

# CAMPAGNES ANTI VACCIN HPV: CONTRE ARGUMENTAIRE

Journée prévention SPILF

16 octobre 2014

JL Schmit

# LIENS D'INTÉRÊT

- ⊙ Personnellement: aucun avec Sanofi et GSK
- ⊙ SPILF: reçoit financement collectif par différentes firmes, dont fabricants de vaccins
  - Ceci permet réunions comme celle-ci
  - But: Apports de données objectives, thématiques transversales, transparence

# PROPOSITION

- ⊙ Vaccination très attaquée en ce moment
- ⊙ Apporter des contre-arguments
  - Pour aider les médecins généralistes
  - A convaincre les parents récalcitrants
  - Influencés par les campagnes menées par les détracteurs

# PRINCIPAUX ARGUMENTS

- ⊙ Efficacité non démontrée
- ⊙ Tolérance discutable
- ⊙ Dépistage du cancer du col est plus pertinent et ne doit pas être délaissé
- ⊙ Gaspillage d'argent
- ⊙ Promotion assurée par les lobbies de l'industrie et mise en cause des agences (HAS, ANSM), HCSP, experts

# CONTRE-ARGUMENTS

- ⊙ Preuves d'efficacité
- ⊙ Vaccinovigilance
- ⊙ Plaidoyer pour le dépistage (ne serait ce que pour prouver l'efficacité du vaccin!)
- ⊙ Analyse coût efficacité
- ⊙ Mettre en place des collectifs de défense des vaccins, à commencer par celui là (F Vié le Sage

HISTORIQUE:  
STRATEGIE PEU LISIBLE?

# PLUSIEURS CHANGEMENTS DE STRATÉGIES VACCINALES...

- 2007: filles de 14 rattrapage 23 ans
- 2012: filles entre 11 et 14 ans rattrapage 19 ans
- 2014 schéma à deux doses pour filles de 11 ans
- Derniers rapports HCSP, HAS très clairs



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

20 mars 2013

GARDASIL suspension injectable, vaccin Papillomavirus Humain  
[types 6, 11, 16, 18] (recombinant, adsorbé) – flacon (verre) – 0,5 ml  
B/1 (CIP : 34009 377 143 6 5)

Service Médical Rendu important dans la population définie en 2012





# Vaccination contre les infections à papillomavirus humains

Juillet 2014 Nouvelles données

EFFICACITE

# BON SENS

- Intervalle très long entre l'infection HPV et développement du cancer, donc preuve de l'efficacité dans la prévention du cancer du col n'est pas dans les études pivots (d'autant que les lésions décelées chez les femmes suivies étaient traitées)
- HPV 16 et 18: 70% des cancers du col
- On se base sur la prévention de
  - l'infection par le virus qui cause le cancer,
  - et des lésions précancéreuses! Pays les plus avancés: Australie, Etats Unis, Canada, GB

# EFFICACITÉ PAYS AVEC ANTÉRIORITÉ ET FORTE COUVERTURE VACCINALE

1. la prévention de l'infection HP= diminution de la prévalence de l'infection (pays comme Australie ou la CV est très élevée)
  2. Prévention des condylomes chez les jeunes filles vaccinées
  3. Prévention des lésions précancéreuses:  
Australie (3 doses quadrivalent):
    - HR à 0.72 IC 95%: 0.58- 0.91 pour CIN2
    - EV: 47.5% IC 95% 22.7 - 64.4 pour CIN 3  
(Sans caractérisation virologique)
- OK: ce n'est pas 100%

