



Informations générales sur le thème de la vaccination HPV et du cancer du col de l'utérus

1. Exposé de la situation

Les papillomavirus humains (HPV) sont les agents les plus fréquents des infections sexuellement transmissibles. Les 70-80 % de la population sexuellement active sont infectés par les HPV au cours de leur vie. On distingue différents types de HPV à faible risque et de HPV à haut risque :

- Les HPV à faible risque (dont les types 6 et 11) entraînent des verrues cutanées et génitales.
- Les HPV à haut risque peuvent aboutir à des modifications dysplasiques (stades précurseurs du cancer) du col de l'utérus, du vagin, de la vulve, de l'anus et de la muqueuse dans la sphère oto-rhino-laryngologique; ces modifications dysplasiques peuvent dégénérer en cancers invasifs. Les variantes HPV 16 et 18 sont en l'occurrence particulièrement cancérogènes.

Chaque année, environ un demi-million de femmes développent un cancer du col de l'utérus (cancer cervical) dans le monde. Dans pratiquement 100 % des cas, le cancer cervical est dû à une infection aux papillomavirus humains; les HPV 16 et 18 sont responsables de plus de 70 % des cancers du col de l'utérus.

2. Epidémiologie

Les HPV se transmettent essentiellement lors de rapports sexuels, plus rarement aussi par contact cutané direct ou infections par souillure. La plupart des infections à HPV évoluent sans symptômes et guérissent en l'espace de quelques mois. Dans quelques cas, néanmoins, l'infection à HPV devient chronique; or, une infection chronique par un HPV à haut risque peut dégénérer au bout de quelques années en une néoplasie cervicale intra-épithéliale (CIN), un stade précurseur du cancer. L'évolution vers un cancer cervical invasif dure généralement entre 10 et 15 ans.

On estime qu'en Suisse quelque 5 000 femmes présentent chaque année un stade précurseur de cancer du col de l'utérus (dysplasie sévère du col CIN2 ou CIN3) – stade précurseur qui doit être traité par voie chirurgicale. Chaque année également, en Suisse, environ 250 femmes développent un cancer invasif du col de l'utérus, et quelque 90 en décèdent. Un quart des patientes ont moins de 40 ans.

Les infections aux HPV s'observent le plus souvent chez des femmes jeunes, âgées avant tout de 18 à 28 ans. Chez les jeunes filles de 12 à 14 ans, 2 % sont infectées par les HPV; quant aux jeunes femmes de 16 à 25 ans, leur proportion est déjà de 14-16 %.

A l'âge de 15 ans, en Suisse, 7 % des filles et 13 % des garçons ont déjà eu des relations sexuelles.



3. Vaccination HPV

- A l'heure actuelle (5 novembre 2008), le vaccin homologué en Suisse est le Gardasil[®], qui protège d'une infection par les quatre types de HPV 6, 11, 16 et 18 (vaccin quadrivalent). Le vaccin est administré en trois doses à 0, 2 et 6 mois. Par la suite, plus de 99 % des femmes vaccinées possèdent des anticorps anti-HPV (très haute efficacité).
- Chez les jeunes femmes qui sont vaccinées entre 15 et 26 ans et qui n'ont pas été infectées par le HPV avant la vaccination, la protection vaccinale est d'environ 98 %.
- Chez les jeunes filles qui sont vaccinées entre 10 et 15 ans, la protection vaccinale est meilleure que chez les jeunes femmes qui sont seulement vaccinées entre 16 et 23 ans.
- Si une jeune fille ou une femme a déjà été infectée par l'un des quatre types de HPV avant la vaccination, celle-ci est sans effet.
- La vaccination semble très sûre. Dans plusieurs études, les effets indésirables graves ont été rares (fièvre, maux de tête, gastro-entérite). Des réactions locales au niveau du site d'injection (rougeur, tuméfaction) surviennent chez 20-80 % des femmes vaccinées.
- On ignore pour l'instant combien de temps persiste la protection vaccinale. On considère que cette protection dure au minimum 10 ans, éventuellement la vie durant. Quant à savoir si les vaccinations de rappel seraient nécessaires, on l'ignore pour l'instant. A l'heure actuelle, on ne recommande pas les vaccinations de rappel.
- Le Gardasil[®] est autorisé pour la vaccination des jeunes filles et des jeunes femmes âgées de 9 à 26 ans.

4. Prise de position de la Commission fédérale pour les vaccinations sur la vaccination HPV

La Commission fédérale pour les vaccinations (CFV) a publié en mai 2007 les recommandations suivantes relatives à la vaccination HPV:

- Vaccination de base pour toutes les jeunes filles âgées de 11-14 ans (avant la date du 15^e anniversaire)
- Au cours des cinq années suivantes, «vaccinations de rappel» pour les jeunes femmes de 15-19 ans
- Vaccination après le 19^e anniversaire sur la base de la situation individuelle (limite d'âge selon l'autorisation de mise sur le marché du vaccin: actuellement 26 ans)

Dans un commentaire relatif à ce document, l'OFSP estime ces recommandations convaincantes; l'OFSP autorise la vaccination conformément aux recommandations de la CFV.

