

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

GARDASIL®

[vaccin recombinant quadrivalent contre le virus du papillome humain (types 6, 11, 16 et 18)]

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de GARDASIL® et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne pas tous les renseignements au sujet de GARDASIL®. Pour toute question au sujet de ce vaccin, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE VACCIN

Les raisons d'utiliser ce vaccin

GARDASIL® est un vaccin (administré par injection/piqûre) qui contribue à protéger les filles et les femmes de 9 à 45 ans contre les maladies suivantes causées par une infection par les virus du papillome humain (VPH) des types 6, 11, 16 et 18 :

- Cancer du col de l'utérus (cancer de la partie inférieure de l'utérus) causé par les VPH des types 16 et 18
- Cancers de la vulve (région génitale externe chez la femme) et du vagin causés par les VPH des types 16 et 18
- Verrues génitales causées par les VPH des types 6 et 11
- Lésions cervicales anormales et précancéreuses (modifications dans les cellules du col de l'utérus qui peuvent devenir cancéreuses) observées au test Pap et causées par les VPH des types 6, 11, 16 et 18
- Lésions anormales et précancéreuses du vagin et de la vulve (région génitale externe chez la femme) causées par les VPH des types 6, 11, 16 et 18

GARDASIL® contribue à protéger les filles et les femmes de 9 à 26 ans contre les maladies suivantes :

- Cancer de l'anus causé par les VPH des types 16 et 18
- Lésions anormales et précancéreuses de l'anus causées par les VPH des types 6, 11, 16 et 18

GARDASIL® contribue à protéger les garçons et les hommes de 9 à 26 ans contre l'infection par les VPH des types 6, 11, 16 et 18 et les maladies suivantes causées par les VPH :

- Cancer de l'anus causé par les VPH des types 16 et 18
- Verrues génitales causées par les VPH des types 6 et 11
- Lésions anormales et précancéreuses de l'anus causées par les VPH des types 6, 11, 16 et 18

GARDASIL® contribue à prévenir ces maladies – mais il ne les traite pas.

Vous ou votre enfant ne pouvez contracter le VPH ou l'une des maladies énumérées ci-dessus en recevant GARDASIL®.

Les effets de ce vaccin

- Comme pour tout vaccin, GARDASIL® peut ne pas conférer une protection complète à toutes les personnes vaccinées. Continuez à suivre les directives de votre professionnel de la santé concernant le test Pap.
- Il existe plus de 100 types de VPH; GARDASIL® ne protégera pas contre tous les types de VPH. GARDASIL® aide à protéger contre 4 types de VPH (6, 11, 16 et 18). Ces 4 types ont été choisis pour fabriquer GARDASIL®, car ils causent plus de 70 % des cancers du col de l'utérus, 90 % des verrues génitales et de 80 % à 90 % des cancers de l'anus reliés au VPH à l'échelle mondiale.
- GARDASIL® ne protégera pas non plus contre des maladies qui ne sont pas causées par le VPH.
- GARDASIL® agira mieux s'il est administré avant que vous ou votre enfant soyez en contact avec certains types de VPH.

Qu'est-ce que le cancer du col de l'utérus, les lésions précancéreuses et les verrues génitales?

Le cancer du col de l'utérus est une maladie grave qui peut, dans certains cas, mettre la vie en danger. Ce cancer peut se développer chez les femmes infectées par des VPH de certains types. Les VPH de ces types peuvent provoquer des changements dans les cellules de la muqueuse qui tapisse le col de l'utérus et entraîner la formation de lésions anormales ou précancéreuses. Ces lésions sont habituellement décelées au test Pap. En l'absence de traitement, ces lésions peuvent devenir cancéreuses. Vous ou votre enfant ne pouvez être atteints d'un cancer du col de l'utérus sans avoir contracté auparavant une infection par le VPH.

Les verrues génitales sont causées par des VPH de certains types. Elles ont souvent l'apparence d'excroissances de la même couleur que la peau. On peut les déceler sur les organes génitaux internes et externes chez l'homme et la femme. Elles peuvent causer de la douleur, des démangeaisons, des saignements et un malaise. Elles peuvent aussi réapparaître après un traitement.

