Académie Nationale de Médecine

Créée par la loi 71/1890 ratifiée par la loi 02/1979

 14 mars 2016

Présidence

A l’attention du Docteur

Alejandro GAVIRIA URIBE

Ministre de la santé et de la protection sociale

République de Colombie

(Logo)

Destinataire : Ministre de la santé

Expéditeur Académie Nationale de Médecine

A consulter sur http://www.minsalud.gov.coCodveri:302c6

Monsieur le Ministre,

La Sous-Commission *ad hoc* pour l’étude du vaccin contre le papillomavirus humain (HPV) de la commission de santé de l’Académie Nationale de Médecine, après avoir entendu différents experts indépendants, ainsi que le docteur Fernando de la HOZ, ex-directeur de l’Institut National de Santé, la doctoresse Nubia MUÑOZ et deux médecins de MERCK, et après avoir analysé attentivement la littérature scientifique disponible, juge nécessaire de demander au Ministère de la Santé et de la Protection Sociale (MSPS) que soient modifiés les protocoles actuels de vaccination contre le HPV

Les raisons qui justifient une telle demande sont fondées sur l’existence de données de plus en plus nombreuses, tant nationales qu’internationales, sur le lien observé entre l’administration du vaccin et l’apparition ou l’aggravation de diverses maladies auto-immunes. S’il est vrai que la faible incidence de ces maladies rend difficile la réalisation d’études comportant des statistiques suffisantes pour permettre des résultats solides et concluants, le nombre de cas de personnes vaccinées qui ont développé ces maladies est de plus en plus grand (1-3). En effet, une incidence élevée de pathologies de type auto-immunes et auto-inflammatoires associées à la vaccination contre le HPV et un risque significatif de développer un lupus érythémateux systémique, une vascularite et une arthrite ont été documentés récemment dans des études basées sur le système de notification des effets indésirables des vaccins (VAERS, sigle anglais pour « Vaccine Adverse Event Reporting System ») (2-3). En outre, le nombre de cas rapportés de perte d’autonomie est croissant (4-5).

La Commission reconnaît bien entendu l’importance de prévenir une maladie sérieuse comme l’est le cancer du col de l’utérus, mais elle pense qu’il est de la plus haute importance d’attirer l’attention du Ministère (MSPS) sur les faits suivants :

1. Le rapport bénéfice-risque en ce qui concerne le développement de maladies auto-immunes après vaccination contre le HPV n’est pas encore établi.
2. Les données disponibles sont insuffisantes pour permettre des conclusions définitives sur la relation causale entre le vaccin et les symptômes qu’ont présenté les personnes vaccinées.
3. Etant donné l’augmentation récente des notifications d’effets indésirables, on attend que des études portant sur des échantillons de taille suffisante puissent confirmer la sécurité de la vaccination contre le papillomavirus chez des jeunes filles atteintes de maladies auto-immunes.
4. Sachant que le cancer du col de l’utérus met longtemps à se développer, on ne possède pas d’information suffisante, et on ne peut pas en avoir encore, sur l’efficacité de la prévention du cancer du col de l’utérus par le vaccin HPV (6). L’information dont on dispose concerne la prévention d’autres lésions génitales causées par des souches de HPV ou des lésions précancéreuses qui, en accord avec les données disponibles, ont de très forts pourcentages de rémission spontanées.
5. Dans ces circonstances, les exigences sur la sécurité du vaccin doivent être beaucoup plus strictes, d’autant que ce vaccin s’adresse à des gens au préalable en bonne santé.
6. Le précepte hippocratique « *primum non nocere* » doit imprégner toutes les actions médicales et de santé publique.
7. Il est important que les experts nationaux et internationaux qui se prononcent sur la sécurité du vaccin, rendent publics leurs liens d’intérêt lorsqu’ils reçoivent un financement de l’industrie pharmaceutique.
8. Les actuelles incertitudes connues du public sur les effets du vaccin contre le HPV et l’absence d’une information transparente ébranlent la confiance de la population envers les autres vaccins et peut engendrer des effets négatifs sur la couverture vaccinale du Programme Elargi de Vaccination (PEV).

