Gardasil 9

Notice : Information de l'utilisateur

Gardasil 9 suspension injectable en seringue préremplie
Vaccin Papillomavirus Humain 9-valent (recombinant, adsorbé)

Veuillez lire attentivement cette notice avant de vous faire vacciner ou de faire vacciner votre enfant car elle contient des informations importantes pour vous ou votre enfant.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ou votre enfant ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE GARDASIL 9 ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE RECEVOIR GARDASIL 9
3. COMMENT GARDASIL 9 EST-IL ADMINISTRÉ
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER GARDASIL 9
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE GARDASIL 9 ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Gardasil 9 est un vaccin pour les enfants et les adolescent(e)s à partir de l'âge de 9 ans et les adultes. Il est administré pour prévenir les maladies provoquées par les Papillomavirus Humains (HPV) de types 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 et 58.

Ces maladies incluent : lésions précancéreuses et cancers de l'appareil génital féminin (col de l'utérus, vulve et vagin), lésions précancéreuses et cancers de l'anus et verrues génitales chez les hommes et les femmes.

Gardasil 9 a été étudié chez des hommes âgés de 9 à 26 ans et des femmes âgées de 9 à 45 ans.

Gardasil 9 protège contre les types d'HPV qui sont responsables de la plupart de ces maladies.

Gardasil 9 est destiné à prévenir ces maladies. Ce vaccin n'est pas utilisé pour traiter les maladies dues aux HPV. Gardasil 9 n'a aucun effet chez les personnes qui ont déjà une infection persistante ou une maladie due à l'un des types d'HPV ciblé par le vaccin. Toutefois, chez les personnes qui sont déjà infectées par un ou plusieurs des types d'HPV ciblé par le vaccin, Gardasil 9 peut toujours protéger contre les maladies dues aux autres types d'HPV du vaccin.

Gardasil 9 ne peut pas provoquer les maladies dues aux HPV.

Lorsqu'un sujet est vacciné avec Gardasil 9, le système immunitaire (système de défense naturel du corps) stimule la production d'anticorps contre les neuf types d'HPV du vaccin, pour aider à protéger contre les maladies causées par ces virus.

Si vous ou votre enfant recevez une première dose de Gardasil 9, vous devez terminer votre schéma de vaccination avec Gardasil 9.

Si vous ou votre enfant avez déjà reçu un vaccin HPV, demandez à votre médecin si vous pouvez recevoir Gardasil 9.

Gardasil 9 doit être utilisé selon les recommandations officielles.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE RECEVOIR GARDASIL 9

Ne recevez jamais Gardasil 9 si vous ou votre enfant :

- êtes allergique à l'une des substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce vaccin mentionnés dans "les autres composants" dans la rubrique 6.
- avez développé une réaction allergique suite à l'administration d'une dose de Gardasil (vaccin HPV quadrivalent de types 6, 11, 16 et 18) ou de Gardasil 9.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous ou votre enfant :

- présentez des troubles du saignement (une maladie faisant saigner plus que la normale), par exemple l'hémophilie ;
- présentez un système immunitaire affaibli, par exemple dû à une anomalie génétique, à une infection par le VIH ou à des médicaments affaiblissant le système immunitaire ;
- souffrez d'une maladie accompagnée d'une fièvre élevée. Cependant, une légère fièvre ou une infection des voies respiratoires supérieures (par exemple un rhume) n'est pas une raison pour retarder la vaccination.

Un évanouissement, parfois accompagné de chutes, peut survenir (surtout chez les adolescent(e)s) à la suite de toute injection avec une aiguille. Par conséquent, parlez-en à votre médecin ou infirmier/ère si vous vous êtes évanoui lors d'une précédente injection.

Comme tout vaccin, Gardasil 9 peut ne pas protéger toutes les personnes vaccinées.

Gardasil 9 ne protège pas contre tous les types de Papillomavirus Humains. Par conséquent, des précautions appropriées doivent continuer à être prises contre les maladies sexuellement transmissibles.

La vaccination ne remplace pas la nécessité de faire les frottis cervicaux de routine. **Si vous êtes une femme, vous devez continuer à suivre les conseils de votre médecin concernant les frottis cervicaux et les mesures de prévention et de protection.**

Autres informations importantes que vous ou votre enfant devez connaître sur Gardasil 9

La durée de protection n'est pas encore connue. Des études de suivi sur le long terme sont en cours pour déterminer si une dose de rappel sera nécessaire.

Autres médicaments et Gardasil 9

Informez votre médecin ou pharmacien si vous ou votre enfant prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance.

Gardasil 9 peut être administré en même temps qu'un vaccin combiné de rappel diphtérique (d) et tétanique (T) ainsi que coquelucheux [acellulaire, multicomposé] (ca) et/ou poliomyélitique [inactivé] (P) (vaccins dTca, dTP, dTPca) à un site d'injection différent (une autre partie de votre corps, par exemple l'autre bras ou jambe) pendant la même visite.

