

# OPTIMISATION DU SCHÉMA DE VACCINATION ANTI-VPH

Principales considérations en matière  
de prise de décision, de planification  
et de mise en œuvre



Élaboré par les Partenaires de soutien technique au vaccin anti-VPH, dont :



## Remerciements

Nous tenons à remercier les pays, les parties prenantes et les partenaires mondiaux de la vaccination, y compris l'Organisation mondiale de la santé, pour leur contribution à l'élaboration et à la révision de ce document.

Les résultats et les conclusions de ce rapport sont ceux des auteurs et ne représentent pas nécessairement la position officielle, les politiques ou les points de vue des partenaires de soutien technique au vaccin anti-VPH et de leurs organisations.

## Table des matières

A propos du présent document .....	2
Contexte.....	2
Options de schéma de la vaccination anti-VPH .....	3
Résumé des données factuelles en faveur de la vaccination anti-VPH à dose unique .....	5
Processus décisionnel national pour l'optimisation du schéma de vaccination anti-VPH .....	8
Raisons d'opter pour un schéma de vaccination anti-VPH à dose unique .....	8
Principales considérations décisionnelles pour l'optimisation du schéma de vaccination anti-VPH .....	11
Principales considérations de planification et de mise en œuvre pour l'optimisation du schéma de vaccination anti-VPH.....	13
Annexe 1: Ressources disponibles pour soutenir la prise de décision fondée sur des données factuelles en vue de l'optimisation du schéma vaccinal anti-VPH.....	16
Annexe 2: Résumé des essais contenant des données sur la vaccination à dose unique.....	18
Annexe 3: Données supplémentaires sur la vaccination anti-VPH à dose unique et calendrier des résultats attendus (année).....	20
Annexe 4. Tableau comparatif des considérations relatives à la planification et à la mise en œuvre d'un schéma à 2 doses par rapport à un schéma de vaccination systématique anti-VPH à dose unique .....	21

## A propos du présent document

Le présent document s'adresse aux pays qui envisagent et planifient une introduction réussie du schéma de vaccination contre le virus du papillome humain (VPH) ou de passer d'un schéma vaccinal anti-VPH à doses multiples à un schéma à dose unique. Le document décrit les considérations essentielles et les implications pour les planificateurs nationaux, les directeurs des programmes de vaccination et les partenaires de vaccination impliqués qui apportent un soutien décisionnel et de mise en œuvre aux pays.

Le présent guide décisionnel et opérationnel portant spécifiquement sur l'optimisation du schéma de vaccination anti-VPH complète les documents existants de l'OMS "Principes et considérations sur l'ajout d'un vaccin dans un programme national de vaccination"<sup>1</sup> et "Guide to introducing HPV vaccine into national immunization programmes"<sup>2</sup>, qui permet couvrent les points importants à prendre en compte lors de l'introduction de tout nouveau vaccin anti-VPH dans un programme national de vaccination et les autres ressources existantes en matière de vaccination anti-VPH (Annexe 1).

## Contexte

L'OMS recommande depuis 2009 la vaccination préventive contre l'infection au VPH, qui est la cause principale du cancer du col de l'utérus. L'introduction des vaccins anti-VPH a été lente; alors que la majorité des pays à haut revenu ont introduit ce vaccin, le pourcentage de pays à faible revenu et à revenu intermédiaire qui ont réussi l'introduction du vaccin reste faible. Les pénuries d'approvisionnement au niveau mondial au cours de ces dernières années ont fait stagner les introductions et laissé beaucoup de cohortes de filles non protégées contre le VPH. Dans les pays qui ont introduit le vaccin anti-VPH dans leurs programmes de vaccination systématique, la couverture par le vaccin anti-VPH est, dans la plupart des cas, inférieure à celle obtenue par les vaccins pour enfants. En 2021, on estime que 12% des filles éligibles étaient protégées. Depuis l'adoption de la Stratégie mondiale en vue de l'élimination du cancer du col de l'utérus<sup>3</sup>, les pays sont instamment priés d'introduire le vaccin anti-VPH dans le cadre des efforts déployés pour éliminer le cancer du col de l'utérus. Les vaccins anti-VPH ont été homologués à l'origine selon un schéma en 3 doses. Cependant, toutes les personnes n'ont pas mené à terme le schéma à 3 doses, et des analyses post hoc des données de l'essai ont révélé que l'efficacité contre le type d'infection le plus à risque (VPH 16/18) était similaire après 1, 2 et 3 doses. Ces résultats sont stables depuis plus de 10 ans et ont été confirmés par des résultats similaires obtenus dans le cadre d'essais de haute qualité des doses uniques.

En avril 2022, le Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination (SAGE) a examiné les données relatives à l'efficacité d'un schéma de vaccination anti-VPH à dose unique, y compris les deux premiers essais aléatoires conçus de manière prospective pour évaluer l'efficacité et l'immunogénicité de la vaccination anti-VPH à dose unique par rapport à un groupe de référence. Sur la base de ces nouvelles données, l'OMS a publié en décembre 2022 une note de synthèse sur l'utilisation des vaccins anti-VPH, indiquant que les pays peuvent désormais choisir entre un schéma à une ou 2 doses pour la population cible principale, les filles de 9 à 14 ans, ainsi que les jeunes

---

<sup>1</sup> Le document "Principles and Considerations for Adding a Vaccine to a National Immunization Programme" peut être consulté à l'adresse suivante: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/111548>

<sup>2</sup> Le document "Guide to Introducing HPV vaccine into National Immunization Programmes" peut être consulté à l'adresse suivante: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241549769>

<sup>3</sup> Le document *Stratégie mondiale pour accélérer l'élimination du cancer du col de l'utérus en tant que problème de santé publique* peut être consulté à l'adresse <https://www.who.int/fr/publications/i/item/9789240014107>

adultes des deux sexes jusqu'à l'âge de 20 ans. Cette option à dose unique hors indication pour la vaccination systématique et de rattrapage des cohortes multi-âges a été envisagée parce qu'elle offre des niveaux comparables et élevés de protection individuelle tout en étant probablement plus efficace du point de vue de la santé publique (moins de doses par cas de cancer du col de l'utérus évité), moins gourmande en ressources et plus facile à mettre en œuvre qu'un schéma à 2 doses. Cette recommandation s'applique aux vaccins anti-VPH pour lesquels des données de la dose unique correspondantes ont été démontrées ou comparées par *immunobridging* à un vaccin dont les données d'efficacité à dose unique sont disponibles. En décembre 2022, les vaccins préqualifiés autorisés pour lesquels ces données sont disponibles sont les vaccins bivalents (Cervarix®), quadrivalents (Gardasil®) et nonavalents (Gardasil® 9). Les nouveaux vaccins anti-VPH devront faire l'objet d'études d'*immunobridging*. En mai 2023, des études d'*immunobridging* de vaccins anti-VPH à - dose unique sont en cours pour Cocolin® (bivalent, préqualifié par l'OMS) et Cervavac® (quadrivalent, homologué), mais n'ont pas encore commencé pour Walrinvax® (bivalent, en cours de préqualification par l'OMS).

		Position précédente de l'OMS (2017)	Position actuelle de l'OMS (décembre 2022)
<b>Groupe cible primaire</b>		Filles âgées de 9 à 14 ans	Filles âgées de 9 à 14 ans
<b>Schéma de vaccination par âge (ans)</b>	<b>9 à 14</b>	schéma à 2 doses	<b>Schéma de vaccination à une* ou deux doses</b>
	<b>15 à 20</b>	schéma à 3 doses	<b>Schéma de vaccination à une* ou deux doses</b>
	<b>≥ 21</b>	schéma à 3 doses	<b>Possibilité d'utilisation d'un schéma à deux doses*</b>
	<b>Personnes immunodéprimées, y compris les personnes vivant avec le VIH (tous les âges)</b>	schéma à 3 doses	<b>Doivent être prioritaires et recevoir <u>au moins 2 doses*</u>, mais <u>idéalement 3 doses</u>, si le programme le permet.</b>

**Tableau 1: Résumé de la position de l'OMS en 2017 par rapport à la position actuelle de l'OMS (décembre 2022)**

\* recommandation hors indication pour les filles et les garçons

## Options de schéma de la vaccination anti-VPH

Les pays peuvent désormais choisir entre un schéma à une ou 2 doses pour la principale population cible, les filles de 9 à 14 ans (tableau 1).

Étant donné que les données relatives à l'efficacité d'une dose unique proviennent d'essais portant sur des femmes jusqu'à l'âge de 20 ans, un schéma à une ou 2 doses peut également être utilisé pour la vaccination des filles âgées de 15 à 20 ans.

### Recommandations vaccinales hors indication

Une recommandation de vaccin hors indication fait généralement référence à une différence entre les instructions d'utilisation du vaccin telles qu'approuvées par les autorités réglementaires (ou "indication" et les recommandations d'utilisation émises par les organismes consultatifs de santé publique au niveau national (par exemple, les Groupes techniques consultatifs nationaux sur la vaccination) et/ou international (par exemple, le SAGE). Par exemple, l'indication peut recommander un schéma vaccinal ou des doses spécifiques sur la base de données provenant d'essais contrôlés au moment de l'homologation initiale du vaccin, alors que les autorités de santé publique peuvent fournir des recommandations différentes sur la base de données supplémentaires obtenues après la commercialisation et d'analyses des bénéfices et des risques ou d'autres facteurs. Après l'approbation de l'indication initiale, des données supplémentaires obtenues après la mise sur le marché peuvent étayer ou exiger une éventuelle modification de l'indication, mais ce n'est pas toujours le cas.

Voici quelques exemples d'utilisation hors indication de vaccins:

- Utilisation du vaccin antipneumococcique conjugué heptavalent (PCV7) selon un schéma 2+1 (recommandation de santé publique pour une utilisation hors indication) au lieu d'un schéma 3+1 (selon indication) sur la base de nouvelles données issues d'études d'immunogénicité (Canada, Belgique et Royaume-Uni)
- Utilisation fractionnées de vaccins anti-amaril ou de vaccins antipoliomyélitiques inactivés, conformément aux recommandations du SAGE, dans le contexte des difficultés d'approvisionnement en vaccins (plusieurs pays)
- L'administration de vaccins antirotavirus à des enfants >24 mois n'est pas recommandée et cette limite d'âge supérieure recommandée par l'OMS constitue une recommandation hors indication.
- Utilisation de vaccins antigrippaux chez les femmes enceintes suite à une recommandation du SAGE, bien que l'indication de ces vaccins à l'époque ne recommandait pas l'utilisation pendant la grossesse dans la plupart des pays (plusieurs pays, dont 27 pays de l'Union européenne en 2015).

Les indications des vaccins peuvent également varier d'un pays à l'autre en raison des différences entre les évaluations des autorités réglementaires indépendantes, les politiques et d'autres critères utilisés dans l'évaluation des vaccins. Par exemple, en 2013, l'Agence européenne des médicaments (EMA) a approuvé le passage d'un schéma de vaccination anti-VPH à trois doses à un schéma à 2 doses pour les enfants âgés de 9 à 14 ans, alors que les vaccins anti-VPH aux États-Unis étaient toujours recommandés selon un schéma à trois doses pour cette tranche d'âge.

