

1981 : 1ère génération de vaccins contre l'hépatite B disponible en France

1994-1995 : La France lance une campagne de vaccination sans précédent, ciblant les nourrissons et les pré-adolescents. 1/3 de la population est vaccinée

1997 : Une association de victimes du vaccin contre l'hépatite B « REVAHB » voit le jour en France à l'initiative d'un médecin généraliste

20-21 juin 2002 : Le Global Advisory Committee on Vaccine Safety (GACVS) a conclu qu'il n'y avait pas lieu de revoir les recommandations concernant la vaccination universelle des nourrissons et des adolescents contre l'hépatite B

2011 : la Commission Nationale de Pharmacovigilance française a estimé que les données scientifiques disponibles n'avaient pas permis de démontrer l'existence d'une association significative entre le risque de survenue d'affections démyélinisantes centrales et la vaccination contre l'hépatite B.

1999-2009 : Nombreux travaux épidémiologiques explorent la possibilité d'un lien entre vaccination anti-VHB et SEP : aucun lien significatif n'a été démontré pour conclure à un sur-risque

Juillet 1996 : 249 cas d'atteintes démyélinisantes centrales dont la sclérose en plaques, développées après vaccination anti VHB sont rapportées aux autorités sanitaires. Parution d'une thèse de médecine lyonnaise considérée comme **peu rigoureuse** et intitulée « Accidents de la vaccination contre l'hépatite B ». Le débat devient médiatique.

1991 : L'OMS recommande de ne pas limiter la vaccination aux seuls groupes à risque car cette stratégie avait montré son impuissance à faire régresser le nombre de cas d'hépatites

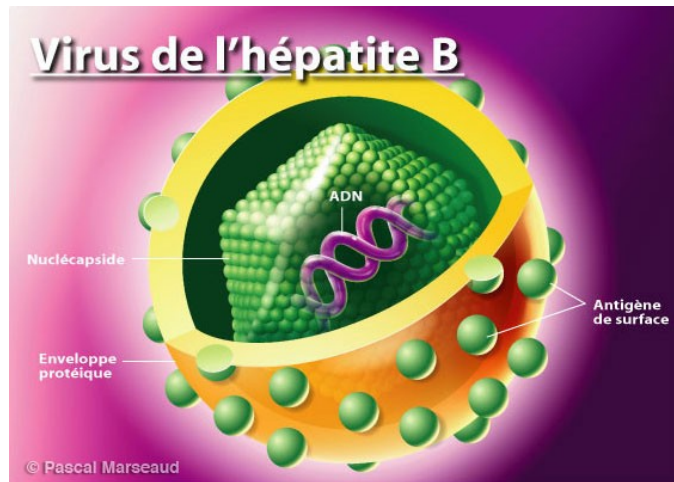
1^{er} octobre 1998 : Le ministre de la santé Bernard Kouchner suspend la vaccination en milieu scolaire. Perte de confiance majeure de la population et des professionnels de santé

Hernan et al. Neurology, 2004 : Étude cas-témoins comparant 163 cas de SEP et 1604 contrôles : il y a 3,1 fois plus de vaccinés dans le groupe SEP mais sur des effectifs trop faibles (11 vaccinés dans le groupe SEP, soit 6,7% de cette population) pour conclure à un sur-risque

2017 : Une méta-analyse a identifié 13 études ayant évalué le risque de démyélinisation centrale et de SEP après la vaccination contre l'hépatite B. Les résultats n'ont pas montré de lien de cause à effet. Il ne s'agit que d'une simple coïncidence entre ce vaccin et ces maladies

Vaccin contre l'hépatite B et sclérose en plaques : retour sur une polémique

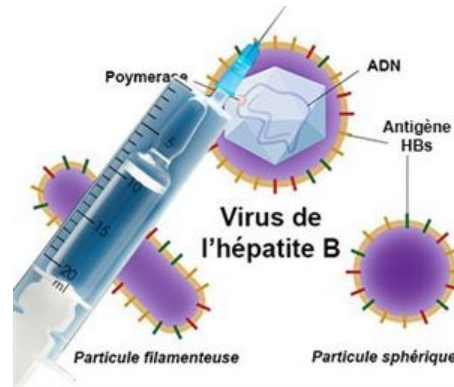
Il y a maintenant près d'une vingtaine d'années, surgissait dans les médias une violente polémique sur la vaccination contre l'hépatite B, accusée de déclencher des cas de sclérose en plaques. Cette polémique était d'autant plus surprenante qu'elle était limitée à la France. Au fur et à mesure des années, aucun élément scientifique n'étant venu confirmer cette suspicion, les craintes ont diminué mais ont laissé jusqu'à aujourd'hui encore des séquelles, de nombreuses personnes s'interrogeant sur la sécurité du vaccin anti-hépatite B.



L'hépatite B est une infection virale aiguë du foie qui peut devenir chronique et alors être à l'origine d'une cirrhose et d'un cancer primitif du foie. Le virus VHB se transmet entre personnes, lors des rapports sexuels ou par contact avec du sang ou des objets contaminés. La vaccination est le seul outil pour limiter la transmission du virus.

L'histoire de la controverse du vaccin contre l'hépatite B

La première génération de vaccins contre le virus de l'hépatite B est devenue disponible en France en 1981.



En 1991, l'OMS recommandait de ne pas limiter la vaccination aux seuls groupes à risque car cette stratégie, adoptée aux USA, avait montré son impuissance à faire régresser le nombre de cas d'hépatites. La même année, la vaccination anti-VHB devenait obligatoire pour les personnels de santé.

En 1994-1995, la France lance une campagne de vaccination sans précédent, ciblant les nourrissons et les pré-adolescents. Environ 1/3 de la population est vaccinée, avec la vaccination de nombreux adultes. La cible initiale n'est que partiellement atteinte, car moins de 30 % des nourrissons sont vaccinés. La vaccination a ainsi concerné des tranches d'âge où la fréquence de la sclérose en plaques est la plus élevée.

Sur cette même période, la sclérose en plaques est inscrite sur les listes « Affection longue durée » ce qui a pu donner une impression d'augmentation du nombre de cas.

En juillet 1996, 249 cas d'atteintes démyélinisantes centrales, dont la sclérose en plaques, développées après vaccination anti VHB sont rapportés aux autorités sanitaires.

La même année, une thèse de médecine lyonnaise considérée comme peu rigoureuse intitulée « Accidents de la vaccination contre l'hépatite B » sert de prétexte aux liges anti-vaccins pour déclencher une polémique, relayée par le journal « l'Impatient ». Le débat gagne la scène médiatique, une pétition est lancée et exige un moratoire.

En 1997, une association de victimes du vaccin contre l'hépatite B « REVAHB » voit le jour en France à l'initiative d'un médecin généraliste.

Face à l'inquiétude des milieux professionnels et du grand public, le ministre français de la santé Bernard

Kouchner décida, le 1^{er} octobre 1998, de suspendre la vaccination en milieu scolaire.



Cette décision, prise sans concertation préalable avec les instances compétentes, a été qualifiée d'incompréhensible par plusieurs syndicats de médecins ou organismes, dont l'OMS. La polémique enfle, s'ensuit une perte de confiance majeure de la part de la

population générale mais aussi des professionnels de santé.

Entre 1999 et 2009, de nombreuses études épidémiologiques explorèrent la possibilité d'un lien entre vaccination anti-VHB et SEP. Aucune de ces études internationales et validées n'ont réussi à mettre en évidence un lien de causalité entre ce vaccin et la SEP. Les populations vaccinées n'ont pas plus de SEP que celles non vaccinées à savoir 3 pour 100 000.

Le 21 juin 2002, le Global Advisory Committee on Vaccine Safety (GACVS) a conclu qu'il n'y avait pas lieu de revoir les recommandations concernant la vaccination universelle des nourrissons et des adolescents contre l'hépatite B.

En 2004, une étude publiée par Hernan et al. semblait établir un lien entre le vaccin anti-VHB et la SEP. Toutefois, le GACVS à l'OMS indique que les données et les arguments présentés par Hernan et al. sont insuffisants pour soutenir l'hypothèse d'une association entre vaccination contre l'hépatite B et SEP, et ne justifient pas l'interruption ou la modification des programmes de vaccination contre l'hépatite B.

En 2011, la Commission Nationale de Pharmacovigilance française a estimé que les données scientifiques disponibles n'avaient pas permis de démontrer l'existence d'une association significative entre le risque de survenue d'affections démyélinisantes centrales et la vaccination contre l'hépatite B. Cet avis est en accord avec les avis rendus par les Centers of Disease control des USA, le National Health System et le Multiple sclerosis trust du Royaume-Uni, le National Center for Immunisation Research & Surveillance australien, ou l'Agence de Santé Publique canadienne.

Une méta-analyse, parue en 2018, a identifié 13 études ayant évalué le risque de démyélinisation centrale et de

SEP après la vaccination contre l'hépatite B. Les résultats n'ont pas montré de lien de cause à effet. **Il ne s'agit que d'une simple coïncidence entre ce vaccin et ces maladies.**

Indemnisation des victimes : la justice sème le doute

Science et Justice ne font pas toujours bon ménage.

