

Communiqué

A propos d'éventuels effets indésirables graves de la vaccination anti-papillomavirus humains en France.

Pierre Bégué, François Bricaire.

Au nom de la commission VII (Maladies infectieuses et médecine tropicale).

A l'occasion de faits récents mettant en cause la responsabilité du vaccin anti-papillomavirus (HPV) Gardasil ® dans la survenue d'un cas de démyélinisation chez un jeune fille de 15 ans, l'Académie nationale de médecine tient à rappeler les points suivants :

Toute vaccination constitue une stimulation antigénique provoquant une réponse immune nécessaire à la protection recherchée.

Vouloir prouver une relation entre un geste aussi fréquent que la vaccination et un fait pathologique rare, tel qu'une maladie démyélinisante, est extrêmement difficile [1]. A ce sujet, il importe de souligner qu'il ne faut pas confondre causalité et simple coïncidence temporelle.

Les vaccins HPV font ainsi l'objet d'une surveillance particulière au regard des Maladies auto-immunes (MAI). En effet, les MAI étant plus fréquentes chez les femmes jeunes, la recommandation d'une telle vaccination généralisée chez les adolescentes et les femmes jeunes a déterminé la mise en place d'études de **cohortes** concernant cette tranche d'âge, afin de connaître la prévalence des MAI avant la diffusion de ces vaccins et de pouvoir ainsi surveiller leur évolution post-vaccinale.

A ce jour, les études scientifiques de bonne qualité n'ont jamais démontré de relation entre un vaccin et une maladie neurologique démyélinisante ou toute autre MAI. La première cohorte étudiée en 2006 à partir de bases de données en Californie du Nord avant la mise en place de la vaccination HPV a estimé le nombre de cas attendus de plusieurs maladies dans un délai de 6 semaines après une vaccination virtuelle [2]. D'autres cohortes ont été étudiées ensuite, en particulier au Danemark, aux Etats-Unis. Elles ne montrent pas de différence entre les maladies auto-immunes spontanées et celles qui surviennent dans les populations de vaccinées [3, 4, 5].

En France, l'étude de cohorte menée sur les affections de longue durée (ALD) à partir des données du Système d'Information Inter-Régimes de l'Assurance maladie (SNIIRAM), prévue dans le Plan de Gestion de Risques français (PGR), analyse l'incidence de neuf maladies auto-immunes chez 1 083 978 jeunes femmes vaccinées (en comparaison de 4 660 575 jeunes femmes non vaccinées). Il n'y a pas de différence des taux d'incidence des maladies auto-immunes étudiées entre les groupes des vaccinées et des non vaccinées (2,14 pour 10 000 personnes-années chez les vaccinées, 2,06 pour 10 000 personnes-années chez les non vaccinées) [6].

Il faut rappeler que les avantages des vaccinations se mesurent en termes de bénéfice pour les populations: éradication mondiale de la variole, élimination de la diphtérie, de la poliomyélite en France ou quasi disparition du tétanos. Une évaluation objective et de qualité ne devrait se faire qu'en terme d'analyse bénéfice-risque. C'est ainsi que, comme tous les vaccins, les vaccins anti-papillomavirus sont dans cette lignée. Ils ont démontré leur intérêt pour la prévention des lésions prédisposant au cancer du col utérin [7]. Leur recommandation pour la prévention de cette maladie demeure donc justifiée et ni le vaccin ni le vaccinateur ne doivent être discrédités.

REFERENCES

- [1] BEGUE P, GIRARD M, BAZIN H, BACH JF. Les adjuvants vaccinaux: quelle actualité en 2012 ? Bull.Acad.Natl.Med. 2012 ; 196 : 1177-81 et rapport [www .academie-medecine.fr](http://www.academie-medecine.fr).
- [2]SIEGRIST CA, LEWIS EM, ESKOLA J, EVANS SJ, BLACK SB. Human papillomavirus immunization in adolescent and young adults. A cohort study to illustrate what events might be mistaken for adverse reactions. *Pediatr Infect Dis J.* 2007; 26: 979-84.
- [3] CHAO C, KLEIN NP, VELICER CM, ET AL. Surveillance of autoimmune conditions following routine use of quadrivalent human papillomavirus vaccine. *J Intern Med.* 2012 ; 271:193-203.
- [4] ARNHEIM-DAHLSTRÖM L, PASTERNAK B, SVANSTRÖM H, SPARÉN P, HVIID A. Autoimmune, neurological, and venous thromboembolic adverse events after immunisation of adolescent girls with quadrivalent human papillomavirus vaccine in Denmark and Sweden: cohort study. *BMJ.* 2013 ; 347:5906. doi: 10.1136/bmj.f5906.
- [5]RASSMUSSEN T A, JORGENSEN M, BJERRUM S ET AL. User of population based background rates of disease to assess vaccine safety in childhood and mass immunisation in Denmark: nationwide population based cohort study. *BMJ.* 2012; 345: e 5823.
- [6] COMMISSION NATIONALE DE PHARMACOVIGILANCE. Suivi national des effets indésirables du vaccin papillomavirus humain Gardasil®. 22 novembre 2011. www.ansm.sante.fr

[7] BEGUE P, HENRION R, BLANC B, GIRARD M, SANCHO-GARNIER H. les vaccins des papillomavirus humains .Leur place dans la prévention du cancer du col utérin. Bull.Acad.Natlé.Med. 2007 ; 191 :1805-17.

Les auteurs déclarent n'avoir aucun lien d'intérêt avec le contenu de ce communiqué.

L'Académie, saisie dans sa séance du mardi 3 décembre 2013, a adopté le texte de ce communiqué par 61 voix pour, 3 voix contre et 3 abstentions.

Pour copie certifiée conforme
Le Secrétaire perpétuel

Professeur Raymond ARDAILLOU