



















































































Ce médicament n'est plus autorisé

**B. NOTICE  
(flacon)**

## Notice : Information de l'utilisateur

### Silgard, suspension injectable

Vaccin Papillomavirus Humain [Types 6, 11, 16, 18] (Recombinant, adsorbé)

**Veillez lire attentivement cette notice avant de vous faire vacciner ou de faire vacciner votre enfant car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### Que contient cette notice ? :

1. Qu'est-ce que Silgard et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Silgard
3. Comment Silgard est-il administré
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Silgard
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. Qu'est-ce que Silgard et dans quel cas est-il utilisé

Silgard est un vaccin. La vaccination par Silgard a pour but de protéger contre les maladies provoquées par les Papillomavirus Humains (HPV) de types 6, 11, 16 et 18.

Ces maladies sont des lésions précancéreuses de l'appareil génital féminin (col de l'utérus, vulve et vagin), des lésions précancéreuses de l'anus, des verrues génitales chez les hommes et les femmes, des cancers du col de l'utérus et des cancers de l'anus. Les HPV de types 16 et 18 sont responsables d'environ 70% des cancers du col de l'utérus, de 75 à 80% des cancers de l'anus; de 70% des lésions précancéreuses de la vulve et du vagin, et de 75% des lésions précancéreuses de l'anus, liées aux HPV. Les HPV de types 6, 11 sont responsables d'environ 90% des verrues génitales.

Silgard est destiné à prévenir ces maladies. Ce vaccin ne traite pas les maladies dues aux HPV. Silgard n'a aucun effet chez les sujets qui ont déjà une infection persistante ou une maladie due à l'un des types HPV ciblé par le vaccin. Toutefois, chez les sujets qui sont déjà infectés par un ou plusieurs des types HPV ciblé par le vaccin, Silgard peut toujours protéger contre les maladies dues aux autres types HPV du vaccin.

Silgard ne peut pas provoquer les maladies contre lesquelles il protège.

Silgard induit la production d'anticorps spécifiques et a montré, au cours des études cliniques, prévenir les maladies dues aux HPV de types 6, 11, 16 et 18 chez les femmes de 16 à 45 ans et chez les hommes de 16 à 26 ans. Il induit aussi la production d'anticorps spécifiques chez les enfants et chez les adolescent(e)s âgés de 9 à 15 ans.

Silgard doit être utilisé sur la base des recommandations officielles.

#### 2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Silgard

##### Ne recevez jamais Silgard si :

- vous ou votre enfant êtes allergique (hypersensible) à l'une des substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans Silgard (listés sous "les autres composants" – voir rubrique 6).

- vous ou votre enfant avez développé une réaction allergique suite à l'administration d'une dose de Silgard.
- vous ou votre enfant souffrez d'une maladie avec fièvre élevée. Cependant une fièvre modérée ou une infection des voies respiratoires supérieures (par exemple un rhume) ne suffit pas à elle seule à retarder la vaccination.

### **Avvertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de recevoir Silgard si vous ou votre enfant

- présentez des troubles du saignement (une maladie faisant saigner plus que la normale), par exemple l'hémophilie,
- présentez un système immunitaire affaibli, par exemple dû à une anomalie génétique, à une infection par le VIH ou à des médicaments affaiblissant le système immunitaire.

Un évanouissement, parfois accompagné de chutes, peut survenir (surtout chez les adolescent(e)s) à la suite de toute injection avec une aiguille. Par conséquent, parlez-en à votre médecin ou infirmier/ère si vous vous êtes évanoui lors d'une précédente injection.

Comme tout vaccin, Silgard peut ne pas protéger 100% des personnes vaccinées.

Silgard ne protège pas contre tous les types de Papillomavirus Humains. Par conséquent, des précautions appropriées doivent continuer à être prises contre les maladies sexuellement transmissibles.

Silgard ne protège pas contre d'autres maladies non causées par le Papillomavirus Humain.

La vaccination ne remplace pas la nécessité de faire les frottis cervicaux de routine. Vous devez continuer à suivre les conseils de votre médecin concernant les frottis cervicaux et les mesures de prévention et de protection.

### *Autres informations importantes que vous ou votre enfant devez connaître sur Silgard*

La durée de protection n'est actuellement pas connue. Des études de suivi sur le long terme sont en cours pour déterminer si une dose de rappel sera nécessaire.

