

## **Cervarix® : Premier bilan du plan de gestion des risques européen et national**

**Le vaccin Cervarix® est disponible en France depuis mars 2008. Ce vaccin, est indiqué en prévention du cancer du col de l'utérus dû à certaines infections à papillomavirus humains (HPV). L'Afssaps présente un premier bilan de pharmacovigilance de ce vaccin pour la France. L'analyse des données de surveillance disponibles ne remet pas en cause le rapport bénéfice/risques du vaccin.**

Cervarix® (GSK) est indiqué, à partir de l'âge de neuf ans, dans la prévention du cancer du col de l'utérus dû à certains types de papillomavirus humains oncogènes. Ce vaccin dispose d'une autorisation de mise sur le marché européenne depuis septembre 2007.

En complément du plan de gestion des risques européen, la commercialisation de ce vaccin en France s'est accompagnée de mesures de surveillance et de minimisation des risques. Ainsi, l'Afssaps a mis en place une surveillance nationale renforcée de pharmacovigilance confié au Centre Régional de pharmacovigilance (CRPV) de Bordeaux. Un groupe national référent composé d'experts cliniciens et épidémiologistes est chargé de l'expertise de tout événement indésirable inattendu ainsi que du suivi de l'ensemble des études réalisées sur les risques des vaccins anti-HPV en France et à l'étranger. Par ailleurs, une étude de surveillance de l'incidence des maladies auto-immunes entrant dans le cadre des affections de longue durée est actuellement menée par l'Afssaps, en partenariat avec la Cnamts, chez près de 6 millions de jeunes filles vaccinées et non-vaccinées. Les résultats, après deux ans de suivi, ne montrent pas d'augmentation du risque de maladies auto-immunes associée à la vaccination anti-HPV.

Jusqu'à décembre 2010, près de 107 000 doses ont été délivrées. On estime qu'environ 46 000 à 55 000 jeunes filles ou jeunes femmes ont été vaccinées.

Les données d'utilisation disponibles indiquent que 86% des prescriptions de Cervarix® ont été réalisées aux âges recommandés, dont 50% chez des jeunes filles âgées de 15 ans ou moins.

Les principales données de pharmacovigilance sont les suivantes :

- A fin décembre 2010, une vingtaine de notifications a été recueillie et analysée. Plus de 70% d'entre elles concernent des effets indésirables connus bénins et transitoires avec une prédominance de douleur au site d'injection, d'adénopathie et de myalgies.

- L'analyse des cinq cas d'effets indésirables graves ayant nécessité une hospitalisation n'a pas permis d'établir un lien de causalité entre la vaccination et les complications observées. Lorsqu'elle est connue, l'évolution est favorable pour la majorité de ces observations. Il s'agit d'un accident vasculaire cérébral, d'une péricardite virale, d'une myopie exacerbée et deux manifestations auto-immunes (lupus érythémateux disséminé et purpura thrombopénique idiopathique).
- Un unique cas de vaccination avec Cervarix® au cours de la grossesse a été signalé sans survenue d'événements indésirables.

Compte tenu de l'ensemble des données disponibles à ce jour, le rapport bénéfice/risques du vaccin Cervarix® reste favorable et proche du profil de sécurité d'emploi tel qu'il a été défini au moment de son autorisation de mise sur le marché.

L'Afssaps rappelle que tout effet indésirable grave et/ou inattendu doit être déclaré par les professionnels de santé aux centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV).