

Date de l'autorisation : 10/06/2015

Cliquez sur un pictogramme pour aller directement à la rubrique le concernant.
Pour plus d'information sur les pictogrammes, consultez [l'aide](#).

Informations importantes

Les informations importantes disponibles pour ce médicament sont les suivantes :

- [Campagne de vaccination contre les virus HPV : l'ANSM déploie un dispositif de surveillance renforcée](#)
- [Point de situation sur la surveillance des vaccins HPV](#)
- [Campagne vaccinale contre les infections à papillomavirus humains \(HPV\) : les données recueillies après la première dose confirment le profil de sécurité du vaccin Gardasil 9](#)
- [Campagne vaccinale contre les infections à papillomavirus humains \(HPV\) : les dernières données confirment de nouveau le profil de sécurité du vaccin Gardasil 9](#)
- [Campagne vaccinale contre les infections à papillomavirus humains \(HPV\) : l'ensemble des données disponibles à ce jour confirment que le vaccin Gardasil 9 est sûr et efficace](#)

Indications thérapeutiques

Vous trouverez les indications thérapeutiques de ce médicament dans le paragraphe 4.1 du RCP ou dans le paragraphe 1 de la notice. Ces documents sont disponibles [en cliquant ici](#)

Groupe(s) générique(s)

Ce médicament n'appartient à aucun groupe générique

Composition en substances actives

- Suspension (Composition pour une dose de 0,5 ml)
 - > protéine L1 recombinante adsorbée du virus humain Papillomavirus HPV type 11 40 microgrammes

- > protéine L1 recombinante adsorbée du virus humain Papillomavirus HPV type 16 60 microgrammes
- > protéine L1 recombinante adsorbée du virus humain Papillomavirus HPV type 18 40 microgrammes
- > protéine L1 recombinante adsorbée du virus humain Papillomavirus HPV type 6 30 microgrammes
- > protéine L1 recombinante adsorbée du virus humain Papillomavirus HPV type 31 20 microgrammes
- > protéine L1 recombinante adsorbée du virus humain Papillomavirus HPV type 33 20 microgrammes
- > protéine L1 recombinante adsorbée du virus humain Papillomavirus HPV type 45 20 microgrammes
- > protéine L1 recombinante adsorbée du virus humain Papillomavirus HPV type 52 20 microgrammes
- > protéine L1 recombinante adsorbée du virus humain Papillomavirus HPV type 58 20 microgrammes

Présentations

> 1 seringue(s) préremplie(s) en verre de 0,5 ml avec aiguille(s)

Code CIP : 34009 300 562 0 2

Déclaration de commercialisation : 16/08/2018

Cette présentation est [agrée aux collectivités](#)

En pharmacie de ville : Prix hors honoraire de dispensation : 115,84 € [Honoraire de dispensation](#) : 1,02 € Prix honoraire compris : 116,86 €

Taux de remboursement : 65%

[Les indications ouvrant droit au remboursement par l'Assurance Maladie sont disponibles en cliquant ici](#)

Ce médicament peut être pris en charge ou remboursé par l'Assurance Maladie dans les cas suivants :

Protection contre le virus HPV, et donc contre les problèmes de santé suivants qu'il peut entraîner :

- Lésions précancéreuses du col de l'utérus chez les personnes dont la capacité à se défendre contre les infections est diminuée.
- Cancers du col de l'utérus.
- Lésions précancéreuses et cancers de la vulve chez les personnes dont la capacité à se défendre contre les infections est diminuée.
- Lésions précancéreuses et cancers du vagin chez les personnes dont la capacité à se défendre contre les infections est diminuée.
- Lésions précancéreuses et cancers de l'anus chez les personnes dont la capacité à se défendre contre les infections est diminuée, chez les garçons de 11 à 19 ans, et chez les hommes homosexuels.
- Verrues génitales chez les personnes dont la capacité à se défendre contre les infections est diminuée, chez les garçons de 11 à 19 ans, et chez les hommes homosexuels. ; JOURNAL OFFICIEL ; 07/08/18

Documents de bon usage du médicament

- [Recommandation sur l'élargissement de la vaccination contre les papillomavirus aux garçons](#)

Auteur : Haute autorité de santé
Type : Recommandation vaccinale
Date de mise à jour : Décembre 2019

- [Recommandation sur l'élargissement de la vaccination contre les papillomavirus aux garçons](#)

Auteur : Haute autorité de santé
Type : Recommandation vaccinale
Date de mise à jour : Décembre 2019

- [Recommandation sur l'élargissement de la vaccination contre les papillomavirus aux garçons](#)

Auteur : Haute autorité de santé
Type : Recommandation vaccinale
Date de mise à jour : Décembre 2019

- [Recommandation sur l'élargissement de la vaccination contre les papillomavirus aux garçons](#)

Auteur : Haute autorité de santé
Type : Recommandation vaccinale
Date de mise à jour : Décembre 2019

Service médical rendu (SMR)

Les libellés affichés ci-dessous ne sont que des résumés ou extraits issus des avis rendus par la Commission de la Transparence.

Seul l'avis complet de la Commission de la Transparence fait référence.

Cet avis est consultable à partir du lien "Avis du jj/mm/aaaa" ou encore sur demande auprès de la HAS ([plus d'informations dans l'aide](#)). Les avis et synthèses d'avis contiennent un paragraphe sur la place du médicament dans la stratégie thérapeutique.

Liste des avis de SMR rendus par la commission de la transparence pour GARDASIL 9, suspension injectable en seringue préremplie. Vaccin Papillomavirus Humain 9-valent (Recombinant, adsorbé)

Valeur du SMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
Important	Avis du 19/02/2020	Réévaluation SMR et ASMR	Le service médical rendu par GARDASIL 9 est important dans l'indication de l'AMM et pour les populations (fille et garçons) recommandées suite à l'avis de la HAS de décembre 2019.

Important	Avis du 19/02/2020	Réévaluation SMR et ASMR	Le service médical rendu par GARDASIL 9 est important dans l'indication de l'AMM et pour les populations (fille et garçons) recommandées suite à l'avis de la HAS de décembre 2019.
Important	Avis du 19/02/2020	Réévaluation SMR et ASMR	Le service médical rendu par GARDASIL 9 est important dans l'indication de l'AMM et pour les populations (fille et garçons) recommandées suite à l'avis de la HAS de décembre 2019.
Important	Avis du 19/02/2020	Réévaluation SMR et ASMR	Le service médical rendu par GARDASIL 9 est important dans l'indication de l'AMM et pour les populations (fille et garçons) recommandées suite à l'avis de la HAS de décembre 2019.
Important	Avis du 13/09/2017	Inscription (CT)	Le service médical rendu par GARDASIL 9 est important dans l'indication de l'AMM et pour les populations recommandées par le Haut Conseil de la Santé Publique dans son avis du 10 février 2017.
Important	Avis du 13/09/2017	Inscription (CT)	Le service médical rendu par GARDASIL 9 est important dans l'indication de l'AMM et pour les populations recommandées par le Haut Conseil de la Santé Publique dans son avis du 10 février 2017.
Important	Avis du 13/09/2017	Inscription (CT)	Le service médical rendu par GARDASIL 9 est important dans l'indication de l'AMM et pour les populations recommandées par le Haut Conseil de la Santé Publique dans son avis du 10 février 2017.
Important	Avis du 13/09/2017	Inscription (CT)	Le service médical rendu par GARDASIL 9 est important dans l'indication de l'AMM et pour les populations recommandées par le Haut Conseil de la Santé Publique dans son avis du 10 février 2017.

Amélioration du service médical rendu (ASMR)

Les libellés affichés ci-dessous ne sont que des résumés ou extraits issus des avis rendus par la Commission de la Transparence.

Seul l'avis complet de la Commission de la Transparence fait référence.

Cet avis est consultable à partir du lien "Avis du jj/mm/aaaa" ou encore sur demande auprès de la HAS ([plus d'informations dans l'aide](#)). Les avis et synthèses d'avis contiennent un paragraphe sur la place du médicament dans la stratégie thérapeutique.

