



**PROTÉGEONS-NOUS,
VACCINONS-NOUS.**

Document destiné aux professionnels de santé

Questions-réponses sur la vaccination contre l'hépatite B

Le seul moyen efficace de prévenir cette maladie transmissible est la vaccination de tous les enfants, adolescents et adultes à risque d'exposition au virus de l'hépatite B.

Sommaire

1. RAPPELS SUR LA MALADIE	2
1.1. ♦ Comment se transmet la maladie ?	2
1.2. ♦ Quels sont les signes de la maladie ?	2
1.3. ♦ Comment confirmer le diagnostic d'hépatite B ?	3
1.4. ♦ L'hépatite B est-elle une maladie grave ?	3
1.5. ♦ Qui est exposé au risque d'infection par le VHB dans le monde ?	3
1.6. ♦ Existe-t-il des traitements contre le virus de l'hépatite B ?	5
2. INTÉRÊT DE LA VACCINATION	5
2.1. ♦ Pourquoi vacciner contre l'hépatite B ?	5
2.2. ♦ Comment savoir qui a besoin d'une vaccination contre l'hépatite B ?	6
2.3. ♦ Le vaccin est-il efficace ?	6
2.4. ♦ Qui vaccine-t-on ?	7
2.5. ♦ Pourquoi vacciner les enfants et les adolescents ?	7
2.6. ♦ Quels schémas de vaccinations peuvent être utilisés ?	8
2.7. ♦ Comment sont préparés les vaccins ?	8
2.8. ♦ Comment sont présentés les vaccins contre l'hépatite B ?	8
2.9. ♦ Quels sont les effets secondaires du vaccin contre l'hépatite B ?	9
2.10. ♦ Quelles sont les contre-indications à la vaccination ?	9
2.11. ♦ Pour qui la vaccination est-elle obligatoire ?	10
2.12. ♦ Faut-il faire un contrôle de sérologie après vaccination ?	10
2.13. ♦ Le vaccin contre l'hépatite B est-il remboursé ?	10
Bibliographie	11
Pour en savoir plus	11

La première partie permet aux professionnels de santé de répondre aux questions des parents.

La seconde partie (en italique) apporte des informations complémentaires aux professionnels de santé.

1. RAPPELS SUR LA MALADIE

1.1. ♦ Comment se transmet la maladie ?

L'hépatite B est causée par le virus de l'hépatite B (VHB), qui se transmet par le sang et les autres liquides biologiques (salive, sperme, sécrétions vaginales). Une fois dans le corps, le VHB circule dans le sang et atteint son organe-cible, le foie.

Le virus se transmet quand le sang, ou certains liquides biologiques, d'une personne infectée entrent en contact avec le corps d'une personne non-infectée. Ceci peut survenir dans différentes circonstances :

- ♦ un rapport sexuel non protégé;
- ♦ une transmission de la mère à l'enfant au moment de la naissance, si la mère est porteuse chronique du virus;
- ♦ le contact d'une personne ayant une plaie ou une blessure cutanée avec le sang, ou un autre liquide biologique, d'une personne infectée;
- ♦ le partage de seringues, d'aiguilles ou d'autres matériels, lors de l'usage de drogues;
- ♦ un tatouage ou un piercing réalisé avec du matériel non stérilisé ou non à usage unique;
- ♦ des pratiques au sein d'établissements de santé ne respectant pas les règles d'hygiène (injections avec des aiguilles non à usage unique, utilisation d'instruments non stériles...);
- ♦ une morsure profonde ou « entraînant une blessure de la peau » par une personne infectée;
- ♦ le partage d'objets de toilette personnels pouvant être en contact avec du sang (rasoirs, brosses à dents, coupe-ongles, ciseaux...);
- ♦ des conditions de transmission parfois inconnues.

Le VHB ne se transmet pas par l'air, l'eau, la nourriture, le partage des couverts, la toux, le ronflement, les poignées de mains, les couvercles des toilettes, les moustiques ni les animaux.

Les personnes qui sont porteuses du virus de l'hépatite B ne doivent être exclues ni du travail, ni de l'école, ni des jeux, ni des crèches ni d'autres établissements.

L'hépatite B est une maladie très répandue dans le monde. Plus de 240 millions de personnes ont une infection hépatique chronique (de longue durée).

1.2. ♦ Quels sont les signes de la maladie ?

■ **Hépatite aiguë**: le plus souvent il n'y a aucun signe. Quand elle se manifeste, les symptômes apparaissent habituellement entre 30 jours et 6 mois après le début de l'infection. Les signes de l'hépatite B aiguë peuvent être :

- ♦ couleur jaune de la peau et du blanc des yeux (jaunisse);
- ♦ couleur foncée des urines;
- ♦ perte d'appétit et nausée;
- ♦ fatigue extrême;
- ♦ fièvre;
- ♦ douleurs articulaires;
- ♦ démangeaisons (prurit).

Les enfants de moins de 5 ans ont rarement des signes d'hépatite aiguë.

Des formes fulminantes peuvent survenir et entraîner le décès, en l'absence de greffe du foie.

Chez les adultes, la maladie guérit spontanément dans 90 % des cas.

Le risque de complications graves existe à tout âge et croît avec l'âge.

Le risque de chronicité varie selon l'âge de la contamination: il est de 60 à 95 % si la contamination se fait à la naissance par transmission de la mère à l'enfant, de 30 à 40 % jusqu'à l'âge de 4 ans et d'environ 5 % chez l'adulte immunocompétent.

■ **Hépatite chronique non compliquée:** environ 10 % des personnes restent infectées et, donc, porteuses du virus. Elles peuvent alors contaminer des personnes de leur entourage. Le plus souvent il n'y a aucun signe, parfois une fatigue ou des nausées. Un quart environ des patients développent des complications (cirrhose, défaillance du foie, cancer du foie).

■ **Hépatite chronique avec complications:** amaigrissement, fatigue, ventre tendu et douloureux, jambes gonflées... Ces signes témoignent d'une maladie grave du foie.

←
1 500

C'est le nombre de décès liés à l'hépatite B en France par an.

1.3. ♦ Comment confirmer le diagnostic d'hépatite B ?

Des examens de sang permettent de faire facilement le diagnostic de l'infection par le virus de l'hépatite B. Il permet aussi de savoir si on a déjà eu une hépatite B guérie ou de confirmer qu'on a été protégé par la vaccination.

1.4. ♦ L'hépatite B est-elle une maladie grave ?

Le problème de l'hépatite B chronique est qu'elle peut se compliquer dans environ 1/3 des cas d'une cirrhose et d'un cancer du foie.

Le foie est un organe qui sert à fabriquer, stocker, transformer des nutriments. Il sert aussi à enlever les toxines du sang.

Lorsque le foie ne marche plus, le seul traitement est la transplantation (la greffe du foie).

Le risque de complications graves existe à tout âge et croît avec l'âge.

Le risque de passage à la chronicité varie selon l'âge de la contamination: il est de 60 à 95 % si la contamination se fait à la naissance de la mère à l'enfant, de 30 à 40 % jusqu'à l'âge de 4 ans et d'environ 5 % chez l'adulte immunocompétent.

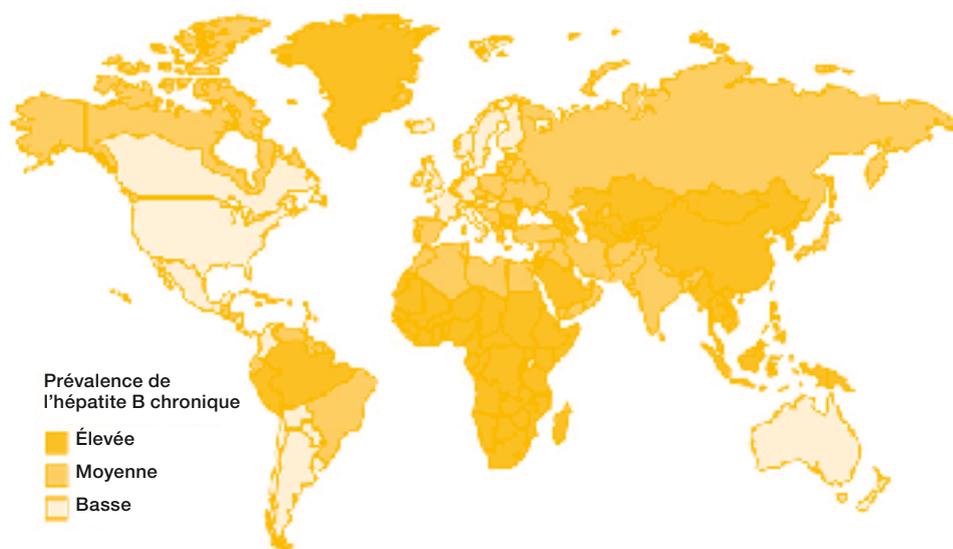
1.5. ♦ Qui est exposé au risque d'infection par le VHB dans le monde ?

■ Dans le Monde

Le virus est présent dans le monde entier. On le rencontre davantage dans certains pays, en particulier en Asie, en Afrique et en Amérique du Sud. L'OMS estime à 240 millions le nombre de personnes présentant une hépatite B chronique.

Il est recommandé aux personnes voyageant, ou amenées à résider dans ces pays, de se faire vacciner.

Prévalence de l'hépatite B chronique dans le monde (source CDC)¹



280 000

C'est l'estimation du nombre de personnes porteuses chroniques du virus de l'hépatite B en France en 2004, dont plus de la moitié ignorait leur situation.

La présence de cette maladie varie considérablement dans le monde.

Selon le taux de prévalence des marqueurs sérologiques du virus de l'hépatite B, on distingue des régions :

- ♦ de basse endémie, où moins de 2 % des personnes sont porteuses de l'antigène HBs (Amérique du Nord, Europe de l'Ouest et du Nord, Australie) ;
- ♦ de moyenne endémie, où le pourcentage des personnes porteuses de l'antigène HBs est compris entre 2 et 7 % (Europe de l'Est, Russie, Bassin méditerranéen, Moyen-Orient, Inde, Caraïbes, Amérique du Sud) ;
- ♦ de haute endémie, où le pourcentage de personnes porteuses de l'antigène HBs est d'au moins 8 % (Afrique tropicale, Asie du Sud-Est, Chine).

■ En France

L'incidence de l'hépatite B aiguë, estimée par l'InVS en France en 2010, se situe entre 2300 et 3700 nouveaux cas par an, soit entre 3,6 et 5,8 cas pour 100000 habitants. L'étude des déclarations obligatoires d'hépatite B aiguë entre 2003 et 2011 montre que 80 % des personnes exposées à des situations à risque auraient dû être vaccinées, selon les recommandations en vigueur.

Les personnes définies comme à risque et devant être dépistées sont les suivantes :

- ♦ les femmes enceintes : le dépistage de l'Ag HBs est obligatoire et doit être systématique au cours du 6^e mois de grossesse, quel que soit le risque d'exposition au VHB ;
- ♦ les personnes, à partir de l'âge de 16 ans non vaccinées, exposées ou susceptibles d'être exposées au risque d'infection par le VHB :
 - personnes nées, ayant résidé ou étant amenées à résider dans des pays ou zones à risque d'exposition au VHB (zones de moyenne ou haute endémie),
 - entourage d'une personne présentant une infection à VHB (famille vivant sous le même toit),
 - partenaires sexuels d'une personne présentant une infection à VHB,
 - patients susceptibles de recevoir des transfusions massives et/ou itératives (hémophiles, dialysés, insuffisants rénaux, candidats à une greffe d'organe, etc.),
 - usagers de drogues par voie parentérale,
 - personnes séjournant ou ayant séjourné en milieu carcéral,
 - personnes séropositives pour le VIH, le VHC, ou avec une IST en cours ou récente,
 - personnes, quel que soit l'âge, ayant ou ayant eu des relations sexuelles avec des partenaires différents,
 - adultes accueillis dans les institutions psychiatriques,

- personnes adeptes du tatouage par effraction cutanée ou du piercing (à l'exception du perçage d'oreille),
- personnes voyageant dans les pays ou zones à risque d'exposition au VHB (risque à évaluer au cas par cas),
- patients devant être traités par certains anticorps monoclonaux.

1.6. ♦ Existe-t-il des traitements contre le virus de l'hépatite B ?

Plusieurs traitements sont disponibles pour aider les personnes qui ont une infection chronique par le virus de l'hépatite B. Ces médicaments n'éliminent pas le virus, mais permettent de contrôler sa multiplication et peuvent diminuer le risque de développer une maladie grave du foie. Toutes les personnes porteuses du virus de l'hépatite B n'ont pas forcément besoin d'un traitement.

Il n'y a pas de traitement des hépatites B aiguës, à l'exception du repos. Des précautions sont à prendre : ne pas boire d'alcool, ne prendre aucun médicament sans un avis médical.

