

आहार वितरण विवरणी -
श्री साता चारुधारी 7-3 11-18 किथोरी
80 ग्राम 60 ग्राम 60 ग्राम
दाल - 20 " 15 " 10 "
नीन बरी - 20 " 10 " 5 "
कड तैल - 10 " 5 " 5 "
- 25 " 10 " 5 "



Guide
D'INTRODUCTION DU
V A C C I N
A N T I - P V H
DANS LES PROGRAMMES
NATIONAUX
DE VACCINATION

बच्चों का नाश्ता
2. मंगलवार, 3. बुधवार
साता



Le Département Vaccination, vaccins et produits biologiques remercie les donateurs dont le soutien financier à objet non désigné a permis la production du présent document.

Ce document a été produit par le Programme élargi de vaccination (PEV) du Département Vaccination, vaccins et produits biologiques.

Impression : février 2017

Publication disponible en ligne à l'adresse: <http://www.who.int/immunization/documents/fr/>

Guide d'introduction du vaccin anti-PVH dans les programmes nationaux de vaccination [Guide to introducing HPV vaccine into national immunization programmes]

ISBN 978-92-4-254976-8

© Organisation mondiale de la Santé 2017

Certains droits réservés. La présente publication est disponible sous la licence Creative Commons Attribution – Pas d'utilisation commerciale – Partage dans les mêmes conditions 3.0 IGO (CC BY NC-SA 3.0 IGO ; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo>).

Aux termes de cette licence, vous pouvez copier, distribuer et adapter l'œuvre à des fins non commerciales, pour autant que l'œuvre soit citée de manière appropriée, comme il est indiqué ci dessous. Dans l'utilisation qui sera faite de l'œuvre, quelle qu'elle soit, il ne devra pas être suggéré que l'OMS approuve une organisation, des produits ou des services particuliers. L'utilisation de l'emblème de l'OMS est interdite. Si vous adaptez cette œuvre, vous êtes tenu de diffuser toute nouvelle œuvre sous la même licence Creative Commons ou sous une licence équivalente. Si vous traduisez cette œuvre, il vous est demandé d'ajouter la clause de non responsabilité suivante à la citation suggérée : « La présente traduction n'a pas été établie par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). L'OMS ne saurait être tenue pour responsable du contenu ou de l'exactitude de la présente traduction. L'édition originale anglaise est l'édition authentique qui fait foi ».

Toute médiation relative à un différend survenu dans le cadre de la licence sera menée conformément au Règlement de médiation de l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle.

Citation suggérée. Guide d'introduction du vaccin anti-PVH dans les programmes nationaux de vaccination [Guide to introducing HPV vaccine into national immunization programmes]. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2017. Licence : CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

Catalogage à la source. Disponible à l'adresse <http://apps.who.int/iris>.

Ventes, droits et licences. Pour acheter les publications de l'OMS, voir <http://apps.who.int/bookorders>. Pour soumettre une demande en vue d'un usage commercial ou une demande concernant les droits et licences, voir <http://www.who.int/about/licensing>.

Matériel attribué à des tiers. Si vous souhaitez réutiliser du matériel figurant dans la présente œuvre qui est attribué à un tiers, tel que des tableaux, figures ou images, il vous appartient de déterminer si une permission doit être obtenue pour un tel usage et d'obtenir cette permission du titulaire du droit d'auteur. L'utilisateur s'expose seul au risque de plaintes résultant d'une infraction au droit d'auteur dont est titulaire un tiers sur un élément de la présente œuvre.

Clause générale de non responsabilité. Les appellations employées dans la présente publication et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de l'OMS aucune prise de position quant au statut juridique des pays, territoires, villes ou zones, ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites. Les traits discontinus formés d'une succession de points ou de tirets sur les cartes représentent des frontières approximatives dont le tracé peut ne pas avoir fait l'objet d'un accord définitif.

La mention de firmes et de produits commerciaux ne signifie pas que ces firmes et ces produits commerciaux sont agréés ou recommandés par l'OMS, de préférence à d'autres de nature analogue. Sauf erreur ou omission, une majuscule initiale indique qu'il s'agit d'un nom déposé.

L'Organisation mondiale de la Santé a pris toutes les précautions raisonnables pour vérifier les informations contenues dans la présente publication. Toutefois, le matériel publié est diffusé sans aucune garantie, expresse ou implicite. La responsabilité de l'interprétation et de l'utilisation dudit matériel incombe au lecteur. En aucun cas, l'OMS ne saurait être tenue responsable des préjudices subis du fait de son utilisation.

Conception et mise en page : Paprika (Annecy, France)

Imprimé par le Service de production des documents de l'OMS, Genève (Suisse)

Crédits photo : Cover: © UNICEF/UNI89039/Purushotham

Guide

D'INTRODUCTION DU

V A C C I N
ANTI-PVH

DANS LES PROGRAMMES

NATIONAUX
DE VACCINATION

TABLE DES MATIÈRES

Sigles	VII
À propos de ce guide	IX
1. INTRODUCTION	X
Infection à PVH et cancer du col de l'utérus	1
Vaccination contre le PVH : composante d'une approche globale de prévention du cancer du col utérin	2
Les vaccins anti-PVH	4
Vaccination contre le PVH : nouveauté et changement pour les programmes de vaccination	6
Recommandations de l'OMS relatives à la vaccination anti-PVH	9
2. PRISE DE DÉCISIONS AU NIVEAU NATIONAL	12
Quel doit être le processus ?	13
Quelles informations sont nécessaires ?	14
La vaccination contre le PVH sera-t-elle viable financièrement ?	15
Quelle est la meilleure stratégie d'administration pour le vaccin anti-PVH ?	17
Comment la vaccination contre le PVH peut-elle être intégrée à d'autres interventions vaccinales ou sanitaires ?	23
Quelles politiques faut-il mettre en place ?	26
Quelles parties prenantes doit-on inclure dans le processus ?	27
3. PLANIFICATION	28
Quels plans doit-on élaborer ou revoir ?	29
Comment planifier l'introduction nationale ?	29
Comment sélectionner la population cible pour la vaccination contre le PVH ?	30
Comment estimer le nombre de filles à vacciner contre le PVH ?	32
Où trouve-t-on les filles ciblées pour la vaccination anti-PVH ?	33
Combien l'introduction du vaccin anti-PVH coûtera-t-elle ?	34
Comment coordonner les activités avec d'autres parties prenantes ?	35
4. GESTION DES VACCINS	36
Comment prévoir et calculer l'approvisionnement en vaccins nécessaire pour les activités de vaccination contre le PVH ?	37
Quelle doit être la capacité de la chaîne du froid pour les vaccins anti-PVH ?	37
Comment stocker et manipuler les vaccins anti-PVH ?	38
5. MICROPLANIFICATION AU NIVEAU DES DISTRICTS	42
Vérifier l'estimation de la population cible	43
S'assurer que la capacité de la chaîne du froid est suffisante	43
Planifier et coordonner la logistique pour l'administration du vaccin dans le cadre de stratégies de proximité dans les écoles et les communautés	44
Consentement à la vaccination	46
6. COMMUNICATION ET MOBILISATION SOCIALE	48
Élaborer un plan de communication	49
Élaborer des messages en faveur du vaccin anti-PVH	50
Identifier les publics	50
Utiliser de multiples canaux et occasions de communication	51
Gestion des rumeurs et des crises	53

7. MISE EN ŒUVRE : FORMATION, PRESTATION DE SERVICES ET SUPERVISION	56
Formation	57
Prestation de services	59
Supervision formative	64
8. SUIVI ET ÉVALUATION	66
Outils pour le suivi	67
Outils d'évaluation	72
ANNEXES	74
Annexe 1. Division de la population des Nations Unies – Population féminine par âge, par zone, par région et par pays, estimations annuelles 1950-2100	75
Annexe 2. Comment réaliser un test d'agitation	77
Annexe 3. Calendrier et fréquence des communications sur le vaccin anti-PVH – exemple pour un pays	78
Annexe 4. Fréquence observée des réactions postvaccinales – vaccin anti-PVH	79
Annexe 5. Spécimen de formulaire de notification des MAPI	83
Annexe 6. Aide-mémoire pour les enquêtes sur les MAPI et spécimen de formulaire d'investigation MAPI	85
Annexe 7. Spécimen de registre pour le vaccin anti-PVH (intégré avec d'autres vaccins)	89
Annexe 8. Spécimen de feuille de pointage	90
Annexe 9. Spécimen de carte de vaccination	91
Annexe 10. Spécimen de rapport mensuel sur la vaccination	92
Annexe 11. Questions fréquentes	93