Liste des avis d'ASMR rendus par la commission de la transparence pour GARDASIL 9, suspension injectable en seringue préremplie. Vaccin Papillomavirus Humain 9-valent (Recombinant, adsorbé)

Valeur de l'ASMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
------------------	------	-----------------------	------------------

III
(Modéré) [Avis du
19/02/2020](#) Réévaluation
SMR et
ASMR

Compte tenu :
? de l'efficacité de GARDASIL 9 dans la prévention des lésions précancéreuses et des verrues génitales (Condylomes acuminés) du col de l'utérus, de la vulve, du vagin et de l'anus dus aux types d'HPV contenus dans le vaccin, initialement recommandé chez les filles et les hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes (HSH),
? de la nouvelle recommandation élargissant la vaccination par GARDASIL 9 aux garçons,
? et qui préconise de débiter toute nouvelle vaccination contre les infections à HPV avec GARDASIL 9 (chez les filles et les garçons),
la Commission considère que GARDASIL 9 apporte une amélioration du service médical rendu modérée (niveau III) - au même titre que GARDASIL lors de son évaluation initiale chez les filles - dans la stratégie de prévention des lésions ano-génitales précancéreuses et cancéreuses liées à certains HPV dans les populations (filles et garçons) et selon les modalités recommandées.

III
(Modéré) [Avis du
19/02/2020](#) Réévaluation
SMR et
ASMR

Compte tenu :
? de l'efficacité de GARDASIL 9 dans la prévention des lésions précancéreuses et des verrues génitales (Condylomes acuminés) du col de l'utérus, de la vulve, du vagin et de l'anus dus aux types d'HPV contenus dans le vaccin, initialement recommandé chez les filles et les hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes (HSH),
? de la nouvelle recommandation élargissant la vaccination par GARDASIL 9 aux garçons,
? et qui préconise de débiter toute nouvelle vaccination contre les infections à HPV avec GARDASIL 9 (chez les filles et les garçons),
la Commission considère que GARDASIL 9 apporte une amélioration du service médical rendu modérée (niveau III) - au même titre que GARDASIL lors de son évaluation initiale chez les filles - dans la stratégie de prévention des lésions ano-génitales précancéreuses et cancéreuses liées à certains HPV dans les populations (filles et garçons) et selon les modalités recommandées.

III
(Modéré) [Avis du
19/02/2020](#) Réévaluation
SMR et
ASMR

Compte tenu :
? de l'efficacité de GARDASIL 9 dans la prévention des lésions précancéreuses et des verrues génitales (Condylomes acuminés) du col de l'utérus, de la vulve, du vagin et de l'anus dus aux types d'HPV contenus dans le vaccin, initialement recommandé chez les filles et les hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes (HSH),
? de la nouvelle recommandation élargissant la vaccination par GARDASIL 9 aux garçons,
? et qui préconise de débiter toute nouvelle vaccination contre les infections à HPV avec GARDASIL 9 (chez les filles et les garçons),
la Commission considère que GARDASIL 9 apporte une amélioration du service médical rendu modérée (niveau III) - au même titre que GARDASIL lors de son évaluation initiale chez les filles - dans la stratégie de prévention des lésions ano-génitales précancéreuses et cancéreuses liées à certains HPV dans les populations (filles et garçons) et selon les modalités recommandées.

III
(Modéré) [Avis du
19/02/2020](#) Réévaluation
SMR et
ASMR

Compte tenu :
? de l'efficacité de GARDASIL 9 dans la prévention des lésions précancéreuses et des verrues génitales (Condylomes acuminés) du col de l'utérus, de la vulve, du vagin et de l'anus dus aux types d'HPV contenus dans le vaccin, initialement recommandé chez les filles et les hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes (HSH),
? de la nouvelle recommandation élargissant la vaccination par GARDASIL 9 aux garçons,
? et qui préconise de débiter toute nouvelle vaccination contre les infections à HPV avec GARDASIL 9 (chez les filles et les garçons),
la Commission considère que GARDASIL 9 apporte une amélioration du service médical rendu modérée (niveau III) - au même titre que GARDASIL lors de son évaluation initiale chez les filles - dans la stratégie de prévention des lésions ano-génitales précancéreuses et cancéreuses liées à certains HPV dans les populations (filles et garçons) et selon les modalités recommandées.

