

# HPV : La vaccination présente-t-elle un risque particulier ?

Bibliomed

Les Analyses du Centre de Documentation de l'UNAFORMEC

Numéro 822 du 16 juin 2016

## Contexte

La vaccination contre le Papillomavirus est recommandée en France depuis 2006 chez les jeunes filles et jeunes femmes dans l'indication « prévention du cancer du col de l'utérus ». Dans l'état actuel des connaissances, il n'y a pas encore de preuve formelle de l'efficacité de ce vaccin dans cette indication, ce qui pose de manière cruciale la question du risque que pourrait comporter cette vaccination et du bénéfice qu'on peut en tirer, notamment en matière de santé publique. Comme pour d'autres vaccins, des polémiques se sont fait jour dès le signalement des premiers effets secondaires. L'examen des dossiers de pharmacovigilance nous apporte des éléments de réponse.

## Données de la littérature

### Composition des vaccins

Les deux vaccins actuellement disponibles utilisent la technique recombinante consistant à créer des pseudo particules virales à partir de protéines structurales.

Ces vaccins ne contenant pas de matériel vivant ni d'ADN, ils ne sont pas infectieux. Aucun ne contient de conservateur ou d'antibiotique.

- Le vaccin quadrivalent contient en outre un adjuvant, le sulfate d'hydroxyphosphate d'aluminium amorphe.

- Le bivalent utilise un système adjuvant ASO4 contenant de l'hydroxyde l'aluminium et un lipide.

La présence de ces sels d'aluminium et la controverse qu'elle suscite, particulièrement en France, alimentent les réactions de défiance à l'égard de ces vaccins [1].

### Les effets indésirables

Les informations dont nous disposons sont issues d'études préalables et postérieures à l'homologation, ainsi que de données de pharmacovigilance spécialement recueillies en France par le centre régional de pharmacovigilance de Bordeaux dans le cadre d'un plan de gestion des risques au niveau européen et enfin colligées par le comité consultatif mondial de la sécurité vaccinale de l'OMS [2].

### Des effets indésirables pour la plupart transitoires et peu graves

- **Réactions locales** : douleurs au site d'injection signalées jusqu'à 80% des cas quel que soit le vaccin, bi ou quadrivalent {OMS, Prescrire 2011}, érythème < 25%, œdème # 25%. Une douleur sévère est rapportée par environ 6% des individus. Dans un essai comparatif des deux vaccins chez 1000 femmes de 18 à 45 ans les réactions locales étaient plus fréquentes avec le vaccin bivalent qu'avec le quadrivalent : 92,9% vs 71,6%, 44,3% vs 25,6% et 36,5% vs 21, 8% respectivement pour la douleur, l'érythème et l'œdème.

- **Des réactions systémiques** : dans les 15 jours suivant la vaccination ils sont dominés par la fièvre > 10% des cas et plus rarement des céphalées, des vertiges, de la fatigue, des myalgies et des troubles digestifs à des fréquences comparables pour les deux vaccins, à l'exception de la fatigue et des myalgies qui semblent plus fréquentes avec le vaccin bivalent : respectivement 49,8% (IC 45,5-54,2) vs 39,8% (35,6-44,1) et 27,6% (23,8-31,6) vs 19,6% (16,3-23,3) [2].

- L'innocuité du vaccin chez les sujets immunodéprimés notamment HIV+ semble établie.

- Les vaccinations accidentelles de la femme enceinte ne sont associées à aucune augmentation des avortements spontanés, de la tératogénicité, ou de la prématurité [2, 3].

- De très rares anaphylaxies graves potentiellement mortelles ont fait l'objet de signalements par diverses agences [3].

### **Un risque d'affections auto-immunes ?**

Une importante étude de cohorte de l'ANSM [4] concernant la vaccination (pour 93% d'entre elles par le vaccin quadrivalent) de plus de 2 millions de jeunes filles de 13 à 16 ans pendant 4 ans apporte un éclairage sur l'éventuelle survenue d'affections auto-immunes. De 2008 à 2012, environ 4000 évènements d'intérêt ont été signalés soit une incidence d'environ 65/100 000 personnes /années. Aucune différence cliniquement pertinente n'a été relevée entre les groupes vaccinés (avec le vaccin quadrivalent et avec le vaccin bivalent) pour ce qui concerne l'apparition nouvelle d'une maladie chronique, et notamment d'une maladie auto-immune [2].

Un lien est évoqué avec la survenue d'un syndrome de Guillain-Barré de l'ordre de 1 à 2 cas supplémentaires pour 100 000 jeunes filles vaccinées. Mais dans un bilan de surveillance de l'innocuité > 4 ans, les incidences observées de syndrome de Guillain-Barré confirmé se situaient dans la plage attendue dans la population générale [2,4]. Par ailleurs, le syndrome de Guillain-Barré évolue dans la très grande majorité des cas favorablement chez l'enfant avec des taux de récupération complète estimés entre 90 et 100 %.

### **Que retenir pour notre pratique ?**

Les effets secondaires décrits dans les suites de la vaccination contre l'HPV ne sont globalement pas différents de ceux rencontrés avec les autres vaccins et en tous cas pas à même de modifier nos pratiques de vaccination telles qu'elles sont recommandées par l'OMS et nos instances sanitaires. De là à envisager l'extension de cette vaccination à d'autres indications et aux patients à risque ou immunodéprimés, garçons et filles confondus, comme le laissent penser les recommandations d'autres pays comme les USA et la Suisse, des études récentes pourraient nous le faire penser. Nous en reparlerons.

---

## **Références**

[1] Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP). Aluminium et vaccins. Rapport. Juillet 2013.

[2] OMS. Relevé épidémiologique hebdomadaire. Vaccins contre le papillomavirus humain : note de synthèse de l'OMS. 2014 ;89(43) :465–92.

[3] Collectif. Vaccins papillomavirus : bilan 2014 des effets indésirables. Rev Prescrire 2015 ;35(75) : 19-29.

[4] ANSM/CNAMTS - Vaccins anti-HPV et risque de maladies auto-immunes : étude pharmaco-épidémiologique. Rapport final. Septembre 2015

---

**Mots clés :** Infections à papilloma virus ; effets indésirables [*papilloma virus infections ; adverse effects*].

### **Par qui et comment est écrit Bibliomed ?**

Bibliomed est une revue d'analyse critique de la SFDRMG et du Centre de Documentation de l'UNAFORMEC. Cette publication est disponible uniquement sur abonnement. La diffusion se fait par courrier électronique.

**Bibliomed : une revue dédiée médecine générale. Pour en savoir plus ...**

<http://www.mbp-unaformec.net/unaformec/index.php?page=le-nouveau-bibliomed>

Pour contacter les auteurs et toute suggestion [sfdrmg@gmail.com](mailto:sfdrmg@gmail.com)