Lors de sa réunion mensuelle qui s'est tenue du 6 au 9 juillet 2015 à Londres, le Comité pour l'Evaluation des Risques en matière de Pharmacovigilance (PRAC) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a mis à l'ordre du jour l'évaluation des risques de survenue de SRDC et de STPO à la suite d'une vaccination contre le papillomavirus humain par GARDASIL ou CERVARIX.

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). Le Haut Conseil de la santé publiq ue (HCSP) recommande la vaccination des jeunes filles entre les âges de 11 et 14 ans avec un rattrapage jusqu'à 19 ans révolus. Depuis leur commercialisation, il est estimé que plus de 215 millions de doses ont été vendues dans le monde, la majorité d'entre elles concerne GARDASIL®. En France plus de 5,5 millions de doses de GARDASIL ont été délivrées et plus de 400 000 doses de CERVARIX.

Le PRAC a débuté, à la demande de la Commission européenne, une mise à jour de l'évaluation des risques de survenue de SRDC et STPO à la suite d'une vaccination anti-HPV. Le SRDC est caractérisé notamment par une douleur chronique des membres. Le STPO 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.

Des cas faisant état de l'un ou l'autre de ces syndromes ou des symptômes les évoquant ont été rapportés depuis la commercialisation de ces vaccins. Ils ont été principalement notifiés en Australie, Allemagne, Japon pour le SRDC et aux Etats-Unis, Japon et Danemark pour le STPO. A ce jour, en France il a été rapporté 3 cas de SRDC et 1 cas de STPO au système national de pharmacovigilance. Ces événements ont fait l'objet d'évaluations européennes régulières depuis 2013, qui n'ont pas permis, jusqu'à maintenant, d'établir une relation de causalité entre ces syndromes et la vaccination.

Par ailleurs, il était rappelé que le mécanisme physiopathologique des SRDC demeure mal connu, plusieurs étiologies étant évoquées dans la littérature. Il est enfin rappelé que ces deux

syndromes peuvent également survenir en l'absence de toute vaccination.

L'objectif du PRAC est aujourd'hui d'identifier si de nouvelles données sont disponibles pour ces deux syndromes qui viendraient compléter les précédentes évaluations et permettraient d'établir, s'il existe, un éventuel lien de causalité entre leur survenue et la vaccination anti-HPV. Le cas échéant, une modification de l'information destinée aux professionnels de santé ou aux sujets vaccinés ou d'autres mesures complémentaires pourraient être envisagées.

Les rapporteurs désignés pour cette évaluation sont le Royaume-Uni, la Belgique et la Suède. Les premières discussions au PRAC sont prévues pour la réunion d'octobre.

Dans l'attente de la finalisation de cette revue, l'ANSM considère que les vaccinations par GARDA

Lire aussi

- **Consulter le communiqué du PRAC de juillet 2015 sur le site de l'EMA**