

Docteur Elisabeth Bouvet
Bulletin Epidémiologique Hebdomadaire
Sous-direction de la Veille Sanitaire - Bureau VS2
1, place de Fontenoy
75350, Paris 07 SP

25/05/1995

Objet : Correspondance

Madame,

L'article de Brice et Moysé paru dans le BEH n°17/1995, 73-74, illustre assez bien les problèmes soulevés par la campagne nationale de vaccination contre l'hépatite B lancée par le ministère de la Santé sur l'année 1994-95. Comme par rapport à toute action de Santé Publique, en effet, les promoteurs de cette campagne méritent d'abord d'être interpellés sur des questions d'*efficacité*, de *tolérance* et de *coût*.

Efficacité : Vacciner des enfants de 11 à 13 ans dans l'espoir de réduire une infection touchant majoritairement les 20-39 ans suppose une politique de rappel et donc, forcément, *les moyens de la mener*. Or, la durée de la protection conférée par le vaccin n'est toujours par connue [1], ce qui soulève tout de même quelques problèmes quant à la mise en place des procédures visant à maintenir une immunité contre le virus. Si j'en crois Brice et Moysé, seulement 60% des enfants ayant reçu la première injection auraient bénéficié du *second* rappel. Pareil taux d'abandon augure mal de l'observance au rappel du 6^e mois : qu'en sera-t-il 5 ans plus tard – et après ? Dans le souci de réduire la contrainte pesant sur les sujets initialement inclus, l'administration ira-t-elle jusqu'à recommander une vaccination tous les 10 ans seulement, en flagrante violation du libellé actuel de l'AMM ? Il serait intéressant, dans ces conditions, d'observer les réactions de la Commission de contrôle de la publicité et du bon usage du médicament...

Tolérance : Passer de l'expérience cumulée sur une population relativement restreinte de sujets majoritairement adultes à l'exposition la plus large possible dans une population pédiatrique, c'est prendre un risque de santé publique *a priori disproportionné au risque actuel de l'hépatite B*. Exercice théorique : imaginons un effet indésirable grave, avec une incidence de 1/100 000 dans une population adulte – parfaitement compatible avec une absence de détection antérieure, par conséquent –, et supposons un seuil de sensibilité multiplié par 10 chez l'enfant ; toutes les conditions seraient alors réunies pour une véritable catastrophe sanitaire. Alors qu'en quelques semaines, nous voyons publiés des cas de chocs anaphylactiques [2] ou de rhumatisme psoriasique (irréversible) [3] après vaccination, alors que voici peu, le très sérieux *Lancet* a soulevé l'hypothèse d'un risque de maladie de Crohn lié à la vaccination contre la rougeole [4, 5], était-il à ce point urgent de jouer avec le feu ? En tout état de cause, une campagne telle que celle qui a été entreprise aurait dû s'accompagner d'un programme de pharmacovigilance extrêmement rigoureux, et je me représente mal les Centres Régionaux de Pharmacovigilance ou la médecine scolaire disposer de moyens techniques et financiers suffisants pour la mise en place d'un tel programme.

Coût : Compte tenu des remarques qui précèdent concernant l'observance, j'aimerais beaucoup prendre connaissance du rapport sur lequel l'autorité sanitaire s'est fondée pour estimer qu'en termes financiers, la campagne de vaccination contre l'hépatite B était rentable.

Force est de constater, en tout cas, que sur ces questions d'efficacité, de tolérance et de coût, il a fallu se contenter des opinions émises de façon purement dogmatique par les responsables. Je juge à cet égard comme représentatif et tristement significatif que Brice et Moïse n'aient pas éprouvé le besoin de justifier leur propos par la moindre référence bibliographique (il restait de la place en bas de page !...). Eu égard à l'insistance avec laquelle les médecins se trouvent aujourd'hui incités à justifier leurs actes (Références Médicales Opposables) et à en peser les conséquences *économiques*, je regrette que l'administration nous ait donné un si mauvais exemple en cette pénible occurrence.

Nous n'ignorons pas, enfin, que l'hépatite B est sexuellement transmissible mais, pour autant que je sache, l'origine de la maladie est le plus souvent très difficile à affirmer *au cas par cas* : « [...] le mode de contamination est souvent inconnu. [...] De nombreux cas sporadiques d'hépatite B surviennent sans facteur étiologique clair »[6]. Dans ces conditions, faire de la vaccination contre l'hépatite B un paradigme d'« éducation civique [et d'] acquisition d'une morale de la responsabilité dans le domaine de la santé », pour reprendre deux ans plus tard la même thématique en réponse à la « demande d'éducation sexuelle » des enfants, me paraît à tout le moins abusif, pour ne pas dire purement idéologique : est-il utile de rappeler que voici quelques mois, la Conseillère sanitaire du Président Clinton a pu se trouver licenciée en quelques minutes pour avoir posé la masturbation comme une autre réponse possible à la « demande d'éducation sexuelle » des collégiens [7] ?... J'avoue que mon âme laïque s'est trouvée bouleversée par le spectacle touchant des élèves des écoles publiques et religieuses unis dans une même procession vers le sanctuaire de la *Prévention*, en pénitence anticipée de leurs turpitudes sexuelles à venir...

Résumons :

1. Comme pharmacoépidémiologiste, j'estime que, *dans l'état actuel de nos connaissances (et de nos ignorances) sur le sujet*, le risque pris avec la vaccination contre l'hépatite B a été disproportionné par rapport au bénéfice attendu.
2. Comme médecin, je suis profondément choqué que l'administration sanitaire n'ait pas jugé bon de mettre en pratique les principes de rationalité clinique et économique qui nous sont désormais quotidiennement distillés.
3. Comme parent d'élèves délégué d'une association dévouée à la défense de la laïcité, je proteste contre le caractère hautement idéologique de la campagne de médicalisation sexuelle entreprise dans le cadre de l'école publique.
4. Comme citoyen, je regrette que l'administration ne m'ait jamais fourni les moyens de me faire ma propre opinion sur le bien-fondé des diverses options envisageables.

Espérant que le propos qui précède permettra d'ouvrir un débat salubre, je vous assure, Madame, de mes sentiments les plus confraternels.

BIBLIOGRAPHIE

- 1 Tilzey, A.J. Hepatitis B vaccine boosting: the debate continues. *Lancet*, 1995; 345: 1000-1001

- 2 Lear, J.T., English, J.S. Anaphylaxis after hepatitis B vaccination. *Lancet*, 1995; 345: 1249
- 3 Aherne, P. Collins, M. Psoriasis arthropathy. *Irish Med J*, 1995; 88: 72
- 4 Thompson, N.P.; Montgomery, S.M.; Pounder, R.E.; Wakefield, A.J. Is measles vaccination a risk factor for inflammatory bowel disease. *Lancet*, 1995; 345: 1071-1074
- 5 Patriarca, P.A.; Beeler, J.A. Measle vaccination and inflammatory bowel disease. *Lancet*, 1995; 345: 1062-1063
- 6 Manuel Merck de diagnostic et thérapeutique. Edition française. Paris, SIDEM-T.M., 1988, p. 911
- 7 Editorial. The politics of masturbation. *Lancet*, 1994;344:1714-1715