

# L'importance des questions de genre dans le programme pour la vaccination à l'horizon 2030



## Deuxième série de webinaires

PROGRAMME DE VACCINATION 2030



## L'importance des questions de genre dans le Programme pour la vaccination à l'horizon 2030



# L'importance des questions de genre dans le programme pour la vaccination: **Deuxième** série de webinaires

IA2030 envisage un monde où **chacun, partout, à tout âge**, bénéficie pleinement des vaccins pour améliorer la santé et le bien-être. Les interventions de vaccination ne réussiront à augmenter la **couverture vaccinale** et à se développer que lorsque les rôles, les normes et les rapports de genre seront compris, analysés et systématiquement pris en compte dans la planification et la mise en œuvre des services de vaccination.

S'appuyant sur la [première série de webinaires](#) organisée en 2023, cette deuxième série de webinaires vise à **améliorer la sensibilisation et la compréhension de l'impact des barrières liées au genre sur la vaccination**. La série sera axée sur des **exemples et des bonnes pratiques de programmation adaptés aux spécificités de genre** provenant du monde entier finalisés à améliorer la couverture et l'équité.

### Webinaire 1:

Actions adaptées aux spécificités de genre pour améliorer la qualité, l'accessibilité et la disponibilité des services

**Jeudi 7 mars 2024**  
15h-16h CET

### Webinaire 2:

Collaborer avec la société civile et les agents du changement, et leur donner des moyens d'action pour surmonter les obstacles liés au genre

**Jeudi 4 Avril 2024**  
15h-16h CET

### Webinaire 3:

Faire progresser l'égalité des genres et améliorer la couverture à travers les services intégrés et la collaboration entre les secteurs

**Jeudi 16 Mai 2024**  
15h-16h CET

### Webinaire 4:

Adopter une perspective de genre dans la recherche et l'innovation

**Jeudi 6 Juin 2024**  
15h-16h CET

### Webinaire 5:

Mettre en œuvre des services de vaccination adaptés aux spécificités de genre dans les situations d'urgence

**Jeudi 11 Juillet 2024**  
15h-16h CET

**Tous les enregistrements et documents sont disponibles en ligne :** <https://www.technet-21.org/en/topics/programme-management/gender-and-immunization>

# Stratégies adaptées aux spécificités de genre pour augmenter la couverture vaccinale



## Adopter une perspective de genre dans la recherche et l'innovation

### **Stephanie Shendale**

Responsable technique  
vaccination et intégration au cours de  
la vie  
IVB, WHO

### **Anna Ruggieri**

Centre de médecine spécifique au  
genre  
Istituto Superiore di Sanità, Rome,  
Italie

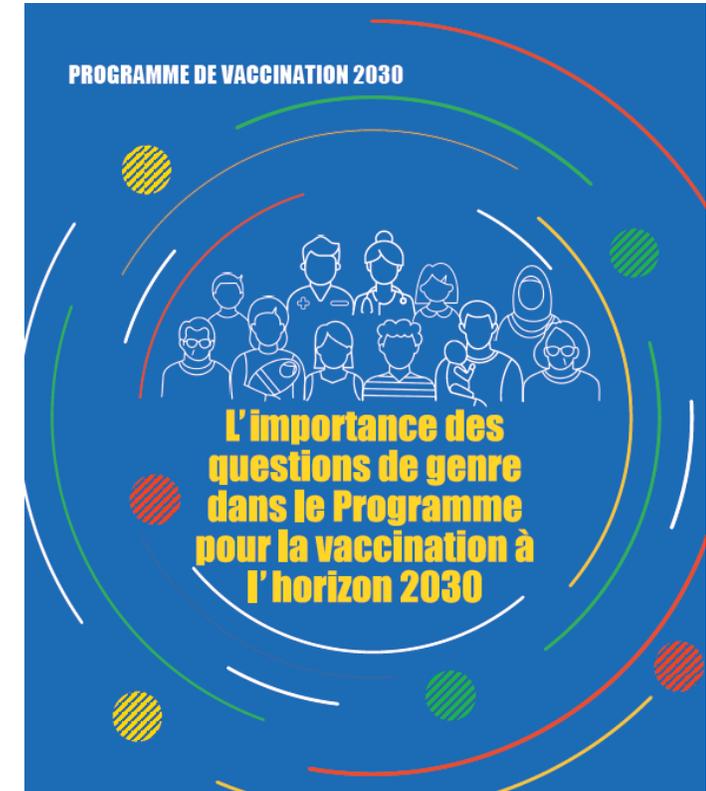
### **Shirin Heidari**

Consultant technique principal des  
questions de genre IVB/GRE, OMS

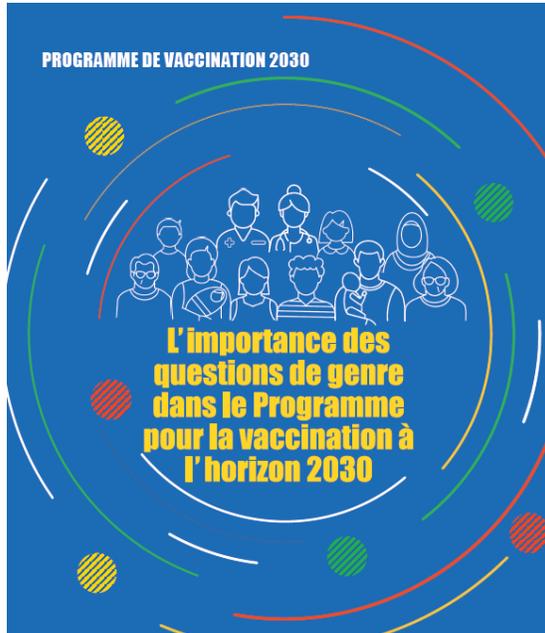
# En quoi la dimension de genre est-elle importante pour la vaccination ?

**Le genre affecte la vaccination** à la fois sur le plan de la **demande** (recours aux soins) et de **l'offre** de services de santé.

Pour augmenter la couverture vaccinale, et en particulier pour toucher de manière pérenne les enfants « zéro dose » et les communautés oubliées, il est indispensable de **connaître et d'examiner** les multiples façons dont le **genre interagit** avec d'autres **facteurs socioéconomiques, géographiques et culturels** pour influencer l'accès et le recours aux vaccins ainsi que leur administration.



# Stratégies adaptées aux spécificités de genre pour augmenter la couverture vaccinale



- ✓ Investir en faveur des données liées au genre et de l'analyse des questions de genre
- ✓ Faire en sorte que la mobilisation communautaire et sociale soit adaptée aux spécificités de genre et fasse évoluer les rapports de genre
- ✓ Collaborer avec les hommes pour modifier les normes de genre
- ✓ Collaborer avec la société civile et les agents du changement, et leur donner des moyens d'action
- ✓ Mettre en oeuvre des actions adaptées aux spécificités de genre pour le personnel de santé
- ✓ Améliorer la qualité, l'accessibilité et la disponibilité des services
- ✓ Intégrer les services et favoriser la collaboration entre les secteurs
- Mettre en oeuvre des services de vaccination adaptés aux spécificités de genre dans les situations d'urgence
- ➔ Adopter une perspective de genre dans la recherche et l'innovation

# Stratégies adaptées aux spécificités de genre pour augmenter la couverture vaccinale

✓ Le **sexe et le genre** sont des déterminants importants de la santé et des variables critiques dans la recherche scientifique, bien **qu'ils soient trop souvent ignorés**.

✓ Cette omission peut **compromettre considérablement la rigueur de l'étude** et limiter la pertinence des résultats de la recherche.

✓ *La **recherche sur les vaccins et le développement de ceux-ci** doivent tenir compte du **sexe et du genre** des individus lorsqu'il s'agit de mettre au point des vaccins candidats et de tester leur sécurité et leur efficacité, mais aussi **d'établir un ordre de priorité** pour le développement et le déploiement des produits.*

▶▶▶ Liste de mesures ◀◀◀

### RECHERCHE & INNOVATION

- ✓ Étudier les différences en matière d'immunologie et de réactions aux vaccins en fonction du sexe, en mettant notamment l'accent sur les données de sécurité et d'efficacité pendant la grossesse, dans le cadre de la recherche sur les vaccins et du développement de ceux-ci. (52)  
*[Activité attentive aux questions de genre]*
- ✓ Veiller à ce que les essais de vaccins soient conçus pour faciliter la participation des femmes et des hommes, y compris de groupes spécifiques tels que les femmes enceintes et allaitant au sein.  
*[Activité ciblant spécifiquement un genre]*
- ✓ Renforcer les capacités locales permettant de mener une recherche opérationnelle visant à recenser les interventions et les nouvelles technologies qui augmentent la couverture vaccinale et l'équité, et soutenir les solutions personnalisées pour lutter contre les inégalités et les obstacles liés au genre. *[Activité ciblant spécifiquement un genre]*
- ✓ Partager les enseignements tirés sur les nouvelles technologies, les services et les pratiques permettant de lutter contre les obstacles liés au genre. *[Activité ciblant spécifiquement un genre]*



**WHY  
GENDER  
MATTERS**

« *Appliquer une perspective de genre à la recherche et à l'innovation* ».

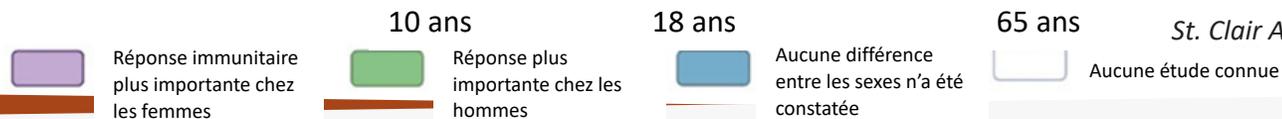
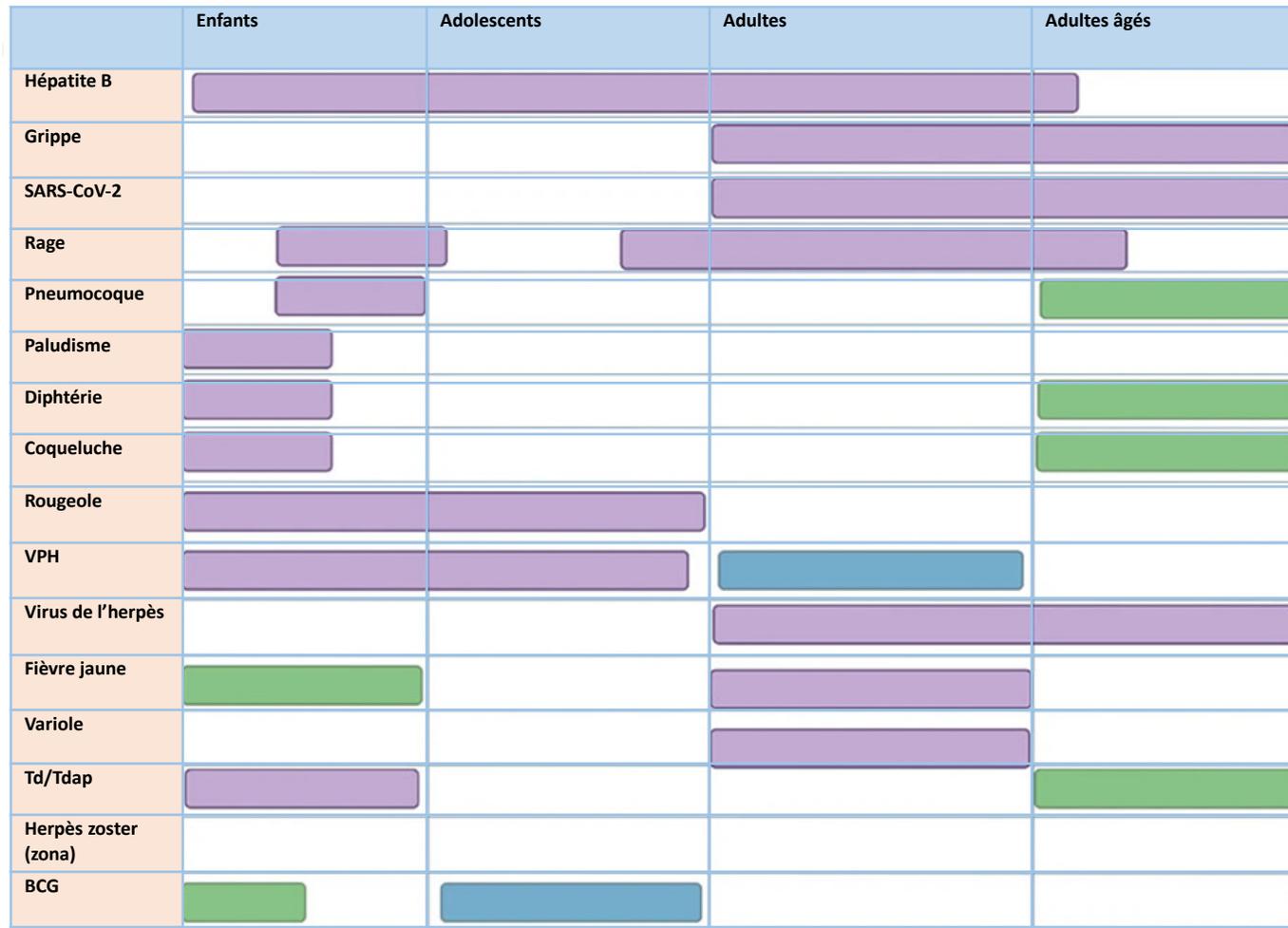


