



## 14ème législature

<b>Question N° :</b> <b>6013</b>	De <b>Mme Brigitte Bourguignon</b> ( Socialiste, républicain et citoyen - Pas-de-Calais )	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé</b> > Affaires sociales et santé		<b>Ministère attributaire</b> > Affaires sociales et santé
<b>Rubrique</b> > pharmacie et médicaments	<b>Tête d'analyse</b> > vaccins	<b>Analyse</b> > Papillomavirus. effets indésirables. dépistage.
Question publiée au JO le : <b>02/10/2012</b> Réponse publiée au JO le : <b>27/11/2012</b> page : <b>6973</b>		

### Texte de la question

Mme Brigitte Bourguignon interroge Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la nécessité de réévaluer le rapport bénéfice-risque de la vaccination contre les papillomavirus (HPV). Cette vaccination est préconisée pour les jeunes filles dès l'âge de 14 ans. Cependant, des rapports de pharmacovigilance, tant en France qu'à l'étranger, font état de très nombreux effets secondaires graves ou indésirables. De plus, des médecins et spécialistes font valoir que le cancer du col de l'utérus combattu par ce vaccin pourrait l'être de façon aussi efficace avec un dépistage régulier par frottis cervico-utérus. Aussi, elle souhaiterait savoir quelles mesures le Gouvernement entend prendre sur la commercialisation, la promotion et le calendrier vaccinal.

### 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.