

EHESP

MODULE INTERPROFESSIONNEL DE SANTÉ PUBLIQUE

– 2011 –

**« COMMENT DÉPASSER LES OPPOSITIONS
FRANÇAISES À LA VACCINATION CONTRE
L'HÉPATITE VIRALE DE TYPE B ? »**

– Groupe n°9 –

- **AUCHER Ingrid**
- **CARTIAUX Aurore**
- **COUEFFEUR Lise**
- **FASULA Claude**
- **FOUQUE Aline**
- **GRAND Jannick**
- **JOUSSE Thomas**
- **SARLANDIE Guilhem**
- **THOUILLOT Fabian**
- **YNESTA Sylvie**

Animateur :

- **NAU Jean-Yves**

Sommaire

Introduction	1
I- Une politique vaccinale initialement ambitieuse confrontée à des oppositions multiples et des incohérences	7
<i>A/ Une interaction d'oppositions diverses et persistantes : entre peur du vaccin et sous-estimation du risque par la population</i>	<i>7</i>
1. Un contexte de peur peu favorable à la campagne vaccinale	7
2. Une sous-estimation perceptible du risque lié au V.H.B. par la population	9
<i>B/ Une campagne vaccinale française discréditée par des choix politiques et communicationnels incohérents</i>	<i>12</i>
1. Une communication maladroite de la part des pouvoirs publics	12
2. En 1998, un choix politique discutable jetant le discrédit sur le vaccin	14
3. La politique d'indemnisation des victimes a été mal comprise	14
II- Avancées et limites de la politique vaccinale contre le V.H.B. en France	16
<i>A/ La politique vaccinale actuelle contre l'hépatite B.....</i>	<i>16</i>
1. Le rôle prépondérant du ministère de la Santé	16
2. L'appui scientifique du comité technique des vaccinations	16
3. Une couverture vaccinale française la plus faible en Europe	17
<i>B/ Les disparités territoriales et populationnelles auxquelles tente de répondre le troisième plan national hépatites</i>	<i>18</i>
1. Le constat de fortes disparités territoriales	18
2. Un risque de V.H.B. partiellement pris en compte par les groupes à risque	19
3. Pour faire face à ces situations à risque, un nouveau plan de santé publique : le Plan hépatites 2009-2012	21
III- Recommandations.....	23
Conclusion.....	27
Bibliographie	I
Liste des annexes.....	VII

Remerciements

Pour leur aide, leur expertise et leur disponibilité, nous tenons à remercier tous les professionnels qui nous ont accordé du temps lors de la réalisation de ce travail. Ils ont contribué à faire de ce projet une expérience très enrichissante pour l'ensemble de notre groupe.

Nos remerciements vont à M. Jean-Yves Nau, pour son implication et sa relecture attentive de nos écrits. Il a su nous guider dans nos travaux tout en nous laissant libres dans nos recherches.

Enfin, nous remercions l'Ecole des Hautes Etudes de Santé Publique pour la mise à disposition des moyens logistiques et financiers nécessaires.

Liste des sigles utilisés

AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

A.M.M. : Autorisation de Mise sur le Marché

A.R.S. : Agence Régionale de Santé

B.E.H. : Bulletin Epidémiologique Hebdomadaire

CAARUD : Centre d'Accueil et d'Accompagnement à la Réduction des risques pour Usagers de Drogue

C.D.A.G. : Centre de Dépistage Anonyme et Gratuit

CIDDIST : Centre d'Information, de Dépistage et de Diagnostic des Infections Sexuellement Transmissibles

CIRE : Cellule de l'InVS en Région

CNOM : Conseil National de l'Ordre des Médecins

CRES : Comité Régional d'Education pour la Santé

C.S.P. : Code de la Santé Publique

C.S.S.T.H. : Centre de Soins Spécialisés pour Toxicomanes avec Hébergement

C.T.V. : Comité Technique des Vaccinations

E.H.E.S.P. : Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique

GERES : Groupe d'Etude sur le Risque d'Exposition des Soignants

H.A.S. : Haute Autorité de Santé

INPES : Institut National de Prévention et d'Education pour la Santé

InVS : Institut de Veille Sanitaire

I.S.T. : Infection Sexuellement Transmissible

MIP : Module Interprofessionnel

ONIAM : Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux

O.M.S : Organisation Mondiale de la Santé

PASS : Permanence d'Accès aux Soins de Santé

REVAHB : REseau VAccin Hépatite B

R.N.S.P. : Réseau National de Santé Publique

SEP : Sclérose En Plaques

V.H.B. : Virus de l'Hépatite B

V.I.H. : Virus de l'Immunodéficience Humaine

Introduction

Selon l'Organisation mondiale de la santé (O.M.S.), « en 2008, 177 pays avaient intégré le vaccin anti-hépatite B dans leurs programmes nationaux de vaccination des nourrissons et on estime que 69% de la cohorte de naissance de 2008 a reçu trois doses de vaccins anti-hépatite B¹ ». L'O.M.S. se félicite d'autant plus de ces résultats qu'elle estime que plus de 2 milliards de personnes ont été infectées par le virus de l'hépatite B (V.H.B.) dans le monde, dont 360 millions sont des porteurs chroniques, pour un nombre approximatif de 600 000 décès par an. Pour elle, « la vaccination universelle dès la naissance et autres stratégies de vaccination contre l'hépatite B couronnées de succès ont conduit à une réduction spectaculaire de la transmission du V.H.B. dans de nombreux pays² ».

Le V.H.B. fut découvert en 1967 par le Professeur Baruch Samuel Blumberg, Prix Nobel de médecine en 1976. Il appartient à une famille de cinq virus (A, B, C, Delta et E) qui s'attaque particulièrement au foie. Ainsi, l'infection par le virus de l'hépatite B se traduit par une inflammation hépatique qui est dans 60% des cas asymptomatique. Il existe quatre principaux modes de transmission connus : les relations sexuelles, les contacts avec du sang ou des dérivés du sang (lors d'actes médicaux, de toxicomanie intraveineuse, de tatouage ou de piercing), la transmission de la mère à l'enfant lors de l'accouchement ou exceptionnellement de l'allaitement et les contacts proches avec un porteur du virus, le plus souvent, dans le cercle familial. La salive des personnes infectées peut contenir du virus, cependant ce mode de transmission n'est pas prouvé. Dans 30% des cas, le mode de contamination reste inconnu.

L'importance de chacun des modes de transmission varie selon qu'on est dans un pays de forte, moyenne ou faible endémie³. De plus, selon l'âge auquel l'individu est infecté, la symptomatologie est plus ou moins bruyante et le risque de passage à la chronicité plus ou moins élevé. Ainsi, 90% des nourrissons infectés à la naissance par leurs mères porteuses du virus de l'hépatite B seront atteints par une hépatite chronique. La France fait partie des pays de faible endémie avec une incidence de l'infection par le V.H.B. estimée à 4,1 cas pour 100 000 habitants par an, ce qui représente plus de 2500 nouveaux cas chaque année, et une prévalence du portage dans la population de l'antigène HBs de 0,65% (reflet d'une infection chronique du virus). Le diagnostic repose largement sur la sérologie.

L'Institut de veille sanitaire (InVS) estime que 7,30% de la population française a déjà été en contact avec le virus, ce qui correspond à la prévalence du portage des anticorps antiHBC. Les facteurs associés à la présence d'anticorps antiHBC sont : un âge inférieur à 40 ans, le sexe masculin, la naissance dans un pays de moyenne ou forte endémie au V.H.B., la précarité sociale, l'usage de drogues par voie intraveineuse,

¹ ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE, 2 octobre 2009, « Vaccins hépatite B », *Relevé épidémiologique hebdomadaire de l'OMS*, n°40, 84^e année, p.407.

² Idem, p.406.

³ Voir carte en annexe n°1.

l'homosexualité, un niveau d'étude inférieur au baccalauréat, un séjour de plus de trois mois dans une institution psychiatrique et le fait de résider en Ile-de-France, dans le quart Nord-Est ou Sud-Est de la France. Les données épidémiologiques reposent sur une extrapolation à la population générale d'une enquête sur des assurés sociaux du régime général, car seule l'hépatite B aiguë symptomatique est inscrite sur la liste des maladies à déclaration obligatoire de l'InVS.

Sur le plan clinique, la guérison est spontanée chez neuf personnes infectées par le V.H.B. sur 10, mais des complications redoutables rapides ou à long terme peuvent apparaître. Dans 0,1 à 1% des cas, une hépatite fulminante oblige à envisager en urgence une greffe hépatique afin d'éviter le décès du sujet contaminé. Ainsi, entre 2004 et 2007, 20 hépatites fulminantes ont abouti à huit décès et neuf transplantations ; plus de la moitié de ces personnes aurait pu bénéficier de la vaccination selon les recommandations existantes.

De plus, 2 à 10% des sujets ayant contracté le virus seront dans l'incapacité de l'éliminer spontanément. Ils deviendront porteurs chroniques, potentiellement contagieux, d'autant plus qu'à peine 44,8% d'entre eux savent qu'ils ont été contaminés et que ce virus est 50 à 100 fois plus contagieux que celui du sida. Il existe des traitements destinés à ces porteurs chroniques du V.H.B. visant à arrêter la réplication du virus et à empêcher les complications, mais ils ne permettent pas d'obtenir une guérison. Il s'agit de traitements assez lourds, avec de possibles effets secondaires, dont l'efficacité est variable alors qu'ils sont onéreux. Parmi ces 280 000 porteurs chroniques, 20% développeront ultérieurement une cirrhose qui se compliquera parfois d'un cancer du foie (hépatocarcinome)⁴. En conséquence, l'hépatite B serait responsable chaque année de plus de 1300 décès dans notre pays.

Un vaccin plasmatique a été mis au point en 1976 par le Professeur Philippe Maupas, du Centre hospitalo-universitaire de Tours. La poursuite des études permit au vaccin Hevac B[®] de l'institut Pasteur d'obtenir son autorisation de mise sur le marché (A.M.M.) en 1981. Il a été commercialisé à partir de 1982. En 1988, le premier vaccin est remplacé par des vaccins issus du génie génétique, dits de seconde génération.

L'efficacité épidémiologique de la vaccination (baisse de 80% du portage de l'antigène HBs après 10 ans de mise en œuvre, puis baisse de 75% de l'incidence de l'hépatocarcinome) a été confirmée dans des zones de haute endémie d'hépatite B (Corée, Taiwan), mais aussi en Polynésie française, zone de moyenne endémie, où dès 1988, la vaccination systématique des nouveau-nés de l'archipel des Australes avait été mise en place. En effet, à condition d'obtenir un taux de couverture par le vaccin satisfaisant, il est possible de modifier l'épidémiologie de l'hépatite B dans un pays qu'il soit de faible ou de forte endémie. Le taux de répondeurs à la vaccination varie en fonction de l'âge du sujet, du sexe (meilleure réponse chez les femmes), de facteurs génétiques et de certains facteurs de risque (moindre réponse en cas de tabagisme, d'obésité, d'immunodépression). Le vaccin est efficace en prophylaxie comme en post-exposition.

⁴ Voir annexe n°2.

Après avoir été recommandée pour les professionnels de santé puis, pour les personnes à risque, la vaccination est devenue obligatoire en France en 1991 pour certains professionnels⁵. Cette phase de montée en puissance de la reconnaissance de l'intérêt du vaccin a franchi une étape lorsqu'en 1991 le groupe de travail de l'O.M.S. sur le contrôle de l'hépatite virale en Europe a déclaré que « la vaccination systématique des nouveau-nés et des adolescents devrait être une priorité absolue⁶ ». En 1992, compte tenu des travaux démontrant la tolérance, la très bonne immunogénicité, la protection rapide et à vie conférée après l'administration du vaccin, l'Assemblée mondiale de la santé a adopté des recommandations pour une vaccination « universelle » des nourrissons et/ou des préadolescents que la France s'est engagée à mettre en place. Cela s'est traduit en juin 1994 par l'accord du ministre de l'Éducation Nationale pour que le personnel de santé scolaire participe activement pour la première fois à une campagne de vaccination, s'engageant à informer les adolescents, mais aussi à les vacciner⁷. 1183000 enfants de classe de 6^{ème} ont été vaccinés sur trois années scolaires au collège ou par leur médecin traitant. L'objectif de cette vaccination est double : prévenir les complications graves de la maladie et réduire le taux de portage de l'antigène HBs ; la réduction de la circulation du virus permettant aussi de limiter le risque d'infection chez les non vaccinés.

Si la stratégie vaccinale reste quasi-inchangée depuis 1991, la communication autour de la vaccination va connaître des inflexions à la suite de rumeurs qui vont lui imputer des cas de sclérose en plaques (SEP). Les effets secondaires du vaccin sont pourtant peu fréquents et généralement bénins. Une douzaine d'études n'a pas démontré de lien significatif entre la vaccination contre l'hépatite B et la survenue ultérieure d'une maladie démyélinisante centrale. Seule l'étude Hernan de 2004 conclut à une association statistique dans les trois années suivant la vaccination chez l'adulte. En France, la Commission nationale de pharmacovigilance et une audition publique sur la vaccination contre le V.H.B. et SEP ont considéré que cette étude ne n'était pas de nature à modifier les recommandations vaccinales. En parallèle, l'O.M.S. a souligné que cette étude comportait plusieurs biais méthodologiques : faible taille de l'échantillon, biais de recrutement et biais de sélection.

De plus, des études françaises effectuées sur des enfants de 0 à 16 ans ont été publiées. Elles n'ont pas montré de lien entre la vaccination contre le V.H.B. et la survenue d'un 1^{er} épisode démyélinisant central ou une rechute d'épisode démyélinisant chez l'enfant. Cependant, une association statistique aurait été trouvée dans un des sous-groupes (enfants ayant suivi le calendrier vaccinal, vaccinés depuis plus de trois ans par l'Engérix B[®]). Après analyse de l'étude, les différentes instances consultées en France comme

⁵ Loi n°91-73 du 18 janvier 1991.

⁶ BALTAGI J., SENETERRE E., septembre 1997, « Une action de santé publique. La vaccination des élèves de sixième des collèges contre l'hépatite B », in *Actualité et dossier de santé publique*, n°20, p.7.

⁷ *Idem*, p.8.

l'O.M.S. ont considéré que les recommandations vaccinales n'avaient pas lieu d'être changées car ce résultat avait «un caractère fortuit». De nombreuses autres études ont recherché un lien entre la vaccination anti-hépatite B et des maladies auto-immunes, mais n'ont pas démontré de lien significatif.

Ainsi, l'analyse bénéfices-risques est très favorable. L'InVS a calculé que la vaccination des 11-16 ans effectuée depuis 1994 avait permis, en quinze ans, d'éviter environ 8 000 hépatites aiguës, 20 000 nouvelles infections, 800 infections chroniques et 40 hépatites fulminantes⁸.

Pourtant, suite à une polémique franco-française, le secrétaire d'Etat chargé de la santé, Bernard Kouchner, a décidé dès 1998 d'arrêter de vacciner les élèves de 6^{ème} en milieu scolaire. Malgré l'incitation à la poursuite de la vaccination des nourrissons, cette décision a été suivie d'une chute brutale de la couverture vaccinale tombant à moins de 30% entre 1998 et 2004 dans la population. Dès 2002, le premier programme national mettait en exergue l'existence de freins à la vaccination contre l'hépatite B et prévoyait un renforcement de la prévention primaire contre ce virus. Par la suite, le Plan national de lutte contre les hépatites B et C 2009-2012 s'est fixé comme objectifs de renforcer l'information comme la communication sur l'hépatite B et les moyens de s'en protéger ainsi que d'augmenter la couverture vaccinale, selon les recommandations du calendrier vaccinal, notamment pour les nourrissons, les enfants et les personnes à risque.

Nous avons donc montré que l'hépatite B est un problème de santé publique important pour lequel il existe une méthode de prévention primaire efficace : le vaccin. Néanmoins, force est de constater que le taux de couverture vaccinale, en France, est insuffisant. Nous avons vu la particularité de cet état de fait dû, en partie, à une polémique sur l'innocuité du vaccin. Toutefois, le rapport bénéfices-risques ayant été maintes fois évalué de manière positive, il est nécessaire de dépasser ces oppositions. C'est pourquoi nous pouvons nous demander dans quelle mesure il est possible d'améliorer la couverture vaccinale contre le V.H.B. en France.

Pour répondre à cette question, il nous faudra revenir dans une première partie sur l'analyse du recul de la politique vaccinale française dû notamment à diverses oppositions ainsi qu'à de mauvais choix politiques et communicationnels. Dans un deuxième temps, nous envisagerons les pistes d'améliorations en partant d'un état des lieux nous permettant de construire des propositions.

⁸ INSTITUT DE VEILLE SANITAIRE, 17 mai 2010, « Couverture vaccinale hépatite B chez l'enfant estimée à partir des certificats de santé du 24e mois, France, 2004-2007 », *Bulletin Epidémiologique Hebdomadaire* n°1, 5p.

Méthodologie

Le groupe a travaillé sous l'égide de Jean-Yves Nau, médecin et journaliste, qui a transmis aux élèves un dossier bibliographique avant le début de la session. L'objectif du Module inter-professionnel (MIP) est de produire un rapport relatif à une problématique de santé publique en travaillant en interfiliarité sur une période de trois semaines. A cet effet, ce MIP a réuni dix élèves : trois Directeurs d'établissements sanitaires, sociaux et médicaux-sociaux, un Directeur des soins, un Médecin-inspecteur en santé publique, un Ingénieur d'études sanitaires, deux Directeurs d'hôpital et deux Inspecteurs de l'action sanitaire et sociale.

Dans un premier temps, l'animateur a présenté le sujet et ses enjeux, puis il a demandé à chaque membre du groupe ses motivations par rapport au choix du thème. Un tour de table a permis à chacun de se présenter, de s'approprier le sujet et de construire un certain nombre d'hypothèses. Le groupe a désigné un référent logistique chargé de la gestion du budget, ainsi que des relations avec l'administration de l'Ecole des hautes études en santé publique. Un espace de travail collaboratif a été créé sur Internet favorisant les échanges entre les membres du groupe.

Dans un second temps, des recherches bibliographiques complémentaires ont été réalisées. Nous avons réfléchi collectivement aux personnes ressources que nous souhaitions rencontrer. Différentes grilles d'entretiens semi-directifs ont été construites afin que des binômes puissent mener des entretiens auprès de professionnels choisis pour leurs compétences sur le sujet. Nous avons élaboré collectivement une ébauche de plan et réparti le travail en trois sous-groupes avec un échéancier. Il a alors été décidé de centrer le sujet sur les oppositions rattachées à un éventuel lien de causalité entre la SEP et la vaccination. Par conséquent, nous n'avons pas insisté sur des questions connexes qui auraient pu avoir leur propre intérêt telles que les maladies auto-immunes. De même, comme le sujet était centré sur la vaccination, nous n'avons pas abordé les autres moyens de prévention contre l'hépatite B.

La troisième semaine a permis d'effectuer les dernières rencontres et de finaliser le rapport.

L'animateur a été informé régulièrement de l'avancement des travaux et deux rencontres supplémentaires ont été programmées pour faire un point sur le travail, les entretiens et les recommandations.

I- Une politique vaccinale initialement ambitieuse confrontée à des oppositions multiples et des incohérences

Si, au départ, la campagne vaccinale contre le V.H.B. semblait atteindre ses objectifs, des oppositions l'ont mise à mal dès 1994 et perdurent encore. Le terme d'opposition a ici un sens large. Il s'agit de toutes contestations et résistances qui ont réduit l'impact de cette politique, tant la peur vis-à-vis des effets du vaccin que la méconnaissance des enjeux de santé publique (A). Toutefois, ces oppositions ne doivent pas faire oublier les choix stratégiques des pouvoirs publics qui ont contribué à cet échec (B).

A/ Une interaction d'oppositions diverses et persistantes : entre peur du vaccin et sous-estimation du risque par la population

1. Un contexte de peur peu favorable à la campagne vaccinale

a. Une présomption d'effets secondaires graves générant une forte suspicion vis-à-vis du vaccin

Pendant de nombreuses années, le vaccin anti-hépatite B était « considéré comme un des plus sûrs »⁹. Pourtant, « depuis 1991, des troubles neurologiques ont été signalés chez quelques personnes ayant été vaccinées »¹⁰, notamment en 1994 par le service du professeur Olivier Lyon-Caen à l'hôpital de la Pitié-Salpêtrière. Il observe alors qu' « on peut seulement évoquer la possibilité d'un lien avec la vaccination anti-hépatite B, sans savoir si elle est en cause »¹¹.