Les pays sont encouragés à informer leur autorité nationale de réglementation (ou son équivalent) de la décision programmatique fondée sur des données factuelles d'utiliser le schéma de vaccination anti-VPH à dose unique hors indication. Les différences entre les recommandations de santé publique et l'indication du produit quant à l'utilisation du vaccin peuvent être source de confusion pour les vacinateurs et les vaccinés, ce qui peut entraîner une baisse de l'observance des schémas de vaccination nationaux. Il est donc essentiel que les organismes de réglementation, les autorités de santé publique, les entreprises, et les prestataires de soins de santé ou les vacinateurs communiquent bien entre eux.

Pour les femmes âgées de plus de 20 ans, un schéma réduit à 2 doses avec un intervalle minimum de 6 mois entre les doses peut être utilisé. Les données d'immunogénicité et d'efficacité issues d'une étude de suivi après les essais aléatoires contrôlés (annexe 2) permettent de penser que ce schéma à dose réduite assurera une protection chez les femmes plus âgées.

Il n'est pas certain que les personnes immunodéprimées, comme les personnes vivant avec le VIH, soient protégées de manière adéquate par des schémas à doses réduites. Jusqu'à ce que de nouvelles données soient disponibles, les personnes immunodéprimées, quel que soit leur âge, devraient être prioritaires et recevoir au moins deux doses, mais idéalement trois doses si le programme le permet.

Dans un souci d'équité mondiale et compte tenu de l'amélioration de la situation en matière d'approvisionnement, l'OMS recommande que la priorité soit donnée à la cible principale de filles et que l'extension des programmes anti-VPH à des cibles secondaires soit gérée avec soin, en tenant compte des approvisionnements disponibles, de la faisabilité et de l'accessibilité financière du programme, sans détourner les ressources de la vaccination de la population cible principale. Les pays disposant d'un programme de vaccination anti-VPH sans distinction de sexe peuvent également choisir un schéma à dose unique pour les garçons âgés de 9 à 20 ans sur la base de cette position de l'OMS.

## Résumé des données factuelles en faveur de la vaccination anti-VPH à dose unique

L'option d'utiliser un schéma de vaccination anti-VPH à dose unique se fonde sur des essais d'efficacité aléatoires contrôlés contre les infections incidentes persistantes, des essais d'*immunobridging*, des analyses post hoc des essais d'efficacité (Annexe 2) et des études d'observation post-homologation démontrant qu'une dose unique de vaccin anti-VPH provoque une réponse immunitaire protectrice contre les infections incidentes et persistantes au VPH, qui sont les conditions préalables nécessaires au développement ultérieur des lésions cervicales et, à plus long terme, du cancer du col de l'utérus. Des essais cliniques supplémentaires (Annexe 3) et des données issues d'études d'observation devraient fournir davantage d'informations sur la durée de la protection et sur l'efficacité et l'efficience relatives des schémas à dose unique par rapport aux schémas à doses multiples. Toutefois, les données existantes permettent de conclure qu'une vaccination anti-VPH à dose unique chez les filles immunocompétentes offre une protection équivalente ou quasi équivalente à une vaccination à 2 doses et devrait être envisagée pour les vaccins anti-VPH pour lesquels on dispose de données sur l'efficacité ou pour les vaccins dont l'efficacité à une dose unique a été prouvée. À partir de mai 2023, les produits pour lesquels les données d'efficacité et d'immunogénicité soutiennent l'utilisation d'un schéma à dose unique sont les vaccins bivalents (2vHPV, Cervarix®), quadrivalents (4vHPV, Gardasil®) et nonavalents (9vHPV, Gardasil® 9).

### Essais d'immunogénicité et d'efficacité

Ces données comprennent un essai aléatoire contrôlé de haute qualité au Kenya (**KEN SHE**<sup>4, 5</sup>) dans lequel des jeunes femmes de 15 à 20 ans sexuellement actives (N=2 250) ont été réparties de manière aléatoire en trois

<sup>4</sup> Barnabas RV, Brown ER, Onono MA, Bukusi EA, Njoroge B, Winer RL, et al. Efficacy of single-dose HPV vaccination among young African women. Efficacy of Single-Dose Human Papillomavirus Vaccination among Young African Women | NEJM Evidence

<sup>5</sup> Onono MA, Mugo N, Brown E, et al. A randomized trial of single-dose HPV vaccination efficacy among young women: final efficacy results. In: Conférence internationale sur le virus du papillome humain; 17-21 avril 2023; Washington D.C., États-Unis. Disponible en ligne: <https://ipvconference.org/abstract-e-book/> (consulté le 10 mai 2023)

groupes: dose unique de 2vHPV, 9vHPV, ou vaccination différée. La vaccination anti-VPH à dose unique s'est révélée très efficace (>95%) contre les infections persistantes incidentes au VPH sur une période de trois ans: l'efficacité du vaccin 9vHPV était de 98,8% (à 95% CI [91,3– 99,8]  $p < 0,0001$ ); l'efficacité du vaccin bivalent était de 97,5% (à 95% CI [90,0– 99,4]  $p < 0,0001$ ).

Dans une analyse post-hoc d'un essai clinique aléatoire (**India IARC<sup>6,7</sup>**) comparant les doses de 4vHPV (Gardasil) chez les femmes âgées de 10 à 18 ans, l'efficacité contre les infections au VPH-16/18 était également élevée (>90%) jusqu'à au moins 10 ans après la vaccination selon les différents schémas (dose unique, 2 doses à 0 et 6 mois, et 3 doses à 0, 1 et 6 mois), y compris chez ~5000 sujets qui n'ont reçu qu'une dose unique du vaccin. Dix ans après la vaccination, les taux d'anticorps étaient au moins deux fois plus élevés chez les personnes ayant reçu une dose unique que chez celles ayant subi une infection naturelle. Aucune CIN<sub>2/3</sub> liée au VPH16/18 n'a été détectée chez les femmes vaccinées.

De même, lors d'une analyse post hoc d'un essai clinique aléatoire (**Costa Rica, essai du vaccin anti-VPH, CVT<sup>8,9</sup>**) comparant un schéma à 3 doses de 2vHPV (Cervarix) à un contrôle actif (vaccin contre l'hépatite A) chez des femmes âgées de 18 à 25 ans, les estimations de l'efficacité contre les infections prévalentes au VPH 16/18 étaient similaires après une vaccination à dose unique et après un schéma à doses multiples. Seize ans après la vaccination anti-VPH, la séropositivité pour les VPH 16 et 18 était presque de 100% chez les femmes vaccinées contre le VPH et restait séropositive quel que soit le nombre de doses de vaccin anti-VPH reçues. Une baisse minimale de la concentration d'anticorps a été observée au fil du temps, en particulier dans le groupe ayant reçu une dose unique de vaccin anti-VPH.

Parmi les filles (N=930) âgées de 9 à 14 ans qui ont reçu aléatoirement 1, 2, ou 3 doses de 2vHPV ou de 9vHPV dans le cadre d'un essai ouvert aléatoire (**DoRIS<sup>10</sup>**) en Tanzanie, la séropositivité était >97,5% pour tous les groupes de doses des vaccins 2vHPV et 9vHPV 24 mois après la vaccination. L'*immunobridging*\* a montré que les réponses aux anticorps au VPH 16/18 en dose unique (moyennes géométriques des titres, GMT) étaient non inférieures dans DoRIS par rapport à celles des études où l'efficacité d'une dose unique a été observée (**CVT, India IARC, KEN SHE**).

### Études d'observation

Des données sur l'immunogénicité d'une dose unique de vaccin anti-VPH par rapport à des schémas à doses multiples (et par rapport à l'infection naturelle par le VPH) sont disponibles dans des études d'observation de populations partiellement vaccinées.<sup>11</sup> Bien que les résultats de ces études d'observation soient sujets à des biais (principalement des biais d'information et des facteurs de confusion) et considérés comme de moindre qualité, la

<sup>6</sup> Basu P, Malvi SG, Joshi S, Bhatla N, Muwonge R, Lucas E, et al. Vaccine efficacy against persistent human papillomavirus (HPV) 16/18 infection at 10 years after one, two, and three doses of quadrivalent HPV vaccine in girls in India: a multicentre, prospective, cohort study. *The Lancet Oncology*. 2021;22(11):1518-29, avec des données actualisées présentées au groupe de travail VPH du SAGE

<sup>7</sup> Basu P, Bhatla N, Muwonge R, et al. Multicentric cohort study to compare long-term efficacy of a single-dose of 4-HPV vaccine compared to two- & three-dose in 10-18 yr old females in India. In: Conférence internationale sur le virus du papillome humain; 17-21 avril 2023; Washington D.C., États-Unis. Disponible en ligne: <https://ipvconference.org/abstract-e-book/> (consulté le 10 mai 2023)

<sup>8</sup> Kreimer AR, Sampson JN, Porras C, Schiller JT, Kemp T, Herrero R, et al. Evaluation of durability of a single-dose of the bivalent HPV vaccine: the CVT Trial. *Journal of the National Cancer Institute*. 2020

<sup>9</sup> Romero B, Herrero R, Porras C et al. Durability of hpv-16/18 antibodies 16 years after a single - dose of the bivalent HPV vaccine: the Costa Rica HPV vaccine trial. In: Conférence internationale sur le virus du papillome humain; 17-21 avril 2023; Washington D.C., États-Unis. Disponible en ligne: <https://ipvconference.org/abstract-e-book/> (consulté le 10 mai 2023)

<sup>10</sup> Baisley KJ, Whitworth HS, Changalucha J, Pinto L, Dillner J, Kapiga S, et al. A dose-reduction HPV vaccine immunobridging trial of two HPV vaccines among adolescent girls in Tanzania (the DoRIS trial) - Study protocol for a randomised controlled trial. *Contemp Clin Trials*. 2021. 101:106266. Données non publiées

<sup>11</sup> PATH Single - Dose Consortium. Review of the Current Evidence on HPV Vaccination. [Review of the current published evidence for single-dose HPV vaccination | PATH](#)



plupart des études ont révélé des taux très élevés de séropositivité pour les génotypes de VPH protégés contre le type de vaccin administré, quel que soit le nombre de doses reçues. Un petit nombre d'entre elles ont constaté une différence dans les taux de séropositivité parmi les participants ayant reçu une, deux ou trois doses de vaccin. La plupart des études ont montré que les taux d'anticorps étaient plus faibles dans les groupes à dose unique que dans les groupes à doses multiples. Cependant, un titre minimal d'anticorps suffisant pour assurer la protection n'a pas été identifié, de sorte que la pertinence clinique de ces différences n'est pas claire. De même, dans la revue systématique<sup>12</sup> des études d'efficacité post-homologation de la vaccination anti-VPH en fonction du nombre de doses chez les femmes âgées de 18 ans ou moins au moment de la première dose de vaccin, les rapports de prévalence ajustés des infections au VPH étaient similaires pour trois doses (0,08; IC à 95% [0,04-0,15]), deux doses (0,07; IC à 95% [0,01-0,47]) et dose unique (0,08; IC à 95% [0,01-0,54]).

