

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

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

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de vous faire vacciner ou de faire vacciner votre enfant.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce vaccin a été personnellement prescrit pour vous ou votre enfant. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre.
- Si l'un des effets indésirables devient sérieux ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que Gardasil et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Gardasil
3. Comment utiliser Gardasil
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Gardasil
6. Informations supplémentaires

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

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 cancers du col de l'utérus, des lésions précancéreuses de l'appareil génital féminin (col de l'utérus, vulve et vagin), et des verrues génitales. Les HPV de types 16 et 18 sont responsables d'environ 70% des cancers du col de l'utérus et de 70% des lésions précancéreuses de la vulve et du vagin. 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 au HPV. Gardasil n'a aucun effet chez les femmes qui ont déjà une infection persistante ou une maladie due à l'un des types HPV ciblés par le vaccin. Toutefois, chez les femmes qui sont déjà infectées par un ou plusieurs des types d'HPV ciblé par le vaccin, Gardasil peut toujours protéger contre les maladies dues aux autres types de 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 ces maladies dues aux HPV de types 6, 11, 16 et 18 chez les femmes de 16 à 45 ans. Il induit aussi la production d'anticorps chez les enfants et chez les adolescents âgés de 9 à 15 ans. Il n'a pas été évalué si la présence de ces anticorps spécifiques prévient ces maladies chez les hommes adultes.

Gardasil doit être utilisé sur la base des recommandations officielles.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER GARDASIL

N'utilisez jamais Gardasil si

La personne à vacciner :

- est 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).
- a développé une réaction allergique suite à l'administration d'une dose de Gardasil.
- souffre 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.

Faites attention avec Gardasil

Informez votre médecin si la personne à vacciner :

- présente des troubles du saignement (une maladie faisant saigner plus que la normale), par exemple l'hémophilie,
- présente un système immunitaire affaibli, par exemple dû à une anomalie génétique ou à une infection par le VIH.

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 à 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.

Prise d'autres médicaments

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] 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 la personne qui doit se faire vacciner a 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 la personne à vacciner est enceinte, souhaite être enceinte ou découvre qu'elle est enceinte au cours du schéma de vaccination, parlez-en à votre médecin.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'y a aucune information permettant d'établir que Gardasil affecte votre capacité à conduire ou à utiliser certains outils ou machines.

3. COMMENT UTILISER GARDASIL

Gardasil est administré par voie injectable par votre médecin. Gardasil est destiné aux adolescent(e)s de 9 à 15 ans et aux femmes à partir de 16 ans. La personne à vacciner recevra trois doses du vaccin :

Première injection : à une date donnée

Deuxième injection : idéalement, 2 mois après la première injection

Troisième injection : idéalement, 6 mois après la première injection

Si un autre schéma de vaccination s'avère nécessaire, 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.

La personne à vacciner doit recevoir les trois doses du schéma vaccinal sinon elle pourrait ne pas être totalement protégée.

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 de prendre 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, les deux doses suivantes pour compléter le schéma de vaccination devront aussi être faites avec Gardasil, et non pas avec un autre vaccin HPV.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce vaccin, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les vaccins et les médicaments, Gardasil peut provoquer des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

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. De la fièvre a également été observée.

Fréquemment (plus de 1 patient sur 100), des effets indésirables au site d'injection incluant : ecchymose, démangeaisons, douleur des membres.

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 lors de l'utilisation après mise sur le marché 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), syndrome de Guillain-Barré (faiblesse musculaire, sensations anormales, picotements dans les bras, les jambes et le haut du corps), vertiges et maux de tête, nausées et vomissements, douleur des articulations, muscles endoloris, fatigue ou faiblesse inhabituelle, frissons, sensation générale de malaise et saignements ou ecchymoses plus facilement qu'en temps normal.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si des effets deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER GARDASIL

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

Ne pas utiliser Gardasil après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette de la seringue et de l'emballage extérieur (après EXP). La date d'expiration fait référence au dernier jour du 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.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Si vous avez des questions supplémentaires sur Gardasil après lecture de cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

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: 225 microgrammes) 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 : Sanofi Pasteur MSD SNC, 8 rue Jonas Salk, F-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	Italia Sanofi Pasteur MSD Spa, Tel: +39.06.664.092.11
България , Česká republika, Eesti, France, Κύπρος, Latvija, Lietuva, Magyarország, Malta, Polska, România, Slovenija, Slovenská republika Sanofi Pasteur MSD SNC, Tél: +33.4.37.28.40.00	Luxembourg/Luxemburg Sanofi Pasteur MSD, Tél: +32.2.726.95.84
Danmark Sanofi Pasteur MSD Tlf: +45 23 32 69 29	Nederland Sanofi Pasteur MSD, Tel: +31.23.567.96.00
Deutschland Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +49.6224.5940	Norge Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +47.67.50.50.20
España Sanofi Pasteur MSD S.A., Tel: +34.91.371.78.00	Österreich Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +43.1.866.70.22.202
Ελλάδα BIANEΞ A.E., Τηλ: +30.210.8009111	Portugal Sanofi Pasteur MSD, SA, Tel: +351 21 470 45 50
Ireland Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +3531.468.5600	Suomi/Finland Sanofi Pasteur MSD, Puh/Tel: +358.9.565.88.30
Ísland Sanofi Pasteur MSD, Sími: +32.2.726.95.84	Sverige Sanofi Pasteur MSD, Tel: +46.8.564.888.60
	United Kingdom Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +44 1 628 785 291

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 08/2010.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Agence Européenne du Médicament : <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.