Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Informations de sécurité sanitaire

24/02/2011 - **[VAC]** - Liste des médicaments sous surveillance : point sur les vaccins

La publication par l'Afssaps d'une liste de médicaments sous surveillance, a suscité des inquiétudes auprès du public, concernant notamment les vaccins Gardasil, Cervarix et Prevenar 13. Cette inquiétude a pu conduire certains à arrêter la vaccination.

Les résultats des études de surveillance de ces vaccins ont permis de s'assurer de leur bonne tolérance, ne remettant pas en cause le bénéfice de ces vaccins. En conséquence, l'Afssaps considère que conformément aux recommandations du calendrier vaccinal en vigueur, les actions de vaccination et prévention peuvent être poursuivies en toute sécurité, dans le respect des indications et contre indications.

Tous les médicaments mis sur le marché font l'objet d'une surveillance. Certains d'entre eux font l'objet d'une surveillance plus spécifique qui peut prendre la forme d'un plan de gestion des risques (PGR) ou d'une enquête de pharmacovigilance :

- soit parce qu'il s'agit d'une nouvelle substance active ou d'une nouvelle classe pharmacologique,
- soit parce que de nouveaux signaux ont été détectés pour un médicament déjà commercialisé et nécessitent un approfondissement.

La **liste des médicaments publiée** récemment sur le site de l'agence concerne des médicaments pour lesquels il a paru nécessaire de renforcer la surveillance, à titre préventif notamment lorsqu'il s'agissait de nouveaux principes actifs, tels que les vaccins Gardasil, Cervarix, Prevenar 13 (plan de gestion des risques).

Les vaccins indiqués contre les infections à papillomavirus humains (HPV), notamment le Gardasil et le Cervarix ont été mis sur le marché en 2006 et 2007. Quatre ans après leur arrivée sur le marché, il n'y a pas d'éléments remettant en cause leur bénéfice / risque et la recommandation de vacciner à partir de 14 ans. Les résultats d'une étude menée chez près de 6 millions de jeunes filles exposées ou non à la vaccination, ne montrent pas d'augmentation du risque de maladies auto-immunes associée à la vaccination anti-HPV, après deux ans de suivi. Cette étude est réalisée par l'Afssaps, en partenariat avec la Cnamts A ce jour, près de 4 millions de doses de Gardasil ont été délivrées et environ 106 000 doses pour Cervarix.

Le vaccin Prevenar 13 a remplacé le vaccin Prevenar. Ce vaccin contre le pneumocoque a été mis sur le marché en juin 2010. Comme il s'agit d'un nouveau vaccin, l'Afssaps a souhaité assurer par précaution un suivi renforcé. Six mois après la mise sur le marché et 1,4 millions de doses distribuées à ce jour, aucune préoccupation n'a émergé.

Compte-tenu de l'ensemble de ces informations, l'Afssaps considère que conformément aux recommandations du calendrier vaccinal en vigueur, les actions de vaccination et prévention peuvent être poursuivies en toute sécurité.

Des informations précises sur l'intérêt de mettre certains médicaments sous surveillance au moyen d'enquêtes de pharmacovigilance et/ou de plans de gestion des risques (PGR) sont accessibles dès la page d'accueil du site internet de l'Afssaps (www.afssaps.fr).

L'Afssaps rappelle que tout effet indésirable grave et/ou inattendu doit être déclaré par les professionnels de santé aux centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV).