

PUBLIÉ LE 25/02/2025 - MIS À JOUR LE 15/01/2026

Campagne vaccinale contre les infections à papillomavirus humains (HPV) : l'ensemble des données disponibles à ce jour confirment que le vaccin Gardasil 9 est sûr et efficace

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

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 le rapport complet des cas de pharmacovigilance déclarés entre le 1er janvier 2023 et le 30 juin 2024. Il fait suite aux synthèses périodiques d'avril et octobre 2024.

Durant la période de janvier 2023 à juin 2024, aucun nouveau signal de sécurité n'a été identifié avec ce vaccin : cela signifie qu'aucun nouveau risque n'a été constaté en lien avec le vaccin. L'ensemble des données disponibles à ce jour confirment que le vaccin est sûr et efficace.

Un dispositif de surveillance renforcée a été mis en place à l'automne 2023 dans le cadre de la campagne de vaccination dans les collèges contre les HPV qui complète celui déjà mis en place. Il repose sur le recueil et l'analyse en continu des effets indésirables déclarés par des professionnels de santé et des patients au réseau national de pharmacovigilance. L'ensemble des informations relatives à ces effets indésirables sont examinées de façon globale par le centre régional de pharmacovigilance (CRPV) de Bordeaux en charge de l'enquête de pharmacovigilance. Les rapports de l'enquête sont ensuite partagés lors de notre comité scientifique permanent « pharmacosurveillance et bon usage » pour analyser, collégialement, les éventuels effets indésirables présentant un caractère inattendu et/ou grave.

De janvier 2023 à juin 2024, 287 cas d'effets indésirables, dont 206 non graves ont été déclarés à la suite d'une vaccination contre les cancers HPV dans le cadre de la campagne vaccinale dans les collèges.
Les effets post-vaccinaux connus de Gardasil 9 sont principalement des réactions au site d'injection du vaccin (douleur à l'endroit de la piqûre, rougeur, douleur et/ou inflammation), des céphalées, de la fatigue, de la fièvre, des malaises voire pertes de connaissance brèves. Tous ces effets sont connus. Ils peuvent apparaître peu de temps après la vaccination et disparaissent rapidement.

Pour la campagne vaccinale 2024-2025, le dispositif de surveillance renforcée est maintenu.

Consultez le rapport complet des cas de pharmacovigilance (base : données actualisées de la période étudiée)

Nous publierons, au cours du printemps 2025, une nouvelle synthèse des cas de pharmacovigilance déclarés entre le 1er juillet 2024 et le 31 décembre 2024.

Rappel de la surveillance post-vaccination de 15 minutes

Comme indiqué dans le résumé des caractéristiques du produit et la notice du vaccin Gardasil 9, en raison d'un risque de malaise et de syncope parfois sans symptômes présyncopaux, 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’adolescent sur une potentielle inquiétude ou anxiété sur cette vaccination et lui apporter les éléments pour le rassurer si nécessaire ;
- Bien lui indiquer 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.

Lire aussi notre dossier



Campagne de vaccination au collège