

PUBLIÉ LE 15/01/2026

Vaccination contre le HPV : le bilan 2024-2025 confirme de nouveau la sécurité du vaccin Gardasil 9

SURVEILLANCE - PHARMACO-ÉPIDÉMIOLOGIE

Dans le cadre de la surveillance renforcée du vaccin Gardasil 9, utilisé contre les infections à HPV, nous publions le rapport de pharmacovigilance concernant la période du 1er juillet 2024 au 30 juin 2025. Il confirme une nouvelle fois la conclusion des études précédentes : aucun nouveau risque n'a été mis en évidence. L'ensemble des données disponibles confirme que le vaccin est sûr.

Entre le 1er juillet 2024 et le 30 juin 2025, les centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) ont enregistré 217 déclarations d'effets indésirables, dont 79 survenus dans le cadre de la campagne vaccinale HPV au collège.

Parmi les effets indésirables déclarés les plus fréquents, on retrouve des **réactions locales** (douleur au point d'injection, rougeur), des **céphalées**, de la **fatigue**, des **nausées**, ou encore des **malaises voire des pertes de connaissance** brèves. Ces symptômes, bien connus, surviennent généralement peu de temps après la vaccination et disparaissent rapidement.

Plus des trois quarts des cas concernent des effets indésirables non graves. Parmi les cas graves, le plus souvent signalé et considéré comme grave en pharmacovigilance (notion distincte de la sévérité clinique) est le **malaise post-vaccinal**. C'est pourquoi nous renouvelons notre rappel aux professionnels de santé sur la nécessité d'une **surveillance post-vaccination de 15 minutes et l'importance de la prévention des chutes** (voir ci-dessous).

L'analyse de l'ensemble des cas graves n'a révélé **aucun événement inattendu**. Le vaccin présente un **profil de sécurité favorable**, en ligne avec les rapports précédents.

Maintien du dispositif renforcé de surveillance

Nous avons mis en place un dispositif de surveillance renforcée du vaccin contre les infections à HPV à l'automne 2023 dans le cadre de la première campagne de vaccination en milieu scolaire.

Ce dispositif est maintenu dans le contexte de la surveillance renforcée de la première campagne de vaccination couplée au collège contre les infections à HPV et les méningocoques.

Consultez le rapport des cas de pharmacovigilance Gardasil 9 (cas du 1er juillet 2024 au 30 juin 2025)

Rappel : une surveillance de 15 minutes après la vaccination

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

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

En conséquence :

- Interrogez l'adolescent sur une potentielle inquiétude ou anxiété concernant cette vaccination et apportez-lui

les informations nécessaires pour le rassurer ;

- Indiquez-lui l'importance de signaler rapidement s'il ne se sent pas bien après la vaccination ;
- Surveillez-le attentivement pendant la période de surveillance post-vaccinale ;
- Prévenez les risques de blessure en cas de chute pendant la surveillance : l'adolescent doit rester préférentiellement allongé sur un tapis de sol ou une couverture, ou assis par terre adossé à un mur, dans un espace dégagé.

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

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)