## Les différences entre les sexes en matière de réponse à la vaccination

*Anna Ruggieri*

*Centre de médecine sexospécifique  
Istituto Superiore di Sanità, Rome,  
Italie*

# LES DIFFÉRENCES ENTRE LES SEXES EN MATIÈRE DE RÉPONSE À LA VACCINATION



St. Clair A., et al., Curr Top Microbiol Immunol, 2023



## La différence entre les sexes en matière de réponse immunitaire est préservée à l'échelle de l'évolution chez différentes espèces animales

	Nom commun	Espèces	Composante immunitaire	Différence entre les sexes
	Oursin	Paracentrotus lividus	Nombre d'immunocytes, activité cytotoxique, phagocytose et hémolyse	Plus importants chez les femmes que chez les hommes
	Mouche du vinaigre	Drosophila melanogaster	Activation de la signalisation des récepteurs de type Toll et de l'immunodéficiência	Plus importants chez les femmes que chez les hommes
	Panorpe	Panorpa vulgaris	Hémolyse et phagocytose	Plus importants chez les femmes que chez les hommes
	Lézard des murailles	Podarcis muralis	Phagocytose des macrophages	Plus importants chez les femmes que chez les hommes
	Faucon crécerelle	Falco tinnunculus	Réactions d'hypersensibilité	Plus importants chez les femmes que chez les hommes
	Mésange charbonnière	Parus major	Réactions d'hypersensibilité	Plus importants chez les femmes que chez les hommes
	Souris domestique	Mus musculus	Réponses des cytokines pro-inflammatoires, prolifération des cellules T et réponses des anticorps	Plus importants chez les femmes que chez les hommes
	Macaque rhésus	Macaca mulatta	Réponses des cytokines pro-inflammatoires et réponses des anticorps	Plus importants chez les femmes que chez les hommes
	Homme	Homo sapiens	Activité de l'interféron de type I. Nombre de cellules T et réponses aux anticorps	Plus importants chez les femmes que chez les hommes

Flanagan et al. 2017



... les femmes sont plus immunoréactives que les hommes

## Les effets indésirables des vaccins

...sont plus fréquents chez les femmes que chez les hommes

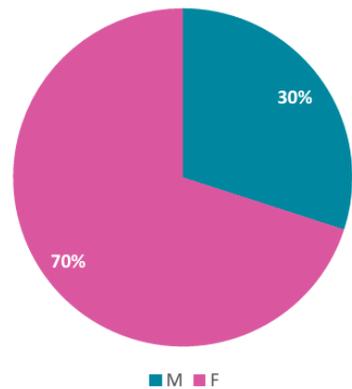
Actuellement, ni la surveillance sanitaire ni les plans de vaccination ne tiennent compte du genre.

## Répartition par âge et par sexe des effets indésirables des vaccins en Italie (données de 2021)

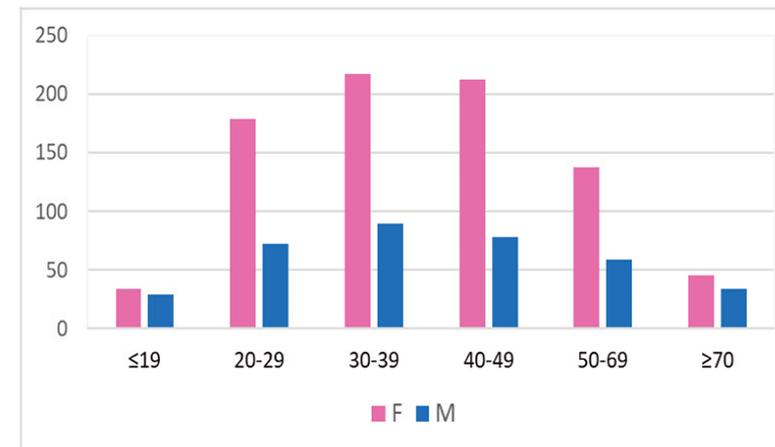
Fascia di età	Totale <sup>^</sup>		Maschi		Femmine	
	N.	%	N.	%	N.	%
< 2 anni	15.376	91,9	8.172	93,8	7.204	89,7
2 - 11 anni	439	2,6	234	2,7	205	2,6
12 - 17 anni	186	1,1	96	1,1	90	1,1
18 - 64 anni	550	3,3	147	1,7	403	5,0
≥65 anni	187	1,1	61	0,7	126	1,6
<b>Totale</b>	<b>16.738</b>		<b>8.710</b>		<b>8.028</b>	

# Différences entre les sexes dans la fréquence des effets indésirables du vaccin COVID-19 rapportés au réseau italien de pharmacovigilance

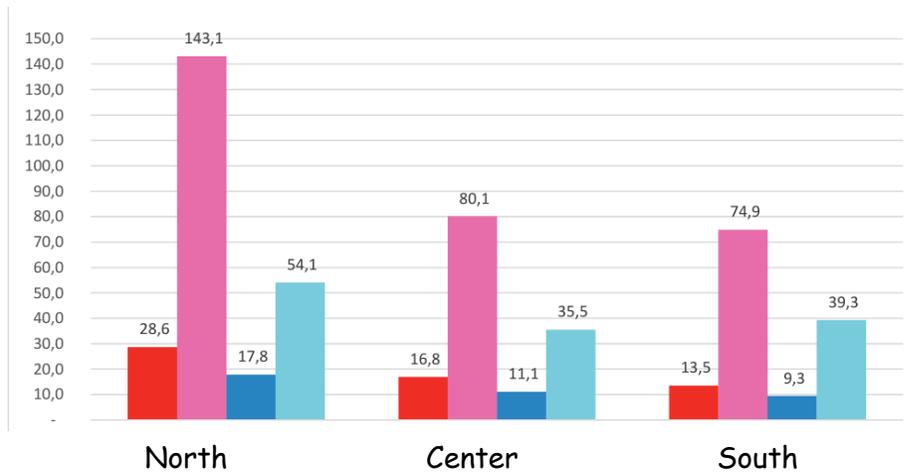
De dec. 2020 to dec. 2022



Taux de déclaration par sexe et par groupe d'âge



Taux de signalement par sexe, gravité et zone géographique



- F - EIM grave
- M - EIM grave
- F - EIM léger
- M - EIM léger



# DISPARITÉ ENTRE LES SEXES EN MATIÈRE DE RÉPONSE AUX VACCINS

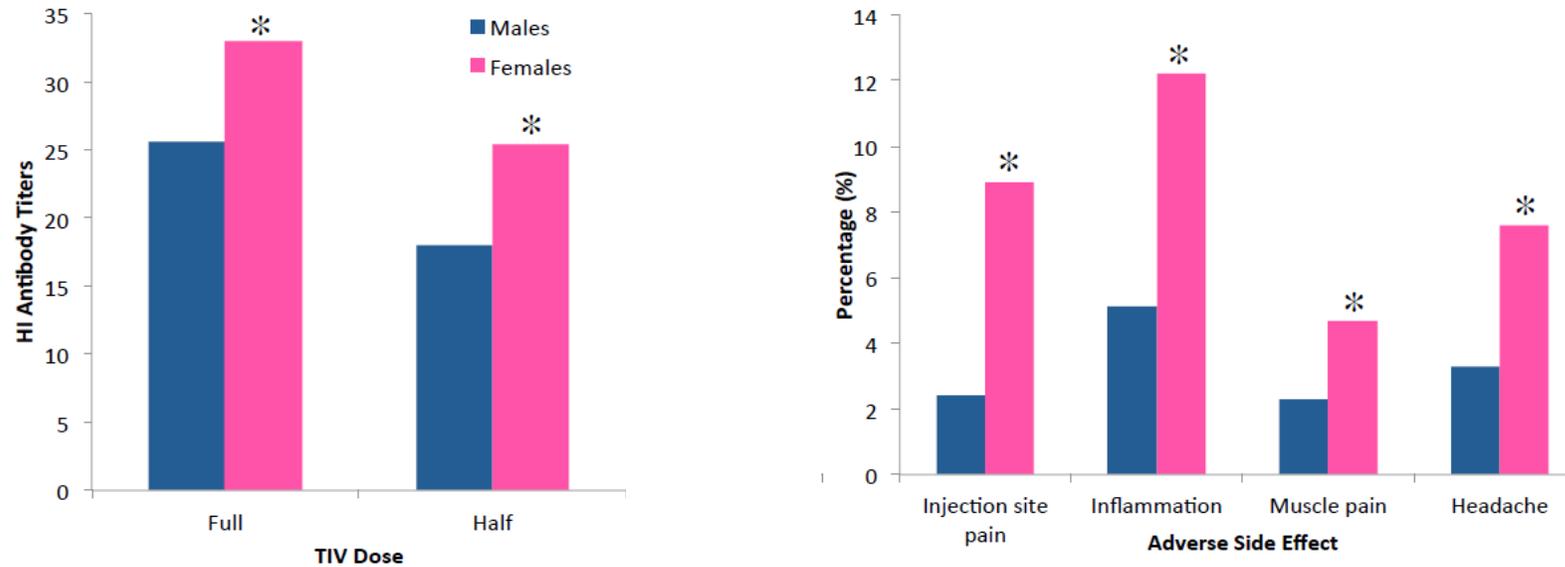


Historiquement, les femmes ont été sous-représentées dans les essais de vaccination ainsi que dans les essais cliniques généraux.

Bien qu'il ait été prouvé que le sexe du receveur pouvait avoir un impact significatif sur la réponse immunologique, les vaccins sont administrés de manière égale aux hommes et aux femmes.

Les femmes auraient ainsi pu recevoir des doses inadéquates de médicaments et de vaccins.

## La réponse au vaccin contre la grippe saisonnière est spécifique à chaque sexe

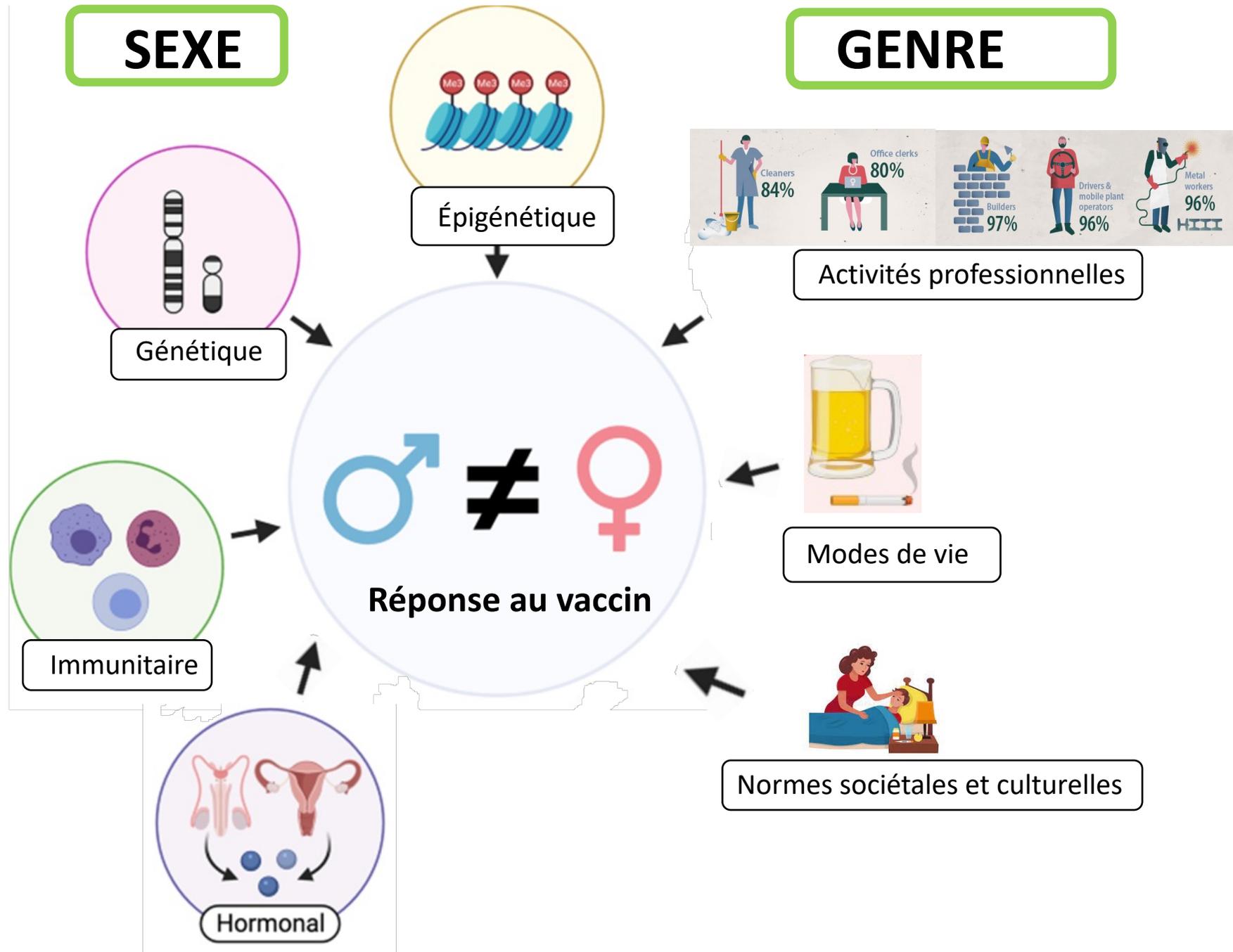


Engler RJ, et al. Arch Intern Med. 2008

Lorsque les femmes adultes reçoivent une demi-dose du vaccin trivalent contre la grippe, leur réponse en anticorps est égale à celle des hommes qui reçoivent la dose complète du vaccin

