

URGENCES

Grand Conseil / Session d'avril 2008

Réponse à l'interpellation urgente No 4 des députés Jean-Pierre Rouvinez (PDCC), Pascal REY (PDCC) et Jérémie REY (PDCC) concernant : Les jeunes filles et adolescentes doivent-elles se faire vacciner contre le cancer du col de l'utérus ? Protection de la santé ou intérêt financier ?

L'interpellation demande au Conseil d'Etat de se prononcer sur le principe de précaution et de se positionner sur l'incitation à la vaccination contre les papillomavirus humains responsables du cancer du col de l'utérus, jusqu'à ce que les fabricants fassent connaître l'efficacité du vaccin et ses effets secondaires après des études sérieuses.

La présente réponse a été préparée avec le Dr René Tabin, chef du Département de pédiatrie du CHCVs et rédacteur en chef de la revue médicale Paediatrica, et avec Madame Claire-Anne Siegrist, Professeure aux Hôpitaux Universitaires et à l'Université de Genève, Présidente de la Commission fédérale pour les vaccinations. Elle démontre que l'incitation à la vaccination contre les papillomavirus humains responsables du cancer du col de l'utérus repose sur des données solides démontrant formellement son efficacité et son excellente tolérance.

Le vaccin permet d'éviter 70% des cancers du col de l'utérus et 90% des verrues génitales

Les papillomavirus humains (HPV) sont la cause la plus fréquente d'infections sexuellement transmissibles (IST). Ils se transmettent par voie sexuelle sans que le préservatif soit une protection suffisante. Ainsi, 70% à 80% de la population sexuellement active contractera des HPV au cours de sa vie. Certains types de HPV dits « à haut risque » peuvent entraîner des dysplasies (pré-cancer) du col de l'utérus, du vagin, de la vulve, de l'anus et de la sphère ORL, lesquels peuvent évoluer vers un cancer invasif. Les autres types de HPV causent des verrues cutanées et ano-génitales (HPV 6/11 responsables à plus de 90%).

Le cancer du col de l'utérus est dans le monde le cancer malin le plus fréquent chez la femme après le cancer du sein. Dans pratiquement 100% des cas, ce sont les papillomavirus humains (HPV) qui en sont la cause, les HPV 16 et 18 étant à eux seuls responsables de plus de 70% des cas. On peut ainsi affirmer qu'il n'y a pas de cancer du col sans infection à HPV.

Chaque année en Suisse, 5'000 femmes sont confrontées à des lésions précancéreuses dues à ces virus, plus de 300 présentent un cancer du col de l'utérus et une centaine en décèdent. Ajoutez à cela que **ces lésions touchent essentiellement les femmes jeunes** : 38% des diagnostics sont établis entre 18 et 28 ans. La lutte contre les papillomavirus est par conséquent un enjeu de santé publique majeur.

La mise sur le marché suisse, début 2007, d'un nouveau vaccin, le Gardasil®, protégeant efficacement contre les HPV 6, 11, 16 et 18, est un progrès fantastique pour la santé des femmes. **A terme, grâce à la vaccination, plus de 70% des cancers du col de l'utérus seront évités, ainsi que 90% des verrues génitales.**

Les autorités fédérales recommandent ce vaccin en parfaite connaissance de cause

L'Office fédéral de la santé publique et la Commission fédérale pour les vaccinations ont pris la décision de recommander la vaccination contre les HPV en juin 2007, après une analyse détaillée conduite selon des critères rigoureux prédéfinis. Sur proposition de la Commission fédérale des prestations, le Département fédéral de l'intérieur a décidé en novembre 2007 qu'au vu des bénéfices de cette vaccination contre les papillomavirus humains sa prise en charge devait être assurée dès le 1^{er} janvier 2008 par l'assurance obligatoire des soins, pour autant que les vaccins soient administrés dans le cadre d'un programme cantonal afin de toucher la quasi-totalité des jeunes filles. Le vaccin n'est pleinement efficace que s'il est administré avant l'exposition aux virus HPV, soit avant les premières relations sexuelles. L'Office fédéral de la santé publique recommande donc la vaccination des filles entre 11 et 14 ans, ainsi qu'une vaccination de rattrapage pour les filles de 15 à 19 ans durant ces 5 prochaines années.

Le Département fédéral de l'intérieur ne recommanderait pas cette vaccination et n'imposerait pas son remboursement dans le cadre de l'assurance de base s'il n'était pas sûr de l'efficacité dudit vaccin et de son rapport coût/bénéfices.

Le rapport coût/utilité (26'000 CHF/QALY) est en effet comparable aux autres vaccinations recommandées et remboursées en Suisse. Le prix de la vaccination a pu être négocié au niveau suisse à Fr. 159.- par injection. Ce forfait est nettement inférieur au prix public de Fr. 700.- en vigueur depuis la mise sur le marché du vaccin en janvier 2006.

La Suisse était d'ailleurs parmi les derniers pays européens à introduire cette vaccination. La France, l'Allemagne, l'Italie, la Grèce, le Luxembourg, l'Autriche recommandaient déjà cette vaccination depuis des mois.

