

Campagne de vaccination au collège

PUBLIÉ LE 06/09/2023 - MIS À JOUR LE 20/06/2025

Depuis la rentrée scolaire 2023, une campagne nationale de vaccination contre les papillomavirus est mise en place chaque année dans les collèges pour améliorer la couverture vaccinale des filles et des garçons.

Dans ce contexte, nous avons mis en place un dispositif de surveillance renforcée. Ce dispositif, en lien avec le réseau français des centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) et le groupement d'intérêt scientifique EPI-PHARE (ANSM-Assurance Maladie), repose notamment sur le recueil et l'analyse en continu des effets indésirables déclarés par des professionnels de santé et des patients aux systèmes national et européen de pharmacovigilance.

- Analyse des effets indésirables
- Document pour les professionnels de santé
- Chiffres clés

Analyse des effets indésirables

Les centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) sont mobilisés pour recueillir et analyser en continu les cas déclarés d'effet(s) indésirable(s) avec le vaccin Gardasil 9. L'enquête de pharmacovigilance déjà en cours est menée par le CRPV de Bordeaux.

L'ANSM s'appuie, en lien avec les CRPV, sur son Comité scientifique permanent pharmacosurveillance et bon usage pour une analyse collégiale des éventuels signaux de sécurité détectés.

Une vigilance particulière est portée sur les effets indésirables graves et inattendus (non listés dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) ou la notice) et certaines maladies auto-immunes d'intérêt, bien qu'à ce jour les données n'ont pas identifiées de sur-risque.

Si un signal de sécurité est validé, des mesures adaptées à la nature du risque sont mises en place afin de prévenir ou réduire la probabilité de survenue du risque chez les personnes vaccinées.

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.

Document pour les professionnels de santé

Nous avons élaboré pour les professionnels de santé qui vaccinent un document d'information sur les effets indésirables à surveiller immédiatement après la vaccination.

Téléchargez le document d'information à l'attention des professionnels de santé

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 : lors de séance de vaccination multiple, 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 des cas rares, une réaction anaphylactique peut survenir comme avec tous les vaccins injectables. Il est recommandé de toujours disposer d'un traitement médical approprié.

Chiffres clés

D'octobre 2023 à août 2024, nous avons publié chaque mois les chiffres clés de la vaccination, des déclarations d'effets indésirables et les éventuels signaux potentiels identifiés.

Des synthèses périodiques issues de l'enquête de pharmacovigilance ont été publiées à l'issue des première et seconde phases de vaccination (au printemps 2024 et à l'été 2024).

Enfin, un rapport détaillé de pharmacovigilance a été publié à l'automne 2024 et en février 2025.

Chiffres clés au 31 août 2024

Depuis le 14 septembre 2023, 228 cas d'évènements indésirables ont été déclarés au total après une vaccination par Gardasil 9, dont 116 suite à une vaccination effectuée dans le cadre de la campagne.

Depuis le dernier bilan mensuel, 14 cas ont été déclarés, dont 3 graves (de type céphalée, hématome sans cause apparente, malaise avec perte de connaissance brève). Les nouveaux cas recueillis ne remettent pas en cause les conclusions des deux synthèses périodiques. À ce jour, l'analyse en continu des évènements indésirables déclarés n'identifie pas de signal de sécurité.

Aucun signal spécifique n'a été identifié sur la période écoulée.

Nous rappelons qu'en raison d'un risque de malaise, les personnes vaccinées doivent être surveillées attentivement pendant 15 minutes après l'injection, et rester allongées au sol (sur des tapis de sol ou couvertures) ou assises par terre adossées à un mur dans un espace dégagé pour éviter toute blessure qui pourrait survenir après une chute.

- Consultez le suivi des cas d'effets indésirables du vaccin contre les papillomavirus

Chiffres clés au 31 juillet 2024

Depuis le 14 septembre 2023, 214 cas d'évènements indésirables ont été déclarés au total après une vaccination par Gardasil 9, dont 113 suite à une vaccination effectuée dans le cadre de la campagne.

Depuis le dernier bilan mensuel, 25 cas ont été déclarés, dont 2 graves (de type malaise et réaction allergique). Les nouveaux cas recueillis ne remettent pas en cause les conclusions du premier rapport intermédiaire. À ce jour, l'analyse en continu des évènements indésirables déclarés n'identifie pas de signal de sécurité.

Aucun signal spécifique n'a été identifié sur la période écoulée.

Nous rappelons qu'en raison d'un risque de malaise, les personnes vaccinées doivent être surveillées attentivement pendant 15 minutes après l'injection, et rester allongées au sol (sur des tapis de sol ou couvertures) ou assises par terre adossées à un mur dans un espace dégagé pour éviter toute blessure qui pourrait survenir après une chute.

- Consultez le suivi des cas d'effets indésirables du vaccin contre les papillomavirus

Chiffres clés au 30 juin 2024

Depuis le 14 septembre 2023, 189 cas d'évènements indésirables ont été déclarés au total après une vaccination par Gardasil 9, dont 99 suite à une vaccination effectuée dans le cadre de la campagne.

