LES DÉFIS ÉTHIQUES DE LA VACCINATION – PARTIE 2

CONFÉRENCE, CONGRÈS MONDIAL DU SIDIIEF, BORDEAUX, 2 JUIN 2018

PAR

JOCELYNE SAINT-ARNAUD, B.A., PH.D. (PHILO)

PROFESSEURE ASSOCIÉE

FACULTÉ DES SCIENCES INFIRMIÈRES ET

DÉPARTEMENT DE MÉDECINE SOCIALE ET PRÉVENTIVE

ÉCOLE DE SANTÉ PUBLIQUE

UNIVERSITÉ DE MONTRÉAL

Université de Montréal

PART D'INCERTITUDE DANS LE PROCESSUS DÉCISIONNEL EN SANTÉ PUBLIQUE

- « À la conjugaison d'une pluralité de facteurs de risque d'ordre génétique, comportemental, ancrés dans un multiplicité de facteurs sociaux et culturels, l'épidémiologie n'a pas encore réussi à confronter différents modèles théoriques aptes à en expliquer les interactions au-delà des matrices de corrélations » (Massé, 2003, p. 285)

© J. SAINT-ARNAUD 2018

PRINCIPE DE PRÉCAUTION VS PRINCIPE D'INCERTITUDE

- Principe de précaution inspire l'urgence de l'action même quand les risques potentiels sont faibles ou non démontrés
- Principe d'incertitude inspire la prudence
- Quand le principe de précaution s'allie à l'urgence d'intervenir, supposée ou véritable, surviennent des décisions qui ne respectent pas le temps nécessaire à l'évaluation du problème de santé et au choix du type d'intervention approprié

© J. SAINT-ARNAUD, 2018

L'ABSENCE D'URGENCE D'INTERVENIR: L'EXEMPLE DU VACCIN CONTRE LE VIRUS DU PAPILLOME HUMAIN

© J. SAINT-ARNAUD, 2018

- Le VPH est une infection transmise sexuellement qui est associée à des lésions utérines dont certaines donneront lieu à des lésions précancéreuses et cancéreuses qui pourront entraîner le décès de la personne, si elles ne sont pas dépistées et traitées.

© J. SAINT-ARNAUD, 2018

STRATÉGIES DE PROMOTION DE LA VACCINATION ANTI-VPH

- En 2005, la Compagnie Merck-Frost soumet une demande d'examen prioritaire pour l'homologation du Gardasil
- Liens entre un ex-membre du Bureau du Premier ministre et la firme de lobbying Hill et Knowlton dont Merck-Frost est un client (Wyndham-West et al, 2017)

© J. SAINT-ARNAUD, 2018

STRATÉGIES DE PROMOTION DE LA VACCINATION ANTI-VPH

- Gardasil est homologué en 2006
- En 2007, le gouvernement conservateur inscrit dans son budget annuel 300 millions sur trois ans pour permettre aux provinces d'instaurer un programme anti-VPH
- Le Réseau pour la santé des femmes fait valoir que ce n'est pas une épidémie

© J. SAINT-ARNAUD, 2018

STRATÉGIES DE PROMOTION
DONS DE MERCK-FROST AUX ASSOCIATIONS MÉDICALES CANADIENNES ENTRE 2007 ET 2012

Société des obstétriciens et des gynécologues du Canada

Année	Montant $US
2007-2010	1,500,000
2011	25,321
2012	299,00
Total	1,815,321

Société d'oncologie géné-cologique du Canada

Année	Montant $US
2009	25,000
2010	30,000
2012	35,000
Total	90,000

Fédération des femmes médecins du Canada

Année	Montant $US
2009	1,000
2010	7,500
2012	7,200
Total	15,700

Wyndham-West et al, 2016

© J. SAINT-ARNAUD, 2018

STRATÉGIES DE PROMOTION DE LA VACCINATION ANTI-VPH

- La campagne de promotion cible les mères et les filles
- Suggère l'existence d'une crise et l'urgence d'intervenir pour prévenir le cancer du col de l'utérus
- En avril 2008, le Ministère de la santé et services sociaux du Québec annonce l'implantation d'un programme de vaccination contre le VPH pour l'automne 2008

