

• GUIDE D'ADMINISTRATION DE GARDASIL® 9 •

Prescription et administration possible par le médecin à partir de 11 ans.
Administration possible par le pharmacien à partir de 16 ans. §

INDICATIONS¹

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 VACCINAL³

- 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.

Agréé aux collectivités. Remboursement sécurité sociale : 65 % selon les recommandations en vigueur.

[#] Soit la veille des 15 ans.

[§] Soit la veille des 20 ans.

[§] Conformément à la réglementation en vigueur. ⁴

SCHEMA VACCINAL DE GARDASIL® 9 POUR LES FILLES ET LES GARÇONS

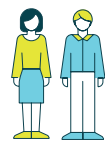


Schéma en 2 doses

11 ans ← → 14 ans révolus[#]

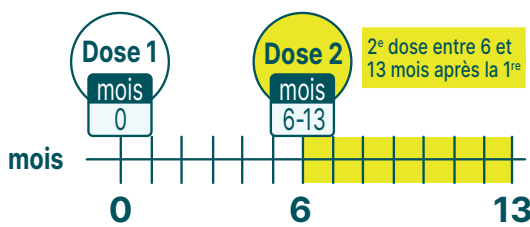
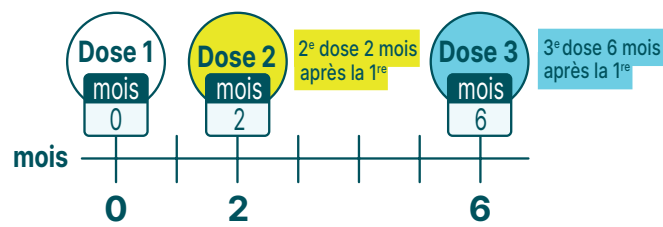


Schéma en 3 doses

15 ans ← → 19 ans révolus[§]



TOUT SAVOIR SUR

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

Le respect du schéma vaccinal est nécessaire pour une meilleure protection.³

Toute nouvelle vaccination HPV doit être initiée avec le vaccin GARDASIL® 9.³

CONDITIONNEMENT DE GARDASIL® 9¹

GARDASIL® 9 se présente sous la forme d'une suspension injectable en seringue préremplie en verre.



Récupérez l'étiquette collée sur la seringue pour ajouter le numéro de lot au carnet de vaccination papier ou numérique.



CONSERVATION DE GARDASIL® 9¹



Entre 2°C et 8°C



3 ans max



Ne pas congeler



À l'abri de la lumière

STABILITÉ DES COMPOSANTS¹

GARDASIL® 9 doit être administré le plus tôt possible après la sortie du réfrigérateur.



96H max entre 8°C et 40°C
72H max entre 0°C et 2°C



Si délais dépassés →



En cas de doute, vous pouvez vous référer à l'outil « Rupture de la chaîne du froid » en scannant le QR code ci-contre.

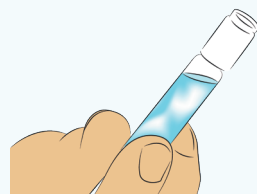
Tout vaccin non utilisé doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

[#]Soit la veille des 15 ans. [§]Soit la veille des 20 ans.

ADMINISTRATION DE GARDASIL® 9 EN SERINGUE PRÉREMPLIE¹

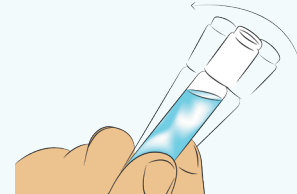
1 Agitation minutieuse de la seringue

Aspect **avant** agitation



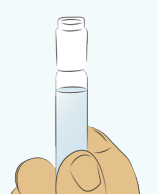
Liquide clair avec précipité blanc

Agitation minutieuse



Agitez minutieusement jusqu'à l'obtention d'une suspension

Aspect **après** agitation



Liquide blanc et trouble



Aspect décoloré ou présence de particules →



Appelez l'information Médicale MSD

01 80 46 40 40

Choix de l'aiguille 2

2 aiguilles de tailles différentes sont fournies dans la boîte.

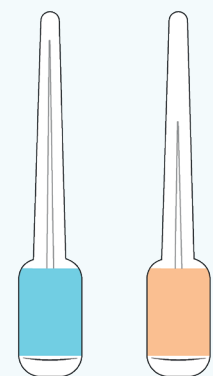
Choisissez l'aiguille appropriée en fonction des caractéristiques du patient :



Taille



Poids



3 Fixation de l'aiguille

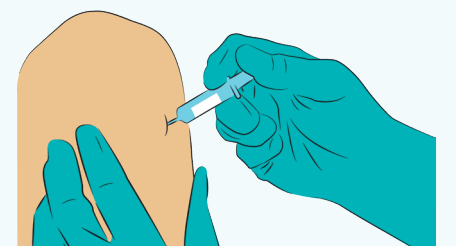


Fixez l'aiguille en exerçant une pression et en la faisant pivoter dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que l'aiguille soit bien adaptée à la seringue.

