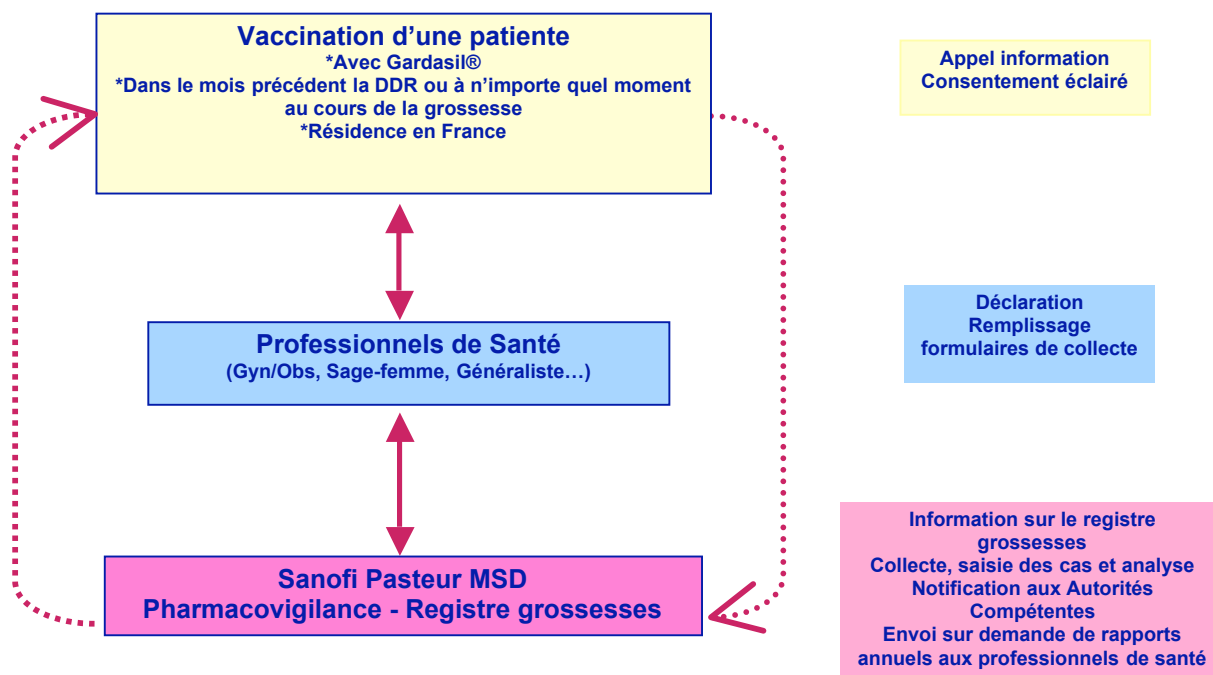


Que faire en cas de vaccination par le Gardasil® chez une femme enceinte ?

Le Gardasil®, premier vaccin pour la prévention des infections persistantes et des dysplasies liées aux papillomavirus humains (HPV) et donc du cancer du col de l'utérus, est commercialisé depuis le 23 novembre 2006 en France par Sanofi-Pasteur MSD (SPMSD). Le protocole vaccinal comprend 3 injections à 0, 2, et 6 mois et la date de réinjection de rappel, si elle s'avère nécessaire, n'est pas encore fixée. Ce vaccin a bénéficié d'une autorisation européenne de mise sur le marché en septembre 2006 suites aux essais randomisés publiés démontrant son efficacité. La vaccination a pour but de protéger contre les maladies liées au papillomavirus de type 6, 11, 16 et 18. La population cible de ce vaccins concernent les adolescentes de 9 à 15 ans et les jeunes femmes âgées de 16 à 26 ans. Il s'agit parfois de jeunes femmes en âge de procréer. Les essais cliniques concernaient les jeunes femmes âgées de 16 à 26 ans et même si les femmes enceintes ou celles qui prévoyaient de l'être étaient déclarées inéligibles pour les essais, 2 266 femmes (sur 19 538 incluses, soit 11,6%) ont déclaré au moins une grossesse (vaccin = 1 115 vs. Placebo = 1 151) lors du programme de développement clinique. **Ces chiffres laissent supposer que les cas d'exposition au vaccin pendant la grossesse risquent d'être fréquents une fois que la vaccination sera diffusée.**

Les grossesses avec une issue défavorable ont été comparables en proportion entre les sujets ayant reçu Gardasil® et les sujets ayant reçu le placebo. Pour les grossesses avec un début estimé dans les 30 jours suivant la vaccination, 5 cas d'anomalies congénitales ont été observés dans le groupe Gardasil® contre 0 cas dans le groupe placebo. Au contraire, pour les grossesses ayant débuté plus de 30 jours après la vaccination, 10 cas d'anomalies congénitales ont été observés dans le groupe Gardasil® contre 16 cas dans le groupe placebo. Les anomalies congénitales observées étaient de nature similaire à celles qui sont généralement observées chez les femmes âgées de 16 à 26 ans. Même si les études menées chez l'animal n'ont pas montré d'effets délétères directs ou indirects sur la gestation, le développement embryonnaire/foetal, la parturition ou le développement post-natal et même si aucun évènement indésirable grave n'a été détecté lors de l'administration de Gardasil® pendant la grossesse, les données sont insuffisantes pour recommander l'utilisation de Gardasil® pendant la grossesse. La vaccination doit ainsi être reportée après le terme de la grossesse. **Il n'y a pas d'indication d'interruption de grossesse en cas d'administration de Gardasil® pendant la grossesse.**

L'interprétation des différences observées quant à l'incidence des malformations est difficile du fait des limites de la population étudiée : il y a nécessité d'un enregistrement prospectif des cas d'exposition au vaccin pendant la grossesse. Sanofi Pasteur MSD met en place, dans le cadre du Plan de Gestion de Risque, de réaliser un programme de surveillance actif chez les femmes vaccinées avec au moins une dose de Gardasil® dans le mois précédent la date des dernières règles ou à n'importe quel moment pendant la grossesse. Ce programme est une initiative soutenue par les Autorités de Santé Européennes et Françaises. Il sera opérationnel en France (SPMSD), aux Etats-Unis (Merck) et au Canada (Merck). Il s'agit d'une déclaration volontaire, prospective et standardisée des patientes et des professionnels de santé. Les données permettront de générer un rapport annuel de synthèse aux Autorités de Santé Françaises et aux professionnels de santé. La constitution du registre reposera sur des questionnaires de notification et de suivi suite à une exposition au vaccin au moment de l'exposition, à la date prévue de l'accouchement, et jusqu'au 6 mois de l'enfant. Ces questionnaires seront adressés directement aux médecins et aux patientes par SP MSD. Ces éléments sont repris dans la figure 1.



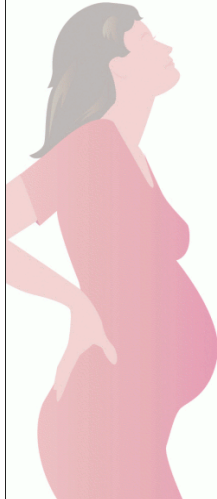
Ces questionnaires seront remplis en ligne sur un site dédié dont la page d'accueil est illustré en Figure 2. Ce site est accessible à l'adresse :

<http://www.spmsdregistregrossesses.com/>

Choisissez votre langue
>>

> English

> Français



Par ailleurs, Sanofi-Pasteur met à disposition une ligne d'information (numéro vert) 0805.858.868 pour répondre aux questions des médecins et des patientes.