Une polémique éclate en 1996. Au-delà d'effets indésirables bénins et temporaires, d'autres plus graves seraient dus au vaccin, principalement la SEP¹². Des tentatives de chiffrage ont été réalisées. Une Mission d'expertise du ministère de la Santé fait état de plus de 800 atteintes neurologiques. Malgré une « certitude de sous-notification », « il s'agit de l'une des plus grandes séries d'effets indésirables recueillis par la pharmacovigilance ». Pourtant, « aucun signal de pharmacovigilance n'était suffisamment fort pour mériter d'être pris en compte dans une analyse bénéfices-risques »¹³.

b. Les médias : relais de la suspicion

De nombreux journalistes ont fait écho de la prétendue nocivité du vaccin, ne faisant pas toujours preuve de recul et de discernement, confondant coïncidence et causalité et traitant de façon émotionnelle le sujet. D'autre

⁹ BEGAUD B., DARTIGUES J.-F., DEGOS F. et al., 15 février 2002, « Mission d'expertise sur la politique de vaccination contre l'hépatite B », Ministère de la santé, p. 9.

¹⁰ P. J.-P., avril 1995, « Est-il risqué de se faire vacciner contre l'hépatite B ? », *La Recherche*, n°275, vol 26, p.368.

¹¹ *idem*.

¹² Si la polémique se cristallise autour de cette maladie, d'autres sont citées, entre autres paralysies faciales, morts subites du nourrisson, syndrome de Guillain-Barré, myofasciites à macrophages, leucémies et cancers.

¹³ BEGAUD B., *idem*, p. 9. La Mission dénombre au 31 mars 2001 de 862 atteintes neurologiques dont 771 atteintes démyélinisantes aiguës centrales, 46% des cas notifiés étant survenus dans les deux mois après la vaccination.

part, Eric Giacometti évoque dans *La santé publique en otage*¹⁴ des conflits d'intérêt entre Philippe Douste-Blazy, ministre de la Santé en 1994, et l'industrie pharmaceutique, « omniprésente » dans cette « affaire ». L'influence des lobbies expliquerait selon lui les errements des autorités sur la question de l'innocuité du vaccin. D'autres journalistes, comme Jean-Yves Nau au *Monde*, sont restés plus prudents.

Ainsi, d'après le sociologue Jocelyn Raude¹⁵, deux hypothèses concernant le poids des médias existent : d'une part, celle majoritaire estime que leur discours a été la cause des controverses en jouant au « pompier pyromane », et d'autre part, celle minoritaire consiste à dire qu'ils n'ont été qu'un thermomètre des rapports sociaux préexistants.

En toile de fond de cette polémique, il existe une « minorité anti-vaccination »¹⁶ active mais qui reste plus marginale en France que dans des pays comme les Etats-Unis. Une étude d'Alcimed de 2007 estime que 1,4% de la population adulte désapprouve « le concept même de vaccination », réparti entre adeptes de médecine douce et « sectes ». Cette minorité utilise les moyens de communication pour élargir son influence : réseaux sociaux comme *Facebook*, télévision, ouvrages, documentaires et presse.

Depuis 1994, un journal, soutien des médecines douces, *Alternative Santé-L'impatient*, est un pourfendeur du vaccin de l'hépatite B, dénonçant des conflits d'intérêt, considérant comme scientifiquement prouvé des effets indésirables graves et accusant des experts obnubilés par un mythe scientifique. De faible tirage - 12 000 exemplaires -, on ne peut affirmer qu'il ait joué un grand rôle dans la médiatisation.

Sylvie Simon, écrivain, a publié de nombreux ouvrages contre les vaccins, véhiculant un discours de complot d'Etat. Reprenant le concept de la « pathocénose » créé par Mirko D. Grmek, elle estime que les vaccins « facilitent l'émergence d'autres maladies d'autant plus aisément ».

c. Les doutes des médecins difficiles à lever malgré les études rassurantes et le rapport bénéfices-risques favorable

Malgré les études publiées sur le risque de SEP après vaccination, pour la plupart favorables, les doutes des professionnels de santé subsistent. Ils ont vécu la polémique comme un « traumatisme »¹⁷ et ne trouveraient pas, selon eux, les informations nécessaires sur ce sujet¹⁸. En effet, le professeur Joël Gaudelus estime que les résultats des études épidémiologiques leur sont difficiles à comprendre, alors que les arguments des médias sont souvent plus simples et percutants¹⁹. Dès lors, en 2005, 30% des médecins interrogés lors d'une enquête de l'INPES se disent non convaincus de l'absence d'effets secondaires du vaccin anti-V.H.B. chez les nourrissons, parmi

¹⁴ GIACOMETTI E., 2001, *La santé publique en otage*, Paris : éd. Albin Michel, 219 p. Il était alors journaliste d'investigation au *Parisien*.

¹⁵ Entretien avec RAUDE J., sociologue et enseignant-chercheur au département des sciences humaines, sociales et des comportements de santé à l'EHESP, le 5 mai 2011, Rennes.

¹⁶ ALCIMED, société de conseil, 2007, « Etude de la politique vaccinale de la France : bilan et enjeux », 255 p, in BLANC P., 2007, Rapport n°476, *La politique vaccinale en France*, Office parlementaire d'évaluation des politiques de santé-Sénat, 311 p.

¹⁷ JESTIN C., premiers résultats rendus publics en juin 2008, non publié, « L'hépatite B et sa prévention. Connaissances, perceptions, attitudes et pratiques des médecins », INPES.

¹⁸ JESTIN C., VIGNIER N., LE LAY E., 2009, « Dépistage et vaccination de l'hépatite B : ce qu'en pensent les médecins », *Le Concours Médical*, 11, 410-411.

lesquels 53% pensent que l'industrie pharmaceutique fausse les données et 46% ne font pas confiance aux autorités sanitaires²⁰.

d. Un milieu associatif actif sur les effets indésirables du vaccin anti-V.H.B.

En février 1997, une association de « victimes » du vaccin contre l'hépatite B, REVAHB²¹, est créée à l'initiative du médecin généraliste Philippe Jacobowicz. Son objectif est de faire reconnaître la responsabilité du vaccin dans l'apparition de maladies graves, notamment par la mise en place d'actions en justice. Elle exige plus de discernement dans les politiques vaccinales, refusant la généralisation des vaccinations à des populations comme les nourrissons, dans un pays de faible endémie comme la France. REVAHB se distingue donc des ligues anti-vaccinales dans ses motivations, puisque sa Présidente Nelly Améaume reconnaît que dans certains cas « ne pas se vacciner serait un drame »²², mais aussi dans ses actions. Elle collabore en effet avec l'AFSSAPS, lui transmettant des dossiers de complications post-vaccinales. Cependant, elle parle de « victimes » alors qu'aucun lien de causalité avec le vaccin n'a été démontré. Elle met en avant des médecins, membres de l'association, afin de légitimer son discours auprès de la population et des médias.

2. Une sous-estimation perceptible du risque lié au V.H.B. par la population

Une étude de la relation des individus à leur santé et aux stratégies de prévention permet de déceler d'autres réticences à la vaccination anti-V.H.B.. Selon Jocelyn Raude^{15; 23}, trois facteurs expliquent le succès ou l'échec d'une campagne de couverture vaccinale, à savoir la perception du risque et/ou de la maladie, la perception du vaccin, et la perception de la probité des autorités publiques par la population.

a. Des connaissances souvent partielles sur l'hépatite B au sein de la population : une analyse « bénéfiques-risques »²⁴ et le sentiment d'appartenir ou non à un groupe à risque comme moteurs de la vaccination

L'analyse de la perception du risque par la population est essentielle : si le risque est présenté comme rare et/ou bénin, la population a tendance à estimer qu'elle n'est pas concernée et de fait à ne pas considérer la protection contre ce risque comme une priorité²⁵.

¹⁹ Entretien avec le professeur GAUDELUS J., chef de service à l'hôpital Jean Verdier, le 10 mai 2011, Bondy.

²⁰ INPES et BVA, *Enquête perception des vaccinations pédiatriques*, 2005 : enquête faite auprès de 400 médecins généralistes et 200 pédiatres.

²¹ Il n'est pas le seul réseau de « victimes » de vaccins. D'autres existent comme « Entraide aux malades atteints de myofasciite à macrophages » et « Association française des sclérosés en plaques » mais ne sont pas spécifiques au vaccin contre l'hépatite B.

²² Entretien avec AMEAUME N., Présidente de REVAHB, le 11 mai 2001, Paris.

²³ RAUDE, J. CAILLE-BRILLET, A.L., SETBON, M., 19 octobre 2010, « The 2009 pandemic H1N1 influenza vaccination in France: who accepted to receive the vaccine and why? », disponible sur Internet : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2957695/>

²⁴ TORNAY D., 2009, « Politiques vaccinales », in BOURDILLON F., *Traité de prévention*, Paris : éd. Flammarion, pp. 206-211

²⁵ Voir annexe n°3.

Au niveau de la perception de la maladie, il existe un "phénomène d'ancrage". Au sein des représentations collectives, il s'agit du rapprochement entre différents phénomènes, c'est-à-dire un transfert illégitime de qualités entre deux situations perçues comme similaires. L'ancrage est un processus de constitution des représentations sociales par lequel les nouvelles connaissances sont assimilées aux anciennes²⁶, faussant la distinction entre elles. Dans le cas de cette polémique, il y a eu une certaine confusion entre les causes et conséquences de deux pathologies distinctes, l'hépatite B et le sida, accompagnée d'un discours particulièrement stigmatisant sur les malades. La présentation de « groupes à risque » a donné lieu dans les années 1980 et 1990 à une quasi-assimilation entre les deux pathologies basée sur des clichés : stigmatisation des « catégories » (homosexuels, hémophiles, toxicomanes et immigrants notamment) réputées avoir des pratiques « à risque » et qui seraient les seules personnes susceptibles d'être contaminées. Une forte dimension morale est donc présente dans les années 1990, avec une opposition entre les individus à risque, qui s'exposeraient presque « volontairement » à la maladie et le reste de la population dont le comportement n'aurait pas à être remis en cause. Parallèlement, le fait de présenter principalement l'hépatite B comme une infection sexuellement transmissible (I.S.T.) peut aussi laisser penser que la protection des rapports sexuels avec un préservatif suffit à se protéger, le vaccin n'étant alors plus considéré comme une nécessité.

Si les connaissances sur les modes de transmissions du virus de l'hépatite B et du V.I.H. se sont affinées, l'idée que le grand public n'est pas concerné par l'hépatite B et donc par la vaccination, subsiste assez largement.

Aujourd'hui, le scandale relatif au lien de causalité entre vaccin contre l'hépatite B et SEP ne semble pas, selon Jocelyn Raude, être présent dans les représentations collectives : le souvenir de la controverse n'est pas souvent cité comme facteur de résistance à la vaccination contre l'hépatite B²⁷ (sauf pour les adeptes des médecines dites « douces » ou « alternatives »). Le grand public raisonne essentiellement en termes de logique « bénéfices-risques » individuelle : leur attitude dépend surtout du sentiment de se sentir ou non comme appartenant à un groupe « à risque ». De fait, les oppositions à la vaccination se basent moins sur la perception de la probité des autorités publiques que sur une articulation entre la perception de la maladie et la perception du vaccin.

Il existe un phénomène de "consonance cognitive"¹⁵ : l'individu perçoit les informations qui sont conformes à la représentation qu'il se fait du monde qui l'entoure. De fait, l'action mise en place aura plus de chance de fonctionner si elle est conforme à ses valeurs. C'est pourquoi la vaccination des nourrissons contre le V.H.B. apparaît comme une dissonance cognitive, car cette pathologie est largement considérée dans l'opinion publique comme une I.S.T. et donc pas comme un risque pour les nouveau-nés.

Parallèlement, les personnes perçoivent différemment les risques selon que ces derniers sont considérés comme des risques à long terme ou à court terme. La peur disséminée dans l'opinion de contracter à cause du vaccin des

²⁶ NEGURA L., octobre 2006, « L'analyse de contenu dans l'étude des représentations sociales », *SociologieS* [en ligne], note n°3, [visité le 10 mai 2011], disponible sur Internet : <http://sociologies.revues.org/index993.html#text>

²⁷ VIGNIER N., JESTIN C., ARWIDSON P., 19 mai 2009, « Perceptions de l'hépatite B et de sa représentation. Premiers résultats d'une étude qualitative », *Bulletin Épidémiologique Hebdomadaire*, n°20-21, p. 212.

pathologies, telles la SEP, est perçue comme un risque immédiat, contrairement à la crainte de contracter l'hépatite B, considérée comme un risque futur et très hypothétique. Ces différences de perception peuvent donc en partie expliquer que la vaccination anti-V.H.B. n'est pas pour l'opinion une priorité de santé publique.

b. Une controverse persistante sur les effets indésirables du vaccin anti-V.H.B. entretenant la défiance de la population

Evoquer la perception du vaccin par la population soulève plusieurs questions : y a-t-il ou non controverse autour du vaccin? Si c'est le cas, cette controverse trouve-t-elle écho au sein de la population? Le développement de « rumeurs » concernant des effets délétères sur la santé causés par le vaccin et ce, même sans preuves médicales avérées, peut amplifier cette controverse, notamment par le biais des médias.

La tenue de discours simples, sans vocabulaire scientifique précis et souvent sans mention des références exactes des études épidémiologiques ou médicales citées, entretient le doute quant aux effets indésirables liés au vaccin. La population souhaite le plus souvent une représentation claire, sans nuance, causale des événements : pour elle, un risque existe ou non et il ne peut y avoir de demi-mesure. Parallèlement, il y a une tendance dans les représentations collectives à ne retenir que les éléments négatifs d'un discours, soit ici les risques, mêmes infimes et scientifiquement non avérés, que comporte le vaccin¹⁵.

c. Des crises sanitaires renforçant la défiance vis-à-vis des autorités publiques

La perception de la probité des autorités publiques par la population évoque l'idée que plus il y a au sein de l'opinion le sentiment que les autorités font preuve de transparence sur les questions de santé publique, plus la population aura confiance et sera encline à suivre les recommandations des autorités.

En France, des arguments objectifs ont en effet alimenté la polémique autour du vaccin contre l'hépatite B : les différentes crises sanitaires, largement médiatisées, qui ont éclaté dans les années 1990 (affaires du sang contaminé et de l'hormone de croissance, etc.) ont choqué l'opinion et provoqué par la suite un sentiment de défiance envers les informations et les recommandations provenant des autorités publiques. En matière de santé publique, les polémiques autour du vaccin anti-V.H.B caractérisent une nouvelle époque, avec une diminution du poids de la parole du médecin, longtemps considérée comme indiscutable. C'est un pas vers une forme de démocratie sanitaire, lié au développement du droit à la parole du patient, à la nécessité d'un consentement éclairé pour chaque décision, à une certaine remise en cause de l'autorité et du savoir médical.

Les comportements observés par les sociologues incitent à adapter la stratégie pour améliorer la couverture vaccinale de la population. Alors que les institutions sont considérées comme trop distantes, les personnes ont tendance à faire davantage confiance aux discours de leurs proches et de ceux qui montrent de l'empathie, notamment les pharmaciens et les médecins. La décision de la vaccination est donc influencée par le recours à un « autrui expert : le médecin qui sait et demeure la personne de référence en cette matière²⁸ ».

²⁸ TORNAY D., 20 décembre 2010, « Opinion des médecins, opinion des patients : de nouveaux enjeux pour la politique vaccinale », *La revue du praticien*, vol. 60, pp 1-3.

B/ Une campagne vaccinale française discréditée par des choix politiques et communicationnels incohérents

1. Une communication maladroite de la part des pouvoirs publics

La campagne vaccinale contre le V.H.B. s'inscrit clairement dans un contexte de lutte mondiale contre cette maladie. Le point d'orgue de cette dynamique se situe en 1989, lors de la première conférence internationale sur l'éradication de l'hépatite B²⁹. Lors de cette conférence, une *task force*³⁰ internationale est mise en place pour répondre à l'objectif principal : éradiquer l'hépatite B de la planète d'ici 2010. Les moyens que se donnent la conférence et l'O.M.S. se divisent en trois étapes qui, selon Yves Ghendon de l'O.M.S., sont : la démonstration de l'efficacité des campagnes de vaccination de masse (1989-1993), l'extension de ces campagnes aux groupes à risque, nouveau-nés et jeunes enfants (1994-2000) et le dépistage systématique des futures mères (2000-2010). Selon Alain Goudeau, représentant de la France au sein de la *task force*, on peut expliquer cette dynamique d'éradication de la maladie par l'intérêt médical et l'intérêt économique. « Il y a d'une part, le développement d'une dynamique de santé publique, qui voit des spécialistes défendre et promouvoir l'idée qu'il faut absolument généraliser la vaccination. Il y a d'autre part, la prise de conscience des principaux fabricants mondiaux qu'ils ne pourront trouver de nouveaux marchés qu'en s'intéressant au Tiers-monde et en s'associant à notre action »³¹.

Ce contexte global de lutte contre l'hépatite B explique la politique vaccinale ambitieuse que la France va mettre en œuvre à partir des années 1990 et qui aura pour objectif de « diminuer l'incidence de la maladie de 90% d'ici 2015³² ». C'est le 6 juillet 1994 que Philippe Douste-Blazy annonce en personne que le vaccin contre l'hépatite B sera dorénavant remboursé par la Sécurité sociale. De plus, à la rentrée scolaire 1994 est mise en place la vaccination dans les classes de 6^{ème} - vaccination fortement recommandée mais non obligatoire - et son inscription au calendrier vaccinal du jeune enfant. On passe donc bien d'une politique de protection des populations à risque dans les années 1980 à une politique de couverture élargie aux adolescents et aux jeunes enfants. Ce changement porte ses fruits, voire dépasse les objectifs initiaux : on considère qu'en 1996 environ 27,5% de la population française est vaccinée contre l'hépatite B.

Cette campagne massive de promotion de la vaccination est diffusée dans la population sous plusieurs formes : slogans, affiches³³, implication forte des pouvoirs publics à travers l'engagement personnel du ministre de la Santé. Elle se caractérise par deux traits principaux qui sont une certaine disproportion entre les moyens mis en

²⁹ ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE, *International Conference on Prospects for Eradication of Hepatitis B Virus*, 23-24 février 1989, Genève. Présidée par le Pr Baruch Samuel Blumberg, la conférence a réuni plus de 800 participants en provenance de 75 pays différents.

³⁰ Ce terme signifie « Force opérationnelle ». On notera l'utilisation d'un vocabulaire relevant initialement du champ de la guerre, soulignant la forte volonté de lutter contre les épidémies. Aujourd'hui, il désigne un groupe de travail auquel on donne des objectifs précis souvent à court terme.

³¹ Propos recueillis in NAU J.-Y., 1^{er} mars 1989, « la mort annoncée de l'hépatite B », *Le Monde*.

³² NAUCHE P., 9 mai 2001, « Rapport fait au nom de la Commission des affaires culturelles, familiales et sociales, (...), visant à la création d'une commission d'enquête relative aux circonstances dans lesquelles s'est déroulée la campagne de vaccination de masse contre l'hépatite B (...) », p. 10.

œuvre par rapport à la réalité épidémiologique en France et un caractère alarmiste qui a instauré des quiproquos, voire des contresens au sein de la population. Beaucoup de reproches seront faits sur ces deux points, notamment *a posteriori* et lors du démarrage de la rumeur induisant un lien entre le vaccin et la SEP. Des voix s'élèvent pour dénoncer l'ampleur de la vaccination de masse, comme celle d'Olivier Lyon-Caen qui déclare : « Il n'est pas question de remettre en cause l'utilité en termes de santé publique de cette vaccination chez les enfants. Il me semble en revanche que l'on assiste aujourd'hui à de sérieux excès chez les adultes, où elle est très souvent effectuée à tort et à travers. »³⁴. Dans les années 2000 la polémique continue, notamment relayée par le médecin Marc Girard dans son *Essai de bilan chiffré de la vaccination*³⁵ et le rapport parlementaire de Philippe Nauche. Celui-ci résume : « Par son ampleur et son impact, cette campagne surprit de nombreux observateurs et acteurs au point que les deux laboratoires pharmaceutiques fournisseurs du vaccin eux-mêmes, l'un américain et l'autre français, se trouvèrent rapidement en rupture de stocks. Le Professeur Jacques Drucker, directeur du Réseau national de santé publique (R.N.S.P.), notait plus tard que 'beaucoup de gens ont compris qu'il était important de se faire vacciner contre l'hépatite B au même titre que contre la grippe. Si bien que cette campagne, qui aurait dû être ciblée, est devenue à tort une campagne de masse' »³⁶.

