

brochure destinée au patient atteint de sclérose en plaques ou à son entourage

Prof. Christian Confavreux
Service de Neurologie
Lyon
membre du comité médico-scientifique
2010

Vaccinations et sclérose en plaques



Vaccinations et sclérose en plaques

Parmi les différents systèmes qui composent l'organisme humain, le système immunitaire est celui qui permet de se défendre, en particulier contre les agents infectieux. La sclérose en plaques (SEP) se caractérise, entre autres, par des dérèglements du système immunitaire mis en évidence lors de l'analyse du liquide céphalo-rachidien prélevé par ponction lombaire. De ce fait, beaucoup de médecins et de chercheurs considèrent la sclérose en plaques comme une maladie auto-immune, c'est à dire dans laquelle le système immunitaire dérégulé attaque de façon spécifique une partie de l'organisme, en l'occurrence la myéline du système nerveux central.

Les vaccinations figurent parmi les plus grandes avancées de la médecine. A l'échelon d'une personne, elles permettent de la protéger de maladies redoutables comme la poliomyélite, la diphtérie, le tétanos ou la variole. A l'échelon de l'espèce humaine, elles permettent d'envisager dans certains cas l'éradication de la maladie. La variole en est la plus belle illustration.

Selon l'Organisation Mondiale de la Santé, 2 milliards d'humains sont contaminés par l'**hépatite B**, maladie virale du foie. Environ 350 millions d'entre eux sont "porteurs chroniques", c'est-à-dire que leur organisme n'est pas en mesure d'éliminer le virus qui continue ainsi à s'y multiplier. **Environ 65 millions de personnes mourront d'une maladie hépatique directement imputable à ce virus.** Autant dire que l'hépatite B est une maladie fréquente et redoutable. Les vaccins contre le virus de l'hépatite B sont efficaces et, administrés à grande échelle, devraient permettre d'éradiquer la maladie de la planète.

Vacciner un individu, c'est administrer artificiellement l'agent infectieux contre lequel on veut le protéger. Cet agent infectieux peut être inactivé ou vivant mais atténué. Il peut aussi s'agir d'un fragment de celui-ci. Dans tous les cas, l'individu vacciné ne développera pas la maladie. En revanche, son système immunitaire développera contre l'agent infectieux des anticorps et des cellules immunocompétentes spécifiques. Lorsqu'ensuite l'individu sera exposé naturellement à l'agent infectieux, il sera protégé et ne développera pas l'infection.

Vacciner c'est donc provoquer artificiellement des réactions immunitaires. Les médecins ont toujours redouté que les vaccinations n'aggravent les maladies inflammatoires et, plus particulièrement, les maladies auto-immunes. Ce débat a été relancé à la suite de la campagne de vaccination de masse contre l'hépatite B pratiquée chez l'adulte en France, au milieu des années 1990. 20 millions de français ont ainsi été vaccinés. Très rapidement, certains neurologues ont été frappés par la coïncidence entre vaccination contre l'hépatite B et apparition d'une sclérose en plaques chez des individus en parfaite santé jusqu'alors.

Dans ce contexte, la vaccination obligatoire contre l'hépatite B des adolescents en milieu scolaire a été supprimée. Les résultats d'études épidémiologiques, lancées en France et en Grande-Bretagne, ont montré que l'association vaccination contre l'hépatite B et début de sclérose en plaques était 1,5 fois plus fréquente que ne le voudrait le simple hasard. Cependant, ces études n'étaient pas assez précises pour être considérées comme "significatives sur le plan statistique". Elles péchaient aussi par une insuffisance de validation des données. Ces imperfections pouvaient expliquer la tendance observée dans les résultats et ne permettaient pas d'affirmer, avec une marge de sécurité suffisante, qu'il y avait augmentation réelle du risque de début de SEP suite à une vaccination récente contre l'hépatite B.

Parallèlement, **3 études**, menées aux USA et au Canada, **ont donné des résultats concordants**, publiés dans des revues médicales prestigieuses : **il n'y a pas d'augmentation du risque de début de SEP suite à une vaccination contre l'hépatite B.** La National Multiple Sclerosis Society, société américaine de lutte contre la SEP, a d'ailleurs considéré ces résultats comme suffisamment crédibles pour être transposés dans la pratique. Il n'empêche que des cas troublants de coïncidence ont été rapportés. Simple coïncidence entre deux événements relativement fréquents dans la population générale ou sensibilité particulière de certains individus ? L'attitude médicale est de considérer que le doute doit bénéficier à la victime et que celle-ci doit être indemnisée. Une telle attitude ne signifie cependant pas que l'on considère comme prouvée la relation de causalité entre vaccination et sclérose en plaques.

Qu'en est-il des vaccinations et des poussées de SEP ?

Les vaccinations sont non seulement recommandées d'une manière générale, mais peuvent être obligatoires pour certaines professions ou certains déplacements à l'étranger. A ce jour, il ressort d'une étude d'envergure menée à ce sujet*, qu'il n'y a pas d'augmentation du risque de survenue d'une poussée de SEP, dans les deux mois qui suivent une vaccination, et cela quelle que soit la vaccination : grippe, hépatite B, tétanos associé ou non à la poliomyélite ou à la diphtérie. Dans ce dernier cas de vaccination polyvalente, une diminution du risque est même observée et atteint le niveau de significativité statistique. Ces résultats ont été obtenus chez des malades indemnes de toute poussée depuis plus de 12 mois et concordent bien avec ceux d'études, appuyées par l'analyse d'examens successifs du cerveau de malades en cours de vaccination, par IRM : il n'y a pas d'augmentation de l'activité IRM dans ce contexte.

Quel conseil donner aux enfants de malades ?

