PUBLIÉ LE 01/10/2008 - MIS À JOUR LE 18/01/2021

Vaccination contre le virus de l’hépatite B : résumé des débats de la Commission nationale de pharmacovigilance du 30 septembre 2008

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

La Commission nationale de pharmacovigilance a examiné dans sa séance du 30 septembre 2008, les résultats de l’étude cas-témoins, menée par l’équipe du Professeur Tardieu, pour évaluer le risque de survenue d’un premier épisode d’atteinte démyélinisante centrale chez l’enfant.

Cette étude sur la cohorte neuropédiatrique française KidSEP a inclus des enfants ayant présenté avant l’âge de 16 ans, entre le 1 er janvier 1994 et le 31 décembre 2003, un premier épisode de démyélinisation aiguë centrale pouvant traduire un début de sclérose en plaques (SEP). Il s’agit de la troisième analyse publiée sur cette cohorte dans l’objectif de rechercher une éventuelle association entre la vaccination contre l’hépatite B et le risque de démyélinisation ou SEP. Les deux premières études publiées en 2007 ne montraient pas d’augmentation de risque de sclérose en plaques ni de récidive de SEP chez les enfants vaccinés contre l’hépatite B.

L’analyse statistique principale ne montre pas d’augmentation de risque après la vaccination contre l’hépatite B et ce quel que soit le vaccin, le nombre d’injections et le délai écoulé entre la vaccination et les premiers symptômes neurologiques.

Selon les auteurs, les résultats d’une analyse portant sur un sous-groupe d’enfants ayant respecté le calendrier vaccinal français, rapportent une augmentation statistiquement significative du risque de SEP, lorsqu’une vaccination par Engerix B ® a été effectuée plus de trois ans auparavant.

Jusqu’à présent, aucune étude épidémiologique n’a démontré d’association entre le vaccin contre le VHB et la survenue d’une sclérose en plaques chez l’enfant. Chez l’adulte, parmi la douzaine d’études réalisées, seule l’étude Hernan, publiée en 2004, a montré une association significative chez des patients adultes vaccinés dans les trois ans avant la survenue des premiers symptômes.

La Commission nationale a considéré que :

- Le résultat principal et majeur de cette étude ne fait pas apparaitre de lien entre la vaccination contre l’hépatite B et le risque de SEP ;
- En raison des multiples limites évoquées lors de la séance, les résultats de l’analyse du sous-groupe d’enfants ayant respecté le calendrier vaccinal présentent les caractéristiques d’un résultat fortuit.

La Commission a tenu compte des données actualisées de pharmacovigilance, qui ne montrent pas de différence significative entre les vaccins. Elle a également pris en considération des hypothèses biologiques, potentiellement susceptibles d'expliquer une différence entre les vaccins. Elle a enfin pris connaissance des données épidémiologiques de l'hépatite B.

La Commission nationale a conclu que ces résultats ne modifient pas les conclusions qu’elle a émises lors de sa séance du 29 janvier 2008. Elle confirme que l’ensemble des données de pharmacovigilance et de pharmaco-épidémiologie, évaluées depuis plus de 13 ans chez l'enfant et chez l'adulte, ne remet pas en cause le rapport bénéfice / risque du vaccin contre le virus de l'hépatite B.

Vaccination contre le virus de l’hépatite B : résumé des débats de la Commission nationale de pharmacovigilance du 30 septembre 2008 (01/10/2008)

Vaccinations against Hepatitis B Virus: a summary of the discussions of the National Advisory Board of Pharmacovigilance of September 30th, 2008 (01/10/2008)