Cette communication très volontariste a amené à des contresens flagrants. Par exemple, beaucoup de parents ont pris la vaccination en classe de 6^{ème} pour obligatoire, du fait de la lettre reçue à leur domicile les mettant en garde contre l'hépatite B et les encourageant fortement à faire vacciner leur(s) enfant(s)³⁷. De plus, la stratégie de communication s'est basée de manière importante sur la peur. Des chiffres concernant la mortalité due à l'hépatite B ont été grossis : le rapport parlementaire Nauche parle de documents officiels doublant le nombre de morts dans le monde par rapport aux chiffres de l'O.M.S., triplant le nombre de porteurs chroniques en France - de 100 000 à 300 000. Enfin, des arguments ont été utilisés malgré leur caractère incertain, par exemple, les autorités ont insisté sur la transmission du virus par la salive, alors que ce mode de transmission n'était pas et n'est toujours pas confirmé. On peut par ailleurs noter que les laboratoires pharmaceutiques, un temps dépassés par la demande de vaccins, n'ont pas été étrangers à cette communication alarmiste et disproportionnée : « un document interne de l'un d'entre eux d'août 1996 souligne ainsi qu'il faut, à l'égard des adolescents, 'dramatiser le danger, le risque encouru à ne pas se faire vacciner' et faire de la vaccination 'un rite initiatique moderne de passage à l'âge adulte, une sorte de passeport pour les premiers baisers' »³⁸.

Cette campagne de promotion de la vaccination, entachée d'erreurs et de choix discutables, a alimenté les rumeurs.

³³ Voir annexe n°4.

³⁴ NAU J-Y., 5 décembre 1996, « Controverse sur l'innocuité du vaccin contre l'hépatite B », *Le Monde*

³⁵ GIRARD M., *Vaccination contre l'hépatite B : essai de bilan chiffré*, pp 6-8 (visité le 13.05.2011) disponible sur : http://www.rolandsimion.org/IMG/pdf/Bilan_chiffre.pdf

³⁶ NAUCHE P., *idem*, p.19.

³⁷ Voir annexe n°5.

³⁸ *Ibid*, p19.

2. En 1998, un choix politique discutable jetant le discrédit sur le vaccin

La vaccination des adolescents contre l'hépatite B est organisée par le ministère de l'Education Nationale auprès des élèves de 6^{ème} en 1994³⁹, dans une optique de « rattrapage ». L'ambition est celle d'une vaccination « universelle », préconisée par l'O.M.S.. Pourtant 1998 marque le tournant de cette politique ambitieuse par le choix politique d'arrêt du programme de vaccination dans les collèges après quatre ans de mise en œuvre. Bien que l'objectif de vacciner 60% des élèves de 6^{ème} par année scolaire ait été dépassé avec des taux de couverture de 73% pour 1994-1995, 73,6% pour 1995-1996 et 76% pour 1996-1997⁴⁰, Bernard Kouchner annonce la suspension de cette campagne de vaccination dans les collèges. La décision est prise au motif du « principe de précaution » pour une raison principale : la difficulté de réaliser, au collège, un interrogatoire à la recherche d'antécédents personnels ou familiaux pouvant contre-indiquer cette vaccination.

On peut s'interroger sur les raisons de ce choix. En effet, en 1998, trois études⁴¹ démontrent que s'il y a une légère augmentation du risque de première atteinte démyélinisante centrale après vaccination, ces augmentations restent non significatives sur le plan statistique et l'analyse bénéfices-risques effectuée par l'InVS conclut à des bénéfices de la vaccination à l'hépatite B supérieures au risque potentiel de la vaccination⁴². Selon Alain Goudeau « il n'y avait donc aucune raison de suspendre cette vaccination en milieu scolaire ni sur le plan scientifique ni sur le plan épidémiologique »⁴³.

De plus, même si dans son communiqué, le secrétaire d'Etat à la Santé souligne que cette décision ne remet « nullement en question l'intérêt de la vaccination contre l'hépatite B », l'impact a été réel dans ce contexte de controverse médiatique. Cela a aussi participé au discrédit de la vaccination auprès de l'opinion publique et même auprès des professionnels de santé. Denise Antona, souligne d'ailleurs que « les taux de couverture des préadolescents et adolescents sont (...) loin d'être optimaux depuis l'arrêt des campagnes en milieu scolaire. »⁴⁴.

3. La politique d'indemnisation des victimes a été mal comprise

a. L'indemnisation renforce le doute et crée, du fait de procédures différentes, de l'incompréhension

Jusqu'au 4 septembre 2001, la mise en place d'un dispositif de réparation des dommages imputables à la vaccination contre l'hépatite B repose essentiellement sur l'existence de l'obligation de vaccination pour les

³⁹ Voir annexe n°6.

⁴⁰ BALTAGI J., SENETERRE E., *idem*.

⁴¹ DIRECTION GENERALE DE LA SANTE – COMITE TECHNIQUE DES VACCINATIONS, 2009, *Guide des vaccinations. Edition 2008*, Edition INPES.

⁴² *Idem*.

⁴³ GOUDEAU A., 6 mars 1999, *Concours médical*, in POUILLARD J, avril 1999, *Rapport adopté lors de la session du Conseil national de l'Ordre des médecins*, p6.

⁴⁴ ANTONA D., LEVY-BRUHL D., 2003 « Epidémiologie de l'hépatite B en France à la fin du XXe siècle », *Médecine et maladies infectieuses*, 33 (Suppl.A), pp 34-41.

professionnels de santé exposés à un risque de contamination posée par la loi du 18 Janvier 1991⁴⁵. Ainsi selon l'article L.3111-9 du Code de santé publique (C.S.P.) est institué un système d'indemnisation à la charge de l'Etat dans le cadre d'un régime de responsabilité sans faute.

Pour les personnes non soumises à l'obligation vaccinale, diverses procédures judiciaires existent. Elles peuvent être d'ordre pénal, prud'homal, mais la plupart du temps d'ordre civil et administratif. Le Conseil d'Etat, juridiction suprême de l'ordre administratif, a toujours soutenu que le doute scientifique bénéficiait au requérant et que, de ce fait, celui-ci pouvait, au vu du cas d'espèce, obtenir réparation. La jurisprudence de la Cour de cassation a, quant à elle, évolué au cours du temps. En effet, avant les revirements de mai 2008, la Cour ne retenait que l'absence de certitude scientifique concernant l'innocuité du vaccin - notons quand même qu'en matière de reconnaissance d'accident du travail elle adoptait une position plus souple. Après une série d'arrêts de la première chambre civile⁴⁶, la Cour de cassation rejoint le Conseil d'Etat et « accueille la preuve du lien de causalité par l'existence de présomptions »⁴⁷. Mais un autre revirement de la Cour de cassation intervenu en 2010 dissocie de nouveau sa jurisprudence de celle du Conseil d'Etat. La Cour de cassation a en effet affirmé que c'est à bon droit que la Cour d'appel avait estimé qu'il n'y avait « pas de présomptions graves, précises et concordantes » prouvant le lien de causalité entre la maladie et le vaccin anti-hépatite B⁴⁸. Ces différences de traitement et d'indemnisations possibles ainsi que ces revirements ont renforcé le sentiment de la population que l'Etat avait fait une faute et que le vaccin était responsable de diverses maladies.

b. La création de l'ONIAM diminue ces inégalités mais pas les doutes

Pour éviter le développement de la voie contentieuse, une nouvelle procédure d'indemnisation à l'amiable est mise en place pour les professionnels soumis à l'obligation vaccinale comme pour les personnes pour lesquelles le vaccin est seulement recommandé. Dans ce cadre, la loi du 9 août 2004⁴⁹ a confié cette compétence à l'Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM), établissement public administratif sous tutelle de l'Etat, sur fondement de la solidarité nationale.

Cette loi crée ainsi « un nouveau droit : celui pour une victime d'accident médical (pour lequel aucune faute n'a été identifiée) d'être indemnisée sous certaines conditions »⁵⁰. Ce type d'accident est souvent désigné par les termes aléa médical ou aléa thérapeutique. Les dommages doivent être supérieurs à un seuil de gravité déterminé par des critères spécifiques.

⁴⁵ Loi n°91-73 du 18 janvier 1991 portant dispositions relatives à la santé publique et aux assurances sociales.

⁴⁶ notamment : Civ, 1^{ère}, CCass, 22 mai 2008, n°s 05-20.317, 06-10.967, 06-14.962

⁴⁷ MINISTERE DE LA SANTE ET DES SPORTS, MINISTERE DU TRAVAIL, DES RELATIONS SOCIALES, DE LA FAMILLE, DES SOLIDARITES ET DE LA VILLE, janvier-février 2010, « L'indemnisation des dommages imputables à la vaccination contre l'hépatite B : la science, le droit et la notion de lien de causalité », *Courrier juridique des affaires sociales*, 80, p3.

⁴⁸ Civ, 1^{ère}, CCass, 25 novembre 2010, n°1060.

⁴⁹ Loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique

⁵⁰ ONIAM, décembre 2006, « Dispositif public d'indemnisation des victimes d'accidents médicaux par la voie du règlement amiable », p2.

Ainsi l'ONIAM diminue l'injustice créée du fait de l'existence de procédures d'indemnisation différentes. Cependant elle ne réduit pas les doutes de la population par rapport à l'innocuité du vaccin. Au contraire, la possibilité d'indemnisation sans faute les aura certainement renforcés.

II- Avancées et limites de la politique vaccinale contre le V.H.B. en France

La France a développé une politique vaccinale de lutte contre l'hépatite B (A). On constate cependant de fortes disparités territoriales et populationnelles que les recommandations du nouveau plan hépatites 2009-2012 cherchent à réduire (B).

A/ La politique vaccinale actuelle contre l'hépatite B

1. Le rôle prépondérant du ministère de la Santé

Selon l'article 11 de la loi du 9 août 2004, la politique vaccinale est élaborée et mise en œuvre par le ministre chargé de la Santé. Evolutive, elle doit tenir compte de l'épidémiologie des maladies transmissibles concernées, des avancées techniques, des recommandations internationales mais aussi des oppositions qui, comme nous l'avons vu, sont particulièrement présentes pour l'hépatite B.

Des actions de sensibilisation et de promotion de la santé sont initiées par l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES) en collaboration avec le ministère de la Santé comme la « Semaine européenne de la vaccination ». Des conférences, des propositions de vérification gratuite des carnets de santé, des formations auprès des internes de médecine ont été conduites. Ces actions se sont déroulées sur l'ensemble du territoire en partenariat avec les Agences régionales de santé (ARS) et d'autres acteurs institutionnels : centre d'examen de santé de la sécurité sociale, protection maternelle et infantile, etc. Les ARS ont pour mission de piloter la mise en œuvre au niveau régional des politiques de prévention, dont les politiques vaccinales⁵¹.

Zeina Mansour⁵² explique que dans la région Provence-Alpes-Côte-d'Azur : « il y a un programme vaccinations et il y a un programme hépatites. On a donc un cadre politique très clair et simple qui est accompagné par des actions de communication qui sont lancées essentiellement par l'INPES et l'assurance maladie et qui sont déclinées au niveau régional ».

2. L'appui scientifique du comité technique des vaccinations

Pour concevoir cette politique, le ministère s'appuie sur des autorités scientifiques telles que le Comité Technique des Vaccinations (CTV) qui définit les recommandations vaccinales de portée nationale, ou l'InVS qui a en charge la surveillance épidémiologique. Ce dernier a publié les recommandations vaccinales pour 2011. Il énonce que « la politique de vaccination contre l'hépatite B en France repose sur deux stratégies :

⁵¹ Article R. 1434-3 CSP, introduit par le décret 2010-514 du 18 mai 2010 relatif au projet régional de santé

⁵² Entretien avec MANSOUR Z., directrice du comité régional d'éducation pour la santé au CRES-PACA, le vendredi 13 mai, Marseille.

- l'identification et la vaccination des personnes à risque élevé d'exposition ;
- et, dans la perspective de contrôle à plus long terme de l'hépatite B, la vaccination des nourrissons et le rattrapage des enfants et adolescents jusqu'à l'âge de 15 ans révolus »⁵³.

Pour les nourrissons qui restent une population prioritaire, le CTV recommande l'utilisation d'un vaccin hexavalent, autorisé au niveau européen depuis 2000. Il permet une vaccination contre l'hépatite B en même temps que celle contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la poliomyélite et les infections à *Haemophilus influenzae* de type B. Il présente un avantage certain puisque son utilisation permet de réduire le nombre des injections vaccinales. En outre, depuis 2008, date tardive de remboursement du vaccin hexavalent par rapport à son autorisation de commercialisation, le taux de couverture contre l'hépatite B s'est amélioré et, à la fin de l'année 2009, plus de 70% des nourrissons âgés de 6 mois avaient reçu au moins une dose de ce vaccin⁵⁴. Daniel Lévy-Bruhl nous a confirmé les progrès significatifs constatés grâce à l'introduction de ce nouveau vaccin⁵⁵.

Les adolescents non vaccinés pourront bénéficier d'un rattrapage. D'autre part, le CTV souligne le risque accru de contamination par l'hépatite B pour l'ensemble des enfants accueillis en collectivité ou en institution et donc l'importance de les vacciner.

L'InVS définit la liste des populations à risque et les recommandations les concernant⁵⁴. La sérologie hépatite B est obligatoire chez les femmes enceintes⁵⁶. Les nouveau-nés dont les mères sont porteuses de l'antigène HBs font l'objet de recommandations particulières. Celles-ci concernent la vaccination, l'injection d'immunoglobulines et sont complétées d'un suivi sérologique. De plus, le contrôle de l'immunité est strictement limité à certaines populations à risque d'expositions professionnelles vaccinées après l'âge de 25 ans, ou à des cas particuliers d'exposition intense ou de facteurs de non réponses vaccinales, le risque étant estimé par le médecin du travail.

3. Une couverture vaccinale française la plus faible en Europe

Une comparaison européenne montre que l'épidémiologie et les recommandations de lutte contre l'hépatite B ne sont pas équivalentes entre Etats. Le Centre européen pour la prévention et le contrôle des maladies, dans son rapport d'octobre 2010⁵⁷, réalise un état des lieux de la surveillance et de la prévention des hépatites B et C. La France notifie la couverture vaccinale la plus basse. Les auteurs du rapport sont favorables à une harmonisation des politiques de surveillance. Elle permettrait d'améliorer les connaissances épidémiologiques, d'évaluer la prévention et les stratégies. Ces disparités européennes se retrouvent également au plan national, démontrant que les recommandations édictées dans le *B.E.H.* ne sont que partiellement respectées.

⁵³ INSTITUT DE VEILLE SANITAIRE, 22 mars 2001, *BEH*, n°10-11, p 6. Voir annexe n°7.

⁵⁴ Voir annexe n°8. Données InVS non publiées.

⁵⁵ Entretien téléphonique avec LEVY-BRUHL D., épidémiologiste spécialisé dans les hépatites au sein de l'InVS, réalisé le 13 mai 2011, Paris

⁵⁶ Décret n°92-143 du 14 février 1992 relatif aux examens obligatoires prénuptial, pré- et post-natal, in *Bulletin épidémiologique hebdomadaire* n°33/2003.

B/ Les disparités territoriales et populationnelles auxquelles tente de répondre le troisième Plan national hépatites

Interrogé sur le suivi épidémiologique de l'hépatite B, Alain Goudeau⁵⁸ a précisé : « Il n'existe pas de calcul de l'incidence de l'hépatite B en France, c'est un problème de coût économique. L'incidence de l'hépatite B en France est donc une inconnue ».

1. Le constat de fortes disparités territoriales

En 2002, le rapport de la mission d'expertise sur la politique de vaccination contre l'hépatite B en France⁵⁹ fait état d'une grande différence de la prévalence entre les régions. Une étude de 2007 montre des disparités territoriales très importantes pour les enfants de deux ans : les taux de couverture vaccinale varient de 12,8 % à 85,5% selon les départements, avec environ la moitié des départements ayant une couverture comprise entre 30 et 49%. Elle était plus élevée en Île-de-France et dans les départements d'outre-mer par rapport aux autres zones géographiques⁶⁰. Dans les territoires ultramarins français, les taux de prévalence du V.H.B. sont supérieurs à ceux de la métropole et souvent comparables à ceux des zones de moyenne endémie. Selon les recommandations de l'O.M.S., la vaccination des nourrissons devrait donc y être une priorité de santé publique⁶¹. A cet égard, on peut noter l'expérience de la Polynésie française et de la Nouvelle-Calédonie, qui détiennent une compétence ancienne sur la santé publique et ont choisi une toute autre politique vaccinale contre le V.H.B.. Dès 1992, la Polynésie française a rendu obligatoire la vaccination de tous les nourrissons. La Nouvelle-Calédonie a fait le même choix à partir de 1994 et a élargi cette obligation aux insuffisants rénaux, aux hémophiles, aux polytransfusés ainsi qu'à l'entourage familial des porteurs chroniques de l'antigène HBs depuis 2006. Dans ces territoires, l'une des missions des services de médecine de prévention (Protection Maternelle et Infantile et médecine scolaire) est de s'assurer que les vaccinations des enfants sont à jour et, le cas échéant, de proposer de les effectuer gratuitement. Cette politique ambitieuse a permis d'obtenir un taux de couverture vaccinale très élevé de 98% et une baisse de l'incidence des hépatocarcinomes. Or, la Guadeloupe et la Martinique, qui ont le même profil endémique, ne peuvent adapter le calendrier vaccinal métropolitain et ont une faible couverture vaccinale⁶².

⁵⁷ VAN DE LAAR M, octobre 2010, "Surveillance and prevention of hepatitis B and C in Europe", Stockholm : EUROPEAN CENTER FOR DISEASE PREVENTION AND CONTROL ; www.ecdc. Voir annexe n°9.

⁵⁸ Entretien avec le Professeur GOUDEAU A., virologue au Centre hospitalo-universitaire de Tours, spécialiste international du vaccin contre l'hépatite B, le 10 mai 2011, Tours.

⁵⁹ BEGAUD B., DARTIGUES J.-F., DEGOS F. et al., *idem*.

⁶⁰ INSTITUT DE VEILLE SANITAIRE, août 2010, Rapport « Estimations des couvertures vaccinales à 24 mois à partir des certificats de santé du 24e mois 2004-2007 », 30 p.

⁶¹ Voir annexe n°10.

⁶² Pour la cohorte des enfants nés en 2005, la couverture vaccinale des enfants à 1 an (3 doses valides) est estimée à 26,4% selon INSTITUT DE VEILLE SANITAIRE – CIRE, octobre-novembre 2010, « La couverture vaccinale en Martinique et à Saint-Martin en 2007 et 2009 », *Bulletin de veille sanitaire n°10*, éditeur : CIRE Antilles-Guyane.

2. Un risque de V.H.B. partiellement pris en compte par les groupes à risque

Les travaux de l'InVS se focalisent sur la prévalence de la maladie et la couverture vaccinale chez les nourrissons et certaines catégories de population à risque, comme les toxicomanes et les professionnels de santé. En revanche, certaines données sont peu disponibles comme celles concernant les personnes vivant dans l'entourage d'un porteur chronique, pour les prostitués et les populations de migrants.

Les professionnels de santé constituent une population à risque. Une étude de 2003 du Conseil Supérieur de l'Hygiène Publique⁶³ a souligné que la transmission aux patients du V.H.B. par un professionnel contaminé constituait un « risque réel ».

Il y a deux catégories d'obligations vis-à-vis de l'hépatite B. La première catégorie concerne une liste de professionnels médicaux et paramédicaux qui doivent être vaccinés au moment de leur entrée en formation ou en étude⁶⁴ ; la seconde concerne l'ensemble des professionnels exposés à un risque infectieux et travaillant dans un établissement limitativement énuméré par un décret⁶⁵. Un autre arrêté en date du 6 mars 2007 fixe « les conditions d'immunisation des personnes visées à l'article L. 3111-4 du code de la santé publique » et précise quels sont les personnels exposés devant être pris en considération. Il s'agit de toute personne « susceptible de présenter un risque d'exposition à des agents biologiques tel que le contact avec des patients, avec le corps de personnes décédées ou avec des produits biologiques soit directement (contact, projections), soit indirectement (manipulation et transport de dispositifs médicaux, de prélèvements biologiques, de linge ou de déchets d'activité de soins à risque infectieux) ». Ce même arrêté spécifie que le médecin du travail « apprécie individuellement le risque en fonction des caractéristiques du poste et prescrit les vaccinations nécessaires ».

Ces obligations ne sont pas strictement respectées. Une étude du Groupe d'Etude sur le Risque d'Exposition des Soignants (GERES)⁶⁶ souligne que si la couverture vaccinale est globalement bonne, 5 à 10% des médecins ne seraient pas vaccinés contre l'hépatite B (les médecins étant les personnels les moins bien vaccinés de l'enquête). Interrogé sur les conditions d'application dans un établissement de santé de cette obligation, un médecin du travail⁶⁷ a expliqué qu'elle vérifiait systématiquement non seulement la présence d'un certificat

⁶³ CONSEIL SUPERIEUR D'HYGIENE PUBLIQUE, juin 2003, Rapport « Transmission du virus de l'hépatite virale B aux patients par le personnel de santé », 15 p.