# SEXE

# GENRE





# Les femmes ont une réponse immunitaire innée et acquise plus forte que les hommes

## Réponse immunitaire innée

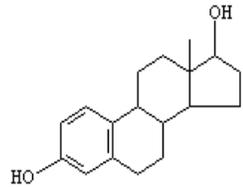
- Présentation d'antigène plus efficace
- Production accrue de cytokines antimicrobiennes (par exemple IFN- $\alpha$ ) en réponse à différents antigènes et agents pathogènes
- Phagocytose plus efficace par les neutrophiles et les macrophages

## Réponse immunitaire adaptative

- Nombre plus élevé de lymphocytes T activés
- Augmentation du nombre de cellules B et des niveaux d'anticorps circulants

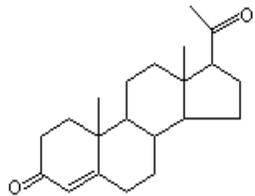
# Hormones sexuelles

✓ Les récepteurs des hormones stéroïdes sexuelles sont présents sur les cellules immunitaires, y compris les lymphocytes, de sorte que la réponse immunitaire aux infections et aux vaccins peut être contrôlée par les hormones stéroïdes



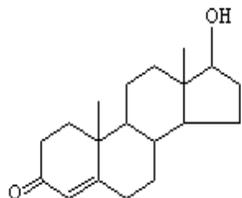
**O**Estrogène  
**s**

- Concentration élevée : effets anti-inflammatoires
- Faible concentration : effets pro-inflammatoires



**P**rogestéron  
**e**

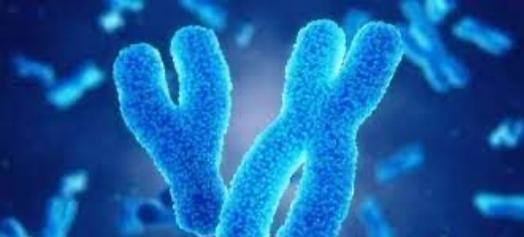
- Effets anti-inflammatoires



**T**estostéron  
**e**

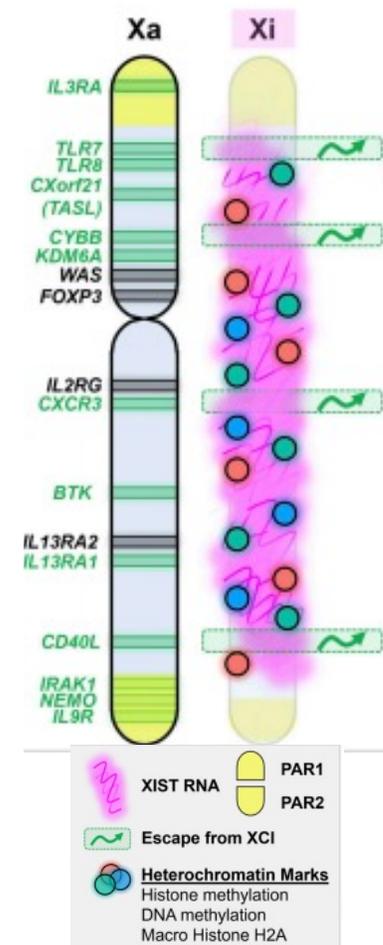
- Effets anti-inflammatoires
- Effets immunomodulateurs

Immunosuppresseur  
Immunostimulant



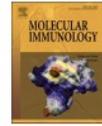
# Mécanismes génétiques : Chromosomes sexuels

- ✓ Les mammifères femelles ont deux chromosomes X dans chaque cellule. (Contrairement aux hommes, qui portent un X et un Y)
- ✓ La transcription des gènes présents dans les deux chromosomes X conduirait à un excès nocif de leurs produits, qui est donc empêché par l'inactivation d'un des deux X, choisi au hasard parmi les deux disponibles.
- ✓ Inactivation incomplète du chromosome X (environ 15 %) : surexpression de gènes localisés sur le chromosome X
- ✓ Plus de 1100 gènes sont codés sur le chromosome X, représentant environ 5 % du génome humain, dont un nombre important de gènes associés aux réponses immunologiques (CD40L, IL-9R, IL-2R, TLR7, TRL8, FOXP3, CXCR3, etc.).





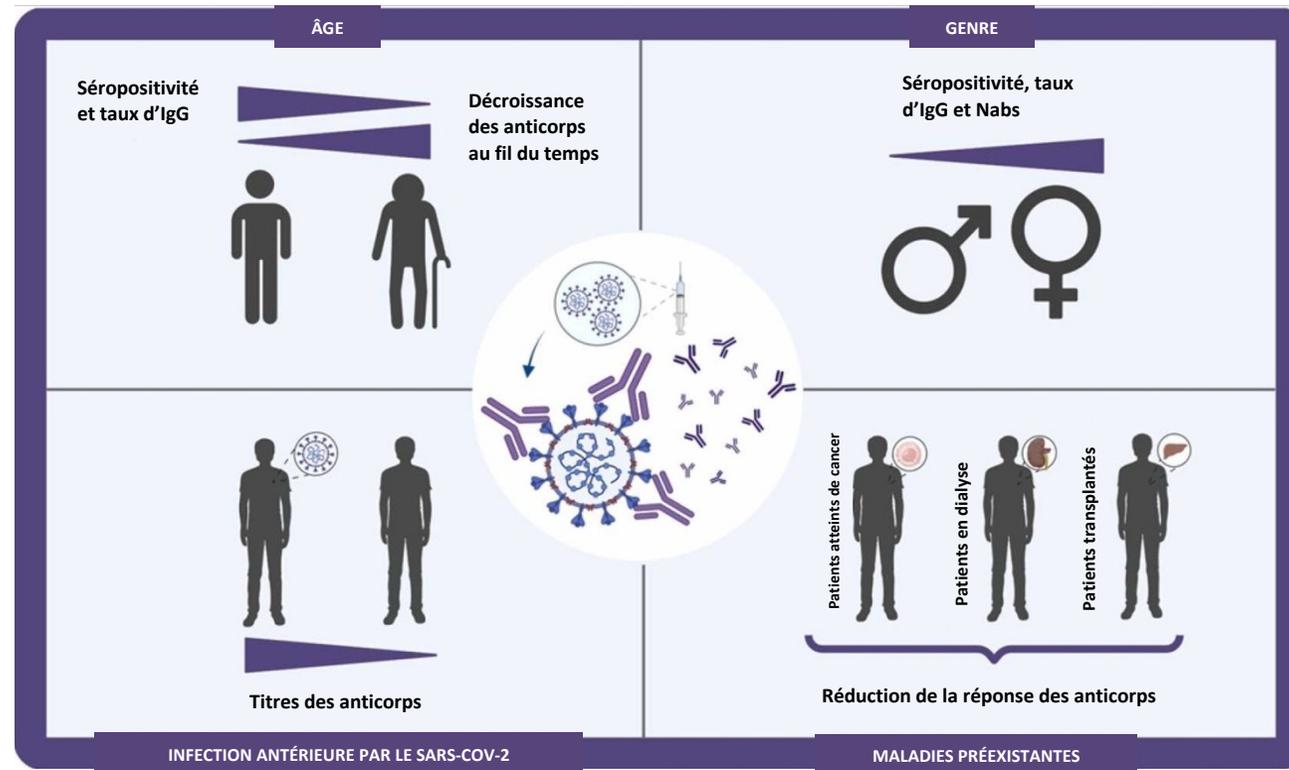
Les vaccins contre  
la COVID-19 ?



## Influence of age, gender, previous SARS-CoV-2 infection, and pre-existing diseases in antibody response after COVID-19 vaccination: A review

Maria da Conceição Rodrigues Fernandes, Germana Silva Vasconcelos, Amanda Campelo Lima de Melo, Tamires Cardoso Matsui, Ludmilla Freire Caetano, Fernanda Montenegro de Carvalho Araújo, Marcela Helena Gambim Fonseca<sup>\*,1</sup>

# Plusieurs facteurs influencent la réponse des anticorps à la vaccination contre la COVID-19





# Demographic and Clinical Factors Associated With SARS-CoV-2 Spike 1 Antibody Response Among Vaccinated US Adults: the C4R Study

Received: 5 May 2023

Accepted: 24 January 2024

Published online: 19 February 2024

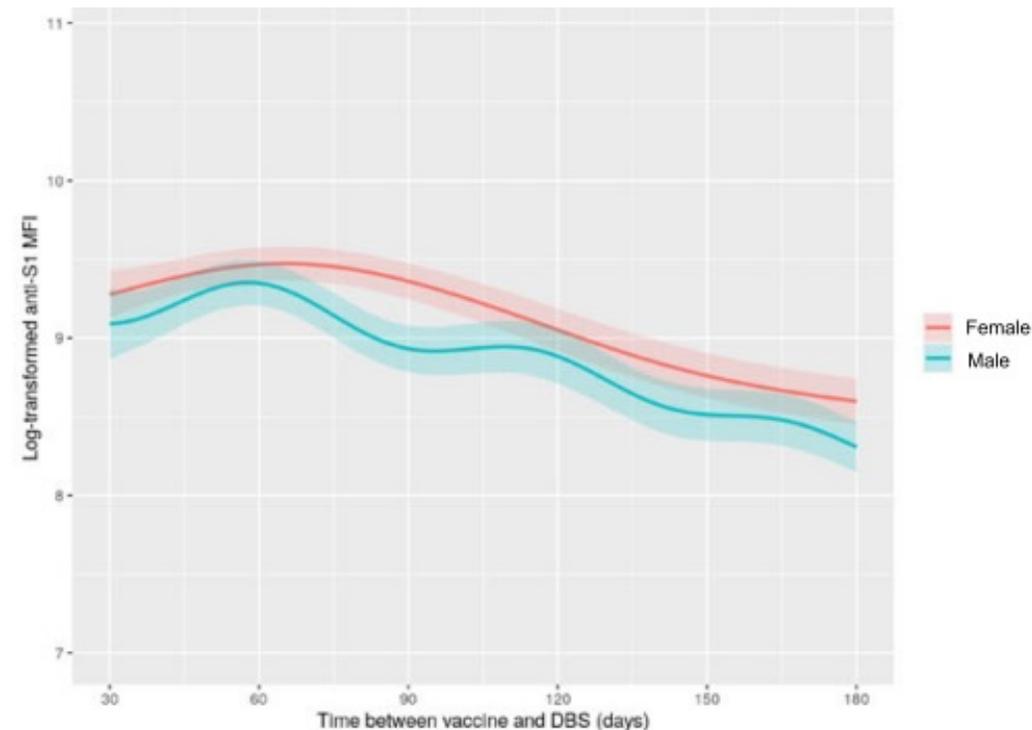
Check for updates

John S. Kim<sup>1,2</sup>, Yifei Sun<sup>3</sup>, Pallavi Balte<sup>2</sup>, Mary Cushman<sup>4,5</sup>, Rebekah Boyle<sup>6</sup>, Russell P. Tracy<sup>6</sup>, Linda M. Styer<sup>6</sup>, Taison D. Bell<sup>1</sup>, Michaela R. Anderson<sup>7</sup>, Norrina B. Allen<sup>8</sup>, Pamela J. Schreiner<sup>9</sup>, Russell P. Bowler<sup>10</sup>, David A. Schwartz<sup>11</sup>, Joyce S. Lee<sup>11</sup>, Vanessa Xanthakis<sup>12,13</sup>, Margaret F. Doyle<sup>13</sup>, Elizabeth A. Regan<sup>14</sup>, Barry J. Make<sup>15</sup>, Alka M. Kanaya<sup>16</sup>, Sally E. Wenzel<sup>16</sup>, Josef Coresh<sup>17,18</sup>, Carmen R. Isasi<sup>19</sup>, Laura M. Raffield<sup>20</sup>, Mitchell S. V. Elkind<sup>21,22</sup>, Virginia J. Howard<sup>23</sup>, Victor E. Ortega<sup>24</sup>, Prescott Woodruff<sup>25</sup>, Shelley A. Cole<sup>26</sup>, Joel M. Henderson<sup>27</sup>, Nicholas J. Mantis<sup>28,29</sup>, Monica M. Parker<sup>30</sup>, Ryan T. Demmer<sup>22,29,30</sup> & Elizabeth C. Oelander<sup>31,32</sup>

