

QUESTION n° 753 posée le 17 mai 2006 à Monsieur le Ministre des Affaires sociales par Madame la Représentante DE BLOCK

(Bulletin n° 131, Chambre, session ordinaire 2005-2006, p. 25978)

Hépatite B – Campagne universelle de vaccination – Participation des autorités fédérales via l'INAMI au financement de la politique de vaccination des communautés – Nombre de cas de maladies – Effets indésirables de la vaccination

La Belgique participe depuis une bonne dizaine d'années à la campagne universelle de vaccination contre l'hépatite B.

1. Comment les autorités soutiennent-elles cette campagne de vaccination ?

2. Quels groupes cibles bénéficient-ils de la plus grande attention de la part des services de la Santé publique ?

En 1999, une campagne spéciale a été lancée pour la vaccination des nourrissons et des enfants de 12 ans (voir question n° 64 du 28 janvier 2000 (*) de Mme Colen, Questions et Réponses, Chambre, 1999-2000, n° 23, p. 2541).

3. Combien de fois une vaccination a-t-elle été administrée avec effet amplificateur alors qu'une administration unique pourrait fournir une protection à vie ?

4. a) Combien de cas d'hépatite B ont-ils été enregistrés et combien de patients y ont-ils succombé ?

b) Combien de cas d'affections auto-immunitaires, d'affections musculaires ou articulaires rhumatologiques ou d'affections neurologiques graves ont-ils été enregistrés après la vaccination contre l'hépatite B ?

c) Combien de cas de tumeurs du foie sont-ils dus à une infection par l'hépatite B ?

Réponse :

J'ai l'honneur de donner la réponse suivante à la question de l'honorable Membre.

1. et 2. La loi spéciale de réformes institutionnelles du 8 août 1980 stipule qu'en ce qui concerne la politique de santé, les communautés sont compétentes pour les activités et les services qui se situent dans le domaine des soins de santé préventifs, à l'exception des mesures nationales de prophylaxie. Pour ce qui est des vaccinations, la seule exception a trait aux vaccinations légalement obligatoires (en pratique uniquement la vaccination antipoliomyélitique).

Les autorités fédérales participent depuis de nombreuses années au financement de la politique de vaccination des communautés.

(*) Non publiée dans le B.I.

Questions et réponses parlementaires – B.I. 2007/1 -

61

Depuis le protocole d'accord du 20 mars 2003, les autorités fédérales s'engagent à financer, par l'entremise de l'INAMI, les 2/3 du montant exposé pour l'achat des vaccins repris dans le calendrier vaccinal établi par le Conseil supérieur d'Hygiène et approuvé par la Conférence interministérielle de la Santé publique, conformément aux marchés attribués sur cette base par les communautés et pour autant que les communautés démontrent qu'elles ont déjà démarré la procédure de paiement de la partie restante du prix des vaccins.

La vaccination contre l'hépatite B est prévue dans le calendrier vaccinal déterminé par le Conseil supérieur d'Hygiène (cf. au schéma de vaccination de base recommandé par le Conseil supérieur d'Hygiène (2005-2006)).

L'article 3 de l'arrêté royal du 13 septembre 2004 et de l'arrêté royal du 16 novembre 2005 relatif à l'intervention de l'assurance soins de santé pour le paiement de vaccins dans le cadre de programmes de prévention à caractère national pour, respectivement l'année 2004 et l'année 2005 stipule ce qui suit :

« L'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé est fixée en fonction d'une enveloppe budgétaire sur une base annuelle dont le montant est fixé à 13 226 000 EUR, à savoir 7 671 080 EUR pour la Communauté flamande et 5 554 920 EUR pour la Communauté française et la Communauté germanophone ». Cette enveloppe budgétaire comprend donc les vaccinations contre les maladies infectieuses suivantes : poliomyélite, diphtérie, tétanos, coqueluche, haemophilus influenzae type b, hépatite B, méningocoque C, rougeole, rubéole et oreillons.

Dans toute la mesure du possible, les nourrissons sont vaccinés au moyen de vaccins combinés afin de leur éviter des injections répétées. Ainsi le vaccin contre l'hépatite B est, en

principe, administré aux nourrissons sous la forme d'un vaccin hexavalent (association de la vaccination contre l'hépatite B, la poliomyélite, la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et les infections invasives à haemophilus influenzae type b).

Les vaccinations contre l'hépatite B sont encore administrées aux enfants de 10-13 ans qui n'auraient pas été vaccinés contre l'hépatite B.

3. Pour la réponse à cette question, je renvoie l'honorable Membre aux administrations communautaires compétentes.

4. a) En Belgique, il existe différentes sources de données se rapportant au nombre de cas de la maladie.

1. La déclaration obligatoire

L'hépatite B est une maladie à déclaration obligatoire sur l'ensemble du territoire.

Le tableau ci-dessous présente le nombre de cas d'hépatite B déclarés auprès des deux Communautés et en Région bruxelloise, pour la période 2001-2005.

2001	2002	2003	2004	2005
352	709	728	569	554

Sur la base de ces chiffres, on obtient une moyenne d'environ 6 cas/100 000 habitants par an. Il faut toutefois savoir que la déclaration obligatoire est mal respectée et que ces chiffres sont donc une sous-estimation de l'incidence.

Par ailleurs, il faut préciser que la forme de la maladie à déclarer (aiguë versus chronique) a varié au cours du temps.