SIGLES

AB	seringue(s) autobloquante(s)
CIRC	Centre international de recherche sur le cancer
CTC	chaîne à température contrôlée
GACVS	Comité consultatif mondial pour la sécurité des vaccins
GEV	Gestion efficace des vaccins
ICC	Comité de coordination interinstitutions
IEC	Information, éducation et communication
MAPI	manifestations postvaccinales indésirables
NITAG	groupe consultatif technique national sur la vaccination
OMS	Organisation mondiale de la Santé
PCV	pastille de contrôle du vaccin
PEV	Programme élargi de vaccination
PPAc	plan pluriannuel complet
PVH	papillomavirus humain
SAGE	Groupe consultatif stratégique d'experts sur la vaccination
UNESCO	Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture
UNFPA	Fonds des Nations Unies pour la population
UNICEF	Fonds des Nations Unies pour l'enfance
VIH	virus de l'immunodéficience humaine
VLP	pseudoparticule virale

À PROPOS DE CE GUIDE

Ce guide est destiné aux administrateurs de programmes nationaux de vaccination et aux partenaires qui aident les pays pour leur mise en œuvre.

Des orientations générales pour la planification de l'introduction du vaccin dans un programme national de vaccination sont données dans le document intitulé *Principes et considérations sur l'ajout d'un vaccin dans un programme national de vaccination : de la décision à l'exécution et au suivi* publié par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) en 2014 et disponible en français à l'adresse http://www.who.int/immunization/programmes_systems/policies_strategies/vaccine_intro_resources/nvi_guidelines/en/.

Les objectifs spécifiques de ce guide d'introduction du vaccin anti-PVH sont :

- d'éclairer les débats politiques et les aspects opérationnels de l'introduction du vaccin anti-PVH dans un programme national de vaccination ;
- de fournir des références à jour sur la politique mondiale et sur les questions techniques et stratégiques liées à l'introduction du vaccin anti-PVH dans un programme national de vaccination.

Dans le monde, des dizaines de pays de toutes les catégories de revenu ont introduit le vaccin anti-PVH depuis près d'une décennie. L'OMS a compilé leurs expériences et leurs répercussions sur les interventions dans un document complémentaire de ce guide intitulé *La mise à l'échelle de l'introduction du vaccin anti-PVH*, publié en 2016 et disponible à l'adresse <http://www.who.int/immunization/diseases/hpv/scaling-up-intro/fr/>.



1. INTRODUCTION

INFECTION À PVH ET CANCER DU COL DE L'UTÉRUS

Le cancer du col de l'utérus est causé par le papillomavirus humain (PVH). À ce jour, plus de 100 types de PVH ont été identifiés, dont environ 40 peuvent infecter les organes génitaux. Deux types à haut risque de PVH, les types 16 et 18, sont responsables d'environ 70 % des cas de cancer du col utérin. Le PVH peut aussi causer d'autres types de cancers anogénitaux (vagin, vulve, anus, pénis), des cancers de la tête et du cou et des condylomes acuminés tant chez les hommes que chez les femmes.

L'immunodéficience est le plus important cofacteur connu pour le PVH dans les cancers du col utérin et de l'anus.¹ Chez les personnes qui vivent avec le VIH, les infections à PVH ont plus de probabilité de se produire, de persister et de progresser vers un cancer que chez les autres personnes.

Le PVH se transmet par voie sexuelle et la plupart des gens seront infectés au cours de leur vie, généralement peu après le début de l'activité sexuelle. La plupart des infections sont asymptomatiques et disparaissent souvent spontanément en quelques mois sans aucune intervention ; environ 90 % des infections sont éliminées en deux ans. Une petite proportion d'infections causées par certains types de PVH peut persister et évoluer vers un cancer. Si une infection par des types de PVH qui provoquent le cancer persiste longtemps chez une femme, celle-ci peut développer des lésions précancéreuses qui, si elles ne sont pas traitées, évoluent en cancer du col de l'utérus. Il s'écoule en moyenne 20 à 30 ans entre l'infection et le développement d'un cancer du col.

