

Gérard BAPT
Député de la Haute – Garonne
Rapporteur Spécial de la Mission Santé
Pour la Commission des Finances

Saint – Jean, le 28 novembre 2011

À

Monsieur Dominique MARANINCHI
Directeur Général de l'AFSSAPS
143 – 147 Boulevard Anatole France
93200 SAINT DENIS

Monsieur le Directeur Général,

J'ai récemment appris par la presse (20 mn.fr) que la surveillance renforcée sur les effets indésirables des vaccins HPV pourrait être prochainement levée, sur proposition du Comité Technique de Pharmacovigilance. Le rapport du Centre Régional de Pharmacovigilance noterait néanmoins que sur 114 maladies auto-immunes notifiées, les pathologies démyélinisantes diffuses arrivent largement en tête, avec 43 cas...et que le lien de causalité ne peut être exclu...

Monsieur le Directeur, je pense que la levée de la surveillance renforcée sur les vaccins HPV serait vécue très douloureusement par les familles concernées, et ne participerait pas à la restauration de la confiance que vous souhaitez pour la nouvelle agence.

Je soupçonne par ailleurs un très fort taux de sous-notification des effets indésirables possibles après vaccination anti – HPV, dans leur méconnaissance par les prescripteurs d'une part, et dans le contexte du déchainement des efforts de marketing grand public d'autre part.

Qui plus est, le HCSP vient de confirmer l'indication d'une vaccination de masse chez toutes les jeunes filles avant activité sexuelle, en écartant tout risque fiable, et sans indiquer les précautions à prendre en cas d'immuno dépression, d'antécédent allergique ou de maladie neuro-dégénérative familiale...Précautions pourtant prises par la firme Merck en phase d'étude clinique ! Pointe également l'indication chez les garçons pré pubères, les virus HPV devenant première menace mondiale de Santé Publique ! Sur les éléments de pharmacovigilance que vous m'avez précédemment transmis, l'Afssaps a établi un taux d'effets indésirables graves de 7 cas pour 100 000 doses. Rapporté au nombre de 1.5 million de jeunes filles vaccinées, le taux de l'EIG est de l'ordre de 21 pour 100 000 pour les cas notifiés. L'INCA évaluait le taux d'incidence du cancer du col à 6.4 pour 100 000 en 2010, en baisse depuis 10 ans...

Je pense d'une manière générale que toute évaluation bénéfice-risque d'un produit de santé destiné à des publics très larges, à fortiori s'il s'agit de vaccination de masse, c'est à dire d'approche populationnelle, devrait s'accompagner de dispositions opérationnelles de gestion des risques, avec publication régulière de leur qualification, de leur probabilité ainsi que des éventuelles mesures de réduction.

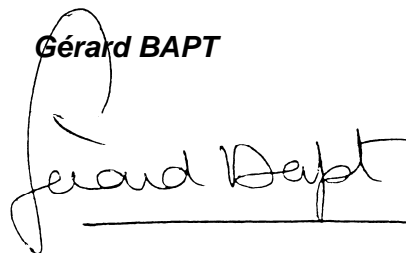
Si l'on considère l'avis du 21 octobre du HCSP, on ne peut que constater cette carence, puisque recommandant une amélioration de la couverture vaccinale, il ne prend pas en considération le risque. Cela devrait être systématique en cas de mesure populationnelle, pour éviter tout drame sanitaire futur.

Au total, je pense que le PGR doit être maintenu sur le vaccin HPV. Cela serait d'ailleurs d'autant plus logique que nous sommes en attente de l'étude CNAM sur la base Sniram concernant le risque éventuel de maladies auto-immunes chez les sujets vaccinés versus une population non exposée.

Je souhaite enfin que vous m'indiquiez si des données existent concernant une possible baisse de l'efficacité vaccinale anti – HPV au delà de cinq ans ce qui poserait la question de rappels nécessaires ?...

Dans cette attente, je vous prie d'agréer, **Monsieur le Directeur Général**, l'expression de ma haute considération.

Gérard BAPT

A handwritten signature in black ink, reading "Gérard BAPT". The signature is written in a cursive style with a horizontal line underneath the name.

**Député de la Haute – Garonne
Rapporteur Spécial de la Mission Santé
Pour la Commission des Finances**

Copie pour information :
Xavier Bertrand Ministre de la Santé
Président de la HAS
Président du HCSP
Présidente de l'INCA

GB/MTRS/2011/1686