## La réponse des anticorps anti-S au vaccin contre la COVID-19 est significativement plus importante chez les femmes que chez les hommes

- 6 245 participants ayant reçu deux doses d'un vaccin à ARNm contre la COVID-19
- taux d'anticorps IgG anti-S1 dans l'intervalle de temps entre la première dose de vaccin et l'enquête sérologique de 4,0 mois

Des taux d'anticorps plus faibles ont été observés chez les participants plus âgés, les hommes et les participants ayant des antécédents d'obésité, de tabagisme, de diabète ou de BPCO





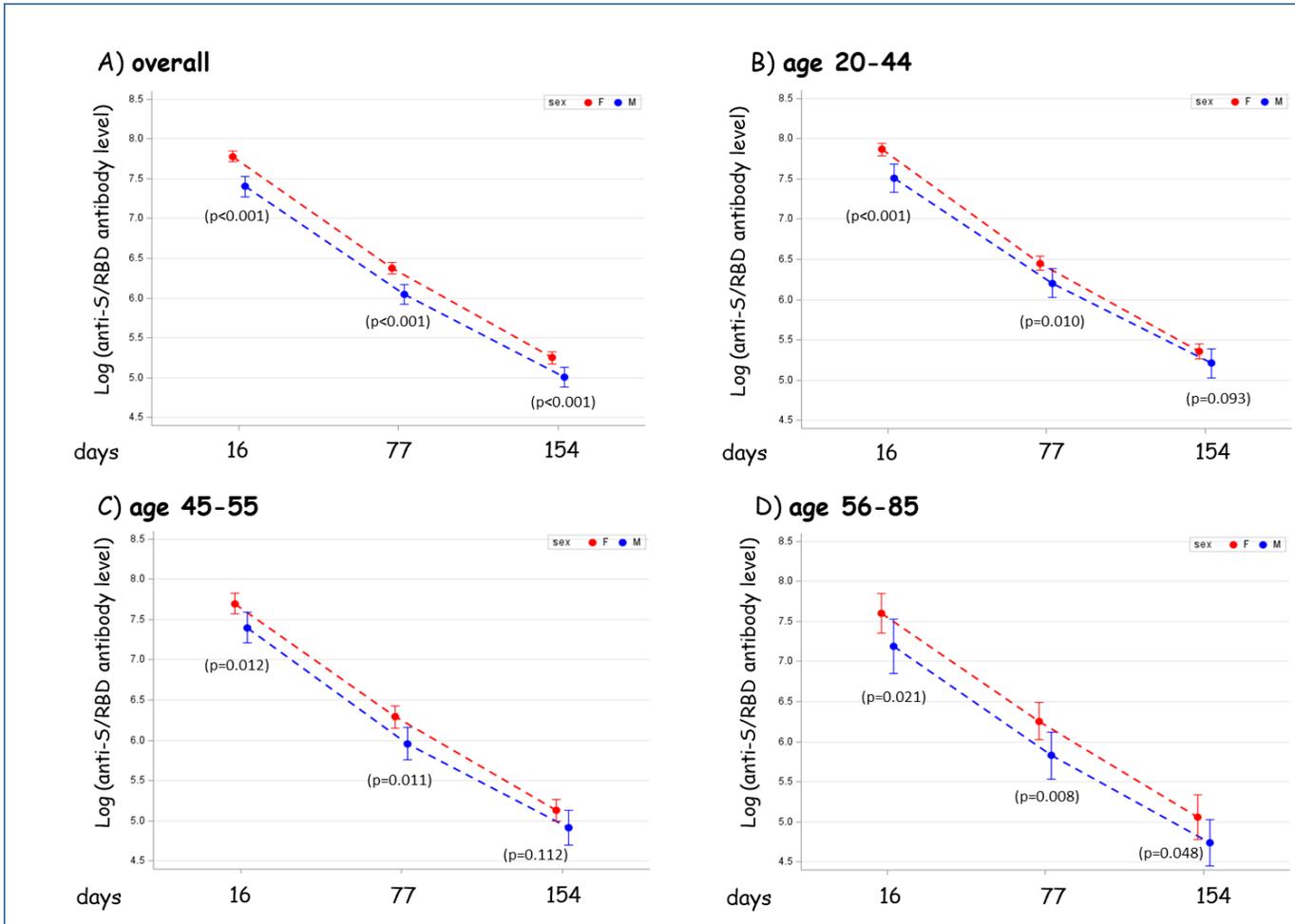
## Différences entre les sexes dans la réponse à la vaccination COVID-19 des travailleurs de la santé (HCW)

- Les travailleurs de la santé représentent une catégorie cible importante pour la vaccination, car ils sont très vulnérables à l'infection par le SARS-CoV-2 et sont impliqués dans la transmission nosocomiale.
  - À l'heure actuelle, les calendriers de vaccination et les programmes de surveillance sanitaire destinés aux professionnels de la santé ne sont pas spécifiques au sexe.
- 
- Évaluer les différences entre les sexes en ce qui concerne les réponses des anticorps anti-S/RBD au vaccin à ARNm contre la COVID-19 chez les travailleurs de la santé
  - Identifier des biomarqueurs sexospécifiques de la réponse sérologique au vaccin contre la COVID-19.

# Chez les travailleurs de la santé vaccinés avec COVID-19, les femmes développent des réponses anti-S Ab plus élevées que les hommes



- 521 travailleurs de la santé (74 % F, 26 % H)



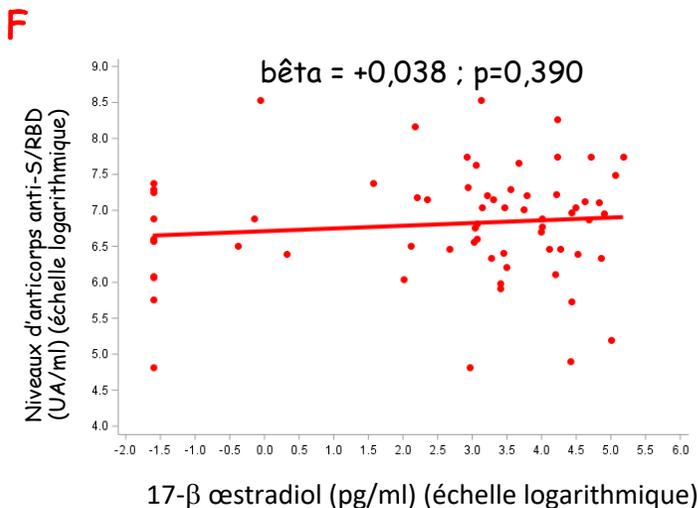
Les titres d'anticorps anti-S/RBD sont plus élevés chez les femmes que chez les hommes pour tous les groupes d'âge et pour tous les intervalles post-vaccinaux pris en considération

Une baisse des titres d'anticorps anti-S est évidente chez les hommes et les femmes travailleurs de la santé au cours de l'intervalle de temps pris en considération

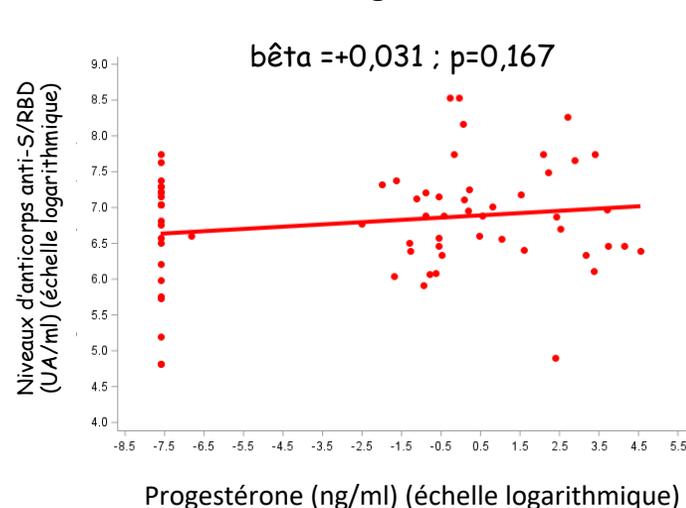
# Le rôle des hormones sexuelles dans les disparités entre les genres en matière de titres des anticorps anti-S

Modèle de régression multiple pour évaluer l'effet des changements dans les niveaux d'hormones sexuelles sur les titres d'anticorps anti-S

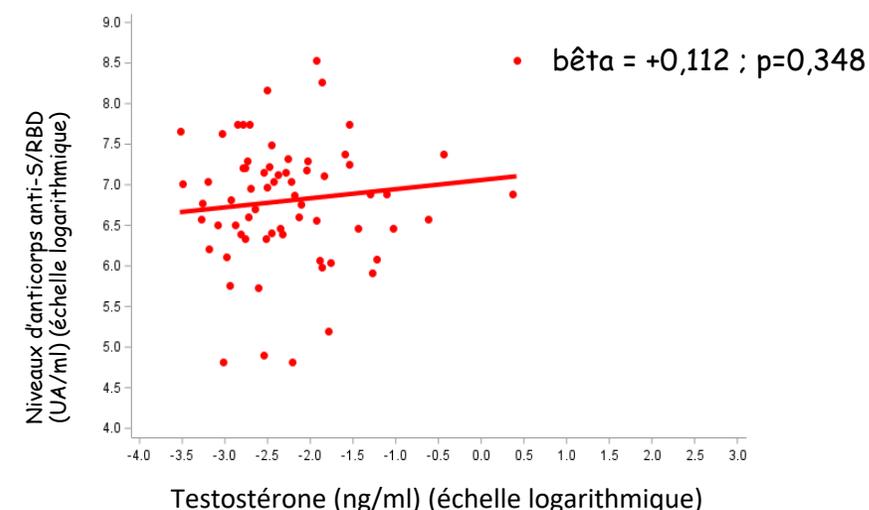
### 17-β œstradiol



### Progestérone

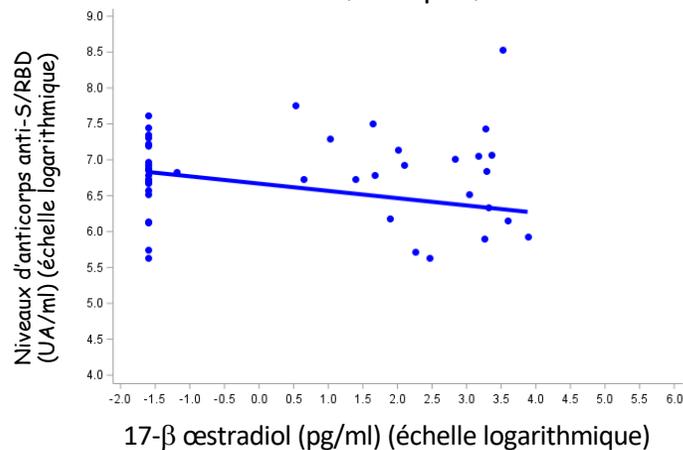


### Testostérone

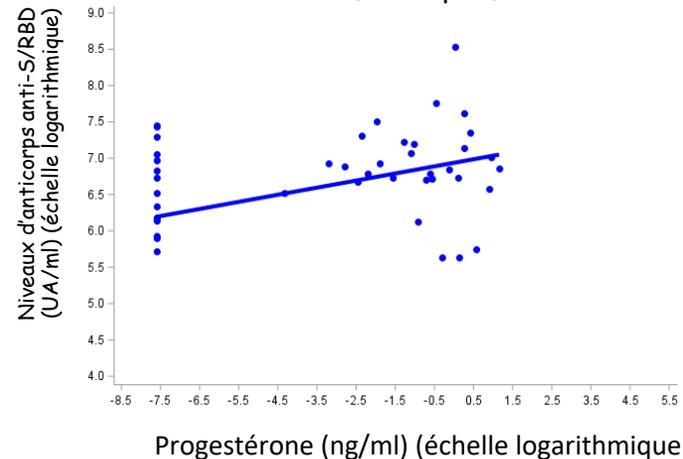


**M**

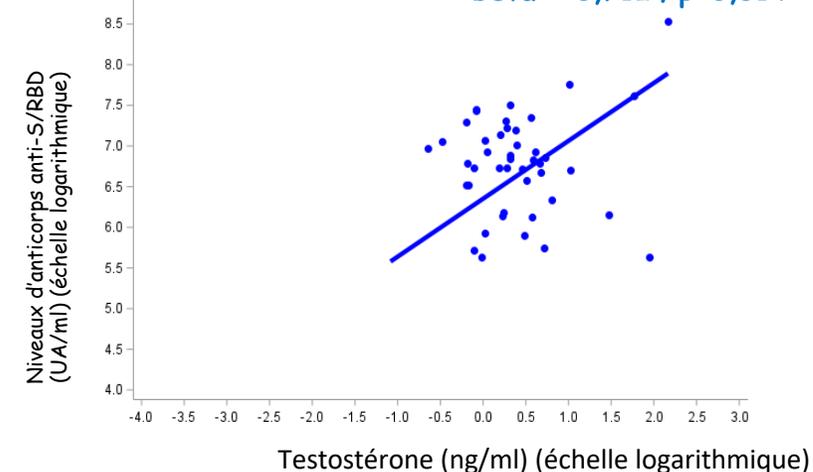
### 17-β œstradiol



### Progestérone



### Testostérone





Les différences entre les sexes en matière de réponse des anticorps aux vaccins ont-elles un impact sur l'efficacité de la vaccination ?



