

2.9 Hépatite B

La politique de vaccination contre l'hépatite B en France repose sur deux stratégies :

- l'identification et la vaccination des personnes à risque élevé d'exposition ;
- et, dans la perspective de contrôle à plus long terme de l'hépatite B, la vaccination des nourrissons et le rattrapage des enfants et adolescents jusqu'à l'âge de 15 ans révolus.

Recommandations générales

La primovaccination (deux injections suivies d'un rappel) est obligatoire pour tous les enfants nés à compter du 1^{er} janvier 2018.

La vaccination des nourrissons est pratiquée avec un vaccin combiné, elle comporte deux injections à l'âge de 2 mois (8 semaines) et 4 mois, suivies d'un rappel à l'âge de 11 mois

L'utilisation d'un vaccin combiné **hexavalent** contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche (vaccin acellulaire), la poliomyélite (vaccin inactivé), les infections à *Haemophilus influenzae* de type b et l'**hépatite B** permet d'immuniser les nourrissons contre ces maladies en une seule injection.

Un rattrapage vaccinal est recommandé chez les enfants et les adolescents jusqu'à l'âge de 15 ans révolus. Tout enfant ou adolescent âgé de moins de 16 ans, non antérieurement vacciné, doit se voir proposer la vaccination contre l'hépatite B à l'occasion d'une consultation médicale ou de prévention. Dans ce contexte, pour les adolescents de 11 à 15 ans révolus, un schéma simplifié à deux injections séparées de six mois peut être utilisé avec le vaccin ayant l'AMM dans cette indication (ENGERIX B20 µg), en respectant un délai de six mois entre les doses (cf. schémas vaccinaux ci-dessous).

Recommandations particulières

Bien que déjà ciblées par les recommandations générales, les catégories d'enfants et adolescents suivantes sont exposées à un risque particulier qu'il convient de souligner :

- a. enfants et adolescents accueillis dans les services et institutions pour l'enfance et la jeunesse handicapées ;
- b. enfants d'âge préscolaire accueillis en collectivité.

Sont en outre concernés les

- c. nouveau-nés de mère porteuse de l'antigène HBs ainsi que ceux nés en Guyane ou à Mayotte ;
- d. enfants et adultes accueillis dans les institutions psychiatriques ;
- e. personnes ayant des relations sexuelles avec des partenaires multiples, exposées aux IST ou ayant une IST en cours ou récente ;
- f. usagers de drogues par voie parentérale ou intranasale ;
- g. voyageurs dans les pays de moyenne ou de forte endémie ;
- h. personnes amenées à résider en zones de moyenne ou de forte endémie ;
- i. personnes susceptibles de recevoir des transfusions massives et/ou itératives ou des médicaments dérivés du sang (hémophiles, dialysés, insuffisants rénaux...) ;
- j. personnes candidates à une greffe d'organe, de tissu ou de cellules ;
- k. personnes de l'entourage d'une personne atteinte d'hépatite B aigüe ou chronique (personnes vivant sous le même toit) ;
- l. partenaires sexuels d'une personne infectée par le virus de l'hépatite B ou d'un porteur chronique de l'antigène HBs ;
- m. personnes détenues qui peuvent cumuler un certain nombre de facteurs d'exposition au virus de l'hépatite B ;
- n. personnes porteuses d'une hépatopathie chronique ;
- o. personnes infectées par le VIH ou le virus de l'hépatite C.

Pour les personnes visées aux points i, j, l ainsi que pour les personnes immunodéprimées, la nécessité du contrôle de l'immunité est à apprécier au cas par cas¹⁸.

La pratique de rappels systématiques n'est pas recommandée.

Toutefois chez les patients insuffisants rénaux chroniques dialysés et les personnes immunodéprimées exposées au risque, une sérologie annuelle (recherche d'anticorps anti-HBs) est recommandée avec pratique d'une injection d'une dose de rappel dès que le taux d'anticorps anti-HBs descend au-dessous du seuil protecteur (10 UI/L).

Recommandations pour les professionnels

L'article L. 3111-4 du Code de la santé publique (CSP) rend obligatoire l'immunisation contre l'hépatite B pour les personnes exerçant une activité professionnelle les exposant ou exposant les personnes dont elles ont la charge à des risques de contamination ainsi que pour les élèves ou étudiants d'un établissement préparant à l'exercice de certaines professions de santé, afin de les protéger de cette infection. Cette immunisation des professionnels a également pour objectif de protéger les patients¹⁹ vis-à-vis de la transmission de ce virus par un soignant.

