

Données visant à éclairer la prise de décision sur la politique de vaccination anti-VPH à dose unique

Le cancer du col de l'utérus est l'une des principales causes de décès par cancer chez les femmes des pays à faible revenu et à revenu intermédiaire (PFR-PRI), et presque tous les cas de cancer du col de l'utérus peuvent être attribués au papillomavirus humain (VPH). Plus de 500 000 nouveaux cas et 350 000 décès sont enregistrés chaque année, dont plus de 90 % dans les PFR-PRI¹. Les vaccins anti-VPH sont très efficaces, et la vaccination est le principal outil de prévention et d'élimination du cancer du col de l'utérus.

En mars 2026, plus de la moitié des pays ayant mis en place des programmes nationaux de vaccination anti-VPH avaient adopté un schéma de vaccination anti-VPH à dose unique². Cette note résume les principaux résultats des études, l'impact estimé sur la santé publique et les recommandations actuelles afin d'aider les responsables politiques et les responsables de la mise en œuvre des programmes à prendre des décisions.

Les vaccins anti-VPH sont sûrs et très efficaces. Depuis leur introduction, ils ont permis de réduire de manière significative les infections causées par les VPH ciblés par les vaccins, les lésions cervicales précancéreuses et les cancers du col de

l'utérus. Des réponses immunitaires fortes et durables aux cinq vaccins anti-VPH homologués et préqualifiés par l'OMS (Cervarix®, Cecolin®, Gardasil®, Gardasil 9 et Walrinvax®) ainsi que l'efficacité de ceux-ci sont bien documentés. Chez les jeunes femmes en bonne santé, les taux de séroconversion sont pratiquement de 100 %. Les réponses immunitaires chez les préadolescentes sont plus fortes que chez les adultes. La durabilité de la protection et la stabilité des réponses immunitaires ont été observées pendant plus de 14 ans après la vaccination. Cette tendance est évidente même après une seule dose de vaccin anti-VPH.

Études cliniques

Les données tirées d'études cliniques menées dans plusieurs régions du monde, ainsi que les données présentées dans le tableau ci-dessous, continuent de renforcer la recommandation de l'Organisation mondiale de la Santé³ en faveur d'un schéma de vaccination anti-VPH à dose unique.

Étude	KEN SHE ⁴	DoRIS ⁵	Estudio de Comparación de Una y Dos Dosis de Vacunas Contra el Virus de Papiloma Humano (ESCUDDO) ⁶	Centre international de Recherche sur le Cancer (CIRC) ⁷	Costa Rica HPV Vaccine Trial (CVT) ⁸
Type d'étude	Randomisée et contrôlée	Randomisée et contrôlée	Randomisée et contrôlée	Étude d'observation de haute qualité*	Étude d'observation de haute qualité
Début de l'étude	2018	2017	2017	2009	2004
Critères cliniques	Infection par les VPH ciblés par le vaccin ; immunogénicité du vaccin	Immunogénicité du vaccin	Infection par les VPH ciblés par le vaccin ; immunogénicité du vaccin	Infection par les VPH ciblés par le vaccin ; immunogénicité du vaccin	Infection par les VPH ciblés par le vaccin ; immunogénicité du vaccin
Pays	Kenya	Tanzanie	Costa Rica	Inde	Costa Rica
Principales conclusions	La vaccination à dose unique avec le HPV9 (Gardasil 9, MSD) ou Cervarix était efficace à plus de 95 % pour prévenir l'apparition d'une nouvelle infection persistante par les VPH 16/18 chez les adolescentes et les jeunes femmes africaines jusqu'à 54 mois après la vaccination.	Les taux d'anticorps chez les filles ayant reçu une dose unique de HPV9 (Gardasil 9, MSD) ou HPV2 (Cervarix, GSK) étaient au moins aussi élevés que ceux des femmes ayant participé aux études KEN SHE, CVT ou CIRC au cours desquelles l'efficacité d'une dose unique a été démontrée. Les données suggèrent que l'efficacité d'une dose unique de vaccin anti-VPH peut être déduite pour le groupe d'âge ciblé des 9 à 14 ans.	Une dose unique du HPV9 (Gardasil 9, MSD) ou du HPV2 (Cervarix, GSK) est non inférieure à un schéma à 2 doses dans la prévention des infections persistantes par les VPH 16/18 chez les adolescentes. Les deux vaccins anti-VPH offrent une protection > 97 % contre les infections par les VPH 16/18 sur une période de 5 ans.	Une dose unique a montré une efficacité de 92 % avec le HPV4 (Gardasil, MSD) contre l'infection persistante par les VPH 16/18 pendant au moins 14 ans. L'efficacité du vaccin était comparable, quel que soit le schéma posologique de Gardasil (une, deux ou trois doses).	L'efficacité d'une et de trois doses de HPV2 (Cervarix, GSK) était comparable, sur le plan de la protection contre l'infection par les VPH 16/18, jusqu'à dix ans après la vaccination. Le niveau d'anticorps induit après une dose unique était dix fois supérieur au niveau induit par une infection naturelle jusqu'à 16 ans après la vaccination. ⁹