Qu'est-ce que les cancers de la vulve et du vagin et les lésions précancéreuses?

Environ 40 % à 50 % des cancers de la vulve et 65 % à 80 % des cancers du vagin sont reliés au VPH. Les VPH des types 16 et 18 ont été associés à 60 % à 95 % de tous les cancers de la vulve et du vagin reliés au VPH. Le taux de ces cancers augmente. Il n'existe aucun test de dépistage systématique pour ces cancers.

Qu'est-ce que le cancer et les lésions précancéreuses de l'anus?

L'infection par le virus du papillome humain (VPH) est étroitement associée au cancer de l'anus et aux lésions qui le précèdent. Le carcinome spinocellulaire forme la grande majorité des cancers de l'anus, et dans 80 % à 90 % des cas, les patients sont infectés par le VPH. Les VPH des types 16 et 18 sont les types les plus couramment associés. On estime à 100 000 le nombre annuel de nouveaux cas de cancer de l'anus à l'échelle mondiale, et le taux de ce cancer continue d'augmenter. Il n'existe aucun test de dépistage systématique pour ce cancer chez les personnes en santé.

Qu'est-ce que le virus du papillome humain (VPH)?

Le VPH est un virus répandu. On estime entre 20 % et 33 % la fréquence des infections par le VPH chez les femmes au Canada³⁴. Les taux les plus élevés d'infections par le VPH responsables d'un cancer (16 % à 24 %) ont été observés chez les jeunes femmes de 15 à 29 ans³⁵. Il existe de nombreux types de VPH; certains types ne sont pas nuisibles. D'autres, cependant, peuvent causer des maladies génitales.

Le VPH est éliminé chez la plupart des personnes infectées, mais lorsque le VPH persiste, l'infection peut évoluer vers un cancer du col de l'utérus, des lésions précancéreuses ou des verrues génitales.

On estime à 4 millions le nombre de tests Pap réalisés annuellement au Canada, et 350 000 de ces tests montrent des anomalies dont la majorité sont causées par le VPH. Le test Pap est une intervention au cours de laquelle des cellules du col de l'utérus sont prélevées par un professionnel de la santé, puis examinées³⁶.

Qui présente un risque d'infection par le VPH?

En l'absence de vaccination, on estime que 75 % des Canadiens ayant une vie sexuelle active seront infectés par le VPH au cours de leur vie. Toutes les personnes, quel que soit leur âge, qui ont des activités sexuelles avec contact des organes génitaux présentent un risque d'infection par le VPH. La seule façon de se protéger totalement contre l'infection par le VPH est d'éviter ce genre d'activité sexuelle.

De nombreuses personnes infectées par le VPH ne présentent aucun signe ni symptôme de sorte qu'elles risquent de transmettre le virus sans le savoir.

GARDASIL[®] peut-il m'être utile si je suis déjà infectée par le VPH?

GARDASIL[®] contribue à prévenir les maladies causées par les VPH de certains types, mais il ne traite pas ces maladies. Si vous présentez une infection par le VPH d'un type contenu dans le vaccin, GARDASIL[®] contribuera à vous protéger contre les infections par les VPH des trois autres types. Votre professionnel de la santé peut vous donner plus d'information sur ce sujet.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce vaccin

Vous ne devez pas recevoir ce vaccin si :

- vous êtes allergique à l'un des ingrédients du vaccin; vous trouverez une liste des ingrédients ci-dessous;
- vous avez eu une réaction allergique après avoir reçu une dose de ce vaccin.

L'ingrédient médicinal

Les principaux ingrédients de ce vaccin sont des protéines (L1) inactives hautement purifiées provenant des VPH des types 6, 11, 16 et 18.

Les ingrédients non médicinaux importants

GARDASIL[®] renferme aussi du sulfate d'hydroxyphosphate d'aluminium amorphe (adjuvant SHAA), du chlorure de sodium, de la L-histidine, du polysorbate 80, du borate de sodium et de l'eau pour injection.