⁶⁴ Arrêté du 6 mars 2007 relatif à la liste des élèves et étudiants des professions médicales et pharmaceutiques et des autres professions de santé, pris en application de l'article L. 3111-4 du code de la santé publique.

⁶⁵ Arrêté du 15 mars 1991 fixant « la liste des établissements ou organismes publics ou privés de prévention ou de soins dans lesquels le personnel exposé doit être vacciné » modifié par celui du 29 mars 2005 « modifiant l'arrêté du 15 mars 1991 fixant la liste des établissements ou organismes publics ou privés de prévention ou de soins dans lesquels le personnel exposé doit être vacciné ».

⁶⁶ GUTHMANN J.-P., ABITEBOUL D. et coll., 2009, « Couverture vaccinale chez les soignants des établissements de soins de France Enquête Vaxisoins : résultats préliminaires », GERES, 6 p.

⁶⁷ Entretien avec CORNETTE C., médecin du travail au centre hospitalier Guillaume Régnier, le 13 mai 2011, Rennes.

médical attestant de la vaccination mais qu'elle faisait également des recherches d'anticorps anti-HBs pour les personnels en situation de risque. Or, ce n'est pas systématiquement le cas dans tous les établissements. Un certificat médical est suffisant pour attester de la vaccination. La notion d'immunisation est large dans la loi et peut correspondre aux trois injections obligatoires de vaccin ou à une séroconversion. Pour ce médecin du travail, les situations les plus délicates sont constituées par le personnel embauché de manière temporaire, souvent peu expérimenté : un suivi médical de qualité étant plus difficile à mettre en œuvre au regard du nombre d'embauches.

Concernant la population toxicomane, les données de couverture vaccinale sont peu représentatives. Des études menées en 1997 et 1998 à partir des données des centres spécialisés de soins pour toxicomanes avec hébergement (C.S.S.T.H.) montrent des taux de couverture proches de 28%. Une autre enquête a porté sur le Centre médical Marmottan à Paris, spécialisé dans les pratiques addictives dans lequel la vaccination est depuis plusieurs années proposée systématiquement aux usagers de drogues. Les résultats de couverture vaccinale sur des cohortes de 1999 à 2001 sont variables et insuffisants⁶⁸. Pour autant, les premiers résultats du *Baromètre santé médecins généralistes 2009* de l'INPES démontrent que les praticiens proposent quasi-systématiquement un dépistage du V.H.B. aux usagers de drogue par voie intraveineuse.

A contrario, les médecins proposent beaucoup moins souvent ce dépistage aux personnes vivant dans l'entourage d'un porteur chronique, aux personnes ayant un comportement sexuel à risque, aux personnes originaires des pays d'endémie, et encore plus rarement aux personnes précaires ou aux détenus. Or, ces derniers sont fortement concernés par les hépatites et le sida : en 1999, le taux de séropositivité au V.H.B. de l'ensemble des nouveaux détenus était de 2.3 %, les usagers de drogue par voie intraveineuse incarcérés avaient un taux de prévalence supérieur à 11%⁶⁹. Cette prévalence de l'hépatite B en milieu carcéral peut notamment s'expliquer par des difficultés sociales (absence de domicile stable, de régime de sécurité sociale...), par des comportements et des consommations à risque (usage de drogues par voie intraveineuse, comportements sexuels à risque...). Il faut aussi relever un manque de connaissances des personnes détenues sur les risques liés à l'hépatite B ou sur ses modes de transmission dû à un défaut d'information mais aussi à un manque de réceptivité de la part des personnes incarcérées. Enfin, les personnels pénitentiaires semblent être peu sensibilisés à la question, ce qui ne leur permet pas d'être informés sur le virus ni de s'approprier et de diffuser des gestes de prévention.

⁶⁸ FICQUET E., 30 mai 2008, *Le vaccin contre l'hépatite B en France : polémique autour des aspects médicaux-scientifiques, juridiques et médiatiques*, thèse pour le Diplôme d'État de docteur en pharmacie : Université Claude Bernard Lyon I, 142 p.

⁶⁹ MOUQUET M.-C., DUMONT M., BONNEVIE M.-C., 1999, « La Santé à l'entrée en prison : un cumul des facteurs de risques », Ministère de l'Emploi et de la Solidarité, direction de la recherche des études, de l'évaluation et des statistiques, direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques, 10 p..

3. Pour faire face à ces situations à risque, un nouveau plan de santé publique : le Plan hépatites 2009-2012

Trois plans quadriennaux sont intervenus en matière d'hépatites visant à soigner et prévenir ces pathologies. Alors que le premier plan s'attachait uniquement à l'hépatite C, les deux suivants concernaient les hépatites B et C. Le Plan hépatites 2009-2012 vise explicitement à améliorer un bilan « positif mais incomplet ».

Ce troisième plan s'inscrit dans un cadre étoffé comprenant désormais, outre la loi de santé publique du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique qui fixe des objectifs en matière de vaccination et de réduction de la mortalité liée aux hépatites, d'autres plans de santé publique pouvant jouer un rôle complémentaire : plans « addictions », « qualité de vie des maladies chroniques », « programme national de lutte contre le VIH/SIDA et les infections sexuellement transmissibles », etc. L'une des principales innovations est la constitution d'un « comité de suivi et de prospective du plan national de lutte contre les hépatites B et C », qui a notamment pour mission de piloter son déploiement en partenariat avec les ARS. En matière d'amélioration de la couverture vaccinale contre l'hépatite B, le nouveau plan se situe dans la continuité de son prédécesseur. Il distingue toujours la politique de vaccination des nourrissons, des enfants et des pré-ados de celle ciblant des populations à risque. Conformément au plan, deux numéros de *Repères pour votre pratique* spécifiques au V.H.B. destinés aux médecins généralistes et aux pédiatres ont été édités. Une communication annuelle à l'occasion de la semaine de la vaccination a également été instaurée. En ce qui concerne les populations à risque, Lionel Lavin de la Direction Générale de la Santé⁷⁰, estime que des mesures ciblées vers les groupes à risques seraient relativement faciles à mettre en œuvre même si elles sont difficilement évaluables. Les mesures retenues sont les suivantes :

- Pour les détenus, la vaccination sera proposée si la personne n'est pas immunisée (le consentement du détenu devra impérativement être recueilli). Ces orientations reprennent celles d'un rapport de la mission santé justice⁷¹ qui prévoyait en outre des consultations annuelles de prévention et la mise en œuvre de mesures d'hygiène (utilisation d'eau de Javel, diffusion de préservatifs, prise en charge des détenus toxicomanes).
- Pour les personnes originaires de zones à forte endémie, le Plan prévoit que les structures concernées [Centres de dépistage anonyme et gratuit (C.D.A.G.), Centres d'information, de dépistage et de diagnostic des infections sexuellement transmissibles (CIDDIST), Permanences d'accès aux soins de santé (PASS)] leur proposent la vaccination ainsi qu'à leurs proches.
- Pour les usagers de drogues, le plan encourage la proposition de dépistage et d'éventuelle vaccination dans les Centres de Soins d'Accompagnement et de Prévention en Addictologie (CSAPA) et dans les Centres d'accueil et d'accompagnement à la réduction de risques pour les usagers de drogues (CAARUD).

⁷⁰ Entretien avec LAVIN L., médecin à la Direction générale de la Santé au bureau RI2 « santé des populations », le 10 mai 2011, Paris.

⁷¹ STANKOFF S., DHEROT J., décembre 2000, « Rapport de la mission santé justice sur la réduction des risques de transmission du VIH et des hépatites en milieu carcéral ».

- Pour les nouveau-nés de mères porteuses de l'antigène HBs, les recommandations sont diversement appliquées. La sérologie prénatale obligatoire chez les femmes enceintes n'est pas systématiquement effectuée⁷². Une étude épidémiologique est prévue dans le plan et interviendra pour mieux cerner le respect actuel de ces dispositions. Par ailleurs, deux autres actions sont prévues : la diffusion d'une lettre circulaire destinée aux gynécologues-obstétriciens et sages-femmes ainsi qu'une meilleure utilisation du carnet de santé et du carnet de maternité.

Au-delà de cette politique vaccinale, le plan marque le souhait de sensibiliser les médecins et le grand public sur la dangerosité des hépatites B et C et sur les moyens possibles de leur prévention. Pour les médecins, le plan prévoit l'inscription des hépatites B et C comme thème prioritaire des formations médicales continues. Lionel Lavin estime que la communication envers le grand public est plus compliquée : « comment faire comprendre qu'il faut faire vacciner son nourrisson alors qu'il entrera dans la vie sexuelle bien plus tard ? Comment lancer une campagne de communication sans réactiver la polémique ? »⁷⁰.

On note qu'aucune mesure régionale n'a été prévue dans le plan en milieu carcéral en termes d'évaluation ou d'épidémiologie locale. En février 2011, un faible pourcentage des actions prévues par le plan a été réalisé⁷³.

⁷² INSTITUT DE VEILLE SANITAIRE, 22 juillet 2003, *Bulletin épidémiologique hebdomadaire*, n°33, pp. 157-160.

⁷³ Journée du 03 février 2011 des référents ARS, chargés des dossiers VIH/IST et Hépatites ; « Suivi du plan national de lutte contre les hépatites B et C 2009-2012 (source RI2-dgs) ». Voir annexe n°11.

III- Recommandations

A l'issue de ce travail et au regard des différents entretiens réalisés⁷⁴, nous pouvons envisager un certain nombre de pistes de recommandations :

- 1) Compte tenu du climat de défiance envers les autorités sanitaires, nous proposons de renforcer l'autonomie vis-à-vis des pouvoirs publics de l'INPES, chargé de l'éducation et de la promotion de la santé auprès des professionnels et de la population générale.
- 2) Afin d'éviter de réactiver la polémique centrée sur le vaccin contre l'hépatite B, nous conseillons d'intensifier les campagnes de promotion sur les vaccinations de façon globale, tout en informant la population sur les symptômes, la gravité de la maladie, ses modes de transmission, les personnes à risque et l'intérêt de la vaccination chez les nourrissons. Nous proposons d'utiliser des supports adaptés (réseaux sociaux, portail Internet regroupant l'ensemble des informations sur l'hépatite, jeux, quiz avec des cadeaux pour les adolescents, journaux gays, carnet de santé des enfants, carnet de maternité).
- 3) Pour permettre à la population de mieux repérer le moment où il faut faire un rappel vaccinal, nous suggérons de diffuser et promouvoir plus largement des outils tels que le « disque vaccinal » élaboré par le CRES de PACA (<http://cres-paca.org/vaccination/index.php>).
- 4) Il est souhaitable de rendre effectifs les conseils d'hygiène et de prévention normalement prévus dans les écoles primaires, mais actuellement non réalisées. D'autre part, il serait nécessaire de renforcer les moyens de la médecine de prévention scolaire et de la Protection maternelle et infantile.
- 5) Pour les groupes à risque non professionnels de santé, nous proposons de véritables actions de promotion de la santé ciblées qui prendraient en compte non seulement les connaissances les attitudes mais aussi les pratiques des personnes vis-à-vis de l'hépatite B et d'autres maladies transmissibles et de leurs moyens de prévention : groupes de parole dans les CSAPA, CAARUD, C.D.A.G., CIDDIST, en milieu pénitentiaire ; échanges au cours de séances d'éducation à la sexualité dans les collèges et lycées ; actions ludiques sur le thème lors d'ateliers santé ville. En complément, nous recommandons la diffusion de brochures d'information dans des lieux stratégiques (chez les tatoueurs, auprès des voyagistes et des compagnies aériennes, slogans sur les boîtes de préservatifs).
- 6) L'information des médecins généralistes et des pédiatres sur la maladie, l'intérêt de la vaccination anti-V.H.B. et le rapport bénéfices-risques favorable doit être renforcée car ils sont le pivot de la politique vaccinale française. Les messages devront être adaptés pour les sages-femmes et les gynécologues en

⁷⁴ Voir annexe n° 12.

rappelant l'intérêt de vérifier le statut vaccinal et de proposer la vaccination lors de la 1^{ère} consultation pour contraception si la vaccination n'a pas été effectuée. Pour ces professionnels, l'obligation de vérifier systématiquement l'antigène HBs chez les femmes enceintes, puis l'importance de mettre en œuvre la protection du nourrisson (vaccination associée à des immunoglobulines) doivent être réaffirmées. En fonction des moyens financiers disponibles, des actions complémentaires d'information pourront être envisagées pour tous les autres professionnels de santé qui jouent un rôle de relais auprès de la population.

- 7) Compte tenu de leurs conditions d'exercice, il est important de réfléchir à donner un statut aux prostituées et de leur donner accès à la médecine de prévention.
- 8) Au vu de la prévalence élevée du V.H.B. chez les toxicomanes et leur faible taux de vaccination, nous jugeons indispensable de rouvrir le débat sur les « Salles de consommation à moindre risque », où des démarches de promotion vaccinale seraient entreprises.
- 9) Le Conseil National de l'Ordre des Médecins et la Mutuelle d'Assurance du Corps de Santé Français devraient insérer un article dans leurs bulletins sur les risques juridiques encourus par les médecins en cas de non proposition de la vaccination à une personne à risque, contaminée *a posteriori*.
- 10) Il est nécessaire de renforcer la formation initiale des médecins en vaccinologie. En effet, les études médicales ne comportent que 4 heures de cours purement théoriques sur les vaccins pendant tout le cursus.
- 11) Nous proposons de rendre obligatoire :
 - la médecine du travail pour les professionnels de santé libéraux ;
 - la vaccination des nourrissons nés de mères porteuses du V.H.B. ;
 - dans les centres de détention une consultation de prévention 3 mois après le début de la détention (afin que le détenu soit plus réceptif qu'à son entrée) avec proposition de dépistage puis de vaccination ;
 - l'inscription des hépatites B chroniques dans la liste des maladies à déclaration obligatoire et l'investigation des cas déclarés par les Cellules de veille et de gestion des alertes sanitaires en région. Ces cellules devront conseiller aux membres de l'entourage de se faire vacciner si leur sérologie est négative ;
 - la consultation pré-nuptiale (supprimée en 2007) et de l'élargir au Pacte civil de solidarité ;
 - le contrôle sérologique post vaccinal pour les professionnels soumis à l'obligation vaccinale ;
 - l'intégration du nombre de vaccins contre l'hépatite B prescrits dans les indicateurs de suivi de l'activité médicale mis en place par l'assurance maladie (Contrat d'amélioration des pratiques individuelles).

➔ Par contre, nous ne recommandons pas de rendre obligatoire la vaccination anti-hépatite B. Dans un souci de promotion de la santé, il nous semble important que cette décision soit prise individuellement.
- 12) Nous proposons la prise en charge systématique à 100% par la Sécurité sociale du vaccin hexavalent pour en faciliter l'accessibilité. Elle est actuellement de 65%.
- 13) Nous souhaitons promouvoir les consultations de prévention prévues dans les différents plans de santé et qu'elles soient l'occasion de faire un point sur les prises de risque comme sur le statut vaccinal.

14) Nous conseillons, au niveau régional :

- de demander aux Cellules de l'InVS en région (CIRE) de faire des études épidémiologiques pour connaître les facteurs explicatifs des variations importantes des taux de prévalence du V.H.B. et de couverture vaccinale selon les départements ;
- d'inciter les porteurs de projets hépatites au sein des ARS à adapter leurs stratégies en fonction des résultats de ces études ;
- d'inscrire le taux de couverture de la vaccination contre l'hépatite B comme un des indicateurs de suivi des ARS.

15) Compte tenu de l'hétérogénéité des notices des différents vaccins contre l'hépatite B⁷⁵, nous souhaitons que les laboratoires pharmaceutiques travaillent à leur harmonisation.

⁷⁵ Voir annexe n° 13.

Conclusion

En 2002, le professeur Emile Aron, membre de l'Académie nationale de médecine, résumait la situation paradoxale du vaccin contre le V.H.B. dans notre pays. « C'est en France, berceau de cette vaccination que cette prévention efficace de l'hépatite B va être attaquée et condamnée alors qu'il n'existe aucune preuve scientifique d'un risque d'une affection démyélinisante »⁷⁶, écrivait-il. Ces attaques se sont cristallisées autour de la campagne menée par les pouvoirs publics dans les années 1990 et de rumeurs sur la dangerosité du vaccin, entraînant une chute du taux de couverture de la population.

Dans un strict objectif de santé publique, le rapport bénéfices-risques très favorable nous contraint à surmonter ces oppositions. Nous avons défini plusieurs pistes d'amélioration de cette prévention. Elles se fondent notamment sur la sensibilisation de la population générale, la formation des professionnels de santé et une meilleure prise en charge des populations à risque. Toutefois, on ne peut affirmer que les polémiques sont définitivement closes. Par exemple, pour l'association REVAHB, le vaccin hexavalent serait « une imposture ».

Compte tenu des similitudes entre les modes de transmission sexuel et sanguin des deux virus, on peut se demander si la somme des questions soulevées par la vaccination contre l'hépatite B ne serait pas annonciatrice des événements qui surviendraient lors de la commercialisation en France d'un vaccin contre le sida.

⁷⁶ ARON E., 2002, « A propos de la vaccination contre l'hépatite B. Plaidoyer pour un principe de protection, *Bull Acad. Natle Med.*, 186, pp 361-368.

Bibliographie

Articles de périodiques

ANTONA D., LEVY-BRUHL D., 2003, « Epidémiologie de l'hépatite B en France à la fin du XXe siècle », *Médecine et maladies infectieuses*, 33 (Suppl.A), pp 34-41.

ARON E., 2002, « A propos de la vaccination contre l'hépatite B. Plaidoyer pour un principe de protection », *Bulletin de l'Académie Nationale de Médecine*, 186, pp 361-368.

AUBIN M. et GILLES V., 2005, « Y a-t-il un lien entre la vaccination contre l'hépatite B et la sclérose en plaques? », *L'Actualité médicale*, 1p.

BALTAGI J., SENETERRE É., septembre 1997, « Une action de santé publique La vaccination des élèves de sixième des collèges contre l'hépatite B », *Actualité et dossier en santé publique*, n° 20, 4p.

BEGUE P., GIRARD M., JFROTTIER J. et la sous-commission « Vaccinations » au nom de la Commission VII Maladies infectieuses et parasitaires de l'Académie de Médecine, 12 février 2008, « Sur la vaccination contre l'hépatite B en France », *Bulletin de l'Académie Nationale de Médecine*, 192 : pp 433-436.

CALES P., 2001, « Vaccination anti-hépatite B et effets secondaires graves : ne pas confondre séquence et conséquence », *Gastroenterologie Clinique et Biologie*, volume 25, n°10, pp 859-862.

DHOMBRE P., avril 2002, « Encore combien de victimes ? », *Alternative Santé. L'impatient*, n°288, 7p.

HERNAN M.A., JICK S.S., OLEK M.J., JICK H., septembre 2004, « Recombinant Hepatitis B Vaccine and the Risk of Multiple Sclerosis. A Prospective Study », *Neurology*, pp 838-842.

JESTIN C., VIGNIER N., LE LAY E., 2009, « Dépistage et vaccination de l'hépatite B : ce qu'en pensent les médecins », *Le Concours Médical*, 11, pp 410-411.

LEVY-BRUHL D., DESENCLOS J-C., REBIÈRE I., DRÜCKER J., 2002, « Central demyelinating disorders and hepatitis B vaccination: a risk benefit approach for the pre-adolescent vaccination in France », *Vaccine*, 20, pp 2065-71.

LUGAGNE-DELPON C., 2004, « Vaccination anti-hépatite B et sclérose en plaques », *Le concours médical*, volume 126, n°27, p1611.

MISLAWSKI R., mai-juin 2010, « Vaccin contre l'hépatite B et SEP : retour sur la causalité », *Médecin et droits information éthique et juridique du praticien*, n°102, pp 105-109.

NAU J-Y., 5 décembre 1996, « Controverse sur l'innocuité du vaccin contre l'hépatite B », *Le Monde*.

NAU J-Y., 1^{er} mars 1989, « La mort annoncée de l'hépatite B », *Le Monde*.

NEGURA L., octobre 2006, « L'analyse de contenu dans l'étude des représentations sociales », *SociologieS*, note n°3, [visité le 10 mai 2011], disponible sur Internet : <http://sociologies.revues.org/index993.html#text>

P. J-P., avril 1995, « Est-il risqué de se faire vacciner contre l'hépatite B ? », *La Recherche*, n°275, volume 26, 1p.

PLUCHET R., mai 2004, « Vaccin anti-hépatite B : le rapport qu'on nous cache », *Alternative Santé. L'impatient*, n°311, pp 9-12.

