



Point de situation sur la surveillance des vaccins HPV

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Dans le cadre de la campagne nationale de vaccination des élèves de cinquième contre les papillomavirus qui a débuté à l'automne dans les collèges, l'ANSM a déployé un dispositif de surveillance renforcée en lien avec les centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV). Ces derniers sont tout particulièrement mobilisés pour recueillir et analyser les cas déclarés d'effets indésirables avec le vaccin Gardasil 9 utilisé dans cette campagne.

Chiffres clés au 31 octobre 2023

Depuis le 14 septembre 2023, 7 cas d'évènements indésirables ont été déclarés après une vaccination par Gardasil 9, dont 4 liés à une vaccination effectuée dans le cadre de la campagne, pour plus de 20 000 injections dans les collèges à fin octobre 2023. A ce jour, l'analyse en continu des évènements indésirables déclarés n'identifie pas de signal de sécurité.

Parmi ces 7 cas, 3 cas graves ont été déclarés (à type de malaise ou de réaction allergique), dont le décès d'un adolescent à la suite d'un traumatisme crânien consécutif à un malaise avec perte de conscience. Les autres personnes ayant présenté un évènement grave sont rétablies. Si le risque de malaise après la vaccination est connu, des mesures doivent être mises en place pour éviter toute blessure qui pourrait survenir après une chute.

Rappel de la surveillance post-vaccination de 15 minutes

En raison du risque de malaise, syncope parfois sans symptômes présyncopaux, ou de réaction anaphylactique, les personnes recevant le vaccin doivent être surveillées attentivement pendant 15 minutes après l'injection.

Ces malaises (voire pertes de connaissance brèves), peu fréquents et rapidement résolutifs, peuvent correspondre à une réaction psychogène à l'injection. Ils peuvent s'accompagner de tremblements ou de raideurs.

Par conséquent, il est important que des mesures simples soient mises en place afin d'éviter toute blessure : les personnes vaccinées doivent rester allongées (sur des tapis de sol ou couvertures) ou assises par terre adossées à un mur dans un espace dégagé.

L'ANSM, en lien avec le réseau des CRPV, pourra communiquer à tout moment si un signal de sécurité est identifié. Des mesures adaptées à la nature du risque seront alors prises afin de prévenir ou réduire la probabilité de survenue du risque chez les personnes vaccinées.



Campagne de vaccination au
collège