

**Commission de la Santé publique, de l'Environnement et du Renouveau de la Société et
de la Commission de l'Intérieur, des Affaires générales et de la Fonction publique du
Mercredi 2 mai 2012 après-midi**

03 Question de Mme Valérie Warzée-Caverenne à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "le vaccin contre le cancer du col de l'utérus" (n° 9861)

03.01 **Valérie Warzée-Caverenne** (MR): Monsieur le président, madame la ministre, depuis le lancement des campagnes de vaccination à grande échelle, notamment avec l'appui de votre département, en faveur d'une vaccination contre le cancer du col de l'utérus, on estimerait, selon la presse, à plus de 56 000 le nombre de jeunes filles de 12 ans et plus, qui ont été vaccinées (26 000 en Communauté française et 30 000 en Communauté flamande).

Récemment, la presse a relayé les doutes qu'une étude canadienne aurait mis en lumière sur la dangerosité à long terme des vaccins Cervarix et Gardasil utilisés pour cette vaccination.

Madame la ministre, les chiffres relatés par la presse sont-ils confirmés par votre département? Pourrions-nous en avoir connaissance? Votre département a-t-il connaissance du nombre de patientes chez lesquelles une pathologie ou des effets secondaires graves auraient été constatés suite à l'inoculation de ce vaccin? Des avis scientifiques, et notamment celui du Conseil supérieur de la Santé, sont-ils venus infirmer ou confirmer le choix de ces vaccins a posteriori? Dans l'affirmative, pouvons-nous en connaître les raisons et les orientations préconisées?

03.02 **Laurette Onkelinx**, ministre: Deux vaccins contre le HPV sont actuellement disponibles en Belgique: Gardasil de Sanofi Pasteur et Cervarix de GSK. Le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) a examiné l'efficacité et le rapport coût/efficacité de ces vaccins, ainsi que leur impact sur le budget de l'assurance maladie. Dans ce rapport, le KCE considère que ces vaccins protègent efficacement contre certains types du virus HPV et que, selon les estimations, jusqu'à 50 % des cancers du col de l'utérus pourraient être évités.

Sur la base de ces recommandations et à l'instar de ce qui est proposé depuis 2010 en Communauté flamande, toutes les adolescentes nées en 1997 et 1998, et suivant leur scolarité dans les établissements subsidiés par la Communauté française, bénéficient gratuitement de la vaccination contre le papillomavirus, depuis la rentrée académique 2011-2012, résultat d'un cofinancement via une convention INAMI. C'est le vaccin Gardasil qui a été sélectionné par les deux Communautés; c'est leur responsabilité. La vaccination complète s'effectue en trois injections.

Sur la base d'informations récoltées auprès des instances concernées, l'INAMI m'informe que pour toute l'année 2011, la Communauté flamande a distribué un peu moins de 96 000 doses, à raison de trois injections par jeune fille, ce qui représente donc environ 32 000 jeunes filles vaccinées. En ce qui concerne la Communauté française, nous ne disposons que d'informations provisoires, étant donné que celle-ci n'a commencé la vaccination que depuis la rentrée scolaire 2011-2012. Pour la période du 1^{er} septembre au 31 décembre 2011 inclus, environ 20 000 doses ont été administrées. Le nombre de 26 000, relayé dans la presse, correspond au nombre total de jeunes filles en âge d'être vaccinées.

Par ailleurs, je vous rappelle que les effets secondaires enregistrés lors des études menées sur les vaccins sont mentionnés dans les notices respectives de ces derniers.

Ces vaccins ayant été enregistrés de manière centralisée, c'est au niveau européen que la

mise à jour des informations est réalisée sur la base des résultats des programmes de pharmacovigilance. En effet, la centralisation de la pharmacovigilance au niveau européen donne des informations sur un plus large nombre de personnes vaccinées et a donc plus de chances de détecter des effets secondaires rares.

Depuis l'autorisation de mise sur le marché du Gardasil et du Cervarix, le Centre belge de pharmacovigilance pour les médicaments à usage humain a reçu 73 notifications d'effets indésirables par rapport à ces vaccins. Ceux-ci ont été également repris dans les notices respectives du Gardasil et du Cervarix. Aucun décès n'a été notifié ni avec un vaccin ni avec l'autre. Par ailleurs, dans ce cadre, la sécurité de Gardasil et de Cervarix a été réévaluée très récemment par l'European Medicines Agency. Le résultat de cette réévaluation a été publié le 30 janvier dernier pour le Cervarix et le 18 janvier pour le Gardasil. Dans les deux cas, la sécurité n'a pas été remise en question.

Enfin, début janvier et à la suite de la publication d'une étude canadienne mettant en cause l'efficacité et pointant la dangerosité du vaccin Cervarix en circulation en Belgique, j'avais expressément demandé à l'Agence des médicaments et des produits de santé ainsi qu'au Conseil supérieur de la Santé de pouvoir disposer dans les plus brefs délais d'un avis complémentaire, notamment sur le rapport bénéfices/risques d'une telle vaccination. En réponse, tant l'Agence que le Conseil supérieur m'ont assurée que rien ne justifiait les propos alarmistes relayés par les médias. "Au contraire", me disent-ils, "les études scientifiques menées actuellement prouvent l'efficacité de ces deux vaccins contre les infections persistantes du papillomavirus humain". Les oncologues sont d'ailleurs convaincus que si l'on arrive à empêcher l'infection persistante HPV, le cancer du col de l'utérus pourrait être amené à disparaître, ce qui est plutôt une bonne nouvelle.

En conclusion, je peux vous confirmer que les deux vaccins sont évalués en permanence et que toutes les autorités concernées s'accordent à dire que, sur la base des données actuelles connues, l'analyse bénéfices/risques reste positive pour ces vaccins.

03.03 **Valérie Warzée-Caverenne** (MR): Madame la ministre, je vous remercie pour votre réponse. Vous rassurez, en tout cas, la maman que je suis. En effet, comme tant d'autres, j'ai conseillé à mes filles de se faire vacciner.

Au stade actuel, selon les données en votre possession, ces vaccins ne présentent aucun problème. Vous avez également cité des chiffres. En Wallonie, l'ensemble des jeunes filles ne sont pas encore vaccinées. Il est aussi intéressant de poursuivre ces études pour s'assurer qu'au fil des années, les éléments relevés au Canada ou ailleurs ne se profilent pas ici.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.