GARDASIL est un vaccin indiqué dans la prévention des lésions précancéreuses et cancéreuses du col de l'utérus dues à certaines infections à papillomavirus humains (HPV). Il est disponible en France depuis novembre 2006. Depuis sa mise sur le marché, ce vaccin fait l'objet d'un suivi national renforcé de pharmacovigilance dans le cadre d'un plan de gestion de risque (PGR) national qui complète un PGR européen. L'ANSM rappelle ici les dernières données relatives à cette vaccination.

Rappel de contexte

Gardasil est un vaccin indiqué dans la prévention des maladies provoquées par les Papillomavirus Humains (HPV) de type 6, 11, 16 et 18, telles que les lésions précancéreuses de l'appareil génital féminin (col du l'utérus, vulve et vagin), le cancer du col de l'utérus, et les verrues génitales.

Le Haut Conseil de la santé publique (HCSP) recommande la vaccination des jeunes filles entre les âges de 11 et 14 ans avec un rattrapage jusqu'à 19 ans révolus.

Ce vaccin est autorisé par l'Agence européenne des médicaments [1] depuis septembre 2006 et est commercialisé en France depuis le 23 novembre 2006.

Depuis sa commercialisation, un Plan de gestion de risque a été mis en place au niveau national et européen. Il permet de détecter et d'analyser, dans les conditions réelles d'utilisation, tout nouvel effet indésirable observé par les professionnels de santé. Dans ce cadre, ce vaccin fait l'objet d'une surveillance renforcée par les autorités françaises d'une part et les autorités européennes d'autre part.

Données de surveillance actualisées

Dans le monde, à la fin du mois de mai 2013 [2] , plus de 127 millions de doses de ce vaccin ont été distribuées. Depuis leur mise à disposition, l'analyse des données de pharmacovigilance a fait état de 26 675 effets indésirables graves [3] dont 113 cas de sclérose en plaques (SEP). Il est à noter que les effets indésirables les plus fréquemment rapportés sont des réactions fébriles, des douleurs au point d'injection, des malaises et des céphalées.

En France, depuis sa mise sur le marché, plus de 5 millions de doses du vaccin Gardasil ont été distribuées. Sur cette période, 435 cas d'effets indésirables graves dont 135 de maladies auto-immunes incluant 15 cas de SEP ont été rapportés au réseau national des CRPV (centres régionaux de pharmacovigilance) et au laboratoire concerné pour ce vaccin.

Par ailleurs, les données de la littérature internationale et française ne montrent pas d'augmentation de l'incidence des maladies auto-immunes ni plus particulièrement de SEP après une vaccination par Gardasil. Les données du SNIIRAM [4] , portant sur une cohorte de près de 2 millions de jeunes filles nées entre 1992 et 1996 et suivies sur une période allant de 2008 à 2010, confirment ces résultats.

L'ANSM rappelle que les HPV 16 et 18 sont estimés responsables d'environ 70 % des cancers du col de l'utérus Le cancer du col de l'utérus est le 1
0
ème
cancer chez les femmes en France. Près de 3
000 nouveaux cas de cancer du col de l'utérus sont diagnostiqués chaque année en France et le nombre de décès est d'environ 1
000 par an.
Dans son avis du 20 mars 2013, «
la Haute Autorité
de Santé (HAS) considère que le service médical rendu par ce vaccin est important dans la population recommandé
e
par le Haut Conseil de Santé Publique dans le calendrier vaccinal en vigueur
».

L'ANSM rappelle par ailleurs, que les bénéfices et les risques des vaccins, comme tous les autres médicaments, font l'objet
d'une évaluation tout le long de leur
vie, grâce notamment au
système de pharmacovigilance
français et européen
.

Le rapport bénéfice/risque de ce vaccin, au regard de l'ensemble de ces données d'efficacité et de sécurité reste favorable.

Par ailleurs, en plus des mesures habituelles de surveillance des médicaments, les vaccins font l'objet d'un contrôle de la qualité de chaque lot avant leur mise sur le marché en France et en Europe par une autorité indépendante. Ce contrôle indépendant s'ajoute à ceux réalisés par les laboratoires pharmaceutiques. Ce double contrôle constitue ainsi une garantie supplémentaire de la maîtrise de la qualité et de la sécurité des vaccins. Ainsi, l'ANSM contrôle et libère environ 40 % des lots de vaccins utilisés en Europe et près de 50 % des doses de vaccins administrés en France, chaque année.

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement.

Les patients et les associations de patients agréées peuvent également signaler tout effet indésirable.

Pour plus d'informations : déclarer un effet indésirable

Lire aussi :

Surveillance des vaccins contre les infections dues à certains papillomavirus humains (HPV)

[1] L'autorisation de mise sur le marché a été obtenue par le biais d'une procédure européenne dite centralisée qui implique une mise à disposition de ce vaccin sur l'ensemble du territoire européen ainsi qu'une surveillance européenne.

[2] Données issues du dernier « Periodic Safety Update Report » (PSUR) de mai 2013.

[3] Les critères de gravité au sens de la pharmacovigilance sont : décès, mise en jeu du pronostic vital, hospitalisation ou prolongation d'h
ospitalisation, malformation ou
anomalie congénitale, invalidité ou incapacité importante ou durable, autre situation médicale grave.

[4] Système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie.