

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

GARDASIL®9

[vaccin recombinant nonavalent contre le virus du papillome humain]

Lisez ce qui suit attentivement avant de recevoir **GARDASIL®9** et avant chaque nouvelle dose. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce vaccin. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **GARDASIL®9**.

Pourquoi **GARDASIL®9** est-il utilisé?

GARDASIL®9 est un vaccin (administré par injection ou piqûre) qui contribue à protéger contre certaines maladies causées par certains types de virus du papillome humain (VPH). **GARDASIL®9** contient les 4 mêmes types de VPH (6, 11, 16 et 18) que **GARDASIL®**, plus 5 autres types de VPH (31, 33, 45, 52 et 58).

Pour l'indication suivante, **GARDASIL®9** a été approuvé **avec conditions** (avis de conformité avec conditions [AC-C]). Cela signifie qu'il a réussi l'examen de Santé Canada et qu'il peut être acheté et utilisé au Canada, mais que le fabricant a accepté d'effectuer d'autres études pour confirmer que le vaccin fonctionne bien comme prévu. Consultez votre professionnel de la santé pour obtenir de plus amples renseignements.

GARDASIL®9, un vaccin administré par injection ou piqûre, est indiqué chez :

- les personnes âgées de 9 à 45 ans pour la prévention de l'infection par les virus du papillome humain (VPH) des types 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 et 58 et des maladies suivantes causées par les VPH de ces types contenus dans le vaccin :
 - certains cancers de la tête et du cou, comme les cancers de la gorge et de l'arrière de la bouche, causés par les VPH des types 16, 18, 31, 33, 45, 52 et 58.

Pour l'indication suivante, **GARDASIL®9** a été approuvé **sans conditions**. Cela signifie qu'il a réussi l'examen de Santé Canada et peut être acheté et vendu au Canada.

GARDASIL®9, un vaccin administré par injection ou piqûre, est indiqué chez :

- les personnes âgées de 9 à 45 ans pour la prévention de l'infection par les VPH des types 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 et 58 et des maladies suivantes causées par les VPH de ces types contenus dans le vaccin :
 - cancer du col de l'utérus (cancer de la partie inférieure de l'utérus) causé par les VPH des types 16, 18, 31, 33, 45, 52 et 58,
 - cancers de la vulve (région génitale externe chez la femme) et du vagin causés par les VPH des types 16, 18, 31, 33, 45, 52 et 58,
 - cancer de l'anus causé par les VPH des types 16, 18, 31, 33, 45, 52 et 58,
 - verrues génitales (condylomes acuminés) 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, 18, 31, 33, 45, 52 et 58,

- lésions anormales et précancéreuses du vagin, de la vulve (région génitale externe chez la femme) et de l'anus causées par les VPH des types 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 et 58.

Ces maladies ont de multiples causes. La plupart du temps, elles sont causées par neuf types de VPH : les VPH des types 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 et 58. GARDASIL®9 protège uniquement contre les maladies causées par ces neuf types de VPH.

On ne peut pas contracter le VPH ou l'une de ces maladies par une injection de GARDASIL®9.

Qu'est-ce qu'un avis de conformité avec conditions (AC-C)?

Un avis de conformité avec conditions (AC-C) est un type d'autorisation de commercialisation d'un vaccin au Canada.

Santé Canada délivrera un AC-C uniquement à des vaccins qui permettent de traiter, de prévenir ou de diagnostiquer une maladie grave ou mettant la vie en danger. Ces vaccins doivent avoir démontré un bénéfice prometteur, être de grande qualité et être raisonnablement sûrs. De même, ils doivent répondre à un besoin médical important au Canada ou être considérablement plus sûrs que tout autre traitement existant.

Les fabricants de vaccins doivent convenir par écrit d'indiquer sur l'étiquette que le vaccin a obtenu un AC-C, d'effectuer d'autres essais pour vérifier que le vaccin fonctionne comme il se doit, de suivre activement le rendement du vaccin après sa vente et de signaler leurs conclusions à Santé Canada.