Administration de GARDASIL® 9 4

Injectez immédiatement par **voie intramusculaire**, de préférence dans la région deltoïde de la partie supérieure du bras (voir image ci-contre) ou dans la région antérolatérale supérieure de la cuisse.

Le vaccin doit être utilisé tel que fourni et la dose totale recommandée doit être utilisée.



5 Surveillance



15 minutes

Les personnes vaccinées doivent être surveillées pendant environ 15 minutes après la vaccination afin d'éviter toute blessure en cas d'évanouissement.

Vous souhaitez voir ces étapes en vidéo ?

Visionnez la vidéo de 5 minutes via le QR code ci-contre



BON USAGE¹



GARDASIL® 9 + dTcaP

Administration concomitante possible avec le vaccin dTcaP¹



Retarder l'administration chez les personnes souffrant d'une maladie fébrile aiguë¹

À noter : la présence d'une infection mineure ou d'une fièvre peu élevée n'est pas une contre-indication à la vaccination¹

CONTRE-INDICATIONS¹

- **Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients du vaccin** listés dans la rubrique 6.1 du RCP.
- **Hypersensibilité après une administration antérieure de GARDASIL® 9 ou du vaccin qHPV (GARDASIL®).**

MISES EN GARDE SPÉCIALES ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI¹

- **Traçabilité : enregistrer** le nom et le numéro de lot du produit administré.
- **Décision de vacciner un sujet** : doit tenir compte du risque d'exposition antérieure au HPV et du bénéfice potentiel de la vaccination.
- **Rares réactions anaphylactiques pouvant survenir après l'administration du vaccin** : disposer d'un traitement médical approprié et assurer une surveillance du sujet.
- **Syncope (évanouissement), parfois associée à des chutes avant ou après vaccination en particulier chez les adolescents, comme réaction psychogène à l'injection avec une aiguille.** Suivi pendant environ 15 minutes après la vaccination afin d'éviter toute blessure en cas d'évanouissement.
- **Maladie fébrile aiguë sévère** : différer la vaccination.
- **Maladies sexuellement transmissibles** : Mesures de précaution appropriées à poursuivre.
- **Le vaccin est utilisé uniquement en prévention** et n'a pas d'effet(s) thérapeutique(s) et/ou curatif(s) sur les infections, lésions et/ou cancers qu'elles soient avérées et/ou en cours de développement. Le vaccin ne remplace en aucun cas le dépistage de routine.
- **Sujets avec une réponse immunitaire altérée** : aucune donnée.
- **Immunodéprimés** : peuvent ne pas répondre au vaccin.
- **Sujets présentant une thrombocytopénie ou tout trouble de la coagulation** : prudence : saignement possible suite à une administration par voie intramusculaire.
- **Interchangeabilité de GARDASIL® 9 avec des vaccins HPV bivalent ou quadrivalent** : aucune donnée de tolérance, d'immunogénicité ou d'efficacité disponible.
- **Sodium** : Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

GROSSESSE ET ALLAITEMENT¹

- **Grossesse** : Les données sont considérées comme insuffisantes pour recommander l'utilisation de GARDASIL® 9. La vaccination doit être reportée après le terme de la grossesse.
- **Allaitement** : GARDASIL® 9 peut être administré chez la femme allaitante.
- **Fertilité** : aucune donnée chez l'homme.

EFFETS INDÉSIRABLES¹

- **Très fréquents (≥ 1/10)** : Céphalées. Au site d'injection : douleur, gonflement, érythème.
- **Fréquents (≥ 1/100 à < 1/10)** : Nausées, fièvre, fatigue, sensations vertigineuses. Au site d'injection : prurit, ecchymose.
- **Rare (≥ 1/10 000 à < 1/1 000)** : Hypersensibilité.

Pour plus d'information sur les effets indésirables peu fréquents ou de fréquence indéterminée, consultez le RCP.

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



Avant de prescrire ou administrer, 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, consulter 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. Résumé des Caractéristiques du Produit GARDASIL® 9.
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_AvisDef_CT17461&17456.pdf
3. 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>.
4. Journal officiel de la République Française du 23 avril 2022. Ministère des Solidarités et de la Santé. Arrêté du 21 avril 2022 fixant la liste des vaccins que les pharmaciens d'officine sont autorisés à administrer en application du 9o de l'article L. 5125-1-1 A du code de la santé publique et la liste des personnes pouvant en bénéficier. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000045638970> - Consulté le 18/07/2023.



LE TRI
+ FACILE



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