* Les études CIRC et CVT sont des essais randomisés et contrôlés conçus pour évaluer des schémas multidoses qui ont généré des cohortes à dose unique pour des raisons sans rapport avec les objectifs des études. Cela a favorisé le suivi à long terme des participantes qui ont reçu une dose unique de vaccin anti-VPH.

Niveau de protection

En décembre 2025, les résultats de l'étude contrôlée et randomisée comparant une et deux doses de vaccin anti-VPH (Estudio de Comparación de Una y Dos Dosis de Vacunas Contra el Virus de Papiloma Humano, ou ESCUDDO) ont été publiés⁶. Les chercheurs ont évalué les participantes cinq ans après la vaccination, et ont déterminé qu'un schéma à dose unique présentait une efficacité > 97 % et une non-infériorité par rapport au schéma à deux doses. Il s'agit du premier essai proposant une comparaison directe des schémas à dose unique et à deux doses dans le cadre de la même étude, ce qui constitue un complément essentiel pour la base existante de données probantes. Dans l'étude randomisée et contrôlée KEN SHE, une dose unique s'est avérée très efficace pour prévenir les infections oncogènes persistantes par les VPH ciblés par les vaccins jusqu'à 54 mois après la vaccination.

Les études ESCUDDO et KEN SHE ont été conçues pour répondre à des questions scientifiques sur l'efficacité de la vaccination anti-VPH à dose unique. Elles fournissent donc des données fondées sur la rigueur scientifique qui s'appuient sur des données d'observation de haute qualité provenant des études CIRC et CVT. Dans les études d'observation contrôlées et de haute qualité CIRC et CVT, les taux de nouvelles infections ou d'infections prévalentes et persistantes par les VPH 16/18 étaient extrêmement faibles chez les sujets ayant reçu une dose unique et significativement inférieurs à ceux des participantes non vaccinées ou ayant reçu un vaccin témoin, et comparables à ceux des cohortes ayant reçu deux ou trois doses. Au cours de l'étude DoRIS, l'efficacité d'une dose unique a été déduite pour le groupe d'âge des 9 à 14 ans d'après une analyse d'immunobridging avec les essais KEN SHE, CIRC et CVT. Les analyses d'immunobridging ont montré que l'immunogénicité d'une dose unique deux ans après la vaccination dans ce groupe d'âge était non inférieure à celle des cohortes de référence à dose unique, c'est-à-dire les cohortes dans lesquelles l'efficacité d'une dose unique a été prouvée (KEN SHE pour Cervarix et GARDASIL 9, 15 à 20 ans ; CVT pour Cervarix, 18 à 25 ans ; et CIRC pour GARDASIL, 10 à 18 ans¹⁰).

Durabilité de la protection

Les données confirmant la durabilité de la protection sont disponibles jusqu'à 5 ans après la vaccination dans l'étude ESCUDDO et 4,5 ans après la vaccination dans l'étude KEN SHE, 10 ans après la vaccination dans l'étude CVT et 14 ans après la vaccination dans l'étude CIRC. En outre, les études CIRC et CVT ont montré que le taux d'anticorps est resté stable et supérieur au taux induit par une infection naturelle, sans aucun signe de diminution après 10 et 16 ans, respectivement.