- PLUCHET R., novembre 2002, « On vaccine dans le dos des parents », *Alternative Santé. L'impatient*, n°294, 1p.
- PLUCHET R., avril 2002, « Alerte, on va revacciner », *Alternative Santé. L'impatient*, n°288, pp 10-14.
- PLUCHET R., décembre 2001, « La révolte des malades atteints de myofasciite », *Alternative Santé. L'impatient*, n°284, pp 10-13.
- PLUCHET R., juin 2001, « Vaccin anti-hépatite B. La justice reconnaît le 'lien de causalité' », *Alternative Santé. L'impatient*, n°279, pp 10-11.
- RAUDE, J. CAILLE-BRILLET, A.L., et SETBON, M., 19 octobre 2010, « The 2009 pandemic H1N1 influenza vaccination in France: who accepted to receive the vaccine and why? », disponible sur Internet : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2957695/>
- RICHARD C., « Vaccin contre l'hépatite B et sclérose en plaques : lien de causalité », *Revue hospitalière de France*, septembre-octobre 2008, n°524, pp 46-47.
- SIEGRIST C.-A., mars 2000, « Retour sur un psychodrame collectif. Non, le vaccin contre l'hépatite B ne provoque pas la sclérose en plaques », *La Recherche*, 329, pp 80-84.
- TORNY D., 20 décembre 2010, « Opinion des médecins, opinion des patients : de nouveaux enjeux pour la politique vaccinale », *La revue du praticien*, vol. 60, pp 1-3
- VIGNIER N., JESTIN C., ARWIDSON P., 19 mai 2009, « Perceptions de l'hépatite B et de sa représentation. Premiers résultats d'une étude qualitative », *Bulletin Epidémiologique Hebdomadaire*, n°20-21, p. 212.

Ouvrages

- GIACOMETTI E., 2001, *La santé publique en otage*, Paris : éd. Albin Michel, 219p.
- SIMON S., 1999, *Vaccination : l'overdose*, Paris : éd. Déjà, 343p.
- TORNY D., 2009, « Politiques vaccinales », in BOURDILLON F., *Traité de prévention*, Paris : éd. Flammarion, pp. 206-211.

Rapports

- BEGAUD B., DARTIGUES J-F., DEGOS F. et al, février 2002, *Mission d'expertise sur la politique de vaccination contre l'hépatite B en France*, Ministère de la santé, Paris : La documentation Française, 22p.
- BLANC P., septembre 2007, *La politique vaccinale de la France*, rapport n°476, Office parlementaire d'évaluation des politiques de santé – Sénat, 311 p.
- BOUHNİK P., JACOB E., MAILLARD I., TOUZE S., 1998, *L'Amplification des risques chez les usagers de drogues : prison - polyconsommations- substitution*, (visité le 09.05.2011), disponible sur internet: <http://prison.eu.org/spip.php?article4717>
- BROUE P., 2009, *Vaccination contre l'hépatite B des nourrissons et des adolescents*, (visité le 09.05.2011), disponible sur internet: http://fmc31200.free.fr/bibliotheque/forum.Rangueil.2009/pages/14h15_15h45/11PEDIATRIE_SOCIETE/Vaccination_VHB_nourrissons_adolescents.pdf
- CONSEIL SUPERIEUR D'HYGIENE PUBLIQUE, juin 2003, « Transmission du virus de l'hépatite virale B aux patients par le personnel de santé », 15p, disponible sur Internet : http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/r_mt_0603_hepatite_b19.pdf
- DIRECTION GENERALE DE LA SANTE - COMITE TECHNIQUE DES VACCINATIONS, 2008, *Guide des vaccinations*, Edition INPES, 3p.

GIRARD M., *Vaccination contre l'hépatite B : essai de bilan chiffré*, 8p, [visité le 13.05.2011] disponible sur : http://www.rolandsimion.org/IMG/pdf/Bilan_chiffre.pdf

HAUTE AUTORITE DE SANTE, octobre 2009, « Dépistage prénatal de l'hépatite B - Pertinence des modalités actuelles de réalisation », 43p.

INSTITUT NATIONAL DE PREVENTION ET D'EDUCATION POUR LA SANTE et BVA, 2005, *Enquête perception des vaccinations pédiatriques*.

INSTITUT DE VEILLE SANITAIRE, DIRECTION DE LA RECHERCHE, DES ETUDES, DE L'EVALUATION ET DE LA STATISTIQUE, août 2010, « Estimations des couvertures vaccinales à 24 mois à partir des certificats de santé du 24e mois - 2004-2007 », 31p, disponible sur Internet : http://www.invs.sante.fr/publications/2010/couverture_vaccinale_24mois/index.html

MEFFRE C., LE STRAT Y., DELAROCQUE-ASTAGNEAU E. et coll., mars 2007, « Prévalence des hépatites B et C en France en 2004 », InVS : Saint-Maurice, 114 p.

MINISTERE DE LA SANTE ET DES SPORTS, Direction générale de la santé, 2009, *Plan national de lutte contre les hépatites B et C 2009-2012*, France, Paris, 88p ;

MOUQUET M.-C., DUMONT M., BONNEVIE M.-C., 1999, « La Santé à l'entrée en prison : un cumul des facteurs de risques », Ministère de l'Emploi et de la Solidarité, direction de la recherche des études, de l'évaluation et des statistiques, 10p

NAUCHE P., 9 mai 2001, « Rapport fait au nom de la Commission des affaires culturelles, familiales et sociales, (...), visant à la création d'une commission d'enquête relative aux circonstances dans lesquelles s'est déroulée la campagne de vaccination de masse contre l'hépatite B (...) », 28p.

POUILLARD J, avril 1999, « Le principe de précaution », Rapport adopté lors de la session du Conseil national de l'Ordre des médecins, 8p.

STANKOFF S., DHEROT J., décembre 2000, « Rapport de la mission santé justice sur la réduction des risques de transmission du VIH et des hépatites en milieu carcéral », Paris : La Documentation Française, 329p.

VAN DE LAAR M. (Coordination), octobre 2010, « Surveillance and prevention of hepatitis B and C in Europe », Stockholm : European Centre for Disease Prevention and Control, 137p.

Bulletins d'informations sanitaires

ANTONA D., LETORT MJ., LE STRAT Y. et coll, 2007, « Surveillance des hépatites B aiguës par la déclaration obligatoire en France, 2004-2006 », *Bulletin épidémiologique hebdomadaire*, n° 51-52, pp 425-8. [visité le 10.05.2011] disponible sur : http://www.invs.sante.fr/beh/2007/51_52/beh_51_52_2007.pdf

AGENCE FRANCAISE DE SECURITE SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTE, AGENCE NATIONALE D'ACCREDITATION ET D'EVALUATION EN SANTE, INSTITUT NATIONAL DE LA SANTE ET DE LA RECHERCHE MEDICALE, *Audition publique : Vaccin anti-hépatite B et sclérose en plaques-Etat des lieux*, 9 novembre 2004, Paris, France : 14p.

BALTAGI J., SENETERRE E., septembre 1997, « Une action de santé publique La vaccination des élèves de sixième des collèges contre l'hépatite B », *Actualité et dossier en santé publique* (revue trimestrielle du Haut Conseil de la Santé Publique), n° 20, 4p.

DIRECTION DES AFFAIRES SANITAIRES ET SOCIALES DE NOUVELLE CALEDONIE, 2008, « Situation sanitaire en Nouvelle Calédonie, Population spécifique : les enfants », 12 p

HAUT CONSEIL DE LA SANTE PUBLIQUE, 2 octobre 2008, « Avis relatif à la vaccination contre l'hépatite B », France, Paris, 3 p.

INSTITUT DE VEILLE SANITAIRE, 22 mars 2011, « Le calendrier des vaccinations et les recommandations vaccinales 2011 selon l'avis du Haut Comité de Santé Publique », *Bulletin Epidémiologique Hebdomadaire*, N°10-11, 56 p.

INSTITUT DE VEILLE SANITAIRE – CELLULE DE L'INVS EN REGION Antilles-Guyane, octobre-novembre 2010, « La couverture vaccinale en Martinique et à Saint-Martin en 2007 et 2009 », *Bulletin de veille sanitaire*, n°10, 15 p

INSTITUT DE VEILLE SANITAIRE, 1^{er} juin 2010, « Recommandations sanitaires pour les voyageurs », *Bulletin épidémiologique hebdomadaire*, n°21-22, pp 225-248

INSTITUT DE VEILLE SANITAIRE, 17 mai 2010, « Couverture vaccinale hépatite B chez l'enfant estimée à partir des certificats de santé du 24e mois France, 2004-2007 », *Bulletin Epidémiologique Hebdomadaire*, n°1, 5 p.

INSTITUT DE VEILLE SANITAIRE., 19 mai 2009, « Numéro thématique-Surveillance et prévention des hépatites B et C en France : bilan et perspectives », *Bulletin épidémiologique hebdomadaire*, n°20, 28p.

INSTITUT DE VEILLE SANITAIRE, 22 juillet 2003, « Dépistage de l'Ag HBs chez les femmes enceintes : quel taux de couverture ? Enquête en Haute-Vienne, 1999 », *Bulletin épidémiologique hebdomadaire*, n°33, pp 157-160.

INSTITUT DE VEILLE SANITAIRE., 25 mars 2003, « Nouveau dispositif de notification anonymisée des maladies infectieuses à déclaration obligatoire-Circulaire du 10 février 2003 », *Bulletin épidémiologique hebdomadaire*, n°12, pp 69-76.

INSTITUT DE VEILLE SANITAIRE, 9 mai 2000, « Couverture vaccinale des enfants en Martinique », *Bulletin épidémiologique hebdomadaire*, n°19, pp 79-82.

MINISTERE DE LA SANTE ET DES SPORTS ; MINISTERE DU TRAVAIL, DES RELATIONS SOCIALES, DE LA FAMILLE, DE LA SOLIDARITE ET DE LA VILLE, janvier-février 2010, « L'indemnisation des dommages imputables à la vaccination contre l'hépatite B : la science, le droit et la notion de lien de causalité », *Courrier Juridique des affaires sociales*, n°80, 4 p.

ONIAM, Décembre 2006, « Dispositif public d'indemnisation des victimes d'accidents médicaux par la voie du règlement amiable », 6p.

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE, 2 octobre 2009, « Vaccins anti-hépatite B », *Relevé épidémiologique hebdomadaire de l'OMS*, n° 40, 84^e année, pp 405-420, 16 p.

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE, septembre 2004, Comité consultatif mondial de l'organisation mondiale de la santé sur la sécurité des vaccins, « Réponse à l'article de Hernan et al. intitulé "vaccin hépatite B recombinant et risque de sclérose en plaques" et publié le 14 septembre 2004 dans la revue *Neurology* », OMS, consultable sur http://www.who.int/vaccine_safety/topics/hepatitisb/multiple_sclerosis/sep_04/fr/

SANTONI F., 2001, « Le programme élargi de vaccination: 25 ans demain », *Revue générale Med. Trop.*, 61, pp 177-186.

YNESTA S., 2005, « Evaluation de la couverture vaccinale des élèves scolarisés sur la zone urbaine de Tahiti (année scolaire 2004-2005) », *Bulletin d'Informations Sanitaires et Epidémiologiques de la Direction de la Santé de Polynésie française*, n°6, 4p.

Thèses

FICQUET E., 2008, *Le vaccin contre l'hépatite B en France : polémique autour des aspects médicaux-scientifiques, juridiques et médiatiques*, thèse pour le diplôme d'état de docteur en pharmacie : Université Claude Bernard – Lyon 1, 142p.

SCIUS M., 2009, *Vaccination contre l'hépatite B chez les nourrissons: enquête téléphonique sur les connaissances, pratiques et opinions des médecins généralistes d'Ile de France en 2009* (en ligne), Thèse de doctorat en médecine, Faculté de médecine Paris Descartes, [visité le 08.05.2011] disponible sur internet: www.medecine.univ-paris5.fr/IMG/pdf/Scius.pdf

Congrès, conférences, communications

AGENCE FRANCAISE DE SECURITE SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTE, 1^{er} octobre 2008, « Vaccination contre le virus de l'hépatite B : résumé des débats de la Commission nationale de pharmacovigilance du 30 septembre 2008 », communiqué de presse.

ANTONA D., 18-19 mars 2006, « L'hépatite B en France : aspects épidémiologiques et stratégie vaccinale », InVS, 24^e *Journées nationales de formation continue en hépato-gastro-entérologie*, Paris, pp 103-114.

GUTHMANN J.-P., ABITEBOUL D. et coll., 2009, « Couverture vaccinale chez les soignants des établissements de soins de France Enquête Vaxisoins : résultats préliminaires » Groupe d'Etude sur les Risques d'Exposition des Soignants (GERES), 6p, disponible sur Internet : <http://www.geres.org/docpdf/avGuthmann4.pdf>

INSTITUT NATIONAL DE PREVENTION ET D'EDUCATION POUR LA SANTE – CAISSE NATIONALE D'ASSURANCE MALADIE, 28 avril 2005, « Comportement, attitude et rôle des médecins et pharmaciens dans la prévention et l'éducation pour la santé ».

JESTIN C., juin 2008, « L'hépatite B et sa prévention. Connaissances, perceptions, attitudes et pratiques des médecins ».

JOURNEE DES REFERENTS ARS, CHARGES DES DOSSIERS VIH/IST ET HEPATITES, 3 février 2011, « Suivi du plan national de lutte contre les hépatites B et C 2009-2012 », [visité le 13.05.2011] disponible sur le site Intranet du ministère de la Santé .

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE, 23-24 février 1989, « International Conference on Prospects for Eradication of Hepatitis B Virus », Genève.

Textes juridiques

Arrêtés

MINISTERE DE LA SANTE ET DES SOLIDARITES. Arrêté du 6 mars 2007 fixant les conditions d'immunisation des personnes visées à l'article L. 3111-4 du CSP. Journal Officiel, n°68, 21 mars 2007, p 5172.

MINISTERE DE LA SANTE ET DES SOLIDARITES. Arrêté du 6 mars 2007 relatif à la liste des élèves et étudiants des professions médicales et pharmaceutiques et des autres professions de santé, pris en application de l'article L. 3111-4 du code de la santé publique. Journal Officiel, n°68, 21 mars 2007, page 5172.

MINISTERE DES SOLIDARITES, DE LA SANTE ET DE LA FAMILLE ; MINISTERE DE L'EMPLOI, DU TRAVAIL ET DE LA COHESION SOCIALE. Arrêté du 15 mars 1991 fixant « la liste des établissements ou organismes publics ou privés de prévention ou de soins dans lesquels le personnel exposé doit être vacciné » modifié par celui du 29 mars 2005 « modifiant l'arrêté du 15 mars 1991 fixant la liste des établissements ou organismes publics ou privés de prévention ou de soins dans lesquels le personnel exposé doit être vacciné. » Journal Officiel, n°85, 12 avril 2005, p. 6545

Décrets

MINISTERE DE LA SANTE ET DES SPORTS, MINISTERE DU TRAVAIL, DE LA SOLIDARITE ET DE LA FONCTION PUBLIQUE. Décret 2010-514 du 18 mai 2010 relatif au projet régional de santé. Journal Officiel, n°115, 20 mai 2010, p. 9285

MINISTERE DE L'ECONOMIE, DES FINANCES ET DU BUDGET ; MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE L'INTEGRATION ; MINISTERE DE L'AGRICULTURE ET DE LA FORET. Décret n°92-143 du 14 février 1992 relatif aux examens obligatoires prénuptial, pré- et post-natal. Journal Officiel, n° 40, 16 février 1992, p. 2505

Délibération

COMMISSION PERMANENTE DU CONGRES DE NOUVELLE CALEDONIE. Délibération N°21/CP du 4 mai 2006 relative aux vaccinations et revaccinations contre certaines maladies transmissibles. Journal officiel de la Nouvelle Calédonie, 23 mai 2006, p3359-3365

Sites internet

<http://www.invs.sante.fr/>

<http://www.ladepeche.fr>

<http://www.larousse.fr/>

<http://www.legifrance.gouv.fr/>

<http://www.santé.gouv.fr/>

<http://www.microbes-edu.org/etudiant/hepatites.html>

Avis

CONSEIL SUPERIEUR D'HYGIENE PUBLIQUE DE France Conseil, 2002, Section des maladies transmissibles, *Relatif à l'utilisation des vaccins hexavalents*, [visité le 08.05.2011], disponible sur internet: http://www.hcsp.fr/docspdf/cshpf/a_mt_160502_hexavalents.pdf

Liste des annexes

Annexe n°1 : Distribution mondiale de la prévalence du portage de l'antigène HBS dans le monde, O.M.S., 1996

Annexe n°2 : Symptomatologie de l'infection par le VHB

Annexe n°3 : Extraits *Enquête Nicolle, Connaissances, attitudes et comportements face au risque infectieux* (GAUTIER A., JAUFFRET-ROUSTIDE M., JESTIN C. (dir.), 2006, éditions INPES)

Annexe n°4 : Image de la première campagne de promotion de la vaccination.

Annexe n°5 : Exemple de lettre envoyée à domicile en 1997.

Annexe n°6 : Brochure d'information à destination des parents d'élèves de 6^e réalisée en 1997 par l'assurance maladie et le Comité français d'éducation pour la Santé.

Annexe n°7 : « Le calendrier des vaccinations et les recommandations vaccinales 2011 selon l'avis du Haut Conseil de la Santé Publique », *Bulletin épidémiologique hebdomadaire* du 22 mars 2011 de l'InVS.

Annexe n°8 : Couverture vaccinale hépatite B « 1 dose » pour différentes cohortes de naissance

Annexe n°9 : Comparaison de l'épidémiologie de l'hépatite B et des politiques vaccinales en Europe

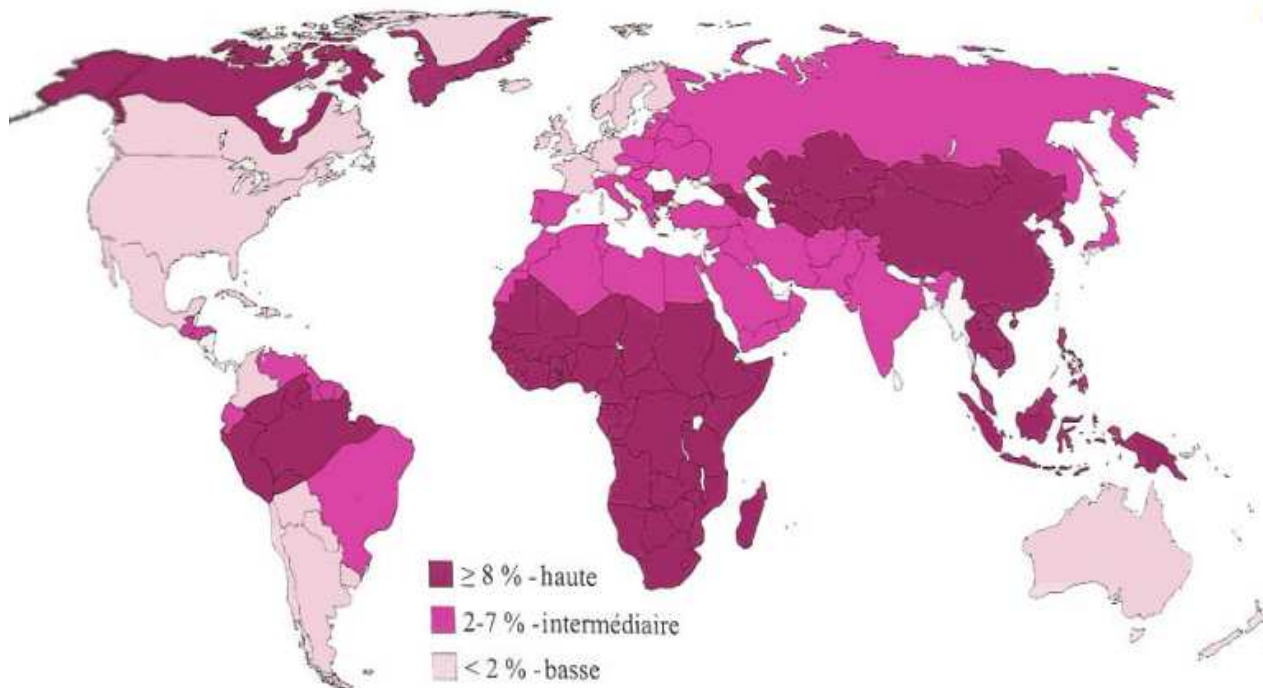
Annexe n°10 : Carte de la couverture vaccinale contre l'hépatite B à 24 mois en 2007 par département

Annexe n°11 : Etat avancement du Plan hépatites 2009-2012 - Actions du plan

Annexe n°12 : Liste des entretiens réalisés et exemples de grilles d'entretien

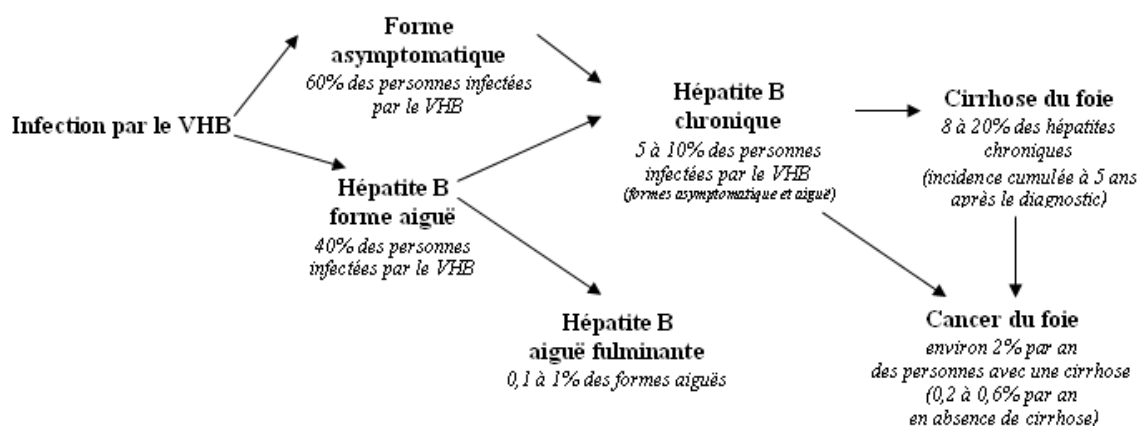
Annexe n°13 : Effets secondaires notés dans les notices des différents vaccins ciblés par rapport à la sclérose en plaques

Annexe n° 1: Distribution mondiale de la prévalence du portage de l'antigène HBS dans le monde, O.M.S., 1996



Source: http://biologie.ens-lyon.fr/ressources/virologie/flaviviridae-et-virus-des-hepatites/XML/db/bio/viro/metadata/LOM_V05_2H1_Virus_Hepatitis.b.xml

Annexe n° 2 : Symptomatologie de l'infection par le VHB



Source : InVS, 12 octobre 2009, *Aide mémoire hépatite B*.
En ligne sur le site Internet de l'InVS.

