

Hanspeter Zimmermann^{1,2}, Bernard Vaudaux², Raoul Kammerlander¹

¹ *Division épidémiologie et maladies infectieuses, Office fédéral de la santé publique, Berne*

² *Commission suisse pour les vaccinations, Lausanne*

Introduction en Suisse de la vaccination généralisée contre l'hépatite B*

Résumé

- Il est recommandé de vacciner tous les adolescents âgés de 11 à 15 ans.
- L'introduction en Suisse de la vaccination généralisée contre l'hépatite B est justifiée par des arguments épidémiologiques et économiques.
- Le vaccin contre l'hépatite B a déjà fait la preuve de son efficacité et de sa sécurité.
- La recommandation de la vaccination généralisée ne supprime en aucun cas la nécessité de poursuivre le dépistage prénatal et la vaccination sélective des sujets à risque élevé d'exposition.

L'importance de l'hépatite B (HB) en matière de santé publique provient essentiellement des complications (cirrhose hépatique, hépatocarcinome) qu'elle engendre des années, voire des décennies après l'infection initiale. La stratégie vaccinale employée jusqu'à présent, consistant à ne vacciner que les sujets à risque élevé d'exposition, n'a été que partiellement efficace. En effet, une couverture vaccinale suffisante n'a été obtenue que chez les membres des professions de santé, et encore, avec des lacunes¹. En mai 1992, l'Organisation mondiale de la santé a recommandé que la vaccination généralisée contre l'hépatite B soit introduite dans tous les programmes nationaux de vaccination, au plus tard en 1995 par les pays à endémicité moyenne ou élevée et en 1997 par les autres

pays². A ce jour, à l'exception des pays nordiques dont la prévalence de l'infection chronique est particulièrement basse (<0.1%), la majorité des pays européens ont introduit la vaccination généralisée des nourrissons et/ou des adolescents (Fig. 1). La *Commission suisse pour les vaccinations* (CSV), le *Groupe suisse d'experts pour l'hépatite virale* (SEVHEP) et l'*Office fédéral de la santé publique* (OFSP) ont entrepris une évaluation approfondie de la situation épidémiologique de l'hépatite B en Suisse et des conséquences économiques de l'introduction de la vaccination généralisée, tenant compte des aspects logistiques, de l'acceptation par la population et de l'expérience acquise à l'étranger.

La vaccination généralisée est la seule stratégie qui permette de

réduire de façon significative le nombre de nouvelles infections par le virus de l'hépatite B et par conséquent de diminuer la prévalence du portage chronique. Elle complète la vaccination sélective pratiquée jusqu'à présent, sans la remplacer, et fournit l'occasion de tirer pleinement profit du potentiel de prévention de la vaccination contre l'hépatite B. Les arguments les plus significatifs en faveur de la vaccination généralisée sont résumés dans l'annexe.

Arguments épidémiologiques

L'incidence annuelle de nouvelles infections par le virus de l'hépatite B, en Europe, est estimée à environ 950 000. Dans cette cohorte, 90 000 personnes développeront un portage chronique qui entraînera 20 000 décès^{3,4}. On observe en Suisse que la grande majorité (80%) des infections aiguës se produisent dans la tranche d'âge comprise entre 15 et 40 ans. La majorité de ces infections sont acquises lors de contacts sexuels avec un partenaire infecté ou par injection de drogues⁵⁻⁷. La prévalence des porteurs de l'anti-

* Bilan des travaux préparatoires et recommandation de la Commission suisse pour les vaccinations.