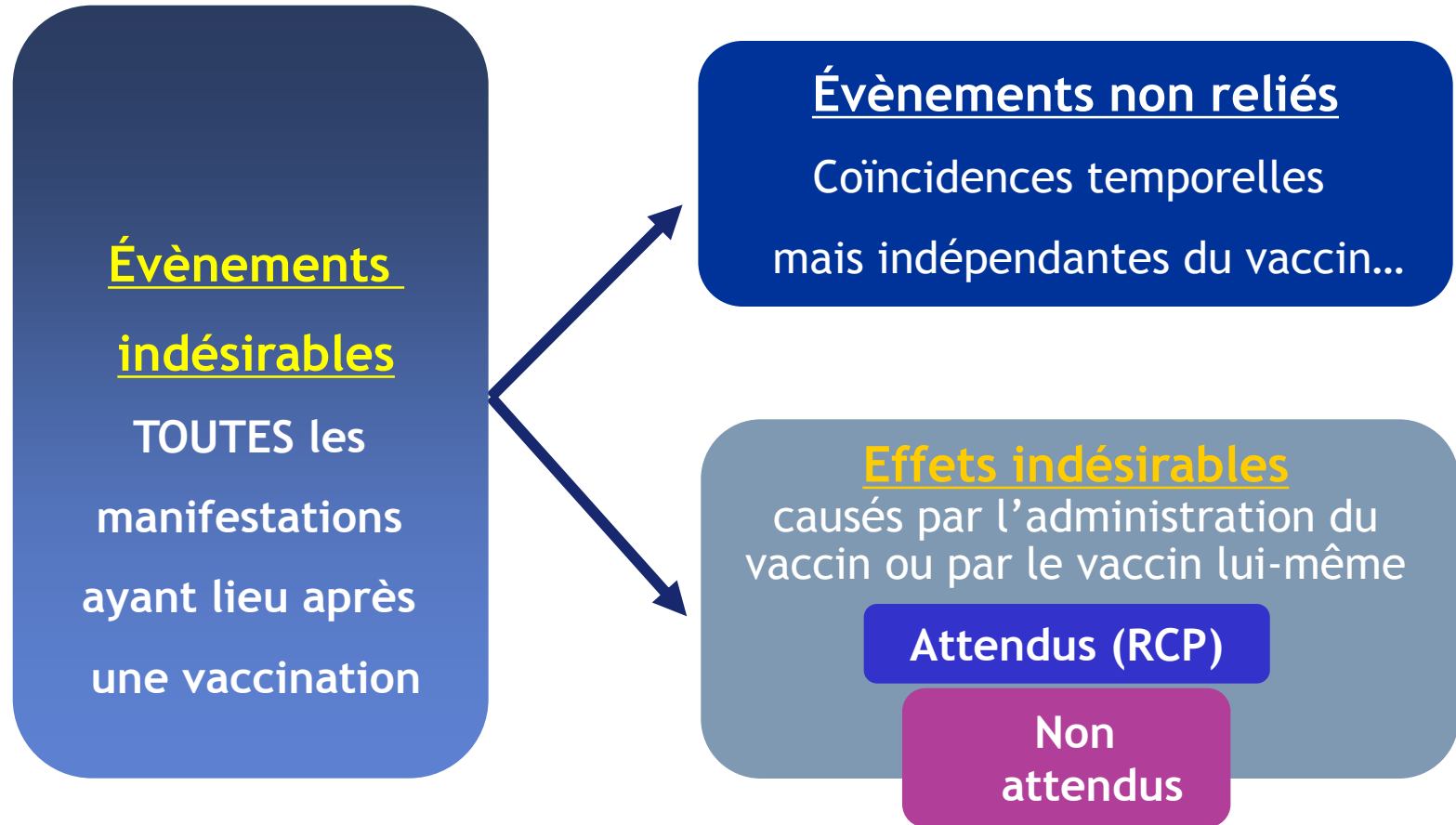
# EFFICACITÉ PAYS AVEC ANTÉRIORITÉ ET FORTE COUVERTURE VACCINALE

- ⊙ Immunité de groupe: diminution de la prévalence des condylomes chez les garçons et les filles non vaccinés
- ⊙ Immunité croisée pour les sérotypes non compris dans les vaccins = diminution de la prévalence des lésions associées à ces sérotypes
- ⊙ Données d'études observationnelles « dans la vraie vie » (nombre de doses pas toujours connu avec certitude, souvent < à 3)