# Différences entre les sexes en matière d'efficacité des vaccins contre la COVID-19

- ✓ Les résultats des essais cliniques de phase II-III n'ont pas révélé de différences entre les sexes en matière d'efficacité des vaccins contre la COVID-19 pour prévenir le développement de la maladie symptomatique (Vassallo A., *Frontiers in Global Women's Health*, 2021)
- ✓ À ce jour, dans le cadre des études post-commercialisation, les données désagrégées par sexe sur l'efficacité des vaccins contre la COVID-19 sont rares et difficiles à récupérer, sans être systématiquement comparables

Référence	Vaccin	Efficacité du vaccin (EV) contre l'infection par le SARS-CoV-2	Efficacité (EV) contre la maladie symptomatique	Efficacité contre la forme grave de la maladie	Efficacité en matière d'hospitalisation	Remarques
Bjork et al., <i>Infect Dis</i> , 2021	BNT162b2	Égalité entre les hommes et les femmes	Non prise en compte	Non prise en compte	Non prise en compte	
Butt et al., <i>Ann Intern Med</i> , 2021	BNT-162b2 o mRNA-1273	Égalité entre les hommes et les femmes	Non prise en compte	Non prise en compte	Non prise en compte	
Dagan et al., <i>N Engl J Med</i> , 2021	BNT-162b2 o mRNA-1273	Égalité entre les hommes et les femmes	Égalité entre les hommes et les femmes	Non prise en compte	Non prise en compte	
Young-Xu et al., <i>JAMA Netw Open</i> , 2021	BNT-162b2 o mRNA-1273	Non prise en compte	Égalité entre les hommes et les femmes	Non prise en compte	Non prise en compte	
Chung et al., <i>BMJ</i> , 2021	BNT-162b2	Non prise en compte	Légèrement plus élevée chez les hommes	Maggiore nelle donne		
Li et al., <i>Emerg Microbes Infect</i> , 2021	Vaccin CoronaVac	Non prise en compte	Plus importante chez les femmes	Non prise en compte	Non prise en compte	Faible nombre de sujets inscrits à l'étude (366)
Niessen et al., <i>Vaccine</i> , 2021	BNT-162b2, mRNA-1273 o ChAdOx1-S	Non prise en compte	Non prise en compte	Non prise en compte	Plus élevée chez les hommes (non statistiquement significative)	Faible nombre de sujets inscrits à l'étude (45)
Nordströmet al., <i>Lancet</i> , 2022	BNT-162b2, mRNA-1273 o ChAdOx1-S	Non prise en compte	<ul style="list-style-type: none"> <li>Égale chez les hommes et les femmes jusqu'à 4 mois après la vaccination</li> <li>Plus importante chez les femmes 4-9 mois après la vaccination</li> </ul>	Non prise en compte	Non prise en compte	

Delta

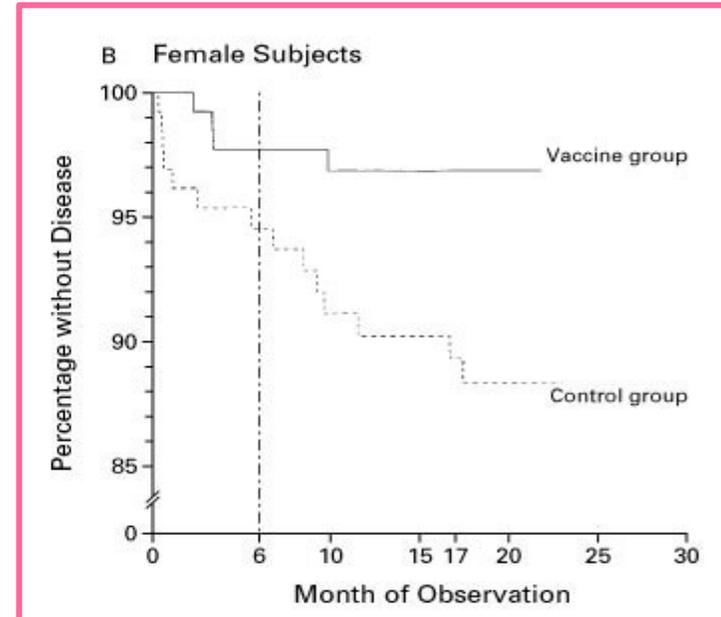
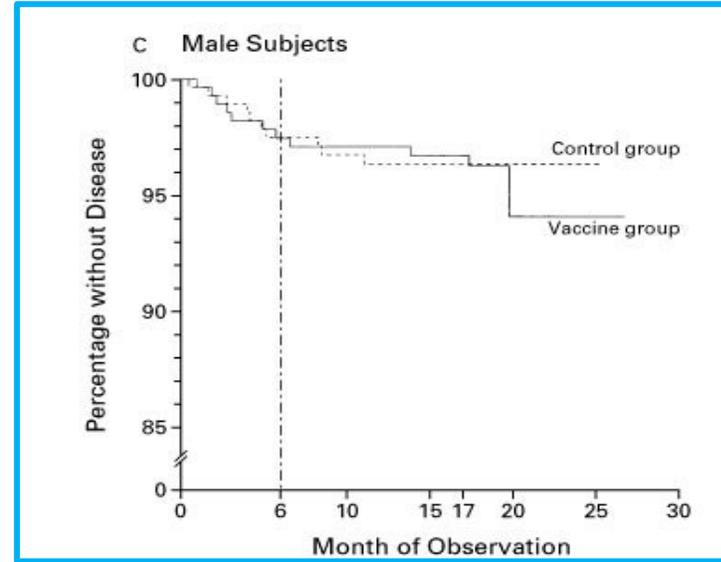
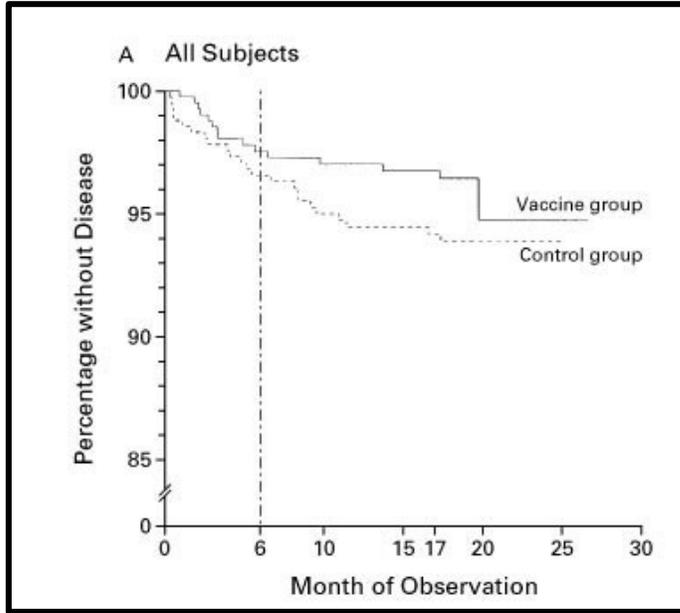


Étude rétrospective à l'échelle nationale de l'efficacité des vaccins contre la COVID-19 au sein de la population vis-à-vis de l'infection et la maladie grave en Italie, pendant la période de pandémie (la circulation du variant delta du SARS-CoV-2 était prédominante)

- Les données ont été analysées en fonction du sexe, de l'âge et du temps écoulé depuis la dernière vaccination ( $\leq 120$  jours et  $>120$  jours).

- Une perte d'efficacité des vaccins contre la COVID-19 a été observée chez les hommes et les femmes vaccinés depuis plus de 120 jours par rapport à ceux vaccinés depuis moins de 120 jours.
- L'efficacité du vaccin contre l'infection était légèrement plus élevée chez les hommes que chez les femmes

# Efficacité specifiche au sexe du vaccin   sous-unités contre l'herpès génital (HSV-1 et -2)



Stanberry LR et al., *N Engl J Med*, 2002

# Conclusions :



- Après l'immunisation par deux doses de vaccin ARNm COVID-19 chez les agents de santé, les femmes développent des titres anti-S plus élevés que les hommes, mais les réactions indésirables aux vaccins sont plus fréquentes et plus graves chez les femmes que chez les hommes.
- Diminution du titre d'anticorps anti-S au cours des intervalles de temps suivant la vaccination
- Des données expérimentales suggèrent que les niveaux de testostérone plasmatique sont des marqueurs possibles de la réponse anti-S chez les hommes vaccinés avec le vaccin COVID-19 à ARNm.
- L'évaluation ventilée par sexe des réponses vaccinales chez les travailleurs de la santé contribuera à la mise en place de programmes de surveillance sanitaire plus appropriés et davantage personnalisés
- L'analyse de la réponse immunologique, de l'efficacité et des effets indésirables des vaccins en fonction du sexe dans le cadre d'études de population à grande échelle contribuera à personnaliser la campagne de vaccination et pourrait jouer un rôle essentiel dans la conception des futurs essais de vaccins
- Des études plus approfondies et plus spécifiques sont encore nécessaires pour expliquer les mécanismes moléculaires qui modèrent ces différences et modulent des réponses immunitaires aux vaccins.

*... Merci de votre attention*



[anna.ruggieri@iss.it](mailto:anna.ruggieri@iss.it)

Certaines personnes parlent dans leur sommeil. Les conférenciers parlent pendant que les autres dorment

*(Albert Camus)*

# Appliquer une perspective de genre à la recherche et à l'innovation : Mise en œuvre des directives sur l'égalité des sexes et de genre dans la recherche (SAGER)

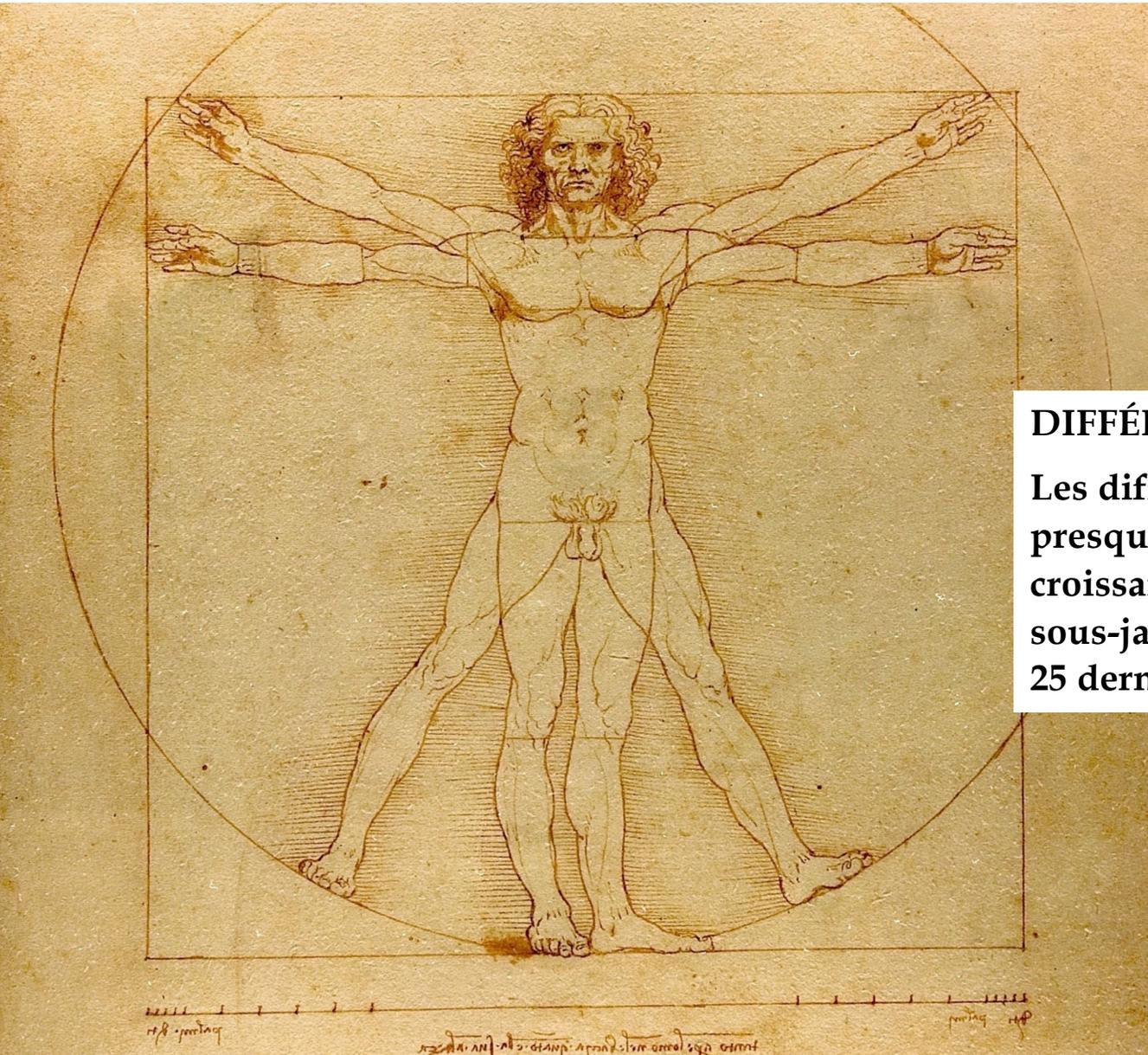
06 juin 2024

Shirin Heidari, Ph. D.