### **Autres médicaments ou vaccins et Silgard**

Silgard peut être administré en même temps qu'un vaccin hépatite B ou un vaccin combiné de rappel diphtérique (d) et tétanique (T) ainsi que coquelucheux [acellulaire] (ca) et/ou poliomyélitique [inactivé] (P) (vaccins dTc, dTP, dTPca) à un site d'injection différent (une autre partie de votre corps, par exemple l'autre bras ou jambe) pendant la même visite.

Silgard peut ne pas avoir un effet optimal si :

- il est utilisé avec des médicaments qui affaiblissent le système immunitaire.

Au cours d'études cliniques, les contraceptifs oraux (la pilule) ou d'autres types de contraceptifs n'ont pas réduit la protection conférée par Silgard.

Si vous ou votre enfant avez pris récemment d'autres médicaments, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance, parlez en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de recevoir ce vaccin.

Silgard peut être administré à des femmes qui allaitent ou qui en ont l'intention.



### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

### **3. Comment Silgard est-il administré**

Silgard est administré par voie injectable par votre médecin. Silgard est destiné aux adolescent(e)s et aux adultes à partir de 9 ans.

#### **Si vous avez entre 9 et 13 ans inclus**

Silgard peut être administré selon un schéma en 2 doses :

- Première injection : à une date donnée
- Deuxième injection : 6 mois après la première injection

Si la deuxième dose de vaccin est administrée moins de 6 mois après la première dose, une troisième dose devra toujours être administrée.

Silgard peut également être administré selon un schéma en 3 doses :

- Première injection : à une date donnée
- Deuxième injection : 2 mois après la première injection
- Troisième injection : 6 mois après la première injection

La deuxième dose doit être administrée au moins un mois après la première dose, et la troisième dose doit être administrée au moins 3 mois après la deuxième dose. Les trois doses doivent être administrées en moins d'un an. Demandez conseil à votre médecin pour plus d'informations.

#### **Si vous avez 14 ans ou plus**

Silgard doit être administré selon un schéma en 3 doses :

- Première injection : à une date donnée
- Deuxième injection : 2 mois après la première injection
- Troisième injection : 6 mois après la première injection

La deuxième dose doit être administrée au moins un mois après la première dose, et la troisième dose doit être administrée au moins 3 mois après la deuxième dose. Les trois doses doivent être administrées en moins d'un an. Demandez conseil à votre médecin pour plus d'informations.

Il est recommandé aux sujets qui ont reçu une première dose de Silgard de terminer le schéma de vaccination avec Silgard.

Silgard est injecté à travers la peau, dans le muscle (préférentiellement dans le muscle de la partie supérieure du bras ou de la cuisse).

Le vaccin ne doit pas être mélangé avec un autre vaccin ou solution dans la même seringue.

#### **Si vous oubliez une dose de Silgard**

Si vous manquez une injection, votre médecin décidera quand administrer la dose manquante.

Il est important que vous suiviez les instructions de votre médecin ou infirmier/ère à propos des visites pour les doses suivantes. Si vous oubliez ou qu'il ne vous est pas possible de vous rendre chez votre médecin dans le temps imparti, demandez conseil à votre médecin. Lorsque vous avez reçu une première dose de Silgard, la totalité du schéma de vaccination devra être fait avec Silgard, et non pas avec un autre vaccin HPV.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce vaccin, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels**

Comme tous les vaccins et les médicaments, Silgard peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants peuvent être observés après l'administration de Silgard :

Très fréquemment (plus de 1 patient sur 10), des effets indésirables au site d'injection incluant : douleur, gonflement et rougeur. Des maux de tête ont également été observés.

Fréquemment (plus de 1 patient sur 100), des effets indésirables au site d'injection incluant : ecchymose, démangeaisons, douleur des membres. De la fièvre et des nausées ont aussi été rapportées.

Rarement (moins de 1 patient sur 1000), urticaire.

Très rarement (moins de 1 patient sur 10 000), des difficultés à respirer (bronchospasme) ont été rapportées.

Lors de l'administration concomitante de Silgard avec un vaccin combiné de rappel diphtérique, tétanique, coquelucheux [acellulaire] et poliomyélique [inactivé] pendant la même visite, il y a eu plus de maux de tête et de gonflements au site d'injection.