### **Modélisation et données économiques sur la santé**

D'après les études de modélisation (annexe 1), la vaccination anti-VPH à dose unique présente des avantages considérables pour la santé et est d'un bon rapport qualité-prix. L'approche actuelle (vaccination systématique avec un schéma à deux doses et sans rattrapage de la cohorte multi-âge) prévient moins de cas et est moins efficace qu'une approche de cohorte multi-âge à dose unique. La mise en œuvre immédiate d'un programme de vaccination anti-VPH à dose unique est plus bénéfique pour la santé que le report de cette mise en œuvre jusqu'à ce que des informations plus concluantes sur l'efficacité du vaccin soient disponibles à partir des essais cliniques en cours. L'impact et le rapport coût-efficacité de l'ajout d'une deuxième dose dépendent de la durée de la protection conférée par le vaccin anti-VPH à dose unique et, éventuellement, de la possibilité d'obtenir une couverture plus élevée avec une dose unique qu'avec des doses multiples. Même si, en contradiction avec les données existantes, on suppose un niveau d'efficacité du vaccin inférieur à 80% ou une durée de protection plus courte de dix ans, la vaccination anti-VPH à dose unique apporte des avantages substantiels en matière de santé et a un bon rapport qualité-prix par rapport à l'absence de vaccination<sup>13, 13</sup>.

---

<sup>12</sup> Markowitz LE, Drolet M, Perez N, Jit M, Brisson M. Human papillomavirus vaccine effectiveness by number of doses: systematic review of data from national immunization programs. *Vaccine*. 2018;36(32 Pt A):4806-15

<sup>13</sup> Burger EA, Laprise JF, Sy S, Regan MC, Prem K, Jit M, Brisson M, Kim JJ. Now or later: Health impacts of delaying single-dose HPV vaccine implementation in a high-burden setting. *Int J Cancer*. 2022 May 5. doi: 10.1002/ijc.34054. Diffusion en ligne avant l'impression. PMID: 35512109

## Processus décisionnel national pour l'optimisation du schéma de vaccination anti-VPH

Le processus de décision concernant le choix d'un schéma de vaccination anti-VPH à dose unique doit être piloté par le pays, systématique, et fondé sur des données factuelles. Les organes consultatifs de santé publique (par exemple, le GTCV) et les organes décisionnels (par exemple, le ministère de la Santé/le Programme élargi de vaccination (PEV)) de chaque pays doivent décider si des données supplémentaires sont nécessaires pour la prise de décision (par exemple, les connaissances, les attitudes et les perceptions des principales parties prenantes). La prise de décision doit être coordonnée avec les autres composantes du système de santé et être globale. Certains facteurs peuvent l'emporter sur d'autres en termes d'importance, en fonction des circonstances spécifiques, (par exemple la charge de morbidité, les caractéristiques du produit, le budget estimé, le rapport coût-efficacité). Ces considérations programmatiques sont spécifiques au contexte et dépendent des informations disponibles à un moment donné. Ainsi, les pays qui choisissent de ne pas introduire ou de ne pas passer à un schéma de vaccination anti-VPH à dose unique à ce stade peuvent décider de réexaminer la question ultérieurement, lorsque davantage de données factuelles seront disponibles ou que d'autres conditions changeront.

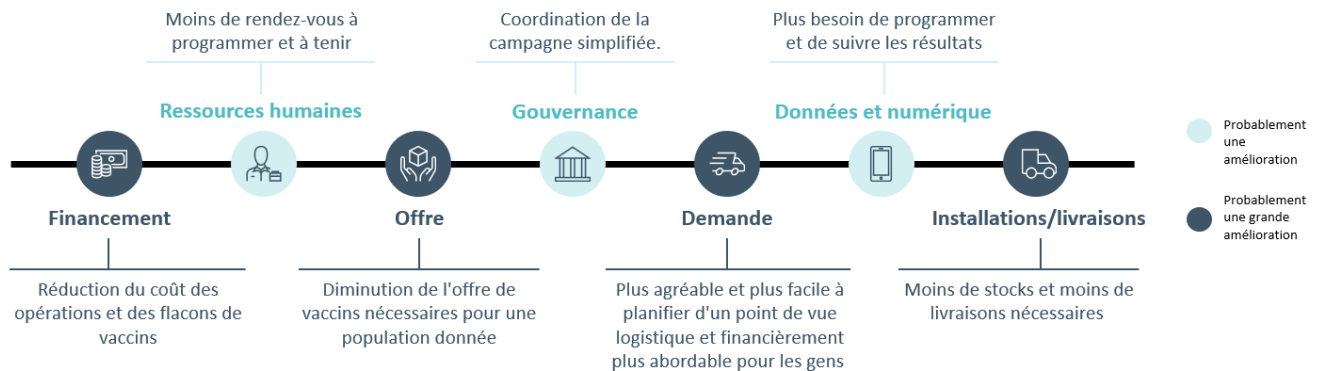
### Raisons d'opter pour un schéma de vaccination anti-VPH à dose unique

Cette section se concentre sur l'utilisation d'une dose unique par rapport à un schéma à doses multiples pour le groupe cible principal, les filles âgées de 9 à 14 ans, que ce soit dans le cadre de l'introduction d'un nouveau vaccin ou d'un changement de schéma pour un programme existant.

Le calendrier de vaccination anti-VPH à dose unique présente plusieurs avantages potentiels sur le plan programmatique et économique (**Figure 1**). Un schéma de vaccination anti-VPH à dose unique pourrait simplifier l'administration pour les principales parties prenantes (**Figure 2**), offrir de nouvelles possibilités d'intégration, réduire les coûts et/ou créer de nouvelles possibilités de programmes grâce aux ressources économisées. Ces opportunités pourraient inclure la création d'une plateforme de santé pour les adolescents ou les écoles, la mise en œuvre de stratégies de rattrapage de cohortes multi-âges ou l'investissement dans le dépistage et le traitement du cancer du col de l'utérus. En outre, un schéma à dose unique peut permettre une meilleure intégration. Il peut être possible d'utiliser pour la co-administration les plateformes existantes pour les interventions à visite unique pour lesquelles il existe déjà une forte demande de la part de la communauté ou les plateformes existantes pour les efforts de vaccination intensifiés à un moment précis (par exemple, les journées de la santé de l'enfant). Les pays doivent également examiner la capacité du programme anti-VPH à atteindre des sous-groupes spécifiques de la population, tels que les personnes immunodéprimées, auxquelles il est actuellement recommandé de recevoir un schéma à doses multiples sur la base des données existantes.

**Figure 1. Illustration des avantages économiques et programmatiques potentiels du passage à un calendrier de vaccination anti-VPH à dose unique**

## Un régime à dose unique pourrait résoudre les problèmes de mise en œuvre



Les pays peuvent décider d'introduire la vaccination anti-VPH dans un schéma à dose unique ou de passer d'un schéma à doses multiples à un schéma à dose unique pour toute une série de raisons, en particulier lorsque le programme actuel connaît déjà des difficultés. Voici quelques exemples de mesures de ce type :

- **Ressources nationales limitées pour l'introduction et/ou le maintien d'un programme anti-VPH réussi**
  - Coûts financiers (par ex., coût du vaccin, sensibilisation des communautés, sensibilisation des écoles, activités de rattrapage, suivi des réfractaires)
  - Ressources humaines (par ex., la charge de travail des travailleurs de la santé et les problèmes de personnel exacerbés par la pandémie de Covid-19)
  - Difficultés liées à des capacités limitées en matière de logistique, de chaîne du froid, de stockage et/ou de gestion des stocks
- **Performance sous-optimale du programme anti-VPH à doses multiples existant**
  - Difficultés liées à l'approvisionnement et à l'administration du vaccin anti-VPH au niveau infranational
  - Difficultés liées à la mise en place d'activités de sensibilisation scolaire durables et réussies dans le cadre d'un schéma doses multiples
  - Taux d'abandon élevé pour la deuxième dose d'un schéma à doses multiples
- **Affectation sous-optimale des ressources dans le cadre du programme de vaccination anti-VPH ou de la stratégie plus large d'élimination du cancer du col de l'utérus**

Par exemple, dans un contexte de ressources limitées, les coûts de la deuxième dose de vaccin et du programme pourraient être alloués plus efficacement à d'autres secteurs du programme anti-VPH, tels que la communication sur les risques et l'engagement communautaire.
- **Accès à la vaccination anti-VPH et/ou demande de la communauté sous-optimaux**
  - Difficultés à atteindre les communautés sous-vaccinées, par exemple les filles non scolarisées, pour leur administrer deux doses
  - Perception négative des soignants et des filles / implications du schéma à doses multiples (risque, commodité, douleur, ressources, coût)

Les options du schéma à dose unique peuvent également présenter des avantages pour tous les programmes, y compris ceux qui sont performants. Ce sont notamment les suivants:

- **Réduction des coûts grâce à la diminution des besoins en vaccins et de la pression sur la chaîne d'approvisionnement**
- **Possibilités d'améliorer la couverture vaccinale anti-VPH grâce à une stratégie à dose unique:**
  - Exploiter les nouvelles options de vaccination anti-VPH pour atteindre toutes les filles cibles, y compris les populations qui ne sont pas actuellement atteintes, par exemple grâce à de nouveaux lieux privilégiés pour la vaccination unique anti-VPH dans la communauté ou au cours des semaines de la santé de l'enfant
  - Intégrer les enseignements tirés des programmes qui ont réussi à atteindre et à maintenir une couverture élevée avec d'autres antigènes à dose unique ou des interventions sanitaires à visite unique
  - Intégration du vaccin anti-VPH à dose unique dans une nouvelle plateforme pour la santé des adolescents
- **Réduction de la nécessité programmatique de stratégies de rattrapage de la vaccination anti-VPH pour les cohortes à doses multiples oubliées ou sous-vaccinées (par ex., en utilisant des campagnes à dose unique pour des cohortes multi-âges pour une population cible élargie de filles âgées de 9 à 18 ans)**
- **Augmentation possible de l'acceptabilité en raison de la nécessité de réduire le nombre de vaccinations**
- **Renforcement de la résilience des programmes face à un changement de contexte national, par exemple des systèmes de santé et de vaccination affaiblis dans des contextes fragiles et conflictuels.**

Figure 2: Avantages potentiels du programme: Simplification de la distribution des vaccins pour les principales parties prenantes

## Avantages potentiels du programme: simplifier la fourniture



**Plus** pratique pour l'aidant/la fille

Moins de dépenses perçues ou réelles ou d'événements indésirables liés à la vaccination