Département de la Vaccination, des vaccins et des produits biologiques et  
Département du genre, des droits et de l'équité  
Auteur principal des directives SAGER



**World Health  
Organization**

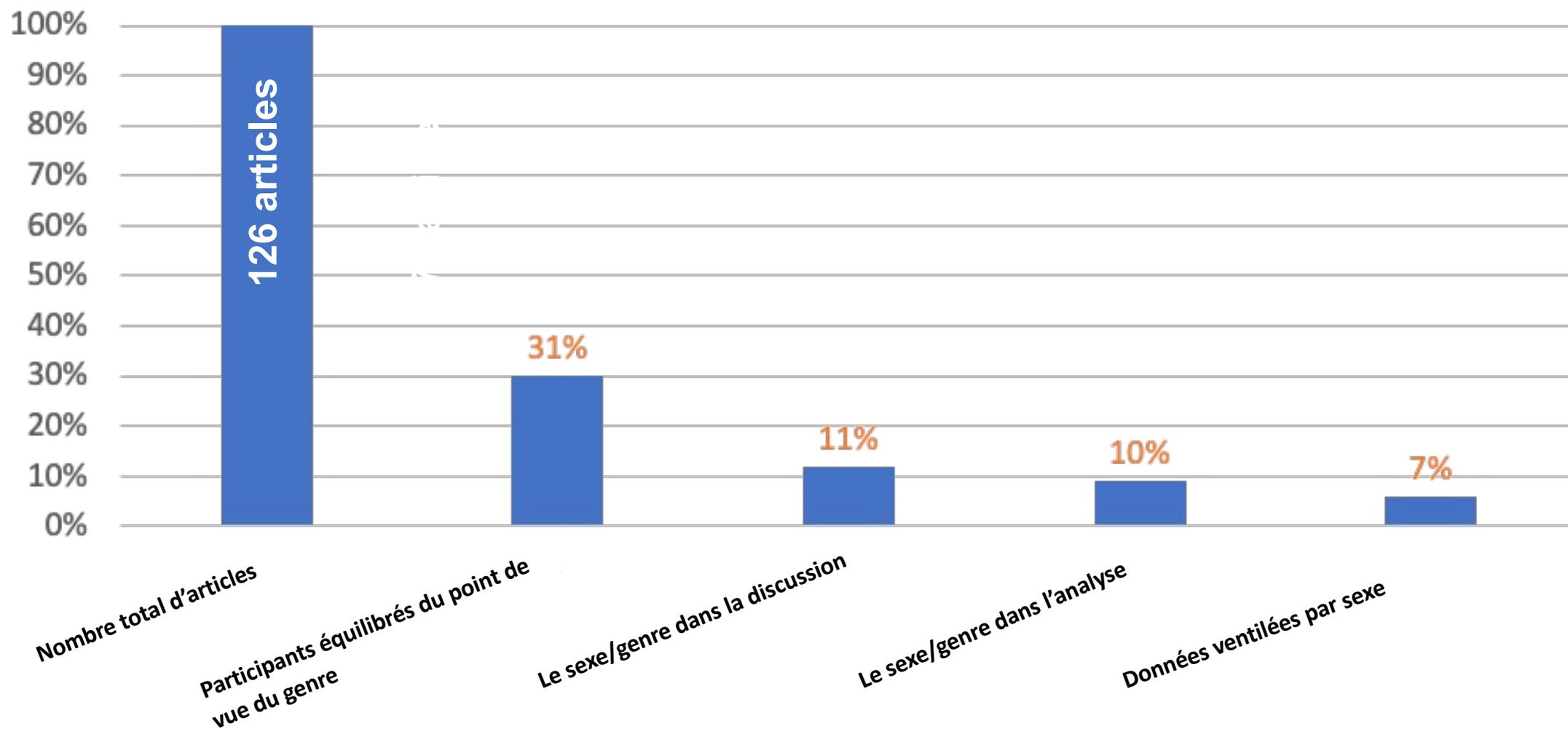


## **DIFFÉRENCES DE GENRE**

**Les différences de sexe ou de genre sont bien reconnues dans presque tous les domaines de la médecine, mais, malgré une croissance énorme des connaissances sur les mécanismes sous-jacents à la différenciation sexuelle au cours des 25 dernières années, elles sont encore mal comprises.**

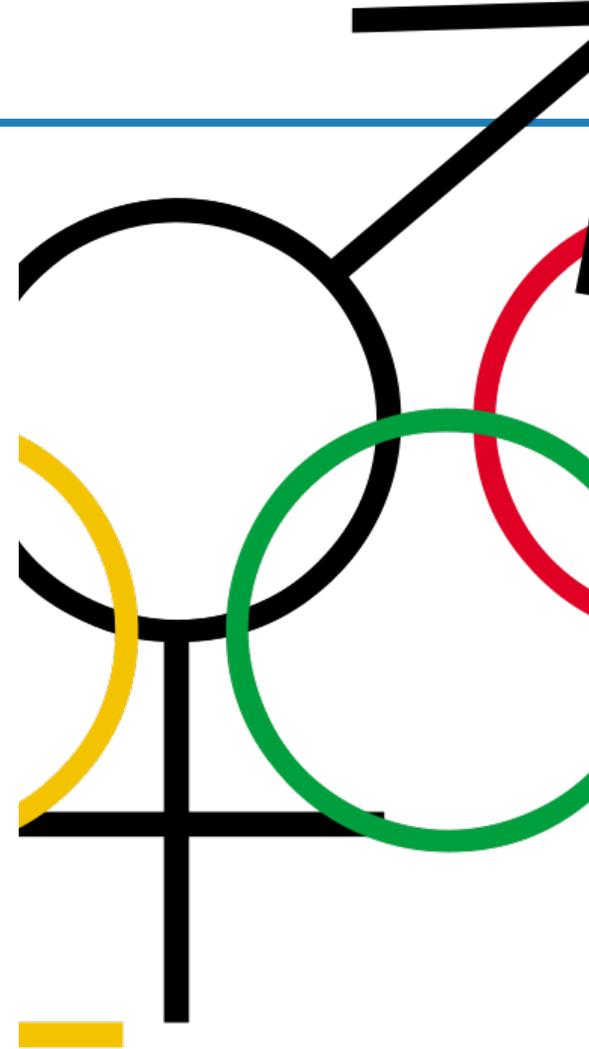
**THE LANCET,  
FEBRUARY 24, 1973**

## Rapports insensibles au genre des études cliniques sur la COVID-19 (janvier-septembre 2020)



## Sommes-nous en train de fermer les yeux sur des recherches et des rapports insensibles au genre ?

- Les études sont rarement conçues en tenant compte du sexe et du genre et ne sont souvent pas équilibrées en termes de genre
- Le sexe ou le genre des sujets n'est pas indiqué
- Si le sexe ou le genre des sujets est indiqué, les données finales sont rarement ventilées par sexe
- L'analyse ne tient pas compte des dimensions potentielles liées au sexe et au genre, et les résultats sont présentés comme s'ils étaient d'application générale : *Généralisation excessive*



# Les directives SAGER (2016)

## #Les directivesSAGER

Heidari et al. *Research Integrity and Peer Review* (2016) 1:2  
DOI 10.1186/s41073-016-0007-6

Research Integrity and  
Peer Review

REVIEW

Open Access



Sex and Gender Equity in Research:  
rationale for the SAGER guidelines and  
recommended use

Shirin Heidari<sup>1</sup>, Thomas F. Babor<sup>2\*</sup>, Paola De Castro<sup>3</sup>, Sera Tort<sup>4</sup> and Mirjam Curno<sup>5</sup>

### Abstract

**Background:** Sex and gender differences are often overlooked in research design, study implementation and scientific reporting, as well as in general science communication. This oversight limits the generalizability of research findings and their applicability to clinical practice, in particular for women but also for men. This article describes the rationale for an international set of guidelines to encourage a more systematic approach to the reporting of sex and gender in research across disciplines.

**Methods:** A panel of 13 experts representing nine countries developed the guidelines through a series of teleconferences, conference presentations and a 2-day workshop. An internet survey of 716 journal editors, scientists and other members of the international publishing community was conducted as well as a literature search on sex and gender policies in scientific publishing.

**Results:** The Sex and Gender Equity in Research (SAGER) guidelines are a comprehensive procedure for reporting of sex and gender information in study design, data analyses, results and interpretation of findings.

**Conclusions:** The SAGER guidelines are designed primarily to guide authors in preparing their manuscripts, but they are also useful for editors, as gatekeepers of science, to integrate assessment of sex and gender into all manuscripts as an integral part of the editorial process.

**Keywords:** Sex, Gender, Guidelines, SAGER, Scientific research, Scientific publishing, Gender bias, Equity

**\*\*Il ne s'agit pas des directives normatives de l'OMS\*\***

- Les directives SAGER (2016) ont été élaborées pour lutter contre les préjugés liés au sexe et au genre dans la recherche et l'analyse des données, comblant ainsi le fossé dans les données probantes sur le genre.
- Encourager la mention systématique du sexe et des dimensions de genre dans les publications.
- Applicable tout au long du cycle de recherche, depuis la conception et l'élaboration du protocole jusqu'à l'analyse et l'établissement du rapport.



## Tableau 1 Directives sur l'égalité des sexes et de genre dans la recherche (SAGER)

### Principes généraux

- Les auteurs doivent utiliser les termes *sexe* et *genre* avec précaution afin d'éviter toute confusion.
- Lorsque les sujets d'une recherche comprennent des organismes capables de se différencier selon le sexe, la recherche doit être conçue et menée de manière à pouvoir révéler des différences liées au sexe dans les résultats, même si celles-ci n'étaient pas attendues au départ.
- Lorsque les sujets peuvent également être différenciés en fonction du genre (en fonction des circonstances sociales et culturelles), la recherche doit être menée de la même manière à ce niveau de distinction supplémentaire.



## Recommandation SAGER n° 1

### Titre et résumé

Si l'étude ne porte que sur un seul sexe, le titre et le résumé doivent préciser le sexe des animaux ou des cellules, tissus ou autres matériels dérivés de ceux-ci, ainsi que le sexe/genre des participants humains.

## Recommandation SAGER n° 2

### Introduction

Les auteurs doivent indiquer, le cas échéant, si des différences entre les sexes et/ou le genre peuvent être attendues.



# Sécurité et immunogénicité de deux nouveaux vaccins vivants atténués contre le poliovirus oral monovalent (sérotypage 2) chez des adultes en bonne santé : étude de phase 1 en double aveugle et monocentrique

	Candidat 1 (n=15)	Candidat 2 (n=15)	Total (n=30)
Sexe, n (%)			
Homme	13 (87 %)	12 (80 %)	25 (83 %)
Femme	2 (13 %)	3 (20 %)	5 (17 %)

## Résumé

Entre le 22 mai et le 22 août 2017, 48 volontaires ont été sélectionnés, parmi lesquels 15 (31 %) volontaires ont été exclus pour des raisons liées aux critères d'inclusion ou d'exclusion, trois (6 %) volontaires n'ont pas été traités en raison de restrictions sur le nombre de participants dans chaque groupe, et 30 (63 %) volontaires ont été séquentiellement répartis dans les groupes (15 participants par groupe). Les deux nouveaux candidats VPO2 étaient immunogènes et augmentaient le titre sanguin médian d'anticorps sériques neutralisants ; tous les participants étaient protégés par séropositivité après la vaccination. Les deux candidats ont présenté une tolérance acceptable et aucun événement indésirable grave n'est survenu au cours de l'étude. Cependant, des événements graves ont été rapportés chez six (40 %) participants recevant le candidat 1 (huit événements) et neuf (60 %) participants recevant le candidat 2 (12 événements) ; la plupart de ces événements étaient une augmentation de la créatinine phosphokinase dans le sang, mais qui n'était pas accompagnée de signes cliniques ou de symptômes.