Depuis le dernier bilan mensuel, 31 cas ont été déclarés, dont 6 graves principalement à type de malaise. Les nouveaux cas recueillis ne remettent pas en cause les conclusions du premier rapport intermédiaire. À ce jour, l'analyse en continu des évènements indésirables déclarés n'identifie pas de signal de sécurité.

Aucun signal spécifique n'a été identifié sur la période écoulée.

Nous rappelons qu'en raison d'un risque de malaise, les personnes vaccinées doivent être surveillées attentivement pendant 15 minutes après l'injection, et rester allongées au sol (sur des tapis de sol ou couvertures) ou assises par terre, adossées à un mur dans un espace dégagé, pour éviter toute blessure qui pourrait survenir après une chute.

Chiffres clés au 31 mai 2024

Depuis le 14 septembre 2023, 158 cas d'évènements indésirables ont été déclarés après une vaccination par Gardasil 9, dont 80 suite à une vaccination effectuée dans le cadre de la campagne au 31 mai 2024.

Depuis le dernier bilan, 39 cas ont été déclarés, dont 8 graves principalement à type de malaise. Les nouveaux cas recueillis ne remettent pas en cause les conclusions du rapport intermédiaire. A ce jour, l'analyse en continu des évènements indésirables déclarés n'identifie pas de signal de sécurité.

Aucun signal spécifique n'a été identifié sur la période écoulée.

Nous rappelons qu'en raison d'un risque de malaise, les personnes vaccinées doivent être surveillées attentivement pendant 15 minutes après l'injection, et rester allongées (sur des tapis de sol ou couvertures) ou assises par terre adossées à un mur dans un espace dégagé pour éviter toute blessure qui pourrait survenir après une chute.

Chiffres clés au 30 avril 2024

Depuis le 14 septembre 2023, 119 cas d'évènements indésirables ont été déclarés après une vaccination par Gardasil 9, dont 54 liés à une vaccination effectuée dans le cadre de la campagne au 30 avril 2024.

Depuis le dernier bilan, 18 cas ont été déclarés, dont 5 graves qui sont principalement à type de céphalées, malaise, perte de connaissance. Les nouveaux cas recueillis ne remettent pas en cause les conclusions du rapport intermédiaire. A ce jour, l'analyse en continu des évènements indésirables déclarés n'identifie pas de signal de sécurité.

Aucun signal spécifique n'a été identifié sur la période écoulée.

Nous rappelons qu'en raison d'un risque de malaise, les personnes vaccinées doivent être surveillées attentivement pendant 15 minutes après l'injection, et rester allongées (sur des tapis de sol ou couvertures) ou assises par terre adossées à un mur dans un espace dégagé pour éviter toute blessure qui pourrait survenir après une chute.

Chiffres clés au 31 mars 2024

Depuis le 14 septembre 2023, 101 cas d'évènements indésirables ont été déclarés après une vaccination par Gardasil 9, dont 50 liés à une vaccination effectuée dans le cadre de la campagne au 31 mars 2024.

Depuis le dernier bilan mensuel, 15 cas ont été déclarés, dont 4 graves. Les nouveaux cas recueillis ne remettent pas en cause les conclusions du rapport intermédiaire. A ce jour, l'analyse en continu des évènements indésirables déclarés n'identifie pas de signal de sécurité.

Aucun signal spécifique n'a été identifié sur la période écoulée.

Nous rappelons qu'en raison d'un risque de malaise, les personnes vaccinées doivent être surveillées attentivement pendant 15 minutes après l'injection, et rester allongées (sur des tapis de sol ou couvertures) ou assises par terre adossées à un mur dans un espace dégagé pour éviter toute blessure qui pourrait survenir après une chute.

Chiffres clés au 29 février 2024

Depuis le 14 septembre 2023, 86 cas d'évènements indésirables ont été déclarés après une vaccination par Gardasil 9, dont 46 liés à une vaccination effectuée dans le cadre de la campagne, au 29 février 2024.

À ce jour, l'analyse en continu des évènements indésirables n'identifie pas de signal de sécurité.

Depuis le dernier bilan, 9 nouveaux cas ont été déclarés, tous non graves.

Nous rappelons qu'en raison d'un risque de malaise, les personnes vaccinées doivent être surveillées attentivement pendant 15 minutes après l'injection, et rester allongées (sur des tapis de sol ou des couvertures) ou assises par terre, adossées à un mur dans un espace dégagé, pour éviter toute blessure qui pourrait survenir après une chute.

Aucun signal spécifique n'a été identifié sur la période écoulée.

Chiffres clés au 31 janvier 2024

Depuis le 14 septembre 2023, 77 cas d'évènements indésirables ont étédéclarés après une vaccination par Gardasil 9, dont 45 liés à une vaccination effectuée dans le cadre de la campagne au 31 janvier 2024.

À ce jour, l'analyse en continu des évènements indésirables déclarés n'identifie pas de signal de sécurité.