Réduction de la charge de travail du personnel de santé

Moins de visites de sensibilisation dans les écoles

Réduction des activités de rattrapage

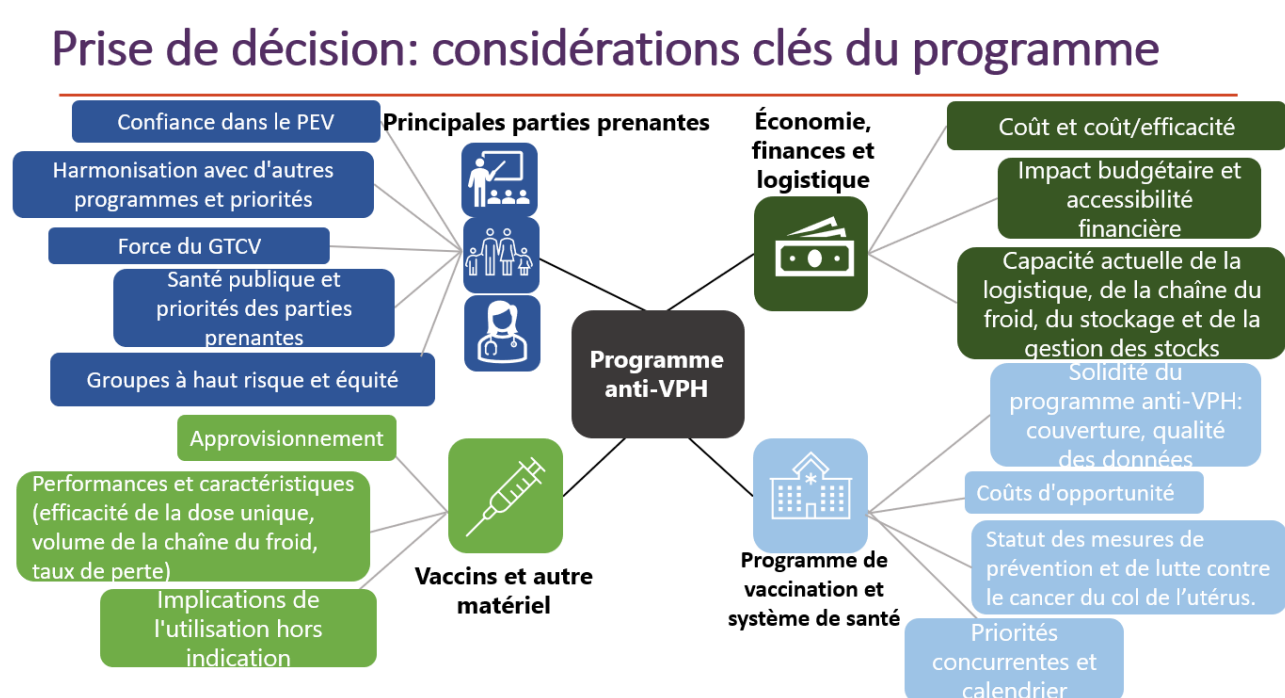


Moins d'engagement en termes de temps pour les autres acteurs clés, par exemple les enseignants

## Principales considérations décisionnelles pour l'optimisation du schéma de vaccination anti-VPH

Comme évoqué plus haut, l'option de la vaccination anti-VPH à dose unique hors indication peut être envisagée parce qu'elle offre des niveaux comparables et élevés de protection individuelle tout en étant probablement plus efficace du point de vue de la santé publique (moins de doses par cas de cancer du col de l'utérus évité), moins gourmande en ressources et plus facile à mettre en œuvre qu'un schéma à doses multiples. Toutefois, d'autres aspects programmatiques et risques importants doivent également être pris en compte (**Figure 3**). Il convient notamment d'examiner les risques et les avantages pour le programme de vaccination anti-VPH existant ou le programme de vaccination au sens large, par exemple la manière dont l'introduction ou le passage à un schéma à dose unique sera perçu par les principales parties prenantes et la manière dont la confiance dans le programme de vaccination pourrait changer). Il convient également de prendre en compte l'impact sur l'équité, par exemple la manière dont une stratégie à dose unique pourrait avoir un impact sur le potentiel du programme à vacciner les populations difficiles à atteindre, et si le programme anti-VPH aura la capacité d'atteindre les filles immunodéprimées avec un schéma à doses multiples. Il est important que le PEV collabore avec d'autres autorités décisionnelles et réglementaires nationales pour examiner les implications de l'utilisation du vaccin anti-VPH hors indication, y compris les enseignements tirés de l'utilisation antérieure hors indication du vaccin dans le pays (le cas échéant).

Figure 3: Considérations décisionnelles pour l'optimisation du schéma anti-VPH



Nombre de ces discussions seront spécifiques au contexte, et même des pays disposant de programmes ou de données similaires pourraient choisir de passer ou d'introduire une dose unique ou de continuer avec un schéma à doses multiples pour un grand nombre de raisons. Par exemple, un pays où la couverture vaccinale anti-VPH à deux doses est déjà élevée pourrait choisir de passer à un schéma à dose unique pour économiser des ressources et, selon la capacité du pays, de mener une campagne de rattrapage pour la deuxième dose si les données suggéraient à l'avenir qu'une dose de rappel sera nécessaire. De même, un programme ayant une couverture vaccinale élevée anti-VPH à deux doses peut choisir de ne pas passer à un schéma à dose unique parce que les ressources du pays ne sont pas limitées et que le changement est perçu comme un risque inutile pour le programme, ou parce que les points de contact de la vaccination anti-VPH sont utilisés pour d'autres interventions auprès des adolescents

(Tableau 2).

**Tableau 2:**  
Exemples contextuels de considérations programmatiques pour l'optimisation du schéma vaccinal anti-VPH en fonction des caractéristiques du programme anti-VPH existant (couverture anti-VPH1, couverture anti-VPH2, communautés à haut risque)

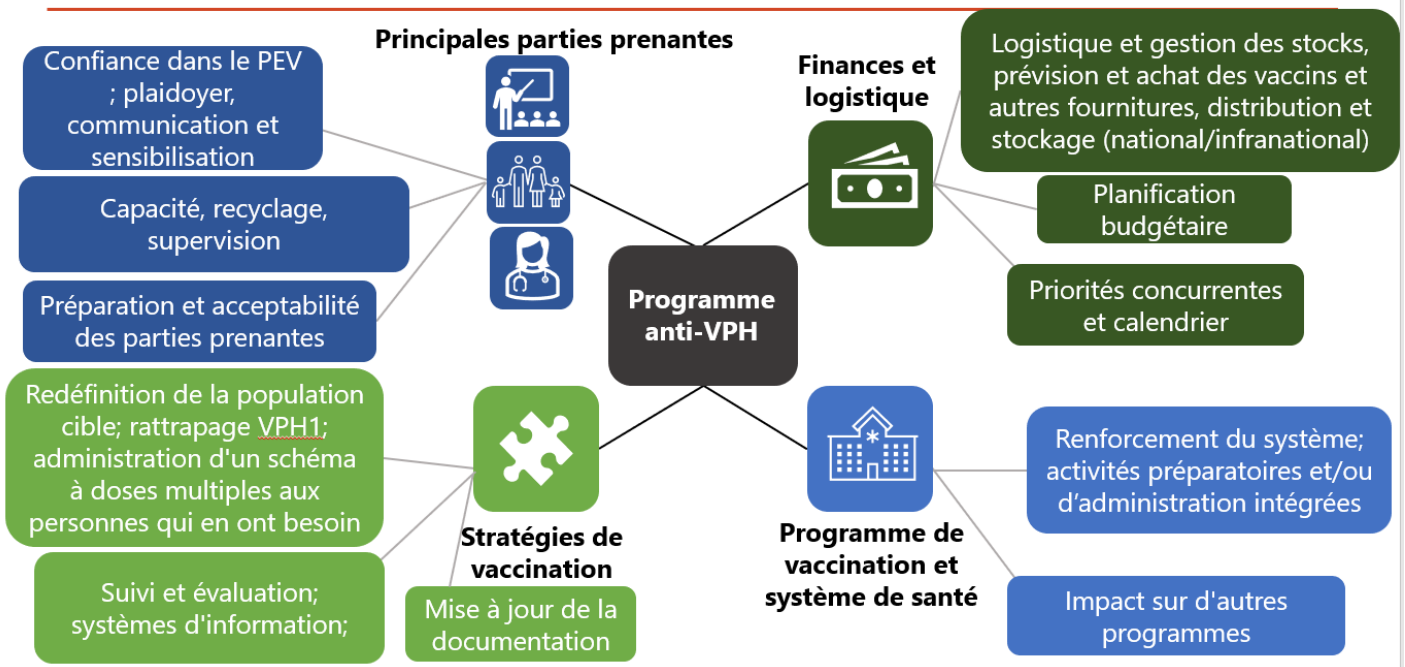
<b>Caractéristiques du programme anti-VPH existant (couverture VPH1 et VPH2, communautés à haut risque)</b>					
	<b>VPH1 élevée VPH2 élevée</b>	<b>VPH1 élevée VPH2 faible</b>	<b>VPH1 faible VPH2 faible</b>	<b>Régions ou groupes à haut risque</b>	<b>Décision du programme</b>
<b>Exemples de considérations programmatiques</b>	Nécessité d'économiser et de réaffecter les ressources, par exemple pour d'autres programmes  Capacité élevée du programme pour le rattrapage en cas de besoin ultérieur	Nécessité d'économiser et de réaffecter les ressources, par exemple pour maintenir une couverture élevée du VPH1, rattraper les filles oubliées et atteindre des cohortes multi-âges	Nécessité d'économiser et de réaffecter les ressources pour augmenter la couverture VPH1	Nécessité d'économiser et de réaffecter les ressources à la création de demande de VPH1 et à sa diffusion dans les zones géographiques ou les groupes difficiles à atteindre	<b>Passage à un schéma à dose unique</b>
	Obstacles importants à une communication réussie sur le changement de schéma  Obstacles importants perçus si une campagne de rattrapage est nécessaire ultérieurement, par exemple, mauvaise documentation sur les vaccinations ou difficulté à atteindre les femmes plus âgées	Le maintien d'une grande confiance dans le programme est essentiel pour maintenir une couverture VPH1 élevée - le pays préfère recueillir des données locales sur l'acceptabilité avant de procéder au changement. Dans l'intervalle, le pays peut réduire ses efforts d'administration et de rattrapage du VPH2 sans aucun changement du schéma officiel	Le maintien d'un schéma à doses multiples garantit que les groupes cibles ont de multiples occasions de se faire vacciner	Dans les pays où la proportion de personnes vivant avec le VIH mais non diagnostiquées est élevée, un changement de schéma peut entraîner un risque accru pour les individus vulnérables.  La mise en place d'un programme à doses multiples pour les groupes à haut risque peut s'avérer plus difficile dans le contexte d'un programme national à dose unique	<b>Pas de changement de schéma (ou changement ultérieur)</b>

## Principales considérations de planification et de mise en œuvre pour l'optimisation du schéma de vaccination anti-VPH

Les pays doivent élaborer un plan de mise en œuvre complet, assorti d'un calendrier, afin de s'assurer que tous les aspects et toutes les implications de l'introduction d'une dose unique ou d'un changement de schéma sont pris en compte (**Figure 4**). Plusieurs aspects de la planification, tels que la manière dont la confiance dans le programme sera maintenue, comment les parties prenantes seront impliquées et la manière dont une couverture élevée avec une stratégie à dose unique sera obtenue, sont essentiels pour le succès durable du programme anti-VPH (**Encadré 1**).