SYMPTOMATOLOGIE ET EVOLUTION DES HEPATITES B EN FONCTION DE L'ÂGE À LA CONTAMINATION

Age	% formes aiguës symptomatiques	Passage à la chronicité (%)
Naissance	0 %	90 %
0-6 mois	0 %	80 %
7-12 mois	0 %	50 %
1-4 ans	10 %	30 %
≥ 5 ans	30 à 50 %	5 à 10 %

Source : CN Shapiro, CDC/Division of Viral Hepatitis [2].

Source : SHAPIRO C.N., 1993, "Epidemiology of hepatitis B", *Pediatr Infect Dis J*, 12: p. 433-437.

Annexe n°3 : Extraits *Enquête Nicolle, Connaissances, attitudes et comportements face au risque infectieux* (GAUTIER A., JAUFFRET-ROUSTIDE M., JESTIN C. (dir.), 2006, éditions INPES)

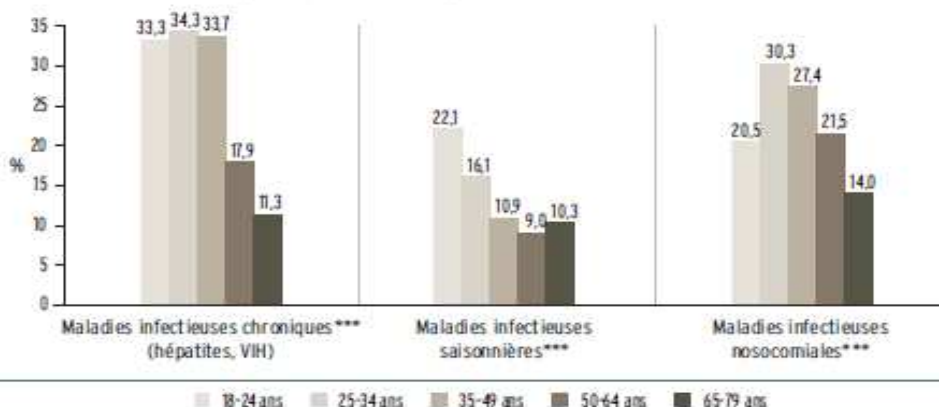
p. 27 : « Présentation méthodologique :

« Nicolle 2006 » est une enquête déclarative réalisée par téléphone dont les deux échantillons – l’un auprès du grand public (n = 4 112) et l’autre auprès de médecins libéraux (n = 2 027) – ont été constitués par tirage aléatoire. (...) La population concernée est l’ensemble des personnes âgées de 18 à 79 ans, parlant le français et dont la résidence principale se situe sur le territoire métropolitain. »

Maladies infectieuses les plus craintes en population générale (trois réponses possibles; en pourcentage)

Maladies infectieuses (n = 3 711)	%
Méningite	53,3
Hépatites	49,3
Tuberculose	28,0
Grippe	26,4
Pneumonie	24,9
Gastro-entérite	21,6
Légionellose	21,3
Salmonellose	14,8
Bronchiolite	10,4
Sras	9,0
Rhino-pharyngite	7,6
Listériose	6,2
Coqueluche	4,2

Crainte des maladies infectieuses chroniques, saisonnières et nosocomiales, selon l’âge (en pourcentage)



*** : p<0,001

**Principaux comportements adoptés pour se protéger des maladies infectieuses
(plusieurs réponses possibles; en pourcentage)**



p. 57-58 :

« Les hépatites

(...) *Les facteurs de risque*

Les risques de contracter une hépatite virale en se faisant faire un tatouage sont exprimés par plus des deux tiers des 18-79 ans interrogés : 42,2 % déclarent être « *tout à fait* » d'accord avec l'affirmation d'un risque d'hépatite lors d'un tatouage ou d'un piercing et 28,3 % sont « *plutôt* » d'accord avec cette affirmation — ces proportions augmentant significativement avec l'âge (...).

Les risques de contracter une infection grave transmise par le sang (sans autre précision) dus à un tatouage ou piercing sont approuvés par 85,4 % des personnes alors que les risques de sida le sont par deux personnes sur trois (66,6 %). Si le risque d'hépatite provoqué par un tatouage ou un piercing est cité relativement fréquemment, peu de personnes en revanche (14,2 %) évoquent l'hépatite comme une maladie fréquente à laquelle on peut être exposé lors d'un voyage hors de France métropolitaine. Les personnes ayant voyagé au cours des trois dernières années ainsi que les personnes les plus diplômées et aux revenus les plus élevés l'ont mentionné plus que les autres.

Plus spécifiquement sur le risque de contamination par l'hépatite B, seulement deux personnes sur cinq le jugent en 2006, « *moyen* » (31,9 %) ou « *important* » (7,7 %), la majorité le considérant comme « *faible* » (47,0 %) ou « *quasi nul* » (6,4 %). Notons qu'une proportion élevée de personnes n'a pas su répondre à cette question (7,0 %). Le risque de contamination, perçu comme « *moyen* » ou « *important* », est davantage exprimée par les femmes (42,1 % vs 37,0 % des hommes ; $p < 0,01$), les personnes les plus âgées (46,3 % des 65-79 ans vs 33,9 % des moins de 35 ans ; $p < 0,001$) et par les moins diplômées (47,1 % des non diplômées vs 29,5 % des personnes titulaires d'un diplôme du troisième cycle ; $p < 0,001$). »

p. 88 ; pp. 93-94 :

« L'opinion portée sur le vaccin contre le virus de l'hépatite B (VHB) reste mitigée (...)

La vaccination contre le virus de l'hépatite B (anti-VHB) du nourrisson bénéficie globalement d'une opinion favorable en 2006 : 31,4 % des répondants la jugent « *tout à fait* » justifiée et 23,3 % « *plutôt* » justifiée (...). Il en est de même pour la vaccination chez les préadolescents, avec 37,8 % qui l'estiment « *tout à fait* » justifiée et 35,4 % « *plutôt* » justifiée. Cependant, 36,6 % et 20,9 % des répondants considèrent respectivement la vaccination des nourrissons et des préadolescents « *plutôt pas* » justifiée ou « *pas du tout* » justifiée. Parmi les personnes qui se déclarent défavorables à la vaccination chez le nourrisson, 54,2 % changent d'avis en ce qui concerne la vaccination chez le préadolescent.

À l'inverse, parmi les personnes déclarant être favorables à la vaccination chez le nourrisson, seules 7,9 % changent d'avis et se déclarent donc défavorables à la vaccination des préadolescents. Un avis mitigé est porté sur la campagne de vaccination menée entre 1994 et 1998. Parmi les personnes interrogées en population générale qui déclarent en avoir le souvenir (38 %), seulement 23,8 % d'entre elles pensent que cette campagne se justifiait « *tout à fait* » chez les nourrissons et 36,4 % pensent qu'elle se justifiait « *tout à fait* » chez les préadolescents et adolescents.

Vaccination anti-VHB chez le nourrisson

En analyse univariée, les hommes sont plus favorables à la vaccination que les femmes (66,7 % vs 53,7 % ; $p < 0,001$). La proportion d'opinions favorables décroît avec l'âge (83,4 % des 18-24 ans vs 68,2 % des 25-34 ans et 52,4 % des 35-49 ans ; $p < 0,001$). D'autres variables sociodémographiques étaient significativement liées à l'opinion concernant cette vaccination : le niveau d'études ($p < 0,001$) et le lieu de résidence ($p < 0,01$), avec davantage d'opinions favorables parmi les non-diplômés et dans les régions du Nord et en Ile-de-France par rapport aux régions du Sud. Par ailleurs, les célibataires, les étudiants et les personnes n'ayant pas d'enfants se déclaraient également plus en faveur de la vaccination anti-VHB chez le nourrisson ($p < 0,001$).

Vaccination anti-VHB chez les préadolescents

L'analyse de l'opinion concernant la vaccination chez les préadolescents montre qu'il n'y a pas de différences d'opinions selon le sexe. Concernant les autres variables sociodémographiques, on retrouve les mêmes caractéristiques que pour la vaccination chez le nourrisson. »

Opinions sur la vaccination contre le virus de l'hépatite B au moment de l'enquête (2006) et concernant la campagne de vaccination de 1994-1998, en population générale (en pourcentage)

	Aujourd'hui (en 2006)		Opinions sur la campagne 1994-1998	
	Nourrissons	Préadolescents	Nourrissons	Préadolescents
Tout à fait justifiée	31,4	37,8	23,8	36,4
Plutôt justifiée	23,3	35,4	15,2	28,9
Plutôt pas justifiée	22,0	13,7	30,5	18,2
Pas du tout justifiée	14,6	7,2	22,9	11,9
Ne se prononce pas	8,7	5,9	7,6	4,6

« Comment dépasser les oppositions françaises à la vaccination contre l'hépatite virale de type B ? »

Annexe n°4 : Image de la première campagne de promotion de la vaccination.



Source : <http://www.ladepeche.fr/article/2008/01/31/430725-Hepatitis-B-des-responsables-de-laboratoire-mis-en-examen-pour-tromperie-aggravee.html>.

Consulté le 18 mai 2011.

Annexe n°5 : Exemple de lettre envoyée à domicile en 1997.



Inspection Académique du Finistère

Service de
Promotion de la
Santé
en faveur des
Elèves

Dossier suivi par :
Docteur Sez nec
Francine
Mme Paugam Régine

Madame, Monsieur,

A la demande du secrétaire d'Etat à la santé, et en collaboration avec la Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (CNAMTS) et et les autres organismes de protection sociale, le ministère de l'éducation Nationale vous propose de faire vacciner votre enfant contre l'hépatite B.

Cette maladie peut avoir des conséquences hépatiques immédiates (hépatite aiguë) ou à plus long terme (cirrhose, cancer du foie). Elle se transmet aisément par diverses voies, et notamment par voie sexuelle.

Cette vaccination revêt une importance toute particulière en santé publique, ce qui a conduit à la recommander dès la petite enfance (malgré l'absence de facteurs de risque à cet âge). Depuis 1993, le Conseil Supérieur d'hygiène publique de France et le comité technique des vaccinations ont fortement recommandé la vaccination contre l'hépatite B chez les adolescents non vaccinés, avant le début de leur sexualité.

Nous disposons de vaccins contre l'hépatite B dont l'efficacité est démontrée. Contrairement à certaines informations, il n'existe aujourd'hui aucun élément scientifique permettant d'établir un lien de causalité entre le vaccin et la survenue de certaines maladies neurologiques, dont la sclérose en plaques. Les études montrent qu'il n'y a pas plus de cas de sclérose en plaques survenus dans la population vaccinée que chez les non vaccinés. L'étude des effets indésirables fait l'objet d'une attention soutenue des pouvoirs publics. Cependant, il peut être dans de rares cas contre-indiqué, c'est pourquoi nous vous demandons de remplir soigneusement le questionnaire ci-joint.

L'indication du vaccin sera portée par le médecin vaccinateur au vu de ces éléments et du carnet de santé. Pour être efficace, la vaccination nécessite trois injections, deux à un mois d'intervalle et une troisième, six mois plus tard.

Cette vaccination sera réalisée gratuitement au collège de votre enfant par les personnels du service de promotion de la santé en faveur des élèves, votre caisse primaire d'assurance maladie prend en charge l'achat des vaccins.

Si vous ne souhaitez pas bénéficier de cette action, vous pouvez faire pratiquer la vaccination de votre enfant par le médecin de votre choix. La consultation et l'achat du vaccin sont alors pris en charge respectivement à 70 % et 65% par votre organisme de sécurité sociale.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Annexe n°6 : Brochure d'information à destination des parents d'élèves de 6^e réalisée en 1997 par l'assurance maladie et le Comité français d'éducation pour la Santé.



Un geste SÛR et GRATUIT

pour les élèves de 6^e

Afin de lutter efficacement contre l'hépatite B, les pouvoirs publics ont défini leur stratégie :

- vacciner tous les nourrissons ;
- vacciner les personnes pouvant faire partie d'un groupe à risque (professionnels de santé, hérophiles, homosexuels et hétérosexuels à partenaires multiples...);
- vacciner les enfants et les adolescents avant leur première relation sexuelle.

Confiée dès sa mise en application au service de promotion de la santé en faveur des élèves (service du ministère de l'éducation nationale), cette vaste campagne de vaccination gratuite mobilise les médecins et les infirmières de l'éducation nationale, ainsi que les secrétaires médico-scolaires. Depuis 1995, cette vaccination contre l'hépatite B est proposée chaque année à tous les élèves entrant en classe de sixième. En pratique, l'établissement scolaire remet à chaque élève cette brochure d'information accompagnée d'une lettre et d'un questionnaire d'autorisation à destination de ses parents.

Les vaccins sont commandés au laboratoire pharmaceutique en fonction des besoins; ils sont financés par la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS); ils sont assortis d'aiguilles stériles à usage unique et sont utilisés immédiatement. La sévère de vaccination est placée sous l'entière responsabilité du médecin de l'éducation nationale. Elle est toujours accompagnée d'un dialogue avec les élèves. Médecins et infirmières leur expliquent la raison de cette vaccination et répondent à leurs questions. Cette campagne de vaccination est surveillée par des comités de pilotage nationaux et départementaux sous le contrôle des pouvoirs publics. Fortement recommandée, la vaccination contre l'hépatite B peut aussi être pratiquée en ville par le médecin généraliste ou le pédiatre. Dans ce cas, le vaccin acheté par les parents est pris en charge à 65% par l'assurance maladie.

mode d'emploi VACCIN

MAIS AU FAIT, COMMENT ÇA MARCHE ?

Un virus est un agent infectieux infiniment petit qui se multiplie très rapidement et contre lequel l'organisme doit se défendre. Comment ? En fabriquant les anticorps, véritables "remparts" contre l'infection. Le vaccin est inoffensif car il ne s'agit que d'un fragment de virus capable de provoquer la fabrication d'anticorps protecteurs. Ainsi, lorsque la personne correctement vaccinée se trouve en contact avec le virus, elle a les armes pour se défendre contre lui. Au contact du virus de l'hépatite B, les anticorps fabriqués par le vaccin le neutralisent avant qu'il n'ait eu le temps de créer des lésions au niveau du foie.

LA VACCINATION CHEZ LES ENFANTS ET LES ADOLESCENTS, QUELQUES REPÈRES :

Comment les vacciner ?
Le calendrier figurant sur le tableau suivant est recommandé pour tous. Compte tenu de la gravité et de la fréquence des maladies qu'elles évitent, certaines vaccinations ont été rendues obligatoires : le BCG, la vaccination antidiphtérique, antitétanique et antipoliomyélitique. D'autres vaccinations plus récentes sont vivement recommandées, car elles permettent d'éviter des maladies graves, notamment la méningite à Haemophilus et l'hépatite B. Dans d'autres cas, la vaccination protège de certaines maladies fréquentes et répétées bénignes, mais qui peuvent se compliquer gravement, comme la rougeole, les oreillons et la rubéole. Les vaccins sont généralement bien supportés.

Quand les vacciner ? Calendrier vaccinal :


Dès la naissance : BCG (enfants vivant en collectivité et dans un milieu à risque)

2 mois : DTCPH* 1^{re} dose, Hépatite B 1^{re} dose
3 mois : DTCPH 2^e dose, Hépatite B 2^e dose
4 mois : DTCPH 3^e dose, Hépatite B 3^e dose
12 mois : Rougeole-Oreillons-Rubéole 1^{re} dose
16-18 mois : DTCPH 1^{er} rappel, Hépatite B rappel
Entre 4 et 6 ans : Rougeole-Oreillons-Rubéole 2^e dose
Avant 6 ans : IDR (Intradermo-réaction) puis éventuellement BCG
6 ans : Diphtérie-Tétanos-Poliomyélite 2^e rappel
11-13 ans : Diphtérie-Tétanos-Poliomyélite 3^e rappel
Rougeole-Oreillons-Rubéole (si jamais vacciné auparavant)
IDR puis éventuellement BCG, Hépatite B**
16-18 ans : Diphtérie-Tétanos-Poliomyélite 4^e rappel
IDR puis éventuellement BCG

* DTCPH = Diphtérie-Tétanos-Coqueluche-Poliomyélite-Haemophilus. b
** Simple rappel ou, pour les non vaccinés, vaccination en trois doses (2 à un mois d'intervalle et 6 à 12 mois après la 1^{re}).

HÉPATITE B

Le vaccin



passse en 6^e

CFES

L'Assurance Maladie

vrai-faux Précisions sur l'hépatite B.



L'hépatite B est une maladie bénigne.
FAUX. Si l'hépatite B guérit dans la plupart des cas, elle peut également donner lieu à des complications graves. Le virus responsable se multiplie dans les cellules du foie, provoquant leur inflammation et dans certains cas leur destruction à l'origine de cirrhoses et de cancers du foie. Dans 1% des cas, l'hépatite B peut être mortelle.

L'hépatite B est une maladie rare.
FAUX. C'est la 9^e cause de mortalité dans le monde. La Chine, l'Asie du Sud-Est et l'Afrique sont les plus touchées. En France, on compte 3 000 nouveaux cas par an d'hépatites aiguës symptomatiques. Près d'un million de personnes ont déjà été en contact avec le virus.

L'hépatite B est une maladie transmissible.
VRAI. L'hépatite B est une maladie infectieuse qui, en France, s'attrape surtout au cours de relations sexuelles et au contact du sang des personnes porteuses du virus. La transmission par le sang peut se produire lors d'un échange de seringue entre toxicomanes, lors d'une piqûre accidentelle dans le cadre de soins médicaux, ou encore entre la mère et le nouveau-né lors de l'accouchement. On ignore encore si l'hépatite B peut être transmise ou non par la salive ou la transpiration. Des recherches scientifiques sont actuellement en cours.

On peut être atteint sans le savoir.
VRAI. La plupart des personnes infectées ne présentent aucun signe apparent et ne se savent donc pas atteintes. Elles l'apprennent par exemple à l'occasion d'une prise de sang ou lors de l'apparition d'une complication (cirrhose ou cancer du foie).

L'hépatite B concerne tout le monde.
VRAI. Tout le monde peut l'attraper : les bébés, les enfants, les adolescents et les adultes.

Il existe un traitement efficace de l'hépatite B.
FAUX. Il n'existe pas de traitement efficace. En revanche, la vaccination représente "l'arme absolue". Dans les cas graves, quand le virus est en train de détruire le foie, certains médicaments sont utilisés pour ralentir la maladie. Mais à l'heure actuelle, aucun médicament n'est capable de guérir cette maladie.

La vaccination contre l'hépatite B protège du sida.
FAUX. Certes, les modes de contamination du sida et de l'hépatite B sont très proches. Mais ces deux virus sont totalement différents. La vaccination contre l'hépatite B n'a donc aucun effet sur le sida. Il n'existe d'ailleurs à ce jour aucun vaccin efficace contre ce dernier. Le préservatif est aujourd'hui la seule méthode de prévention contre les maladies sexuellement transmissibles (MST), notamment le sida.

