Gardasil : l’ANSM rappelle les dernières données relatives au vaccin

Compte Test - 2013-11-27 12:15:00 - Vu sur pharmacie.ma

L'ANSM vient de faire le point mardi sur les dernières données relatives à la vaccination contre les papillomavirus humains (HPV). L'agence rappelle dans son point que le rapport bénéfice/risque de ce vaccin, au regard de l'ensemble de ces données d'efficacité et de sécurité reste favorable.

Autorisé par l'Agence européenne des médicaments depuis septembre 2006 et disponible en France depuis novembre 2006, Gardasil est un vaccin indiqué dans la prévention des maladies provoquées par les Papillomavirus Humains (HPV) de type 6, 11, 16 et 18, telles que les lésions précancéreuses de l'appareil génital féminin (col du l'utérus, vulve et vagin), le cancer du col de l'utérus, et les verrues génitales. « Depuis sa mise sur le marché, ce vaccin fait l'objet d'un suivi national renforcé de pharmacovigilance dans le cadre d'un plan de gestion de risque (PGR) national qui complète un PGR européen », rappelle l'ANSM.

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.

Dans le monde, à la fin du mois de mai 2013, plus de 127 millions de doses de ce vaccin ont été distribuées. Depuis leur mise à disposition, l'analyse des données de pharmacovigilance a fait état de 26 675 effets indésirables graves dont 113 cas de sclérose en plaques (SEP). Il est à noter que les effets indésirables les plus fréquemment rapportés sont des réactions fébriles, des douleurs au point d'injection, des malaises et des céphalées.

Par ailleurs, les données de la littérature internationale et française ne montrent pas d'augmentation de l'incidence des maladies auto-immunes ni plus particulièrement de SEP après une vaccination par Gardasil. Les données du SNIIRAM, portant sur une cohorte de près de 2 millions de jeunes filles nées entre 1992 et 1996 et suivies sur une période allant de 2008 à 2010, confirment ces résultats.

L'ANSM « rappelle par ailleurs, que les bénéfices et les risques des vaccins, comme tous les autres médicaments, font l'objet d'une évaluation tout le long de leur vie, grâce notamment au système de pharmacovigilance français et européen ». « Le rapport bénéfice/risque de ce vaccin, au regard de l'ensemble de ces données d'efficacité et de sécurité reste favorable », indique enfin l'agence.