



Bulletin Infovac-France n° 1, Janvier 2006

1. Pour votre information : Un article (numéro de janvier) de la revue «**QUE CHOISIR**», sous le titre racoleur «**Hépatite B : Alerte les bébés**» vient relancer la polémique sur la vaccination des nourrissons. Cet article, initié par la suspension d'AMM de l'**Hexavac®**, met en doute l'**efficacité à long terme de la vaccination hépatite B** des nourrissons. L'auteur de l'article ne cache pas son opposition historique à cette vaccination. «*On le voit, le dossier que nous avons instruit il y a dix ans contre la décision de vacciner tous les nourrissons contre l'hépatite B se trouve aujourd'hui renforcé. Non seulement la vaccination est inutile à cet âge car le risque de contracter la maladie est inexistant, mais on n'est absolument pas sûr d'être protégé à l'âge adulte...*». Ce type d'analyse surprend dans une revue supposée sérieuse... Dans un récent numéro du **MMWR** (December 23, 2005 / Vol. 54 / No. RR-16), le CDC apporte des confirmations claires sur l'**importance et l'efficacité de la vaccination des nouveau-nés et des nourrissons**. Certes, un pourcentage important d'enfants aura un taux d'anticorps anti-HBs indétectable après quelques années, mais ceci ne veut pas dire qu'ils ne sont plus protégés : la mémoire immunitaire persistant de façon prolongée, elle est rapidement réactivée en cas d'exposition antigénique. L'efficacité protectrice de cet effet de rappel s'explique par la lente incubation (4 à 12 semaines) de l'hépatite B. **La réactivation rapide de la mémoire immunitaire dépend cependant largement des taux d'anticorps obtenus par la vaccination de base**, un taux ≥ 100 UI/ml semblant le meilleur garant de la persistance de cette mémoire. Rappelons que **la suspension de l'Hexavac® ne frappe pas l'Infanrix Hexa ou les vaccins monovalents contre l'hépatite B** : il s'agit donc d'une mesure liée spécifiquement à un produit et non à la vaccination des nourrissons en général !

BCG, suite... Aucune nouvelle des autorités de santé... En ce qui concerne les effets secondaires locaux (ESL) induits par le **BCG SSI®**, trois études intéressantes : Jeena P et al. (Bull World Health Organ. 2001;79(4):337-43) ont suivi 9763 nouveau-nés d'Afrique du Sud, dont 3.1% ont présenté un ESL (abcès au site d'injection 41,0%, suintements 36,3%, adénopathies 18,0%). Le pourcentage des complications a diminué au fur et à mesure de la réalisation de l'étude, soulignant l'importance de **la formation des vaccinateurs !** Deux études récentes rapportent l'augmentation de la fréquence des ESL après BCG SSI® dans des pays où l'incidence de la tuberculose et le niveau socio-économique sont comparables à la France et où ce vaccin a été récemment implanté : à Londres (Teo et al. Vaccine 2005;23:2676-79) et en Irlande, où une multiplication par 16 des notifications pour effets indésirables (ORWA et al. ESPID 2005 Abst 396) a été observée. **Un profil bénéfice-risques seulement positif pour la vaccination des enfants à risques de tuberculose... Des questions nous sont déjà parvenues** concernant des cas d'ESL et leur traitement éventuel. Nous vous conseillons de **déclarer à la pharmacovigilance** toutes les adénites et suppurations observées à la suite d'une vaccination par le BCG SSI® et prévoyons de **lancer une enquête** des pratiques et effets indésirables observés. En ce qui concerne **le traitement des suppurations locales et adénites**, aucun des traitements proposés (macrolides ou INH par voie générale ou locale, Rifamycine locale, ponctions, drainage chirurgical...) ne présente d'intérêt démontré (Goraya et al. Pediatr Infect Dis J 2001;20:632), l'évolution se faisant dans la majorité des cas vers la guérison spontanée au bout de quelques mois (Singla Pediatr Infect Dis J 2002;21:446). **Savoir s'abstenir de traitement inutile !**

2 En réponse à vos questions : **Un enfant de deux ans et demi a présenté un mois après une première dose de vaccin contre l'hépatite B un Syndrome de Guillain Barré (SGB) d'évolution favorable. Peut-on considérer l'apparition de ce syndrome comme un effet "indésirable" de la vaccination ? Est-il raisonnable de poursuivre cette vaccination chez cet enfant ?** Des cas de SGB ont été décrits en association temporelle avec de nombreux vaccins : rougeole, grippe, polio orale, BCG, hépatite B, DTP... Il est tentant de rattacher une maladie auto-immune à une stimulation immunitaire préalable, en particulier un vaccin. En fait **l'analyse des cas publiés** montre que la durée entre la vaccination et la survenue des symptômes est très variable. Les données épidémiologiques n'établissent une relation avec une vaccination que dans deux situations : celle d'une **hyperimmunisation contre le tétanos** et, en 1976, une **vaccination contre la grippe porcine** (swine-flu) utilisée lors d'une menace de pandémie (...). Pour la vaccination **contre l'hépatite B**, il n'y a pas d'évidence supportant une causalité. Le bilan de l'AFSSAPS (de 1994 à ce jour) indique **14 cas de SGB** chez des enfants de moins de 15 ans (pour 93 millions de doses totales utilisées), tous guéris sans séquelles. À notre connaissance, **aucun cas de récurrence n'a été rapporté**. Tout en comprenant l'anxiété du médecin et celle des parents, les bénéfices de la vaccination l'emportent largement sur le risque hypothétique. Nous vous conseillons cependant d'une part **de déclarer ces cas** au centre de pharmacovigilance, d'autre part **d'attendre plusieurs mois** avant une poursuite de la vaccination, pour permettre de vérifier la stabilisation de la situation et/ou l'identification de récurrences dans une période sans vaccinations.

Robert Cohen, Nicole Guérin, Pierre Bégué, Pascal Besse, Marie-Aliette Dommergues, Véronique Dufour, Daniel Floret, Jean Marc Garnier, Joël Gaudelus, Emmanuel Grimprel, Isabelle Hau, Philippe Reinert, Olivier Romain, François Vié le Sage, Catherine Weil-Olivier, Claire-Anne Siegrist.