

Bruxelles, le 18/11/2022

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

Concerne : lot vaccination HPV

Chers professionnels de la santé,

Suite à une séance de vaccination contre le Papillomavirus humain (HPV) dans une école secondaire, des élèves ont présenté des symptômes d'évanouissement, nausées, malaise et fièvre. La direction de l'école, le Service de Promotion de la Santé à l'Ecole et les autorités locales ont pris la situation en main.

Ces effets indésirables ponctuels sont décrits dans la littérature médicale. Ils n'ont pas de conséquences graves ni de séquelles. En effet, la notice¹ du vaccin Gardasil 9 reprend entre autres les éléments suivants :

- Céphalées (≥ 1 personne sur 10)
- Douleur, gonflement et érythème au site d'injection (≥ 1 personne sur 10)
- Sensation de vertige (≥1 personne sur 100 < à 1 personne sur 10)
- Nausées (≥1 personne sur 100 < à 1 personne sur 10)
- Fièvre, fatigue (≥1 personne sur 100 < à 1 personne sur 10)
- Une syncope, peut survenir après toute vaccination, voire même avant, en particulier chez les adolescents, comme réaction psychogène à l'injection avec une aiguille.

Bien que rien ne laisse à penser à un problème lié au produit vaccinal lui-même, par principe de précaution, l'agence fédérale des médicaments et produits de santé (AFMPS) a décidé de mettre le lot concerné (Lot : 3017306 ; date d'exp : 09/2024) en quarantaine.

Ainsi à partir de ce vendredi 18/11/2022 et ce durant toute la période nécessaire d'investigation d'un éventuel problème de qualité, les vaccins Gardasil9® du lot 3017306 ne doivent plus être utilisés pour la vaccination.

Les vaccins de ce lot ne sont pas à jeter mais à conserver séparément le temps de l'enquête.

Pendant ce temps, il est demandé à tous les vaccinateurs de **poursuivre la vaccination contre le HPV avec un autre lot du vaccin Gardasil9®**. La campagne de vaccination n'est pas remise en question.

Pour les vaccinateurs qui n'ont pas d'autres doses de vaccin Gardasil à leur disposition que celles du lot mis en cause, il est demandé d'en commander de nouvelles via l'application e-vax, ou d'adresser un formulaire de commande à l'adresse commande.vaccins@one.be si vous n'utilisez pas l'application.

Cordialement,

Dr Paloma Carrillo – Santisteve

Responsable du programme de vaccination de la Fédération Wallonie-Bruxelles

François Claerhout

Responsable des Consultations et Visites à domiciles ONE

¹ https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/gardasil-9-epar-product-information_fr.pdf