Les formes posologiques

GARDASIL[®] est offert en :

- flacons à dose unique de 0,5 mL;
- seringues à dose unique de 0,5 mL déjà remplies.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Il est très important d'informer votre professionnel de la santé si vous ou votre enfant :

- avez eu une réaction allergique au vaccin;
- avez un trouble de saignement et ne pouvez pas recevoir une injection dans le bras;
- avez un système immunitaire affaibli, par exemple à cause d'une anomalie génétique ou d'une infection par le VIH, ou si vous prenez un médicament qui altère votre système immunitaire;
- êtes enceinte ou planifiez de le devenir;
- avez une maladie accompagnée de fièvre (température supérieure à 37,8 °C);
- prenez ou avez l'intention de prendre des médicaments, même ceux vendus sans ordonnance.

Votre professionnel de la santé décidera si vous ou votre enfant devez recevoir ce vaccin.

Enfants

GARDASIL[®] peut être administré aux enfants dès l'âge de 9 ans.

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

Femmes enceintes

On ne sait pas si le vaccin peut nuire au fœtus lorsqu'il est administré à une femme enceinte. L'utilisation de ce vaccin n'est pas recommandée durant la grossesse.

Les femmes qui deviennent enceintes avant d'avoir reçu les trois doses du vaccin devraient recevoir les doses manquantes après la naissance du bébé.

Femmes qui allaitent

GARDASIL[®] peut être administré aux femmes qui allaitent ou qui ont l'intention de le faire.

Est-ce que je peux conduire un véhicule ou faire fonctionner une machine après avoir reçu une dose de GARDASIL[®]?

Il n'existe aucune donnée permettant de croire que GARDASIL[®] affecte votre capacité de conduire un véhicule ou de faire fonctionner une machine.

INTERACTIONS AVEC CE VACCIN

Peut-on administrer d'autres vaccins et médicaments en même temps que GARDASIL[®]?

GARDASIL[®] peut être administré en même temps que RECOMBIVAX HB[®] (vaccin contre l'hépatite B [ADN recombiné]), Menactra* (vaccin polysaccharidique contre le méningocoque [groupes A, C, Y et W-135] conjugué à l'anatoxine diphtérique) et Adacel* (anatoxine tétanique, dose réduite d'anatoxine diphtérique et vaccin anticoquelucheux acellulaire adsorbés [DCaT]); cependant, GARDASIL[®] ne doit pas être mélangé avec d'autres vaccins ou solutions dans une même seringue.

Veillez informer votre médecin ou tout autre professionnel de la santé si vous ou votre enfant prenez ou avez pris récemment un médicament, même ceux vendus sans ordonnance.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE VACCIN

Dose habituelle

GARDASIL[®] est administré par injection, habituellement dans le muscle d'un bras.

Vous ou votre enfant recevrez 3 doses de ce vaccin. Idéalement, les doses sont administrées selon le calendrier suivant :

- première dose : à une date choisie par vous et votre professionnel de la santé;
- deuxième dose : 2 mois après la première dose;
- troisième dose : 6 mois après la première dose.

Afin d'obtenir tous les effets bénéfiques de GARDASIL[®], assurez-vous que vous ou votre enfant recevez les 3 doses.

Dose oubliée

Si une dose est oubliée, votre professionnel de la santé décidera du moment opportun pour l'administrer.

Dose excessive

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez aucun symptôme.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme pour tout autre vaccin, on peut observer certains effets secondaires avec GARDASIL[®]. Il a été démontré que GARDASIL[®] est généralement bien toléré chez les adultes et les enfants de 9 ans et plus.

Les effets secondaires les plus souvent rapportés ont été, entre autres :

- douleur, enflure, démangeaisons, ecchymose (bleu) et rougeur au point d'injection;
- fièvre, nausées, étourdissements, maux de tête, vomissements et douleur aux extrémités.

Des évanouissements ont été rapportés. Les évanouissements peuvent survenir après la vaccination, plus particulièrement chez les adolescentes et les jeunes adultes. Bien que les évanouissements soient peu fréquents, on doit garder les patientes sous surveillance pendant 15 minutes après l'injection du vaccin contre le VPH.