Comment GARDASIL®9 agit-il?

Quand une personne reçoit le vaccin GARDASIL®9, son système immunitaire produit des anticorps contre les neuf types de VPH contenus dans le vaccin. Si la personne est exposée par la suite à l'un de ces neuf types de VPH, ces anticorps peuvent l'aider à se défendre contre l'infection et les maladies associées au VPH.

Au sujet du VPH

Le virus du papillome humain (VPH) est un virus répandu. En l'absence de vaccination, la majorité des personnes sexuellement actives contracteront le VPH au cours de leur vie. Le VPH est éliminé chez la plupart des personnes infectées, mais lorsque le VPH persiste, l'infection peut évoluer et causer un cancer associé au VPH, des lésions précancéreuses ou des verrues génitales. 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.

Près de 100 % des cancers du col de l'utérus sont causés par le VPH. Les VPH des types 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 et 58 sont spécifiquement responsables d'environ 90 % des cancers du col de l'utérus et de 75 à 85 % des lésions précancéreuses du col de l'utérus. Ces neuf types de VPH causent également au moins 25 % des cancers de la vulve, 74 % des cancers du vagin, de 80 à 90 % des cancers de l'anus et des lésions précancéreuses ainsi que 70 % de certains cancers de la tête et du cou, comme les cancers de la gorge et de l'arrière de la bouche, associés au VPH. Plus de 90 % des verrues génitales sont attribuables aux VPH des types 6 et 11.

GARDASIL®9 peut-il m'être utile si je suis déjà infecté par le VPH?

GARDASIL®9 contribue à prévenir les maladies causées par les VPH de certains types, mais il ne traite pas ces maladies. Si vous êtes déjà infecté par un type de VPH contenu dans le vaccin, GARDASIL®9 contribuera à vous protéger contre les infections par les VPH des huit autres types. Votre professionnel de la santé peut vous donner plus d'information sur ce sujet.

Enfants

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

Femmes enceintes

On ne sait pas si le vaccin peut nuire au fœtus lorsqu'il est administré à une femme enceinte. Si vous êtes enceinte, vous ne devez recevoir le vaccin GARDASIL®9 que si votre médecin ou professionnel de la santé croit que c'est absolument nécessaire.

Les femmes qui deviennent enceintes avant d'avoir terminé la série vaccinale devraient recevoir les doses manquantes après la naissance du bébé.

Les femmes qui ont reçu GARDASIL®9 pendant leur grossesse sont invitées à déclarer toute exposition ou tout effet indésirable soupçonné à Merck Canada Inc., au 1-800-567-2594.

Femmes qui allaitent

On ne sait pas si GARDASIL®9 passe dans le lait maternel. Si vous allaitez, informez-vous auprès de votre médecin ou d'un professionnel de la santé pour savoir si vous devriez recevoir le vaccin GARDASIL®9.

Personnes âgées

GARDASIL®9 n'a pas fait l'objet d'études chez les personnes âgées.

Quels sont les ingrédients dans GARDASIL®9?

Ingrédients médicinaux : Les principaux ingrédients de ce vaccin sont des protéines (L1) inactives hautement purifiées provenant des VPH des types 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 et 58.

Ingrédients non médicinaux : Borate de sodium, chlorure de sodium, eau pour injection, L-histidine, polysorbate 80, sulfate d'hydroxyphosphate d'aluminium amorphe (adjuvant SHAA). GARDASIL®9 ne contient pas d'agent de conservation.

GARDASIL®9 est disponible sous les formes posologiques suivantes :

- flacons à dose unique de 0,5 mL
- seringues à dose unique de 0,5 mL préremplies

Ne prenez pas GARDASIL®9 si :

Vous avez déjà fait une réaction allergique à :

- une dose antérieure de GARDASIL®9;
- une dose antérieure de GARDASIL®;
- l'un des ingrédients du vaccin (énumérés à la section « Quels sont les ingrédients dans GARDASIL®9 »).

Consultez votre professionnel de la santé avant que vous ou votre enfant preniez GARDASIL®9, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- si vous êtes enceinte ou planifiez le devenir; GARDASIL®9 n'est pas recommandé pour une utilisation chez les femmes enceintes;
- si vous avez un système immunitaire affaibli à cause du VIH ou d'un cancer;
- si vous prenez des médicaments qui altèrent le système immunitaire;
- si vous avez une maladie accompagnée d'une fièvre supérieure à 37,8 °C;
- si vous avez déjà eu une réaction allergique à une dose de GARDASIL®9 ou de GARDASIL®;
- si vous avez un trouble de saignement et ne pouvez pas recevoir une injection dans le bras;
- si vous prenez des médicaments, même ceux vendus sans ordonnance.

Votre professionnel de la santé vous aidera à décider si vous ou votre enfant devriez recevoir le vaccin.

Autres mises en garde à connaître :

GARDASIL®9 :

- Ne supprime pas la nécessité du dépistage des cancers du col de l'utérus, de la vulve, du vagin, de l'anus et de certains cancers de la tête et du cou, comme les cancers de la gorge et de l'arrière de la bouche, tel qu'il est recommandé par un professionnel de la santé; les femmes doivent encore passer un dépistage du cancer du col de l'utérus de routine.
- Ne protège pas la personne qui reçoit GARDASIL®9 contre une maladie causée par d'autres types de VPH, d'autres virus ou d'autres bactéries.
- Ne traite pas une infection par le VPH.
- Ne protège pas la personne qui reçoit GARDASIL®9 contre les types de VPH par lesquels elle peut être déjà infectée; la plupart des gens ne sont cependant pas infectés par tous les types de VPH contenus dans le vaccin.

GARDASIL®9 peut ne pas conférer une protection complète à toutes les personnes vaccinées.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits les médicaments alternatifs.

Peut-on recevoir GARDASIL®9 si on a déjà reçu GARDASIL®?

Demandez à votre professionnel de la santé si GARDASIL®9 est indiqué dans votre cas.

Peut-on recevoir GARDASIL®9 en même temps que d'autres vaccins?

GARDASIL®9 peut être administré en même temps que :

- Menactra* (vaccin polysaccharidique contre le méningocoque [groupes A, C, Y et W-135] conjugué à l'anatoxine diphtérique)
- Adacel* (anatoxine tétanique, dose réduite d'anatoxine diphtérique et vaccin anticoquelucheux acellulaire adsorbé [dcaT])
- Repevax* (vaccin contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche [acellulaire] et vaccin inactivé contre la poliomyélite [adsorbé, contenu en antigène réduit] [dcaT-VPI])

Comment prendre GARDASIL®9 :

Dose habituelle :

GARDASIL®9 est administré par injection, généralement dans le muscle d'un bras.

Vous ou votre enfant (la personne recevant GARDASIL®9) 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 (la deuxième dose doit être administrée au moins 1 mois après la première dose)
- Troisième dose : 6 mois après la première dose (la troisième dose doit être administrée au moins 3 mois après la deuxième dose)

Les trois doses doivent être administrées dans une période de 1 an. Pour plus d'information, veuillez communiquer avec votre médecin.

Autrement, chez les personnes de 9 à 14 ans, GARDASIL®9 peut être administré en suivant un calendrier de 2 doses.

- Première dose : à une date choisie par vous et votre professionnel de la santé
- Deuxième dose : doit être administrée entre 5 et 13 mois après la première dose

Si la deuxième dose est administrée moins de 5 mois après la première dose, une troisième dose devra toujours être administrée.

Il est recommandé aux personnes qui ont reçu une première dose de GARDASIL®9 de terminer la série vaccinale avec GARDASIL®9.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez reçu trop de GARDASIL®9, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Assurez-vous que la personne qui reçoit GARDASIL®9 reçoit la série vaccinale complète. Votre enfant ou vous pourrez ainsi obtenir tous les effets bénéfiques de GARDASIL®9. Si la personne recevant GARDASIL®9 oublie une dose, dites-le au médecin ou au professionnel de la santé. Votre médecin ou votre professionnel de la santé décidera quand vous administrer la dose oubliée.