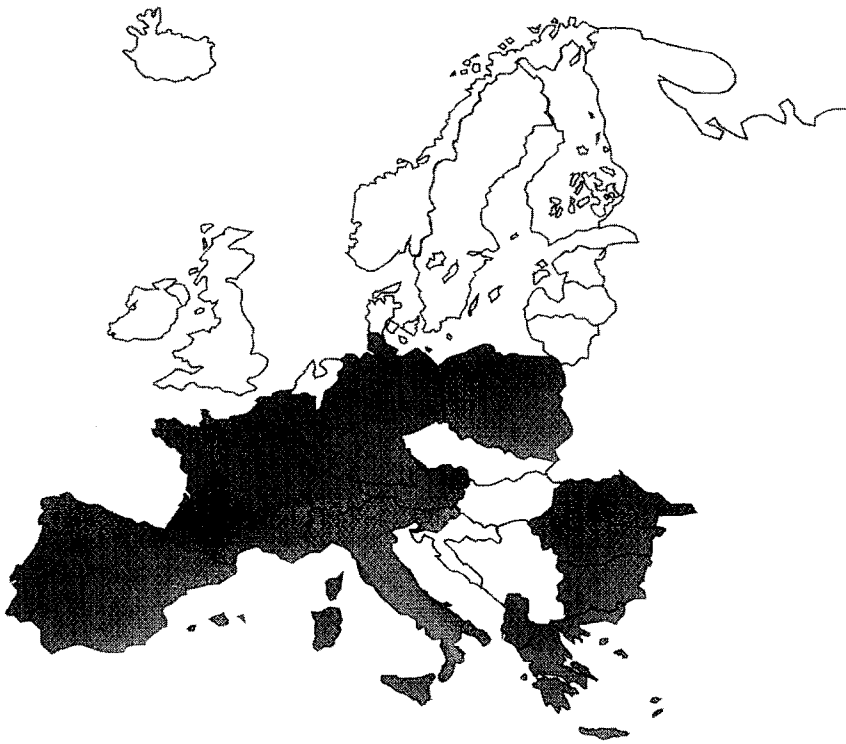


Figure 1. Pays européens avec un programme national de vaccination généralisée contre l'hépatite B – 1998.

gène HBs est estimée à environ 0,3% de la population suisse, ce qui revient à dire que 20000 personnes ont une infection chronique⁸. En l'absence de vaccination généralisée, il faut escompter en Suisse entre 2000 et 3000 nouvelles infections chaque année⁸. Au cours de ces dernières années, en moyenne annuelle, on estime qu'environ 500 personnes sont hospitalisées en raison d'une hépatite B (infections aiguës et complications de l'infection chronique confondues) et 40 à 80 décès sont dus aux complications de l'infection chronique^{9,10}.

Arguments économiques

La vaccination généralisée contre l'hépatite B se justifie non seulement sur le plan épidémiologique mais également sur le plan économique. Ceci a été démontré par une étude suisse fouillée comparant les diverses stratégies de vac-

ination généralisée avec la vaccination sélective des sujets à risque élevé d'exposition¹⁰. Cette étude indique que les stratégies comportant la vaccination généralisée d'une ou plusieurs tranches d'âge sont toutes plus économiques (entre 8820 et 12380 francs dépensés par année de vie sauvée) que la stratégie comprenant le dépistage prénatal systématique et la vaccination de tous les nouveau-nés de mères porteuses de l'antigène HBs (23350 francs dépensés par année de vie sauvée). De plus, les stratégies de vaccination généralisée envisagées pour la Suisse sont toutes économiquement avantageuses si l'on prend en compte les coûts indirects générés par l'hépatite B.

Arguments techniques

Le taux de protection assuré par la vaccination contre l'hépatite B

est de plus de 90% chez les sujets normalement immunocompétents¹¹⁻¹⁴. Les observations immunologiques et épidémiologiques indiquent que cette protection est de longue durée dans tous les cas, et vraisemblablement «à vie» chez les répondeurs (définis par un taux d'anticorps anti-HBs supérieur à 100 UI/l à l'issue de la vaccination)¹⁵⁻¹⁸. Le vaccin contre l'hépatite B est très sûr et bien toléré. Plus de 500 millions de doses ont été administrées de par le monde depuis son introduction en 1982 avec un excellent bilan de sécurité. Les complications graves sont rarissimes (réaction anaphylactique: 1/600000 doses) de sorte que les avantages de la vaccination l'emportent de beaucoup sur ses inconvénients^{19,20}.

Recommandation

Les éléments mentionnés ci-dessus et les enquêtes auprès des médecins vaccinateurs ont révélé que la vaccination généralisée des adolescents est la solution la mieux adaptée aux circonstances suisses actuelles^{8,21}. Le *Groupe de travail pour l'introduction de la vaccination généralisée contre l'hépatite B* et la *Commission suisse pour les vaccinations* recommandent donc que la vaccination contre l'hépatite B soit en priorité proposée à tous les jeunes gens entre leur 11ème et leur 16ème anniversaire.

Le succès durable de la vaccination généralisée contre l'hépatite B repose sur une collaboration optimale entre les services de santé des écoles et les médecins praticiens. Lorsqu'elle s'adresse à des adolescents, la vaccination généralisée doit être intégrée dans un ensemble de mesures de prévention et d'éducation à la santé propres à cet âge (éducation sexuelle, prévention des maladies sexuellement transmissibles et notamment du sida, prévention des toxicomanies, contrôle de l'état vaccinal en général).