62 - B.I. 2007/1 – Questions et réponses parlementaires

2. Système de surveillance par un réseau de médecins-vigies de l'ISP (1)

Ce système a enregistré le nombre de nouveaux cas d'hépatite B au cours de deux périodes. Une estimation de l'incidence annuelle est passée de 15/100 000 habitants pour la période de 1982 à 1984 à 6/100 000 pour la période 1991-1992.

3. Etude de prévalence

Une étude de séroprévalence menée en Communauté française en 1992 montrait que 3,9 % des adultes âgés de 18 à 29 ans et 1,9 % des enfants âgés de 5 à 9 ans avaient déjà eu un contact avec le virus de l'hépatite B (2).

En Flandres, deux études de prévalence ont été effectuées à 10 ans d'intervalles.

La première étude (3) était une étude de séroprévalence effectuée, en 1993-1994, parmi un échantillon de personnes recrutées dans les hôpitaux et représentatif de la population vivant en Flandres. La prévalence des antigènes de surface (AgHBs) était de 0,7 %. La présence de cet antigène indique que l'organisme est ou a été en contact avec le virus de l'hépatite B. En 2003-2004, l'étude de prévalence (4) parmi la population générale en utilisant des tests salivaires a mis en évidence une prévalence de 0,66 %.

En raison de la faible endémicité de l'hépatite B en Belgique (< 2 % selon les critères de l'OMS), il n'est pas anormal de ne pas constater de diminution importante des AgHBs après seulement dix ans de vaccination de deux cohortes.

L'étude de 1993-1994 avait également estimé la prévalence de toutes les formes confondues de la

maladie à 7,6 % soit plus de 700 000 personnes ayant été en contact avec le virus de l'hépatite B à un moment où à un autre.

Selon la littérature internationale, la mortalité dans les infections aiguës varie de 0,5 à 1 %.

L'infection passe à la chronicité chez les sujets de moins de 5 ans dans 30 à 90 % des cas, et chez les autres dans 2 à 10 % des cas. La mortalité dans les infections chroniques varie

de 15 à 25 %. Pour la Belgique, en 1997, selon les statistiques de mortalité (SPMA, WIV) le taux de mortalité dû aux hépatites virales est de 0,99/100 000 personnes. Il n'existe pas de chiffre spécifique pour l'hépatite B (5).

(1) DEVROEY D., VAN CASTEREN V., VRANCKX R. Evolutive van de incidentie van klinische acute virale hepatitis in de Belgische huisartsenpraktijk. Registratienet van de huisartsenpeilpraktijken/resultaten van 1991 en 1992. Rapport Instituut voor Hygiëne en Epidemiologie, Brussel, januari 1997.

(2) VAN LOOCK F., RUBBENS Ch. enquête sur la prévalence de l'hépatite B en Communauté française de Belgique. Rapport Institut d'Hygiène et d'Epidemiologie, Bruxelles, Novembre 1994.

(3) BEUTELS M., VAN DAMME P., AELVOET W., DESMYTER J., DONDEYNE F., GOILAV C., MAK R., MUYLLE L., PIERARD D., STROOBANT A., VAN LOOCK F., WAUWANS P., VRANCKX R. Prevalence of hepatitis A, B and C in the Flemish population. Eur. J. Epi 1997 ; 13 :1-6.

(4) QUOILIN S., HUTSE V. Prevalentiestudie van hepatitis A, B en C in Vlaanderen via speekselantistoffen. Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid, Afdeling Epidemiologie - Laboratorium Virologie, Departement Microbiologie. Depot nummer : D/2004/2505/37.

(5) <http://www.iph.fgov.be/epdiemio/spma/index.htm>

Questions et réponses

parlementaires – B.I. 2007/1 – 63

b) Figurant dans l'avis du Conseil Supérieur d'Hygiène (1), « en Belgique, depuis l'introduction du vaccin, peu d'effets indésirables ont été rapportés au Centre National de Pharmacovigilance. De septembre 1991 à juin 1998, un seul effet indésirable grave, associé de façon certaine à la vaccination, a été rapporté : il s'agissait d'un cas de réaction anaphylactique ».

Cet avis fait également le point sur l'association entre la sclérose en plaques (SEP) et la vaccination contre l'hépatite B.

Les divers points qui étayaient le rejet d'un lien causal sont les suivants :

En France, l'incidence rapportée des cas de maladie démyélinisante survenant à n'importe quel moment après une vaccination contre l'hépatite B est de 0,6 pour 100 000 personnes. Cette incidence est comparable à celle de 0,1 à 0,8 pour 100 000 personnes observée dans d'autres pays industrialisés où existe un programme de vaccination universelle (États-Unis, Allemagne). Elle est inférieure à celle de 1 à 3 pour 100 000 personnes décrite pour la SEP dans la population générale avant l'instauration des programmes de vaccination contre l'hépatite B. Ce qui tiendrait à prouver que la vaccination contre l'hépatite B ne favorise ni ne protège contre les poussées de SEP.

Les caractéristiques des cas notifiés sont identiques à celles généralement observées dans une population non vaccinée.

Dans les pays possédant un système actif de pharmacovigilance, aucune recrudescence d'événements indésirables de type neurologique n'a été enregistrée malgré la mise en oeuvre de programmes de vaccination universelle contre l'hépatite B depuis 1991 (États-Unis et Italie notamment).

c) 5 à 10 % des sujets adultes exposés au virus de l'hépatite B vont faire une infection persistante à potentiel cirrhogène et oncogène.