Depuis le dernier bilan, 19 cas ont été déclarés, dont 4 graves (principalement de la fièvre et des douleurs au site d'injection).

Nous rappelons qu'en raison d'un risque de malaise, les personnes vaccinées doivent être surveillées attentivement pendant 15 minutes après l'injection, rester allongées (sur des tapis de sol ou couvertures) ou assises par terre adossées à un mur dans un espace dégagé pour éviter toute blessure qui pourrait survenir après une chute.

Aucun signal spécifique n'a été identifié sur la période écoulée.

Chiffres clés au 31 décembre 2023

Depuis le 14 septembre 2023, 58 cas d'évènements indésirables ont étédéclarés après une vaccination par Gardasil 9, dont 36 liés à une vaccination effectuée dans le cadre de la campagne, alors que selon des remontées provisoires et parcellaires des agences régionales de santé, un peu plus 92 000 élèves ont été vaccinés dans les collèges au 23 décembre 2023.

A ce jour, l'analyse en continu des évènements indésirables déclarés n'identifie pas de signal de sécurité.
Depuis le dernier bilan, 33 cas ont été déclarés, dont 8 cas graves (majoritairement à type de malaise).

Si le risque de malaise après la vaccination est connu, desmesures doivent être mises en place pour éviter toute blessure qui pourrait survenir après une chute.

Aucun signal spécifique n'a été identifié sur la période écoulée.

Chiffres clés au 30 novembre 2023

Depuis le 14 septembre 2023, 25 cas d'évènements indésirables ont étédéclarés après une vaccination par Gardasil 9, dont 15 liés à une vaccination effectuée dans le cadre de la campagne, pour plus de 82 000 injections dans les collèges à fin novembre 2023. À ce jour, l'analyse en continu des évènements indésirables déclarés n'identifie pas de signal de sécurité.

Depuis le dernier bilan, 19 cas ont été déclarés, dont 11 graves (majoritairement à type de malaise ou de réaction allergique). Ces 11 personnes ayant présenté un évènement grave sont rétablies ou en cours de rétablissement. 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.

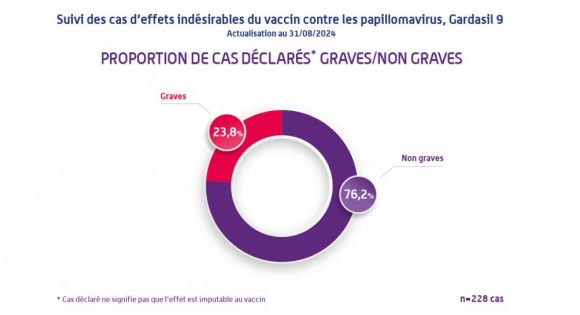
Chiffres clés au 31 octobre 2023

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.

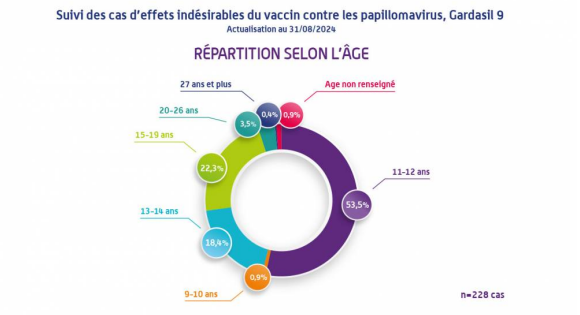
Parmi ces 7 cas, 3 cas graves ont été déclarés (à type de malaise ou de réaction allergique), dont le décès d'un adolescent à la suite d'un traumatisme crânien consécutif à un malaise avec perte de conscience. Les autres personnes ayant présenté un évènement grave sont rétablies. Si le risque de malaise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

- Consultez le point de situation du 01/12/2023

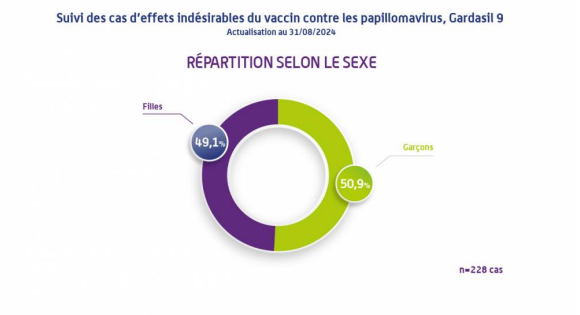
Proportion de cas déclarés graves / non graves



Répartition selon l'âge



Répartition selon le sexe



En lien avec ce dossier thématique



PUBLIÉ LE 25/02/2025

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



PUBLIÉ LE 23/10/2024

Campagne vaccinale contre les infections à papillomavirus humains (HPV) : les dernières données confirment de nouveau le profil de sécurité du vaccin Gardasil 9

PRÉVENTION
VACCINATION



PUBLIÉ LE 29/04/2024

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

Pour en savoir plus

e-cancer.fr – Vaccination contre les cancers HPV
vaccination-info-service.fr – Les infections à papillomavirus humains (HPV)