La vaccination des jeunes gens contre l'hépatite B doit être l'occasion de promouvoir les mesures existantes de prévention ou d'en introduire de nouvelles.

Les mesures de vaccination sélective (dépistage systématique chez la femme enceinte et vaccination dès la naissance des enfants à risque, vaccination des sujets à risque élevé d'exposition indépendamment de leur âge) doivent être poursuivies en complément à la vaccination généralisée des adolescents. On peut penser que la promotion de la vaccination généralisée contre l'hépatite B contribuera à informer la population dans son ensemble et donc à sensibiliser les sujets à risque élevé d'exposition. Bien que la vaccination généralisée s'adresse en prio-

rité aux adolescents, la vaccination à tout âge des enfants plus jeunes est indiquée si les circonstances l'exigent: enfants de migrants, doute du médecin sur le suivi de la vaccination hors de la petite enfance, incertitude quant aux possibilités d'accès de la famille aux programmes de prévention, souhait des parents, etc.⁸.

Les recommandations actuelles devront être régulièrement réévaluées en fonction des expériences acquises ou de la disponibilité de nouveaux vaccins. La vaccination généralisée des nourrissons pourrait devenir prioritaire dans le futur si la couverture vaccinale se révélait insuffisante parmi les adolescents et si un vaccin combiné (DTP-Hib-HB) était disponible.

Summary

Introduction of universal hepatitis B immunisation in Switzerland

The Swiss Federal Office of Public Health and the Advisory Board on Immunisation recommended that all adolescents aged 11 to 15 should be vaccinated against hepatitis B in December 1997. The introduction of universal immunisation is justified for epidemiological and economical reasons. Universal immunisation in no way excludes the immunisation of all persons exposed to a specific risk and the prenatal screening and immunisation of exposed new-borns. Hepatitis B vaccines are safe and highly effective. The main reasons for this recommendation are summarised in the article.

Références

- 1 Office fédéral de la santé publique. Surveillance des expositions professionnelles à du sang ou des liquides biologiques. La situation en Suisse au 31. 12. 1994. Bull OFSP 1995; No 24:27-30.
- 2 World Health Organisation. Expanded Programme on Immunization - global advisory group. Wly Epidemiol Rec 1992; 3:11-16.
- 3 Viral Hepatitis Prevention Board. Prevention and control of hepatitis B in the community. WHO Regional Office for Europe. Communicable Diseases Series No 1: 1-60. Copenhagen 1996.
- 4 Roure C. Overview of epidemiology and disease burden of hepatitis B in the European region. Vaccine 1995; 13 (Suppl 1): S18-21.
- 5 Office fédéral de la santé publique. Hépatites virales 1990/1991. Bull OFSP 1992; No 26:400-403.
- 6 Office fédéral de la santé publique. Hépatites virales 1992/1993. Communiqué par R. Engel. Bull OFSP 1994; No 48:814-819.
- 7 Office fédéral de la santé publique. Hépatites aiguës déclarées en Suisse 1994-1995. Bull OFSP 1997; No 16:4-8.
- 8 Office fédéral de la santé publique. Maladies infectieuses: diagnostic et prévention, chapitre 1, Supplément II. Bern: Bundesamt für Gesundheit, 1997.
- 9 VESKA (H+). Medizinische Statistik. Gesamtstatistik 1989-1994. Diagnose und Operationen. Bern 1990-1995, Bänder 20-25. H+ Die Spitäler der Schweiz. Aarau 1996.
- 10 Zurn P, Danthine JP. Economic evaluation of alternative vaccination strategies against hepatitis B in Switzerland. Commissioned by the Swiss Federal Office of Public Health. Final report. Lausanne, December 1996.
- 11 Dobson S, Scheifele D, Bell A. Assessment of a universal school-based hepatitis B vaccination program. JAMA, 1995; 274(15):1209-1213.