© J. SAINT-ARNAUD, 2018

PROGRAMME DE VACCINATION ANTI-VPH AU QUÉBEC IMPLANTÉ EN 2008

- En 2008, offert aux filles de 9 à 18 ans en trois doses
- Actuellement offert au filles et aux garçons de quatrième année du primaire, avec le vaccin contre l'hépatite A et B
- Le taux de vaccination en 2013-2014 était de 81% en 4ième année du primaire et de 77% en 3e secondaire.
- Depuis 2015, il est offert en deux doses en quatrième année du primaire
- Offert aux garçons à partir de 2016

© J. SAINT-ARNAUD, 2018

STATISTIQUES SUR LE CANCER DU COL DE L'UTÉRUS AU CANADA (STATISTIQUES CANADIENNES SUR LE CANCER, 2017)

- Treizième rang en pourcentage des nouveaux cas de cancer projetés chez les femmes en 2017: 1%
- Les taux de mortalité par cancer du col de l'utérus est en diminution de -1.9%

© J. SAINT-ARNAUD, 2018

STATISTIQUES SUR LE CANCER DU COL DE L'UTÉRUS AU CANADA (STATISTIQUES CANADIENNES SUR LE CANCER, 2017)

- Probabilité de mourir d'un cancer utérin durant sa vie: 0.2% (1/426)
- La probabilité de mourir d'un cancer du col de l'utérus est de 0.1% à 70 ans et de 0.1% à 80 ans

© J. SAINT-ARNAUD, 2018

STATISTIQUES SUR LE CANCER DU COL DE L'UTÉRUS AU CANADA

- Au Québec, plus de la moitié des cancers du col utérin sont dus à un recours insuffisant au test de dépistage et aux traitements (Institut national de santé public, 2017)
- Celles qui en meurent font partie des groupes marginalisés dont les femmes autochtones
- (Demers et al, 2017)

© J. SAINT-ARNAUD, 2018

CARACTÉRISTIQUES DU VIRUS

- Infection transmise sexuellement (ITS), même sans pénétration, par contact de la peau
- Elle cause des lésions utérines dont la majorité (90%) disparaissent d'elles-mêmes en 11/2 an à 2 ans
- Celles qui perdurent peuvent devenir précancéreuses et cancéreuses après des décennies

(Agence de santé publique canadienne, 2017; INSPQ, 2017; INESSS, 2012)

© J. SAINT-ARNAUD, 2018

CARACTÉRISTIQUES DU VIRUS

Inclut plus de 200 génotypes, dont 25 à haut risque

- 1 cause le cancer (16)
- 11 génotypes sont des cancérigènes à risque élevé et évidence suffisante (18,31,33,35,39,45,51,52,56,58,59)
- 1 génotype est un cancérigène probable (68)
- 12 génotypes sont possiblement cancérigènes (26,53,66,67,70,73,82, 30,34,69,85, 97)

Bouvard et al, 2009

© J. SAINT-ARNAUD, 2018

CARACTÉRISTIQUES DU VACCIN ANTI-VPH

Génotypes du vaccin contre le VPH 9	Immunisation
16, 18, 31, 33, 45, 52, 58	Jusqu'à 84% des cancers anogénitaux Jusqu'à 90% des lésions précancéreuses du col utérin à risque élevé
6, 11	85 à 90% des condylomes (verrues anogénitales)

Tableau conçu à partir des données des Comités consultatifs DCC et CCNI, mai 2017, p. 6

© J. SAINT-ARNAUD, 2018

TAUX D'INCIDENCE

- Le taux d'incidence normalisé en fonction de l'âge est passé de 17.83 à 7.70 entre 1972 et 2004, grâce au dépistage par le test Pap utilisé au Québec depuis 60 ans. (Agence de santé publique, Canada, 2015
- Entre 2005 et 2030, il est prévu que le taux d'incidence baissera de 6,8 à 6,1/année, en tenant compte des conditions suivantes : un taux de vaccination à 60%, un vaccin efficace contre 70% des oncogènes, une immunité durable et un dépistage adéquat.