Il est important de suivre les instructions de votre médecin ou de votre professionnel de la santé en ce qui concerne les visites de suivi.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à GARDASIL®9?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez GARDASIL®9. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires les plus souvent observés avec GARDASIL®9 sont :

- douleur, enflure, rougeur, démangeaison, ecchymose, saignement et masse au point d'injection
- maux de tête, fièvre, nausées, étourdissements, fatigue, diarrhée, douleur abdominale, maux de gorge

Un évanouissement peut survenir après l'injection d'un vaccin contre le VPH. Parfois, les personnes qui s'évanouissent peuvent tomber et se blesser. Pour cette raison, le professionnel de la santé peut demander à la personne qui reçoit GARDASIL®9 de s'asseoir ou de s'allonger pendant 15 minutes après avoir été vaccinée. Certaines personnes qui s'évanouissent pourraient avoir des convulsions ou des contractions musculaires. Le professionnel de la santé peut devoir traiter une personne recevant GARDASIL®9.

Des études ont révélé une enflure plus importante au point d'injection quand GARDASIL®9 était administré en même temps que d'autres vaccins comme Repevax* ou Menactra* ou Adacel*.

Dites-le au médecin ou au professionnel de la santé si vous ou votre enfant présentez les symptômes suivants, parce qu'ils peuvent être le signe d'une réaction allergique :

- difficultés respiratoires
- respiration sifflante (bronchospasme)
- urticaire
- éruption cutanée

Comme pour tout autre vaccin, d'autres effets secondaires qui ont été signalés lors de l'utilisation de GARDASIL®9 sont énumérés ci-dessous. Les effets secondaires signalés lors de l'utilisation de GARDASIL® sont également énumérés ci-dessous. Les effets secondaires de GARDASIL® sont rapportés, car ils restent valables pour GARDASIL®9, la composition de chacun des vaccins étant similaire.

GARDASIL®9

- Évanouissement parfois accompagné de mouvements s'apparentant à des convulsions
- Vomissements

De plus, les effets secondaires ci-dessous ont été observés lors de l'utilisation de GARDASIL®.

- Gonflement des ganglions (cou, aisselle ou aine), syndrome de Guillain-Barré, douleurs articulaires, douleurs musculaires, fatigue inhabituelle, faiblesse ou confusion, frissons, douleur à l'estomac, faiblesse musculaire, douleurs aux jambes, essoufflement, malaise général, tendance plus élevée que la normale aux saignements et aux ecchymoses et infection de la peau.

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires soupçonnés des vaccins

Pour le grand public : Si vous ressentez un effet secondaire à la suite d'une vaccination, veuillez le signaler à votre professionnel de la santé. Si vous souhaitez obtenir des informations sur l'atténuation des effets secondaires, veuillez contacter votre professionnel de la santé. L'Agence de la santé publique du Canada (ASPC), Santé Canada et Merck Canada Inc. ne peuvent pas fournir de conseils médicaux.

Pour les professionnels de la santé : Si un patient ressent un effet secondaire à la suite d'une vaccination, veuillez remplir le formulaire approprié de rapport des effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI) selon votre province ou territoire (<https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/immunisation/declaration-manifestations-cliniques-inhabituelles-suite-immunisation/formulaire.html>) et l'envoyer à votre unité de santé locale.

Entreposage :

Entreposez le vaccin au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C, ne le congélez pas et protégez-le de la lumière. Gardez le vaccin hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de GARDASIL®9 :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web de Merck Canada (www.merck.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-567-2594.

Le présent dépliant a été rédigé par Merck Canada Inc.

Dernière révision : 2022-04-06

® Merck Sharp & Dohme Corp., utilisée sous licence.

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

© 2015, 2022 Merck Canada Inc. Tous droits réservés.