Etude de cohorte réalisée par l'Afssaps sur les données du SNIIRAM

Résultats intermédiaires au 10 novembre 2011

En complément du PGR européen des vaccins HPV, l'Afssaps a mis en place des mesures additionnelles nationales, parmi lesquelles une étude visant à évaluer le risque éventuel de maladies auto-immunes (MAI) chez les sujets exposés à un vaccin anti-HPV *versus* une population de sujets non exposés. Cette étude a été rendue possible grâce à la contribution de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (Cnamts), qui a mis à disposition de l'Afssaps les données du Système national d'information inter-régimes de l'Assurance Maladie (Sniiram).

Une cohorte de jeunes filles affiliées au Régime général de l'Assurance Maladie, nées entre 1983 et 1996, a été constituée en 2007 (jeunes filles âgées de 11 à 24 ans à l'entrée dans la cohorte) et suivie pendant trois ans. Pour chaque sujet inclus, les données relatives aux consommations médicamenteuses, aux Affections longue durée (ALD), ainsi qu'aux hospitalisations étaient recueillies.

Afin de s'affranchir du biais lié au changement de régime d'Assurance maladie, la population de l'étude a été restreinte aux sujets âgés de 11 à 15 ans à l'entrée dans la cohorte. Les jeunes filles non vaccinées (aucun remboursement d'un vaccin HPV) ou pour lesquelles au plus trois remboursements d'un vaccin HPV étaient recensés, et chez qui aucune prise en charge au titre d'une ALD pour MAI n'était listée à leur entrée dans la cohorte, étaient éligibles.

Pour chacune d'entre elles, une mise en ALD pour MAI[1] était recherchée, la date de début d'ALD étant considérée comme la date de début des symptômes.

Au total, 1 774 622 jeunes filles âgées de 11 à 15 ans à l'entrée dans la cohorte ont été incluses dans l'étude ; 33,8 % d'entre elles ont reçu au moins une délivrance d'un vaccin anti-HPV. Chez les jeunes filles vaccinées, l'âge moyen à la première délivrance était de 15 ans.

Après trois ans de suivi de la cohorte, 1103 mises en ALD pour MAI ont été recensées au total.

A la date du mois de novembre 2011, l'analyse intermédiaire des résultats montre que les taux d'incidences, toutes MAI confondues, ne sont pas significativement différents chez les sujets exposés (vaccinés) comparé aux sujets non exposés (non vaccinés) : 2,01/10 000 patients-année *vs* 2,09/10 000 patients-année, respectivement (HR = 1,08 [0,91 – 1,29] dans le modèle de Cox retenu avec ajustement sur l'âge et sur l'affiliation à la CMU complémentaire).

Ces résultats sont cohérents avec les données nationales et internationales par ailleurs disponibles. Ils devront être affinés par un groupe experts afin de s'assurer que l'ensemble des biais d'analyse ont été correctement pris en compte. Ils vont ensuite être complétés par une analyse des données relatives aux hospitalisations (données du Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI). Les résultats définitifs feront l'objet d'une publication sur le site de l'Afssaps.

[1] MAI ciblées : diabète de type 1, sclérose en plaques et autres affections démyélinisantes centrales, polyarthrite rhumatoïde séropositive, polyarthrite juvénile et autres polyarthrites, lupus érythémateux systémique, purpura thrombopénique idiopathique et dermatomyosite.