

Bruxelles, le 29/11/2022

A l'attention des vaccinateurs qui commandent les vaccins du Programme de vaccination de la F-WB,

Concerne : fin de quarantaine lot vaccination HPV 3017306

Chers professionnels de la santé,

Comme nous vous l'avions communiqué le 18/11/2022, suite à une séance de vaccination contre le Papillomavirus humain (HPV) dans une école secondaire, des élèves avaient présenté des symptômes d'évanouissement, nausées, malaise et fièvre. La direction de l'école, le Service de Promotion de la Santé à l'École et les autorités locales avaient pris la situation en main.

Par principe de précaution, l'agence fédérale des médicaments et produits de santé (AFMPS) avait décidé de mettre le lot concerné (Lot : 3017306 ; date d'exp : 09/2024) en quarantaine. Les vaccins Gardasil9® du lot 3017306 ne pouvaient donc plus être utilisés pour la vaccination.

Ce 29/11/2022 l'AFMPS nous informe officiellement qu'elle a décidé de lever la quarantaine du lot 3017306 et qu'il peut être à nouveau utilisé pour la vaccination. En effet, l'investigation de l'agence conclut qu'aucun défaut de qualité intrinsèque n'est lié à ce lot.

De plus, l'agence met en avant que les effets indésirables remontés lors de cet incident, bien que désagréables pour les adolescents, sont bénins et bien connus du Gardasil 9 et en ligne avec le profil de sécurité décrit dans le RCP.

Pour plus d'information voire le document ci-joint : [DGI-SBR-2022-01 KFE](#)

L'ONE et les gestionnaires du Programme de vaccination souhaitent remercier tous les acteurs qui ont participé à la gestion de cet incident. De plus, nous saluons le travail de tous les vaccinateurs et services de support qui ont réagi rapidement afin de permettre de nouvelles commandes et de poursuivre les vaccinations HPV avec d'autres lots en attendant l'investigation de l'AFMPS.

Cordialement,

Dr Paloma Carrillo – Santistevé

Responsable du programme de vaccination de la Fédération Wallonie-Bruxelles

François Claerhout

Responsable des Consultations et Visites à domiciles ONE