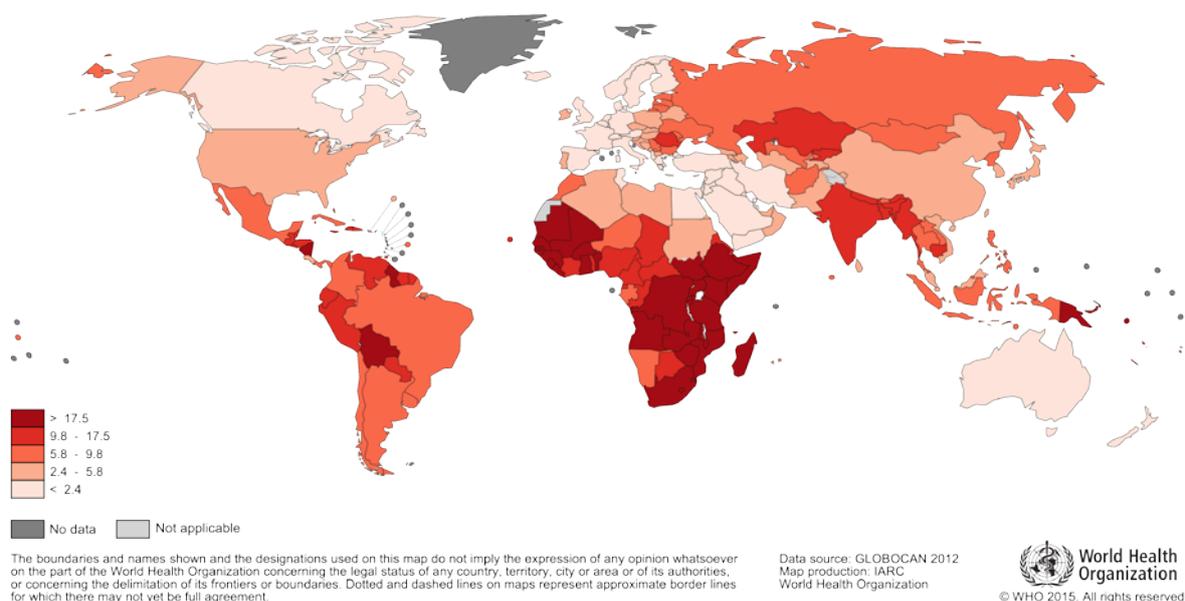
Bien qu'il soit évitable, d'après les données les plus récentes disponibles (CIRC GLOBOCAN 2012),² le cancer du col utérin est le quatrième cancer le plus fréquent chez la femme dans le monde. On estime à environ 528 000 le nombre de nouveaux cas et à plus de 266 000 le nombre de décès dus au cancer du col de l'utérus chaque année. Plus de 85 % de tous les nouveaux cas et décès se produisent dans les pays les moins développés, en partie à cause de l'offre insuffisante de dépistage et de traitement systématiques du cancer du col.

Les régions qui présentent le plus de risque sont l'Afrique orientale, la Mélanésie et l'Afrique méridionale et centrale (**Figure 1**). À défaut de mettre en œuvre des mesures efficaces de prévention et de lutte contre le cancer du col, on estime que d'ici à 2030, environ 800 000 nouveaux cas de cancer du col seront diagnostiqués chaque année. La grande majorité de ces cas se trouveront dans les pays à revenu faible et intermédiaire.

¹ Denny LA, Franceschi S, de Sanjosé S, et al. Human papillomavirus, human immunodeficiency virus and immunosuppression. *Vaccine* 2012, 30 Suppl 5:F168–174.

² International Agency for Research on Cancer (IARC), GLOBOCAN 2012: Estimated Cancer Incidence, Mortality and Prevalence Worldwide in 2012. http://globocan.iarc.fr/Pages/fact_sheets_cancer.aspx.

Figure 1. Taux de mortalité standardisés selon l'âge pour le cancer du col de l'utérus par pays, 2012



VACCINATION CONTRE LE PVH : COMPOSANTE D'UNE APPROCHE GLOBALE DE PRÉVENTION DU CANCER DU COL UTÉRIN

Le cancer du col
de l'utérus peut
être évité

Depuis 2009, l'OMS recommande d'inclure la vaccination contre le PVH dans les programmes nationaux de vaccination des pays dans lesquels le cancer du col de l'utérus est une priorité de santé publique et où une mise en œuvre offrant un bon rapport coût-efficacité et viable est réalisable.³

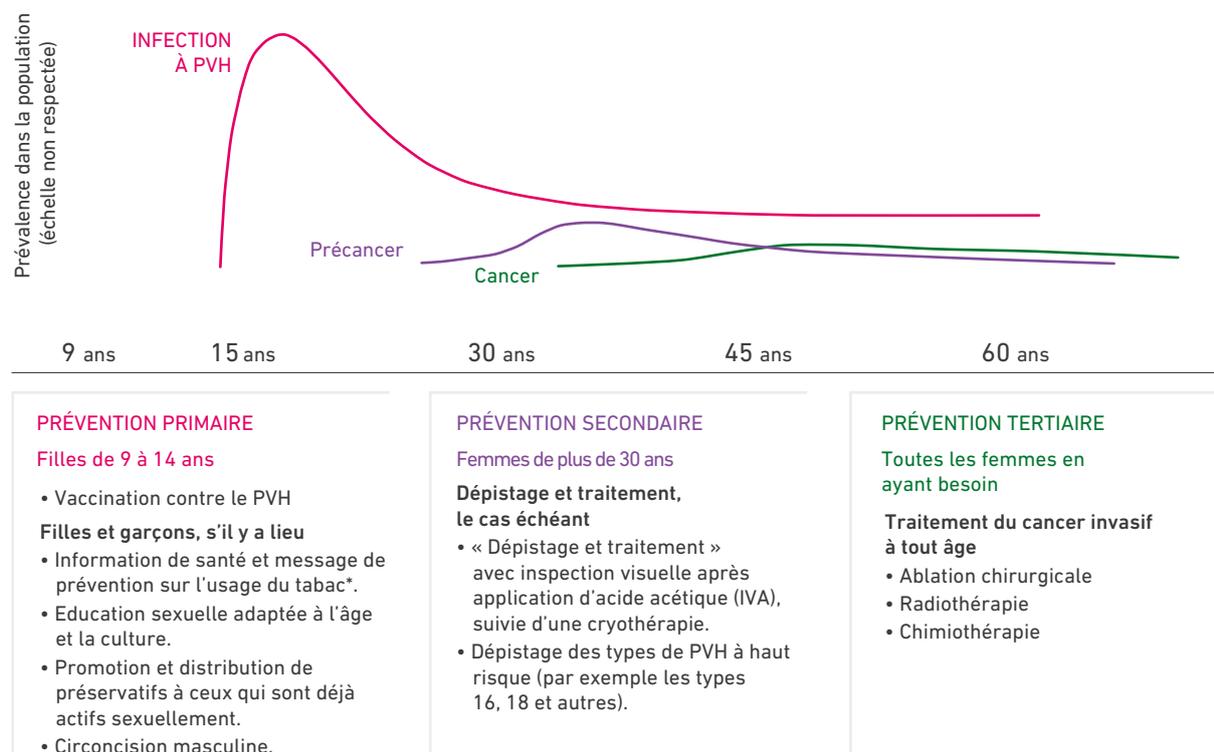
Du fait que les vaccins anti-PVH ne protègent pas contre tous les types de PVH qui provoquent le cancer du col, l'introduction du vaccin doit faire partie d'une approche coordonnée et globale de lutte contre le cancer du col de l'utérus (Figure 2) qui comprend :

- la prévention essentiellement par la vaccination des filles âgées de 9 à 14 ans avant l'exposition et l'infection par le PVH ;
- une prévention secondaire par le dépistage et le traitement des femmes adultes présentant des lésions précancéreuses ; et
- des soins tertiaires et palliatifs pour les femmes qui ont développé un cancer du col de l'utérus.

L'introduction du vaccin anti-PVH ne doit pas être reportée dans les pays qui ne proposent pas les autres interventions pertinentes. Au contraire, l'introduction du vaccin anti-PVH peut être une occasion stratégique importante pour améliorer ou mettre en place des programmes de dépistage et de traitement du cancer du col, et pour sensibiliser le public à l'objectif de ces programmes et à leur disponibilité.

