

AVIS

sur la modification éventuelle des recommandations vaccinales des jeunes femmes par le vaccin anti-papillomavirus Gardasil®

1^{er} février 2008

Suite à la saisine de la Ministre de la Santé, la Commission spécialisée sécurité sanitaire du Haut Conseil de la santé publique (HCSP) a pris acte du signalement par l'European Medicines Agency (EMA) du décès inexplicable de deux jeunes femmes récemment vaccinées par Gardasil®. Les décès ont concerné deux femmes âgées de 18 et 19 ans en Allemagne et en Autriche. Le 1^{er} cas, notifié en octobre 2007, est survenu le soir de la seconde dose, en mai 2007. Le 2^e cas, notifié en décembre 2007, est survenu en octobre 2007, 23 jours après la première dose. Dans les deux cas, la cause du décès n'a pas été identifiée.

Après audition d'experts du Comité technique des vaccinations et de l'Afssaps le 31 janvier 2008, les données suivantes ont été analysées :

- L'EMA a estimé qu'on ne pouvait pas établir de relation causale et que le bénéfice de la vaccination n'était pas remis en cause.
- L'Afssaps a rappelé les éléments connus sur les données américaines. Un unique cas de décès inexplicable a été confirmé pour 13 millions de doses de vaccins administrées depuis la commercialisation. Les Etats-Unis n'ont pas modifié leur politique vaccinale.
- Depuis la commercialisation du vaccin en novembre 2006 et jusqu'à fin décembre 2007, plus de 435 000 doses de Gardasil® ont été délivrées en France. L'Afssaps indique qu'en date du 25 janvier 2008 aucun cas de décès inexplicable n'a été signalé en France.
- Le nombre attendu de décès inexplicables chez les jeunes femmes de 15 à 19 ans est en moyenne de 1,25 cas pour 100 000 femmes par an dans la population générale en France (données EUROSTAT). Cette valeur est similaire à celles observées en Allemagne et en Autriche. Sous cette hypothèse, le nombre attendu de décès dans le mois suivant l'administration de 4,9 millions de doses vaccinales en Europe à ce jour, peut donc être estimé à 5,1 cas. Le fait que le nombre observé est bien inférieur au nombre attendu permet de prendre en compte une éventuelle sous-notification, bien que celle-ci soit probablement faible du fait de la nature de l'événement.

Au vu de ces données, le HCSP estime qu'il n'y a pas lieu de modifier les recommandations actuelles sur le vaccin Gardasil® (avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France du 9 mars 2007).

Par ailleurs, le HCSP rappelle qu'un plan de gestion de risque (PGR) a été mis en place aux niveaux national et européen afin de détecter et d'analyser des effets indésirables nouveaux observés par les professionnels de santé, dans les conditions réelles d'utilisation de ce vaccin.

Avis produit par la Commission spécialisée sécurité sanitaire

Le 1^{er} février 2008

Haut Conseil de la santé publique

14 avenue Duquesne

75350 Paris 07 SP

www.hcsp.fr