Les traitements actuels peuvent inhiber la réplication virale et parfois faire régresser la fibrose, mais la guérison (apparition des anticorps anti-HBs) est très difficile à obtenir. Les indications du traitement dépendent de la gravité de l'infection. La durée du traitement médicamenteux varie, de plusieurs semaines (interféron alpha) à une durée indéterminée (entécavir, ténofovir).

Le traitement de l'insuffisance hépatocellulaire grave (cirrhose décompensée) et les carcinomes hépatocellulaires reposent sur la transplantation hépatique.

Il existe des hépatites aiguës fulminantes, exceptionnelles, dont le traitement repose sur la transplantation hépatique en urgence. La mortalité est élevée, pourtant si le malade guérit spontanément, il n'aura aucune séquelle.

—→
Plus de 1 milliard
 C'est le nombre de doses de vaccins administrées dans le monde depuis 1982.

2. INTÉRÊT DE LA VACCINATION

2.1. ♦ Pourquoi vacciner contre l'hépatite B ?

La vaccination est le moyen de protection le plus efficace contre l'hépatite B.

Son efficacité à réduire le nombre de cas et de complications, en particulier les cancers du foie a été démontrée, c'est pourquoi elle est considérée comme la première vaccination efficace contre un cancer.

Depuis 1982, plus d'un milliard de doses ont été administrées dans le monde. La vaccination contre l'hépatite B est recommandée par l'OMS pour tous les nourrissons depuis 1997. Elle est inscrite dans les calendriers vaccinaux de tous les pays de l'Union européenne (cf. <http://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/Pages/Scheduler.aspx>).

Compte tenu des modes de transmission de l'hépatite B, par le sang, les rapports sexuels et de la mère à l'enfant au moment de l'accouchement, la vaccination doit être administrée tôt avant l'exposition au risque de contamination.

Il y a un bénéfice individuel pour le patient lui-même, mais également pour ses proches, ses partenaires sexuels et la collectivité dans son ensemble.

La couverture vaccinale doit être élevée pour empêcher la circulation virale. En France, la couverture vaccinale chez les enfants a augmenté lentement. Elle s'est accélérée à partir de 2008, année de remboursement du vaccin hexavalent ; elle atteignait 87,6 % pour une dose chez les nourrissons âgés de 6 mois en 2012 et 74,2 % pour 3 doses chez les enfants à l'âge de 24 mois en 2011 (1).

2.2. ♦ Comment savoir qui a besoin d'une vaccination contre l'hépatite B ?

Les personnes de plus de 15 ans doivent faire un examen de sang pour rechercher les marqueurs du virus, et savoir ainsi si elles ont besoin d'être vaccinées.

Cet examen se fait dans un laboratoire privé ou public, ou dans un centre de dépistage anonyme et gratuit. Le résultat est rapide.

Le dépistage et l'interprétation des marqueurs sérologiques de l'hépatite B sont détaillés dans le tableau suivant*.

Statut immunitaire	AgHBs	Ac Anti-HBs**	Ac Anti-HBc	Interprétation	Vaccination
Patient non immunisé	-	-	-	Absence de contact avec le VHB	OUI
Patient immunisé	-	+	-	Immunisation par la vaccination	NON
Patient immunisé	-	+	+	Infection ancienne guérie	NON
Portage	+	-	+	Infection virale en cours	NON
Patient immunisé	-	-	+	Infection ancienne (perte de l'Ac anti HBs)	NON

* Ce tableau ne prend pas en compte les personnes visées à l'article L. 3111-4 du code de la santé publique (obligation d'immunisation de certains professionnels).

** Taux d'anticorps anti-HBs protecteurs > 10 mUI/mL.

2.3. ♦ Le vaccin est-il efficace ?

Le vaccin contre le virus de l'hépatite B est très efficace ; les défenses immunitaires produites par la vaccination sont très puissantes. Celles produites par la vaccination complète (2 à 4 injections) protègent toute la vie, et il n'y a pas besoin de rappel.

Dans les pays d'Asie ou d'Europe où le virus est très fréquent, la vaccination de la population a permis de diminuer fortement le nombre de cancers du foie en 10 ans.

Comme tous les vaccins recombinants utilisés actuellement, le vaccin contre l'hépatite B est très immunogène. Les études ont montré qu'il provoque l'apparition d'anticorps à des taux protecteurs (> 10 mUI/ml) environ un mois après vaccination complète chez plus de 90 % des personnes vaccinées. Ces taux souvent très élevés, supérieurs à 100 voire 1000 mUI/ml, témoignent de la présence d'anticorps protecteurs dans le sang, doublés d'une mémoire immunitaire cellulaire solide et durable. Cette mémoire cellulaire assure en effet une réponse anamnétique.

La protection contre la maladie est clairement démontrée, par la diminution du taux de portage de l'antigène HBs chez les enfants vaccinés, avec, par exemple, une division par 10 de la prévalence de l'Ag HBs chez les garçons de 5 à 10 ans en Italie du Sud après 5 années de mise en œuvre de la vaccination.

À Taïwan, on observe le passage d'une prévalence de 9,8 % en 1984 avant vaccination à 1,3 % en 1994 et une diminution de l'incidence du carcinome hépatocellulaire dix ans après la généralisation de la vaccination de masse. Cet effet ne se limite pas à la population vaccinée (2).

2.4. ♦ Qui vaccine-t-on ?

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

- ♦ la vaccination de tous les nourrissons, ainsi que des enfants et adolescents jusqu'à l'âge de 15 ans révolus, dans une perspective de contrôle à plus long terme de la maladie ;
- ♦ l'identification et la vaccination des personnes de plus de 15 ans à risque élevé d'exposition.

Il est recommandé de vacciner les populations suivantes.

■ **Les nourrissons à partir de deux mois.** En effet, comme beaucoup de vaccins, c'est dans la petite enfance que la tolérance et la réponse au vaccin sont les meilleures. Le schéma de vaccination recommandé comporte trois doses. (cf. schéma vaccinal 2.6.).

À Mayotte et en Guyane, du fait du contexte épidémiologique et de l'organisation du système de santé, la vaccination se fait dès la naissance (M0) avec une injection à M2 et à M11 (en l'absence d'infection maternelle).

■ **Les enfants et les adolescents** peuvent être vaccinés selon ce schéma jusqu'à l'âge de 15 ans inclus.

■ **Les adolescents de 11 à 15 ans** peuvent bénéficier d'un schéma particulier, avec deux doses de vaccin à 6 mois d'intervalle (3).

Des études ont montré **que l'immunoprotection et la tolérance conférées par ce schéma sont satisfaisantes chez ces adolescents âgés de 11 à 15 ans révolus, 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.**

■ **À partir de 16 ans**, la vaccination est recommandée aux personnes exposées à un risque d'infection par le virus de l'hépatite B.

■ **Cas particulier pour les nouveaux-nés dont la mère est porteuse du virus de l'hépatite B (AgHBs+).**

Le dépistage de l'hépatite B est obligatoire chez les femmes enceintes au cours du 6^e mois.

Si la mère est infectée par le virus de l'hépatite B, le nouveau-né recevra à la naissance des immunoglobulines et la première dose de vaccin. Les autres injections de vaccin se feront à l'âge d'1 mois puis de 6 mois.

La sérovaccination du nouveau-né est réalisée à la naissance (au plus tard dans les 12 heures) et la vaccination est poursuivie à l'âge d'un mois puis de 6 mois, avec un contrôle sérologique de son efficacité autour du 9^e mois.

Si l'enfant est prématuré de moins de 2 semaines ou de poids inférieur à 2 kg, le schéma vaccinal comporte quatre doses selon le calendrier suivant : une dose à la naissance (avec injection concomitante d'immunoglobulines), puis à 1 mois, 2 mois et 6 mois.

Si le statut de la mère n'est pas connu à l'accouchement, la recherche de l'antigène HBs est faite en urgence et on vaccine le nouveau-né. Puis, selon les résultats, on adjoint des immunoglobulines ou non.

2.5. ♦ Pourquoi vacciner les enfants et les adolescents ?

Le risque de passage à une maladie chronique est de 90 % chez le nouveau-né infecté et de 30 % chez l'enfant de moins de 5 ans. Il existe donc un risque beaucoup plus important de cirrhose et de cancer du foie à l'âge adulte.

L'enfant n'ayant pas de signe d'infection, le risque de transmission au sein du foyer ou des personnes proches est important.

Le risque de passage à la chronicité d'une hépatite B dépend de l'âge auquel la maladie est contractée. Plus la maladie est contractée jeune, plus le risque de passage à la chronicité est élevé.

L'infection par le virus de l'hépatite B chez les très jeunes enfants est le plus souvent asymptomatique, ils risquent donc de transmettre la maladie sans savoir qu'ils sont infectés.

La majorité des contaminations de l'enfance survient dans le milieu familial si une personne est porteuse chronique.

L'immunité dure plusieurs décennies, y compris quand l'enfant est vacciné très jeune. La vaccination précoce protège en effet contre l'infection, quel que soit l'âge à laquelle elle est survenue.

Il est également important que tous les adolescents soient vaccinés avant la période d'exposition au risque maximal (relations sexuelles non protégées, usage de drogues, voyages en pays d'endémie...).

2.6. ♦ Quels schémas de vaccinations peuvent être utilisés ?

En fonction des situations individuelles et des vaccins utilisés, le nombre et l'espace-ment des doses de vaccin peuvent être différents pour que les personnes soient correctement protégées (3).

■ Schéma général à trois doses (classique, à privilégier) :

- ♦ avec un vaccin contre l'hépatite B seule, il est préconisé de respecter un intervalle d'au moins 1 mois entre la 1^{re} et la 2^e injection et un intervalle compris entre 5 et 12 mois entre la 2^e et la 3^e injection, (par exemple schéma 0, 1 mois, 6 mois) ;
- ♦ si un vaccin combiné hexavalent est utilisé (nourrissons), l'intervalle entre la 2^e et la 3^e dose doit être d'au moins 6 mois (cf. schéma du calendrier vaccinal depuis 2013, il est recommandé de réaliser les injections à l'âge de 2, 4 et 11 mois).

■ Schéma à deux doses de l'adolescent : deux doses espacées de 6 mois.

■ Schéma « accéléré », pour les personnes devant être protégées rapidement :

- ♦ les personnes en situation de départ imminent en zone d'endémie ;
- ♦ les personnes détenues ;
- ♦ les patients en attente de greffe d'organe solide en particulier de greffe de foie ;
- ♦ à titre exceptionnel, les étudiants des filières médicales et paramédicales, ainsi que les professionnels visés par les arrêtés du 6 mars 2007 et du 15 mars 1991.

Le schéma vaccinal comprend 3 injections en 21 jours suivies d'un rappel à 1 an selon les modalités suivantes :

- ♦ vaccin Engerix B[®] 20 microg/ml : une injection à J0 suivie d'une deuxième injection à J7 et une troisième injection trois semaines après la première (J0, J7, J21). Il est indispensable d'effectuer une quatrième injection (rappel) à 1 an (M12),
- ♦ vaccin Genhevac[®] 20 microgramme/0.5 ml : une injection à J0 suivie d'une deuxième injection à J10 et une troisième injection trois semaines après la première (J0, J10 J21). Il est indispensable d'effectuer une quatrième injection (rappel) à 1 an (M12),
- ♦ le dosage des anticorps anti HBs s'effectue un mois après la quatrième injection chez les professionnels de santé et les personnes en attente de greffe afin de dépister les non répondeurs ;

■ Schéma de certaines maladies chroniques (exposition permanente au risque : dialysés, baisse de l'immunité etc.), qui nécessitent des contrôles post injections et des rappels éventuels.

■ Schéma des professionnels de santé (exposition permanente au risque), qui nécessitent des contrôles post injections et des rappels éventuels.

2.7. ♦ Comment sont préparés les vaccins ?

Il ne s'agit pas de virus vivants. Ce sont seulement des fractions du virus qui ont perdu leur caractère dangereux et gardé le pouvoir de stimuler les défenses immunitaires. Ce type de vaccin n'a donc aucun pouvoir infectieux en lui-même.

Comme tous les médicaments, il bénéficie d'un contrôle qualité tout au long de la chaîne de fabrication, et d'une traçabilité obligatoire.

Depuis les années 1990, les vaccins sont fabriqués à partir d'une suspension inactivée et purifiée d'antigène HBs, obtenue par clonage et expression du gène viral soit dans des cellules CHO (cellules ovariennes de hamster), soit dans la levure de bière (Saccharomyces cerevisiae).

2.8. ♦ Comment sont présentés les vaccins contre l'hépatite B ?

Pour les vaccins du nourrisson, le vaccin de l'hépatite B est combiné à d'autres vaccins.

Pour les vaccins de l'adulte, il n'est pas combiné.

