
dans la rubrique : actualités - dossiers de presse