V [Avis du](#) Inscription
(Inexistant) [13/09/2017](#) (CT)

Compte-tenu :

? de l'efficacité de GARDASIL dans la prévention des lésions précancéreuses de haut grade dues aux HPV 6, 11, 16 et 18,
? du faible surcroît d'efficacité de GARDASIL 9 par rapport à GARDASIL, limité aux HPV additionnels 31, 33, 45, 52 et 58 (réduction absolue de l'incidence de 0,2 pour 100 personnes-années à 43 mois de suivi),

? des incertitudes concernant l'efficacité en termes de prévention des cancers qui seront obtenus dans les populations recommandées en France,

la Commission considère que GARDASIL 9 n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à GARDASIL dans la prévention des lésions ano-génitales précancéreuses et cancéreuses liées à certains HPV (cf. paragraphe 06), dans les populations recommandées par le HCSP.

Compte-tenu :

? de l'efficacité de GARDASIL dans la prévention des lésions précancéreuses de haut grade dues aux HPV 6, 11, 16 et 18,
? du faible surcroît d'efficacité de GARDASIL 9 par rapport à GARDASIL, limité aux HPV additionnels 31, 33, 45, 52 et 58 (réduction absolue de l'incidence de 0,2 pour 100 personnes-années à 43 mois de suivi),

? des incertitudes concernant l'efficacité en termes de prévention des cancers qui seront obtenus dans les populations recommandées en France,

la Commission considère que GARDASIL 9 n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à GARDASIL dans la prévention des lésions ano-génitales précancéreuses et cancéreuses liées à certains HPV (cf. paragraphe 06), dans les populations recommandées par le HCSP.

Compte-tenu :

? de l'efficacité de GARDASIL dans la prévention des lésions précancéreuses de haut grade dues aux HPV 6, 11, 16 et 18,
? du faible surcroît d'efficacité de GARDASIL 9 par rapport à GARDASIL, limité aux HPV additionnels 31, 33, 45, 52 et 58 (réduction absolue de l'incidence de 0,2 pour 100 personnes-années à 43 mois de suivi),

? des incertitudes concernant l'efficacité en termes de prévention des cancers qui seront obtenus dans les populations recommandées en France,

la Commission considère que GARDASIL 9 n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à GARDASIL dans la prévention des lésions ano-génitales précancéreuses et cancéreuses liées à certains HPV (cf. paragraphe 06), dans les populations recommandées par le HCSP.

V [Avis du](#) Inscription
(Inexistant) [13/09/2017](#) (CT)

V [Avis du](#) Inscription
(Inexistant) [13/09/2017](#) (CT)

Compte-tenu :

? de l'efficacité de GARDASIL dans la prévention des lésions précancéreuses de haut grade dues aux HPV 6, 11, 16 et 18,
? du faible surcroît d'efficacité de GARDASIL 9 par rapport à GARDASIL, limité aux HPV additionnels 31, 33, 45, 52 et 58 (réduction absolue de l'incidence de 0,2 pour 100 personnes-années à 43 mois de suivi),

? des incertitudes concernant l'efficacité en termes de prévention des cancers qui seront obtenus dans les populations recommandées en France,

la Commission considère que GARDASIL 9 n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à GARDASIL dans la prévention des lésions ano-génitales précancéreuses et cancéreuses liées à certains HPV (cf. paragraphe 06), dans les populations recommandées par le HCSP.

[Autres informations \(cliquer pour afficher\)](#)

- Titulaire de l'autorisation : MERCK SHARP & DOHME BV
- Conditions de prescription et de délivrance :
 - [liste I](#)
- Statut de l'autorisation : Valide
- Type de procédure : Procédure centralisée
- Code CIS : 6 501 788 7