**Gardasil et Cervarix mis hors de cause par l’EMA dans deux syndromes rares**

Aude Lecrubier

[Auteurs et déclarations](javascript:newshowcontent('active','authordisclosures');)|06 'novembre 2015

**Londres, Royaume-Uni—** Les vaccins Cervarix® (GlaxoSmithKline) et Gardasil® (Sanofi Pasteur MSD) ne majorent pas le risque de syndrome régional douloureux complexe (SRDC) et de syndrome de tachychardie posturale orthostatique (STPO), selon les conclusions d’un rapport scientifique de l’agence européenne du médicament (EMA), publié le 5 novembre 2015 [1].

Les nouvelles rassurantes concernant la vaccination contre les papillomavirus s’enchainent donc depuis quelques mois puisqu’en janvier puis en septembre derniers, deux études avaient déjà successivement mis hors de cause les vaccins Cervarix® et Gardasil® [dans la survenue de maladies auto-immunes (excepté pour le syndrome de Guillain Barré)](http://www.medscape.fr/voirarticle/3601784) et de scléroses en plaques [2].

Probablement en lien avec ces évaluations, il y a quelques jours, le Parquet de Paris a classé sans suite l’enquête sur la responsabilité présumée du Gardasil® dans l’apparition de maladies neurologiques et auto-immunes (voir encadré).

|  |  |
| --- | --- |
| **Plaintes contre le Gardasil** ®**: le parquet de Paris classe l’Affaire**  Fin octobre, l’enquête sur le vaccin anti-HPV Gardasil® a été classée sans suite par le parquet de Paris. La justice a considéré qu’il n’y avait pas de lien direct entre le vaccin et plusieurs pathologies nerveuses et auto-immunes dénoncées par des patientes.  Les plaintes déposées depuis fin 2013 mettaient en cause le vaccin dans la survenue de scléroses en plaques, de lupus, d’encéphalomyélites aigües disséminées et de myofasciites à macrophages.  Cette décision est probablement la conséquence directe [des résultats rassurants publiés en septembre dernier par la Cnamts/ANSM](http://www.medscape.fr/voirarticle/3601784) concernant les maladies autoimmunes et d’une étude scandinave publiée en janvier qui n’a pas montré de lien entre la vaccination contre les papillomavirus et l’apparition de scléroses en plaques [2].  **Plus d’une cinquantaine de cas de par le monde**  Cette évaluation européenne des risques liés aux vaccins anti-HPV a démarré [en juillet dernier suite à la demande du Danemark](http://www.medscape.fr/voirarticle/3601630). Selon [un communiqué](http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Le-PRAC-demarre-une-mise-a-jour-de-l-evaluation-des-risques-de-syndrome-regional-douloureux-complexe-SRDC-et-de-syndrome-de-tachycardie-posturale-orthostatique-STPO-a-la-suite-d-une-vaccination-anti-HPV-Point-d-information) de l’**Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM)** en date du 13 juillet, des signalements de cas de STPO et de SRDC, ont été principalement notifiés au Japon (12 cas), Etats-Unis (10 cas), Australie (7 cas), Allemagne (4 cas) pour le SRDC et au Danemark (33 cas) Etats-Unis (24 cas), Allemagne (2 cas), Japon (2 cas) pour le STPO. A ce jour, en France, il a été rapporté trois cas de SRDC et un cas de STPO. « 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 », indiquait alors l’agence française du médicament.   |  | | --- | | **Deux syndromes difficiles à diagnostiquer**  L’agence européenne rappelle que le SRDC est caractérisé par une douleur chronique des membres et que le STPO se manifeste par une tachycardie lors du passage de la position couchée à la position assise ou debout, accompagnée d’autres symptômes comme des étourdissements, un malaise, des maux de tête, des douleurs, des nausées ou une sensation de faiblesse. Elle note que les symptômes du SRDC et du STPO sont peu spécifiques, ce qui rend les diagnostics difficiles dans la population générale comme dans la population vaccinée. Chez certains patients, ces syndromes peuvent altérer sévèrement la qualité de vie. |   **L’EMA confirme l’absence de liens de causalité**  Après analyse des recherches scientifiques publiées, des données des essais cliniques, des données fournies par les états membres de l’Union Européenne, des signalements de pharmacovigilance émis par les patients et les médecins, et suite à la consultation d’un groupe d’expert, l’EMA conclut à une absence de lien de causalité entre la vaccination anti-HPV et le risque de survenue de ces deux syndromes.  Elle estime que dans la population générale, sur un million de filles et de jeunes femmes âgées de 10 à 19 ans, 150 pourraient développer un syndrome régional douloureux complexe chaque année alors qu’au moins 150 pourraient développer un syndrome de tachychardie posturale orthostatique.    Il n’y a pas de raison de changer la façon d’utiliser ces vaccins ou de modifier leur notice -- EMA    L’estimation de l’incidence de ces syndromes chez les jeunes filles vaccinées montre qu’il n’y a pas de différence avec « ce qui était attendu pour cette tranche d’âge dans la population générale, et ce, même lorsque les éventuels défauts de signalement ont été pris en compte. »  Au final, le rapport européen indique que plus de 80 millions de jeunes filles ont reçu un vaccin anti-HPV de par le monde et que dans certains pays européens, ils ont même été administrés à 90 % de la population ciblée. Il rappelle que les cancers de l’utérus sont responsables de dizaines de milliers de morts en Europe chaque année.  L’EMA considère donc que le rapport bénéfice-risque des vaccins anti-HPV reste favorable et précise que la sécurité de ces vaccins continuera à faire l’objet d’un suivi.  « Il n’y a pas de raison de changer la façon d’utiliser ces vaccins ou de modifier leur notice », conclut l’EMA.    **REFERENCES :**   * EMA. Communiqué de presse. Review concludes evidence does not support that HPV vaccines cause CRPS or POTS. 5 novembre 2015.  1. Scheller N M et coll.Quadrivalent HPV Vaccination and Risk of Multiple Sclerosis and Other Demyelinating Diseases of the Central Nervous System. *The Journal of the American Medical Association*. Janvier 2015 |