Le virus du vaccin a été détecté dans les selles de 15 (100 %) participants ayant reçu le candidat-vaccin 1 et de 13 (87 %) participants ayant reçu le candidat-vaccin 2. L'excrétion du poliovirus vaccinal a cessé en moyenne 23 jours (IQR 15-36) après l'administration du candidat 1 et 12 jours (1-23) après l'administration du candidat 2. L'excrétion totale, décrite par l'indice d'excrétion médian estimé (50 % de la dose infectieuse de la culture cellulaire/g), s'est avérée plus importante avec le candidat 1 qu'avec le candidat 2 chez tous les participants (2,8 [IC de 95 % 1,8 - 3,51 contre 1,0 [0,7-1,6]). La réversion vers la neurovirulence, évaluée par la paralysie des souris transgéniques, était faible dans les isolats provenant des personnes vaccinées avec les deux candidats, et le séquençage du virus excrété a indiqué qu'il n'y avait pas de perte d'atténuation dans le domaine V de la région non traduite 5', le principal site de réversion dans le VPO Sabin.

**EXAMPLE**

# Recommandation SAGER n° 3

## Méthodes

La manière dont le sexe et le genre ont été pris en compte dans la *conception* de l'étude, si une représentation adéquate a été assurée et les *raisons de toute exclusion* justifiées.

Les études in vivo et in vitro utilisant des cultures primaires de cellules ou des lignées cellulaires provenant d'êtres humains ou d'animaux, ou les études ex vivo utilisant des tissus provenant d'êtres humains ou d'animaux doivent indiquer le sexe des sujets ou des donneurs sources

### Sécurité et immunogénicité de deux nouveaux vaccins vivants atténués contre le poliovirus oral monovalent (sérotypage 2) chez des adultes en bonne santé : étude de phase I en double aveugle et monocentrique

	Candidat 1 (n=15)	Candidat 2 (n=15)	Total (n=30)
Sexe, n (%)			
Homme	13 (87 %)	12 (80 %)	25 (83 %)
Femme	2 (13 %)	3 (20 %)	5 (17 %)

Les volontaires éligibles étaient des **hommes ou des femmes en bonne santé** (âgés de 18 à 50 ans), avec des antécédents de vaccination complète contre la polio par le VPI uniquement. Les critères d'inclusion comprenaient une volonté de respecter toutes les interdictions et restrictions nécessaires à un confinement total pendant la durée de l'étude, ..., et aucune activité professionnelle de manipulation d'aliments ou de contact domestique ou professionnel avec des personnes immunodéprimées ou des personnes non entièrement vaccinées contre le poliovirus (telles que les nourrissons de moins de 6 mois)... **Les femmes en âge de procréer** devaient avoir un test de grossesse urinaire négatif le jour 0, ne pas allaiter et utiliser une méthode contraceptive approuvée jusqu'à 3 mois après l'administration du vaccin.

EXAMPLE

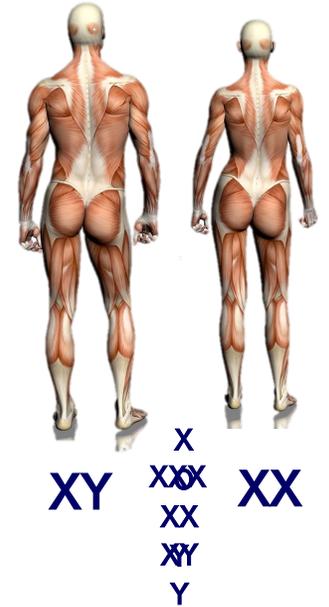
# Recommandation SAGER n° 3

## Méthodes

Un rapport **transparent, clair et complet** sur les sources de données et les méthodes utilisées pour collecter des données sur le sexe et/ou le genre, ainsi que sur l'objectif d'une étude/analyse particulière, afin d'améliorer l'exactitude, de minimiser la confusion, d'améliorer la fiabilité et de permettre une interprétation pertinente.

*Comment les données sur le sexe sont-elles collectées ? Génotypage ? Examen de l'anatomie reproductive ? Sexe reconnu légalement\* ? Sexe autodéclaré à la naissance ?*

*Comment les données sur le genre sont-elles collectées ? Genre autodéclaré ? Genre déclaré par le chercheur/prestataire ? Documents juridiques ?*



# Collecte d'autres données pertinentes relatives au sexe/genre

## Unexpected vaginal bleeding and COVID-19 vaccination in nonmenstruating women

KRISTINE BLIX <sup>ORCID</sup>, IDA LAAKE <sup>ORCID</sup>, LENE JUJVIET <sup>ORCID</sup>, ANNA HAYMAN ROBERTSON <sup>ORCID</sup>, IDA HENRIETTE CASPERSEN <sup>ORCID</sup>, SIRI MJAALAND <sup>ORCID</sup>, SIRI N. SKODVIN <sup>ORCID</sup>, PER MAGNUS <sup>ORCID</sup>, BERIT FEIRING <sup>ORCID</sup>, AND LILL TROGSTAD <sup>ORCID</sup> [Authors Info & Affiliations](#)

SCIENCE ADVANCES • 22 Sep 2023 • Vol 9, Issue 38 • DOI:10.1126/sciadv.adg1391

## COVID-19 can interfere with your period in many ways. I

There could be temporary disruptions to your cycle a issues after a severe bout of COVID-19.

By Meryl Davids Landau

November 15, 2023 • 7 min read



« L'un des principaux enseignements tirés est que les effets des interventions médicales sur la menstruation ne doivent pas être négligés dans les recherches futures », a-t-elle conclu.



This color enhanced hysterosalpingogram shows a female reproductive system, with fallopian tubes and a healthy uterus.

PHOTOGRAPH BY JAMES CAVALLINI, SCIENCE SOURCE



World Health Organization

# Recommandation SAGER n° 4

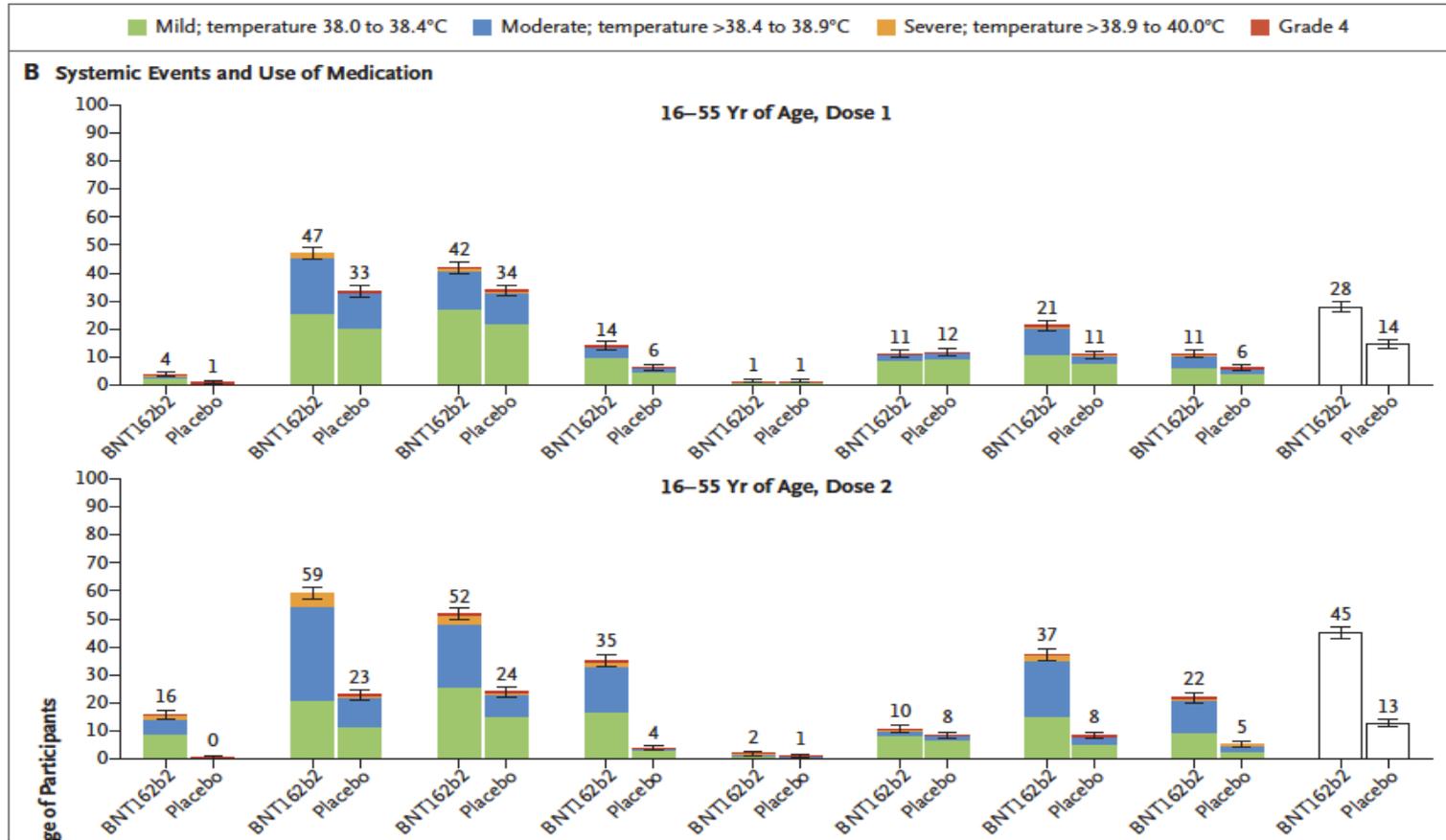
## Résultats

- Les données doivent être systématiquement présentées selon une ventilation par sexe.
- Le cas échéant, des analyses significatives basées sur le sexe et le genre doivent être rapportées indépendamment du résultat. Les raisons de l'absence d'une telle analyse doivent être justifiées.
- Les données brutes doivent être publiées, ventilées par sexe et par genre, en vue d'une future mise en commun et d'une méta-analyse.
- Dans les essais cliniques, les données sur les retraits, les abandons et les manifestations indésirables doivent également être ventilées par sexe.



Groupe cible	Vaccin	Différence en matière d'acceptation	Différence entre les sexes en matière de réponse immunitaire	Différence en ce qui concerne les effets indésirables	Âge (années)
<b>Enfants</b>	Hépatite B	Non défini	Plus importante chez les femmes	Non défini	<12
	Diphtérie	Non défini	Plus importante chez les femmes	Non défini	<2
	Coqueluche	Non défini	Plus importante chez les femmes	Non défini	<2
	Pneumocoque	Non défini	Plus importante chez les femmes	Non défini	6-9
	Rage	Non défini	Plus importante chez les femmes	Non défini	6-9
	Rougeole	Non défini	Plus importante chez les femmes ou équivalente chez les deux sexes	Accrus chez les femmes	<3
	Paludisme (RTS,S)	Non défini	Plus importante chez les femmes	Accrus chez les femmes	<2
	Virus du papillome humain	Moins importante chez les hommes	Plus importante chez les femmes	Accrus chez les femmes	5-17
<b>Adultes</b>	Grippe	Moins importante chez les femmes	Plus importante chez les femmes	Accrus chez les femmes	18-49
	Hépatite B	Non défini	Plus importante chez les femmes	Accrus chez les femmes	18+
	Virus de l'herpès	Non défini	Plus importante chez les femmes	Non défini	18+
	Fièvre jaune	Non défini	Plus importante chez les femmes	Accrus chez les femmes	18+
	Rage	Non défini	Plus importante chez les femmes	Accrus chez les femmes	18+
	Variole	Non défini	Plus importante chez les femmes	Non défini	18+
<b>Adultes âgés</b>	Grippe	Moins importante chez les femmes	Plus importante chez les femmes	Accrus chez les femmes	65+
	Td/Tdap	Moins importante chez les femmes	Plus importante chez les hommes	Accrus chez les femmes	65+
	Pneumocoque	Moins importante chez les femmes	Plus importante chez les hommes	Accrus chez les femmes	65+
	Herpès zoster (zona)	Non défini	Non défini	Accrus chez les femmes	65+

