



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

protection

Question écrite n° 110072

Texte de la question

Mme Anny Poursinoff alerte M. le ministre du travail, de l'emploi et de la santé sur les effets potentiels du conservateur « borax » contenu dans le vaccin contre les infections à papillomavirus. Le vaccin gardasil, recommandé contre les infections à papillomavirus pouvant conduire au cancer du col de l'utérus, contient du borax à titre de conservateur. Or, depuis le 6 novembre 2008, les sels de bore sont classés comme toxiques par la réglementation européenne. Les emballages doivent porter le logo à tête de mort avec les indications suivantes : R60 (peut altérer la fertilité) et R61 (risque pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant). En outre, au cours des essais cliniques de ce vaccin, des femmes vaccinées pendant leur grossesse ont eu des effets indésirables allant de l'avortement spontané à des anomalies foetales. Par ailleurs, aucune étude de cancérogénicité, de génotoxicité ou de mutagenèse n'est requise pour la mise au point des vaccins. Compte tenu de ces éléments, elle l'alerte sur les risques liés à l'utilisation d'un tel conservateur. Elle attire son attention sur l'importance de ne pas créer à nouveau des situations dramatiques, comme celle tristement connue du distilbène. Cette hormone de synthèse a été prescrite pendant près de trente ans aux femmes enceintes pour prévenir les fausses couches. En France, ce médicament a concerné environ 200 000 patientes. Or des tumeurs vaginales et, chez les garçons, des malformations génitales (l'hypospadias) sont les effets secondaires connus chez les "enfants distilbène". Le distilbène a été interdit aux femmes enceintes aux États-unis en 1971. Ce n'est qu'en 1977 que cette même décision a été prise en France. Aussi, elle souhaite savoir si l'ensemble des effets potentiels du « borax » a bien été pris en compte dans le gardasil.

Texte de la réponse

Le vaccin quadrivalent contre les papillomavirus humains (GARDASIL(R) de la firme Sanofi-Pasteur) est disponible sur le marché français depuis novembre 2006. Son autorisation de mise sur le marché a été accordée en septembre 2006 par l'intermédiaire de la procédure européenne centralisée, sur la base de données d'efficacité et de sécurité issues d'études cliniques menées sur plus de 11 000 sujets âgés de neuf à vingt-six ans. Ce vaccin est indiqué dans la prévention du cancer du col de l'utérus dû à certains types de papillomavirus humains oncogènes. Dès sa mise sur le marché européen, des mesures de surveillance des événements indésirables post-vaccinaux ont été mises en oeuvre, au niveau tant européen que national, dans le cadre de plans de gestion des risques. Le plan national comprend notamment un registre national des grossesses confié au centre régional de pharmacovigilance de Lyon. Le bilan des données de pharmacovigilance recueillies depuis plus de quatre années d'utilisation de ce vaccin en France permet de confirmer son profil de sécurité d'emploi rassurant, pour plus de quatre millions de doses vendues. La majorité des réactions indésirables rapportées de type douleurs au site d'injection, syncopes vaso-vagales, vertiges, nausées et maux de tête présentent un caractère attendu, bénin et transitoire. L'analyse des cas d'effets indésirables graves ayant nécessité une hospitalisation montre, lorsqu'elle est connue, une évolution favorable pour la grande majorité de ces observations. Les réactions attendues de type syndromes fébriles, céphalées, syncopes prédominent. Quant au nombre total de manifestations auto-immunes recueillies (démýélinisations aiguës centrales, arthrites, lupus érythémateux systémique, thyroïdite, diabète insulino-dépendant et thrombopénies), il reste très faible et inférieur

à celui observé dans la population générale sur la base des données d'incidence et de prévalence disponibles. La toxicité sur les fonctions de reproduction de l'acide borique et de ses dérivés tels que le borate de sodium (ou borax) présent dans la composition de ce vaccin est connue. Chez l'homme, la valeur seuil d'exposition référencée à ne pas dépasser est de 200 microgrammes (μg) de bore par kilogramme et par jour. Or, une dose du vaccin GARDASIL(R) contient 35 μg de borate de sodium soit, environ 4,2 μg de bore, ce qui est très largement inférieur à la valeur seuil assurant l'innocuité de ce dérivé de l'acide borique. Par ailleurs, il s'agit d'une exposition limitée dans le temps (trois injections espacées chacune d'un intervalle d'au moins deux mois). Il n'y a donc pas de risque établi. Cet acide faible est utilisé comme excipient pour ses propriétés antiseptique, antifongique ou son pouvoir tampon. Par ailleurs, dans le cadre du système national de pharmacovigilance, aucun signal particulier n'a été identifié pour plus de 90 cas d'exposition à ce vaccin au cours d'une grossesse. Aussi, compte tenu de l'ensemble des données de pharmacovigilance disponibles à ce jour, l'AFSSAPS considère que le rapport bénéfice-risque de ce vaccin reste favorable.

Données clés

Auteur : [Mme Anny Poursinoff](#)

Circonscription : Yvelines (10^e circonscription) - Gauche démocrate et républicaine

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 110072

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Travail, emploi et santé

Ministère attributaire : Travail, emploi et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 31 mai 2011, page 5706

Réponse publiée le : 29 novembre 2011, page 12645