

## AMM en cours pour le Gardasil 9



L'Agence européenne du médicament vient de recommander l'octroi d'une AMM pour le Gardasil 9 (vaccin contre le papillomavirus humain, Merck Sharp & Dohme). C'est maintenant au tour de la Commission européenne de valider (ou non) cette AMM.

Ce nouveau vaccin couvre cinq génotypes de papillomavirus supplémentaires (types 31, 33, 45, 52 et 58) par rapport au Gardasil classique. Selon l'AMM européenne demandée, il est préconisé chez les garçons et les filles à partir de 9 ans en prévention des lésions précancéreuses et des cancers du col de l'utérus, de la vulve, du vagin, anaux, ainsi que des verrues génitales provoquées par des papillomavirus de type 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 et 58.

L'efficacité et la sécurité du Gardasil 9 ont été démontrées lors d'études cliniques de grande envergure. Les effets secondaires les plus fréquemment retrouvés sont des réactions cutanées ou une douleur au point d'injection, des maux de tête.

Le schéma vaccinal du Gardasil 9 comporte trois injections séparées à 0, 2 mois et 6 mois, alors que le Gardasil déjà commercialisé peut être injecté en deux ou trois fois. Les trois injections doivent être effectuées sur une année maximum.