Les cantons du Valais, de Genève et de Bâle-Ville ont fait œuvre de pionniers en introduisant ce vaccin dans un programme de vaccination scolaire en automne 2007. Les cantons de Vaud et de Zurich ont également débuté en 2007 l'élaboration de leur programme. **Tous les autres cantons suisses sont actuellement en train de mettre en place des programmes cantonaux de vaccination.**

Le Valais veut épargner de la souffrance aux jeunes femmes

Le dépistage gynécologique pratiqué régulièrement permet certes de détecter les cellules précancéreuses dues aux papillomavirus humains, mais quelle souffrance pour les femmes confrontées à ce diagnostic ! Nous voulons éviter à ces femmes de se voir diagnostiquer le début d'un cancer et de devoir subir un traitement chirurgical pénible et coûteux. Encore faudrait-il que les femmes se fassent dépister régulièrement. En Valais, 34% des femmes âgées de 20 à 34 ans, période où le risque d'infection est important, n'ont jamais été dépistées.

Ce cancer concerne des femmes encore jeunes. En Valais, 47% des cancers du col de l'utérus diagnostiqués entre 1989 et 2003 touchaient des femmes âgées entre 20 et 49 ans.

Pour le Département de la santé, pouvoir épargner aux femmes le diagnostic et le traitement pénible d'un pré-cancer justifie pleinement la mise en place d'un programme cantonal de vaccination contre les papillomavirus humains. Compte tenu de ce qui précède, il s'agit d'une nécessité indéniable mettant fin à une situation inéquitable dans laquelle seule les jeunes filles au bénéfice d'une assurance complémentaire pouvaient se permettre « le luxe » d'une protection vaccinale. C'est ce que le Département a fait, dès

septembre 2007, en donnant la possibilité à toutes les jeunes filles de 1^{ère} année du cycle d'orientation de se faire vacciner gratuitement contre les HPV dans le cadre de la santé scolaire.

Le programme cantonal de vaccination contre les HPV a été mis en place en collaboration avec les divers partenaires concernés, notamment la Chambre médicale scolaire, la Société médicale valaisanne et le Groupement des pédiatres valaisans.

Cette vaccination nécessite l'accord des parents et n'est donc nullement obligatoire. Pour pouvoir décider en connaissance de cause, les parents ont reçu une information écrite et nuancée sur le vaccin contre les HPV, ainsi qu'une feuille d'information préparée par InfoVac. Une conférence de presse a été organisée en septembre 2007 pour expliquer le programme valaisan de vaccination dans laquelle la Professeure Claire-Anne Siegrist et le Dr René Tabin ont présenté les enjeux de la vaccination. Cette conférence a été largement couverte par les médias (TV, presse, radio, Internet, etc.).

Le taux d'acceptation de la vaccination dans le cadre scolaire est à ce jour d'environ 90%, ce qui montre bien que ce vaccin répond à une attente de la population du Valais. Les initiatives spontanées des jeunes femmes se présentant chez leur médecin traitant pour une vaccination contre les HPV, mais aussi les nombreux téléphones qui parviennent depuis le début de l'année au Service de la santé publique demandant quelle est la marche à suivre pour les jeunes femmes qui n'ont pas été vaccinées dans le cadre scolaire nous confirment que la population est favorable à cette vaccination.

Le Département de la santé est actuellement en train de mettre en place, sur recommandation de l'Office fédéral de la santé publique, un programme de vaccination de rattrapage pour les jeunes femmes de 15 à 19 ans. Ce programme sera présenté à la presse avant l'été.

L'efficacité du vaccin est irréfutable

L'efficacité, après une période d'observation moyenne de trois ans, était de 98%. Dans l'étude principale menée sur le vaccin Gardasil®, 42 femmes sur 5'260 (soit 8 femmes sur 1'000) du groupe placebo avaient déjà des lésions précancéreuses ou cancéreuses après seulement 3 ans de suivi, tandis qu'un seul cas a été détecté parmi les 5'305 femmes vaccinées. En termes d'efficacité, cela prouve que le vaccin protège à 98% contre des lésions précancéreuses qui deviennent cancéreuses en l'absence de traitement. Pour reprendre les propos du Dr Bernard Vaudaux, pédiatre responsable de l'infectiologie pédiatrique au CHUV et membre de la Commission fédérale pour les vaccinations, « les résultats des études ont été tellement bons qu'il n'aurait pas été éthique de poursuivre les essais avec des placebos » (24 Heures du 2 avril 2008). Un succès au-delà des espérances pour un premier vaccin contre le cancer !

Attendre encore davantage avant de mettre le vaccin à disposition de la population valaisanne ne servirait donc à rien. Au contraire, le nombre de personnes infectées continuerait à augmenter, de même que les souffrances et les coûts qui s'ensuivent.

Les 7 études cliniques réalisées sur des dizaines de milliers de personnes vaccinées n'ont pas relevé d'effets indésirables significatifs du vaccin. **Dans seulement 0.5% des cas, des effets indésirables tels que maux de tête, gastroentérite, appendicite, ont été constatés dans les suites d'une vaccination – sans que cela ne signifie un**

lien de cause à effet. La sécurité du vaccin a été confirmée par la surveillance des effets secondaires après l'administration de plus de 18 millions de doses de ce vaccin.