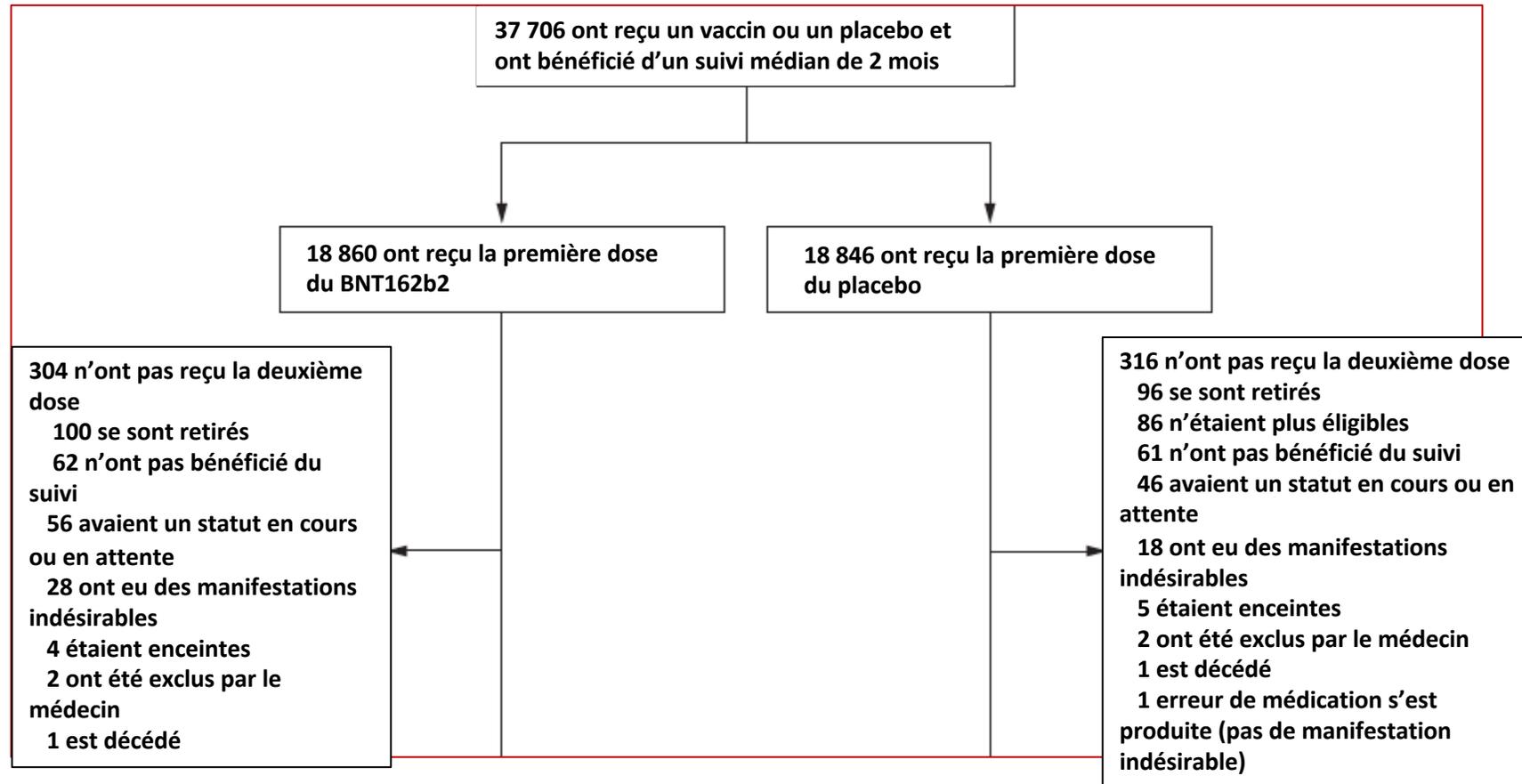
Sécurité et efficacité du vaccin à ARNm BNT162b2 contre la COVID-19



EXAMPLE



# Sécurité et efficacité du vaccin à ARNm BNT162b2 contre la COVID-19



**EXAMPLE**

# Recommandation n° 5

## Discussion

- Les implications des analyses de sexe/genre, ou de leur absence, doivent être discutées.
- Il convient d'indiquer si l'absence de ces analyses aurait pu affecter les résultats.

Sécurité et immunogénicité de deux nouveaux vaccins vivants atténués contre le poliovirus oral monovalent (sérotypage 2) chez des adultes en bonne santé : étude de phase 1 en double aveugle et monocentrique

*Lancet 2019; 394: 148-58*

	Candidat 1 (n=15)	Candidat 2 (n=15)	Total (n=30)
Sexe, n (%)			
Homme	13 (87 %)	12 (80 %)	25 (83 %)
Femme	2 (13 %)	3 (20 %)	5 (17 %)

EXAMPLE

Les résultats de notre essai de phase 1 indiquent que les deux candidats sont sûrs et immunogènes chez les adultes. Il n'y a pas eu de manifestations indésirables graves, mais les manifestations indésirables graves considérées comme pouvant être liées aux vaccins étaient l'augmentation des concentrations d'enzymes dans le sang (principalement la créatine kinase, mais aussi l'alanine transaminase et l'aspartate transaminase), observée chez environ la moitié des participants une semaine après l'administration du vaccin. Ces augmentations étaient temporaires et ne s'accompagnaient d'aucun symptôme abdominal ou d'autres indicateurs de lésions hépatiques ; les concentrations de  $\gamma$ -glutamyltransférase et de bilirubine n'étaient pas affectées.

# Listes de vérification SAGER !

**Tableau 2** Liste de vérification des auteurs pour les rapports tenant compte de la dimension de genre

## Approches de la recherche

- ✓ Les concepts de genre et/ou de sexe sont-ils utilisés dans votre projet de recherche ?
- ✓ Si oui, avez-vous défini explicitement les concepts de genre et/ou de sexe ? Les aspects relatifs au genre et/ou au sexe examinés dans votre étude sont-ils clairement définis ?
- ✓ En cas de réponse négative, considérez-vous qu'il s'agit d'une limitation importante ? Compte tenu des connaissances existantes dans la littérature pertinente, existe-t-il des facteurs plausibles liés au genre et/ou au sexe qui auraient dû être pris en compte ? Si vous considérez que le sexe et/ou le genre sont très importants pour la recherche que vous proposez, la conception de la recherche doit en tenir compte

## Questions et hypothèses de recherche

- ✓ Votre (vos) question(s) de recherche ou votre (vos) hypothèse(s) font-elles référence au genre et/ou au sexe, ou à des groupes ou phénomènes pertinents ? (par exemple, les différences entre les hommes et les femmes, les différences parmi les femmes, la recherche d'une compréhension d'un phénomène sexué tel que la masculinité)



Heidari et al. *Research Integrity and Peer Review* (2016)

Van Epps H et al. *European Science Editing* (2022)

# #Les directives SAGER dans d'autres langues

THE LANCET



ELSEVIER

BMJ Journals

nature portfolio



Springer



Taylor & Francis Online



Cell

842k

Article Accesses

676

Citation



Equidade de sexo e gênero na pesquisa: fundamentação das diretrizes SAGER e uso recomendado\*

研究中的性和性别平等: SAGER 指南和建议使用的理由

Bình đẳng giới và giới tính trong nghiên cứu (SAGER): Sự cần thiết của Bộ hướng dẫn SAGER và cách sử dụng

Equidad según sexo y de género en la investigación: justificación de las guías SAGER y recomendaciones para su uso

ARAŞTIRMALARDA CİNSİYET VE TOPLUMSAL CİNSİYET EŞİTLİĞİ: SAGER YÖNERGELERİNİN GEREKÇESİ VE KULLANIM ÖNERİSİ#

연구에서의 성별과 젠더 형평성: SAGER 지침의 근거 및 이용방법

 equator network

Enhancing the QUALity and Transparency Of health Research



World Health Organization

# L'OMS a adopté les directives SAGER en décembre 2023

- Introduites dans le manuel électronique de l'OMS
- S'appliquent à toutes les publications et à tous les produits techniques issus de la recherche et fondés sur des données probantes, réalisés par l'OMS ou en collaboration avec cette dernière.
- S'appliquent au personnel de l'OMS, aux partenaires collaborateurs et à toute personne collaborant avec l'OMS pour l'utilisation et la production de données probantes.
- L'objectif est de susciter des changements tout au long du cycle de production des données probantes : conception de la recherche, élaboration du protocole, évaluations éthiques, collecte de données, analyse, établissement de rapports et information sur les décisions politiques et opérationnelles.

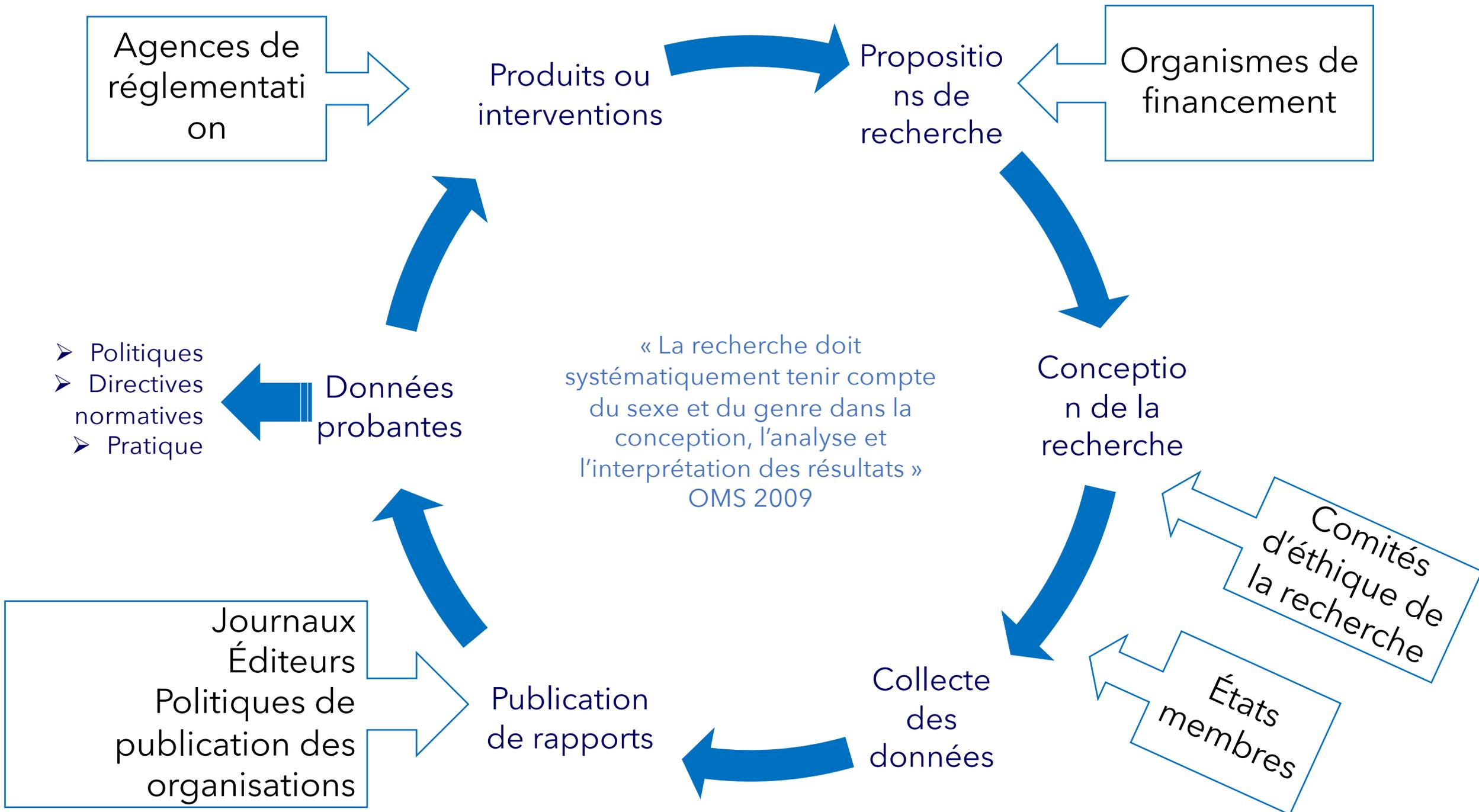


**WHO's adoption of SAGER guidelines and GATHER: setting standards for better science with sex and gender in mind**

www.thelancet.com Vol 403 January 20, 2024



[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(23\)02807-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(23)02807-6)



Nous contacter :

heidaris@who.int | gre@who.int

L'absence de preuves n'est pas  
la preuve d'absence.

Carl Sagan

PROGRAMME DE VACCINATION 2030



**L'importance des questions de genre dans le Programme pour la vaccination à l'horizon 2030**

# Questions-Réponses

Tous les documents et enregistrements de ce webinaire et des précédents sont disponibles ici : <https://www.technet-21.org/en/hot-topics-items/429-programme-management/15449-gender-and-immunization>

Pour plus d'informations, visitez le site : <https://www.who.int/teams/immunization-vaccines-and-biologicals/gender>