Les effets indésirables rapportés durant la commercialisation incluent :

Des évanouissements, parfois accompagnés de tremblements ou raideurs importantes, ont été rapportés. Bien que les cas d'évanouissement soient peu fréquents, les patients devraient rester en observation durant les 15 minutes suivant l'injection du vaccin HPV.

Des réactions allergiques pouvant inclure des difficultés respiratoires, une respiration sifflante (bronchospasme), de l'urticaire et des éruptions cutanées ont été rapportées. Certaines de ces réactions ont été sévères.

Comme avec d'autres vaccins, les effets indésirables qui ont été rapportés en utilisation courante incluent : gonflement des ganglions (cou, aisselle ou aine); faiblesse musculaire, sensations anormales, picotements dans les bras, les jambes et le haut du corps, ou confusion (Syndrome de Guillain-Barré, Encéphalomyélite aiguë disséminée); vertiges, vomissements, douleur des articulations, muscles endoloris, fatigue ou faiblesse inhabituelle, frissons, sensation générale de malaise, saignements ou ecchymoses plus facilement qu'en temps normal, et infection de la peau au site d'injection.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via **le système national de déclaration décrit en [Annexe 1](#)**. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### **5. Comment conserver Silgard**

Tenir ce vaccin hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce vaccin après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon et de l'emballage extérieur (après EXP). La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Ne pas congeler.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

### Ce que contient Silgard

Les substances actives sont : des protéines non infectieuses hautement purifiées de chaque type du Papillomavirus Humain (6, 11, 16 et 18).

1 dose (0,5 ml) contient environ :

Protéine L1 de Papillomavirus Humain <sup>1</sup> de type 6 <sup>2,3</sup>	20 microgrammes
Protéine L1 de Papillomavirus Humain <sup>1</sup> de type 11 <sup>2,3</sup>	40 microgrammes
Protéine L1 de Papillomavirus Humain <sup>1</sup> de type 16 <sup>2,3</sup>	40 microgrammes
Protéine L1 de Papillomavirus Humain <sup>1</sup> de type 18 <sup>2,3</sup>	20 microgrammes

<sup>1</sup> Papillomavirus Humain = HPV.

<sup>2</sup> Protéine L1 sous la forme de pseudo particules virales produites sur cellules de levure (*Saccharomyces cerevisiae* CANADE 3C-5 (souche 1895)) par la technique de l'ADN recombinant.

<sup>3</sup> adsorbée sur sulfate d'hydroxyphosphate d'aluminium amorphe (Al : 0,225 milligrammes) comme adjuvant.

Les autres composants sont :

Chlorure de sodium, L-histidine, polysorbate 80, borate de sodium et eau pour préparations injectables.

### Qu'est-ce que Silgard et contenu de l'emballage extérieur

1 dose de Silgard, suspension injectable, contient 0,5 ml.

Avant agitation, Silgard peut apparaître comme un liquide lair avec un précipité blanc. Après une agitation minutieuse, le liquide est blanc, trouble.

Silgard est disponible en boîtes de 1, 10 ou 20 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

#### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Merck Sharp & Dohme Ltd  
Hertford Road, Hodde don  
Hertfordshire EN11 9RU  
Royaume-Uni

#### Fabricant

Merck Sharp & Dohme BV  
Waarderweg 39  
2021 BN Haarlem  
Pays-Bas

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

**België/Belgique/Belgien**  
MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: +32(0)27766211  
dpoc\_belux@merck.com

**Lietuva**  
UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel. + 370 5 278 02 47  
msd\_lietuva@merck.com

**България**

Мерк Шарп и Доум България ЕООД  
Тел.: +359 2 819 3737  
info-msdbg@merck.com

**Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel: +420 233 010 111  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Danmark**

MSD Danmark ApS  
Tlf: + 45 4482 4000  
dkmail@merck.com

**Deutschland**

MSD SHARP & DOHME GMBH  
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)  
e-mail@msd.de

**Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel.: +372 6144 200  
msdeesti@merck.com

**Ελλάδα**

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.  
Τηλ: +30 210 98 97 300  
dpoc\_greece@merck.com

**España**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Tel: +34 91 321 06 00  
msd\_info@merck.com

**France**

MSD France  
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

**Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Tel: +385 1 6611 333  
croatia\_info@merck.com

**Ireland**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo\_ireland@merck.com

**Ísland**

MSD Danmark ApS  
Tlf: + 45 4482 4000  
dkmail@merck.com

**Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: +32(0)27766211  
dpoc\_belux@merck.com

**Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 888 5300  
hungary\_msd@merck.com

**Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)  
malta\_info@merck.com

**Nederland**

Merck Sharp & Dohme BV  
Tel: 0800 9999000  
(+31 23 5153153)  
medicalinfo.nl@merck.com

