

FOIRE AUX QUESTIONS

Le papillomavirus humain (VPH) est à l'origine de presque tous les cas de cancer du col de l'utérus. Malgré une grande efficacité des vaccins anti-VPH dans la prévention du cancer du col de l'utérus associé aux VPH, la couverture vaccinale mondiale est faible (seules 31 % des filles de moins de 15 ans étaient vaccinées en 2024). La plupart des décès liés au cancer du col de l'utérus surviennent dans les pays à faible revenu et à revenu intermédiaire.

En décembre 2022, l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) a approuvé un autre schéma de vaccination anti-VPH à dose unique chez les filles et les femmes âgées de 9 à 20 ans. Le Groupe consultatif technique (GCT) de l'Organisation panaméricaine de la Santé (OPS) et le Groupe consultatif technique régional sur la vaccination (RITAG) de la Région africaine de l'OMS ont approuvé la recommandation mondiale en 2023 et en 2024, respectivement.

Des données de grande qualité évaluant la vaccination anti-VPH à dose unique suggèrent que la mise en œuvre d'un schéma de vaccination à dose unique est scientifiquement valable et offre le plus grand intérêt en matière de santé publique. Depuis le mois de mars 2026, plus de 90 pays ont mis en œuvre un schéma à dose unique.

La section ci-dessous regroupe les questions les plus fréquentes ainsi que leurs réponses concernant les données existantes sur la vaccination anti-VPH à dose unique et la politique actuelle.

DONNÉES PROBANTES

QU'EST-CE QUI A MOTIVÉ L'APPROBATION DU SCHÉMA DE VACCINATION ANTI-VPH A DOSE UNIQUE PAR L'OMS ? UN SCHEMA DE VACCINATION ANTI-VPH A DOSE UNIQUE PEUT-IL PREVENIR LE CANCER DU COL DE L'UTERUS ?

- Les mises à jour des schémas de vaccination sont portées par des preuves scientifiques.
- Les données recueillies à ce jour à partir d'essais cliniques et d'études cliniques d'observation de grande qualité fournissent des preuves solides d'une efficacité et d'une efficacité comparables entre les schémas à dose unique et les schémas multidoses dans la prévention des infections à VPH, qui sont à l'origine de la quasi-totalité des cas de cancer du col de l'utérus.
- Pour consulter un examen détaillé des données probantes ayant éclairé la recommandation de l'OMS, et des données supplémentaires recueillies depuis la recommandation, reportez-vous au récapitulatif des essais cliniques (dans l'Annexe ci-dessous) ou téléchargez la [présentation du consortium](#).¹

¹ PATH. Examen des données existantes sur la vaccination anti-VPH à dose unique. PATH; décembre 2025. <https://www.path.org/our-impact/resources/presentations-on-single-dose-hpv-vaccination/>.

QUE SAVONS-NOUS SUR LA DUREE DE LA PROTECTION DU VACCIN ANTI-VPH A DOSE UNIQUE ?

- Les données disponibles depuis plus d'une décennie (14 ans après la vaccination en [Inde](#)² ; 11 ans après la vaccination au [Costa Rica](#)³) mettent en évidence des taux comparables en matière de prévention des infections par les VPH entre les schémas à dose unique et les schémas multidoses.
- Les données disponibles 10 ans après la vaccination en [Inde](#)² et 16 ans après la vaccination au [Costa Rica](#)³ montrent une réponse immunitaire constante, sans signe de diminution.
- D'après un vaste ensemble de données probantes concernant la [durabilité des anticorps anti-VPH générés par des vaccins à particule pseudo-virale](#)⁴, la protection est susceptible de persister à vie.
- En décembre 2025, les résultats du premier essai randomisé et contrôlé (ERC) ont été publiés. Il comparait directement une cohorte de dose unique à une cohorte de deux doses dans le cadre de la même étude. L'étude a conclu à la non-infériorité de la vaccination à dose unique par rapport à la vaccination à deux doses dans la réduction des infections persistantes (évaluation cinq ans après la vaccination) et à la grande efficacité de la vaccination par rapport à la cohorte non vaccinée. Le schéma à dose unique s'est également avéré très efficace par rapport à la cohorte non vaccinée dans l'étude KEN SHE (évaluation 4,5 ans après la vaccination).⁵
- Pour consulter un examen détaillé des données probantes, reportez-vous au récapitulatif des essais cliniques (dans l'Annexe ci-dessous) ou téléchargez la [présentation du consortium](#)¹.

D'AUTRES DONNEES PROBANTES SONT-ELLES ATTENDUES ?

- Les études KEN SHE, CIRC, CVT et DoRIS continueront de recueillir des données sur leur efficacité respective et/ou sur les critères relatifs à l'immunogénicité.
- Des études supplémentaires sont en cours afin d'évaluer un schéma à dose unique dans des groupes d'âge variés, des populations séropositives au VIH et des produits récemment homologués.

POURQUOI LES PAYS DOIVENT-ILS ENVISAGER DE PASSER A UN SCHEMA A DOSE UNIQUE ?

- Les données scientifiques montrent qu'une dose fournit une protection suffisante contre le VPH.

² 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 [correction publiée dans *Lancet Oncology*. 2022 Jan;23(1):e16]. *Lancet Oncology*. 2021;22(11):1518-1529. doi:10.1016/S1470-2045(21)00453-8.

³ 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. doi:10.1093/jnci/djaa011

⁴ Schiller J, Lowy D. Explanations for the high potency of HPV prophylactic vaccines. *Vaccine*. 2018;36(32 Pt A):4768-4773. doi:10.1016/j.vaccine.2017.12.079.

⁵ 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.

- Une modélisation reposant sur des données probantes de grande qualité suggère que la vaccination de plus de filles avec une dose de vaccin anti-VPH préviendra bien plus de cas de cancer du col de l'utérus que la vaccination d'un plus petit nombre de filles avec deux doses⁶.
- En 2023-2024, 18,5 millions de filles supplémentaires ont été vaccinées grâce à l'adoption du schéma à dose unique, ce qui a permis d'éviter environ 300 000 cas de cancer du col de l'utérus⁷.

EXISTE-T-IL UN PRODUIT PLUS EFFICACE QUE LES AUTRES EN DOSE UNIQUE ?

- Dans les ERC évaluant les performances de la vaccination anti-VPH à dose unique, Gardasil, Gardasil 9, Cervarix et Cecolin ont fourni des taux de protection élevés comparables contre l'infection persistante au VPH.

VUE D'ENSEMBLE DE LA POLITIQUE

L'OMS RECOMMANDE-T-ELLE LE VACCIN ANTI-VPH A DOSE UNIQUE ?

- En décembre 2022, la note de synthèse de l'OMS sur le VPH a été mise à jour afin de recommander le schéma à une dose ou à deux doses pour la cible primaire des filles âgées de 9 à 14 ans, pour les jeunes femmes âgées de 15 à 20 ans et pour les garçons/hommes âgés de 9 à 20 ans. Les femmes âgées de plus de 21 ans doivent recevoir deux doses espacées d'au moins six mois. Le GCT de l'OPS et le RITAG de la Région africaine de l'OMS ont approuvé la recommandation mondiale en 2023 et en 2024, respectivement.
- Les individus immunodéprimés, notamment ceux vivant avec le VIH, doivent recevoir au moins deux doses ; trois dans l'idéal.
- Consultez la [mise à jour de la note de synthèse de l'OMS sur les schémas de vaccination anti-VPH](#)⁸, et les approbations des schémas à dose unique de l'[OPS](#) et du [RITAG de la Région africaine de l'OMS](#).

POURQUOI L'OMS RECOMMANDE-T-ELLE UN SCHEMA A DOSE UNIQUE OU A DEUX DOSES ?

- D'après la fiabilité des données probantes disponibles à l'époque, l'OMS a recommandé l'utilisation d'une dose ou de deux doses afin d'étendre les options de vaccination anti-VPH disponibles pour les pays et d'améliorer la couverture vaccinale.
- En décembre 2025, les résultats d'un ERC attendu, le premier essai comparant directement l'efficacité du vaccin entre une cohorte de dose unique et une cohorte de deux doses au sein de la même étude, ont confirmé la non-infériorité d'une dose unique dans la réduction des infections par les VPH.

⁶ 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 Med.* 2023;21(1):313. Publié le 28 août 2023. doi :10.1186/s12916-023-02988-3.

⁷ Stuart R, Theopold N, Miall N, Kobayashi E, Vernam S, Taskin T, Dull PM. The role of HPV single-dose vaccination in expanding access in GAVI-supported countries during a period of supply constraints. *Vaccine.* 2026 Jan 22;75:128187. doi : 10.1016/j.vaccine.2025.128187. Publication électronique avant impression. PMID : 41576708.

⁸ Organisation mondiale de la Santé. Vaccins contre les papillomavirus humains : note de synthèse de l'OMS (mise à jour de 2022). Relevé épidémiologique hebdomadaire. *Organisation mondiale de la Santé - Relevé épidémiologique hebdomadaire.* 2022;97(50):645-672.

