

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

GARDASIL[®]9

[vaccin recombinant nonavalent contre le virus du papillome humain]

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[®]9 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[®]9. 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[®]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).

Filles et femmes

GARDASIL[®]9 est un vaccin (administré par injection ou 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) de types 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 et 58 :

- 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
- 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 et de la vulve (région génitale externe chez la femme) causées par les VPH des types 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 et 58

GARDASIL[®]9 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, 18, 31, 33, 45, 52 et 58
- Lésions anormales et précancéreuses de l'anus causées par les VPH des types 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 et 58

Garçons et hommes

GARDASIL[®]9 contribue à protéger les garçons et les hommes de 9 à 26 ans contre l'infection par les VPH des types 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 et 58 ainsi que les maladies suivantes causées par les VPH :

- Cancer de l'anus causé par les VPH des types 16, 18, 31, 33, 45, 52 et 58
- 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, 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 ne protège que 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.

Ce que ce vaccin ne fait pas

GARDASIL[®]9 :

- Ne supprime pas la nécessité du dépistage du cancer du col de l'utérus; 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.

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 75 % des cancers de la vulve, du vagin et de l'anus et des lésions précancéreuses 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, à la Section de l'innocuité des vaccins de l'Agence de la santé publique du Canada, au 1-866-844-0018, ou à www.phac-aspc.gc.ca/im/vs-sv/index-fra.php.

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.

Vous ne devez pas recevoir ce vaccin 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 sous « Les ingrédients non médicinaux importants »).

Les 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.

Les ingrédients non médicinaux importants

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

Les formes posologiques

GARDASIL[®]9 est offert en :

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

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Il est très important d'informer votre professionnel de la santé si vous ou votre enfant (la personne recevant GARDASIL[®]9) :

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

INTERACTIONS AVEC CE VACCIN

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])

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE VACCIN

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.

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.

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

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 Repevax* ou Menactra* et 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, des effets secondaires ont été signalés lors de l'utilisation de ce vaccin. Les effets secondaires suivants ont été signalés avec GARDASIL[®] et pourraient également être constatés après l'administration de GARDASIL[®]9 :

- 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 général, tendance plus élevée que la normale aux saignements et aux ecchymoses et infection de la peau.

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[®]9.

COMMENT CONSERVER LE VACCIN

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 des enfants.

Signalement des effets secondaires soupçonnés avec vaccins

À l'intention du grand public :

Advenant que vous ayez un effet secondaire grave ou imprévu suivant l'immunisation, veuillez demander à votre professionnel de la santé de remplir le Formulaire de rapport des effets secondaires suivant l'immunisation et le faire parvenir à l'unité locale de services de santé de [votre province ou territoire](#).

À l'intention des 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 toute question ou si vous éprouvez des difficultés à communiquer avec votre unité locale des services de santé, veuillez communiquer directement avec la Section de la sécurité 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 courrier électronique : caefi@phac-aspc.gc.ca

Remarque : Si vous avez besoin de renseignements concernant la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé avant de les déclarer à l'Agence de la santé publique du Canada. L'Agence de la santé publique du Canada ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR PLUS DE RENSEIGNEMENTS

Pour en savoir davantage au sujet de GARDASIL^{®9} :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit complète rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Vous pouvez vous procurer ce document en visitant le [site Web de Santé Canada](#) ou le site de Merck Canada au www.merck.ca, ou en téléphonant chez Merck Canada au 1-800-567-2594.

Pour signaler un effet secondaire lié à GARDASIL^{®9}, veuillez composer le 1-800-567-2594.

Ce dépliant a été préparé par Merck Canada Inc.

Dernière révision : le 7 décembre 2016.

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

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

© 2015, 2016 Merck Canada Inc. Tous droits réservés.