

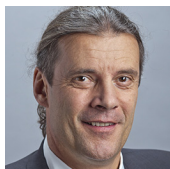


09.3243

MOTION

# Révocation de l'autorisation délivrée pour le vaccin Gardasil

Déposé par:



FREYSINGER OSKAR

Groupe de l'Union démocratique du Centre  
Union Démocratique du Centre

Date de dépôt: 20.03.2009

Déposé au: Conseil national

Etat des délibérations: Liquidé

## TEXTE DÉPOSÉ

Le Conseil fédéral est chargé de révoquer sans délai l'autorisation délivrée pour le vaccin Gardasil (vaccin contre le cancer du col de l'utérus).

## DÉVELOPPEMENT

1. L'efficacité du vaccin n'est pas prouvée: La Food and Drug Administration a autorisé le groupe pharmaceutique américain Merck à utiliser un placebo potentiellement réactif et contenant de l'aluminium et à l'administrer (en lieu et place d'une solution saline non réactive) comme substance de référence à la plupart des personnes participant aux essais. L'entreprise recourt à ce placebo alumineux pour accroître de manière artificielle l'impression, lors des essais cliniques, qu'il s'agit d'un médicament sûr. Par ailleurs, le vaccin Gardasil contient lui-même 225 mcg d'aluminium; or nous savons que les adjonctions d'aluminium dans les vaccins peuvent avoir des conséquences néfastes: l'aluminium peut en particulier pénétrer dans le cerveau ou encore provoquer des inflammations à l'endroit où le vaccin a été injecté, inflammations qui entraînent des douleurs chroniques dans les articulations et les muscles ou de la fatigue.
2. Aucun lien de causalité n'a pu être établi: Près de 90 pour cent des individus ont été infectés une fois ou l'autre dans leur vie par un papillomavirus. Des statistiques portant sur l'an 2000 montrent cependant que seules 3,3 femmes sur 100 000 décèdent d'un cancer du col de l'utérus aux Etats-Unis et 4 sur 100 000 en Australie. Selon l'institut américain de recherche sur le cancer, aucun lien de causalité direct n'a pu être établi entre les deux affections.
3. La sécurité du vaccin n'est pas attestée

Près de 60 pour cent des personnes auxquelles on a administré le vaccin Gardasil ou le placebo alumineux ont souffert d'effets secondaires tels que maux de tête, fièvre, nausées, vertiges, vomissements, diarrhées, pancréatites et myalgies. Les personnes qui ont reçu le vaccin lui-même ont eu des réactions encore plus violentes telles que maux de tête, gastroentérites, appendicite, inflammations dans la région du bassin, asthme, bronchospasmes ou encore arthrite. L'organisation américaine Judicial Watch a fait état d'enquêtes récentes qui établissent un lien entre l'administration du vaccin Gardasil et 21 décès. Par ailleurs, 9749 effets secondaires de ce vaccin ont été signalés, en particulier l'apparition de verrues génitales (78 cas) et des fausses couches (10 cas).

4. En raison des bonnes conditions d'observation, des essais de longue durée ont été effectués sur des rats. Les essais ont montré qu'après plusieurs générations les rats développaient des comportements anormaux, souffraient de déformations et devenaient stériles.

Il s'agit là de risques considérables pour un vaccin qui n'est efficace que contre certains types de papillomavirus, d'autant que ces infections peuvent être évitées à 100 pour cent sans recourir à ce vaccin cher et même mortel dans certains cas.

Dans sa documentation, le groupe Merck précise lui-même que le vaccin ne protège pas les femmes contre tous les types de papillomavirus. Les filles qui se font vacciner en dépit des risques pourront quand même être infectées un jour ou l'autre par un papillomavirus.

## AVIS DU CONSEIL FÉDÉRAL DU 13.05.2009

De par la loi sur les produits thérapeutiques (LPT, RS 812.21), l'Assemblée fédérale a confié à Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, la compétence de s'acquitter des tâches liées à ladite loi. Swissmedic assume sa mission en toute autonomie. Le Conseil fédéral n'est donc pas en mesure de décider ou d'ordonner le retrait de l'autorisation de mise sur le marché du Gardasil tel que revendiqué par le motionnaire.

A chaque demande d'autorisation d'un médicament, Swissmedic vérifie, sur la base de la documentation remise par le fabricant, si les exigences légales sont satisfaites. Le dossier d'autorisation du Gardasil a fait l'objet d'une expertise scientifique visant à s'assurer que le médicament était de qualité irréprochable, sûr et efficace. Le paramètre applicable

pour l'évaluation obligatoire du rapport bénéfice-risque est l'état actuel de la science et de la technique. Ainsi est

garanti le respect d'exigences rigoureuses, reconnues au niveau international.

Contrairement à d'autres pays, la Suisse n'a autorisé que ce produit comme vaccin contre le virus du papillome humain (VPH).

Même après l'octroi de l'autorisation, Swissmedic continue de surveiller systématiquement la sécurité du médicament à l'aide de données nationales et internationales. En ce qui concerne le Gardasil, Swissmedic n'a pas eu connaissance à ce jour d'informations susceptibles de l'amener à revoir sa décision d'autorisation.

Compte tenu de ce qui précède, la motion doit être rejetée pour des raisons tant formelles que matérielles.

### **PROPOSITION DU CONSEIL FÉDÉRAL DU 13.05.2009**

Le Conseil fédéral propose de rejeter la motion.

### **CHRONOLOGIE**

**18.03.2011** Classé car le conseil n'a pas achevé son examen dans un délai de deux ans

### **COMPÉTENCES**

### **AUTORITÉ COMPÉTENTE**

DÉPARTEMENT DE L'INTÉRIEUR (DFI) ([HTTPS://WWW.EDI.ADMIN.CH/EDI/FR/HOME.HTML](https://www.edi.admin.ch/edi/fr/home.html))

### **INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES**

### **CONSEIL PRIORITAIRE**

Conseil national

### **COSIGNATAIRES (12)**

BAETTIG DOMINIQUE BIGNASCA ATTILIO GEISSBÜHLER ANDREA MARTINA GIROD BASTIEN GLAUSER-ZUFFEREY ALICE  
JOHN-CALAME FRANCINE NIDEGGER YVES SCHENK SIMON SCHIBLI ERNST VON ROTZ CHRISTOPH WALTER HANSJÖRG ZUPPIGER BRUNO

### **DOMAINES (1)**

Santé