<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/365350/WER9750-eng-fre.pdf>.

POURQUOI EST-IL RECOMMANDE D'UTILISER LES MEMES SCHEMAS POUR LES GARÇONS QUE POUR LES FILLES S'IL EXISTE DES DONNEES LIMITEES SUR LES GARÇONS ?

- Bien que les données sur les garçons soient limitées, le vaccin anti-VPH à dose unique entraîne une réponse immunitaire similaire chez les filles et les garçons âgés de 9 à 14 ans.
- Les hommes peuvent transmettre l'infection par les VPH aux femmes. Or, cette infection est la principale cause de cancer du col de l'utérus chez les femmes. La protection des garçons est un autre moyen de protéger les filles.

QUELLES SONT LES RECOMMANDATIONS POUR LES PERSONNES VIVANT AVEC LE VIH ?

- Des données sont toujours en train d'être recueillies concernant l'efficacité du vaccin anti-VPH à dose unique chez les individus immunodéprimés, notamment chez les personnes vivant avec le VIH. Pour l'instant, l'OMS recommande l'injection d'au moins deux doses, voire de trois si possible, chez les femmes et les filles séropositives.

QUELS SONT LES POTENTIELS AVANTAGES DU SCHEMA DE VACCINATION ANTI-VPH A DOSE UNIQUE POUR LES PROGRAMMES DE VACCINATION ?

- Le schéma de vaccination anti-VPH à dose unique peut élargir plus rapidement l'accès aux vaccins anti-VPH en :
 - réduisant les coûts du vaccin pour les programmes ;
 - diminuant les risques potentiels de pénurie au niveau mondial ;
 - offrant de nouvelles options d'administration, par exemple en le coadministrant lors d'autres campagnes de vaccination, ce qui pourrait réduire les coûts globaux, ou la programmation mixte du changement sans implication majeure en matière de coûts.
- Les avantages pour les programmes sont encore plus grands étant donné la couverture historiquement faible de la vaccination anti-VPH.

LES PROGRAMMES NATIONAUX PEUVENT-ILS ADOPTER UN SCHEMA A DOSE UNIQUE MEME S'IL S'AGIT D'UN USAGE HORS INDICATION ?

- Les progrès scientifiques sont plus rapides que la mise à jour des indications thérapeutiques. En raison des données probantes de grande qualité qui soutiennent l'utilisation du vaccin anti-VPH à dose unique, l'OMS inclut dans ses recommandations l'usage hors indication d'un schéma à dose unique comme alternative au schéma multidose.
- L'OMS a déjà publié par le passé des recommandations d'usage hors indication lorsque les données le justifiaient, par exemple, pour le vaccin pneumococcique conjugué et le vaccin contre l'hépatite A.
- La décision d'appliquer une recommandation d'usage hors indication revient en définitive aux autorités réglementaires nationales.

QUELS CHANGEMENTS AU NIVEAU DE LA POLITIQUE NATIONALE SONT NECESSAIRES POUR PASSER A LA DOSE UNIQUE ?

- Chaque pays a son propre conseil de stratégie vaccinale nationale qui, à la fin, examine les données probantes et décide de l'application du schéma à dose unique en fonction des processus spécifiques du pays.

GAVI PRENDRA-T-IL EN CHARGE LES COÛTS ASSOCIÉS AU PASSAGE DU SCHEMA A DEUX DOSES AU SCHEMA A DOSE UNIQUE ?

- Gavi apporte un soutien financier aux programmes de routine existants, ainsi qu'aux campagnes et introductions de nouveaux vaccins dans le cadre des allocations budgétaires pour les vaccins par pays.

LES VACCINS ANTI-VPH HOMOLOGUES PLUS RÉCEMMENT SERONT-ILS ENVISAGÉS POUR LE SCHEMA A DOSE UNIQUE ?

- Pour que l'utilisation des nouveaux vaccins puisse être envisagée dans le cadre d'un schéma à dose unique, ils doivent démontrer la non-infériorité immunologique ou l'efficacité d'une dose unique par rapport aux vaccins pour lesquels des données sur l'efficacité de la dose unique existent. L'OMS a indiqué que des données d'immunobridging deux ans après la vaccination étaient nécessaires pour les produits récemment homologués. Certaines études évaluant les produits homologués récemment sont déjà en cours.

