

**CERVARIX® , GARDASIL®
informations et modérations ...**

Chère consœur, cher confrère,

Je saisis l'occasion de l'inscription de CERVARIX® sur la liste des vaccins remboursables et de la publication de l'article sur GARDASIL® dans le journal le Monde d'avant-hier (voir le texte ci-dessous) pour réagir collectivement à certaines questions qui me sont posées à propos de la vaccination contre le HPV en rappelant l'état des connaissances scientifiques.

Le rapport bénéfice/risque et coût/efficacité du vaccin chez la jeune fille de 14 ans souffre d'un certain nombre de limites clairement expliquées dans l'article du Monde ci-dessous **et** dans les avis officiels que je vous invite à lire ou à relire :

CTV et CSHPF séance du 9 mars 2007 :

http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/cshpf/a_mt_090307_papillomavirus.pdf ;

HAS, commission de la transparence du 18 avril 2007 :

http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/ct-4029_gardasil.pdf

L'indication dite de rattrapage, entre 15 ans et 23 ans chez la jeune fille n'ayant pas eu de rapport sexuel depuis plus d'un an, offre un bénéfice personnel moindre que l'indication principale, et il convient de rappeler l'inutilité de la vaccination au delà de cette indication de rattrapage.

Lire le rapport (critique) de l'Académie Nationale de Médecine :

<http://www.academie-medecine.fr/detailPublication.cfm?idRub=26&idLigne=1196>

Le frottis de dépistage reste l'outil de prévention majeur du cancer du col de l'utérus, disposant d'un fort niveau de preuve, et il est indispensable de parler de celui-ci lors d'une vaccination contre le HPV, qui en aucun cas ne remplace le dépistage par frottis.

Dans notre centre de vaccinations, nous constatons trop souvent des vaccinations hors indications et/ou des jeunes filles n'ayant bénéficiées d'aucune information sur le frottis.

Je renouvelle l'invitation à lire les deux avis officiels ci-dessus, et pour ceux qui veulent plus d'informations, je vous suggère le site des confrères de l'URML de la Réunion qui ont fait un travail pédagogique tout à fait remarquable :

http://www.urml-reunion.net/ddi/gardasil/vaccination_txt.html

Bonne lecture

Très cordialement

Docteur Didier Seyler

"Cancer de l'utérus : le frottis plus efficace que le vaccin"

LE MONDE | 08.07.08 | 12h35 •

Il y a un an, le ministère de la santé décidait d'inscrire le Gardasil au remboursement. Depuis, 518 000 jeunes femmes ont reçu au moins une dose de ce vaccin destiné à prévenir le cancer du col de l'utérus (trois injections sont nécessaires) pour un montant remboursé de 81,2 millions d'euros.

Ancien vice-président de la commission de la transparence de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et membre du Conseil médical et scientifique de la Mutualité française, le professeur Claude Béraud explique les interrogations qui pèsent sur cette vaccination.

En Espagne, en Autriche et en France, des médecins et des experts en santé publique s'interrogent sur la vaccination contre les papillomavirus humains pour prévenir le cancer du col de l'utérus. Pourquoi ?

Trois raisons peuvent justifier un moratoire. En premier lieu, l'utilité du vaccin - c'est-à-dire sa capacité à réduire la fréquence et la mortalité du cancer du col de l'utérus - est inconnue car sa commercialisation est trop récente et il faut en moyenne quinze ans pour qu'une infection due à certaines souches de papillomavirus détermine un cancer. En second lieu, on ignore quel est le niveau d'efficacité de ce vaccin. On sait seulement qu'il est efficace pour protéger les adolescentes et les jeunes femmes contre les infections liées aux deux souches les plus dangereuses des papillomavirus, parmi les douze qui induisent des risques élevés, mais on ne sait pas si cette protection réduit la fréquence du cancer du col utérin. Dans le cas où ce vaccin serait efficace, le pourcentage de la population qui en bénéficierait sera faible. Les modèles statistiques et épidémiologiques les plus optimistes estiment que la vaccination de toute la population adolescente conduirait, en 2060, à une réduction de 10 % de la mortalité par ce cancer, soit en France 100 femmes par an. En dernier lieu, le coût de cette efficacité clinique serait très élevé.

Quelles sont les interrogations qui pèsent sur ce vaccin ?