D'après des données disponibles concernant des garçons âgés de 9 à 11 ans, la vaccination anti-VPH à dose unique entraîne une réponse immunitaire semblable à celle des filles¹¹. En outre, une étude d'efficacité sur la population, menée en Afrique du Sud, suggère un impact de la vaccination à dose unique sur la prévalence des VPH 16/18 dans une population d'adolescents, indépendamment du statut VIH.

Estimation de l'impact sur la santé publique

Il peut s'écouler des dizaines d'années avant qu'une infection par un VPH ne provoque un cancer du col de l'utérus. Cette lente évolution naturelle fait de la modélisation mathématique un outil complémentaire essentiel pour faciliter la prise de décision. Les modèles synthétisent les données cliniques et épidémiologiques afin d'estimer et de comparer l'impact sur la santé (par exemple, le nombre de cas de cancer du col de l'utérus évités) et les effets économiques selon divers scénarios. Les résultats, considérés dans leur ensemble, indiquent que le schéma de vaccination à dose unique a un impact positif sur la santé publique.

Les thèmes suivants sont ressortis des analyses récentes évaluant la vaccination anti-VPH à dose unique :

- En comparaison avec l'absence de vaccination, un schéma de vaccination anti-VPH à dose unique apporte des bénéfices substantiels sur le plan de la santé et se révèle rentable¹¹.
- L'impact et le rapport coût-efficacité de l'ajout d'une deuxième dose dépendent de la durée de la protection conférée par la dose unique de vaccin et de la possibilité d'obtenir une couverture plus élevée avec une seule dose qu'avec plusieurs doses^{12,13,14}. La deuxième dose n'est pas rentable dans de nombreux contextes si une seule dose peut conférer une protection d'au moins 20 ans¹².
- La plupart des avantages pour la santé associés à la vaccination à deux doses sont également obtenus avec la vaccination à dose unique, même si l'efficacité ou la durée de la protection est moindre¹⁴.
- D'autres utilisations de la deuxième dose, comme la vaccination des jeunes femmes ou des garçons avec une dose unique, ont démontré un impact plus important et se sont avérées plus rentables que l'administration d'une seconde dose¹⁵.
- La mise en œuvre immédiate d'un schéma à dose unique est plus bénéfique pour la santé que le report de son adoption¹⁵.
- Si les approvisionnements en vaccins sont limités, les schémas à dose unique ou à intervalle prolongé ont un impact plus important sur la santé et sont plus efficaces que les schémas à deux doses^{16,17}.

Recommandations politiques

Compte tenu des preuves solides montrant qu'une dose unique de vaccin anti-VPH offre une protection contre les infections par un VPH semblable à celle d'un schéma multidose, l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) a publié en décembre 2022 une recommandation actualisée³ qui inclut un schéma à dose unique :

- Schéma de vaccination anti-VPH à une ou deux doses pour la cible primaire des filles âgées de 9 à 14 ans.
- Schéma à une ou deux doses pour les jeunes femmes âgées de 15 à 20 ans.
- Schéma à une ou deux doses pour les garçons/hommes âgés de 9 à 20 ans.
- Schéma à deux doses avec un intervalle de 6 mois pour les femmes de plus de 21 ans.
- Les personnes immunodéprimées, y compris celles atteintes du VIH, doivent recevoir trois doses si possible, et sinon, au moins deux doses.