Gardasil 9 peut ne pas avoir un effet optimal s'il est utilisé avec des médicaments qui affaiblissent le système immunitaire.

Des contraceptifs hormonaux (par exemple la pilule) n'ont pas réduit la protection conférée par Gardasil 9.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de recevoir ce vaccin. Les informations provenant de femmes enceintes vaccinées avec Gardasil 9 ne montrent pas de risque plus élevé de fausses couches ou de bébés présentant des anomalies à la naissance.

Cependant, si vous êtes enceinte ou si vous le devenez au cours de la vaccination, il est recommandé de reporter ou d'interrompre la vaccination jusqu'à ce que vous ne soyez plus enceinte.

Gardasil 9 peut être administré à des femmes qui allaitent ou qui en ont l'intention.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Gardasil 9 peut légèrement et temporairement avoir un effet sur votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines (voir rubrique 4 "Effets indésirables éventuels")

Gardasil 9 contient du sodium et du polysorbate 80
Ce vaccin contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».
Ce vaccin contient 0,05 mg de polysorbate 80 par dose de 0,5 mL de suspension injectable.
Les polysorbates peuvent provoquer des réactions allergiques. Informez votre médecin si vous ou votre enfant avez déjà présenté une allergie.

3. COMMENT GARDASIL 9 EST-IL ADMINISTRÉ

Gardasil 9 est administré par voie injectable par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Gardasil 9 est destiné aux adolescent(e)s et aux adultes à partir de 9 ans.

Si vous avez entre 9 et 14 ans inclus à la date de la première injection
Gardasil 9 peut être administré selon un schéma en 2 doses :

- Première injection : à une date donnée
- Deuxième injection : administré entre 5 et 13 mois après la première injection

Si la deuxième dose de vaccin est administrée moins de 5 mois après la première dose, une troisième dose devra toujours être administrée.

Gardasil 9 peut également être administré selon un schéma en 3 doses :

- Première injection : à une date donnée
- Deuxième injection : 2 mois après la première injection (au moins un mois après la première dose)
- Troisième injection : 6 mois après la première injection (au moins 3 mois après la deuxième dose)

Les trois doses doivent être administrées en moins d'un an. Demandez conseil à votre médecin pour plus d'informations.

Si vous avez 15 ans ou plus à la date de la première injection
Gardasil 9 doit être administré selon un schéma en 3 doses :

- Première injection : à une date donnée
- Deuxième injection : 2 mois après la première injection (au moins un mois après la première dose)
- Troisième injection : 6 mois après la première injection (au moins 3 mois après la deuxième dose)

Les trois doses doivent être administrées en moins d'un an. Demandez conseil à votre médecin pour plus d'informations.

Il est recommandé aux sujets qui ont reçu une première dose de Gardasil 9 de terminer le schéma de vaccination avec Gardasil 9.

Gardasil 9 est injecté à travers la peau, dans le muscle (de préférence dans le muscle de la partie supérieure du bras ou de la cuisse).

Si vous oubliez une dose de Gardasil 9

Si vous manquez une injection, votre médecin décidera quand administrer la dose manquante.
Il est important que vous suiviez les instructions de votre médecin ou infirmier/ère pour les visites des doses suivantes. Si vous oubliez ou qu'il ne vous est pas possible de vous rendre chez votre médecin dans le temps imparti, demandez conseil à votre médecin. Lorsque vous avez reçu une première dose de Gardasil 9, la totalité du schéma de vaccination devra être fait avec Gardasil 9, et non pas avec un autre vaccin HPV.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce vaccin, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les vaccins, ce vaccin peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants peuvent être observés après l'administration de Gardasil 9 :

Très fréquemment (peuvent affecter plus de 1 personne sur 10) : effets indésirables au site d'injection (douleur, gonflement et rougeur) et maux de tête.

Fréquemment (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : effets indésirables au site d'injection (ecchymoses et démangeaisons), fièvre, fatigue, sensations vertigineuses et nausées.

Peu fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100) : gonflement des ganglions (cou, aisselle ou aine), urticaire, évanouissements parfois accompagnés de tremblements ou de raideurs, vomissements, douleurs dans les articulations, douleurs musculaires, fatigue ou faiblesse inhabituelle, frissons, malaise, grosseur (nodule) au site d'injection.

Rare (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) : réactions allergiques.

Indéterminé (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : réactions allergiques graves (réaction anaphylactique).

Lors de l'administration concomitante de Gardasil 9 avec un vaccin combiné de rappel diphtérique, tétanique, coquelucheux [acellulaire, multicomposé] et poliomyélitique [inactivé] pendant la même visite, il y a eu plus de gonflements au site d'injection.

