FÉDÉRATION WALLONIE-BRUXELLES

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

Madame Hafida Bachir
Présidente nationale
Madame Hélène Spitaels
Coordinatrice nationale santé
Vie féminine asbl
Secrétariat national
Rue de la poste, 111
1030 Bruxelles

Bruxelles, le 07 MARS 2012

Nos références : FL/GD/AL/120301
Votre correspondante : Anne Liesse
Tel. : 02/801.70.29 Fax : 02/801.70.28
Courriel : anne.liesse@gov.cfwb.be

Madame la Présidente nationale,
Madame la Coordinatrice nationale santé,

Votre courrier du 6 février dernier m'est bien parvenu a retenu ma meilleure attention.

Permettez-moi tout d'abord de rappeler que 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. 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 *Gardarsil*® 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, ont diminué 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'AFPMS 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 1er 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 n'est 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 est entièrement respecté.

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

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

Pour votre parfaite information, une série de brochures sont mises par ailleurs à la disposition des publics concernés et notamment celle qui s'intitule « Vacciner? Mieux comprendre pour décider ». Vous pouvez les télécharger dans la rubrique « Publications et périodiques » du site www.sante.cfwb.be.

Enfin, dans les spots qu'elle diffuse à la télévision et à la radio, la Fédération Wallonie-Bruxelles insiste sur l'utilité pour le patient d'en parler à un médecin.

Je vous souhaite bonne réception de la présente et vous prie d'agréer, Madame la Présidente nationale, Madame la Coordinatrice nationale santé, l'expression de mes sentiments les meilleurs.

La Ministre,

Fadila LAANAN