

1. Pour votre information : La nouvelle « affaire du vaccin contre l'hépatite B » démontre une fois de plus les défaillances de notre système. Dans « Le Monde » du 25 septembre, on pouvait lire : « L'un des vaccins contre l'hépatite B, Engerix B[®], semble associé chez l'enfant à une augmentation du risque de développer, trois ans plus tard, une sclérose en plaques ». « Ce risque, qui n'est pas retrouvé pour l'ensemble des vaccins contre l'hépatite B, serait multiplié par 1,74 dans le cas de l'Engerix B[®] ». « L'étude, dont *Le Monde* a pris connaissance, a été menée par l'équipe du professeur Marc Tardieu (service de neuropédiatrie, hôpital Bicêtre au Kremlin-Bicêtre) et doit être prochainement publiée. » Problème : l'article en question n'a été publié **que le 8 octobre** (<http://www.neurology.org/cgi/content/abstract/01.wnl.0000335762.42177.07v1>) ! Cette étude est la troisième analyse de la cohorte neuropédiatrique française KidSEP recherchant une éventuelle association entre la vaccination contre l'hépatite B et le risque de démyélinisation ou SEP. Les deux premières (*Mikaeloff Y, Brain 2007 et Arch Pediatr Adolesc Med. 2007*) n'ont pas montré d'augmentation de risque de sclérose en plaques ni de récurrence de SEP chez les enfants vaccinés contre l'hépatite B. Ces résultats sont confirmés par cette troisième analyse: **l'analyse statistique principale ne montre pas d'augmentation de risque après la vaccination contre l'hépatite B**, quels que soient le vaccin, le nombre d'injections et le délai entre la vaccination et les premiers symptômes neurologiques. Seuls les résultats d'une analyse décidée *à posteriori*, portant sur un sous-groupe d'enfants 1) ayant respecté le calendrier vaccinal français, 2) ayant été vaccinés par le vaccin le plus utilisé en France (Engerix-B[®]) 3) vaccinés plus de 3 ans auparavant rapportent une augmentation tout juste statistiquement significative du risque de SEP (OR =1.74; 1.03–2.95). Pour les experts InfoVac, comme pour les autres experts qui se sont déjà exprimés, cette méthodologie d'analyse d'un sous-groupe, de sous-groupe est inacceptable : **plus de 50 tests statistiques** ont été réalisés pour finalement trouver **une** différence faiblement significative, avec toutes les chances que cette différence soit purement liée au hasard. **En effet, les biais méthodologiques sont nombreux et aucune hypothèse physiopathologique sérieuse ne vient supporter ce résultat.**

Toutes les instances officielles ont fait la même analyse des données de l'article :

- La **Commission nationale de pharmacovigilance de l'AFSSAPS** considère que « le résultat principal et majeur de **cette étude ne fait pas apparaître de lien** entre la vaccination contre l'hépatite B et le risque de SEP ». « En raison des multiples limites, les résultats de l'analyse du sous-groupe d'enfants ayant respecté le calendrier vaccinal présentent **les caractéristiques d'un résultat fortuit.** » <http://afssaps.sante.fr/hm/10/filcoprs/cp-hepatites-102008.htm>
 - Le **Haut Conseil de la santé publique** considère que « cette nouvelle publication n'apporte **aucun élément scientifiquement fondé en faveur d'un lien** entre la vaccination contre l'hépatite B du sous-groupe visé et la survenue d'atteinte démyélinisante du système nerveux central ; que l'hépatite B reste un problème de santé publique en France" et **recommande le maintien et le renforcement de la politique vaccinale** contre l'hépatite B chez l'enfant, <http://cjoint.com/?kiuo1Y2LxL>
 - **L'OMS**, par la voix de son **Comité mondial sur la sécurité des vaccins**, considère que **cette étude n'apporte aucune évidence que la vaccination contre l'hépatite B** (et aucun des vaccins commercialisés) **n'est associé à un risque accru d'atteinte démyélinisante** du système nerveux central http://www.who.int/vaccine_safety/topics/hepatitisb/multiple_sclerosis/oct_2008/en/index.html.
 - Enfin, **l'académie de médecine** devrait se prononcer prochainement dans le même sens.
- On se demande, dès lors, quel était l'intérêt de cette trop précoce publication dans « Le Monde »...

La **vaccination des futures mères contre la grippe** dans le dernier trimestre de grossesse protège les nourrissons contre la grippe...Une étude randomisée réalisée chez 340 mères et leurs nourrissons (*Zam an NEJM2008 ;359 :1159*) montre une réduction de 63% [IC95% 5-95] des épisodes de grippe prouvée et de 29% (IC95% 7-46) de l'ensemble des infections respiratoires.

Il est temps de **penser à vacciner vos patients contre la grippe** ; les **vaccins seront disponibles dès cette semaine** en pharmacie. Comme l'indiquent les GROG : « *pour la première fois dans l'histoire du « vaccin grippe trivalent* », *la composition du vaccin est entièrement renouvelée cette année* ». Les populations à vacciner restent inchangées ...avec 2 injections à 1 mois d'écart la première année de vaccination pour les enfants âgés de moins de 9 ans.

Le **nouveau Guide des vaccinations 2008**, coordonné par Nicole Guérin, est disponible gratuitement, sur commande à l'Inpes ou téléchargeable sur son site (www.inpes.sante.fr) ou sur celui du ministère (www.sante.gouv.fr) ou de la Société Française de Pédiatrie.

2. Disponibilité des produits : Le **DTPolio[®]** ne sera pas disponible pendant plusieurs mois. Des difficultés d'approvisionnement sont signalées pour le **Meningitec[®]**.

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