

PUBLIÉ LE 21/08/2025 - MIS À JOUR LE 15/01/2026

Campagne de vaccination contre les infections à papillomavirus humains (HPV) : le vaccin Gardasil 9 confirmé comme sûr

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Dans le cadre de la surveillance renforcée du vaccin Gardasil 9, utilisé pour la campagne de vaccination contre les infections à HPV dans les collèges, nous publions la synthèse périodique des cas de pharmacovigilance déclarés entre le 1er juillet et le 31 décembre 2024.

Comme lors de la période précédente (janvier 2023 – juin 2024), aucun nouveau signal de sécurité n'a été identifié : aucun nouveau risque n'a été mis en évidence. L'ensemble des données disponibles confirme que le vaccin est sûr.

Un dispositif renforcé de surveillance

Mis en place à l'automne 2023 dans le cadre de la première campagne de vaccination contre les infections à papillomavirus humains en milieu scolaire, le dispositif de surveillance renforcée complète le dispositif de pharmacovigilance classique. Il repose sur la **collecte et l'analyse en continu des effets indésirables** rapportés par les professionnels de santé et les patients au sein du réseau national de pharmacovigilance.

Tous les signalements sont analysés de manière globale par le **centre régional de pharmacovigilance (CRPV) de Bordeaux**, chargé de l'enquête. Le cas échéant, les résultats des rapports d'enquête sont ensuite examinés par notre **comité scientifique permanent « pharmaco-surveillance et bon usage »** afin d'évaluer collectivement d'éventuels effets inattendus ou graves.

Données de pharmacovigilance : juillet – décembre 2024

Sur cette période, **208 cas d'effets indésirables** ont été déclarés à la suite d'une vaccination contre les infections à HPV, dont **55 cas dans le cadre de la campagne menée dans les collèges**.

Sur ces 208 cas, **166 cas** ont été classés comme **non graves** et **42 cas** ont été classés comme graves (aucun décès, pas de mise en jeu du pronostic vital). L'âge moyen des cas graves collectés par les CRPV (22 cas) est de 13,1 ans.

Les effets connus déclarés après une vaccination avec 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 des pertes de connaissance brèves.

Ces réactions apparaissent peu après la vaccination et disparaissent rapidement.

Les données de sécurité recueillies de juillet à décembre 2024 sont **largement conformes à ce qui est attendu pour ce vaccin**.

Nous publierons fin 2025 une nouvelle synthèse des cas de pharmacovigilance déclarés entre le 1er janvier 2025 et le 30 juin 2025.

Consultez la synthèse périodique des cas de pharmacovigilance (données actualisées pour la période étudiée)

Rappel : une surveillance de 15 minutes après la vaccination

Conformément à la notice et au résumé des caractéristiques du produit duvaccin Gardasil 9, les personnes recevant le vaccin doivent être surveillées pendant 15 minutes après l'injection du vaccin. Elle permet de prévenir et de prendre en charge d'éventuels **malaises ou syncopes**, parfois sans signes annonciateurs, notamment chez les adolescents.
Ces réactions, bien que **rares et transitoires**, peuvent s'accompagner de **tremblements ou de raideurs**.

Recommandations pratiques pour la surveillance :

- **Échanger avec l'adolescent** sur une éventuelle appréhension liée à la vaccination et le rassurer si besoin ;
- Lui **demander de signaler immédiatement** s'il ne se sent pas bien après la vaccination ;
- Assurer une **surveillance attentive pendant les 15 minutes post-vaccination** ;
- **Prévenir les blessures en cas de chute** : proposer à l'adolescent de rester allongé (sur un tapis ou une couverture) ou assis au sol, adossé à un mur dans un espace dégagé.

Dans de très rares cas, une **réaction anaphylactique** peut survenir, comme pour tout vaccin injectable. Il est donc recommandé de disposer systématiquement d'un **traitement médical d'urgence adapté**.

Qu'est-ce qu'un « cas déclaré » ?

Un « cas déclaré » désigne une situation dans laquelle une personne vaccinée présente un ou plusieurs événements indésirables après l'administration du vaccin, ayant donné lieu à une déclaration de pharmacovigilance.

Important : cela ne signifie **pas automatiquement que le vaccin est en cause**. Chaque cas fait l'objet d'une **expertise médicale**. Celle-ci évalue la possible implication du vaccin en analysant la chronologie des symptômes, le mécanisme d'action du produit, les effets connus ou rapportés y compris dans la littérature scientifique.

Les cas sont classés :

- Selon leur **gravité** : grave / non grave ;
- Selon leur **caractère attendu** : attendu (présent dans la notice) / inattendu.

Tout **effet indésirable susceptible de constituer un signal de sécurité** est immédiatement transmis à l'ANSM.



Vaccins contre les infections à papillomavirus humains (HPV)