



COMMUNAUTÉ FRANÇAISE DE BELGIQUE

CABINET DE LA MINISTRE DE LA CULTURE, DE L'AUDIOVISUEL,
DE LA SANTÉ ET DE L'ÉGALITÉ DES CHANCES

Madame Marie-Rose Cavalier
Madame Muriel Desclée
Madame Sophie Meulemans
Initiative Citoyenne

initiative.citoyenne@live.be

Bruxelles, le 29 AOUT 2011

Nos références : FL/GD/AL/110818
Votre correspondante : Anne Liesse
Tel. : 02/801.70.29 Fax : 02/801.70.28
Courriel : anne.liesse@gov.cfwb.be

Mesdames,

Votre courrier du 8 aout dernier m'est bien parvenu a retenu ma meilleure attention.

La lutte contre le cancer du col de l'utérus reste en Europe un enjeu de santé publique considérable.

En Belgique, 700 cas de cancer du col de l'utérus surviennent chaque année. Parmi elles, plus d'un tiers en décèdent. **Ce cancer est le cinquième en fréquence chez la femme** (après le cancer du sein, du colon, des ovaires et du rectum). Il s'agit d'une des causes principales de décès par cancer chez les femmes entre 15 et 44 ans.

Le cancer du col de l'utérus est causé par un virus, le papillomavirus humain (HPV). Dans notre pays, environ 70 % des cancers du col utérin peuvent être mis en rapport avec le HPV de types 16 et 18.

En Belgique, deux vaccins contre le papillomavirus humain de types 16 et 18 sont enregistrés et disponibles. Il s'agit du *Gardasil*[®] et du *Cervarix*[®].

Dix-huit pays européens ont déjà intégré la vaccination contre le HPV dans leur calendrier vaccinal.

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) a effectué un premier bilan de la commercialisation de ce vaccin. Sur les 107.000 doses délivrées à l'issue d'environ deux ans de commercialisation, une vingtaine de notifications ont été recueillies et analysées. La majorité d'entre elles concerne des effets indésirables connus bénins et transitoires (par exemple, une douleur au site d'injection). 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. **L'Afssaps conclut que « compte tenu de l'ensemble des données disponibles à ce jour, le rapport risques/bénéfices 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 ».**

En Australie, pays pionnier en matière de campagne de vaccination, une étude réalisée par les autorités sanitaires a été publiée dans le « Lancet ». Elle indique qu'**en trois ans seulement, les lésions à haute intensité, précisément celles qui peuvent parfois provoquer des cancers du col de l'utérus, diminuent de moitié.**

En Belgique, un **système national de la pharmacovigilance** a été mis en place par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS). L'AFMPS enregistre les effets indésirables des produits mis sur le marché et prend les mesures nécessaires comme la suspension de l'autorisation de mise sur le marché, voire le retrait d'un produit du marché si cela s'avère nécessaire.

Les patients, également, peuvent faire part d'effets indésirables liés à leur consommation de médicaments, soit auprès de leur médecin traitant, soit auprès de Test-Achats qui a conclu, depuis 2007 déjà, un accord de collaboration avec l'AFMPS, en matière d'échange d'informations.

Le **Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE)**, dont le rôle est de produire des analyses et des études scientifiques pour documenter les pouvoirs publics lorsque des décisions doivent être prises dans le domaine des soins de santé et de l'assurance maladie, a examiné l'efficacité et le rapport coût-efficacité de ces vaccins. Selon ses estimations, **jusqu'à 50% des cancers du col de l'utérus pourraient être évités**. Il recommande l'introduction combinée de la vaccination et du dépistage.

Le Conseil Supérieur de la Santé a recommandé dès 2007 l'introduction de la vaccination contre le HPV dans les programmes de vaccination.

De son côté, la Communauté flamande propose la vaccination contre le virus du papillome humain via la médecine scolaire depuis le 1^{er} septembre 2010.

La Fédération Wallonie-Bruxelles, sur base des recommandations du Conseil Supérieur de la Santé, a décidé de mettre la vaccination contre le HPV gratuitement à disposition des jeunes filles de 13 ans qui le souhaitent. Il s'agit du vaccin *Cervarix*®.

Il est important de rappeler que **les vaccinateurs sont toujours des médecins**. Ils s'assurent d'abord de l'état de santé du patient avant toute intervention. La vaccination contre le HPV est effectuée dans ce cadre.

La Fédération Wallonie-Bruxelles soumet cette vaccination à l'**accord préalable des parents**. Pour rappel, si la Fédération Wallonie-Bruxelles recommande la vaccination contre le HPV, celle-ci n'est en aucun cas obligatoire et elle ne sera évidemment pas imposée.

Si, pour des raisons idéologiques ou philosophiques, les jeunes filles ou leurs parents ne souhaitent pas bénéficier de cette vaccination, ce choix sera entièrement respecté.

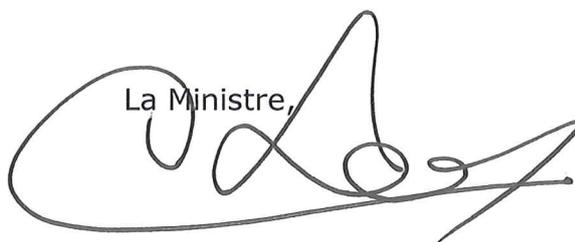
C'est donc aux jeunes filles et/ou à leurs parents qu'appartiendra la décision de vaccination. L'autorisation préalable écrite des parents sera le seul critère pris en considération.

Afin d'informer au mieux les parents et les patients eux-mêmes, l'association interuniversitaire Provac leur adressera un dépliant d'information via la médecine scolaire dès le mois de septembre. Ces dépliants intégreront les éléments nécessaires à la bonne compréhension des enjeux tant sur le plan de la maladie que du vaccin et du dépistage.

Par ailleurs, l'ensemble des vaccinateurs seront informés des nouvelles dispositions qui seront applicables à partir du mois de septembre. En outre, comme chaque année, une circulaire spécifique sera adressée aux services de promotion de santé à l'école et aux centres psycho-médico-sociaux.

Enfin, si des éléments nouveaux devaient amener à reconstituer le rapport risques/bénéfices, il est évident que les recommandations et les décisions qui s'en suivront seraient prises en compte.

Je vous souhaite bonne réception de la présente et vous prie d'agréer, Mesdames, l'expression de mes sentiments les meilleurs.

La Ministre,


Fadila LAANAN