

Notice : Information de l'utilisateur

Gardasil, suspension injectable en seringue préremplie Vaccin Papillomavirus Humain [Types 6, 11, 16, 18] (Recombinant, adsorbé)

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

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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 et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Gardasil
3. Comment Gardasil est-il administré
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Gardasil
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Gardasil et dans quel cas est-il utilisé

Gardasil est un vaccin. La vaccination par Gardasil a pour but de protéger contre les maladies provoquées par les Papillomavirus Humains (HPV) de types 6, 11, 16 et 18.

Ces maladies sont des lésions précancéreuses de l'appareil génital féminin (col de l'utérus, vulve et vagin), des lésions précancéreuses de l'anus, des verrues génitales chez les hommes et les femmes, des cancers du col de l'utérus et des cancers de l'anus. Les HPV de types 16 et 18 sont responsables d'environ 70% des cancers du col de l'utérus; de 75 à 80% des cancers de l'anus; de 70% des lésions précancéreuses de la vulve et du vagin, et de 75% des lésions précancéreuses de l'anus, liées aux HPV. Les HPV de types 6, 11 sont responsables d'environ 90% des verrues génitales.

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

Gardasil ne peut pas provoquer les maladies contre lesquelles il protège.

Gardasil induit la production d'anticorps spécifiques et a montré, au cours des études cliniques, prévenir les maladies dues aux HPV de types 6, 11, 16 et 18 chez les femmes de 16 à 45 ans et chez les hommes de 16 à 26 ans. Il induit aussi la production d'anticorps spécifiques chez les enfants et chez les adolescent(e)s âgés de 9 à 15 ans.

Gardasil doit être utilisé sur la base des recommandations officielles.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Gardasil

Ne recevez jamais Gardasil si

- vous ou votre enfant êtes allergique (hypersensible) à l'une des substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans Gardasil (listés sous "les autres composants" – voir rubrique

6).

- vous ou votre enfant avez développé une réaction allergique suite à l'administration d'une dose de Gardasil.
- vous ou votre enfant souffrez d'une maladie avec fièvre élevée. Cependant une fièvre modérée ou une infection des voies respiratoires supérieures (par exemple un rhume) ne suffit pas à elle seule à retarder la vaccination.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de recevoir Gardasil 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.

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 peut ne pas protéger 100% des personnes vaccinées.

Gardasil 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.

Gardasil ne protège pas contre d'autres maladies non causées par le Papillomavirus Humain.

La vaccination ne remplace pas la nécessité de faire les frottis cervicaux de routine. 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

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

Autres médicaments ou vaccins et Gardasil

Gardasil peut être administré en même temps qu'un vaccin hépatite B ou un vaccin combiné de rappel diphtérique (d) et tétanique (T) ainsi que coquelucheux [acellulaire] (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 peut ne pas avoir un effet optimal si :

- il est utilisé avec des médicaments qui affaiblissent le système immunitaire.

Au cours d'études cliniques, les contraceptifs oraux (la pilule) ou d'autres types de contraceptifs n'ont pas réduit la protection conférée par Gardasil.

Si vous ou votre enfant avez pris récemment d'autres médicaments, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance, parlez en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de recevoir ce vaccin.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

3. Comment Gardasil est-il administré

Gardasil est administré par voie injectable par votre médecin. Gardasil est destiné aux adolescent(e)s et aux adultes à partir de 9 ans.

Si vous avez entre 9 et 13 ans inclus

Gardasil peut être administré selon un schéma en 2 doses :

- Première injection : à une date donnée
- Deuxième injection : 6 mois après la première injection

Si la deuxième dose de vaccin est administrée moins de 6 mois après la première dose, une troisième dose devra toujours être administrée.

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

- Première injection : à une date donnée
- Deuxième injection : 2 mois après la première injection
- Troisième injection : 6 mois après la première injection

La deuxième dose doit être administrée au moins un mois après la première dose, et la troisième dose doit être administrée 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 14 ans ou plus

Gardasil doit être administré selon un schéma en 3 doses :

- Première injection : à une date donnée
- Deuxième injection : 2 mois après la première injection
- Troisième injection : 6 mois après la première injection

La deuxième dose doit être administrée au moins un mois après la première dose, et la troisième dose doit être administrée 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 de terminer le schéma de vaccination avec Gardasil.

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

Le vaccin ne doit pas être mélangé avec un autre vaccin ou solution dans la même seringue.

Si vous oubliez une dose de Gardasil

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 à propos des visites pour les 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, la totalité du schéma de vaccination devra être fait avec Gardasil, 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 et les médicaments, Gardasil 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 :

Très fréquemment (plus de 1 patient sur 10), des effets indésirables au site d'injection incluant : douleur, gonflement et rougeur. Des maux de tête ont également été observés.