5. Qui paie la vaccination?

S'agissant de la prise en charge des coûts, le Conseil fédéral a pris les décisions suivantes:

- Depuis le 1^{er} janvier 2008, les coûts de la vaccination HPV sont remboursés par l'assurance obligatoire des soins, à condition que cette vaccination soit effectuée dans le cadre de programmes organisés au niveau cantonal.
- La vaccination est exemptée de la franchise.



- Ne sont pas pris en charge les coûts des vaccinations n'entrant pas dans des programmes cantonaux, les vaccinations de femmes âgées de plus de 19 ans et la vaccination des garçons.

Depuis lors, tous les cantons ont approuvé la mise en place d'un programme de vaccination.

Pour plus d'informations au sujet des programmes cantonaux, veuillez consulter <http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/00682/00684/03853/index.html?lang=fr>

6. Informations relatives aux coûts

- Dans le cadre des programmes de vaccination, une dose de vaccin – consultation comprise – coûte environ CHF 160.–, et la vaccination complète environ CHF 480.–
- Par comparaison, un typage HPV (Viollier) coûte 170 points, un test Pap («frottis de dépistage du cancer») (Viollier) CHF 21.25.
- Une étude mandatée par le fabricant du vaccin arrive à la conclusion que la vaccination serait d'un bon rapport coût-efficacité. Cette efficacité en matière de coûts persiste également s'il s'avère que des vaccinations de rappel deviennent nécessaires.
- Dans sa prise de position, la CFV considère que, dans l'étude évoquée, le rapport coût-utilité est plutôt sous-estimé, autrement dit que l'utilité de la vaccination est plus grande qu'on ne le pensait jusqu'alors.
- Les coûts d'une vaccination générale des jeunes filles de 11 ans sont estimés à 20 millions de CHF par an.
- Il est probable que le Cervarix® – produit concurrent – arrivera l'an prochain sur le marché, et que cette situation de concurrence fera évoluer les prix.

7. Vaccination des garçons et des hommes

- Chez les garçons également, la vaccination entraîne la formation d'anticorps dirigés contre les quatre types HPV. On ignore pour l'instant encore si – et ensuite dans quelle mesure – elle peut protéger les garçons et les hommes de l'apparition de verrues génitales et d'un cancer des organes génitaux.
- Le vaccin n'est pas homologué pour les garçons et les hommes.
- Dans le débat sur la question de savoir s'il faut vacciner les garçons, les arguments suivants doivent être pris en considération:
 - a. Les types de cancer survenant chez les hommes par suite d'une infection aux HPV sont rares. Vacciner les garçons pour les protéger des maladies cancéreuses associées aux HPV n'est donc probablement pas judicieux (coûts supérieurs à l'utilité).
 - b. La vaccination des garçons serait éventuellement judicieuse pour limiter la propagation des HPV – et par là-même la contamination des femmes.
 - c. On part actuellement du scénario suivant: si 80 % des jeunes filles/jeunes femmes étaient vaccinées contre les HPV, une vaccination des garçons ne présenterait qu'un très faible intérêt supplémentaire (si faible que l'investissement consacré à



- la vaccination des garçons ne se justifierait pas) en raison de ce que l'on appelle l'«immunité de groupe»¹.
- d. La vaccination des garçons multiplierait par deux les coûts d'un programme de vaccination.
- La CFV ne recommande pas la vaccination des garçons.

8. Notions: prévention, dépistage et dépistage systématique du cancer du col de l'utérus

- Prévention primaire: les mesures de prévention primaire visent à *empêcher* les maladies. Les vaccinations en sont un exemple caractéristique.
- Prévention secondaire: les mesures de prévention secondaire ont pour but de *détecter* des maladies à un stade aussi précoce que possible. Le dépistage systématique par mammographie constitue à cet égard un exemple caractéristique.
- Avec la vaccination HPV, une prévention primaire du cancer cervical est possible: les femmes vaccinées développent beaucoup moins de lésions précancéreuses (CIN) et beaucoup moins de cancers invasifs du col de l'utérus.
- Par l'expression «dépistage systématique du cancer du col de l'utérus», on entend les frottis réguliers de dépistage du cancer (test Pap) chez le/la gynécologue. Le frottis permet un dépistage de stades précancéreux déjà existants ou d'un cancer invasif (prévention secondaire): si ces altérations sont détectées suffisamment tôt, un traitement curatif, moins important, est possible.
- La vaccination HPV ne peut pas remplacer le dépistage systématique, elle ne fait que le compléter: environ 30 % des cancers du col de l'utérus sont dus à des types de HPV qui ne sont pas couverts par la vaccination. C'est la raison pour laquelle les femmes vaccinées doivent également se soumettre régulièrement à un frottis du col de l'utérus (conformément aux recommandations de la Société suisse de gynécologie et d'obstétrique).

¹ Immunité collective relative à un agent pathogène au sein d'une population. L'immunité de groupe protège les personnes non immunisées (non vaccinées), en ce sens que la probabilité que celles-ci entrent en contact avec une personne contaminée est abaissée.