



Datum / Date: 20/06/2013
Uur / Heure: 16:34
Vraag / Question: n° 18811

**Question orale de la Députée Katrin JADIN
à Madame Laurette ONKELINX, Vice-Première Ministre,
Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
concernant le vaccin contre le papillomavirus.**

- déposée le 20 juin 2013 -

Madame la Ministre,

Le Japon vient de décider de cesser de recommander le vaccin contre le papillomavirus, en raison des nombreuses plaintes déposées suite à de possibles effets secondaires. Dans le même temps, les responsables inter-universitaires du programme officiel de vaccination en Wallonie et à Bruxelles, tirent un bilan mitigé. Faute de moyens, cette campagne menée dans les écoles a été moins généralisée que prévu. Cette action étant du ressort de la Fédération Wallonie-Bruxelles, mon intérêt s'est plutôt porté sur les avis exprimés par les médecins et infirmières qui y ont participé. Les avis semblent contrastés sur l'efficacité du vaccin à long terme, ce qui provoque auprès des professionnels de la santé l'inquiétude que le recours à ce vaccin ne pousse les patients à abandonner d'autres méthodes préventives qui ont déjà fait leurs preuves.

Madame la Ministre, mes questions à ce sujet sont les suivantes :

- Comment analysez-vous ces diverses prises de position ?
- Quelles sont les informations dont vous disposez, au niveau de l'ensemble de la Belgique, sur ces vaccinations, leur efficacité, la position des professionnels de la santé et d'éventuels changements de comportements de prévention de la part des personnes vaccinées ? Des études à ce sujet ont-elles ou vont-elles être réalisées ?

Je vous remercie, Madame la Ministre, pour les réponses que vous voudrez bien m'apporter.

Katrin JADIN

REPONSE A LA QUESTION ORALE 18811 DE K. JADIN

Le 17 juin, le ministère de Santé publique de Japon a modifié sa recommandation pour la vaccination contre le HPV. Il ne faut pas oublier la différence culturelle entre le Japon et la Belgique : une recommandation pour une vaccination est perçue au Japon comme une vaccination obligatoire.

Il s'agit d'une mesure de précaution temporaire dans l'attente des résultats finaux de l'analyse des effets secondaires constatés.

Les Agences de Médicament belge et européens (AFMPS et EMA) suivent cette évaluation de très près. L'AFMPS est informée en temps réel par l'EMA, et ce d'autant plus que la Belgique est le rapporteur pour le produit Cervarix.

L'action japonaise est une mesure de précaution prise jusqu'à ce que plus de données soient recueillies et évaluées. Une recommandation finale sera délivrée par les autorités japonaises.

Comme pour tous les médicaments, les vaccins Gardasil et Cervarix sont continuellement surveillés et des mesures seront prises si nécessaire afin de s'assurer que les bénéfices continuent de l'emporter sur les risques.

Cette année encore, le Periodic Safety Update Report (PSUR) pour le Cervarix et le Gardasil ont été évalués au sein de l'EMA par le « Committee for Human Medicinal Products » (CHMP) et le « Pharmacovigilance Risk Assessment Committee » (PRAC). Ces deux comités ont confirmé que le rapport bénéfices-risques reste toujours positif pour ces deux vaccins.

Bien qu'il soit encore trop tôt pour tirer des conclusions définitives par rapport à l'objectif de cette vaccination, à savoir la diminution du nombre de cas du cancer du col de l'utérus, actuellement des rapports très encourageants sont déjà présents dans la littérature. Ceux-ci démontrent entre autres une diminution du nombre de lésions précancéreuses et d'infections par le papillomavirus, et ce même chez les personnes non vaccinées, démontrant ainsi un effet d'immunité de groupe

Pour rappel, la décision et l'organisation des programmes de dépistage relèvent des compétences des Communautés/Régions. En Communauté flamande, le programme de vaccination a débuté à partir de septembre 2010. 80% des filles du groupe cible des filles de 12 ans a été vacciné en 2010-2011.

La Communauté française a débuté son programme à partir de septembre 2011. 15% du groupe cible des filles en deuxième année d'enseignement secondaire a été vacciné (en janvier 2012).

Au niveau de la Belgique, il n'y a pas d'information disponible sur des changements éventuels de comportements de prévention de la part des personnes vaccinées.

Il faut souligner que la vaccination HPV donne une protection contre une infection avec certains types de HPV, mais que le dépistage par frottis du cancer du col de l'utérus reste indispensable pour la détection de lésions précancéreuses du col de l'utérus, avant que celles-ci évoluent vers un cancer invasif.

Laurette Onkelinx

INFORMATION A L'ATTENTION DE LA MINISTRE

Concernant la situation au Japon :

- Il est important de signaler que les vaccins Cervarix et Gardasil resteront disponibles sur le marché japonais pour les patients qui souhaiteraient se faire vacciner.

- Les autorités japonaises ont pris cette décision de modification de la recommandation suite aux constatations de 42 cas de douleur chronique grave (de longue durée), dont cinq cas de syndrome douloureux régional complexe (une affection caractérisée par une sensation de brûlure persistante dans un ou plusieurs membres). Concrètement, alors que le Japon a déjà procédé à la vaccination de 3,28 millions de jeunes filles âgées de 12 à 16 ans, depuis 2010, 1.968 signalements d'effets secondaires ont été enregistrés, dont 42 cas plus sérieux examinés par un groupe de travail qui a incité le ministre à modifier la recommandation de vaccination, dans l'attente d'études plus approfondies.

Le groupe de travail a nuancé la décision : «La décision ne signifie pas que le vaccin soit problématique du point de vue de sa sécurité» : aucune relation de cause à effet n'a pu être établie entre le vaccin et les effets secondaires signalés.