© J. SAINT-ARNAUD, 2018

EFFICACITÉ DU VACCIN

- Efficacité clinique démontrée chez les femmes de 16 à 45 ans et chez les garçons de 16 à 26 ans
- Efficacité inférée chez les filles de 9 à 15 ans à partir d'études de corrélation immunologique: niveaux d'anticorps dans ce groupe pas inférieur à ceux du groupe testé
- Efficacité clinique chez les filles plus jeunes est à démontrer
- La durée de l'immunité évaluée actuellement à 9 ans et diminue avec l'âge

© J. SAINT-ARNAUD, 2018

VACCIN ANTI-VPH ET DÉPISTAGE

- Nouvelles recommandations de dépistage: à partir de 21 ans aux 2 à 3 ans
- Commencer le dépistage dès les premières relations sexuelles permettrait d'évaluer l'efficacité clinique du vaccin chez les filles qui ont reçu le vaccin à l'âge de 9 ans
- Des tests de phase III ont conclu à l'innocuité du vaccin, mais ces mêmes tests ont relevé la présence d'effets indésirables graves chez 23/1496 participants considérés comme « n'étant pas reliés aux vaccins »

© J. SANTHARMUD, 2018

- Il n'y avait pas d'urgence à mettre en place ce vaccin
- Il n'est pas démontré plus efficace que le dépistage systématique
- Santé Canada a fait la promotion d'un vaccin qui ne combat pas tous les VPH responsables des cancers utérins
- Au lieu de présenter d'emblée le vaccin comme la meilleure solution, des mesures d'hygiène, l'éducation sexuelle et le dépistage devraient y être associés

© J. SAINT-ARNAUD, 2018

DÉFIS ÉTHIQUES ET RECOMMANDATIONS

1) Ne pas cacher les faits et les statistiques sur des effets secondaires néfastes

2) Miser sur la pharmacovigilance

3) Des études sont nécessaires pour étudier les effets graves mais rares des vaccins. Les phases IV dont c'est le rôle devraient être imposées

© J. SAINT-ARNAUD, 2018

DÉFIS ÉTHIQUES ET RECOMMANDATIONS

4) Miser sur l'évaluation du risque a posteriori

5) Mettre en place des études coordonnées aux niveaux local, national et international permettant d'utiliser des méthodes communes éprouvées ce qui rendrait les résultats comparables et utiles à la santé publique

6) Éviter les conflits d'intérêts

© J. SAINT-ARNAUD, 2018

Références

- Agence de santé publique du Canada, *Une déclaration du comité consultatif (DCC), Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI), Recommandations mises à jour sur les vaccins contre le virus du papillome humain (VPH) : Calendrier de vaccination du vaccin nonavanlent contre le VPH à deux doses et utilisation des vaccins anti-VPH chex les populations immunodéprimées*, Ottawa :Gouvernement du Canada, mai 2017.
- Bouvard V., Galichet L., Gogliano V. et 36 autres (2009). A review of human carcinogenes-Part B-Biological Agents, The Lancet Oncology, 10 (4), 321-322.
- Demers A., Kliewer E., Remes O., Onysko J., Dinner K., Wong T. et Jayaraman G. (2012). Cervical cancer among aboriginal women in Canada. *Canadian Medical Association Journal*, 184 (7), 743-744.
- De Vincenzo R., Conte C., Ricci C.,et Capelli G. (2014). Long term efficacy and safety of human papillomavirus vaccination. International Journal of Women's Health, 6, p. 999-1010.
- De Wals P., Deceuninck G., Toth E., Boulianne N., Brunet D., Bboucher R.M., Landry M. et De Serres G. (2012). Risk of Guillain-Barré Syndrome Following H1N1 Influenza vaccination in Québec, JAMA, 308 (2)
- Gref P. (2014), *L'indemnisation des victimes de la vaccination. Regard sur les effets indésirables de la vaccination et sur l'indemnisation des victimes au Québec*. Cowansville (Qc) : Éditions Yvon Blais.
- Girard M. : http//www.rolandsimion.fr/spip.php?analyse311#nb2. consulté le 22 mai 2018
- Gøtzsche P.C. (2015), *Remèdes mortels et crime organisé ou Comment l'industrie pharmaceutique a corrompu les services de santé*, traduit par F. Turcotte, Québec : Presses de l'Université Laval.
- Guide canadien de l'immunisation-Partie 2-Innocuité des vaccins-Gouvernement du Canada, 2016, p.16 Site : https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/publications/vie-saine/guide-canadien-immunisation-partie-2-innocuité-vaccins-htm consulté le 25 mai 2018