La liste des établissements ou organismes de soins ou de prévention, publics ou privés où l'obligation s'applique est précisée par l'arrêté du 15 mars 1991²⁰. Les personnes exerçant dans l'un de ces établissements et exposées à un risque de contamination doivent être immunisées contre cette infection si le médecin du travail évalue que l'exposition de cette personne à ce risque le justifie.

L'arrêté du 6 mars 2007²¹, relatif à la liste des élèves et étudiants des professions médicales et pharmaceutiques et des autres professions de santé, dresse la liste des élèves et étudiants soumis à une obligation d'immunisation. Cette liste est la suivante :

- professions médicales et pharmaceutiques : médecin, chirurgien-dentiste, pharmacien, sage-femme ;
- autres professions de santé : infirmier, infirmier spécialisé, masseur-kinésithérapeute, pédicure-podologue, manipulateur d'électroradiologie médicale, aide-soignant, ambulancier, auxiliaire de puériculture, technicien en analyses biomédicales, assistant dentaire²².

L'arrêté du 2 août 2013²³ précise les modalités de preuve de l'immunisation contre l'hépatite B qui sont détaillées dans les annexes I et II de cet arrêté, incluant :

- la suppression des conditions d'âge pour le contrôle de l'immunisation ;
- l'établissement de la preuve de l'immunisation par un contrôle sérologique systématique ;
- la possibilité pour les personnes immunisées par la maladie d'intégrer les filières de formation aux professions listées dans l'arrêté du 6 mars 2007.

L'annexe I précise les conditions d'immunisation :

I. les personnes visées à l'article L.3111-4 sont considérées comme immunisées contre l'hépatite B si elles produisent une attestation médicale comportant un résultat, même ancien, indiquant la présence, dans le sérum, d'anticorps anti-HBs à une concentration supérieure à 100 UI/L ;

II. si les personnes susmentionnées ne présentent pas le résultat mentionné au I, il est effectué un dosage des anticorps anti-HBc et des anticorps anti-HBs en vue de la délivrance d'une attestation médicale attestant ou non de l'immunisation contre l'hépatite B. Un algorithme présenté dans le tableau 4.8 détaille les différentes situations sérologiques pouvant être rencontrées et la conduite à tenir pour chacune d'elle.

si l'antigène HBs et/ou une charge virale VHB sont détectables dans le sérum, la personne est infectée par le virus de l'hépatite B, la vaccination n'est pas requise pour la protéger contre cette infection et une prise en charge ou un avis pour prise en charge est nécessaire.

¹⁸ Avis du HCSP du 7 novembre 2014 relatif à la problématique des non répondants dans le cadre de la vaccination contre l'hépatite B : <https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=476>

¹⁹ Modification de l'article L. 3111-4 du CSP par l'article 129 de la loi 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé (LMSS) pour prendre en compte la vaccination altruiste des professionnels de santé.

²⁰ <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000536663>

²¹ Avis du HCSP des 12 et 18 janvier 2016 relatif aux risques de contamination par le VHB liés à la formation initiale des étudiants ou élèves s'engageant dans les études paramédicales et pharmaceutiques mentionnées dans l'arrêté du 6 mars 2007 : <https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=537>

²² Arrêté publié le 1^{er} mars 2019 pour inclure les assistants dentaires visés par les dispositions de l'article 120 de la LMSS : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000038185001>

²³ L'instruction n° DGS/R11/R12/2014/21 du 21 janvier 2014, relative aux modalités d'application de l'arrêté du 2 août 2013 fixant les conditions d'immunisation des personnes mentionnées à l'article L.3111-4 du code de la santé publique, vise à expliciter les modalités d'application de cet arrêté

L'annexe II détermine la conduite à tenir face à une personne « non répondeuse » à la vaccination contre l'hépatite B, bien qu'ayant reçu un schéma complet de vaccination. Si malgré les injections complémentaires (correspondant généralement à un total de 6 doses, sauf cas particuliers), la personne présente toujours un taux d'anticorps anti-HBs inférieur à 10 UI/L elle est considérée comme « non répondeuse » à la vaccination. Elle pourra être admise dans un établissement d'enseignement ou en poste, mais elle sera soumise à une surveillance au moins annuelle des marqueurs sériques du virus de l'hépatite B.

Une obligation de vaccination contre l'hépatite B est également prévue, par l'article L. 3111-4-1 et le décret d'application du 16 décembre 2016, pour les thanatopracteurs en formation ainsi qu'en exercice²⁴, non immunisés et non porteurs du virus.

En outre, la vaccination contre l'hépatite B est recommandée pour les personnes qui, dans le cadre d'activités professionnelles ou bénévoles, sont susceptibles d'être en contact direct avec des patients et/ou d'être exposées au sang et autres produits biologiques, soit directement (contact direct, projections), soit indirectement (manipulation et transport de dispositifs médicaux, de prélèvements biologiques, de linge, de déchets). A titre indicatif et non limitatif sont concernés : les professionnels de santé libéraux, les secouristes, les gardiens de prison, les éboueurs, les égoutiers, les policiers, les tatoueurs. Le contrôle de l'immunité est souhaitable pour ces personnes.

Schémas vaccinaux

En population générale : le schéma préférentiel comporte trois injections chez le nourrisson avec le vaccin hexavalent, la vaccination sera ainsi effectuée à l'âge de 2 mois (8 semaines), à 4 mois et à 11 mois. En cas d'utilisation d'un vaccin autre que l'hexavalent, un intervalle d'au moins 5 mois devra être respecté entre la deuxième et la troisième injection.

Au-delà des trois injections de ce schéma initial, les rappels systématiques de vaccin contre l'hépatite B ne restent recommandés que dans des situations particulières.

Pour les adolescents âgés de 11 à 15 ans révolus, non antérieurement vaccinés, la vaccination est réalisée en suivant :

- soit le **schéma classique** (3 doses administrées en respectant un intervalle d'au moins un mois entre la 1^{re} et la 2^e dose et d'au moins six mois entre la 2^e et la 3^e dose : M0, M1, M6)
- soit un **schéma à deux doses**, avec le vaccin ayant l'AMM pour cette indication (ENGERIX B20 µg) en respectant un intervalle de six mois entre les deux doses, et en l'absence de risque élevé d'infection par le virus de l'hépatite B dans les six mois qui séparent les deux injections.

Pour les adultes, la vaccination est réalisée suivant :

- Soit le **schéma classique** à trois doses à 0, 1, et 6 mois (avec HBVAXPro 10 et ENGERIX B20 µg). Un intervalle d'au moins 5 mois devra être respecté entre la deuxième et la troisième injection.
- Soit certains cas particuliers²⁵ **chez l'adulte**, où l'obtention très rapide d'une protection vaccinale est souhaitable (personnes détenues, personnes en situation de départ imminent en zone d'endémie moyenne ou forte...), et conformément à l'AMM du vaccin ENGERIX B20 µg, un **schéma accéléré** peut être proposé. Il comporte l'administration en primo-vaccination de 3 doses en 21 jours (J0, J7, J21), suivies d'un rappel 12 mois après, indispensable pour assurer une protection au long cours. *Si un contrôle d'anticorps anti-HBs post-immunisation est jugé nécessaire du fait d'un risque élevé d'exposition, celui-ci devra être effectué 4 à 8 semaines après l'administration de la dose de rappel à 12 mois.*
- En cas d'indisponibilité du vaccin ENGERIX B20 µg, un schéma accéléré peut également être proposé avec le vaccin HBVAXPro 10. Le cas échéant, conformément à son AMM, le schéma vaccinal comporte l'administration en primovaccination de 3 doses sur une période de deux mois (M0, M1, M2), suivies d'un rappel 12 mois après, qui est indispensable pour assurer une protection au long cours.

Pour les nouveau-nés de mère porteuse de l'antigène HBs, la vaccination doit être pratiquée impérativement à la naissance (le plus tôt possible, si possible dans les 12 heures suivant la naissance), selon un schéma en trois injections (une dose à la naissance, puis à 1 et 6 mois) avec le vaccin HBVAXPRO 5µg ou le vaccin ENGERIX B10 µg; la première dose étant associée à l'administration d'immunoglobulines anti-HBs dans un site différent de celui du vaccin. **Un schéma à quatre doses** (une dose à la naissance, puis à 1, 2 et 6 mois) est recommandé pour les prématurés de moins de 32 semaines et/ou de poids inférieur à 2000 g. Un contrôle sérologique à la recherche de l'antigène HBs et un titrage des anticorps anti-HBs, est préconisé à partir de l'âge de 9 mois (si possible un à quatre mois après la dernière dose vaccinale) pour s'assurer de la protection à long terme.

Pour les patients insuffisants rénaux chroniques dialysés et les personnes immunodéprimées exposées :

- La vaccination est effectuée avec le vaccin Engerix B20, chaque injection doit être réalisée avec 40 µg d'antigène vaccinal (soit 2 doses d'Engerix B20) selon un schéma à 4 injections (M0, M1, M2 et M6).

Les obligations et recommandations vaccinales des professionnels sont amenées à évoluer. Les professionnels seront informés de la mise en œuvre lorsque les textes législatifs et réglementaires seront publiés

²⁴ Les thanatopracteurs en exercice doivent être vaccinés au plus tard au 01/01/2018 : <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2016/12/16/AFSP1627159D/jo/texte>

²⁵ Avis du Haut conseil de la santé publique du 20 février 2014 : <https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=409>