La vaccination est un geste simple et rapide.
VRAI. En milieu scolaire, le schéma vaccinal comporte trois injections : deux injections à un mois d'intervalle et une injection six mois après.

L'hépatite B s'attrape par l'alimentation.
FAUX. C'est l'hépatite A qui, en France, se transmet en particulier par les fruits de mer et l'eau.

L'hépatite B est due à un virus présent dans le sang, le sperme et les sécrétions vaginales des personnes infectées. Celles-ci peuvent le transmettre aux personnes saines de leur entourage qui ne sont pas protégées par le vaccin. Le plus souvent, la présence du virus ne se manifeste par aucun signe. Le diagnostic est fait à l'occasion d'une prise de sang. Si l'hépatite B guérit spontanément dans la plupart des cas (90% des personnes atteintes), elle peut également donner lieu à des complications graves et diverses :

- **Hépatite fulminante** (1% des cas) : l'hépatite fulminante se traduit par la destruction brutale d'un grand nombre de cellules du foie et entraîne une mort rapide dans plus de 80% des cas. Le seul traitement est la greffe du foie.
- **Hépatite chronique** : l'hépatite chronique concerne 10% des sujets infectés. L'infection peut persister des années et se traduire par une hépatite chronique active conduisant à la cirrhose ou au cancer du foie.

Annexe n°7 : « Le calendrier des vaccinations et les recommandations vaccinales 2011 selon l'avis du Haut Conseil de la Santé Publique », *Bulletin épidémiologique hebdomadaire* du 22 mars 2011 de l'InVS.

Risques chez les voyageurs

Cf. Recommandations sanitaires pour les voyageurs 2010 ; BEH n°21-22 du 1^{er} juin 2010.

Hépatite A

Schéma vaccinal

Une injection
Rappel : 6 à 12 mois plus tard. Cette seconde dose peut être administrée jusqu'à 36 mois ou 5 ans, selon la spécialité, après la première injection. Durée de protection : cf. Guide des vaccinations 2008, page 224.

2.7 Vaccination contre l'hépatite B

La politique de vaccination contre l'hépatite B en France repose sur deux stratégies :

- l'identification et la vaccination des personnes à risque élevé d'exposition ;
- et, dans la perspective de contrôle à plus long terme de l'hépatite B, la vaccination des nourrissons et le rattrapage des enfants et adolescents jusqu'à l'âge de 15 ans révolus.

Recommandations générales

Le HCSP/CTV recommande que la vaccination contre l'hépatite B continue de s'appliquer en priorité à tous les nourrissons.

Il recommande aussi que le rattrapage de la vaccination contre l'hépatite B soit poursuivi chez les enfants et les adolescents jusqu'à l'âge de 15 ans révolus. Tout enfant ou adolescent âgé de moins de 16 ans, non antérieurement vacciné, devrait se voir proposer la vaccination contre l'hépatite B à l'occasion d'une consultation médicale ou de prévention. Dans ce contexte, pour les adolescents de 11 à 15 ans révolus, un schéma simplifié à deux injections séparées de 6 mois peut être utilisé (cf. schémas vaccinaux ci-dessous).

Pour les nourrissons dont les parents préfèrent que la vaccination contre l'hépatite B soit faite en même temps que les autres vaccins, le vaccin combiné hexavalent contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche (vaccin acellulaire), la poliomyélite (vaccin inactivé), les infections à *Haemophilus influenzae* de type b et l'hépatite B peut être utilisé, il est alors recommandé l'utilisation du calendrier figurant sur le tableau ci-après.

Recommandations particulières

Bien que déjà ciblées par les recommandations générales, les catégories d'enfants et adolescents suivantes sont exposées à un risque particulier qu'il convient de souligner :

- a. enfants et adolescents accueillis dans les services et institutions pour l'enfance et la jeunesse handicapés ;

Tableau – Calendrier de vaccination contre l'hépatite B chez les nourrissons		
Âge	Vaccin	Valences
Deux mois	Vaccin hexavalent	Diphtérie, Tétanos, Coqueluche, Polio, Infections à <i>Haemophilus influenzae</i> b, Hépatite B
Trois mois	Vaccin pentavalent	Diphtérie, Tétanos, Coqueluche, Polio, Infections à <i>Haemophilus influenzae</i> b
Quatre mois	Vaccin hexavalent	Diphtérie, Tétanos, Coqueluche, Polio, Infections à <i>Haemophilus influenzae</i> b, Hépatite B
Seize à dix-huit mois	Vaccin hexavalent	Diphtérie, Tétanos, Coqueluche, Polio, Infections à <i>Haemophilus influenzae</i> b, Hépatite B

- b. enfants d'âge préscolaire accueillis en collectivité.

Sont en outre concernés les :

- c. nouveau-nés de mère porteuse de l'antigène HBs : la vaccination doit être pratiquée impérativement à la naissance¹⁹, selon un schéma en trois injections et avec un vaccin autre que HBVAXPRO® 5 µg²⁰, associée à l'administration d'immunoglobulines anti-HBs. Un schéma à 4 doses est recommandé pour les prématurés de moins de 32 semaines ou de poids inférieur à 2 kg²⁰. L'efficacité de ces mesures de prévention doit être évaluée par la recherche de l'antigène HBs et le titrage des anticorps anti-HBs, à partir de l'âge de 9 mois, et si possible un à quatre mois après la dernière dose vaccinale²⁰.
- d. enfants et adultes accueillis dans les institutions psychiatriques ;
- e. personnes ayant des relations sexuelles avec des partenaires multiples ;
- f. toxicomanes utilisant des drogues parentérales ;
- g. voyageurs dans les pays de moyenne ou de forte endémie (cf. *infra* Risques chez les voyageurs) ;
- h. personnes amenées à résider en zones de moyenne ou de forte endémie ;
- i. personnes qui, dans le cadre d'activités professionnelles ou bénévoles, sont susceptibles d'être en contact direct avec des patients et/ou d'être exposées au sang et autres produits biologiques, soit directement (contact direct, projections), soit indirectement (manipulation et transport de dispositifs médicaux, de prélèvements biologiques, de linge, de déchets), [à titre indicatif et non limitatif sont concernés : les professionnels de santé libéraux, les secouristes, les gardiens de prison, les

- éboueurs, les égoutiers, les policiers, les tatoueurs²¹...]

- j. personnes susceptibles de recevoir des transfusions massives et/ou itératives ou des médicaments dérivés du sang (hémophiles, dialysés, insuffisants rénaux...)

- k. personnes candidates à une greffe d'organe, de tissu ou de cellules ;

- l. personnes de l'entourage d'un sujet infecté par le virus de l'hépatite B ou porteur chronique de l'antigène HBs (personnes vivant sous le même toit) ;
- m. partenaires sexuels d'une personne infectée par le virus de l'hépatite B ou porteur chronique de l'antigène HBs ;

- n. personnes détenues qui peuvent cumuler un certain nombre de facteurs d'exposition au virus de l'hépatite B.

La pertinence d'un contrôle de l'immunité pour les personnes vaccinées après l'âge de 25 ans, en dehors des catégories l, j et k, est à examiner au cas par cas en fonction de l'intensité de l'exposition et de la présence de facteurs de non-réponse à la vaccination.

La pratique de rappels systématiques n'est pas recommandée. Mais ceci ne s'applique pas aux insuffisants rénaux chroniques dialysés et aux personnes immunodéprimées exposées au risque (après avis d'experts) chez qui une sérologie annuelle est recommandée avec rappel dès que le taux d'anticorps descend au-dessous du seuil protecteur, quel que soit l'âge.

En milieu professionnel

L'article L3111-4 du code de la santé publique (CSP) rend obligatoire la vaccination contre l'hépatite B pour les personnes exerçant une activité

¹⁹ Circulaire n°DGS/S05C/DHOS/EJ/2004/532 du 10 novembre 2004 relative au dépistage obligatoire au cours de la grossesse de l'antigène HBs du virus de l'hépatite B et à la vaccination des nouveau-nés de femmes porteuses de l'antigène du virus de l'hépatite B.

²⁰ Avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France (section maladies transmissibles) relatif à la vaccination des nouveau-nés de mère porteuse du virus de l'hépatite B, du 23 juin 2006.

²¹ Avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France du 15 septembre 2000 concernant les règles de prophylaxie des infections pour la pratique « d'actes corporels » sans caractère médical avec effraction cutanée (tatouage, piercing, démaquage, épilation par électrolyse, rasage) et avis du Haut Conseil de la santé publique du 5 juillet 2007 sur le projet de décret fixant les règles d'hygiène et de salubrité à respecter lors de la pratique du tatouage par effraction cutanée et du perçage.

professionnelle les exposant à des risques de contamination dans un établissement ou organisme de soins ou de prévention, public ou privé dont la liste est précisée par l'arrêté du 15 mars 1991²².

Les deux arrêtés du 6 mars 2007²³ visent à protéger ces personnels mais également à protéger les patients vis-à-vis de la transmission de ce virus par un soignant qui en serait porteur chronique.

Le premier, relatif à la liste des élèves et étudiants des professions médicales et pharmaceutiques et des autres professions de santé, **dresse la liste des études qui imposent une obligation vaccinale pour les étudiants**. Cette liste est la suivante :

– professions médicales et pharmaceutiques ; médecin ; chirurgien-dentiste ; pharmacien ; sage-femme ;

– autres professions de santé : infirmier ; infirmier spécialisé ; masseur kinésithérapeute ; pédicure-podologue ; manipulateur d'électroradiologie médicale ; aide-soignant ; ambulancier ; auxiliaire de puériculture ; technicien en analyses biomédicales. Il n'y a plus d'obligation vaccinale contre l'hépatite B, la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite à l'entrée dans les filières de formation pour les audio-prothésistes, ergothérapeutes, orthophonistes, orthoptistes, psychomotriciens. Il n'en demeure pas moins que les personnes exerçant ces professions peuvent être soumises à l'obligation vaccinale lorsqu'elles les exercent dans l'un des établissements dans lequel le personnel exposé doit être vacciné si le médecin du travail évalue que l'exposition de cette personne au risque le justifie²⁴.

Le second, relatif aux conditions d'immunisation^{25,26} des personnes visées à l'article L.3111-4 du CSP et abrogeant l'arrêté du 26 avril 1999, indique que :

I - les personnes visées à l'article L.3111-4 sont considérées comme immunisées contre l'hépatite B si au moins l'une des conditions suivantes est remplie :

• présentation d'une attestation médicale ou d'un carnet de vaccination prouvant que la vaccination

contre l'hépatite B a été menée à son terme selon le schéma recommandé²⁶ :

– vaccination avant l'âge de 13 ans, pour les médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes, infirmiers, pharmaciens, techniciens en analyses biomédicales ;

– vaccination avant l'âge de 25 ans, pour les aides-soignants, ambulanciers, auxiliaires de puériculture, manipulateurs d'électroradiologie médicale, masseurs kinésithérapeutes, pédicures-podologues ;

• présentation d'une attestation médicale prouvant que la vaccination contre l'hépatite B a été menée à son terme et d'un résultat, même ancien, indiquant que les anticorps anti-HBs étaient présents à un titre supérieur à 100 mIU/ml²⁷ ;

• présentation d'une attestation médicale prouvant que la vaccination contre l'hépatite B a été menée à son terme et de résultats prouvant que, si des anticorps anti-HBs²⁸ sont présents à une concentration comprise entre 10 mIU/ml et 100 mIU/ml, l'antigène HBS est simultanément indétectable par des méthodes de sensibilité actuellement acceptées.

II - si aucune des conditions ci-dessus n'est remplie et si le titre des anticorps anti-HBs dans le sérum est inférieur à 10 mIU/ml, les mesures à mettre en œuvre sont subordonnées au résultat de la recherche de l'antigène HBS :

• lorsque l'antigène HBS n'est pas détectable dans le sérum, la vaccination doit être faite, ou reprise, jusqu'à détection d'anticorps anti-HBs dans le sérum, sans dépasser six injections (soit trois doses additionnelles à la primo-vaccination). L'absence de réponse à la vaccination n'est définie que par un dosage du taux d'anticorps un à deux mois après la sixième injection. Dans le cas où la personne aurait déjà reçu six doses ou plus sans dosage d'anticorps (schéma ancien avec primo-vaccination et plusieurs rappels à cinq ans d'intervalle), l'indication d'une dose de rappel supplémentaire, suivie un à deux mois après d'une nouvelle recherche d'anticorps, peut être posée par le médecin. En l'absence de réponse à la vaccination, les postulants ou les professionnels peuvent être admis ou maintenus en poste, sans limitation d'activité, mais ils doivent être soumis à une surveillance annuelle²⁹ des marqueurs sériques du virus de l'hépatite B (antigène HBS et anticorps anti-HBS) ;

• si l'antigène HBS est détecté dans le sérum, il n'y a pas lieu de procéder à la vaccination.

Risques chez les voyageurs

Cf. Recommandations sanitaires pour les voyageurs 2010 ; BEH n°21-22 du 1^{er} juin 2010.

²² Le schéma à 4 doses recommandé antérieurement convient aussi.

²³ En cas de présence conjointe d'anticorps anti-HBs avec des anticorps anti-HBs qui témoignent d'une infection VHB ancienne, la vaccination est inutile.

²⁴ En cas de taux d'anticorps anti-HBs compris entre 10 et 100 mIU/ml et après avoir éliminé la présence de l'antigène HBS, la personne est considérée comme immunisée.

²⁵ Pour les professions pratiquant des actes invasifs telles que définies dans l'avis du CSHPF du 27 juin et 07 novembre 2003.

Hépatite B

Schémas vaccinaux

En population générale : un schéma préférentiel en trois injections, qui respecte un intervalle d'au moins un mois entre la première et la deuxième injection, et un intervalle compris entre cinq et douze mois entre la deuxième et la troisième injection, est recommandé (par exemple schéma 0, 1, 6 mois).

Au-delà des trois injections de ce schéma initial, les rappels systématiques de vaccin contre l'hépatite B ne restent recommandés que dans des situations particulières.

Pour les adolescents âgés de 11 à 15 ans révolus, non antérieurement vaccinés, la vaccination est réalisée en suivant :

– soit le schéma classique à trois doses (cf ci-dessus) ;

– soit un schéma à deux doses, avec un des deux vaccins ayant l'AMM pour cette indication (ENGERIX B[®] 20 µg³⁰ ou vaccin GENHEVAC B[®] Pasteur 20 µg) en respectant un intervalle de six mois entre les deux doses et, en l'absence de risque élevé³¹ d'infection par le virus de l'hépatite B, dans les six mois qui séparent les deux injections.

Pour les nouveau-nés de mère porteuse de l'antigène HBS, la vaccination doit être pratiquée impérativement à la naissance³², selon un schéma en trois injections (une dose à 0, 1 et 6 mois) et avec un vaccin autre que HBVAXPRO[®] 5 µg³³, la première dose étant associée à l'administration d'immunoglobulines anti-HBs.

Un schéma à quatre doses (une dose à 0, 1, 2 et 6 mois) est recommandé pour les prématurés de moins de 32 semaines ou de poids inférieur à 2 kg³².

Pour certains cas particuliers, un schéma adapté, incluant trois doses à un mois d'intervalle et une quatrième dose un an plus tard, peut être proposé lorsque l'immunité doit être rapidement acquise (étudiants non vaccinés des filières médicales et paramédicales, départ imminent pour un séjour prolongé en zone de moyenne ou de forte endémie).

³⁰ Le vaccin ENGERIX[®] B 10 µg n'est pas adapté au schéma vaccinal à 2 doses.

³¹ Pour les adolescents, il s'agit en particulier de ceux qui sont : accueillis dans les services et institutions pour l'enfance et la jeunesse handicapées, ou dans les institutions psychiatriques, exposés à des relations sexuelles avec des partenaires multiples, toxicomanes utilisant des drogues parentérales, voyageurs ou résidents dans des pays de moyenne ou de forte endémie (après évaluation des risques), susceptibles de recevoir des transfusions massives ou répétées, dans l'entourage d'un sujet infecté par le virus de l'hépatite B (famille vivant sous le même toit) ou des partenaires sexuels d'un sujet infecté par le virus de l'hépatite B.

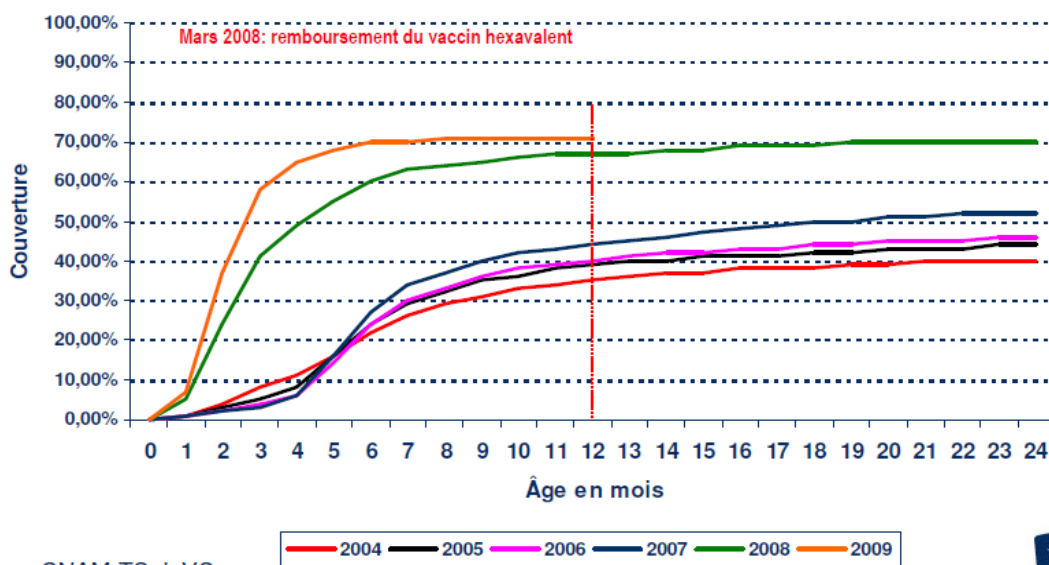
³² Circulaire n°DGS/SDSC/DHOS/VEZ/2004/532 du 10 novembre 2004 relative au dépistage obligatoire au cours de la grossesse de l'antigène HBS du virus de l'hépatite B et à la vaccination des nouveau-nés de femmes porteuses de l'antigène du virus de l'hépatite B.

³³ Avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France (section maladies transmissibles) relatif à la vaccination des nouveau-nés de mère porteuse du virus de l'hépatite B, du 23 juin 2006.