**Norge**

MSD (Norge) AS  
Tlf: +47 32 20 73 00  
msdnorge@msd.no

**Österreich**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 1 26 044  
msd-medizin@merck.com

**Polska**

MSD Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 549 51 00  
msdpolska@merck.com

**Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: +351 21 4465700  
clie@merck.com

**România**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Tel: +40 21 529 29 00  
msdromania@merck.com

**Slovenija**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.  
Tel: +386 1 5204 201  
msd.slovenia@merck.com

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.  
Tel: +421 2 58282010  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Italia**

MSD Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 361911  
medicalinformation.it@merck.com

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)  
cyprus\_info@merck.com

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: + 371 67364224  
msd\_lv@merck.com

**Suomi/Finland**

MSD Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650  
info@msd.fi

**Sverige**

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Tel: +46 77 5700488  
medicinskinfo@merck.com

**United Kingdom**

Merck Sharp & Dohme Limited  
Tel: +44 (0) 1992 467272  
medicalinformationuk@merck.com

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : {MM/AAAA}**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Agence européenne des médicaments : <http://www.ema.europa.eu>

-----  
**Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :**

Le vaccin doit être utilisé comme il est fourni ; aucune dilution ni reconstitution n'est nécessaire. La dose entière recommandée du vaccin doit être utilisée. Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation locale en vigueur.

Bien agiter avant utilisation. Une agitation minutieuse immédiate avant l'administration est nécessaire pour maintenir le vaccin en suspension.

Les médicaments injectés par voie parentérale doivent être inspectés visuellement pour mettre en évidence la présence de particules et d'une décoloration avant administration. Le vaccin ne doit pas être utilisé si des particules étrangères sont présentes ou s'il apparaît décoloré.

**B2. NOTICE**  
**(seringue préremplie)**

Ce médicament n'est plus autorisé

## Notice : Information de l'utilisateur

### **Silgard, suspension injectable en seringue préremplie** Vaccin Papillomavirus Humain [Types 6, 11, 16, 18] (Recombinant, adsorbé)

**Veillez lire attentivement cette notice avant de vous faire vacciner ou de faire vacciner votre enfant car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ? :**

1. Qu'est-ce que Silgard et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Silgard
3. Comment Silgard est-il administré
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Silgard
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Silgard et dans quel cas est-il utilisé**

Silgard est un vaccin. La vaccination par Silgard a pour but de protéger contre les maladies provoquées par les Papillomavirus Humains (HPV) de types 6, 11, 16 et 18.

Ces maladies sont des lésions précancéreuses de l'appareil génital féminin (col de l'utérus, vulve et vagin), des lésions précancéreuses de l'anus, des verrues génitales chez les hommes et les femmes, des cancers du col de l'utérus et des cancers de l'anus. Les HPV de types 16 et 18 sont responsables d'environ 70% des cancers du col de l'utérus; de 75 à 80% des cancers de l'anus; de 70% des lésions précancéreuses de la vulve et du vagin, et de 75% des lésions précancéreuses de l'anus, liées aux HPV. Les HPV de types 6, 11 sont responsables d'environ 90% des verrues génitales.

Silgard est destiné à prévenir ces maladies. Ce vaccin ne traite pas les maladies dues aux HPV. Silgard n'a aucun effet chez les sujets qui ont déjà une infection persistante ou une maladie due à l'un des types HPV ciblé par le vaccin. Toutefois, chez les sujets qui sont déjà infectés par un ou plusieurs des types HPV ciblé par le vaccin, Silgard peut toujours protéger contre les maladies dues aux autres types HPV du vaccin.

Silgard ne peut pas provoquer les maladies contre lesquelles il protège.

Silgard induit la production d'anticorps spécifiques et a montré, au cours des études cliniques, prévenir les maladies dues aux HPV de types 6, 11, 16 et 18 chez les femmes de 16 à 45 ans et chez les hommes de 16 à 26 ans. Il induit aussi la production d'anticorps spécifiques chez les enfants et chez les adolescent(e)s âgés de 9 à 15 ans.

