

COMMISSION NATIONALE DE PHARMACOVIGILANCE DU 22 NOVEMBRE 2011

BILAN DU SUIVI DE PHARMACOVIGILANCE DES VACCINS ANTI-HPV

La Commission nationale de Pharmacovigilance a pris connaissance du bilan actualisé des données de pharmacovigilance des vaccins antipapillomavirus humain (anti-HPV) recueillies dans le cadre du suivi national assuré par les CRPV de Bordeaux et de Lyon. Par ailleurs, les résultats de deux études pharmaco-épidémiologiques évaluant le risque d'affections auto-immunes après vaccination anti-HPV ont également été présentés.

L'analyse des données de pharmacovigilance rapportées à mi-septembre 2011 par le CRPV de Bordeaux ainsi que celle des cas de grossesse exposée à fin mai 2010 par le CRPV de Lyon, n'ont identifié aucun nouveau signal concernant la sécurité de ces vaccins, après administration de plus de 4 millions de doses de vaccins anti-HPV.

L'éventualité d'une majoration du risque de survenue de diverses maladies auto-immunes après vaccination anti-HPV a été examinée à partir des données de deux études épidémiologiques réalisées en France. Les résultats préliminaires de ces études sont concordants et ne montrent pas d'association significative entre cette vaccination et le risque de ces maladies auto-immunes. La puissance de ces deux études (une étude de cohorte « vaccinées/non vaccinées » réalisée par l'Afssaps à partir de la base de données SNIIRAM [Système national d'information inter-régimes de l'Assurance Maladie], et une étude cas-témoins réalisée par la société LA SER et menée à partir des données du réseau d'études pharmaco-épidémiologique PGRx-maladies auto-immunes) a été jugée suffisante par les membres de la CNPV pour valider leur pertinence.

Ces résultats sont concordants avec les données de surveillance internationales et les résultats d'études épidémiologiques réalisées dans d'autres pays.

Compte-tenu de l'ensemble de ces données, les membres de la CNPV ont adopté à l'unanimité les propositions suivantes :

1. Rappel des recommandations pratiques aux médecins-vaccinateurs afin de minimiser le risque d'accident traumatique consécutif à la survenue d'une syncope vasovagale après vaccination, effet indésirable fréquemment rapporté dans le bilan de pharmacovigilance. **Ces recommandations consistent en une vaccination du sujet en position allongée ou de relaxation, et une surveillance de 15 mn après vaccination.**
2. Harmonisation des sections 4.8 « Effets indésirables » des deux vaccins¹.
3. Maintien d'un suivi renforcé de pharmacovigilance **ciblé sur les affections auto-immunes.**
4. Poursuite des études pharmaco-épidémiologiques dont l'étude de cohorte « vaccinées/non vaccinées » selon une périodicité à déterminer ultérieurement.

¹ Afin que les éléments d'information du résumé des caractéristiques du produit des deux vaccins soient présentés de façon similaire et soient ainsi rendus « plus lisibles » pour les prescripteurs.