

## **GARDASIL<sup>MC</sup>**

### **Fiche de renseignements**

#### **Comment GARDASIL<sup>MC</sup> agit**

GARDASIL<sup>MC</sup> est un vaccin recombinant quadrivalent préventif contre le virus du papillome humain (VPH de types 6, 11, 16, 18) qui contient des particules à apparence virale (PAV) des quatre types de VPH. Les PAV sont des coquilles vides qui contiennent les protéines, mais pas l'ADN du virus. Elles stimulent étroitement le VPH et peuvent déclencher une réponse immunitaire dans l'organisme sans que la maladie se déclare. Le vaccin contient aussi un adjuvant à base d'aluminium qui intensifie la réponse immunitaire.

#### **Indications**

GARDASIL<sup>MC</sup> est un vaccin conçu à l'intention des filles et des femmes de 9 à 26 ans pour prévenir les infections causées par les types 6, 11, 16 et 18 du virus du papillome humain (VPH) et les maladies suivantes, associées à ces types de VPH :

- Cancer du col utérin
- Cancers de la vulve et du vagin
- Verrues génitales (condylomes acuminés)
- Adénocarcinome du col utérin localisé (AIS) – cancer non invasif
- Néoplasie cervicale intraépithéliale (CIN), grade 2 et grade 3 – précancers
- Néoplasie vulvaire intraépithéliale (VIN), grade 2 et grade 3 – précancers
- Néoplasie vaginale intraépithéliale (VaIN), grade 2 et grade 3 – précancers
- Néoplasie cervicale intraépithéliale (CIN), grade 1 – lésions d'évolution lente.

#### **Efficacité prouvée**

Plus de 27 000 femmes et hommes de 33 pays ont participé aux essais cliniques. Dans le cadre des principaux essais visant à évaluer l'efficacité du vaccin, on a suivi 20 541 femmes, y compris des Canadiennes, âgées de 16 à 26 ans, pendant une période pouvant aller jusqu'à cinq ans après leur inscription.

Les analyses primaires de l'étude ont visé les femmes qui avaient reçu les trois vaccins dans la première année suivant leur inscription, qui, de manière générale, avaient respecté le protocole de l'étude et qui étaient des sujets naïfs pour les types de VPH visés avant la première dose et un mois après la troisième dose (7<sup>e</sup> mois). On a étudié l'efficacité dans le cadre d'enquêtes individuelles et d'analyses combinées, et on a entrepris les activités de mesure après la visite du 7<sup>e</sup> mois.

Selon les analyses combinées, GARDASIL<sup>MC</sup> a permis de prévenir 100 pour cent des précancers du col de l'utérus et des cancers du col de l'utérus non invasifs (CIN 2 et 3 et adénocarcinome localisé) liés aux types 16 et 18 de VPH. Aucun cas n'a été diagnostiqué chez les 8 487 femmes qui ont reçu GARDASIL<sup>MC</sup>, par rapport à 53 cas chez les 8 460 femmes ayant reçu un placebo.

## **GARDASIL<sup>MC</sup> – fiche de renseignements / 2**

GARDASIL<sup>MC</sup> a permis de prévenir 95 pour cent des cas de dysplasies (lésions) cervicales à évolution lente et des précancers (CIN 2 et 3 ou adénocarcinome localisé) liés aux types 6, 11, 16 et 18 du VPH. On a diagnostiqué quatre cas chez les 7 858 femmes ayant reçu GARDASIL<sup>MC</sup>, comparativement à 83 cas chez les 7 861 femmes ayant reçu un placebo.

GARDASIL<sup>MC</sup> a permis de prévenir 99 pour cent des cas de verrues génitales causées par les types 6 ou 11 de VPH. On a diagnostiqué un seul cas chez les 7 897 femmes ayant reçu GARDASIL<sup>MC</sup>, comparativement à 91 cas chez les 7 899 femmes ayant reçu un placebo.

GARDASIL<sup>MC</sup> a aussi permis de prévenir 100 pour cent des précancers de la vulve et du vagin (VIN 2 et 3 et VaIN 2 et 3) causés par les types 16 et 18 de VPH chez les femmes qui n'avaient jamais été exposées à ces types précis de virus. On n'a diagnostiqué aucun cas chez les 8 641 femmes ayant reçu GARDASIL<sup>MC</sup>, comparativement à 24 cas chez les 8 667 femmes ayant reçu un placebo. Le VIN 2 et 3 et le VaIN 2 et 3 sont les précurseurs immédiats des cancers de la vulve et du vagin.

Ces études ont aussi permis de montrer que, dans le cas des femmes déjà infectées avant la vaccination par un ou plusieurs types du VPH ciblés par le vaccin, l'administration de GARDASIL<sup>MC</sup> assure une protection contre les maladies cliniques causées par les autres types ciblés par le vaccin, sans toutefois modifier la progression de l'infection déjà contractée.

### **Tolérance prouvée**

- De manière générale, les participants à l'étude ont bien toléré le vaccin GARDASIL<sup>MC</sup>.
- Les effets indésirables les plus communs liés à l'administration du vaccin sont des douleurs à la zone d'injection, des enflures et des rougeurs, des démangeaisons et de la fièvre.
- Un petit nombre de sujets (0,1 pour cent) ont mis fin au programme de vaccination en raison d'une expérience désagréable.

### **Administration**

- Trois injections intramusculaires de 0,5 mL de GARDASIL<sup>MC</sup> administré par un médecin ou une infirmière.
- On doit administrer la deuxième injection deux mois après la première et la troisième injection, quatre mois plus tard.

### **Disponibilité**

- GARDASIL<sup>MC</sup> sera mis en marché d'ici la fin du mois d'août au prix suggéré de 134.95 \$ par dose de 0,5 mL.