- 12 *Ping-Ing Lee, Chin-Yun Lee, Li-Min Huang, Jong-Min Chen, Mei Hwei Chang.* A follow-up study of combined vaccination with plasma-derived and recombinant hepatitis B vaccines in infants. *Vaccine* 1995; 13:1685–1689.
- 13 *Francis DP, Hadler SC, Thompson SE et al.* The prevention of hepatitis B with vaccine: report of the Centers for Disease Control multicenter efficacy trial among homosexual men. *Ann Intern Med.* 1982; 97:362–366.
- 14 *Szmuness W, Stevens CE, Zang EA, Harley EJ, Kellner A.* A controlled clinical trial of the efficacy of the hepatitis B vaccine (Heptavax B): a final report. *Hepatology.* 1981; 1:377–385.
- 15 *Coursaget P, Leboulleux D, Soumare M et al.* Twelve-year follow-up study of hepatitis B immunization of Senegalese infants. *J Hepatol* 1994; 21:250–254.
- 16 *Hadler SC, Coleman PJ, O'Malley P et al.* Evaluation of long-term protection by hepatitis B vaccine for seven to nine years in homosexual men. In: Hollinger FB, Lemon SM, Margolis H. *Viral hepatitis and liver disease.* Baltimore: Williams and Wilkins, 1991:766–768.
- 17 *Hall AJ.* Hepatitis B vaccination: protection for how long and against what? Booster injections are not indicated. *BMJ* 1993; 307:276–277.
- 18 *West DJ, Calandra GB.* Vaccine induced immunologic memory for hepatitis B surface antigen: implications for policy on booster vaccination. *Vaccine* 1996; 14:1019–1027.
- 19 *Stratton KR, Howe CJ, Johnston RB Jr.* Adverse events associated with childhood vaccines other than pertussis and rubella. *JAMA* 1994; 271:1602–1605.
- 20 *Stratton KR, Howe CJ, Johnston RB Jr,* eds. *Adverse events associated with childhood vaccines: Evidence bearing on causality.* Washington, DC: National Academy Press, 1994.
- 21 *Vaudaux B, Steinemann M-A.* Vaccination généralisée contre l'hépatite B en Suisse: Qu'en pensent les médecins vaccinateurs? *Soz Präventivmed* 1998; 43 Suppl 1: S121–S129.

Adresse pour correspondance

Dr. Hanspeter Zimmermann
Office fédéral de la santé publique
Division épidémiologie
et maladies infectieuses
CH-3003 Berne

Annexe: Vaccination contre l'hépatite B: L'essentiel en bref

- 1. Vaccination généralisée des adolescents âgés de 11 à 15 ans**
- 2. Vaccination des personnes de tous âges exposées à un risque d'infection**
- 3. Dépistage prénatal systématique et vaccination des nouveau-nés de mères positives pour l'antigène HBs**

Epidémiologie en Suisse

Prévalence

- 0,3 % = environ 20000 infections chroniques (porteurs HBs-Ag)

Incidence

- 200-500 déclarations d'hépatites aiguës par année
- 2000-3000 nouvelles infections par année
- 80% des hépatites aiguës surviennent entre 15 et 40 ans
- Incidence maximale entre 20 et 24 ans

Voies de transmission

- sexuelle
- parentérale (sang, seringues usagées)
- verticale: transmission de la mère infectée à l'enfant à la naissance
- horizontale non sexuelle: contact étroit avec une personne infectée (vie en ménage commun)

Conséquences, complications, hospitalisations et décès

- 90% des infections acquises à la naissance évoluent vers une infection chronique (si mère HBe-Ag positive)
- 5(-10)% des infections aiguës chez l'adulte évoluent vers une infection chronique
- 15-25% des infections chroniques sont suivies de complications hépatiques menant au décès (cirrhose, hépatocarcinome)
- 200 hospitalisations par année pour hépatites aiguës
- 40-80 décès par année (7-12 hépatites fulminantes, le reste: cirrhoses, hépatocarcinomes).

Prévention par la vaccination

Efficacité et tolérance du vaccin

- plus de 95% de séroconversion après la vaccination (trois doses)
- plus de 90% de protection contre l'infection symptomatique et le passage à la chronicité
- sûr et bien toléré (plusieurs centaines de millions de doses administrées, complications très rares)

Administration

- trois injections à 0, 1 et 6 mois
- injection intramusculaire dans le deltoïde (éviter l'injection glutéale)

Contrôles sérologiques et rappels

- en principe, pas de contrôle sérologique nécessaire avant ou après la vaccination (sauf exceptions: cf. ⁸ annexe 3)
- en principe, pas de rappels nécessaires (sauf exceptions: cf. ⁸ annexe 3)

Choix de la stratégie de vaccination et justification économique

- L'élimination de l'hépatite B n'est possible que par la vaccination.
- La vaccination des personnes «à risque» et le dépistage prénatal sont nécessaires et complémentaires à la vaccination généralisée.
- La vaccination généralisée des adolescents est prioritaire car elle intervient avant l'âge où le risque d'infection est le plus élevé (entre 15 et 30 ans).
- La vaccination généralisée est économiquement justifiée. Sur le plan social (incluant le calcul des coûts indirects), elle est économiquement avantageuse, les coûts de maladie dépassant les coûts de prévention.