© J. SAINT-ARNAUD, 2018

- Gouvernement du Canada, Virus du papillome humain (VPH), mise à jour le 4 octobre 2017, p. 1-5 tiré du site https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/maladies-infectieuses/sante-sexuelle-infections-transmissibles-sexuellement/virus-papillome-humain-vph.htm
- Krantz, Sachs et Niltun (2004). Ethics and Vaccination, *Scandinavian Journal of Public Health*, 32, 172-178
- Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) La vaccination contre les VPH au Québec : mise à jour des connaissances et propositions du comité d'experts, Québec : Gouvernement du Québec,2012, p. 6 Site : https://www.inspq.qc.ca/pdf/publications/1518_VaccVPHQc_MAJConnPropComiteExperts.pdf/
- Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESS) (2017), Comparaison des stratégies de dépistage du cancer du col de l'utérus avec le test de détection des virus du papillome humain (test VPH) ou la cytologie gynécologique (test Pap). État des connaissance, Québec : Gouvernement du Québec, 2017
- Massé R. (J.Saint-Arnaud, coll.) (2003), *Éthique et santé publique : Enjeux, valeurs et normativité*. Québec : Presses de l'Université Laval.
- Ministère de la santé et des services sociaux (MSSS) du Québec, *La pandémie A-H1N1. État de la situation.* http// :www.msss.gov.qc.ca/extranet/pandemie/etat_situation/pdf
- Moodley M., Hardie K., Selgelid M.J., Waldman R., Strebel P., Rees H. et Durrhein D.N. (2013). Ethical considerations of vaccination programmes in acute humanitarian emergencies. *Bulletin of World Health Organisation*, 91, 290-297

© J. SAINT-ARNAUD, 2018

- Orth G. et Sansonetti P. (2006). La maîtrise des maladies infectieuses. Dans *Un défi de santé publique, une ambition médico-scientifique*, sous la dir de G. Orth et P. Sansonetti, Académie des sciences, Paris: EDP Sciences.
- Programme d'indemnisation des victimes d'une vaccination sur le site : http://sante.gouv.qc.ca/programmes-et-mesures-daide/programme-d-indemnisation-des-victimes-d-une-vaccination
- Société canadienne du cancer, Gouvernement du Canada, Agence de santé publique du Canada, Registres provinciaux et territoriaux du cancer (2017), *Statistiques canadiennes sur le cancer 2017. Sujet particulier : Le cancer du pancréas.*
- Schwartz J.L. et Caplan A.L. (2011). Ethics of Vaccination program, *Current Opinion in Virology*, 1, 263-267, p. 264, online at www.sciencedirect.com
- Skowronski D.M., Janjua N.Z., De Serres G., et al (2011). Effectiveness of AS03 adjuvanted pandemic H1N1 caccine : Case control evaluation based on sentinel surveillance system in Canada, autumn 2009. *British Medical Journal*,342: c7297. Doi:10.1136/bmj.c7297.
- Windham-West M., Wiktorowicz M., Tsasis P. (2017). Power and culture in emerging medical technology policymaking: the case of the human papillomavirus (HPV) vaccine in Canada, *Evidence and Policy*, Policy press

© J. SAINT-ARNAUD, 2018