

PUBLIÉ LE 26/09/2023 - MIS À JOUR LE 15/01/2026

Campagne de vaccination contre les virus HPV : l'ANSM déploie un dispositif de surveillance renforcée

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Une campagne nationale de vaccination contre les papillomavirus débute à l'automne 2023 dans les collèges pour améliorer la couverture vaccinale des filles et des garçons.

Dans ce contexte, nous mettons en place un dispositif de surveillance renforcée qui complète celui déjà en place depuis 2006. Ce dispositif, en lien avec le réseau français des centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) et le groupement d'intérêt scientifique EPI-PHARE (ANSM-Assurance Maladie), repose notamment sur le recueil et l'analyse en continu des effets indésirables déclarés par des professionnels de santé et des patients au système national et européen de pharmacovigilance.

Les infections à papillomavirus humains (HPV) sont parmi les plus fréquentes des infections sexuellement transmissibles, contractées généralement au tout début de la vie sexuelle. Elles touchent la moitié des jeunes entre 15 et 24 ans, et 80% des femmes et des hommes seront exposés à ces virus au cours de leur vie. Ces infections peuvent être à l'origine de certains cancers, comme ceux du col de l'utérus (100 % sont dus aux infections liées aux HPV), de la vulve, du vagin, de l'anus, du pénis et de la sphère ORL (notamment des cancers de la gorge).
Le vaccin est très efficace dans la prévention des infections HPV puisqu'il permet de prévenir jusqu'à 90 % des infections HPV à l'origine de cancers. Les hommes comme les femmes peuvent être vaccinés pour prévenir les cancers liés à ces infections.

Dès 2006 et le début de l'utilisation des vaccins HPV (Gardasil et Cervarix) en France, nous avons initié une surveillance spécifique, grâce notamment à une enquête de pharmacovigilance. Après plus de 15 ans d'utilisation continue et plus de 300 millions de doses administrées dans le monde, le profil de sécurité des vaccins est bien établi.

Les effets indésirables les plus fréquemment observés avec les vaccins Gardasil 9 ne sont pas graves dans la très grande majorité des cas et disparaissent spontanément en quelques jours, même s'ils peuvent être gênants. Ce sont des réactions au site d'injection (rougeurs, douleurs et/ou inflammation) et des céphalées.
Des malaises (voire évanouissements), pouvant être une réaction psychogène liée à l'acte vaccinal, peu fréquents et rapidement résolutifs, ou de rares réactions anaphylactiques sont susceptibles de survenir après l'administration du vaccin. Une surveillance de 15 minutes est donc recommandée après l'administration du vaccin.

Suivi des effets indésirables

Les centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) sont mobilisés pour recueillir et analyser en continu les déclarations d'effet(s) indésirable(s) avec le vaccin Gardasil 9. L'enquête de pharmacovigilance déjà en cours est menée par le CRPV de Bordeaux.

L'ANSM s'appuiera, en lien avec les CRPV, sur son Comité scientifique permanent pharmacosurveillance et bon usage pour une analyse collégiale des éventuels signaux de sécurité détectés. Si un signal de sécurité était validé, des mesures adaptées à la nature du risque seraient mises en place afin de prévenir ou réduire la probabilité de survenue du risque chez les personnes vaccinées.

À partir du mois d'octobre, nous publierons chaque mois les chiffres clés de la vaccination et des déclarations d'effets indésirables, ainsi que les éventuels signaux potentiels identifiés. Des synthèses périodiques issues de l'enquête de pharmacovigilance seront publiées à l'issue des première et seconde phases de vaccination (au printemps 2024 et à l'été 2024). Enfin, un rapport détaillé de pharmacovigilance sera publié à l'automne 2024.



Vaccins contre les infections à papillomavirus humains (HPV)

Suivi national de pharmacovigilance de la spécialité Gardasil (26/09/2023)

Enquête nationale de pharmacovigilance de la spécialité Gardasil 9 (26/09/2023)

COMITÉS SCIENTIFIQUES PERMANENTS (CSP)

27 JUIN 2023

Comité Surveillance et pharmacovigilance - Formation restreinte Expertise

Contenu de la séance

Pour en savoir plus

e-cancer.fr – Vaccination contre les cancers HPV