

PUBLIÉ LE 29/04/2024 - MIS À JOUR LE 15/01/2026

Campagne vaccinale contre les infections à papillomavirus humains (HPV) : les données recueillies après la première dose confirment le profil de sécurité du vaccin Gardasil 9

PRÉVENTION - VACCINATION

Dans le cadre de la surveillance renforcée du vaccin Gardasil 9 utilisé pour la campagne de vaccination dans les collèges contre les HPV, nous publions un rapport d'analyse détaillée des cas de pharmacovigilance déclarés après la première dose.

Cette analyse, réalisée avec le réseau français des centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV), montre qu'aucun signal de sécurité n'a été détecté avec ce vaccin. Les cas déclarés sont majoritairement des effets post-vaccinaux connus et non graves de Gardasil 9.

La campagne de vaccination dans les collèges se poursuit avec la seconde dose à partir d'avril. Nous rappelons aux vaccinateurs l'importance de la surveillance post-vaccination et des conduites à tenir, en particulier pour prévenir des blessures suite à un malaise.

Les données disponibles à ce jour confirment que le profil de sécurité de l'ensemble des vaccins utilisés contre le HPV est bien établi après plus de 15 ans d'utilisation et 300 millions de doses administrées dans le monde : ils sont sûrs et efficaces.

Depuis octobre 2023, 46 cas d'effets indésirables ont été déclarés à la suite d'une vaccination contre les cancers HPV dans le cadre de la campagne vaccinale dans les collèges.

Chez les personnes vaccinées ayant déclaré un effet indésirable dans le cadre de la campagne, l'âge moyen est de 12,3 ans. Ces effets déclarés sont principalement survenus chez des garçons. Si les données de vaccination par sexe ne sont pas disponibles à ce jour, cela peut néanmoins témoigner d'une proportion plus grande des injections chez les garçons pendant la campagne, contrairement à la période précédente où les jeunes filles étaient historiquement plus vaccinées que les garçons.

L'analyse des cas montre qu'il s'agit majoritairement d'effets post-vaccinaux connus et non graves de Gardasil 9. Il s'agit par exemple de réactions au site d'injection du vaccin (rougeurs, douleurs et/ou inflammation), de céphalées, de sensations de vertige, de troubles gastro-intestinaux, de fièvre ou de fatigue. Tous ces effets peuvent apparaître rapidement après la vaccination et durent peu de temps.

Durant cette période, aucun nouveau signal de sécurité n'a été identifié : cela signifie qu'il n'y a pas eu de nouveau risque soupçonné d'être en lien avec le vaccin. La surveillance renforcée mise en place par l'ANSM se poursuit tout au long de la campagne vaccinale avec une vigilance particulière sur les effets indésirables graves et inattendus (non listés dans le résumé des caractéristiques du produit ou la notice).

Nous publierons un deuxième rapport à l'issue de cette seconde phase de vaccination scolaire. En parallèle, nous poursuivons l'actualisation mensuelle des chiffres clés de la vaccination.

Rappel de la surveillance post-vaccination de 15 minutes

Comme indiqué dans l'information produit du vaccin Gardasil 9, en raison d'un risque de malaise et de syncope parfois sans symptômes pré-syncopaux, en particulier chez les adolescents, les personnes recevant le vaccin doivent être surveillées pendant 15 minutes après l'injection du vaccin.

Cet effet indésirable, peu fréquent et rapidement résolutif, peut parfois s'accompagner de tremblements ou

raideurs.

Par conséquent :

- Il est recommandé d’interroger l'enfant sur une potentielle inquiétude ou anxiété sur cette vaccination et lui apporter les éléments pour le rassurer si nécessaire ;
- Bien indiquer à l’enfant l’importance de signaler rapidement s’il ne se sent pas bien après la vaccination ;
- La surveillance attentive de l’adolescent est indispensable pendant la surveillance post vaccinale ;
- La prévention des blessures en cas de chute est indispensable pendant la surveillance : l’adolescent doit rester préférentiellement allongé (sur des tapis de sol ou couverture si ces derniers sont disponibles) ou assis par terre adossé à un mur dans un espace dégagé.

Dans de rares cas, une réaction anaphylactique peut survenir comme avec tous les vaccins injectables. Il est recommandé de toujours disposer d’un traitement médical approprié

Qu'est-ce qu'un "cas déclaré" ?

Un “cas déclaré" correspond à une personne vaccinée chez laquelle la survenue d’un ou de plusieurs événements indésirables après l’administration d’un vaccin a donné lieu à une déclaration de pharmacovigilance. “Cas déclaré” ne signifie pas forcément que l’événement est imputable au vaccin ; pour cela, il doit faire l'objet d'une expertise médicale. Cette expertise va déterminer si l’événement peut être lié au médicament, au regard de la chronologie d’apparition des symptômes, du mécanisme d’action du médicament, des effets connus et rapportés, y compris dans la littérature.

Les cas notifiés sont classés selon leur gravité (grave ou non grave) et leur caractère attendu ou non (attendu si la description figure dans le résumé des caractéristiques du produit et la notice, inattendu si elle ne l’est pas). Si un cas d’effet indésirable est susceptible de constituer un signal potentiel de sécurité, il est immédiatement porté à la connaissance de l’ANSM.

Consultez le rapport intermédiaire (base : données actualisées de la période étudiée)

Lire aussi notre dossier



Campagne de vaccination au collège