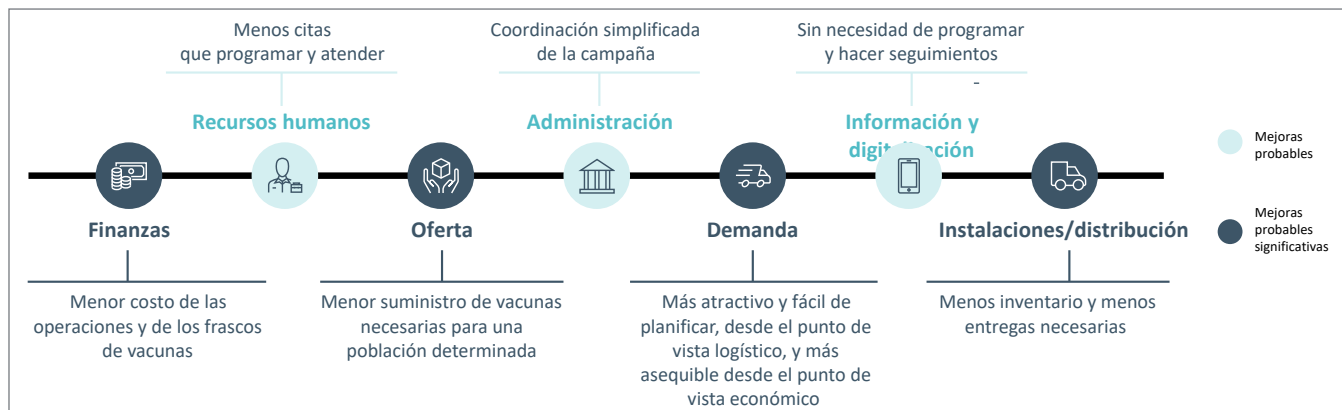
En mars 2026, **plus de la moitié des pays** ayant mis en place des programmes nationaux de vaccination anti-VPH **avaient adopté un schéma de vaccination anti-VPH à dose unique.**

L'OMS a exhorté les pays à introduire le vaccin anti-VPH pour le groupe cible primaire des filles âgées de 9 à 14 ans et, lorsque cela est possible et abordable, à donner la priorité au rattrapage dans les cohortes plus âgées et aux filles oubliées par le biais de la vaccination de cohortes multi-âges jusqu'à 18 ans³.

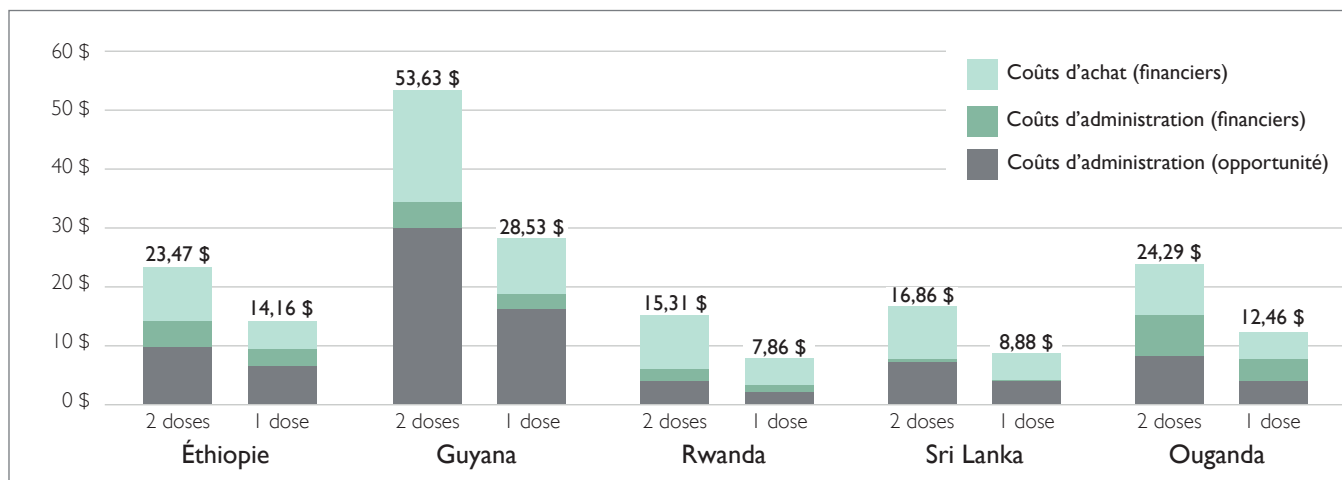
Le Groupe technique consultatif de l'Organisation panaméricaine de la Santé (OPS) et le Groupe technique consultatif régional de vaccination de l'OMS AFRO ont accepté la recommandation mondiale en 2023 et 2024, respectivement. Gavi, l'Alliance du Vaccin, soutient les schémas à dose unique, notamment en accordant des subventions au changement aux pays dans lesquels des schémas multidoses ont déjà été mis en œuvre.