Une première incertitude pèse sur la durée de l'immunité qu'il confère. Elle est probablement supérieure à six ans mais elle est peut-être insuffisante pour que ce vaccin conserve, en l'absence de rappels, son efficacité potentielle toute une vie. Une autre incertitude concerne les perturbations écologiques que ce vaccin pourrait induire dans l'équilibre des souches virales, soit en favorisant le développement de souches résistantes, soit en accroissant la virulence de souches aujourd'hui inoffensives.

Existe-t-il des risques ?

Aujourd'hui les risques directs liés au vaccin sont encore mal connus, la plupart semblent bénins, mais au moins deux décès ont été observés, en Europe, chez des adolescentes dans les jours qui ont suivi cette vaccination. Les agences du médicament n'ont pas imputé ces décès à la vaccination. Les risques indirects, probablement élevés, seraient de rassurer à tort les jeunes femmes ce qui les conduirait à négliger la réalisation de frottis cervico-utérin et à oublier de se protéger contre les infections sexuellement transmissibles.

En France, le Conseil supérieur d'hygiène publique insiste sur la nécessité d'un dépistage par frottis. Pourquoi n'y a-t-il pas un programme généralisé ?

Paradoxalement, le dépistage du cancer de l'utérus relève d'une initiative individuelle alors qu'il permettrait, s'il était généralisé, de prévenir l'apparition de 90 % des cas et des décès. La raison du désintérêt de l'Etat pour ce cancer est sans doute sa fréquence - 3 000 cas par an - et sa mortalité - 1 000 décès. Ces chiffres sont plus de dix fois inférieurs à ceux des cancers du sein ou du côlon, pour lesquels un dépistage est généralisé. L'absence d'un dépistage organisé a plusieurs conséquences : un dépistage limité à 59 % de la population ; la réalisation de plus de 4,5 millions de frottis, un nombre théoriquement suffisant pour couvrir les besoins de 90 % de la population de 25 à 65 ans, mais certaines femmes en font tous les six mois et d'autres tous les dix ans ; un accroissement des inégalités de santé car ce sont les femmes les plus défavorisées qui, pour des raisons financières ou parce qu'elles sont mal informées, ne bénéficient pas de cette prévention.

Le vaccin est-il moins efficace que le frottis pour réduire le nombre des décès par cancer ?

La réponse est indiscutablement oui. Les frottis évitent, lorsqu'ils sont réalisés dans les conditions optimales d'une prévention organisée, au moins 80 % des cancers du col utérin alors que le vaccin, même si son efficacité était conforme aux espérances des industriels, ce qui est hautement improbable, ne pourrait prévenir que 70 % des cancers liés aux souches présentes dans les vaccins.

Enfin, faut-il que les jeunes filles se fassent vacciner ?

La peur et l'angoisse suscitées par les campagnes médiatiques qui ont accompagné la mise sur le marché des vaccins ont conduit des jeunes femmes et des adolescentes souvent accompagnées de leur mère - cible préférée de la publicité culpabilisante des laboratoires - dans les cabinets médicaux. Rétablir la réalité du risque est donc nécessaire. Leur peur n'est pas justifiée car, dans cette population, le risque de développer un cancer du col avant 74 ans est de 0,6 %, ce risque diminuant d'année en année. Deux situations peuvent être distinguées. Celle d'une adolescente n'ayant pas eu de relation sexuelle, auquel cas elle est très probablement non infectée par un papillomavirus et une vaccination peut prévenir, mais en partie seulement, une infection par des souches susceptibles d'induire des lésions cervicales. Cette vaccination réduira, trois ans plus tard, de 0,8 % le risque d'apparition d'une lésion du col utérin qui en l'absence de vaccination est de 2,8 %, mais ne dispensera pas cette jeune femme de la réalisation d'un frottis tous les trois ans après deux frottis négatifs à un an d'intervalle. Si, après ces informations, cette jeune femme souhaite être vaccinée, il est éthique d'accéder à sa demande.

Si la demande vient d'une jeune femme ayant débuté sa vie sexuelle, l'utilité d'une vaccination est très faible car le risque d'être infectée par un papillomavirus est de 30 % à 50 %, mais 90 % de ces infections guériront spontanément dans les deux années suivantes. La valeur ajoutée de la vaccination est insuffisante pour qu'elle soit conseillée. On rappellera à cette jeune femme que la réalisation régulière d'un frottis permet de prévenir ce cancer.

Sites Internet :

www.claudeberaud.fr
www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/cshpf/

Propos recueillis par Sandrine Blanchard

Article paru dans l'édition du 09.07.08.