On a aussi rapporté des réactions allergiques, notamment une difficulté à respirer, une respiration sifflante (bronchospasme), de l'urticaire et une éruption cutanée. Ces réactions allergiques étaient graves dans certains cas.

On n'a pas observé une fréquence accrue d'effets indésirables lorsque GARDASIL[®] a été administré en même temps que le vaccin recombinant contre l'hépatite B.

On a observé un taux plus élevé d'enflure au point d'injection lorsque GARDASIL[®] a été administré en même temps que le vaccin polysaccharidique contre le méningocoque (groupes A, C, Y et W-135) conjugué à l'anatoxine diphtérique et que le vaccin DCaT (anatoxine tétanique, dose réduite d'anatoxine diphtérique et vaccin anticoquelucheux acellulaire adsorbés).

Comme c'est le cas avec d'autres vaccins, des effets secondaires ont été rapportés après la commercialisation du produit comprenant : gonflement des ganglions (cou, aisselle ou aine), syndrome de Guillain-Barré, maux de tête, douleurs articulaires, douleurs musculaires, fatigue inhabituelle, faiblesse ou confusion, frissons, douleur à l'estomac, faiblesse musculaire, essoufflement, malaise aux saignements et aux ecchymoses et infection de la peau.

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

Avisez immédiatement votre professionnel de la santé si vous ou votre enfant présentez des symptômes inhabituels ou graves après avoir reçu GARDASIL®.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des effets secondaires inattendus lors de la vaccination avec GARDASIL®.

COMMENT CONSERVER LE VACCIN

Entreposer le vaccin au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C. Ne pas congeler. Protéger de la lumière.

Garder le vaccin hors de la portée des enfants.

SIGNALEMENT DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

L'Agence de la santé publique du Canada recueille les déclarations d'effets indésirables suivant l'immunisation afin d'assurer l'innocuité des vaccins.

Pour les professionnels de la santé :

Si un patient souffre d'un effet secondaire suivant l'immunisation, veuillez remplir le Formulaire de rapport des effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI) et le faire parvenir à l'unité locale de services de santé de **votre province ou territoire**.

Pour la population en général :

Si vous souffrez d'un effet secondaire suivant l'immunisation, demandez à votre médecin, à une infirmière ou à un pharmacien de remplir le Formulaire de rapport des effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI).

Si vous avez des questions ou de la difficulté à joindre votre centre local de services de santé, veuillez communiquer avec la Section de l'innocuité des vaccins de l'Agence de la santé publique du Canada :

par téléphone (numéro sans frais) : 1-866-844-0018

par télécopieur (numéro sans frais) : 1-866-844-5931

par courriel : CAEFI@phac-aspc.gc.ca

par le site Web :

<http://www.phac-aspc.gc.ca/im/vs-sv/index-fra.php>

par courrier : Agence de la santé publique du Canada
Section de l'innocuité des vaccins
130, chemin Colonnade
IA 6502A
Ottawa, ON K1A 0K9

ou Merck Canada Inc. par l'un des deux moyens suivants :

- par téléphone (numéro sans frais) : 1-800-567-2594
- en remplissant le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le transmettant :
par télécopieur (numéro sans frais) : 1-877-428-8675,
ou
par courrier : Merck Canada Inc.
Pharmacovigilance
C.P. 1005
Pointe-Claire-Dorval, QC H9R 4P8

REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé avant d'aviser l'Agence de la santé publique du Canada. L'Agence de la santé publique du Canada et Merck ne fournissent pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Vous pouvez vous procurer ce document et la monographie complète du produit préparée pour les professionnels de la santé à l'adresse :

<http://www.merck.ca>

ou en communiquant avec Merck Canada Inc. au :
1-800-567-2594.

Ce dépliant a été préparé par Merck Canada Inc.

Dernière révision : le 14 juillet 2011

® Marques déposées de Merck Sharp & Dohme Corp., filiale de **Merck & Co., Inc.**, utilisées sous licence.

* Toutes les autres marques de commerce appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

© 2011, Merck Canada Inc., filiale de **Merck & Co., Inc.** Tous droits réservés.