TOLERANCE

# UN ÉVÈNEMENT INDÉSIRABLE OBSERVÉ APRÈS UNE VACCINATION PEUT ÊTRE

- OU NE PAS ÊTRE - DÛ À LA VACCINATION



# VACCINOVIGILANCE

- ◉ BUTS: Surveiller pour mesurer, comprendre  
Transparence  
Ensuite intégrer le risque , balance bénéfice risque  
individuel et niveau population
- ◉ MÉTHODES: plan de gestion des risques PGR Europe France  
surveillance passive: déclarations des effet secondaires,  
surveillance active: suivi de certaines maladies (MAI par  
ex) : mesure du % de vaccinés / non vaccinés parmi les  
cas  
Suivi des vaccinés: mesure de l'incidence des maladies  
par rapport à groupe témoin non vacciné (SNIIRAM)  
Registres



# NOTIFICATION DES EFFETS SECONDAIRES

- Toutes gravités: 2 à 5 pour 10 000 doses
- Graves 0.7 à 0.8/10 000
- Manifestations autoimmunes, **sans lien causal** établi: France 160 pour 5,8 millions de doses= inférieur au nombre attendu dans population de même âge d'après bases de données d'incidence disponibles
- Dont 24 SEP âge moyen 18 ans (15 à 25 ans)

Etudes de cohorte menées aux EU, Danemark Suède: pas de signal d'une augmentation de fréquence de la SEP chez les femmes vaccinées

Etude cas témoin (Grimaldi Bensouda de patients présentant une maladie auto-immune: pas d'association avec la vaccination HPV

| Grimaldi-Bensouda L, *et al.* Autoimmune disorders and quadrivalent papillomavirus vaccination of young female subjects. *J Intern Med* 2013;275(4):398-408.

Afin de consolider ces données, l'ANSM lance avec la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (CnamTS) et sur la base des données du Sniiram, une nouvelle étude de pharmaco épidémiologie qui a pour objectif d'évaluer et de compléter les données sur le risque de survenue de maladies auto-immunes chez les femmes vaccinées.

# DEPISTAGE HCSP 2014

Il n'a jamais été dit d'arrêter le dépistage au contraire  
Mais il y a 1000 décès par an en France par cancer du  
Col malgré le dépistage

Plan cancer : déploiement d'un dépistage organisé pour  
améliorer l'accès au dépistage en France (actuellement  
60% seulement des femmes )

Il existe un lien entre le dépistage chez la mère et la  
vaccination chez la fille (+/+ , -/-), donc il  
existe des jeunes filles et femmes sans moyen de  
prévention; d'où l'idée de l'accès à la vaccination  
en milieu scolaire (gommer inégalités sociales)  
Et là on se heurte aux campagnes d'incitation au refus  
de cette vaccination en milieu scolaire (avis des parents,  
respect de l'avis négatif, conditions de sécurité, gratuité...)

Au-delà de l'organisation d'un dépistage au niveau national qui est bien la priorité de la stratégie de lutte contre les cancers du col de l'utérus, la vaccination contre les HPV peut apporter une protection supplémentaire vis-à-vis de la mortalité par cancer du col de l'utérus dans la mesure où la couverture de ce dépistage dépassera difficilement les 70 %. Néanmoins, son intérêt en termes de santé publique reste conditionné au passage d'une vaccination « opportuniste » à une vaccination organisée, passage qui ne pourra se faire que s'il est fortement soutenu et organisé par les autorités sanitaires.

Sinon, effectivement gaspillage d'argent?

# LOBBYING DES INDUSTRIELS?

# VIGILANCE BIEN SUR, MAIS

- ◉ Après commercialisation les études d'efficacité ne sont plus le fait des fabricants
- ◉ Le PGR dépend de l'ANSM
- ◉ La parole ce jour est libre! Discussion
- ◉ Collaboration « experts » industrie nécessaire
- ◉ A plusieurs nous sommes plus forts: collectifs pour la vaccination: pédiatres, gynécologues, oncologues, sage femmes, santé publique, microbiologistes, infectiologues