

PREUVES ET IMPACT POTENTIEL DE LA VACCINATION À DOSE UNIQUE CONTRE LE HPV

CONTEXTE

Le cancer du col de l'utérus est l'une des principales causes de décès par cancer chez les femmes dans les pays à revenu faible ou intermédiaire et presque tous les cas peuvent être attribués au virus du papillomavirus humain (HPV). Les vaccins contre le HPV sont homologués depuis plus de 15 ans et constituent le principal outil de prévention primaire pour accélérer l'élimination du cancer du col de l'utérus. Ils sont très efficaces et ont considérablement réduit les infections au HPV et les lésions cervicales précancéreuses depuis leur introduction.

Sur la base des données actuelles qui montrent qu'une dose unique de vaccin contre le HPV offre une protection contre l'infection similaire à celle d'un schéma multidoses, le groupe consultatif stratégique d'experts (SAGE) sur la vaccination de l'organisation mondiale de la santé (OMS) a approuvé l'optimisation des calendriers de vaccination contre le HPV.

Le potentiel de la dose unique contre le HPV

Avec des coûts considérablement réduits et une mise en œuvre simplifiée, les analyses d'impact sanitaire et économique montrent que la vaccination à dose unique contre le HPV pourrait constituer une intervention de santé publique de grande valeur. Plus précisément, la vaccination à dose unique contre le HPV pourra probablement :

- Accélérer l'introduction pour les pays qui n'ont pas encore introduit le vaccin.
- Favoriser de nouvelles approches programmatiques nationales, en simplifiant la distribution et en réduisant les coûts, et en augmentant potentiellement la couverture.
- Réduire le risque de pénuries d'approvisionnement et de défis de distribution, tels que ceux rencontrés pendant la pandémie de COVID-19.
- Accélérer la réalisation de l'objectif vaccinal de l'initiative d'élimination du cancer du col de l'utérus de l'OMS.

PRINCIPAUX ÉLÉMENTS À RETENIR SUR LES DONNÉES PROBANTES EXISTANTES

Les données accumulées à ce jour à partir d'essais cliniques et d'études cliniques observationnelles de haute qualité fournissent des preuves solides que la vaccination à dose unique contre le HPV pourrait réduire considérablement l'incidence du précancer et du cancer du col de l'utérus attribuables au HPV.

Recommandations de SAGE/OMS (Juin 2022)

- Une ou deux doses de vaccin contre le HPV pour la cible principale des filles âgées de 9 à 14 ans.
- Schéma d'une ou deux doses pour les jeunes femmes âgées de 15 à 20 ans.
- Deux doses avec un intervalle de 6 mois pour les femmes de plus de 21 ans.
- Les personnes immunodéprimées, y compris celles qui ont le VIH, devraient recevoir trois doses si possible, ou sinon, au moins deux doses.

SAGE a exhorté les pays à introduire le vaccin contre le HPV pour le groupe cible principal des filles âgées de 9 à 14 ans et, lorsque cela est possible, à donner la priorité au rattrapage des filles plus âgées et des filles manquées lors de la vaccination de la cohorte multi-âge jusqu'à l'âge de 18 ans.

Lisez le relevé épidémiologique hebdomadaire de l'OMS :

<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/356579/WER9724-eng-fre.pdf>

Les données probantes montrent une efficacité et une efficience comparables entre le schéma à dose unique et le schéma multidose dans la prévention des infections par le HPV, qui durent jusqu'à 10 ans après la vaccination.

Essais cliniques

- Un essai contrôlé randomisé au Kenya auprès de jeunes filles et des femmes âgées de 15 à 20 ans a montré que la vaccination à dose unique avec Gardasil®9 ou Cervarix™ était efficace à **environ 98% pour prévenir les infections persistantes aux HPV 16/18.**¹
- La réponse immunitaire 24 mois après la vaccination d'une dose unique chez les filles de 9 à 14 ans en Tanzanie **n'était pas inférieure à une dose unique dans les cohortes historiques pour lesquelles l'efficacité d'une dose unique a été démontrée.**²
- **Il a été démontré qu'une dose unique provoquait un niveau de protection similaire à celui des schémas multidoses** dans des études cliniques observationnelles de haute qualité en Inde et au Costa Rica jusqu'à au moins dix ans après la vaccination.^{3,4}

Études de modélisation⁵

- Par rapport à l'absence de vaccination, la vaccination à dose unique contre le HPV offre des avantages considérables pour la santé et offre un bon investissement.
- Atteindre un plus grand nombre de filles avec une dose unique permettra d'éviter beaucoup plus de cas de cancer du col de l'utérus que de vacciner moins de filles avec deux doses.
- La mise en œuvre immédiate d'un programme de HPV avec la dose unique a de plus grands avantages en termes d'impact pour la santé publique qu'une mise en œuvre différée.

LE CONSORTIUM D'ÉVALUATION DE LA VACCINATION À DOSE UNIQUE CONTRE LE HPV

Le Consortium d'évaluation des vaccins à dose unique contre le HPV a été formé pour rassembler et synthétiser les données existantes et pour évaluer celles plus récentes sur le potentiel de la vaccination à dose unique contre le HPV. Depuis 2018, le consortium, composé d'éminents experts du HPV, a compilé une analyse des données probantes publiées sur la vaccination anti-HPV à dose unique, y compris des données provenant d'essais d'efficacité, d'études d'immunogénicité, d'autres études observationnelles et de la modélisation mathématique de l'impact.

Pour plus d'informations et de ressources, veuillez consulter le site : www.path.org/singledosehpv.

¹Barnabas R, Brown E, Onono M, et al. Efficacy of Single-Dose HPV Vaccination Among Young African. *NEJM Evidence*. 2022. doi: [10.1056/EVIDOa2100056](https://doi.org/10.1056/EVIDOa2100056).

²Watson-Jones D, Changalucha J, Whitworth H, et al. Immunogenicity and Safety Results Comparing Single Dose Human Papillomavirus Vaccine with Two or Three Doses in Tanzanian girls - the DoRIS Randomised Trial. *Lancet*. Preprint posted online March 11, 2022. <https://dx.doi.org/10.2139/ssrn.4055429>.

³Basu P, Malvi SG, Joshi S, 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 [published correction appears in *Lancet Oncol*. 2022 Jan;23(1):e16]. *Lancet Oncology*. 2021;22(11):1518-1529. doi: [10.1016/S1470-2045\(21\)00453-8](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(21)00453-8).

⁴Kreimer AR, Sampson JN, Porras C, et al. Evaluation of Durability of a Single Dose of the Bivalent HPV Vaccine: The CVT Trial. *Journal of the National Cancer Institute*. 2020;112(10):1038-1046. doi: [10.1093/jnci/djaa011](https://doi.org/10.1093/jnci/djaa011).

⁵Takeaways from model-based analyses assume lower vaccine effectiveness for single dose.