

LE RESPECT DU SCHEMA VACCINAL EST NECESSAIRE POUR UNE MEILLEURE PROTECTION.¹


GARDASIL[®] 9
Vaccin Papillomavirus Humain 9-valent
(Recombinant, adsorbé)

Schéma en 2 doses

Vaccination chez les jeunes filles et les jeunes garçons âgés de **11 à 14 ans** révolus (veille des 15 ans).²

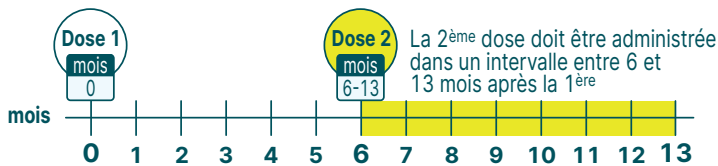
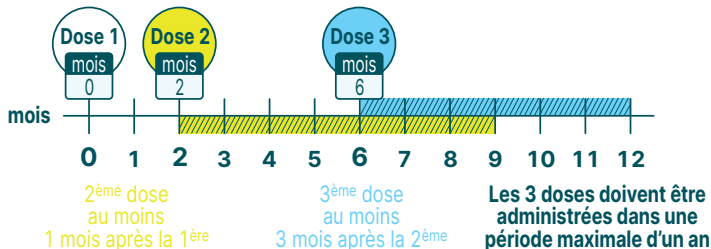


Schéma en 3 doses

Vaccination de rattrapage chez les jeunes femmes et les jeunes hommes âgés de **15 à 19 ans** révolus (veille des 20 ans).²



Le schéma 3 doses est également recommandé chez les hommes ayant des relations sexuelles avec les hommes (HSH) jusqu'à l'âge de 26 ans.

En cas de retard ou d'interruption dans la réalisation du schéma vaccinal¹ :

- Considérer que chaque dose reçue compte et ne pas tout recommencer à zéro.
- Continuer le schéma vaccinal selon l'âge d'administration de la première dose et le nombre de dose(s) manquante(s).

Consultez l'indication, la place dans la stratégie thérapeutique de GARDASIL[®] 9 et les recommandations générales du calendrier vaccinal au verso.



Indications³

GARDASIL[®] 9 est indiqué pour l'immunisation active des individus à partir de 9 ans contre les maladies dues aux HPV suivantes :

- Lésions précancéreuses et cancers du col de l'utérus, de la vulve, du vagin et de l'anus dus aux types d'HPV contenus dans le vaccin.
- Verrues génitales (condylomes acuminés) dues à des types d'HPV spécifiques.

GARDASIL[®] 9 doit être utilisé selon les recommandations officielles.

Place dans la stratégie thérapeutique²

GARDASIL[®] 9 peut être utilisé selon son AMM dans le cadre des recommandations vaccinales en vigueur pour les populations suivantes :

- Toutes les filles et tous les garçons de 11 à 14 ans révolus[#], avec un rattrapage possible pour tous les adolescents et jeunes adultes (hommes et femmes) de 15 à 19 ans révolus[§] ;
- Les hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes (HSH) jusqu'à l'âge de 26 ans.

Recommandations générales du calendrier vaccinal¹

- Toute nouvelle vaccination doit être initiée avec le vaccin GARDASIL[®] 9. Les vaccins ne sont pas interchangeables et toute vaccination initiée avec un autre vaccin doit être menée à son terme avec le même vaccin.
- Concernant le cancer du col de l'utérus, la vaccination est un moyen de prévention en complément du dépistage recommandé chez les femmes de 25 à 65 ans.

Vaccin agréé aux collectivités. Remboursement sécurité sociale : 65% selon les recommandations en vigueur pour les jeunes filles/garçons, les Hommes ayant des relations Sexuelles avec des Hommes (HSH) et les patients immunodéprimés.

[#] Soit la veille des 15 ans.

[§] Soit la veille des 20 ans.