Il existe différents vaccins :

- ♦ les vaccins dirigés uniquement contre l'hépatite B :
 - avec des dosages réservés aux enfants jusqu'à 15 ans,
 - avec des dosages réservés aux personnes de 16 ans et plus ;

♦ des vaccins combinés à d'autres vaccins :

- pour les nourrissons, il s'agit d'une combinaison avec les vaccins nécessaires au cours de la première année de vie, par exemple : la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la poliomyélite, les infections à *Haemophilus influenzae* de type b, dit hexavalent,
- pour les enfants, les adolescents et les adultes, notamment ceux qui, pour des raisons de voyages dans des pays exposés, ont besoin d'être protégés à la fois contre l'hépatite A et l'hépatite B, il existe un vaccin combiné contre l'hépatite B et l'hépatite A. Les dosages sont différents pour les enfants jusqu'à 15 ans et pour les personnes de plus de 16 ans.



83 millions

de vaccins contre l'hépatite B ont été prescrites en France de 1984 à 2000.

2.9. ♦ Quels sont les effets secondaires du vaccin contre l'hépatite B ?

L'injection vaccinale est bien supportée. Les effets indésirables signalés sont limités à une douleur, une rougeur, une inflammation parfois observées au niveau de l'injection.

Un vaccin est un médicament. Comme pour tout médicament, il peut provoquer des effets secondaires : fatigue, douleurs aux articulations ou aux muscles, maux de tête.

Exceptionnellement, et comme pour tout médicament, une réaction allergique imprévisible peut survenir, comme c'est le cas avec l'aspirine ou certains antibiotiques.

Le lien entre les maladies neurologiques comme la sclérose en plaques (SEP) et la vaccination contre l'hépatite B n'est pas démontré. En revanche, l'efficacité du vaccin est prouvée, pour la réduction du nombre de décès et de complications liées aux hépatites (4).

En France, tous les médicaments sont surveillés. Les effets indésirables déclarés sont rapidement analysés : 83 millions de doses de vaccins contre l'hépatite B ont été prescrites en France de 1984 à 2000.

Des atteintes neurologiques de type démyélinisantes, telles que la SEP, ont été signalées dans les semaines suivant la vaccination et ont donné lieu à la suspension des campagnes de vaccination dans les écoles, en 1998, par les autorités selon le principe de précaution.

Après de nombreuses études, aucun lien n'a été démontré sur le plan scientifique, entre la vaccination contre le virus de l'hépatite B et l'apparition de sclérose en plaques. Les recommandations ont été précisées.

La vaccination peut être proposée aux personnes atteintes de SEP, ou à leur famille, après analyse du bénéfice/risque. Ainsi, la vaccination des personnes ayant une SEP n'augmente pas le risque de poussées de la maladie et la société d'Hépatologie pédiatrique recommande la vaccination des enfants ayant des neuropathies démyélinisantes.

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) rappelle que tout effet indésirable grave et/ou inattendu doit obligatoirement être déclaré par les professionnels de santé au centre régional de pharmacovigilance de leur lieu d'exercice, dont les coordonnées figurent sur le site internet de l'ANSM (www.ansm.sante.fr).

2.10. ♦ Quelles sont les contre-indications à la vaccination ?

Comme tous les vaccins, le vaccin de l'hépatite B ne doit pas être fait en cas de fièvre ou d'allergie connue.

Le vaccin contre l'hépatite B ne doit pas être administré dans les cas d'infection fébriles sévères, d'hypersensibilité connue à l'un des constituants du vaccin ou apparue après une injection du vaccin. Il ne doit pas être administré chez les porteurs chroniques du virus B car il ne prévient pas les transmissions et les complications du virus.

—◆—

Chez des personnes présentant certaines maladies chroniques, la surveillance régulière des défenses immunitaires contre le virus de l'hépatite B est recommandée.

2.11. ◆ Pour qui la vaccination est-elle obligatoire ?

La vaccination est obligatoire pour certains professionnels, d'une part pour les protéger, d'autre part pour éviter la contamination des patients qu'ils soignent.

■ La loi du 18 janvier 1991 (article L.3111-4 du CSP) rend obligatoire la vaccination contre l'hépatite B pour « toute personne qui, dans un établissement public ou privé de prévention ou de soins, exerce une activité professionnelle l'exposant à des risques de contamination ».

■ L'arrêté du 6 mars 2007 précise la liste des élèves et étudiants des professions médicales et pharmaceutiques et des autres professions de santé pris en application de l'article L.3111-4 du CSP.

La 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, auxiliaire de puériculture, ambulancier, technicien en analyses biomédicales.

