

Direction générale de la santé
Sous-direction des pathologies
et de la santé
Bureau 5 C maladies infectieuses
et politique vaccinale
Direction de l'hospitalisation
et de l'organisation des soins
Sous-direction de la qualité
et du fonctionnement
des établissements de santé
Bureau E 2 qualité et sécurité des soins
en établissements de santé

**Circulaire DGS/SD5C/DHOS/E 2 n° 2004-532 du 10 novembre 2004
relative au dépistage obligatoire au cours de la grossesse de
l'antigène HBs du virus de l'hépatite B (VHB) et à la vaccination des
nouveau-nés de femmes porteuses de l'antigène du virus de
l'hépatite B**

SP 4 435
3150

NOR : SANP0430589C

(Texte non paru au *Journal officiel*)

Date d'application : immédiate.

Textes de références :

Décret n° 92-143 du 14 février 1992 relatif aux examens obligatoires prénuptial, pré- et postnatal ;

Recommandations du comité technique des vaccinations publiées le 9 décembre 1991 dans le BEH n° 49/1991 ;

ANAES-INSERM : réunion de consensus : vaccination contre le virus de l'hépatite B (10 et 11 septembre 2003, Paris). Texte des recommandations

www.anaes.sante.fr ;

Calendrier vaccinal 2004 (avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France du 19 mars 2004), publié dans le BEH n°s 28-29-2004.

Annexes : références.

Le ministre de la santé et de la protection sociale à Mesdames et Messieurs les préfets de région (directions régionales des affaires sanitaires et sociales [pour mise en oeuvre]) ; Mesdames et Messieurs les directeurs des agences régionales de l'hospitalisation (pour information) ; Mesdames et Messieurs les préfets de département (directions départementales des affaires sanitaires et sociales [pour mise en oeuvre]) ; Mesdames et Messieurs les directeurs d'hôpitaux (pour mise en oeuvre) La présente circulaire a pour objet de rappeler aux établissements de santé pratiquant des accouchements l'obligation de disposer en permanence de doses de vaccin contre le virus de l'hépatite B (VHB) et d'immunoglobulines spécifiques anti-HBs, pour une administration au nouveau-né concerné dans les délais nécessaires, compte tenu du risque élevé de transmission verticale du VHB au nouveau-né ainsi que d'évolution vers une hépatite chronique et ses complications.

1. Le contexte épidémiologique de la transmission verticale du virus de l'hépatite B montre que la réglementation n'est pas complètement appliquée

La séro-prévalence de l'antigène HBs (Ag HBs) varie en France de 0,15 % à 2,6 % (1) selon que les femmes enceintes sont d'origine française ou étrangère. Le passage à la chronicité de l'infection du nouveau-né est variable selon les caractéristiques du virus mais peut atteindre 90 % (2,3). Ce portage chronique entretient le réservoir du virus, l'homme étant l'unique réservoir. L'évolution peut se compliquer, en l'absence de prise en charge médicale, de cirrhose (dans plus de 40 % des cas) avec possibilité de développement de carcinome hépatocellulaire.

Par ailleurs, d'après une étude rétrospective régionale publiée dans le BEH n° 12-1994 (4) « vu le nombre de femmes enceintes infectées par le VHB, de 725 à 1 500 nouveau-nés par an pourraient devenir porteurs chroniques du VHB en l'absence d'une sérovaccination dans les 12 à 24 heures qui suivent la naissance. » Il existe donc un risque élevé de transmission verticale du VHB au nouveau-né ainsi que d'évolution vers une hépatite chronique et ses complications.

Ainsi, le décret du 14 février 1992 a instauré une obligation de dépistage de l'Ag HBs lors du 4e examen prénatal (6e mois de grossesse) en France, et le calendrier vaccinal (5) recommande la vaccination des nouveau-nés de mère porteuse de l'antigène HBs à la naissance, associée à l'administration d'immunoglobulines anti-HBs. Or une étude rétrospective régionale (1) estime que 20 % des femmes enceintes échappent à ce dépistage systématique. Cette étude montre aussi que sur cinq nouveau-nés de femmes dépistées Ag HBs positives, deux nouveau-nés n'ont pas bénéficié d'une vaccination ou d'une sérovaccination.

