

DG Inspection/Division Industrie

A l'attention de Mr François Claerhout

Correspondant(e) Séverine Brasseur
e-mail : severine.brasseur@fagg-afmps.be

Office de la Naissance et de l'Enfance
Chaussée de Charleroi 95
1060 Bruxelles

Votre email du	Vos références	Nos références	Annexe(s)	Date
25-11-2022		AFMPS/DGI/SBR/2022-01	0	28-11-2022

Objet : Gardasil 9

Monsieur Claerhout

La suspension de la distribution du lot 3017306 de Gardasil 9 suite à la survenue d'effets indésirables le 17 novembre au sein d'un établissement de Morlanwelz était une mesure de précaution en attendant de pouvoir exclure un problème de qualité spécifiquement lié au lot.

Etant donné que :

- le lot 3017306 représente une quantité totale de 69493 unités ;
 - 90% du lot a été distribué entre le 5 octobre et le 17 novembre ;
 - aucun pic de notifications d'effets indésirables n'a été signalé,
- nous pouvons conclure qu'aucun défaut de qualité intrinsèque n'est lié au lot 3017306.

Dès lors, seul éventuellement un non-respect des conditions de conservation de la chaîne du froid de la partie du lot qui a été distribuée via l'ONE vers l'établissement de Morlanwelz pourrait être à l'origine d'une dégradation ciblée de la qualité des vaccins. Mais au vu des informations d'enregistrement de température fournies par l'ONE, cette cause probable a pu être exclue aussi.

Dès lors, l'AFMPS a décidé de lever la quarantaine du lot 3017306. La distribution du lot a pu reprendre en date du 25 novembre.

D'un point de vue pharmacovigilance, les événements qui ont mené à la mise en quarantaine du lot 3017306 (malaise, céphalée, nausées, vomissements) sont des effets indésirables bénins et connus du Gardasil 9, en ligne avec le profil de sécurité décrit dans le RCP.

Veuillez agréer mes salutations distinguées,

Karin Froidbise
Chef de Division Industrie
DG Inspection