BON USAGE GARDASIL® 9 3

Vaccin Papillomavirus Humain 9-valent (Recombinant, adsorbé)

Contre-indications³

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients du vaccin listés dans la rubrique 6.1 du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).
- Les sujets ayant présenté précédemment une hypersensibilité après une administration antérieure de GARDASIL® 9 ou du vaccin GARDASIL ne doivent pas recevoir GARDASIL® 9.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi (extrait) :

- Rares réactions anaphylactiques pouvant survenir après l'administration du vaccin : toujours disposer d'un traitement médical approprié et assurer une surveillance du sujet.



Suivre les personnes vaccinées avec attention pendant environ 15 min. après l'administration. ¹

Une syncope (évanouissement), parfois associée à des chutes, peut survenir après toute vaccination, voire même avant, en particulier chez les adolescents, comme réaction psychogène à l'injection avec une aiguille. Ceci peut s'accompagner de plusieurs signes neurologiques comme un trouble transitoire de la vision, des paresthésies et des mouvements tonico-cloniques des membres durant la phase de récupération.

Par conséquent, les personnes vaccinées doivent être suivies pendant environ 15 minutes après la vaccination. Il est important que des mesures soient mises en place afin d'éviter toute blessure en cas d'évanouissement.

Grossesse :

Les données sont considérées comme insuffisantes pour recommander l'utilisation de GARDASIL® 9 pendant la grossesse. La vaccination doit être reportée après le terme de la grossesse.

Principaux effets indésirables :

Très fréquents ($\geq 1/10$) :

Céphalées.

Au site d'injection : douleur, gonflement, érythème.

Fréquents ($\geq 1/100$ à $< 1/10$) :

Nausées, fièvre, fatigue, sensations vertigineuses.

Au site d'injection : prurit, ecchymose.

Pour plus d'information sur les effets indésirables peu fréquents ou rares consultez le RCP. ³

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament à votre Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) ou sur www.signalement-sante.gouv.fr

AVIS DU HCSP⁴

Avis du Haut Conseil de la Santé Publique relatif à la place du vaccin GARDASIL[®] 9 dans la stratégie actuelle de prévention des infections à papillomavirus humains. Février 2017- Extrait⁴

Le HCSP rappelle la stratégie actuelle de prévention des infections et des maladies liées aux papillomavirus humains par la vaccination. La vaccination contre les papillomavirus humains est recommandée pour les filles immunocompétentes âgées de 11 ans à 14 ans et en rattrapage jusqu'à l'âge de 19 ans révolus comme un moyen de prévention du cancer du col de l'utérus en complément au dépistage par cytologie cervico-utérine, recommandé chez les femmes de 25 ans à 65 ans.

Dans la population masculine, la vaccination HPV est recommandée jusqu' à l' âge de 26 ans chez les HSH* pour réduire leur risque de condylomes et de lésions précancéreuses et cancers anaux. La vaccination est également recommandée chez les personnes immunodéprimées.

Cette stratégie n'a pas lieu d'être modifiée par la mise à disposition du vaccin GARDASIL[®] 9. Le HCSP recommande la place de GARDASIL[®] 9 selon les modalités suivantes :

Chez les jeunes filles et les jeunes femmes non vaccinées antérieurement, le HCSP recommande d'initier la vaccination par GARDASIL[®] 9 selon le schéma suivant :

- À deux doses chez celles âgées de 11 ans à 14 ans révolus.
- À trois doses chez celles âgées de 15 ans à 19 ans révolus.
- Chez celles ayant déjà initié un schéma vaccinal par GARDASIL[®] ou CERVARIX[®] (1 dose ou 2 doses), la vaccination doit être poursuivie avec le même vaccin.
- Chez celles ayant préalablement reçu un schéma complet (deux doses ou trois doses) avec GARDASIL[®] ou CERVARIX[®], le HCSP ne recommande pas de vaccination avec GARDASIL[®] 9.

Chez les Hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes (HSH), le HCSP recommande que la vaccination soit initiée avec GARDASIL® 9 jusqu' à l' age de 26 ans selon un schéma à trois doses (niveau de preuve 2, tableau 5, données d'immunogénicité).

