

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 vous protéger 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)
- Cancers de la vulve (région génitale externe chez la femme) et du vagin
- Lésions cervicales anormales et précancéreuses (modifications dans les cellules du col de l'utérus qui peuvent devenir cancéreuses) observées au test Pap
- Lésions anormales et précancéreuses du vagin et de la vulve (région génitale externe chez la femme)
- Verrues génitales

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

Vous ou votre enfant ne pouvez contracter ces maladies en recevant GARDASIL®.

GARDASIL® est destiné aux filles et aux femmes de 9 à 26 ans.

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 et plus de 90 % des verrues génitales 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.

Cancer du col de l'utérus, lésions précancéreuses et 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 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 Canada²⁹. 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 ans³⁰. 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 examinées³¹.

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, hommes et femmes, 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;
- 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.

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

GARDASIL® peut être administré en même temps que le vaccin contre l'hépatite B (recombinant); 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.

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.

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 chez les filles et les femmes ont été, entre autres :

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

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.

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 ou faiblesse inhabituelles, frissons, douleur à l'estomac, faiblesse musculaire, essoufflement et malaise général.

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 SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

L'Agence de la santé publique du Canada recueille les renseignements concernant les effets secondaires graves et inattendus des vaccins afin d'en assurer l'innocuité. Si vous croyez présenter un effet secondaire grave ou inattendu associé à ce vaccin, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Vous pouvez aussi en faire part à :

Agence de la santé publique du Canada
Unité de l'innocuité des vaccins
100, Promenade Eglantine
IA 0602C
Ottawa ON K1A 0L2 CANADA

par téléphone au 1-613-952-6339
par télécopieur au 1-613-998-6413
par courriel : CAEFI@phac-aspc.gc.ca

ou
Merck Frosst Canada Ltée

par téléphone (numéro sans frais) : 1-800-567-2594
par télécopieur (numéro sans frais) : 1-877-428-8675
par courrier :
Merck Frosst Canada Ltée
C.P. 1005
Pointe-Claire – Dorval QC H9R 4P8

REMARQUE : Avant d'aviser Santé Canada ou Merck Frosst, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

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.merckfrosst.com>
ou en communiquant avec Merck Frosst Canada Ltée
au : 1-800-567-2594.

Ce dépliant a été préparé par Merck Frosst Canada Ltée.

Dernière révision : le 16 avril 2009

09,04-a_128745

www.merckfrosst.com



MERCK FROSST CANADA LTÉE
KIRKLAND, QUÉBEC, CANADA