Silgard doit être utilisé sur la base des recommandations officielles.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Silgard**

##### **Ne recevez jamais Silgard si**

- vous ou votre enfant êtes allergique (hypersensible) à l'une des substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans Silgard (listés sous "les autres composants" – voir rubrique 6).

- vous ou votre enfant avez développé une réaction allergique suite à l'administration d'une dose de Silgard.
- vous ou votre enfant souffrez d'une maladie avec fièvre élevée. Cependant une fièvre modérée ou une infection des voies respiratoires supérieures (par exemple un rhume) ne suffit pas à elle seule à retarder la vaccination.

### **Avvertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de recevoir Silgard si vous ou votre enfant

- présentez des troubles du saignement (une maladie faisant saigner plus que la normale), par exemple l'hémophilie,
- présentez un système immunitaire affaibli, par exemple dû à une anomalie génétique, à une infection par le VIH ou à des médicaments affaiblissant le système immunitaire.

Un évanouissement, parfois accompagné de chutes, peut survenir (surtout chez les adolescent(e)s) à la suite de toute injection avec une aiguille. Par conséquent, parlez-en à votre médecin ou infirmier/ère si vous vous êtes évanoui lors d'une précédente injection.

Comme tout vaccin, Silgard peut ne pas protéger 100% des personnes vaccinées.

Silgard ne protège pas contre tous les types de Papillomavirus Humains. Par conséquent, des précautions appropriées doivent continuer à être prises contre les maladies sexuellement transmissibles.

Silgard ne protège pas contre d'autres maladies non causées par le Papillomavirus Humain.

La vaccination ne remplace pas la nécessité de faire les frottis cervicaux de routine. Vous devez continuer à suivre les conseils de votre médecin concernant les frottis cervicaux et les mesures de prévention et de protection.

### *Autres informations importantes que vous ou votre enfant devez connaître sur Silgard*

La durée de protection n'est actuellement pas connue. Des études de suivi sur le long terme sont en cours pour déterminer si une dose de rappel sera nécessaire.

### **Autres médicaments ou vaccins et Silgard**

Silgard peut être administré en même temps qu'un vaccin hépatite B ou un vaccin combiné de rappel diphtérique (d) et tétanique (T) ainsi que coquelucheux [acellulaire] (ca) et/ou poliomyélitique [inactivé] (P) (vaccins dTc, dTP, dTPca) à un site d'injection différent (une autre partie de votre corps, par exemple l'autre bras ou jambe) pendant la même visite.

Silgard peut ne pas avoir un effet optimal si :

- il est utilisé avec des médicaments qui affaiblissent le système immunitaire.

Au cours d'études cliniques, les contraceptifs oraux (la pilule) ou d'autres types de contraceptifs n'ont pas réduit la protection conférée par Silgard.

Si vous ou votre enfant avez pris récemment d'autres médicaments, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance, parlez en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de recevoir ce vaccin.

Silgard peut être administré à des femmes qui allaitent ou qui en ont l'intention.



### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

### **3. Comment Silgard est-il administré**

Silgard est administré par voie injectable par votre médecin. Silgard est destiné aux adolescent(e)s et aux adultes à partir de 9 ans.

#### **Si vous avez entre 9 et 13 ans inclus**

Silgard peut être administré selon un schéma en 2 doses :

- Première injection : à une date donnée
- Deuxième injection : 6 mois après la première injection

Si la deuxième dose de vaccin est administrée moins de 6 mois après la première dose, une troisième dose devra toujours être administrée.

Silgard peut également être administré selon un schéma en 3 doses :

- Première injection : à une date donnée
- Deuxième injection : 2 mois après la première injection
- Troisième injection : 6 mois après la première injection

La deuxième dose doit être administrée au moins un mois après la première dose, et la troisième dose doit être administrée au moins 3 mois après la deuxième dose. Les trois doses doivent être administrées en moins d'un an. Demandez conseil à votre médecin pour plus d'informations.

#### **Si vous avez 14 ans ou plus**

Silgard doit être administré selon un schéma en 3 doses :

- Première injection : à une date donnée
- Deuxième injection : 2 mois après la première injection
- Troisième injection : 6 mois après la première injection

La deuxième dose doit être administrée au moins un mois après la première dose, et la troisième dose doit être administrée au moins 3 mois après la deuxième dose. Les trois doses doivent être administrées en moins d'un an. Demandez conseil à votre médecin pour plus d'informations.

Il est recommandé aux sujets qui ont reçu une première dose de Silgard de terminer le schéma de vaccination avec Silgard.

Silgard est injecté à travers la peau, dans le muscle (préférentiellement dans le muscle de la partie supérieure du bras ou de la cuisse).

Le vaccin ne doit pas être mélangé avec un autre vaccin ou solution dans la même seringue.

#### **Si vous oubliez une dose de Silgard**

Si vous manquez une injection, votre médecin décidera quand administrer la dose manquante.

Il est important que vous suiviez les instructions de votre médecin ou infirmier/ère à propos des visites pour les doses suivantes. Si vous oubliez ou qu'il ne vous est pas possible de vous rendre chez votre médecin dans le temps imparti, demandez conseil à votre médecin. Lorsque vous avez reçu une première dose de Silgard, la totalité du schéma de vaccination devra être fait avec Silgard, et non pas avec un autre vaccin HPV.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce vaccin, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels**

Comme tous les vaccins et les médicaments, Silgard peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne

surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants peuvent être observés après l'administration de Silgard :

Très fréquemment (plus de 1 patient sur 10), des effets indésirables au site d'injection incluant : douleur, gonflement et rougeur. Des maux de tête ont également été observés.

Fréquemment (plus de 1 patient sur 100), des effets indésirables au site d'injection incluant : ecchymose, démangeaisons, douleur des membres. De la fièvre et des nausées ont aussi été rapportées.

Rarement (moins de 1 patient sur 1000), urticaire.

Très rarement (moins de 1 patient sur 10 000), des difficultés à respirer (bronchospasme) ont été rapportées.

Lors de l'administration concomitante de Silgard avec un vaccin combiné de rappel diphtérique, tétanique, coquelucheux [acellulaire] et poliomyélitique [inactivé] pendant la même visite, il y a eu plus de maux de tête et de gonflements au site d'injection.

Les effets indésirables rapportés durant la commercialisation incluent :

Des évanouissements, parfois accompagnés de tremblements ou raideurs importantes, ont été rapportés. Bien que les cas d'évanouissement soient peu fréquents, les patients devraient rester en observation durant les 15 minutes suivant l'injection du vaccin HPV.

Des réactions allergiques pouvant inclure des difficultés respiratoires, une respiration sifflante (bronchospasme), de l'urticaire et des éruptions cutanées ont été rapportées. Certaines de ces réactions ont été sévères.

Comme avec d'autres vaccins, les effets indésirables qui ont été rapportés en utilisation courante incluent : gonflement des ganglions (cou, aisselle ou aine); faiblesse musculaire, sensations anormales, picotements dans les bras, les jambes et le haut du corps, ou confusion (Syndrome de Guillain-Barré, Encéphalomyélite aiguë disséminée) vertiges, vomissements, douleur des articulations, muscles endoloris, fatigue ou faiblesse inhabituelle, frissons, sensation générale de malaise, saignements ou ecchymoses plus facilement qu'en temps normal et infection de la peau au site d'injection.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via **le système national de déclaration décrit en [Annexe V](#)**. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5 Comment conserver Silgard**

Gardez ce vaccin hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce vaccin après la date de péremption indiquée sur l'étiquette de la seringue et de l'emballage extérieur (après EXP). La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Ne pas congeler.

Conserver la seringue dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger

l'environnement.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

### Ce que contient Silgard

Les substances actives sont : des protéines non infectieuses hautement purifiées de chaque type du Papillomavirus Humain (6, 11, 16 et 18).

1 dose (0,5 ml) contient environ :

Protéine L1 de Papillomavirus Humain <sup>1</sup> de type 6 <sup>2,3</sup>	20 microgrammes
Protéine L1 de Papillomavirus Humain <sup>1</sup> de type 11 <sup>2,3</sup>	40 microgrammes
Protéine L1 de Papillomavirus Humain <sup>1</sup> de type 16 <sup>2,3</sup>	40 microgrammes
Protéine L1 de Papillomavirus Humain <sup>1</sup> de type 18 <sup>2,3</sup>	20 microgrammes

<sup>1</sup> Papillomavirus Humain = HPV.

<sup>2</sup> Protéine L1 sous la forme de pseudo particules virales produites sur cellules de levure (*Saccharomyces cerevisiae* CANADE 3C-5 (souche 1895)) par la technique de l'ADN recombinant.

<sup>3</sup> adsorbée sur sulfate d'hydroxyphosphate d'aluminium amorphe (Al : 0,225 milligrammes) comme adjuvant.