- Chez ceux ayant déjà initié un schéma vaccinal par GARDASIL®, la vaccination doit être poursuivie avec ce même vaccin.
- Chez ceux ayant reçu un schéma complet à 3 doses avec GARDASIL®, le HCSP ne recommande pas de vaccination avec GARDASIL® 9.

Chez les personnes immunodéprimées non vaccinées antérieurement, le HCSP recommande que la vaccination contre les infections à papillomavirus humains puisse être initiée :

- Chez les jeunes filles par GARDASIL® 9 (avis d'expert).
- Chez les garçons par GARDASIL® 9 (avis d'expert).
- Chez celles ayant initié un schéma vaccinal avec GARDASIL® ou CERVARIX®, la vaccination doit être poursuivie avec le même vaccin.
- Chez celles ayant reçu un schéma complet avec GARDASIL® ou CERVARIX®, le HCSP ne recommande pas de vaccination avec GARDASIL® 9.

Le HCSP recommande de veiller à la disponibilité du nombre de doses nécessaires à la poursuite des schémas vaccinaux initiés avec GARDASIL®, CERVARIX®, et GARDASIL® 9.

Recommandation vaccinale de la HAS pour l'élargissement de la vaccination contre les papillomavirus aux garçons.

Décembre 2019 (extrait)⁵ :

La HAS recommande :

1. la vaccination anti-HPV par GARDASIL® 9 pour toutes les filles et tous les garçons de 11 à 14 ans révolus selon un schéma à 2 doses (M0, M6), avec un rattrapage possible pour tous les adolescents et jeunes adultes (hommes et femmes) de 15 à 19 ans révolus selon un schéma à 3 doses (M0, M2, M6).
2. le maintien d'une recommandation vaccinale spécifique par GARDASIL® 9 pour les HSH* jusqu'à 26 ans révolus selon un schéma à 3 doses (M0, M2, M6).

MSD s'engage à respecter et à faire respecter à l'ensemble de ses collaborateurs la charte et le référentiel de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments.

Nos délégués se tiennent à votre disposition pour vous présenter nos règles de déontologie relatives à l'activité d'information promotionnelle, et répondre à toutes vos questions. Ces règles sont également accessibles sur notre site internet www.msd-france.fr ainsi que sur www.msdconnect.fr.

Pour toute demande d'information médicale, toute déclaration d'événement indésirable, autre signalement sur nos médicaments MSD ou sur la qualité de l'information promotionnelle : connectez-vous sur notre site d'information médicale www.infomed.msd-france.fr ou écrivez à information.medicale@msd.com ou appelez le 01 80 46 40 40.

Avant de prescrire, pour des informations complètes, veuillez consulter le RCP disponible en flashant ce QR code :

Ou directement sur le site internet :

<https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

Avant de prescrire, consultez la place dans la stratégie thérapeutique sur le site www.has-sante.fr.



Votre délégué médical est à votre disposition pour vous remettre les mentions obligatoires complètes de GARDASIL® 9 au format papier ou électronique.

RÉFÉRENCES

1. Calendrier des vaccinations et recommandations vaccinales en vigueur disponible en ligne sur : <https://solidarites-sante.gouv.fr/prevention-en-sante/preserver-sa-sante/vaccination/calendrier-vaccinal> - Consulté le 04/07/2022.
2. Haute Autorité de Santé - Avis de la Commission de la Transparence GARDASIL® 9 du 19 février 2020 - Disponible en ligne sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-17461_GARDASIL9_PIC_REEV_AvisDefCT17461&17456.pdf
3. Résumé des Caractéristiques du Produit GARDASIL® 9.
4. Haut Conseil de Santé Publique. Avis relatif à la place du vaccin GARDASIL® 9 dans la stratégie actuelle de prévention des infections à papillomavirus humains. 10 février 2017.
5. Haute Autorité de Santé. Recommandation vaccinale – Elargissement de la vaccination contre les papillomavirus aux garçons – décembre 2019.