Des évanouissements, parfois accompagnés de tremblements ou raideurs, ont été rapportés. Bien que les cas d'évanouissement soient peu fréquents, les patients devraient rester en observation durant les 15 minutes suivant l'injection du vaccin HPV.

Les effets indésirables suivant ont été rapportés avec Gardasil (vaccin HPV quadrivalent) et peuvent également être observés après administration de Gardasil 9 :

Des réactions allergiques ont été rapportées. Certaines de ces réactions ont été sévères. Les symptômes peuvent inclure des difficultés respiratoires et une respiration sifflante.

Comme avec d'autres vaccins, les effets indésirables qui ont été rapportés en utilisation courante incluent : faiblesse musculaire, sensations anormales, picotements dans les bras, les jambes et le haut du corps ou confusion (syndrome de Guillain Barré, encéphalomyélite aigüe disséminée), saignements ou ecchymoses plus facilement qu'en temps normal et infection de la peau au site d'injection.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : **en Belgique:** Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmps.be. Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be, **au Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER GARDASIL 9

Tenir ce vaccin hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce vaccin après la date de péremption indiquée sur l'emballage extérieur et l'étiquette de la seringue après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver au réfrigérateur (2 °C–8 °C). Ne pas congeler. Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Gardasil 9
Les substances actives sont : des protéines non infectieuses hautement purifiées de chaque type de Papillomavirus Humain (6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, et 58).

1 dose (0,5 mL) contient environ :

Protéine L1 de Papillomavirus Humain[1] de type 6[2, 3]	30 microgrammes
Protéine L1 de Papillomavirus Humain[1] de type 11[2, 3]	40 microgrammes
Protéine L1 de Papillomavirus Humain[1] de type 16[2, 3]	60 microgrammes
Protéine L1 de Papillomavirus Humain[1] de type 18[2, 3]	40 microgrammes
Protéine L1 de Papillomavirus Humain[1] de type 31[2, 3]	20 microgrammes
Protéine L1 de Papillomavirus Humain[1] de type 33[2, 3]	20 microgrammes
Protéine L1 de Papillomavirus Humain[1] de type 45[2, 3]	20 microgrammes
Protéine L1 de Papillomavirus Humain[1] de type 52[2, 3]	20 microgrammes
Protéine L1 de Papillomavirus Humain[1] de type 58[2, 3]	20 microgrammes

[1] Papillomavirus Humain=HPV.
[2] Protéine L1 sous la forme de pseudo particules virales produites sur cellules de levure (*Saccharomyces cerevisiae* CANADE 3C-5 (souche 1895)) par la technique de l'ADN recombinant.
[3] adsorbée sur sulfate d'hydroxyphosphate d'aluminium amorphe (Al : 0,5 milligrammes) comme adjuvant.

Le sulfate d'hydroxyphosphate d'aluminium amorphe, contenu dans le vaccin, est un adjuvant. Les adjuvants des vaccins ont pour rôle d'améliorer la réponse immunitaire conférée par les vaccins.

Les autres composants sont : Chlorure de sodium, histidine, polysorbate 80 (E 433), borax (E 285) et eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que Gardasil 9 et contenu de l'emballage extérieur

1 dose de Gardasil 9 suspension injectable, contient 0,5 mL.

Avant agitation, Gardasil 9 peut apparaître comme un liquide clair avec un précipité blanc. Après une agitation minutieuse, le liquide est blanc, trouble.

Gardasil 9 est disponible en boîtes de 1 ou 10 seringues préremplies (verre) (0.5 mL/dose) avec aiguilles ou en en boîtes de 10 seringues préremplies (verre) (0.5 mL/dose) sans aiguilles.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Pays-Bas

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique
MSD Belgium
Tél: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

Luxembourg
MSD Belgium
Tél: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est juin 2026.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments : https://www.ema.europa.eu.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Gardasil 9 suspension injectable en seringue préremplie

- Gardasil 9 peut apparaître comme un liquide clair avec un précipité blanc avant agitation.
- Bien agiter avant emploi, jusqu'à l'obtention d'une suspension. Après une agitation minutieuse, le liquide est blanc, trouble.
- Inspecter visuellement la suspension pour mettre en évidence la présence de particules et d'une décoloration avant administration. Jeter le vaccin si des particules sont présentes et/ou s'il apparaît décoloré.
- Choisir une aiguille appropriée pour s'assurer d'une administration intramusculaire (IM) en fonction de la taille et du poids du patient.
- Dans les emballages contenant des aiguilles, 2 aiguilles de tailles différentes sont fournies pour chaque seringue.

- Fixer 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. Administrer la dose entière conformément au protocole standard.

- Injecter immédiatement par voie intramusculaire (IM), de préférence dans la région deltoïde de la partie supérieure du bras ou dans la région antérolatérale supérieure de la cuisse.

- Le vaccin doit être utilisé tel que fourni. La dose totale recommandée de vaccin doit être utilisée.

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

1