La Commission de santé considère que le MSPS doit exclure explicitement de la vaccination toutes les personnes ayant des antécédents de maladies auto-immunes ou qui sont atteintes d’une de ces maladies (7, 8). Pour cela, il faut modifier les protocoles de vaccination et mettre cette information à la disposition du public.

 La Commission suggère également que l’on procède à une analyse personnalisée de chaque candidat(e) à la vaccination, dans laquelle sera incluse l’évaluation de l’auto-immunité individuelle ou familiale dans le cadre du système de médecine P5 (Connaissance de chaque Population et des facteurs associés aux maladies, Prédiction, Prévention, Personnalisation et Participation) (9) ; la plus grande importance sera donnée également à la pharmacovigilance de façon à tenir compte des possibles effets secondaires de toute vaccination (10).

 Il est nécessaire que la vaccination s’accompagne d’une solide stratégie d’éducation sanitaire sur la sexualité et la reproduction visant tous ceux à qui elle s’adresse, ce qui n’a pas été fait jusqu’à présent. De plus on doit exiger un consentement éclairé dans le cas des jeunes filles ayant une histoire de maladies auto-immunes.

 Enfin, nous voudrions signaler que les références qui accompagnent ce document ne correspondent pas à un examen systématique de la littérature et qu’elles ne sont là que pour appuyer les opinions et la demande exprimées dans la présente. Nous tenons à dire aussi qu’aucun membre de cette Commission ne s’oppose aux bénéfices du programme de vaccination, qu’aucun ne fait partie d’une association d’opposants à la vaccination et qu’aucun, en outre, n’a de conflit d’intérêts avec un quelconque laboratoire pharmaceutique.

 Nous vous remercions pour l’attention que vous porterez à cette lettre et restons à votre disposition pour éclairer toute question supplémentaire.

 Bien cordialement.

Jean MENDOZA VEGA José Felix PATIÑO RESTREPO

Président Coordinateur de la Commission de la Santé

**Références**

1. Anaya JM, Reyes B, Perdomo-Arciniegas AM, Camacho-Rodriguez B, Rojas-Villaraga A. Autoimmune/autoinflammatory syndrome induced by adjuvants (ASIA) after quadrivalent human papillomavirus vaccination in Columbians: a call for personalised medicine. Clin Exp Reumatol. 2015 May 11

2. Geier DA, Geier MR. A case-control study of quadrivalent human papillomavirus vaccine-associated autoimmune adverse events. Clin Rheumatol 2015;34:1225-31

3. Pellegrino P, Perrone V, Pozzi M, Carnovale C, Perrotta C, Clementi E, Radice S. The epidemiological profile of ASiA syndrome after HPV vaccination: ann evaluation based on the Vaccine Adverse Event Reporting System. Immunol Res. 201561:90-6

4. Blitshteyn S. Postural tachycardia syndrome following human papillomavirus vaccination. Eur J Neurol. 2014;21:135-9

5. Brinth LS, Pors K, Theibel AC, Mehlsen J. Orthostatic intolerance and postural tachycardia syndrome as suspecte adverse effects of vaccination against human papilloma virus. Vaccine 2015;33:2602-5

6. Tomljenovic L, Shaw CA. Too fast or not too fast: the FDA’s approval of Merck’s HPV vaccine Gardasil. J Law med Ethics. 2012;40:673-81

7. Chao C, Jacobsen SJ. Evaluation of autoimmune safety signal in observational vaccine safety studies. Hum Vaccin Immunother. 2012;8:1302-4

8. Grimaldi-Bensouda L, Guillemot D, Godeau B, Bénichou J, Lebrun-Frenay C, Papeix C, et al. Autoimmune disorders and quadrivalent human papilomavirus vaccination of young female subjects. J Intern Med. 2014;275:398-408

9. Anaya JM. Acceso a la atención en salud. En busca de la medicina personalizada y el sistema P5. Medicina (Bogotá) 2014; 36:9-12

10. World Health Organisation. Causality assessment of adverse event following immunization (AEFI): user manual for the revised WHO classification WHO/HIS/EMP/ QSS. 2013