Pour accéder à l'examen complet des données actuelles, rendez-vous sur la [page d'accueil du consortium d'évaluation du vaccin anti-VPH à dose unique](#)⁹. Pour plus d'informations sur la mise en œuvre de programmes de vaccination anti-VPH à dose unique, y compris sur la prise de décisions, les demandes auprès de Gavi, la planification, la communication, l'implémentation et la surveillance, consultez la [boîte à outils de TechNet-21](#)¹⁰.

ANNEXE : RECAPITULATIF DES ESSAIS CLINIQUES

- Les données d'ERC les plus parlantes à ce jour concernant la vaccination anti-VPH à dose unique sont issues de l'[étude ESCUDDO](#), le premier essai randomisé et contrôlé (ERC) comparant directement une cohorte de dose unique à une cohorte de deux doses dans le cadre de la même étude. L'étude a conclu à la non-infériorité de la vaccination à dose unique par rapport à la vaccination à deux doses dans la réduction des infections persistantes (évaluation cinq ans après la vaccination) et à la grande efficacité de la vaccination par rapport à la cohorte non vaccinée.
- L'ERC [KENya Single-dose HPV vaccine Efficacy \(KEN SHE\)](#)¹¹ a été lancé en 2018 auprès d'adolescentes et de jeunes femmes africaines. Il a montré qu'une dose unique de vaccin anti-VPH était efficace à environ 98 % dans la prévention d'une nouvelle infection persistante par les

⁹ PATH. Consulté le 18 mars 2024. <https://www.path.org/who-we-are/programs/center-for-vaccine-innovation-and-access/single-dose-hpv-vaccine-evaluation-consortium/>.

¹⁰ TechNet-21. Consulté le 18 mars 2024. <https://www.technet-21.org/en/topics/programme-management/hpv-intro>.

¹¹ Barnabas RV, Brown ER, Onono M, et al. Single-dose HPV vaccination efficacy among adolescent girls and young women in Kenya (the KEN SHE Study): study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*. 2021;22(1):661. [doi:10.1186/s13063-021-05608-8](https://doi.org/10.1186/s13063-021-05608-8).

VPH 16/18 (souches à l'origine de la majorité des cas de cancer du col de l'utérus) au sein d'une population sexuellement active (15 à 20 ans), évaluée 4,5 ans après la vaccination.

- L'ERC KEN SHE s'appuie sur des études de suivi en utilisant des essais randomisés et contrôlés précédents qui avaient pour objectif de mesurer les performances des schémas de vaccination anti-VPH à deux ou à trois doses, mais qui ont accidentellement généré des cohortes de dose unique lorsque les participants n'ont pas reçu les doses suivantes pour diverses raisons sans lien avec les objectifs de l'étude.
 - Parmi les exemples d'étude d'observation de grande qualité figure l'[essai du vaccin anti-VPH du Centre international de Recherche sur le Cancer \(CIRC\)](#) en Inde, lancé en 2009. L'incidence des infections par les VPH était comparable entre les groupes de dose unique, de deux doses et de trois doses 14 ans après la vaccination.
 - Un autre exemple est l'[essai du vaccin anti-VPH au Costa Rica](#), lancé en 2004, qui démontre qu'après une dose du vaccin anti-VPH, le niveau de protection contre les infections à VPH est semblable à celui conféré par deux ou trois doses chez les jeunes femmes en bonne santé jusqu'à 11 ans après la vaccination.
- L'étude DoRIS (Dose Reduction Immunobridging and Safety) de l'ERC de deux vaccins anti-VPH mené auprès de jeunes filles en Tanzanie fournit des données d'immunogénicité après l'administration d'une seule dose.
 - Une analyse d'immunobridging a révélé que la réponse immunitaire 24 mois après l'administration d'une dose unique de vaccin anti-VPH chez des filles âgées de 9 à 14 ans n'était pas inférieure à celle d'une dose unique dans les cohortes historiques pour lesquelles l'efficacité d'une dose unique a été démontrée (pour le groupe 15-20 ans au [Kenya](#), pour le groupe 18-25 ans au [Costa Rica](#), et le groupe 10-18 ans en [Inde](#)).
 - Alors que les réponses immunitaires provoquées par l'administration d'une dose unique se sont avérées inférieures à celles obtenues après deux ou trois doses, la vaccination à dose unique génère des taux d'anticorps plus élevés que ceux induits par une infection naturelle et qui restent stables selon les données recueillies pendant 10 ans et 16 ans après la vaccination (dans l'[essai du CIRC en Inde](#) et dans l'[essai du vaccin anti-VPH au Costa Rica](#), respectivement).