Possibilités de mise en œuvre du programme

Une étude qualitative fondée sur des entretiens avec des informateurs clés au Burkina Faso, en Éthiopie et dans les Îles Salomon a déterminé qu'un schéma à dose unique offrirait des avantages opérationnels tels que la diminution des pertes de suivi, la réduction des coûts des vaccins et des coûts relatifs aux ressources humaines, et une administration plus efficace du vaccin.¹⁸ D'après une analyse de modélisation, donner la priorité aux campagnes de rattrapage multi-âge dans les cohortes de filles plus âgées (puis chez les jeunes femmes, puis dans les cohortes mixtes) est le moyen le plus efficace de réaffecter les doses de vaccin anti-VPH supplémentaires rendues disponibles par le schéma à dose unique et de réduire les taux de cancer du col de l'utérus¹⁹. Pour les pays qui ont retardé l'introduction des vaccins anti-VPH en raison d'obstacles financiers, logistiques ou autres, un schéma à dose unique pourrait les encourager à introduire ces vaccins.



Un schéma à dose unique permet de surmonter plusieurs obstacles en réduisant le nombre de doses à acheter, puis à distribuer, à stocker, à suivre et à administrer.



Les économies financières modélisées, dans cinq pays, avec un schéma à dose unique étaient comprises entre 40 % et 49 % par adolescent entièrement vacciné. Selon le contexte du pays, la nature de ces économies variait. Elles pouvaient en effet concerner des coûts en grande partie financiers (dépenses monétaires directes) ou des coûts d'opportunité (coûts de l'utilisation des ressources existantes)²¹.

Sujets de recherche futurs

Des études supplémentaires sont nécessaires pour déterminer l'impact sanitaire et économique de la vaccination anti-VPH à dose réduite chez les personnes séropositives au VIH, notamment en ce qui concerne le niveau et la durée de la protection. En attendant que des données supplémentaires soient disponibles, l'OMS recommande un schéma de vaccination anti-VPH multidose pour cette population. L'impact potentiel de l'acquisition du VIH après une vaccination anti-VPH (quel que soit le schéma posologique) doit également faire l'objet de recherches supplémentaires. Compte tenu des données limitées sur les garçons, des recherches supplémentaires aideront les programmes à évaluer l'impact potentiel sur la santé publique des programmes mixtes.

Plusieurs essais cliniques en cours continuent de recueillir des données sur l'efficacité d'une dose unique de vaccin anti-VPH dans les populations plus âgées et plus jeunes, ainsi qu'auprès des garçons, en comparant les résultats à des schémas multidoses et en procédant à des analyses d'immunobridging avec d'autres études. Des données sur des mesures cliniques supplémentaires, notamment sur l'efficacité contre le développement du cancer et des lésions précancéreuses, seront disponibles ultérieurement. Bien que les données actuelles suggèrent que la durée de la protection est longue, le suivi de cohortes à plus long terme continuera de fournir des informations précieuses sur la durée de la protection et la durabilité de la réponse immunitaire, et d'éclairer la modélisation mathématique.

Le consortium d'évaluation du vaccin anti-VPH à dose unique continuera d'évaluer les nouvelles données relatives à la vaccination anti-VPH à dose unique, y compris l'efficacité et les données dans d'autres populations (par exemple, les personnes vivant avec le VIH et les garçons) au fur et à mesure qu'elles seront disponibles.

