
Avis sur la vaccination contre l'hépatite B et le risque de sclérose en plaques.

Approuvé le 27 janvier 2005

C.S.H. : 8087

La publication de l'article de Hernan et al intitulé « Vaccin hépatite B recombinant et risque de sclérose en plaque (SEP) » publié le 14 septembre 2004 dans la revue *Neurology* (2004 ; 63 : 838-42) relance les interrogations sur la vaccination contre l'hépatite B.

Cette étude rétrospective, cas-témoins, réalisée à l'aide du registre de médecins généralistes du Royaume-Uni, compare l'état vaccinal de 152 patients adultes atteints de SEP avec celui 1565 sujets adultes ne présentant pas de SEP. Sur l'ensemble des patients SEP, 11 (6,7%) ont été vaccinés contre le VHB. La proportion de vaccinés parmi les patients atteints de SEP est cependant 3 fois plus élevée que celle chez les sujets témoins (39/1565, 2,4%). Cette association entre la vaccination contre le VHB et la survenue d'une sclérose en plaques chez des adultes (de 18 ans et plus) n'atteint le seuil de signification statistique que si les vaccinations contre le VHB réalisées 3 ans avant l'apparition des premiers symptômes de SEP sont prises en considération. Un biais sur la qualité de l'enregistrement des vaccinations contre le VHB dans les deux groupes n'est pas totalement exclu. Aucune hypothèse biologique susceptible d'expliquer les observations de cette étude n'existe. Les auteurs eux-mêmes considèrent que les résultats de l'étude ne remettent pas en cause l'importance de la vaccination universelle contre le VHB, d'autant que la population étudiée est une population d'adultes.

Les données nouvelles apportées par l'étude de Hernan et al ont été discutées au cours des réunions du groupe permanent vaccination du CSH des 23 septembre, 18 novembre et 16 décembre 2004.

Les membres du groupe ont par ailleurs pris connaissance du rapport du Comité Consultatif Mondial de l'OMS sur la sécurité des vaccins (ref 3) émis à la suite de la publication de l'étude de Hernan ainsi que des conclusions du rapport d'orientation « Vaccination contre le virus de l'hépatite B et SEP : état des lieux » publié en France au mois de novembre (ref 5), également à la suite de cette étude.

En accord avec les conclusions des auteurs de l'étude, et avec celles des groupes d'experts internationaux auxquels il est fait référence ci-dessus, le Conseil Supérieur d'Hygiène estime que les recommandations de vaccination contre l'hépatite B des nourrissons et des adolescents ne sont pas remises en cause par l'étude de Hernan et al. Chez les adultes appartenant à un groupe à risque pour l'hépatite B, le bénéfice de la vaccination reste supérieur au risque d'apparition de SEP, même en considérant un risque relatif supérieur à 3, tel que mesuré dans l'étude de Hernan et al.

Le groupe permanent vaccination reste attentif à toute information ou données scientifiques nouvelles à ce propos.

Bibliographie :

1. Hernan M, Jick S, et al : Recombinant hepatitis B vaccine and the risk of multiple sclerosis. A prospective study. *Neurology* 2004; 63: 838-842.
2. Naismith.R.T, Cross A H : Does hepatitis B vaccine cause multiple sclerosis ? *Neurology* 2004; 63:772-3
3. Final statement : Comité consultatif mondial de l'OMS sur la sécurité des vaccins : Réponse à l'article de Hernan et al. Intitulé « Vaccin hépatite B recombinant et risque de Sclérose en plaques » publié le 14 septembre 2004 dans la revue *Neurology*.
http://www.who.int/vaccine_safety/topics/hepatitisb/multiple_sclerosis/sep_04/fr/
4. Avis du comité technique des vaccinations et du Conseil supérieur d'hygiène de France
<http://agmed.sante.gouv.fr/htm/10/hepatite/bhernan.pdf>
5. Rapport d'orientation de la Commission d'audition publique : Vaccination contre le virus de l'hépatite B et Sclérose en plaques.
<http://agmed.sante.gouv.fr/htm/10/hepatite/vhb04.pdf>