Seule la durée de protection garantie par la vaccination de base (3 doses) n'est pas encore connue. Mais il est formellement établi qu'un simple rappel vaccinal permettrait de prolonger la protection aussi longtemps que nécessaire en activant la mémoire immunitaire, si cela devait être nécessaire pour rester protégée, comme pour le tétanos.

Quant aux rumeurs de décès survenus suite à l'administration de ce vaccin, il est important de souligner que les autorités de santé étudient chaque situation avec la plus grande attention et que toutes ont conclu qu'**aucun décès n'était attribué à ce vaccin**. Il faut aussi rappeler que le vaccin contre les HPV protège contre le cancer du col de l'utérus et les verrues génitales, mais qu'il ne protège contre rien d'autre. Tous les événements fréquents chez les jeunes filles, comme les accidents, les suicides, les complications de la pilule, les infections comme la grippe ou les maladies auto-immunes, continuent donc à survenir, que ces jeunes filles soient vaccinées ou non.

Ces résultats d'efficacité et de tolérance sont scientifiquement irréfutables et ont conduit à l'enregistrement du vaccin Gardasil® par les autorités d'enregistrement américaines, européennes et suisses et à sa recommandation par l'immense majorité des pays industrialisés.

Le vaccin ne contient aucun matériel génétique actif

Les vaccins contre les virus HPV sont fabriqués selon le même principe que les vaccins contre l'hépatite B, utilisés dans le monde entier depuis des dizaines d'années. Le génie génétique a été utilisé pour introduire dans des cellules de levure les gènes codant pour l'antigène du vaccin, ici la protéine L1 de la capsid des HPV6, 11, 16 et 18. Ces cellules sécrètent alors des protéines L1, qui sont purifiées et sont incluses dans le vaccin. Le vaccin Gardasil® comprend exclusivement ces protéines L1 et **le vaccin lui-même ne contient aucun matériel génétique actif**.

Il est donc absolument faux de prétendre que ces vaccins sont « de fabrication génétique » et qu'ils « pénètrent dans notre patrimoine génétique qu'ils modifient ». Bien au contraire, ce sont les virus HPV qui modifient génétiquement les cellules dans lesquelles ils s'introduisent et qu'ils parasitent, provoquant ainsi l'apparition du cancer !

Quant à la présence d'aluminium dans ce vaccin, nous rappelons que l'aluminium est utilisé depuis 1928 dans de nombreux vaccins comme le tétanos ou la polio pour soutenir les réponses du système immunitaire, sans la moindre évidence qu'il provoque aux doses administrées dans les vaccins des dégâts immunitaires ou neurologiques.

Il est par ailleurs formellement démontré par de nombreuses études que **les vaccins en général, et ceux contenant de l'aluminium en particulier, n'augmentent pas le risque d'allergie ni celui de maladies autoimmunes**. L'impact des vaccins sur le système immunitaire est visiblement trop ciblé, faible et transitoire pour influencer ces processus complexes contrôlés par de nombreux mécanismes de régulation.

Il est du devoir de l'Etat du Valais de proposer une protection contre les papillomavirus humains

Au vu des connaissances sur l'efficacité du vaccin et sa sécurité, il est du devoir de l'Etat du Valais de protéger les femmes contre les risques liés aux HPV. **Le gouvernement valaisan recommande sans réserve, tout comme les autorités fédérales, la**

vaccination contre les papillomavirus humains. La vaccination est amplement justifiée par l'efficacité prouvée de ce vaccin, par le rapport coût/bénéfice de ce vaccin, par son excellente tolérance et par le fait qu'il épargne à de nombreuses femmes la souffrance de se voir diagnostiquer un pré-cancer ou un cancer. Permettre cette vaccination en milieu scolaire est la stratégie la plus équitable, et la seule susceptible de toucher toutes les jeunes filles souhaitant être protégées – quel que soit leur milieu social.

Ces décisions ont été prises sur la base d'études médicales sérieuses et approfondies, réalisées au niveau international. Le Conseil d'Etat et les autorités fédérales n'ont en aucun cas été victimes de pressions de la part des producteurs de vaccins. Il importe ici de **ne pas céder aux croyances et accusations sans fondement scientifique** émanant de certains milieux fortement minoritaires traditionnellement opposés à toute vaccination.

Pour de plus amples informations, nous invitons à consulter :

- les directives et recommandations de l'Office fédéral de la santé publique sur la vaccination contre les papillomavirus humains disponibles sur www.bag.admin.ch
- le site de la Commission fédérale des vaccinations, www.ekif.ch
- le site de l'Infovac, www.infovac.ch
- le site de la Société suisse de pédiatrie. www.swiss-paediatrics.org
- le site de la Société suisse de gynécologie et d'obstétrique www.sggg.ch

Sion, le 9 avril 2008

Annexes :

- Recommandations de l'OFSP de vaccination contre les papillomavirus humains (HPV)
- Document d'InfoVac « Evidences ou croyance ? »