Estimation de la CV à partir de l'Echantillon généraliste des bénéficiaires

Couverture vaccinale hépatite B "1 dose" pour différentes cohortes de naissance, France



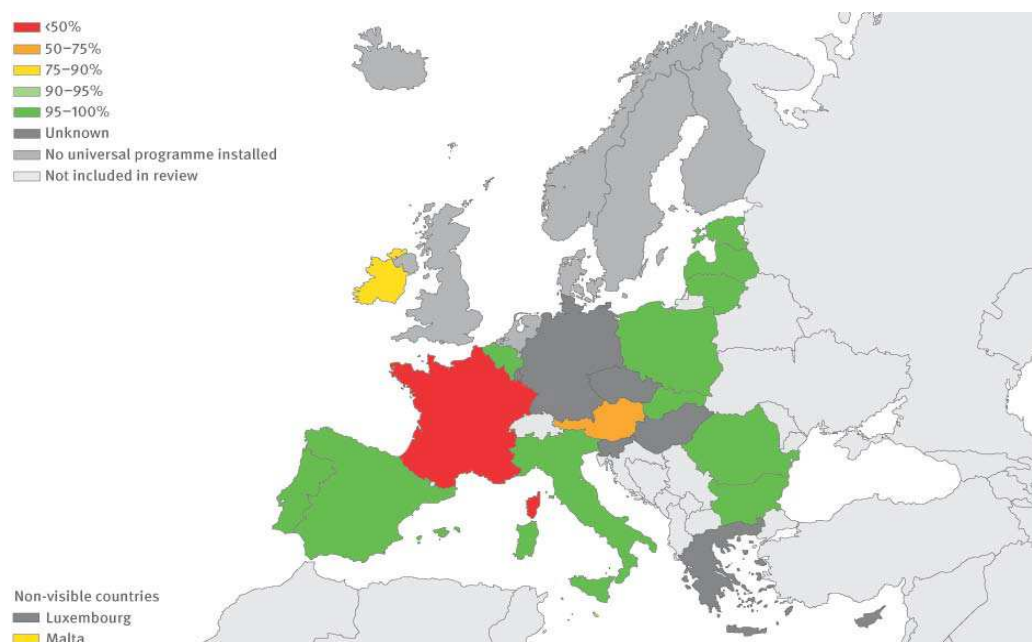
Source: CNAM-TS, InVS



Annexe n°9 : Comparaison de l'épidémiologie de l'hépatite B et des politiques vaccinales en Europe

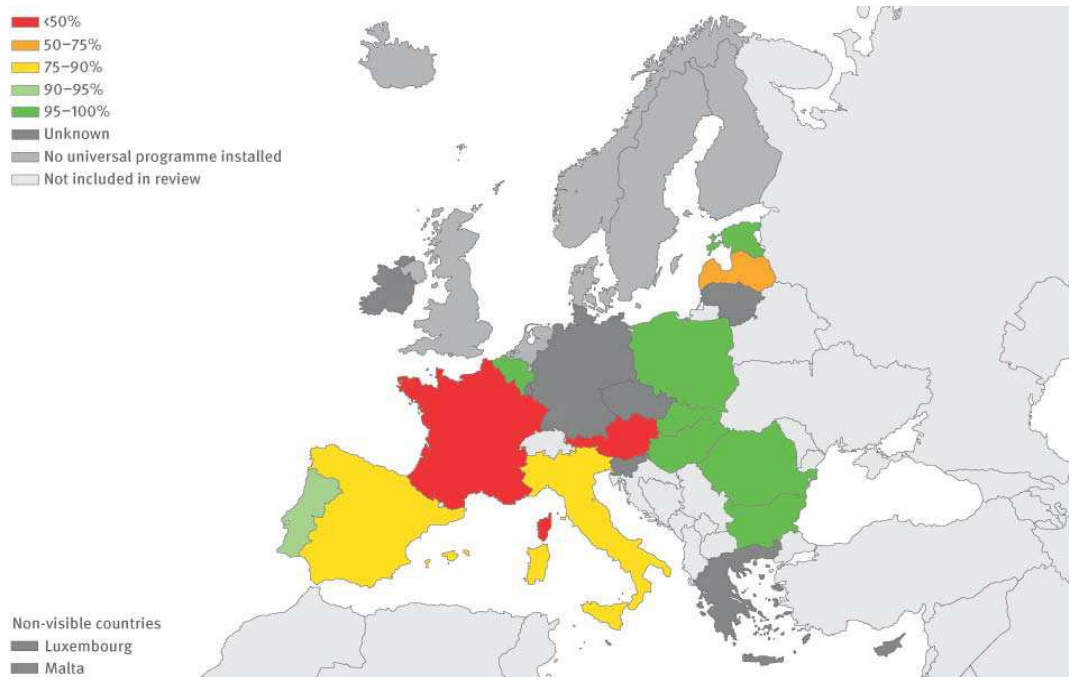
Une comparaison européenne montre que l'épidémiologie et les recommandations de l'hépatite B ne sont pas équivalentes entre Etats. Le centre européen pour la prévention et le contrôle des maladies, dans son rapport d'octobre 2010 ⁷⁷, réalise un état des lieux de la surveillance et de la prévention des hépatites B et C. Il relate que l'on y compte entre 7000 et 8000 nouveaux cas d'hépatite B par an. La tendance est à la baisse : 6,7 nouveaux cas pour 100 000 habitants en 1995, contre 1,5 en 2007. Les proportions de personnes infectées varient selon les pays. La prévalence du portage dans la population de l'antigène HBs est plus élevée en Europe du Sud. Le plus fort taux (plus de 4%) est en Roumanie. Les taux moyens (de 1 à 2 %) sont en Espagne, Italie, Grèce. Les plus bas (moins de 1%) sont en Allemagne, Belgique, Finlande, France (0,6%), Irlande, Pays Bas, Slovaquie, Suède. Les populations les plus touchées sont les usagers de drogues injectables, prostitués, homosexuels, personnes HIV, détenus, immigrants venant de régions de forte endémie. 22 pays ont une politique de vaccination généralisée des nourrissons. 7 pays vaccinent uniquement les populations à risques : Danemark, Finlande, Islande, Norvège, Pays-Bas, Suède, Royaume Uni. Pour les pays qui publient leur couverture vaccinale, celle des enfants de moins de 2 ans est de plus de 90-95% dans des pays comme la Bulgarie, l'Espagne, l'Estonie, l'Italie, la Lettonie, la Lituanie, la Pologne, le Portugal, la Roumanie, ou la Slovaquie. L'Irlande et l'Autriche sont en situation moyenne.

Map 1. Reported hepatitis B vaccination coverage rate in infants of one to two years

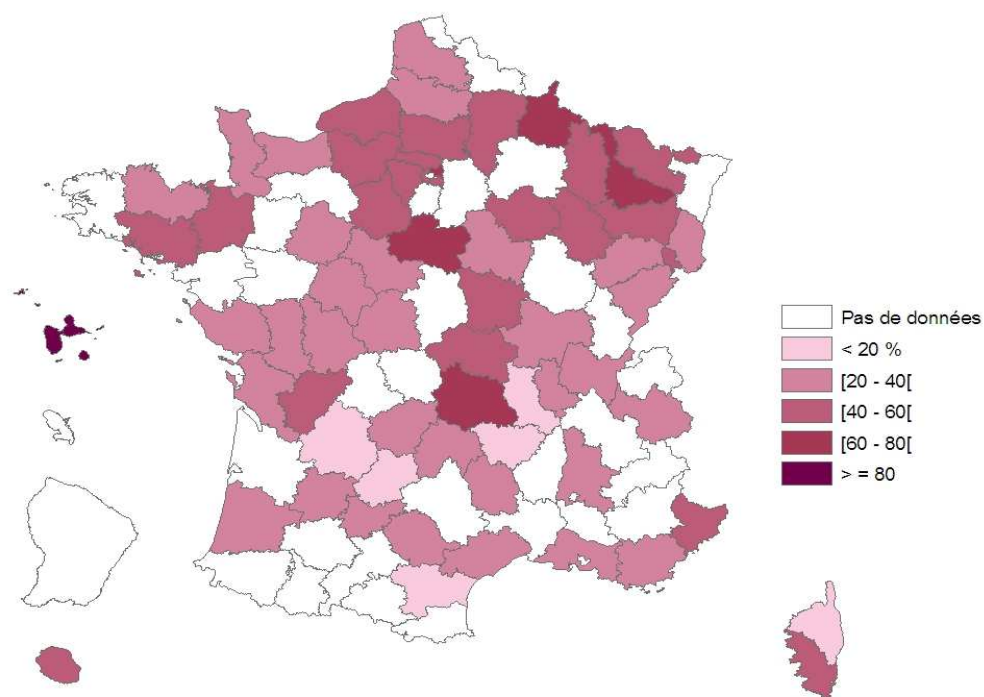


⁷⁷ European Centre for Disease Prevention and Control, technical report coordinated by M. VAN DE LAAR, October 2010, "Surveillance and prevention of hepatitis B and C in Europe", Stockholm; www.ecdc.europa.eu.

Map 2. Reported hepatitis B vaccination coverage rate in adolescents 10 to 15 years

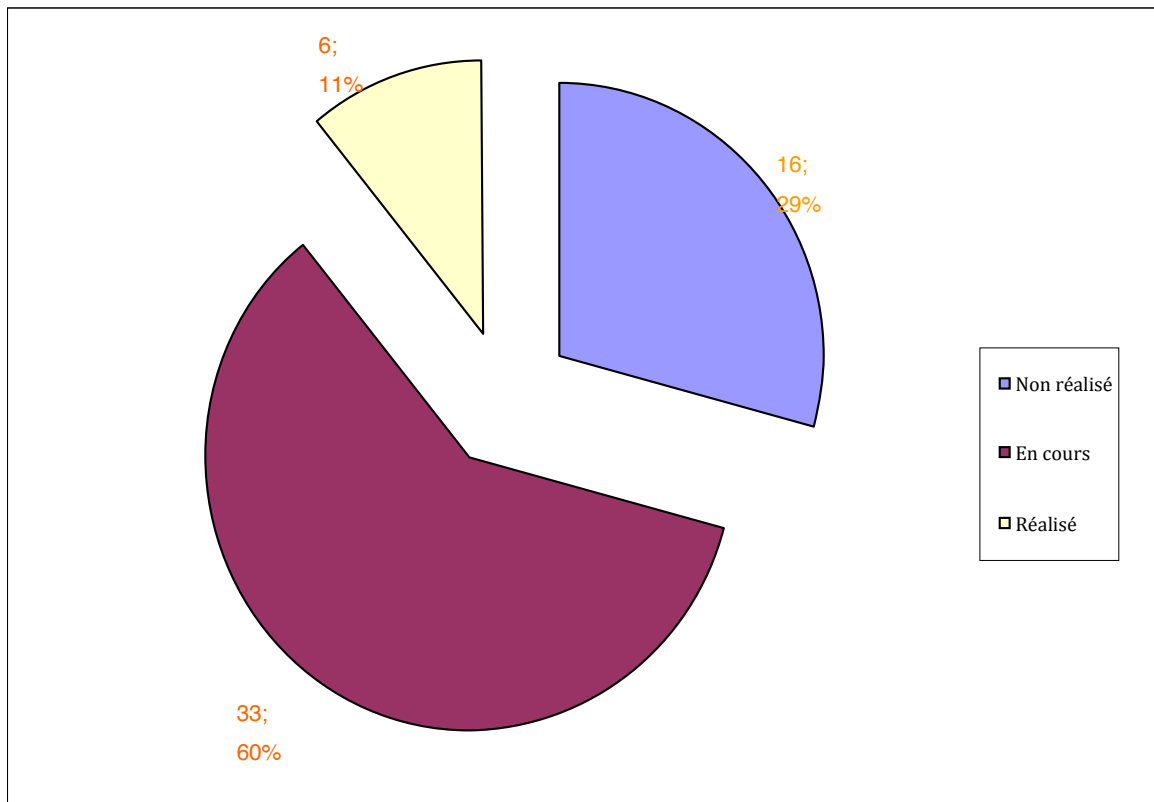


Annexe n°10 : Carte de la couverture vaccinale contre l'hépatite B à 24 mois en 2007 par département



Source : DREES/InVS

Annexe n°11 : Etat avancement du Plan hépatites 2009-2012 - Actions du plan



Source : Journée du 03 février 2011 des référents ARS, chargés des dossiers VIH/IST et Hépatites ; « Suivi du plan national de lutte contre les hépatites B et C 2009-2012 (source RI2-dgs) »

Annexe n°12 : Liste des entretiens réalisés et exemples de grilles d'entretien

Organisation	Personne contactée	Fonction	Sujet principal abordé	Lieux	Date et horaire des entretiens
InVS	Dr. LEVY-BRUHL	Epidémiologiste	Aspects épidémiologiques (quelles études en cours, etc.)	Réunion téléphonique	13 mai 2011
INPES	Dr. JESTIN	Médecin de santé publique à l'INPES	Politique vaccinale actuelle ressentie (perception médecin généraliste, spécialiste et la population)	Saint Denis	9 mai 2011
DGS	Dr. LAVIN	Bureau "santé des population" RI2, Direction Générale de la Santé	Gestion plan hépatite et politique vaccinale	Paris	10 mai 2011
Association REVAHB	Mme AMEAUME	Présidente de l'association	Les arguments et points de vue de l'association	Neuilly Plaisance	11 mai 2011
CH Jean Verdier à Bondy (93)	Pr. GAUDELUS	Professeur, Chef de service de pédiatrie	Vaccination chez le nourrisson	Paris	10 mai 2011
EHESP	Dr. RAUDE	Docteur en sociologie, maître de conférence à l'EHESP au département sciences humaines sociales et des comportements	Perception/représentation	Rennes	5 mai 2011
EHESP	M. TIREL	Enseignant chercheur	Responsabilité	Rennes	5 Mai 2011
Université Rennes I	Mme. MOQUET-ANGER	Professeure de droit public	Responsabilité/ONIAM	Rennes	17 mai 2011
EHESP	Mme. DUCROS	Responsable de la filière des médecins de l'éducation nationale à l'EHESP	Aspects historiques mise en place au sein de l'éducation nationale.	Rennes	10 mai 2011
CRES PACA	Dr. MANSOUR	Directrice du CRES PACA	Stratégie de prévention Vision Canada/prévention	Marseille	13 mai 2011
Marseille	Dr. SEYLER	Médecin responsable du centre de vaccination à la ville de Marseille	Politique vaccinale	Marseille	11 mai 2011
CH Guillaume Régnier, Rennes	Dr. CORNETTE	Médecin à la médecine du travail du CH Guillaume Régnier	Politique vaccination des professionnels des établissements de santé	Rennes	13 mai 2011
EHESP	M. LEDOYEN	Responsable de la filière « Directeurs des soins »	La vaccination des professionnels de santé	Rennes	10 mai 2011
CHU de Tours	Mme. ROMERO-GRIMAND	Directrice des ressources humaines	La vaccination des professionnels de santé	Tours	5 Mai 2011
CHU de Tours	Pr. GOUDEAU	Responsable du laboratoire de virologie	Expert nationalement reconnu sur le virus et le vaccin.	Tours	10 mai 2011

Exemples de grilles d'entretien :

Daniel Levy-Bruhl, épidémiologiste à l'InVS :

1. Que pensez-vous des polémiques et des oppositions au vaccin contre l'hépatite B ? Les comprenez-vous ?
2. Pourriez-vous nous expliquer les choix actuels de politique vaccinale contre l'hépatite B ?
3. Pourquoi privilégie-t-on un vaccin recommandé à un vaccin obligatoire ?
4. On avait pensé à un système de surveillance des hépatites chroniques en association avec le système de déclaration obligatoire des hépatites symptomatiques aiguës. Est-ce que cela été envisagé à l'InVS ?
5. Comment dépasser les oppositions à la vaccination ?
6. Nous n'avons pas pu trouver de données de couverture vaccinale chez les migrants et les prostituées alors que nous les avons reconnus comme des groupes à risque, en existe-t-il ?
7. M. Lavin de la Direction générale de la Santé estime qu'un des problèmes de couverture vaccinale concerne les adolescents qui entrent aujourd'hui dans l'âge où ils peuvent être à risque de contracter la maladie, mais qui n'ont pas été vaccinés correctement pendant la polémique. Qu'en pensez-vous ?

Jocelyn Raude, sociologue à l'École des hautes études en santé publique :

1. Pourriez-vous nous préciser votre expérience en matière de politique de prévention ? Connaissez-vous les polémiques nées de la vaccination de l'hépatite B ?
2. En 1998, le secrétaire d'Etat à la santé a arrêté la vaccination contre l'hépatite B dans les classes de 6^{ème} alors que les scientifiques étaient pour sa continuation. Que pensez-vous de la gestion du risque par le politique ?
3. Comment se construisent et se développent les peurs collectives qui ne reposent que sur des rumeurs ? Comment les dépasser ?
4. Quelles sont, selon vous, les raisons qui expliquent les oppositions à la vaccination ? Quel est le rôle des médias ?
5. Comment améliorer l'adhésion des français à la vaccination ?
6. Un tiers des contaminations par l'hépatite B est liée en France au comportement sexuel. Le risque chez les nourrissons est faible. Pourtant on propose de les vacciner. Qu'en pensez-vous ?
7. Le fait que l'hépatite B soit présentée essentiellement comme une I.S.T. est-il un frein à la vaccination ?
8. Actuellement, les recommandations ciblent la vaccination de groupes à risque (tatouage, toxicomanes, partenaires sexuels multiples...). Cela risque-t-il d'induire une stigmatisation de ces populations et de limiter leur recours au vaccin ? Si oui, comment l'éviter ?
9. Pour les détenus, le dépistage de l'hépatite B n'est pas systématiquement proposé alors qu'il s'agit d'une population à risque. Comment améliorer cette situation ? Le fait que la sexualité soit encore taboue en prison rend-il les choses plus difficiles ?
10. Pensez-vous que les français acceptent encore qu'on leur impose un risque individuel dans un objectif de santé publique ? Quelles sont vos préconisations pour mieux conjuguer liberté individuelle et objectifs de santé publique ?

M. Tirel, enseignant-chercheur à l'Ecole des hautes études en santé publique

Mme Moquet-Anger, professeure de droit public à l'Université Rennes I

1. Pouvez-vous nous expliquer ce qu'est le principe de précaution sur le plan juridique ?
2. Comment expliquez-vous qu'à plusieurs reprises des tribunaux aient condamné des laboratoires pour des cas de sclérose en plaque bien que le lien de causalité sclérose en plaques-vaccin contre l'hépatite B n'ait pu être démontré scientifiquement ?
3. Dans certains procès, les juges n'ont pas demandé d'expertises médicales : pourquoi ?
4. Pourquoi le juge dissocie-t-il la notion de droit et la notion de lien de causalité ?
5. La création de l'ONIAM a-t-elle changé les pratiques? La solution actuelle vous semble-t-elle satisfaisante ? La majorité des victimes d'aléas thérapeutiques acceptent-elles les indemnisations proposées par l'ONIAM ?
6. Est-ce que les jugements relatifs à l'hépatite B ont fait jurisprudence pour d'autres affaires ?
7. Si un médecin omet de proposer la vaccination à un patient appartenant à un groupe à risque, sa responsabilité pourrait-elle être engagée si ce patient contractait l'hépatite B ? Qu'encourrait-il sachant que les recommandations (H.A.S., C.T.V., ...) sont claires?
8. Quel risque porterait un directeur ?
9. Si des membres du personnel ne sont pas vaccinés (vaccination obligatoire pour les personnes en contact avec des liquides ou avec du sang) ? Si une contamination survient dans ce cadre ?
10. Actuellement, les nourrissons sont vaccinés par un vaccin qui comporte plusieurs valences dont l'hépatite B. Les médecins n'informent pas toujours les parents des différentes valences contenues dans ce vaccin. Y a-t-il un risque juridique pour le médecin ? Est-il tenu d'informer sur des risques ?
11. Pourquoi les professionnels de santé pour lesquels la vaccination était obligatoire selon la loi ont-ils pu être indemnisés précocement par rapport aux victimes supposées pour lesquelles la vaccination n'était pas obligatoire ?

Annexe n°13 : Effets secondaires notés dans les notices des différents vaccins ciblés par rapport à la sclérose en plaques

Dans la notice de l'Engérix, la SEP est présentée comme effet secondaire très rare.

Dans tous les autres vaccins sauf l'Infanrix, la notice signale des troubles neurologiques sans lien causal ou de responsabilité établis.

Pour l'Infanrix, il n'est pas fait mention de la SEP.

	Effets indésirables
Engérix B	Très rares : syncope, paralysie, neuropathie, névrite (y compris syndrome de Guillain-Barré, névrite optique, sclérose en plaques), encéphalite, encéphalopathie, méningite, convulsions.
Hb vax pro	Possibles : Des troubles neurologiques (dont la sclérose en plaques) ont été très exceptionnellement observés après la vaccination contre l'hépatite B. La responsabilité du vaccin dans la survenue de ces troubles n'est pas établie à ce jour ; par précaution, la vaccination ne sera envisagée chez les personnes souffrant de sclérose en plaques que lorsque le risque d'hépatite B est important. En effet, la stimulation du système immunitaire représentée par ce vaccin pourrait interférer avec cette maladie auto-immune.
Genhévac B	Comme avec les autres vaccins de l'hépatite B, dans beaucoup de cas, la relation causale avec le vaccin n'a pas été établie : - neuropathies périphériques (polyradiculonévrite, paralysie faciale), névrite optique, atteintes démyélinisantes du système nerveux central (poussée de sclérose en plaques) survenant dans les semaines suivant la vaccination, sans qu'un lien certain de causalité n'ait actuellement pu être établi (voir rubrique Mises en garde spéciales et précautions d'emploi).
Fendrix	Suite à la large utilisation des vaccins contre le virus de l'hépatite B, dans de très rares cas, ont été rapportés : syncope, paralysie, neuropathie, névrite (y compris syndrome de Guillain-Barré, névrite optique et sclérose en plaques), encéphalite, encéphalopathie, méningite et convulsions. La relation causale avec le vaccin n'a pas été établie.
Vaccins combinés	
Twinrix (vaccin conjugué contre l'hépatite A et l'hépatite B)	Suite à une large utilisation des vaccins monovalents contre l'hépatite A et/ou l'hépatite B, les événements indésirables suivants ont également été rapportés en association temporelle avec la vaccination : . Affections du système nerveux : Sclérose en plaques, myélite, paralysie faciale, polynévrite telle que syndrome de Guillain-Barré (avec paralysie ascendante), névrite optique.
Infanrix Hexa (vaccin contre les infections à Haemophilus type B conjugué coquelucheux acellulaire, contre la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite et l'hépatite B)	Il n'est pas fait référence nommément à la sclérose en plaques. Dans des cas extrêmement rares, les effets suivants ont été rapportés : paralysie, neuropathie, syndrome de Guillain-Barré, encéphalopathie, encéphalite et méningite. Le lien de causalité avec le vaccin n'a pas été établi.