Références

- 1 Observatoire mondial du cancer. Cervix uteri. Consulté le 15 janvier 2025. <https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/cancers/23-cervix-uteri-fact-sheet.pdf>
- 2 WHO HPV Vaccine Programme Schedule. Consulté le 26 novembre 2025. <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiNDIxZTFkZGUtMDQlNy00MDZkLThiZDktYWFiYTdkOGU2NDcwiwidCI6ImY2MTBjMGI3LWJkMjQzNGIzOS04MTBiLTNkYzI4MGFmYjU5MCIslmMiOjh9>
- 3 Vaccins contre les papillomavirus humains : note de synthèse de l'OMS (mise à jour de 2022). *Weekly Epidemiological Record*. 2022;97:645-672. <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/365350/WER9750-eng-fre.pdf>
- 4 Barnabas RV, Brown ER, Onono MA, et al. Durability of single-dose HPV vaccination in young Kenyan women: Randomized controlled trial 3-year results. *Nature Medicine*. 2023;29(12):3224-3232.
- 5 Changalucha J, Maxwell C, Mutani P, et al. Durability of single-dose HPV vaccine immune responses up to 5 years post-vaccination in girls participating in the DoRIS trial in Tanzania. Résumé n° 6857 présenté lors du congrès EUROGIN 2024 ; du 13 au 16 mars 2024 ; Stockholm.
- 6 Kreimer AR, Porras C, Liu D, Hildesheim A, Carvajal LJ, Ocampo R, Romero B, Gail MH, Cortes B, Sierra MS, Coronado K, Sampson J, Coto C, Dagnall CL, Mora D, Kemp TJ, Zuniga M, Pinto LA, Barrientos G, Schussler J, Estrada Y, Montero C, Avila C, Ruggieri D, Cyr JT, Chanock S, Lowy DR, Schiller JT, Herrero R. Noninferiority of One HPV Vaccine Dose to Two Doses. *N Engl J Med*. 3 décembre 2025. doi : 10.1056/NEJMoa2506765. Publication électronique avant impression. PMID : 41337735.
- 7 Basu 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 Oncology*. 2022;23(1):e16]. *Lancet Oncology*. 2021;22(11):1518-1529.
- 8 Kreimer 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.
- 9 Porras C, Romero B, Kemp T, et al. HPV16/18 antibodies 16-years after single dose of bivalent HPV vaccination: Costa Rica HPV vaccine trial. *JNCI Monographs*. 2024;2024(67):329-336.
- 10 Baisley K, Kemp TJ, Kreimer AR, et al. Comparing one dose of HPV vaccine in girls aged 9-14 years in Tanzania (DoRIS) with one dose of HPV vaccine in historical cohorts: An immunobridging analysis of a randomised controlled trial. *Lancet Global Health*. 2022;10(10):e1485-e1493.
- 11 Zeng Y, Moscicki A-B, Woo H, et al. HPV16/18 antibody responses after a single dose of nonavalent HPV vaccine. *Pediatrics*. 2023;152(1):e2022060301.
- 12 Prem K, Choi YH, Bénard É, et al. Global impact and cost-effectiveness of one-dose versus two-dose human papillomavirus vaccination schedules: A comparative modelling analysis. *BMC Medicine*. 2023;21(1):313.
- 13 Burger EA, Campos NG, Sy S, Regan C, Kim JJ. Health and economic benefits of single-dose HPV vaccination in a Gavi-eligible country. *Vaccine*. 2018;36(32):4823-4829.
- 14 Bénard É, Drolet M, Laprise JF, et al. Potential population-level effectiveness of one-dose HPV vaccination in low-income and middle-income countries: a mathematical modelling analysis. *Lancet Public Health*. 2023;8(10):e788-e799.
- 15 Burger EA, Laprise JF, Sy S, et al. Now or later: Health impacts of delaying single-dose HPV vaccine implementation in a high-burden setting. *International Journal of Cancer*. 2022;151(10):1804-1809.
- 16 Bénard É, Drolet M, Laprise JF, et al. Potential benefit of extended dose schedules of human papillomavirus vaccination in the context of scarce resources and COVID-19 disruptions in low-income and middle-income countries: A mathematical modelling analysis. *Lancet Global Health*. 2023;11(1):e48-e58.
- 17 Prem K, Cernuschi T, Malvoti S, Brisson M, Jit M. Optimal human papillomavirus vaccination strategies in the context of vaccine supply constraints in 100 countries. *EClinicalMedicine*. 2024;74:102735.
- 18 Insights from Seven Low- and Middle-Income Countries on Reaching Out-of-School Girls with HPV Vaccination. PATH, pour le compte du consortium HAPPI. Consulté en novembre 2025. <https://www.path.org/our-impact/resources/project-brief-insights-from-seven-low-and-middle-income-countries-on-reaching-out-of-school-girls-with-hpv-vaccination/>.
- 19 Bernard E, Drolet M, Gingras G, et al. Prioritizing HPV vaccination strategies in 67 low- and middle-income countries (LMICs) based on efficiency at preventing cervical cancer: a modeling study. Résumé présenté à l'occasion de la 36^e conférence internationale sur le papillomavirus ; du 12 au 15 novembre 2024 ; Édimbourg, Royaume-Uni.
- 20 PAHO Technical Advisory Group recommends countries of the Americas to use single-dose HPV vaccine schedule. Communiqué de presse. Organisation panaméricaine de la Santé ; 3 septembre 2023. <https://www.paho.org/en/news/5-9-2023-paho-technical-advisory-group-recommends-countries-americas-use-single-dose-hpv>
- 21 Un vaccin à dose unique contre le VPH pour faire progresser les efforts de vaccination. Communiqué de presse. Bureau régional de l'Organisation mondiale de la Santé pour l'Afrique ; 1^{er} mars 2024. <https://www.afro.who.int/fr/news/un-vaccin-dose-unique-contre-le-vph-pour-faire-progresser-les-efforts-de-vaccination>
- 22 Gavi, l'Alliance du Vaccin. Soutien au vaccin contre le papillomavirus humain. Consulté le 23 avril 2025. <https://www.gavi.org/fr/notre-action/notre-portefeuille-de-vaccins/papillomavirus-humain>
- 23 Bernard E, Drolet M, Gingras G, et al. Prioritizing HPV vaccination strategies in 67 low- and middle-income countries (LMICs) based on efficiency at preventing cervical cancer: a modeling study. Résumé présenté lors de la 36^e conférence internationale sur le papillomavirus ; du 12 au 15 novembre 2024 ; Édimbourg, Royaume-Uni.
- 24 Slavkovsky R, Mvundura M, Debellut F, Naddumba T. Evaluating potential program cost savings with a single-dose HPV vaccination schedule: A modeling study. *JNCI Monographs*. 2024;2024(67):371-378.