Les suspicions qui planent autour du vaccin anti-VHB déchaînent les passions et sont à l'origine de litiges entre des personnes atteintes de scléroses en plaques qui exigent réparation et les fabricants de vaccins.

En 1985, une directive européenne sur les produits défectueux, qui s'applique dans le cas des vaccins non obligatoires, stipule que : « *la victime est obligée de prouver le dommage, le défaut et le lien de causalité entre le défaut et le dommage* ». Or ce texte a été interprété de façon très contradictoire selon les cours d'appel. A Versailles, le juge peut s'appuyer sur un faisceau d'indices graves et concordants comme preuve, tandis qu'à Paris, la justice ne peut reconnaître de lien de causalité en absence de preuve scientifique. Le 22 juin 2017, la Cour de Justice de l'Union Européenne a opté pour la première lecture de la directive, instillant un peu plus le doute au sein de l'opinion publique. Cette décision de la CJUE est fondée sur le droit et non sur la

science. Car rappelons le, à ce jour aucune étude scientifique n'a pu établir un quelconque lien entre vaccination et survenue ou aggravation de cette maladie neurodégénérative.

Conclusion :

Toutes les données scientifiques sérieuses montrent depuis plus de vingt ans que la vaccination anti-VHB est sans risque et présente pour les individus un bénéfice évident. Il reste qu'en France, quelques études discutables au plan de l'interprétation ont été largement relayées dans le grand public et ont jeté la suspicion sur cette vaccination. En conséquence, la France a actuellement la moins bonne couverture vaccinale chez le nourrisson : seulement 29% de nourrissons y sont vaccinés contre 87% en Allemagne et 96% en Espagne ou en Italie.

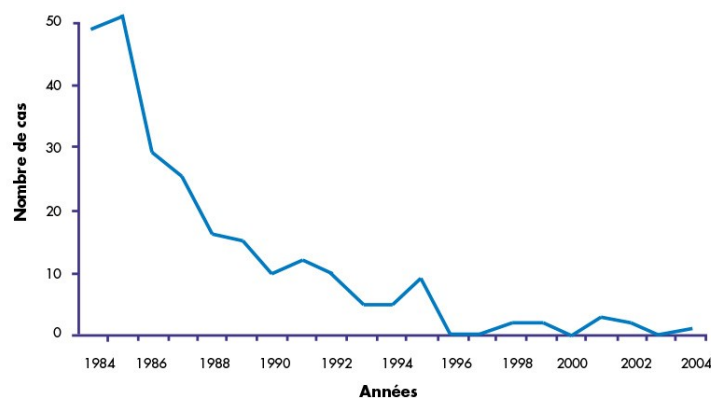
Bibliographie :

www.chu-montpellier.fr/fr/vaccination/les-polemiques-et-les-fake-news-concernant-la-vaccination/sclerose-en-plaques-et-vaccination-contre-l-hepatite-b/www.who.int/vaccine_safety/committee/topics/hepatitisb/multiple_sclerosis/Jun_2002/fr/
https://www.snfge.org/content/controverse-sur-la-vaccination-anti-hepatite-b-lapproche-scientifiquehttp://www.infectiologie.com/UserFiles/File/groupe-prevention/fiches-polemiques-vaccinales/fiche-gvp-vaccination-hbv-et-sep-20160522.pdfhttps://www.who.int/vaccine_safety/committee/topics/hepatitisb/multiple_sclerosis/sep_04/fr/
https://www.lemonde.fr/les-decodeurs/article/2017/07/12/vaccin-contre-l-hepatite-b-et-sclerose-en-plaques-non-la-justice-europeenne-n-a-pas-reconnu-le-lien_5159670_4355770.html

Balinska MA. Hepatitis B vaccination and French Society ten years after the suspension of the vaccination campaign: how should we raise infant immunization coverage rates? *Journal of Clinical Virology*. Nov 2009;46(3):202-5

Hernan MA, Jick SS, Olek MJ, Jick H. Recombinant hepatitis B vaccination and multiple sclerosis: a prospective study. *Neurology* Mouchet J, Salvo F, Raschi E, Poluzzi E, Antonazzo IC, De Ponti F, et al. Hepatitis B vaccination and the putative risk of central demyelinating diseases - A systematic review and meta-analysis. *Vaccine*. 14 mars 2018;36(12):1548-55

Impact de la vaccination sur les hépatites B professionnelles à l'Assistance publique de Paris de 1984 à 2004



Sources : Service central de médecine du travail AP-HP

