

Recommandations pour la vaccination contre l'hépatite B

Complément au Supplément II de décembre 1997

A partir du 1^{er} septembre 1998, la vaccination contre l'hépatite B, généralisée aux adolescents âgés de 11 à 15 ans, est remboursée par les caisses-maladie. C'est l'axe stratégique principal de l'élimination de l'hépatite B en Suisse. Sont également reconnues diverses indications individuelles à la vaccination, en fonction du risque d'exposition au virus de l'hépatite B. La surveillance des effets indésirables repose sur la déclaration obligatoire des effets secondaires par les médecins et les producteurs de vaccins à l'Office fédéral de la santé publique ainsi que sur leur déclaration volontaire au Centre suisse de pharmacovigilance. Elle est indispensable à la sécurité vaccinale et permet de réviser les recommandations si nécessaire. L'OFSP a créé du matériel d'information sur l'hépatite B et sa prévention à l'intention des médecins cantonaux, du corps médical, des parents et des adolescents directement intéressés par la vaccination généralisée.

1. Remboursement par les caisses-maladie

La vaccination généralisée des adolescents âgés de 11 à 15 ans a été adoptée par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), la Commission suisse pour les vaccinations (CSV) et le Groupe suisse d'experts pour l'hépatite virale (SEVHEP) comme l'axe stratégique principal de l'élimination de l'hépatite B en Suisse. Les raisons épidémiologiques, économiques et logistiques de ce choix sont exposées dans le Supplément II «Recommandations pour la vaccination contre l'hépatite B. Mise à jour décembre 1997», publié en annexe du Bulletin de l'OFSP no 5/98 du 25 janvier 1998. Ce faisant, la Suisse rejoint les pays européens qui ont donné suite aux recommandations de l'OMS.

Jusqu'ici, le remboursement de la vaccination contre l'hépatite B était assuré pour les nourrissons de mères infectées (HBsAg positives) et les personnes exposées à un danger de contamination. A dater du 1^{er} septembre 1998, le Département fédéral de l'Intérieur (DFI) inscrit la généralisation de cette vaccination dans l'ordonnance sur les prestations de l'assurance maladie (OPAS, art. 12 k), selon les Recommandations de décembre 1997 et du présent Complément. En d'autres termes, la vaccination contre l'hépatite B est désormais remboursée par les caisses-maladie selon les

indications rappelées ci-dessous, qu'elle soit administrée en groupe dans le cadre d'un service de santé scolaire ou de manière individuelle par le médecin traitant.

Limitation dans le temps. La participation des caisses-maladie au financement de la prévention est inscrite dans l'article 26 de la LAMal et réglée dans l'article 12 de son ordonnance d'application (OPAS). S'agissant de la vaccination, elle est dans l'esprit du législateur un moyen complémentaire de parvenir à une meilleure couverture sur l'ensemble du territoire. La responsabilité des cantons demeure entière, notamment pour l'organisation de la médecine scolaire et l'évaluation de la couverture vaccinale. Pour cette raison, la présente décision du DFI est limitée au 31 décembre 2006 afin d'évaluer les résultats sur la base des expériences faites.

2. Rappel des indications

Le Supplément II décrit en détail les trois axes complémentaires de l'élimination de l'hépatite B. La liste d'indications rappelée ci-dessous n'est pas exhaustive.

- La vaccination généralisée durant l'enfance est la seule stratégie qui permette d'éliminer progressivement l'hépatite B. La vaccination généralisée des adolescents âgés de 11 à 15 ans est recommandée,

sans exclure toutefois la possibilité de vacciner les enfants plus jeunes et les adolescents plus âgés, lorsque les circonstances l'exigent ou le permettent (migrations, difficulté de suivi et d'accès au programme de prévention, souhait des parents, vaccination manquée, etc.).

- La vaccination à la naissance est le seul moment propice chez les nouveau-nés de mères porteuses du virus. Elle est hautement efficace.
- La vaccination dans diverses situations à risque (cf Annexe 1 du Supplément II) concerne notamment:
 - les personnes professionnellement exposées (domaine de la santé, du travail social, institutionnel et carcéral),
 - les personnes atteintes dans leur santé (immunosuppression, hémodialyse, hémophilie, handicap mental en institution),
 - les personnes non immunes provenant de zones d'endémie haute ou intermédiaire de l'hépatite B, ou qui s'y rendent (période prolongée, contacts étroits, activité à risque).
 - les personnes à risque sexuel et les consommateurs de drogues qui doivent être vaccinés le plus précocement possible, car ils représentent le groupe proportionnellement le plus touché en terme d'incidence et de risque pour autrui.
- Le risque d'exposition est déterminant pour décider de l'indication à vacciner. Par conséquent, un jeune adulte qui demande à être vacciné doit être sans hésitation considéré comme exposé à un risque accru. Toutefois, en dehors de l'adolescence, il n'y a pas d'indication à généraliser la vaccination contre l'hépatite B à toute la population.

3. Précautions d'emploi et surveillance des effets indésirables

Les effets indésirables mineurs (douleur au site d'injection, réactions fébriles) sont assez fréquents, mais sans danger.

- Une réaction anaphylactique peut survenir très rarement (1 cas sur 600 000 doses administrées); la relation causale avec la vaccination contre l'hépatite B a été clairement établie.
- Dans l'état actuel des connaissances, il n'existe pas de relation de causalité avec le syndrome de Guillain-Barré, la survenue de syn-

dromes démyélinisants ou d'arthrites.

- La question de la sclérose en plaques, déjà abordée dans le Supplément de décembre 1997 a fait l'objet d'une mise au point dans le Bulletin OFSP no 23 du 29 juin 1998. Depuis 1995, la France a vécu plusieurs épisodes médiatiques entretenant la rumeur d'une association entre le vaccin contre l'hépatite B et la survenue de sclérose en plaques. A chaque reprise, les autorités sanitaires ont confirmé la poursuite du programme chez les nourrissons et les adolescents, en mentionnant l'absence de données indiquant un risque attribuable à la vaccination. L'OMS qui supervise la vaccination à l'échelon mondial adopte la même attitude, arguant que les études passées et présentes ne montrent aucun élément qui justifierait un changement de recommandation. Compte tenu du risque théorique d'induire, par stimulation immunitaire, une poussée chez un patient atteint de sclérose en plaques, il est recommandé dans cette situation de soigneusement soupeser l'indication à la vaccination.

La surveillance de la vaccination contre l'hépatite B porte sur plus de quinze ans et, à ce jour, plus de 500 millions de personnes ont été vaccinées dans le monde. La surveillance des effets secondaires en vue de confirmer ou d'infirmer d'autres associations est déterminante. A cet effet, il

existe en Suisse trois possibilités complémentaires:

1. Le Système de déclaration obligatoire par les médecins des complications vaccinales extraordinaires aux médecins cantonaux et à l'OFSP (art. 2 de l'ordonnance sur la déclaration des maladies transmissibles).
2. La déclaration obligatoire par les producteurs des réactions indésirables des vaccins observées dans le monde entier à l'OFSP (art. 16 de l'ordonnance sur les produits immunobiologiques).
3. La déclaration volontaire des effets indésirables des médicaments au Centre suisse de pharmacovigilance (CSPV, Coire).

Ces trois axes de surveillance sont suffisants, pour autant que la discipline de déclaration soit maintenue, voire intensifiée. Il est dans l'intérêt des vaccinés, des vaccinateurs autant que des producteurs d'entretenir un réseau de surveillance efficace et crédible. Il est souvent difficile de distinguer les relations causales et non causales (coïncidences) entre vaccins et syndromes rares. L'analyse continue des données existantes est par conséquent essentielle à la sécurité d'emploi des vaccins et permet de réviser, le cas échéant, les recommandations.

4. Matériel d'information

L'OFSP a créé du matériel d'information en vue de la vaccination généra-

lisée contre l'hépatite B et l'a mis à disposition des cantons.

- Les recommandations pour la vaccination contre l'hépatite B ont été publiées dans le Supplément II à l'intention des médecins en janvier 98 (annexe au Bulletin 5/98).
- Un numéro spécial de «Médecine sociale et préventive», annexé au Bulletin des médecins suisses, sera publié cet automne. Ce numéro est consacré aux différents aspects de l'hépatite B.
- Du matériel d'information spécifiquement créé par les adolescents pour des adolescents est actuellement disponible et est prioritairement destiné à l'usage des services de santé scolaire dans les cantons.
- La brochure «Nous pouvons éviter plusieurs maladies infantiles et leurs complications grâce aux vaccinations», destinée aux parents, a été mise à jour par la Commission suisse pour les vaccinations et contient un chapitre consacré à l'hépatite B.

Certains de ces documents peuvent également être consultés sur Internet: www.admin.ch/bag/themen. Quelques cantons ont élaboré leur propre matériel d'information.

Division Epidémiologie et
Maladies infectieuses