



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

protection

Question écrite n° 127937

Texte de la question

M. Rudy Salles appelle l'attention de M. le ministre du travail, de l'emploi et de la santé sur la présence de sels de bore dans le vaccin Gardasil. Depuis le 6 novembre 2008, les sels de bore sont classés par la réglementation européenne comme toxiques. Les emballages des produits en comprenant doivent d'ailleurs porter à cet effet un logo à tête de mort avec les deux indications suivantes : R60 (peut altérer la fertilité) et R61 (risque pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant). Malgré ces contre-indications, le conservateur contenu dans le vaccin Gardasil, vivement recommandé par nos autorités sanitaires pour la protection contre l'infection du col de l'utérus par les papillomavirus, est le borax (borate de sodium). Un tel conservateur dans les vaccins contre les infections du col de l'utérus est d'autant plus inquiétant au regard des études cliniques préalables à la mise sur le marché. Cinq femmes tombées enceintes 30 jours après leur vaccination ont eu des bébés anormaux comme le rapporte l'avis du CTV et du CSHPF relatif à la vaccination contre les papillomavirus humains. M. Rudy Salles tient ici à rappeler à M. le Ministre le cas du Distilbène, médicament donné aux femmes enceintes pour éviter les fausses couches, qui ont été atteintes par la suite de cancers des voies génitales. Ces anomalies sont d'ailleurs toujours observables chez les enfants des femmes traitées ainsi que chez leur propres enfants et donc à la troisième génération. Il souhaite donc l'interroger sur les actions qu'il compte mettre en oeuvre pour éviter qu'avec le vaccin Gardasil un scénario comparable à celui du Distilbène ne se produise.

Texte de la réponse

Le vaccin GARDASIL est disponible sur le marché français depuis novembre 2006. Son autorisation de mise sur le marché (AMM) 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, majoritairement de sexe féminin, âgées de 9 à 26 ans. Ce vaccin est indiqué dans la prévention du cancer du col de l'utérus dû à certains types de papillomavirus humains (HPV) oncogènes. Dès sa mise sur le marché européen, des mesures de surveillance des événements indésirables postvaccinaux ont été mises en oeuvre sur le plan tant européen que national dans le cadre d'un plan de gestion des risques (PGR). 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 du vaccin GARDASIL sont connues. Chez l'homme, la valeur seuil d'exposition référencée à ne pas dépasser est de 0.2 mg de Bore/kgg/jour. Or, une dose vaccinale de GARDASIL contient 35 mcg de borate de sodium soit environ 4,2 mcg 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). A l'heure actuelle, cet acide faible est utilisé comme excipient ou comme principe actif pour ses propriétés antiseptique, antifongique ou son pouvoir tampon. De plus, le bilan des données nationales de pharmacovigilance recueillies depuis plus de quatre années d'utilisation du GARDASIL, et présenté à la Commission nationale de Pharmacovigilance de l'AFSSAPS le 22 novembre 2011, a permis de confirmer son profil de sécurité d'emploi rassurant, pour plus de quatre millions de doses vendues. A cet égard, le rapport du Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) de Bordeaux chargé de la surveillance des événements indésirables survenus au décours d'une vaccination par

GARDASIL est disponible sur le site internet de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) (www.afssaps.fr). Par ailleurs, le récent rapport du Haut Conseil de Santé publique (HCSP) portant sur la stratégie de prévention globale des cancers du col de l'utérus fait état des données actualisées de tolérance du GARDASIL, publié sur son site (www.hcsp.fr) et précise qu'il n'existe à ce jour aucune donnée susceptible de remettre en cause son efficacité ou suggérant un caractère potentiellement délétère du vaccin dans certaines catégories de la population, en particulier de risque de survenue de cancer chez des femmes préalablement infectées. De plus, le suivi des effets secondaires notifiés dans les suites d'une vaccination HPV n'a révélé à ce jour aucun signal de pharmacovigilance.

Données clés

Auteur : [M. Rudy Salles](#)

Circonscription : Alpes-Maritimes (3^e circonscription) - Nouveau Centre

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 127937

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Travail, emploi et santé

Ministère attributaire : Travail, emploi et santé

Date(s) clé(e)s

Question publiée le : 7 février 2012, page 1045

Réponse publiée le : 8 mai 2012, page 3717