De plus, la synthèse des premiers résultats de la déclaration obligatoire des hépatites B (7) aiguës montre que sur un total de 133 cas déclarés et validés, deux cas étaient des nourrissons de moins de un an, nés de mère positive pour l'Ag HBs (l'un des deux est décédé d'hépatite fulminante et aucun des deux n'était vacciné). Par ailleurs, les experts de la réunion de consensus organisée sur le thème de la

vaccination contre le virus de l'hépatite B (6) ont insisté de nouveau sur la nécessité :

- de procéder impérativement au dépistage de l'Ag HBs au 6e mois de grossesse ;
- de réaliser ce dépistage chez les femmes vues après le 6e mois voire au moment de l'accouchement, au cas où il n'aurait pas été fait au 6e mois ;
- de vacciner les nouveau-nés issus de mère Ag HBs positive.

2. Le dépistage de l'hépatite B chez les femmes enceintes et la vaccination des nouveau-nés doivent être effectués en établissements de santé

Il convient de veiller au strict respect de l'obligation de dépistage de l'Ag HBs pour toute femme enceinte. Les gynécologues et sages-femmes doivent vérifier sur document la réalité du résultat de la recherche des Ag HBs pour la grossesse en cours. En cas de non-réalisation de la recherche de l'Ag HBs au cours de la grossesse, celle-ci doit être faite dès l'admission de la femme pour l'accouchement, afin d'avoir un résultat au plus vite.

En cas de résultat positif de l'Ag HBs chez la mère, la sérovaccination des nouveau-nés à la naissance est une action curative indispensable. Celle-ci doit être effectuée dans les 12 à 24 heures après la naissance, conformément aux résumés des caractéristiques des produits.

En conséquence, il est demandé à tous les établissements de santé pratiquant des accouchements :

- de vérifier systématiquement à l'admission pour l'accouchement le résultat du dépistage de l'Ag HBs et de pratiquer ce dépistage si les documents disponibles n'en font pas état ;
- de disposer en permanence d'immunoglobulines spécifiques anti-Hbs et de vaccins contre l'hépatite B ;
- d'informer la mère et d'inciter à la sérovaccination du nouveau-né, né de mère séropositive pour le virus de l'hépatite B ;
- de traiter le nouveau-né, dans les délais précisés ci-dessus, avant la sortie de la maternité.

Je vous demande de bien vouloir diffuser cette circulaire aux établissements concernés et de mettre en place les moyens d'assurer, sur l'ensemble du territoire (DOM inclus), le suivi permanent du caractère effectif du dépistage obligatoire des femmes enceintes ainsi que l'incitation à la sérovaccination des nouveau-nés nés de mères porteuses de l'Ag HBs.

Le directeur général de la santé,
W. Dab

Le directeur de l'hospitalisation
et de l'organisation des soins,
E. Couty

ANNEXE
RÉFÉRENCES

- (1) Denis F., Berges P., Chastagner M., Delpeyroux C., Dépistage de l'Ag HBs chez les femmes enceintes : quel taux de couverture ? Enquête en Haute-Vienne, 1999. BEH. 2003 ; 33 :157-8.
- (2) Schapiro CN., Epidemiology of Hepatitis B. Pediatr Infect Dis J.1993 12(5) :433-7.
- (3) Begue P., Roure C., Vaccination contre l'hépatite B des enfants nés de mères Ag HBs positives. Recommandations du Comité technique des vaccinations. BEH.1991 ; 49 :213-4.
- (4) Denis F., Tabaste J.-L., Ranger-Rogez S., Prévalence de l'Ag HBs chez 21 476 femmes enceintes. Enquête de 12 CHU français. BEH.1994 ;12 :53-4.
- (5) Calendrier vaccinal 2004 (avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France du 19 mars 2004). BEH.2004 ; 28-29 :121-5.
- (6) Réunion de consensus ANAES-INSERM du 10 et 11 septembre 2003, Paris, texte des recommandations.
- (7) Antona D., Delarocque-Astagneau E., Lévy-Bruhl D., Déclaration obligatoire des hépatites B aiguës : synthèse des premiers résultats des déclarations de mars à décembre 2003. Rapport InVS juin 2004. 7 p.