Les autres composants sont :

Chlorure de sodium, L-histidine, polysorbate 80, borate de sodium et eau pour préparations injectables.

### Qu'est-ce que Silgard et contenu de l'emballage extérieur

1 dose de Silgard contient 0,5 ml de suspension injectable.

Avant agitation, Silgard peut apparaître comme un liquide clair avec un précipité blanc. Après une agitation minutieuse, le liquide est blanc trouble.

Silgard est disponible en boîtes de 1, 10 ou 20 seringues préremplies.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

#### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Merck Sharp & Dohme Ltd  
Hertford Road, Hoddesdon  
Hertfordshire EN11 9BU  
Royaume Uni

#### Fabricant

Merck Sharp & Dohme BV  
Vaarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Pays-Bas

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

**België/Belgique/Belgien**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: +32(0)27766211  
dpoc\_belux@merck.com

**България**

Мерк Шарп и Доум България ЕООД  
Тел.: +359 2 819 3737  
info-msdbg@merck.com

**Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel: +420 233 010 111  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Danmark**

MSD Danmark ApS  
Tlf: + 45 4482 4000  
dkmail@merck.com

**Deutschland**

MSD SHARP & DOHME GMBH  
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)  
e-mail@msd.de

**Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel.: +372 6144 200  
msdeesti@merck.com

**Ελλάδα**

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.  
Τηλ: +30 210 98 97 300  
dpoc\_greece@merck.com

**España**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Tel: +34 91 321 06 00  
msd\_info@merck.com

**France**

MSD France  
Tél: +33 (0) 1 80 46 40 40

**Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Tel: + 385 1 6611 333  
croatia\_info@merck.com

**Ireland**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo\_ireland@merck.com

**Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel. + 370 5 278 02 47  
msd\_lietuva@merck.com

**Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: +32(0)27766211  
dpoc\_belux@merck.com

**Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 888 5300  
hungary\_msd@merck.com

**Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Tel: 8007 4433 (+356 99917 555)  
malta\_info@merck.com

**Nederland**

Merck Sharp & Dohme BV  
Tel: 0800 9990000  
(+31 23 5153153)  
medicalinfo.nl@merck.com

**Norge**

MSD (Norge) AS  
Tlf: +47 32 20 73 00  
msdnorge@msd.no

**Österreich**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 1 26 044  
msd-medizin@merck.com

**Polska**

MSD Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 549 51 00  
msdpolska@merck.com

**Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: +351 21 4465700  
clie@merck.com

**România**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Tel: +40 21 529 29 00  
msdromania@merck.com

**Slovenija**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.  
Tel: +386 1 5204 201  
msd.slovenia@merck.com

**Ísland**

MSD Danmark ApS  
Tlf: + 45 4482 4000  
dkmail@merck.com

**Italia**

MSD Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 361911  
medicalinformation.it@merck.com

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)  
cyprus\_info@merck.com

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: + 371 67364224  
msd\_lv@merck.com

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.  
Tel: +421 2 58282010  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Suomi/Finland**

MSD Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650  
info@msd.fi

**Sverige**

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Tel: +46 77 5700488  
medicinskinfo@merck.com

**United Kingdom**

Merck Sharp & Dohme Limited  
Tel: +44 (0) 1992 467272  
medicalinformationuk@merck.com

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : {MM/AA/AA}**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Agence européenne des médicaments : <http://www.ema.europa.eu>

---

**Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé:**

- Silgard se présente sous la forme d'une seringue préremplie prête à l'emploi pour une utilisation en injection intramusculaire (IM), de préférence dans la région deltoïdienne de la partie supérieure du bras.
- Si 2 aiguilles de longueurs différentes sont fournies dans la boîte, choisir l'aiguille appropriée afin d'assurer une administration IM en accord avec la taille et le poids du patient.
- Les médicaments injectés par voie parentérale doivent être inspectés visuellement pour mettre en évidence la présence de particules et d'une décoloration avant administration. Le vaccin ne doit pas être utilisé si des particules étrangères sont présentes ou s'il apparaît décoloré. Tout produit non utilisé ou défectueux doit être éliminé conformément à la réglementation locale en vigueur.

Bien agiter avant utilisation. Fixer l'aiguille en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre, jusqu'à ce que l'aiguille soit solidement fixée à la seringue. Administrer la dose entière selon le protocole standard.