ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

cancer du col de l'utérus

Question écrite n° 4254

Texte de la question

Mme Marietta Karamanli attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la nécessaire évaluation par les autorités de santé publique des possibles effets secondaires, graves ou indésirables, des vaccinations faites en vue de prévenir le cancer du col de l'utérus. Interrogé en 2008, le ministre de la santé de l'époque avait indiqué que ledit vaccin commercialisé en France depuis novembre 2006 s'adressait aux jeunes filles de 14 ans et aux jeunes filles et jeunes femmes de 15 à 23 ans qui n'auraient pas encore eu de rapports sexuels, ou au plus tard durant l'année suivant leur premier rapport. Il précisait « bien qu'aucun risque important n'ait été identifié durant la phase de développement clinique du Gardasil, en complément du plan de gestion des risques européen, l'AFSSAPS a mis en place un plan national de gestion des risques pour détecter et étudier tout signalement d'effets indésirables nouveaux dans les conditions réelles d'utilisation de ce nouveau vaccin » et que l'AFSSAPS réalisait, en collaboration avec la CNAMTS, un suivi des 3,7 millions d'adolescentes et de jeunes filles âgées de 14 à 23 ans pour comparer l'apparition de manifestations auto-immunes chez les populations vaccinées et non-vaccinées. Il précisait enfin qu'à la fin du mois de juin 2008, 1,4 million de doses avaient été délivrées, 800 000 jeunes filles ou jeunes femmes ayant été vaccinées et environ 700 notifications recueillies et analysées dont plus de 80 % d'entre elles concernaient des effets indésirables connus bénins et transitoires. Depuis, le nombre de 4 millions de doses vendues a été dépassé. Plusieurs plaintes auraient été déposées en France au motif d'effets secondaires graves et invalidants. Dans plusieurs autres États européens, des effets graves indésirables auraient été constatés ou des pratiques de promotion du vaccin contestées. Parallèlement, des médecins et spécialistes font valoir que le cancer combattu par ce vaccin pourrait l'être de façon aussi efficace avec un dépistage régulier par frottis cervico-utérus. Elle souhaiterait savoir quels sont les éléments d'évaluation dont disposent aujourd'hui les autorités sanitaires sur ce produit, quels sont les risques réellement encourus en l'état des connaissances actuelles, si la balance « bénéfices-risques » apparaît satisfaisante en la matière, enfin, quelles sont les garanties apportées en termes d'information des professionnels de santé et des populations directement concernées. Elle souhaite connaître le coût de sa dispensation pour l'assurance-maladie et le coût d'un suivi régulier par frottis cervico-utérus.

Texte de la réponse

L'infection à papillomavirus est très fréquente : c'est l'une des trois principales infections sexuellement transmissibles en population générale et il s'agit de la première infection sexuellement transmissible virale. Les papillomavirus sont impliqués dans la survenue de lésions cancéreuses en particulier du col de l'utérus. Une douzaine de papillomavirus différents peuvent être à l'origine de cancers du col utérin ; les types 16 et 18 sont les plus fréquents des papillomavirus à haut risque oncogène et sont estimés responsables d'environ 73 % des cancers du col de l'utérus. Les vaccins actuellement disponibles (Gardasil® et Cervarix®) protègent contre ces 2 principaux types. L'efficacité des vaccins contre les papillomavirus sur le cancer invasif du col de l'utérus ne peut pas actuellement être démontrée puisqu'il existe un délai moyen de 15 ans entre l'infection HPV et la survenue de cancer. En revanche, leur efficacité a été démontrée, de manière indirecte, pour la prévention des lésions cervicales précancéreuses de haut grade qui sont en diminution. Ces vaccins, comme pour tout nouveau vaccin

mis sur le marché, font l'objet de plans de gestion des risques instaurés au niveau européen et national. Ces plans s'inscrivent dans la surveillance de ces vaccins par des études de suivi post commercialisation et l'analyse des données issues des systèmes de pharmacovigilance. Environ 4 millions de doses de vaccins ont à ce jour été administrées en France (plus de 65 millions dans le monde) et les données de pharmacovigilance ne rapportent pas de signal inquiétant après vaccination. La stratégie de prévention globale du cancer du col de l'utérus s'appuie sur le dépistage par frottis cervico-utérin (FCU) et sur la vaccination, comme souligné dans les avis rendus par les instances scientifiques, Haut Conseil de la Santé Publique et Haute Autorité de Santé. A ce jour, sur la base de l'ensemble des données disponibles, le rapport bénéfices / risques de ce vaccin est favorable. Par ailleurs, la vaccination contre les papillomavirus a été introduite dans les calendriers de vaccination nationaux de 18 pays européens. Les États-Unis, l'Australie et le Canada ont aussi introduit cette vaccination dans leurs calendriers.

Données clés

Auteur : Mme Marietta Karamanli
Circonscription : Sarthe (2e circonscription) - Socialiste, écologiste et républicain
Type de question : Question écrite
Numéro de la question : 4254
Rubrique : Santé
Ministère interrogé : Affaires sociales et santé
Ministère attributaire : Affaires sociales et santé

Date(s) clée(s)

Question publiée au JO le : 11 septembre 2012, page 4933
Réponse publiée au JO le : 27 novembre 2012, page 6973