Figure 4: Considérations de planification pour l'optimisation du schéma anti-VPH

### Planification: principales considérations du programme



Le pays doit examiner l'impact budgétaire du changement de schéma ou du choix d'un schéma à dose unique sur le budget national et l'accessibilité financière par rapport à tout financement complémentaire à court ou à long terme disponible auprès des donateurs. Cela doit inclure les coûts opérationnels, à la fois les coûts à court terme de l'introduction et les coûts récurrents à plus long terme. Le passage du schéma de vaccination anti-VPH à un schéma à dose unique permettra de réaliser des économies au niveau des fournitures, de la sensibilisation et du rattrapage pour la deuxième dose, des systèmes de distribution et de la gestion des déchets. Toutefois, le passage à la dose unique ou l'introduction de la dose unique entraînera des coûts supplémentaires (par ex., les activités de recyclage du personnel de santé et éventuellement des enseignants, le matériel de recyclage, la refonte, l'impression et la diffusion de nouvelles directives, les formulaires et outils papier et électroniques de notification, la réalisation d'évaluations de l'état de préparation, la supervision formative, le contrôle de la qualité des données et/ou les activités d'évaluation post-changement. En outre, il peut y avoir d'autres augmentations de coûts, par exemple le rattrapage de la première dose et les activités supplémentaires de mobilisation sociale, d'éducation

#### **Encadré 1: Principales questions de planification pour les pays qui envisagent une optimisation du schéma de vaccination anti-VPH**

- Comment la confiance dans votre programme anti-VPH actuel pourrait-elle évoluer (par ex., parmi les prestataires et les clients) ?
- Comment maintenir la confiance et la résilience des programmes ?
- Comment pouvez-vous vous assurer que les parties prenantes importantes (par exemple, les gynécologues professionnels et les associations d'oncologues) soutiennent le changement et en comprennent les fondements scientifiques ?
- Comment allez-vous impliquer les principales parties prenantes, telles que les enseignants, les parents et les filles, pour communiquer avec succès sur les changements apportés au programme ?
- Des visites de proximité supplémentaires pour administrer la deuxième dose peuvent également permettre de rattraper les filles qui n'ont pas reçu la première dose de vaccin anti-VPH (par exemple, avec un programme de proximité de 6 mois). Comment une couverture élevée sera-t-elle obtenue et maintenue dans le cadre d'une stratégie à dose unique ? Quels sont les stratégies et mécanismes supplémentaires à mettre en place pour rattraper personnes qui n'ont pas reçu la dose unique à l'âge habituel ?
- Quelle est la prévalence nationale et infranationale du VIH chez les filles âgées de 9 à 14 ans ? Comment peut-on continuer à assurer une couverture élevée avec un schéma à doses multiples pour certains groupes à haut risque, par exemple les filles infectées par le VIH ?
- Quel sera le coût initial de la modification du programme ? Veuillez tenir compte des coûts de formation et sensibilisation du personnel de santé, des mises à jour de la politique et du schéma, des documents d'orientation et de sensibilisation, des systèmes de gestion logistique, des outils d'enregistrement et de notification de la vaccinations. De quelle manière ces coûts seront-ils financés ? Le cas échéant, comment le financement de Gavi, par exemple une subvention de changement, pourrait-il être utilisé pour couvrir ces coûts ?
- Quel sera le plan d'urgence du pays au cas où des données futures suggèrent que le schéma à 2 doses offre une meilleure protection ?



communautaire et de communication. Le **Tableau 3** donne un exemple des considérations relatives à l'impact budgétaire.

**Tableau 3: Considérations sur l'impact budgétaire du passage à un schéma de vaccination anti-VPH à dose unique:**

Type de coûts	Réduction des coûts de changement	Coûts de changement encourus
1. Fournitures	Vaccins, seringues, réceptacles de sécurité Taux de perte de vaccins, par exemple, augmentation de la taille des séances de vaccination	Taux de perte de vaccins, par exemple si des flacons sont jetés pour cause de péremption
2. Personnel et administration des vaccins	Suivi de la 2 <sup>e</sup> dose Sensibilisation à la 2 <sup>e</sup> dose Rattrapage pour la 2 <sup>e</sup> dose Stratégies d'administration différentes	Activités de recyclage Matériel de recyclage Rattrapage accru pour la première dose Stratégies d'administration différentes
3. Système de distribution	Transport des vaccins, entreposage au froid, stockage et transport des fournitures	
4. Gestion des déchets	Combustible pour l'incinérateur, salaires du personnel, transport si l'incinérateur ne se trouve pas sur le site de vaccination	
5. Orientations, données et suivi		Révision, impression et diffusion de nouvelles directives, de formulaires et d'outils d'enregistrement et de rapport (papier et électronique) Évaluation de l'état de préparation, supervision formative, suivi des données et évaluation après le changement
6. Autres coûts	Mobilisation sociale à la 2 <sup>e</sup> dose	Éducation et communication communautaires Plan de communication de crise révisé Évaluation et renforcement des programmes

Bon nombre des activités menées pour préparer, mettre en œuvre et suivre l'introduction ou le changement de schéma du vaccin anti-VPH à dose unique peuvent également permettre d'améliorer le programme de vaccination dans son ensemble et le système de santé global. Un pays peut choisir d'effectuer une analyse de la situation du programme de vaccination afin d'identifier les points faibles qui pourraient être renforcés avant ou pendant l'introduction ou le changement. Il pourrait s'agir de renforcer le suivi et l'évaluation des performances des programmes de vaccination et de lutte anti-VPH, y compris les pratiques d'enregistrement des données de vaccination, la qualité des données de couverture vaccinale, l'utilisation d'un registre de surveillance des maladies, ou d'améliorer les stratégies de communication et le plan de communication en cas de crise. Si le pays prévoit également l'introduction ou le changement d'un autre vaccin, il est recommandé de combiner les activités préparatoires et les budgets pour les deux activités. L'**Annexe 4** présente un exemple complet des considérations relatives à la planification et à la mise en œuvre d'un schéma à 2 doses par rapport à un schéma à dose unique.

Une fois l'introduction ou le changement mis en œuvre, le PEV doit continuer à surveiller régulièrement les progrès accomplis ou les obstacles rencontrés dans la réalisation des objectifs, des cibles et des buts du programme anti-VPH, et à documenter les enseignements tirés de l'expérience.

## Annexe 1: Ressources disponibles pour soutenir la prise de décision fondée sur des données factuelles en vue de l'optimisation du schéma vaccinal anti-VPH

### Épidémiologie, morbidité et couverture

- Centre international de recherche sur le cancer. GLOBOCAN 2020. Cancer Today. Disponible à l'adresse <https://gco.iarc.fr/today/home>.
- OMS [HPV vaccine introduction and coverage monitoring dashboard](#)

### Compilation de données scientifiques sur l'immunogénicité et l'efficacité d'une dose unique

- PATH Consortium d'évaluation des vaccins anti-VPH à dose unique. Review of the current published evidence on single-dose HPV vaccination [20220328\\_SDHPV\\_Evidence\\_Review\\_Edition\\_4\\_Final\\_L2.pdf](#) (path.org)
- PATH Consortium d'évaluation des vaccins anti-VPH à dose unique. Current state of evidence on single-dose HPV vaccination and its implications for policy April 6, 2022 [SingleDoseHPV\\_Statement\\_April2022\\_final.pdf](#) (path.org)

### Documents stratégiques

- [Recommandations du SAGE d'avril 2022 sur les vaccins contre le papillomavirus](#)
- Vaccins contre les papillomavirus humains: note de synthèse de l'OMS (mise à jour de 2022)
  - Note de synthèse de l'OMS (décembre 2022) [Papillomavirus humain \(PVH\) \(who.int\)](#)
  - Tableau: [GRADE evidence profile for single-dose HPV vaccine compared with no vaccine for HPV infection](#)
  - Tableau: [Effectiveness and immunogenicity of 1-dose of HPV vaccine compared with 2-doses](#)
  - Powerpoint: [HPV vaccine session introduction and key questions, April 2022](#)
  - Rapport d'examen Cochrane: [Efficacy, effectiveness, and immunogenicity of one dose of HPV vaccine](#)
- Organisation mondiale de la santé, Centre d'échange d'informations sur les vaccins contre le papillomavirus humain [https://www.who.int/teams/immunization-vaccines-and-biologicals/diseases/human-papillomavirus-vaccines-\(HPV\)/hpv-clearing-house/policy](https://www.who.int/teams/immunization-vaccines-and-biologicals/diseases/human-papillomavirus-vaccines-(HPV)/hpv-clearing-house/policy)

### Directives sur l'introduction

- Organisation Mondiale de la Santé [Guide d'introduction du vaccin anti-PVH dans les programmes nationaux de vaccination \(who.int\)](#)

### Informations sur le vaccin anti-VPH

- Organisation mondiale de la santé - Vaccins préqualifiés [Prequalified vaccines | WHO - Prequalification of Medical Products \(IVDs, Medicines, Vaccines and Immunization Devices, Vector Control\)](#)
- Informations sur les vaccins et les équipements de la chaîne du froid [Profils détaillés des produits Gavi](#)

### Utilisation des vaccins hors indication

Neels P, Southern J, Abramson J, et al. [Off-label use of vaccines](https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2017.02.056). *Vaccine*, 2017. 35(18);2329-2337 <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2017.02.056>.

**Brochures d'information sur l'utilisation hors indication des vaccins à l'intention des parents et des professionnels de la santé**

<https://www.gov.uk/government/publications/off-label-vaccine-leaflets>.

#### **Données issues d'études de modélisation pour la prise de décision**

- Burger E, Campos N, Sy S, Regan C, Kim J. Health and economic benefits of single-dose HPV vaccination in a GAVI eligible country. *Vaccine*. 2018;36(32 Pt A):4823–4829. <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2018.04.061>.
- Burger EA, Laprise JF, Sy S, Regan MC, Prem K, Jit M, Brisson M, Kim JJ. Now or later: Health impacts of delaying single-dose HPV vaccine implementation in a high-burden setting. *Int J Cancer*. 2022 May 5. doi: 10.1002/ijc.34054. Diffusion en ligne avant l'impression. PMID: 35512109.
- Drolet M, Laprise JF, Martin D, et al. Optimal human papillomavirus vaccination strategies to prevent cervical cancer in low-income and middle-income countries in the context of limited resources: a mathematical modelling analysis. *Lancet Infect Dis*. 2021;21(11):1598-1610. [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(20\)30860-4](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(20)30860-4).
- Kim J. Could 1 dose be less efficacious than 2 doses but still be a great public health intervention? *HPV World*. 2017;1(30):26–28. [https://www.hpvworld.com/media/29/media\\_section/0/5/1605/kim.pdf](https://www.hpvworld.com/media/29/media_section/0/5/1605/kim.pdf)
- Prem K, Choi YH, Bénard É, et al. Global impact and cost-effectiveness of one-dose versus 2-dose human papillomavirus vaccination schedules: a comparative modelling analysis. *medRxiv*. 2021. <https://doi.org/10.1101/2021.02.08.21251186> . [Preprint].

## Annexe 2: Résumé des essais contenant des données sur la vaccination à dose unique

Essai/pays	Vaccin	Sexe Tranche d'âge (ans)	Description	Données factuelles	Principales conclusions
CVT <sup>2,2</sup> Costa Rica	2vHPV	Femmes 18-25	Analyses post hoc: participants aléatoires pour 3 doses ou témoins, mais analysés en tant que groupes à 1, 2 ou 3 doses.	Efficacité/ Immunogénicité	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Protection après 1, 2 ou 3 doses de 2vHPV jusqu'à 11 ans</b> - l'infection persistante par le VPH 16/18 chez les personnes ayant reçu une seule dose était de 1,8% (intervalle de confiance à 95% (IC) [0,3-5,8]; n=112), contre 1,6% (IC à 95% [0,1-7,7]; n=62) chez les personnes ayant reçu 2 doses et 2% (IC à 95% [1,3-2,8]; n=1 365) chez les personnes ayant reçu 3 doses. L'efficacité du vaccin était de 82,1%, 83,8% et 80% chez les personnes ayant reçu 1, 2 et 3 doses, respectivement.</li> <li>• <b>Seize ans après la vaccination anti-VPH</b>, la séropositivité pour les VPH 16 et 18 était presque de 100% chez les femmes vaccinées contre le VPH et restait séropositive quel que soit le nombre de doses de vaccin anti-VPH reçues.</li> <li>• Une baisse minime de la concentration d'anticorps a été observée au fil du temps, en particulier dans le groupe ayant reçu une dose unique de vaccin anti-VPH. Entre la 11<sup>e</sup> et la 16<sup>e</sup> année, les taux de la moyenne géométrique des rapports des titres d'anticorps VPH16 ont diminué de 16% pour les femmes ayant reçu 3 doses, de 20% pour celles ayant reçu 2 doses et de 7% pour celles ayant reçu 1 dose. Une tendance similaire a été observée pour le VPH18.</li> </ul>
India IARC <sup>3,4</sup> Inde	4vHPV	Femmes 10-18	Analyses post hoc: Les participants ont été choisis aléatoirement pour recevoir 2 ou 3 doses, mais le caractère aléatoire a été perdu et les données ont été analysées en tant que groupes à 1, 2 ou 3 doses	Efficacité/ Immunogénicité	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Protection après 1, 2 ou 3 doses de 4vHPV jusqu'à 10 ans</b> - l'infection persistante par le VPH 16/18 chez les personnes ayant reçu une dose unique était de 0% (intervalle de confiance à 95% (IC) [0-0,3]; n=2454), contre 1% (IC à 95% [0-0,4]; n=1 685) chez les personnes ayant reçu 2 doses et 0,1% (IC à 95% [0-0,4]; n=1 365) chez les personnes ayant reçu 3 doses. L'efficacité du vaccin était de 94,2%, 94,5% et 91,2% chez les receveurs de 1, 2 et 3 doses, respectivement, par rapport au groupe témoin.</li> <li>• Dix ans après la vaccination, les taux d'anticorps étaient au moins deux fois plus élevés chez les personnes ayant reçu une dose unique que chez celles ayant subi une infection naturelle.</li> <li>• Aucune CIN<sub>2/3</sub> liée au VPH16/18 n'a été détectée chez les femmes vaccinées.</li> </ul> <p>Notes: Les femmes non vaccinées ont été appariées, en termes d'âge, à des participantes mariées et vaccinées en tant que témoins. Efficacité du vaccin ajustée en fonction de la fréquence de l'infection au VPH, du temps écoulé entre la date du mariage et le premier prélèvement d'échantillon cervical, et du nombre d'échantillons cervicaux par participante</p>
KEN SHE <sup>5,6</sup> Kenya	2vHPV 9vHPV	Femmes 15-20	Essai clinique aléatoire: 1 dose de 2vHPV, et 9vHPV, c/ o dose (groupe vaccin méningococcique A)	Efficacité	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>La vaccination anti-VPH à dose unique a été très efficace (&gt; 95%) sur trois ans; l'efficacité du vaccin 9vHPV était de 98,8% (IC 95% [91,3-99,8], p=&lt;0,0001); l'efficacité du vaccin bivalent était de 97,5% (IC 95% [90,0-99,4], p=&lt;0,0001).</b></li> <li>• 2 250 femmes kényanes âgées de 15 à 20 ans; 1 à 5 partenaires au cours de la vie; séronégatives; ADN des VPH 16/18 négatif (écouvillons génitaux externes et cervicaux) au moment de l'inscription et au troisième mois (écouvillon vaginal autocollecté), et anticorps anti-VPH négatif au moment de l'inscription.</li> </ul>
DoRIS <sup>7</sup>	2vHPV 9vHPV	Femmes	Essai clinique aléatoire: groupes à 1, 2 ou 3 doses	Immunogénicité	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Immunogénicité: séropositivité &gt;97,5% pour tous les groupes de doses des deux vaccins</b></li> </ul>

Tanzanie		9-14	(Bridging --> KEN SHE --> CVT --> Inde IARC)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les taux d'anticorps en fonction de la dose, du vaccin et de la cinétique dans le temps étaient similaires à ceux d'autres études sur les vaccins anti-VPH.</li> <li>• L'<i>immunobridging</i> a montré que les réponses à une dose n'étaient pas inférieures dans DoRIS par rapport à celles des études où l'efficacité d'une dose a été observée (CVT, Inde IARC)</li> </ul>
----------	--	------	--	---

1. Kreimer AR, Sampson JN, Porras C, Schiller JT, Kemp T, Herrero R, et al. Evaluation of durability of a single-dose of the bivalent HPV vaccine: the CVT Trial. *Journal of the National Cancer Institute*. 2020.
2. Romero B, Herrero R, Porras C et al. Durability of hpv-16/18 antibodies 16 years after a single - dose of the bivalent HPV vaccine: the Costa Rica HPV vaccine trial. In: Conférence internationale sur le virus du papillome humain; 17-21 avril 2023; Washington D.C., États-Unis. Disponible en ligne: <https://ipvconference.org/abstract-e-book/> (consulté le 10 mai 2023)
3. Basu P, Malvi SG, Joshi S, Bhatla N, Muwonge R, Lucas E, et al. Vaccine efficacy against persistent human papillomavirus (HPV) 16/18 infection at 10 years after one, two, and three doses of quadrivalent HPV vaccine in girls in India: a multicentre, prospective, cohort study. *The Lancet Oncology*. 2021;22(11):1518-29, avec des données actualisées présentées au groupe de travail VPH du SAGE
4. Basu P, Bhatla N, Muwonge R, et al. Multicentric cohort study to compare long-term efficacy of a single-dose of 4-HPV vaccine compared to two- & three-dose in 10-18 yr old females in India. In: Conférence internationale sur le virus du papillome humain; 17-21 avril 2023 ; Washington D.C., États-Unis. Disponible en ligne: <https://ipvconference.org/abstract-e-book/> (consulté le 10 mai 2023)
5. Barnabas RV, Brown ER, Onono MA, Bukusi EA, Njoroge B, Winer RL, et al. Efficacy of single-dose HPV vaccination among young African women. [Efficacy of Single-Dose Human Papillomavirus Vaccination among Young African Women | NEJM Evidence](#)
6. Onono MA, Mugo N, Brown E, et al. A randomized trial of single-dose HPV vaccination efficacy among young women: final efficacy results. In: Conférence internationale sur le virus du papillome humain; 17-21 avril 2023 ; Washington D.C., États-Unis. Disponible en ligne: <https://ipvconference.org/abstract-e-book/> (consulté le 10 mai 2023)
7. Baisley KJ, Whitworth HS, Chagalucha J, Pinto L, Dillner J, Kapiga S, et al. A dose-reduction HPV vaccine immunobridging trial of two HPV vaccines among adolescent girls in Tanzania (the DoRIS trial) - Study protocol for a randomised controlled trial. *Contemp Clin Trials*. 2021. 101:106266. Données non publiées

### Annexe 3: Données supplémentaires sur la vaccination anti-VPH à dose unique et calendrier des résultats attendus (année)

Type of evidence	Study / site	Year
Impact of 1 dose in HIV+ girls	HOPE, South Africa, (Impact study, <i>n=small</i> )	2023
1-dose immunogenicity & efficacy <i>14, 16 and 20-year data</i>	CVT, Costa Rica, (Post RCT)	2023, 2026
1-dose VE against CIN (> 10 year)	INDIA – IARC (Post RCT)	2024
1 vs 2 dose non-inferiority VE against HPV infection	ESCUDDO (RCT)	2024/2025
1-dose data in younger children (4-8yr)	HANDS, Gambia (RCT)	2025

## Annexe 4. Tableau comparatif des considérations relatives à la planification et à la mise en œuvre d'un schéma à 2 doses par rapport à un schéma de vaccination systématique anti-VPH à dose unique

Domaine du programme	Considérations	
	Schéma systématique à 2 doses	Schéma systématique à dose unique
<b>Approvisionnement et achat de vaccins, système d'information sur la gestion logistique (SIGL)</b>	<p><b>Avantages:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Le pays pourrait choisir parmi une plus grande sélection de vaccins anti-VPH</li> <li>- La prévision des besoins d'approvisionnement pour un schéma à 2 doses a déjà été réalisée.</li> <li>- Les pays peuvent encore choisir de mettre en œuvre une approche de cohorte multi-âges ou une campagne de rattrapage des cohortes oubliées sans apporter de nouveaux changements significatifs au programme et à la planification systématiques.</li> </ul> <p><b>Défis:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Si le pays souhaite mettre en œuvre des activités de rattrapage supplémentaires (par exemple, cohortes multi-âges), les prévisions d'approvisionnement en vaccins anti-VPH, le calcul des coûts et la demande devront être actualisés.</li> </ul>	<p><b>Avantages:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les pays devront acheter moins de doses pour l'administration systématique (économies)</li> <li>- D'autres économies peuvent être réalisées grâce à la réduction des fournitures (matériel d'injection, réceptacles de sécurité, chaîne du froid) et à la réduction des coûts de logistique et de gestion logistique.</li> <li>- Peut contribuer à atténuer les difficultés d'approvisionnement et de distribution des vaccins aux niveaux infranationaux.</li> <li>- Peut contribuer à réduire les risques et à éviter de perturber le programme national anti-VPH en cas de difficultés d'approvisionnement en vaccins au niveau mondial.</li> </ul> <p><b>Défis:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Le pays établir de nouvelles estimations pour les doses de vaccin nécessaires, mais ces estimations pourraient être combinées avec les calculs et la planification des activités de rattrapage des cohortes récentes non vaccinées ou insuffisamment vaccinées.</li> <li>- Le pays doit choisir un vaccin pour lequel il existe des données factuelles en faveur de l'administration d'une dose unique; hélas, il y aura moins de vaccins pour lesquels ces données seront disponibles au départ.</li> </ul>
<b>Population cible et rattrapage des filles ou des cohortes non vaccinées ou insuffisamment vaccinées</b>	<p><b>Avantages:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Le pays peut choisir de maintenir un programme systématique à 2 doses pour la population cible si le programme existant est fiable et couronné de succès. Des ressources pourraient encore être économisées en réduisant les activités de rattrapage pour la deuxième dose. La dose unique pour une cohorte multi-âges peut toujours être une option de rattrapage, comme dans le cas d'autres antigènes. Cela pourrait simplifier le changement de message.</li> </ul> <p><b>Défis:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Moyennant un coût supplémentaire, le pays peut encore choisir d'effectuer un rattrapage de la cohorte multi-âges pour la population cible +/- une tranche d'âge élargie pour les cohortes oubliées. Cependant, les ressources peuvent être plus limitées pour atteindre les filles en dehors de l'administration systématique de deux doses.</li> </ul>	<p><b>Avantages:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les pays peuvent choisir de proposer une vaccination anti-VPH à dose unique à l'âge habituel (par exemple, les filles de 10 ans), tout en offrant la possibilité de se faire vacciner aux filles de 14 ans qui n'ont pas été vaccinées auparavant.</li> <li>- Les économies réalisées grâce à un schéma de vaccination à dose unique pour la population cible peuvent être utilisées pour financer une campagne de cohorte multi-âges à dose unique pour les filles d'une tranche d'âge plus large, par exemple les filles âgées de 9 à 18 ans. Cette initiative peut être soutenue par Gavi si le pays était éligible aux cohortes multi-âges au moment de l'introduction précédente.</li> <li>- Si l'option du schéma de vaccination anti-VPH à dose unique est utilisée à l'échelle mondiale, les problèmes d'approvisionnement en vaccins anti-VPH devraient s'améliorer et le vaccin devrait atteindre un plus grand nombre de populations cibles primaires et secondaires.</li> </ul> <p><b>Défis:</b></p>