Fréquemment (plus de 1 patient sur 100), des effets indésirables au site d'injection incluant : ecchymose, démangeaisons, douleur des membres. De la fièvre et des nausées ont aussi été rapportées.

Rarement (moins de 1 patient sur 1000), urticaire.

Très rarement (moins de 1 patient sur 10 000), des difficultés à respirer (bronchospasme) ont été rapportées.

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

Les effets indésirables rapportés durant la commercialisation incluent :

Des évanouissements, parfois accompagnés de tremblements ou raideurs importantes, 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.

Des réactions allergiques pouvant inclure des difficultés respiratoires, une respiration sifflante (bronchospasme), de l'urticaire et des éruptions cutanées ont été rapportées. Certaines de ces réactions ont été sévères.

Comme avec d'autres vaccins, les effets indésirables qui ont été rapportés en utilisation courante incluent : gonflement des ganglions (cou, aisselle ou aine); faiblesse musculaire, sensations anormales, picotements dans les bras, les jambes et le haut du corps; ou confusion (Syndrome de Guillain-Barré, Encéphalomyélite aiguë disséminée) vertiges, vomissements, douleur des articulations, muscles endoloris, fatigue ou faiblesse inhabituelle, frissons, sensation générale de malaise, 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 ou votre pharmacien. 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 décrit en Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Gardasil

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'étiquette de la seringue et de l'emballage extérieur (après EXP). La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Ne pas congeler.

Conserver la seringue 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

Les substances actives sont : des protéines non infectieuses hautement purifiées de chaque type du Papillomavirus Humain (6, 11, 16 et 18).

1 dose (0,5 ml) contient environ :

Protéine L1 de Papillomavirus Humain ¹ de type 6 ^{2,3}	20 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}	40 microgrammes
Protéine L1 de Papillomavirus Humain ¹ de type 18 ^{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 : 0,225 milligrammes) comme adjuvant.

Les autres composants sont :

Chlorure de sodium, L-histidine, polysorbate 80, borate de sodium et eau pour préparations injectables.

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

1 dose de Gardasil contient 0,5 ml de suspension injectable.

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

Gardasil est disponible en boîtes de 1, 10 ou 20 seringues préremplies.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Sanofi Pasteur MSD SNC,
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
France

Fabricant

Merck Sharp and 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 :

België/Belgique/Belgien Sanofi Pasteur MSD Tél/Tel: +32.2.726.95.84	Luxembourg/Luxemburg Sanofi Pasteur MSD, Tél: +32.2.726.95.84
--	--

България , Česká republika, Eesti, France, Hrvatska, Κύπρος, Latvija, Lietuva, Magyarország, Malta, Polska, România, Slovenija, Slovenská republika Sanofi Pasteur MSD SNC, Tél: +33.4.37.28.40.00	Nederland Sanofi Pasteur MSD, Tel: +31.23.567.96.00
Danmark Sanofi Pasteur Denmark filial af SPMSD AB Tlf: +45 23 32 69 29	Norge Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +47.67.50.50.20
Deutschland Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +49 30 499198-0	Österreich Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +43.1.890.34.91.14
España Sanofi Pasteur MSD S.A., Tel: +34.91.371.78.00	Portugal Sanofi Pasteur MSD, SA, Tel: +351 21 470 45 50
Ελλάδα BIANEE A.E., Τηλ: +30.210.8009111	Suomi/Finland Sanofi Pasteur MSD, Puh/Tel: +358.9.565.88.30
Ireland Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +3531.468.5600	Sverige Sanofi Pasteur MSD, Tel: +46.8.564.888.60
Ísland Sanofi Pasteur MSD, Sími: +32.2.726.95.84	United Kingdom Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +44 1628 785 291
Italia Sanofi Pasteur MSD Spa, Tel: +39.06.664.092.11	

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : {04/2016}

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

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

- Gardasil se présente sous la forme d'une seringue préremplie prête à l'emploi pour une utilisation en injection intramusculaire (IM), de préférence dans la région deltoïdienne de la partie supérieure du bras.
- Si 2 aiguilles de longueurs différentes sont fournies dans la boîte, choisir l'aiguille appropriée afin d'assurer une administration IM en accord avec la taille et le poids du patient.
- Les médicaments injectés par voie parentérale doivent être inspectés visuellement pour mettre en évidence la présence de particules et d'une décoloration avant administration. Le vaccin ne doit pas être utilisé si des particules étrangères sont présentes ou s'il apparaît décoloré. Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation locale en vigueur.

Bien agiter avant utilisation. Fixer l'aiguille en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre, jusqu'à ce que l'aiguille soit solidement fixée à la seringue. Administrer la dose entière selon le protocole standard.

GARDASIL, suspension injectable en seringue préremplie_LFT_LEI_02012017