En l'absence de données scientifiques spécifiques, on ne peut raisonner que par extrapolation. Il y a manifestement des facteurs génétiques qui interviennent dans le risque de développer la sclérose en plaques. Leur importance est cependant mineure à tel point qu'elle ne doit pas être prise en compte dans les décisions en rapport avec la vie courante pour les malades et leur famille. Il n'y a donc pas de raison valable de déconseiller les vaccinations et, plus précisément celle contre l'hépatite B, aux proches de malades atteints de sclérose en plaques, en particulier leurs enfants.

Quelles vaccinations chez les malades atteints de SEP ?

Les informations actuellement disponibles permettent de considérer qu'il n'y a pas non plus de raison valable de les déconseiller. Cela est vrai aussi pour la vaccination contre l'hépatite B. La seule précaution à prendre est d'attendre une période de « calme relatif » de la maladie avec absence de poussée depuis au moins 1 an.

Quelle crédibilité accorder à ces différentes études épidémiologiques sur vaccination et SEP ?

En effet, les études, dont les résultats ont été récemment publiés dans la littérature anglo-saxonne, ont été financées par l'industrie pharmaceutique produisant des vaccins. En fait, elles ont été, pour la plupart, commanditées par les autorités de santé. De plus, pour qu'elles puissent s'appuyer sur des données intégralement validées, elles ont nécessité des sommes considérables, pratiquement impossibles à rassembler dans le cadre des programmes d'aide publique actuels. Enfin, une organisation matérielle, scientifique et financière a assuré l'indépendance absolue des médecins et des chercheurs par rapport aux intérêts privés ayant financé l'étude, avec un engagement de publication des résultats, quels qu'ils soient, favorables ou défavorables à la vaccination.

Au nom du Comité Médico-Scientifique de la Fondation ARSEP - Le point sur la vaccination contre l'hépatite B

La publication régulière d'articles concernant la vaccination contre l'hépatite B et la sclérose en plaques suscite de graves préoccupations aussi bien chez les patients atteints de SEP que dans la population générale. Les neurologues et les pédiatres, en particulier, sont assaillis de questions et de remises en cause sur ce sujet. Voici quelques informations sur le sujet.

L'AFSSAPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé) vient de faire un travail de synthèse dans le cadre d'une réflexion collective et validée. Les conclusions sont, d'un point de vue épidémiologique, sans ambiguïté : il n'y a pas d'augmentation du risque de développer une sclérose en plaques après une vaccination contre l'hépatite B.

Compte tenu des nombreux travaux réalisés depuis une quinzaine d'années sur ce sujet, l'ensemble des résultats converge vers **une absence de relation**. Il n'existe donc pas aujourd'hui d'argument épidémiologique pour contre-indiquer la vaccination contre l'hépatite B dans la population générale et ce quelque soit l'âge de la personne. Cette position est endossée par l'AFSSAPS et par de multiples autres organismes dont la MSIF (Fédération Internationale de SEP).

A ce jour, aucune étude scientifique n'a démontré une augmentation du risque de sclérose en plaques après vaccination contre l'hépatite B chez les apparentés des familles de malades atteints de la maladie. **Il faut cependant reconnaître** que cela n'a pas encore pu être étudié de façon spécifique et approfondie, car il s'agit d'un projet particulièrement difficile à réaliser. Cependant, les quelques données observationnelles disponibles sur ce sujet sont rassurantes.

En conclusion, il faut noter qu'en fonction des connaissances actuelles, étayées par de nombreuses études, le résultat principal à retenir est qu'il **n'y a pas**, à l'échelle des populations et d'un point de vue statistique, **d'augmentation de risque de développer une sclérose en plaques ou une pathologie apparentée à la suite d'une vaccination contre l'hépatite B**, cela dans la population générale, mais aussi chez les nourrissons et dans les familles de malades atteints de sclérose en plaques.

Cependant, il faut comprendre que l'étude des populations et les statistiques sont une chose, les cas individuels en sont une autre. Des **coïncidences troublantes**, avec une relation chronologique indiscutable entre vaccination contre l'hépatite B et début d'une sclérose en plaques ou d'un tableau apparenté **ont été observées**.

Toutefois, elles n'apportent pas la preuve d'une causalité. Ces cas troublants restent très exceptionnels et en l'état actuel des connaissances, ils ne remettent pas en cause le résultat principal des analyses statistiques de populations, c'est à dire l'absence de relation entre vaccination contre l'hépatite B et la sclérose en plaques ou les syndromes apparentés. C'est donc cette conclusion qui doit être retenue.

Par ailleurs, n'oublions pas que l'hépatite B est une maladie très grave qui peut aboutir à des cas d'hépatite fulminante mortelle, de cirrhose hépatique, de cancer du foie ... Il est donc primordial de prendre en compte le bénéfice/risque de la vaccination contre l'hépatite B pour chaque personne individuellement.

Une discussion spécifique avec le médecin traitant et/ou le neurologue peut être faite afin de déterminer l'intérêt personnel de l'individu.

* L'étude VACCIMUS (VACCInes in MULTiple Sclerosis), a été menée à l'échelon européen, avec la participation des centres de Bâle, Barcelone, Bordeaux, Lyon, Rennes et Toulouse, et le soutien de l'unité de recherche en Pharmaco-épidémiologie de l'Université McGill à Montréal et du Département d'Epidémiologie d'Aventis Pasteur. Elle a été coordonnée par le Centre de Coordination EDMUS (European Database for MULTiple Sclerosis) à Lyon. Les résultats ont été publiés dans le New England Journal of Medicine en 2001.



Fondation pour l'aide à la recherche sur la sclérose en plaques

14 rue Jules Vanzuppe
94200 Ivry sur Seine
01 43 90 39 39 - www.arsep.org
2010