<p><b>Directives, matériel et outils*</b></p>	<p><b>Avantages:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- S'il n'y a pas de changement de schéma, il n'est pas nécessaire de modifier les directives et les outils.</li> <li>- Toute modification éventuelle de ces outils et formulaires pourrait entraîner davantage d'erreurs dans les données. Les vaccinateurs doivent connaître les outils existants d'enregistrement des données et de rapports pour saisir la couverture de la première dose (VPH<sub>1</sub>) et de la deuxième dose (VPH<sub>2</sub>).</li> <li>- Il est également possible de réviser les outils et le matériel afin de supprimer les activités/enregistrements/rapports relatifs au rattrapage de la deuxième dose, même si le pays dispose d'un schéma systématique à deux doses (par exemple, le texte pourrait indiquer que chaque fille a besoin de "au moins 1 dose").</li> </ul> <p><b>Défis:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Difficultés persistantes pour enregistrer, déclarer et contrôler correctement les doses de VPH<sub>1</sub>/VPH<sub>2</sub></li> <li>- Les directives doivent être mises à jour en tout état de cause afin de refléter, par exemple, la modification du texte concernant: <ul style="list-style-type: none"> <li>• groupe d'âge éligible dans le cas d'activités de rattrapage d'âge élargi;</li> <li>• une deuxième dose facultative dans le programme systématique</li> </ul> </li> </ul>	<p>- Veiller à ce que toutes les parties prenantes, y compris les soignants et les populations cibles, acceptent le changement de programme et demandent la vaccination anti-VPH.</p> <p><b>Avantages:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Il s'agit d'une occasion de mettre à jour et d'améliorer les documents d'orientation et les outils, si nécessaire, éventuellement avec le soutien de partenaires sur demande.</li> <li>- Le pays pourrait également profiter de cette occasion pour mettre à jour et améliorer les systèmes d'information sur la santé pour les données relatives à la vaccination et au VPH, par exemple le DHIS2.</li> <li>- La plupart des changements immédiats pourraient être mineurs et faciles à mettre en œuvre. Par exemple, l'utilisation d'autocollants pour couvrir les textes inexacts et fournir un nouveau texte pourrait être une mesure provisoire jusqu'à ce qu'une révision complète des documents et des outils soit nécessaire.</li> </ul> <p><b>Défis:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les directives/matériels/outils doivent être mis à jour pour refléter le passage d'un schéma à doses multiples à un schéma à dose unique.</li> <li>- Les directives/matériels/outils doivent être mis à jour pour refléter le changement de groupe d'âge éligible dans le cas d'activités de rattrapage d'âge élargi.</li> <li>- La modification des directives/matériels/outils entraînerait des coûts financiers supplémentaires (impression, fournitures, distribution) ainsi que de ressources humaines (temps, coût d'opportunité).</li> <li>- Un recyclage du personnel à tous les niveaux sera nécessaire si des changements importants sont apportés aux directives/matériels/outils.</li> </ul>
<p>*Politique nationale de vaccination; Manuel de vaccination, registres à domicile, outils d'enregistrement et d'établissement de rapports; Guide et outils d'aide au travail pour les agents de santé; Formulaires d'enregistrement des données et de suivi des programmes (feuilles de pointage, formulaires de rapport mensuel, cartes de vaccination, registres des stocks); Systèmes d'information sanitaire (DHIS2)</p>		
<p><b>Stratégies de vaccination</b></p>	<p><b>Avantages:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Moins de risques pour le programme de vaccination anti-VPH: les programmes établis peuvent choisir de continuer à utiliser les schémas à deux doses et les stratégies qui ont déjà fait la preuve de leur efficacité dans leur contexte. Les pays qui utilisent un intervalle de 6 mois entre les VPH<sub>1</sub> et VPH<sub>2</sub> peuvent d'abord envisager de passer à une vaccination annuelle en prévision d'un futur passage à un schéma à dose unique, plutôt que de choisir de changer dès que possible.</li> <li>- Les activités liées au VPH<sub>2</sub> peuvent continuer à servir d'opportunité de vaccination supplémentaire pour les filles qui ont été oubliées par le VPH<sub>1</sub> (par rapport à un programme à dose unique avec un nombre réduit de séances de vaccination anti-VPH).</li> </ul>	<p><b>Avantages:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les programmes anti-VPH à dose unique sont probablement plus simples à mettre en œuvre et peuvent atteindre une couverture plus élevée que les stratégies à doses multiples.</li> <li>- Le programme peut offrir davantage de possibilités d'atteindre une couverture VPH<sub>1</sub> élevée si le même nombre de séances de vaccination est maintenu.</li> <li>- Une organisation et une planification logistique moins compliquées entre les secteurs de la santé et de l'éducation.</li> <li>- D'autres stratégies d'intervention en matière de santé peuvent désormais répondre pleinement aux besoins du schéma de vaccination anti-VPH, par exemple les journées/semaines de santé de l'enfant.</li> <li>- Une campagne de vaccination pourrait être organisée dans les nouveaux sites de vaccination de la communauté.</li> </ul>



	<p>- Des activités de sensibilisation et de ratissage continueront probablement à être nécessaires quel que soit le schéma; ces activités seront nécessaires même dans le cas d'un schéma à dose unique.</p> <p><b>Défis:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Poursuite de stratégies d'administration et de rattrapage des vaccins plus compliquées et plus coûteuses que l'option du schéma à dose unique.</li> <li>- Détourne des ressources potentiellement limitées du VPH1 vers le VPH2.</li> </ul>	<p>- Le pays peut tirer parti de l'introduction du vaccin anti-VPH ou du passage à un schéma de vaccination à dose unique pour offrir des possibilités de rattrapage à une tranche d'âge élargie, procéder à des co-introductions de vaccins ou lancer d'autres interventions en faveur de la santé des adolescents.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La sensibilisation scolaire et le ratissage pourraient être moins fréquents dans le cas d'un schéma à dose unique (ce qui permettrait de réduire les coûts).</li> <li>- Les économies réalisées peuvent permettre d'augmenter les ressources investies dans d'autres domaines du programme, tels que la création de demande et l'obtention d'une couverture élevée dans les groupes non vaccinés et sous-vaccinés, par exemple les filles non scolarisées.</li> </ul> <p>Le pays a l'occasion d'intégrer les enseignements tirés des autres programmes qui ont réussi à atteindre et à maintenir une couverture élevée avec d'autres antigènes à dose unique ou des interventions sanitaires à visite unique.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La nécessité de suivre les filles individuellement pour les deux doses sera réduite.</li> </ul> <p><b>Défis:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Peut entraîner des risques supplémentaires ou des difficultés d'administration dans les pays où le pourcentage de groupes à haut risque est élevé, par exemple les jeunes filles infectées par le VIH.</li> </ul>
<p><b>Intégration:</b></p>	<p><b>Avantages:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Le régime à doses multiples est déjà établi et accepté dans de nombreux pays à travers le monde. Si la plateforme de diffusion anti-VPH est jugée fiable, elle pourrait déjà être utilisée avec succès pour d'autres interventions de santé ou vaccinations des adolescents.</li> </ul> <p><b>Défis:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- L'intégration ou la co-administration du vaccin anti-VPH avec d'autres interventions comporte un risque si la seconde intervention est mal perçue (ou le devient) par la population cible.</li> </ul>	<p><b>Avantages:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nouvelle possibilité d'intégrer plus facilement la vaccination anti-VPH à d'autres vaccinations ou interventions sanitaires "ponctuelles" destinées aux adolescents lorsqu'elle est administrée en dose unique, par exemple les doses de rappel du vaccin antitétanique/diphthérique, le dépistage vaccinal et les doses de rattrapage avec d'autres antigènes, le déparasitage, la distribution de kits d'hygiène, la distribution de moustiquaires imprégnées d'insecticide de longue durée, les services de planification familiale, les dépistages du VIH, l'éducation et les conseils en matière de santé.</li> <li>- Le schéma à dose unique pour la vaccination anti-VPH peut également constituer une option d'intégration plus attrayante pour d'autres programmes en raison des exigences moindres en matière de suivi et de contrôle.</li> <li>- Possibilité d'établir ou de renforcer la plateforme pour la santé des adolescents en vue d'interventions intégrées.</li> <li>- Possibilité de fusionner les activités de formation, de planification ou de suivi de l'introduction du vaccin anti-VPH ou du changement de schéma avec d'autres interventions, par exemple si le pays peut introduire ou changer plusieurs antigènes en même temps.</li> </ul> <p><b>Défis:</b></p>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- L'introduction ou la modification d'un programme existant peut nécessiter une mise en place réussie avant que les possibilités d'intégration puissent être pleinement exploitées et maximisées.</li> <li>- L'intégration ou la co-administration du vaccin anti-VPH avec d'autres interventions comporte un risque si la seconde intervention est mal perçue (ou le devient) par la population cible.</li> </ul>
<b>Formation des agents de santé:</b>	<p><b>Avantages:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La formation du personnel approprié à tous les niveaux dans les secteurs de la santé et de l'éducation peut être une activité coûteuse et chronophage; si les changements apportés au programme sont nuls ou mineurs, ces changements pourraient être communiqués sans qu'il soit nécessaire de procéder à un recyclage complet.</li> </ul> <p><b>Défis:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Occasion manquée de recycler et de renforcer le personnel chargé de la prestation des services de vaccination anti-VPH.</li> </ul>	<p><b>Avantages:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La formation et le contenu du matériel de formation pour les schémas de vaccination à dose unique sont plus simples que ceux requis pour les vaccinations à doses multiples.</li> <li>- Si un pays est éligible, les subventions Gavi peuvent permettre de rafraîchir la formation sur le VPH.</li> </ul> <p><b>Défis:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Le changement de programme peut être difficile à communiquer et à gérer.</li> <li>- Une formation de remise à niveau serait nécessaire pour tout changement de schéma. Toutefois, des modalités brèves et peu coûteuses pourraient être envisagées, par exemple une séance d'information d'une durée de 1 à 2 heures lors d'une réunion existante du PEV. L'expérience de l'utilisation de plateformes en ligne pendant la pandémie pourrait être un modèle à envisager pour réduire les coûts des formations de remise à niveau.</li> <li>- La formation doit porter sur les nouvelles considérations opérationnelles, les exigences de la chaîne du froid, le calcul de l'espace de stockage, l'examen de la micro-planification, les rapports, l'identification des enfants oubliés, etc.</li> </ul>
<b>Sensibilisation des chefs d'établissement et des enseignants</b>	<p><b>Avantages:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Si le programme atteint une couverture élevée et que les changements apportés au programme sont nuls ou mineurs, il n'est pas nécessaire de modifier en profondeur les messages, le matériel ou les activités de sensibilisation.</li> </ul> <p><b>Défis:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Occasion manquée de recycler et de renforcer le personnel chargé de la communication sur le VPH avec d'autres acteurs clés, tels que les parents, les soignants et les adolescents.</li> </ul>	<p><b>Avantages:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La formation et le contenu des activités et du matériel de sensibilisation pour les schémas de vaccination à dose unique sont plus simples que pour les vaccinations à doses multiples.</li> <li>- Le message "une seule dose à tout moment entre 9 et 14 ans" pourrait être plus facile à comprendre et à renforcer dans le système scolaire et auprès des adolescents.</li> <li>- Le pays devra encore sensibiliser à l'avenir, mais il est probable que l'énergie nécessaire pour le faire sera moindre si un réseau adéquat de personnel sensibilisé est mis en place et si des ressources de soutien sont disponibles.</li> <li>- Si un pays est éligible, les subventions Gavi peuvent permettre de rafraîchir les activités de sensibilisation au VPH.</li> </ul> <p><b>Défis:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Le changement de programme peut être difficile à communiquer et à gérer.</li> <li>- Il est probable que le matériel d'IEC doive être réélaboré, réimprimé et redistribué, ce qui entraînera des coûts financiers supplémentaires (impression, fournitures, distribution), ainsi que des ressources humaines (temps, coût d'opportunité). Le stock existant risque d'être gaspillé.</li> </ul>

<p><b>Sensibilisation d'autres responsables aux niveaux national, provincial et communautaire</b></p>	<p><b>Avantages:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Si le programme atteint une couverture élevée et les changements apportés au programme sont nuls ou mineurs, il n'est pas nécessaire de modifier en profondeur les messages, le matériel ou les activités de sensibilisation.</li> </ul> <p><b>Défis:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Occasion manquée de recycler et de renforcer les connaissances des responsables chargés de la communication sur le VPH avec les principales parties prenantes.</li> </ul>	<p><b>Avantages:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La formation et le contenu des activités et du matériel de sensibilisation pour les schémas de vaccination à dose unique sont plus simples que pour les vaccinations à doses multiples.</li> <li>- Le message "une seule dose à tout moment entre 9 et 14 ans" pourrait être plus facile à comprendre et à renforcer.</li> <li>- Le pays devra encore sensibiliser à l'avenir, mais il est probable que l'énergie nécessaire pour le faire sera moindre si un réseau adéquat de personnel sensibilisé est mis en place et si des ressources de soutien sont disponibles.</li> <li>- Si un pays est éligible, les subventions Gavi peuvent permettre de rafraîchir les activités de sensibilisation au VPH.</li> </ul> <p><b>Défis:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Le changement de programme peut être difficile à communiquer et à gérer.</li> <li>- Il est probable qu'il faille réélaborer, réimprimer et redistribuer le matériel IEC - ce qui entraînera des coûts financiers (impression, fournitures, distribution) ainsi que des ressources humaines (temps, coût d'opportunité) supplémentaires. Le stock existant risque d'être gaspillé.</li> </ul>
<p><b>Communiquer avec les parents, les soignants et les filles</b></p>	<p><b>Avantages:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Il est plus facile de poursuivre le message actuel et de renforcer le programme existant.</li> </ul> <p><b>Défis:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Si d'autres communautés, par exemple les pays voisins, passent à un schéma à dose unique, les parents ou les soignants peuvent s'inquiéter de la nécessité d'un schéma à doses multiples.</li> </ul>	<p><b>Avantages:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Le schéma à dose unique peut être naturellement plus attrayant pour les soignants/la population cible, par exemple pour des raisons de commodité, de temps, d'inconfort et de risque perçu de la vaccination.</li> </ul> <p><b>Défis:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La modification du schéma existant est susceptible de susciter la méfiance à l'égard du programme de vaccination, notamment en générant des rumeurs, des théories du complot, etc.</li> <li>- L'évolution de l'attitude des parents et des soignants à l'égard de la vaccination anti-VPH peut également avoir un impact sur d'autres antigènes.</li> <li>- Le schéma à dose unique peut être perçu comme moins efficace.</li> <li>- Si un pays remplit les conditions requises, les subventions Gavi peuvent permettre de réactualiser les activités de communication sur le VPH.</li> </ul>
<p><b>Stockage des vaccins (chaîne du froid), logistique (gestion des stocks) et distribution</b></p>	<p><b>Avantages:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les systèmes existant compétents pour la chaîne du froid et le suivi permanent de l'approvisionnement en vaccins et de leur distribution entre les différents niveaux du système de santé pourraient être maintenus sans aucun investissement accru de ressources.</li> </ul>	<p><b>Avantages:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les besoins en matière de stockage de la chaîne du froid pour une stratégie à dose unique seront théoriquement réduits de 50 % pour la population cible uniquement.</li> <li>- La logistique de distribution des vaccins entre le niveau national/régional/de district et les établissements pourrait être facilitée s'il fallait distribuer moins de doses, moins souvent.</li> </ul>

	<p><b>Défis:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Quel que soit le nombre de doses prévues dans le programme systématique, le pays peut avoir besoin d'une augmentation limitée dans le temps des exigences en matière de chaîne du froid et de logistique s'il opte pour les cohortes multi-âges.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Il peut également être plus facile de coordonner la distribution du vaccin anti-VPH avec la distribution d'autres vaccins.</li> <li>- Il peut contribuer à réduire les risques et à éviter de perturber le programme anti-VPH en cas de difficultés d'approvisionnement en vaccins au niveau mondial.</li> </ul> <p><b>Défis:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Un recyclage peut être nécessaire.</li> <li>- Les changements apportés aux systèmes existants peuvent conduire à une période initiale marquée par une augmentation des erreurs dans la gestion des vaccins et l'établissement des rapports.</li> </ul>
<b>Ressources humaines</b>	<p><b>Avantages:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Communiquer sur le changement de schéma peut être complexe et prendre du temps, en particulier si l'importance de la deuxième dose a toujours été soulignée auprès des principales parties prenantes, des soignants et de la population cible.</li> </ul> <p><b>Défis:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Il peut être difficile de demander au personnel de continuer à mettre en œuvre des stratégies de vaccination et de rattrapage plus compliquées et plus coûteuses que l'option du schéma à dose unique.</li> <li>- Le personnel devra peut-être encore communiquer sur d'autres changements apportés au programme anti-VPH, par exemple l'élargissement de la tranche d'âge cible uniquement</li> </ul>	<p><b>Avantages:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La stratégie à dose unique peut contribuer à réduire la charge de travail des agents de santé et les problèmes de personnel exacerbés par la pandémie de Covid-19, en particulier pour les activités de proximité</li> </ul> <p><b>Défis:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La demande initiale de formation, de compréhension et d'utilisation correcte des nouveaux matériels et outils de la part des agents de santé sera plus importante. Il conviendra d'établir un calendrier précis en tenant compte des priorités concurrentes du PEV.</li> </ul>
<b>Financement et financement</b>	<p><b>Avantages:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- - Le coût du maintien du programme anti-VPH existant est déjà compris: pas de changement dans le coût d'administration systématique du vaccin anti-VPH.</li> </ul> <p><b>Défis:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Occasion manquée de réduire les coûts du programme</li> <li>- Coût d'opportunité: les économies réalisées sur les ressources pourraient être réaffectées.</li> <li>- - Difficulté d'atteindre une couverture vaccinale anti-VPH élevée avec un modèle de prestation durable et abordable.</li> <li>- - Le coût supplémentaire de la cohorte multi-âges doit être pris en compte.</li> <li>- - Certains modèles de financement peuvent encourager l'introduction ou le passage à un schéma à dose unique; il est donc possible que des opportunités de financement soient manquées.</li> </ul>	<p><b>Avantages:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Possibilité d'économies (par exemple, coût du vaccin, sensibilisation des communautés, sensibilisation des écoles, activités de rattrapage)</li> <li>- Possibilité d'une meilleure allocation des ressources dans le cadre du programme de vaccination anti-VPH ou d'une stratégie plus large d'élimination du cancer du col de l'utérus, par exemple un vaccin à deuxième dose. Les coûts du programme pourraient être affectés plus efficacement à d'autres domaines du programme anti-VPH, tels que la communication sur les risques et l'engagement communautaire ou des stratégies concernant les groupes non atteints</li> <li>- Actuellement, les pays éligibles à Gavi ont la possibilité de recevoir un financement pour le changement de schéma.</li> </ul> <p><b>Défis:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Garantir une couverture vaccinale élevée et durable du VPH1 grâce à un nouveau modèle d'administration.</li> </ul>

<b>Suivi et évaluation:</b>	<p><b>Avantages:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Aucun changement de la vaccination systématique n'est prévu.</li> </ul> <p><b>Défis:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La cohorte multi-âges peut nécessiter un suivi supplémentaire dans le cadre de toute autre activité intensifiée de vaccination systématique ou de campagne.</li> <li>- Besoins en matière de suivi et de notification pour le VPH2.</li> </ul>	<p><b>Avantages:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Suivi et évaluation plus faciles en utilisant une approche à dose unique.</li> <li>- Possibilité d'investir des ressources dans le suivi et l'évaluation.</li> </ul> <p><b>Défis:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Augmentation du coût initial pour une supervision, un suivi et une évaluation adéquats après le changement de programme.</li> </ul>
<b>Echéancier:</b>	<p><b>Avantages:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Si le schéma à doses multiples est maintenu, le calendrier des activités d'amélioration du programme pourra garder le rythme actuellement prévu.</li> </ul> <p><b>Défis:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Moins de possibilités de tirer parti de l'attention et de l'énergie renouvelées actuellement investies par les partenaires et les institutions mondiales dans le domaine du VPH, et d'aller de l'avant.</li> </ul>	<p><b>Avantages:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Possibilités de tirer parti de l'attention et de l'énergie renouvelées actuellement investies par les partenaires et les institutions mondiales dans le domaine du VPH et du cancer du col de l'utérus, et d'aller de l'avant.</li> </ul> <p><b>Défis:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Le calendrier doit être soigneusement planifié et respecté pour garantir la réussite de l'introduction ou du changement.</li> <li>- Le passage à un schéma à dose unique nécessitera une planification supplémentaire et du temps pour s'assurer que tous les domaines du programme ci-dessus sont préparés de manière adéquate. C'est particulièrement vrai pour le matériel et les outils des agents de santé, les messages ou le matériel de communication, et les stocks de vaccins qui doivent être estimés et mis à disposition au niveau communautaire.</li> </ul>
<b>Éthique:</b>	<p><b>Avantages:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Le programme a proposé un schéma à deux doses et un pays peut estimer que cet accord avec les principales parties prenantes ne doit pas être annulé, en particulier pour les personnes qui ont déjà reçu le VPH1.</li> </ul> <p><b>Défis:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Il y a moins d'études qui soutiennent l'utilisation d'un schéma à dose unique par rapport à un schéma à doses multiples. Toutefois, compte tenu des données existantes, l'utilisation d'un schéma à deux doses peut être une option moins équitable si moins de filles y ont accès.</li> </ul>	<p><b>Avantages:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les stratégies à dose unique peuvent mieux atteindre toutes les filles, y compris les groupes les plus vulnérables, que les stratégies à doses multiples.</li> <li>- La vaccination à dose unique peut permettre aux filles de continuer à se faire vacciner en cas de changement dans le contexte du pays (par exemple, des systèmes de santé et de vaccination affaiblis en situations de fragilité et de conflit).</li> </ul> <p><b>Défis:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Résistance à envisager de nouveaux schémas ou des innovations.</li> <li>- Les données factuelles en faveur d'une protection à long terme après une vaccination anti-VPH à dose unique portent sur une période de suivi plus courte que dans le cas d'un schéma à doses multiples.</li> </ul>