■ L'arrêté du 2 août 2013, relatif aux conditions d'immunisation des personnes visées à l'article L. 3111-4 du CSP, indique qu'en présence d'une attestation médicale comportant un résultat, même ancien, indiquant la présence d'anticorps anti-HBs > 100 UI/l, la personne est considérée comme immunisée.

Dans le cas où l'attestation n'est pas produite, le dosage des anticorps anti-HBc et anti HBs permettra, selon les résultats, d'adapter la conduite à tenir, détaillée dans l'arrêté.

■ L'instruction n° DGS/RI1/RI2 /2014/21 du 21 janvier 2014 explique les modalités d'application de cet arrêté et présente en annexe un algorithme détaillant la conduite à tenir pour chacune des situations sérologiques rencontrées.

2.12. ◆ Faut-il faire un contrôle de sérologie après vaccination ?

Dans la population générale, un contrôle sanguin après vaccination est inutile car le vaccin est très efficace.

En effet, même si les anticorps peuvent disparaître quelques années après la vaccination, de nombreuses études ont formellement démontré la persistance de la protection au-delà de leur disparition, grâce à la mémoire immunitaire.

La diminution au fil du temps du titre des anticorps anti-HBs au-dessous du seuil de 10 mUI/ml ne doit pas être considérée comme une perte d'immunité et, en dehors de circonstances particulières (insuffisants rénaux chroniques, immunodéprimés, etc..), ne nécessite pas de revacciner.

Pour les patients dialysés et pour les personnes immunodéprimées exposées au risque, une sérologie annuelle est recommandée, avec rappel dès que le taux d'anticorps descend au-dessous du seuil protecteur, quel que soit l'âge.

Les rappels peuvent également être nécessaires dans certaines conditions pour les professionnels soumis à l'obligation vaccinale.

2.13. ◆ Le vaccin contre l'hépatite B est-il remboursé ?

Le vaccin est remboursé à 65 % par l'Assurance maladie, lorsqu'il est administré aux personnes pour lesquelles il est recommandé. Les assurances complémentaires (mutuelles) peuvent rembourser le reste à charge. Il ne faut pas hésiter à se renseigner.

Le vaccin est proposé gratuitement dans les centres publics de vaccination, les CDAG et dans les centres de PMI pour les enfants jusqu'à l'âge de 6 ans.

Bibliographie

- (1) Fonteneau L, Guthmann JP, Lévy-Bruhl D. Estimation des couvertures vaccinales en France à partir de l'Echantillon généraliste des bénéficiaires (EGB) : exemples de la rougeole, de l'hépatite B et de la vaccination HPV. *Bull Epidemiol Hebd* 2013 8-9 : 72-76.
- (2) Chiang CJ, Yang YW, You SL, Lai MS, MD, Chen CJ. Thirty-Year Outcomes of the National Hepatitis B Immunization Program in Taiwan. *JAMA* 2013 ; 310(9) : 974-5.
- (3) Le calendrier des vaccinations et les recommandations vaccinales 2014 selon l'avis du Haut conseil de la santé publique.
http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Calendrier_vaccinal_ministere_sante_2014.pdf
- (4) Bilan de pharmacovigilance et profil de sécurité d'emploi des vaccins contre l'hépatite B (10 février 2012).
http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/f6c024ab94698457d8ae667fd5c98206.pdf (vu le 14 avril 2014)

Pour en savoir plus

◆ À destination des professionnels de santé

Repères pour votre Pratique Hépatite B Dépistage Inpes Avril 2014. En Ligne :
<http://www.inpes.sante.fr/CFESBases/catalogue/detaildoc.asp?numfiche=1497>

Repères pour votre Pratique Hépatite B Vaccination Inpes Avril 2014. En Ligne :
<http://www.inpes.sante.fr/CFESBases/catalogue/detaildoc.asp?numfiche=1528>

Prise en charge des personnes infectées par les virus de l'hépatite B ou de l'hépatite C. Rapport de recommandations 2014 sous l'égide de l'ANRS et de l'AFEF, et sous la direction du Pr Daniel Dhumeaux. Paris : EDK ; 2014
http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_Prise_en_charge_Hepatitis_2014.pdf

◆ À destination du public

Hépatite B « 5 bonnes raisons de se faire vacciner » adultes
<http://www.inpes.sante.fr/CFESBases/catalogue/detaildoc.asp?numfiche=1515>

Hépatite B « 5 bonnes raisons de se faire vacciner » parents
<http://www.inpes.sante.fr/CFESBases/catalogue/detaildoc.asp?numfiche=1442>