Vaccin anti-VPH à dose unique CONSORTIUM D'ÉVALUATION

Le consortium d'évaluation du vaccin anti-VPH à dose unique, coordonné par PATH, comprend l'Université de Harvard, la London School of Hygiene & Tropical Medicine, l'Université Laval, l'Université de Colombie-Britannique, les US Centers for Disease Control and Prevention, l'US National Cancer Institute, le Wits Reproductive Health and HIV Institute et le Kirby Institute de l'University of South Wales.

En plus des membres du consortium, des représentants des institutions suivantes servent de conseillers : Organisation mondiale de la Santé ; Centre international de Recherche sur le Cancer ; Medical Research Council Unit The Gambia à la London School of Hygiene & Tropical Medicine ; Instituto Nacional de Salud Pública de Mexico ; Institut national de santé publique du Québec ; Victorian Cytology Service, Australie ; University of Washington, États-Unis ; et International Vaccine Institute, Corée du Sud.

Clause de non-responsabilité : le contenu, les résultats et les conclusions du présent rapport sont le fruit du travail des auteurs et ne représentent pas nécessairement la position officielle des agences ou des institutions qui les emploient.

Pour plus d'informations sur le consortium d'évaluation du vaccin anti-VPH à dose unique et pour accéder à l'examen complet des données actuelles, rendez-vous sur le site [path.org/singledosehpv](https://www.path.org/singledosehpv). Les demandes de renseignements sur ce projet peuvent être adressées à : Evan Simpson, PATH, 437 N 34th Street, Seattle, WA 98103, États-Unis, esimpson@path.org.

Février 2026