

PUBLIÉ LE 05/11/2015 - MIS À JOUR LE 15/02/2021

Le PRAC conclut à l’absence de lien entre la vaccination contre le HPV et la survenue de syndrome régional douloureux complexe (CRPS) et le syndrome de tachycardie posturale orthostatique (POTS)

EUROPE - AVIS DU PRAC

Le Comité pour l’Evaluation des Risques en matière de Pharmacovigilance (PRAC) de l’Agence européenne des médicaments (EMA) a terminé l’évaluation des risques de CRPS et POTS à la suite d’une vaccination anti-HPV, démarrée en juillet. Le taux de survenue de CRPS ou de POTS dans la population vaccinée n’est pas différent de ce qui est attendu dans cette classe d’âge, le PRAC conclut qu’il ne peut être établi de relation de cause à effet entre la vaccination anti-HPV et la survenue de ces deux syndromes. Il n’y a donc pas de raison de modifier les recommandations relatives à cette vaccination, ni les informations relatives aux vaccins (notices et RCP).

Le PRAC a réalisé, à la demande de la Commission européenne, une mise à jour de l’évaluation des risques de survenue de CRPS et POTS à la suite d’une vaccination anti-HPV. Les rapporteurs désignés pour cette évaluation étaient le Royaume-Uni, la Belgique et la Suède.

Le CRPS est caractérisé notamment par une douleur chronique des membres. Le POTS est une augmentation anormale du rythme cardiaque lors du passage de la position couchée à la position assise ou debout, accompagnée d’autres symptômes tels que des étourdissements, un malaise, des maux de tête ou une sensation de faiblesse. Ces syndromes peuvent toucher la population générale et survenir en l’absence de toute vaccination.

Le PRAC a examiné les données bibliographiques, des essais cliniques, de pharmacovigilance ainsi que les données fournies par les Etats membres. Il a également consulté un groupe d’experts et pris en compte les informations détaillées fournies par des groupes de patients mettant en évidence l’impact de ces syndromes sur la qualité de vie des patients et de leurs familles.

Ces deux syndromes peuvent survenir dans des conditions variées, rendant difficile leur diagnostic dans la population générale et dans la population vaccinée. Leur incidence dans la population de filles et jeunes femmes âgées de 10 à 19 ans est estimée à 150 cas par million et par année pour les CRPS et autant pour les POTS. L’évaluation du PRAC n’a pas mis en évidence de taux de survenue de ces syndromes dans la population vaccinée différent de ceux attendus dans la population de la même tranche d’âge. Le PRAC, à l’unanimité des pays représentés, a conclu qu’il ne peut pas être établi de relation de cause à effet entre la vaccination anti-HPV et la survenue de ces deux syndromes. Il n’y a donc pas lieu de remettre en cause les recommandations concernant la vaccination ou l’information sur les vaccins.

Le rapport bénéfice/risque des vaccins anti-HPV reste positif, précise le PRAC, et le profil de sécurité d'emploi de ces vaccins continuera à faire l'objet d'une surveillance attentive.

Le PRAC a transmis ses recommandations au CHMP dont l'opinion sera adressée ensuite à la commission européenne pour décision.

Cette évaluation, démarrée en juillet, portait sur l’éventualité d’un lien de causalité de la vaccination avec deux syndromes (CRPS et POTS), elle n’a bien évidemment pas pris en compte l’étude transmise par la France début septembre portant sur le risque de maladies auto-immunes. L’étude française sera prochainement évaluée au niveau européen dans le cadre des PSUR (rapports périodiques de sécurité).

Les vaccins GARDASIL et CERVARIX sont autorisés respectivement depuis 2006 et 2007 en Europe. Ils sont indiqués dans la prévention des maladies provoquées par des infections à papillomavirus humains (HPV), telles que les lésions précancéreuses de l’appareil génital féminin, le cancer du col de l’utérus (GARDASIL, CERVARIX) mais aussi les lésions

précancéreuses anales, le cancer anal et les verrues génitales (GARDASIL). Plus de 80 millions de filles et jeunes femmes ont été vaccinées dans le monde et, dans certains pays européens, le taux de couverture atteint 90 % dans la population pour laquelle la vaccination est recommandée.

En France, le Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP) recommande la vaccination des jeunes filles entre les âges de 11 et 14 ans avec un rattrapage jusqu'à 19 ans révolus.

Pour en savoir plus

Vaccins anti-HPV et risque de maladies auto-immunes : étude pharmaco-épidémiologique - Rapport final - Septembre 2015 (14/09/2015)

Review concludes evidence does not support that HPV vaccines cause CRPS or POTS (05/11/2015) - Site EMA