³ <http://www.who.int/immunization/documents/positionpapers/fr/>

Figure 2. Interventions programmatiques pour prévenir les infections à PVH et le cancer du col de l'utérus



* Usage du tabac est un facteur de risque supplémentaire de développer un cancer du col de l'utérus

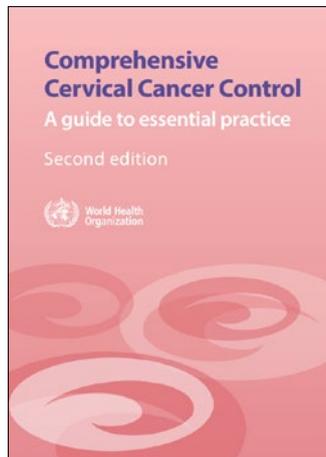
POINTS À VÉRIFIER POUR LA MISE EN PLACE D'UNE APPROCHE GLOBALE ET EFFICACE DE PRÉVENTION ET DE LUTTE CONTRE LE CANCER DU COL DE L'UTÉRUS

- 1 Plate-forme multidisciplinaire fonctionnelle destinée à encourager les partenariats et la collaboration pour définir le programme national. ✓
- 2 Politique nationale intégrée et plan national de lutte contre le cancer du col. ✓
- 3 Recommandations nationales à l'intention du personnel de santé concernant toutes les composantes de la lutte contre le cancer du col. ✓
- 4 Ressources financières et techniques permettant de mettre en œuvre le plan pour que les services soient accessibles et abordables pour les jeunes filles et les femmes. ✓
- 5 Stratégies de communication destinées à éduquer la communauté et à soutenir les politiques nationales. ✓
- 6 Existence d'un plan de formation ainsi que de mécanismes de supervision pour le contrôle et l'assurance de la qualité du programme. ✓
- 7 Vaccination anti-PVH d'une cohorte appropriée du groupe cible des filles âgées de 9 à 14 ans, dans le cadre d'une stratégie appliquée à une population. ✓
- 8 Programme de lutte contre le cancer du col ayant pour objectif de « dépister et traiter » toutes les femmes de 30 à 49 ans au moins une fois dans leur vie. ✓
- 9 Système d'orientation et de référence pour les traitements, fonctionnant de manière appropriée, qui lie les services de dépistage à ceux traitant les lésions précancéreuses et les cancers invasifs. ✓
- 10 Systèmes de suivi efficaces de la couverture de la vaccination contre le PVH, du dépistage et du traitement postérieur. ✓
- 11 Existence d'un registre du cancer dans le cadre du système d'information sanitaire permettant de suivre l'incidence du cancer du col et la mortalité associée. ✓

D'après la note d'orientation de l'OMS relative à la lutte globale contre le cancer du col de l'utérus, mars 2013.



PRINCIPALES RESSOURCES - Approches globales



<http://www.who.int/reproductivehealth/publications/cancers/cervical-cancer-guide/en/>.
(disponible en anglais et espagnol seulement)



<http://www.who.int/reproductivehealth/publications/cancers/9789241505147/fr/>.

LES VACCINS ANTI-PVH

Actuellement, les vaccins anti-PVH homologués préviennent le cancer du col de l'utérus en protégeant contre l'infection par plusieurs types de PVH. Leur efficacité est maximale quand ils sont administrés à une personne avant l'exposition au PVH ; ces vaccins ne sont pas à visée thérapeutique et ne peuvent pas être utilisés pour traiter un cancer du col de l'utérus ou une infection à PVH.

Deux vaccins anti-PVH sont aujourd'hui préqualifiés⁴ par l'OMS :

1. un vaccin bivalent (Cervarix[®], produit par GlaxoSmithKline) qui protège contre deux types de PVH, 16 et 18, qui causent la majeure partie des cancers du col de l'utérus ; et
2. un vaccin quadrivalent (GARDASIL[®]/Silgard[®], produit par Merck & Co)⁵ qui protège contre les types 16 et 18 du PVH et contre les types 6 et 11 responsables des condylomes acuminés.

En décembre 2014, la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis d'Amérique a approuvé le vaccin nonavalent de Merck contre le PVH (GARDASIL 9[®]) qui, par rapport au vaccin quadrivalent, protège également contre les types 31, 33, 45, 52 et 58. Ce vaccin est actuellement étudié par l'OMS pour une préqualification.

Dans la population féminine, le vaccin nonavalent est homologué pour la prévention des cancers du col de l'utérus, de la vulve, du vagin et de l'anus causés par les PVH de types 16, 18, 31, 33, 45, 52 et 58, des lésions précancéreuses ou des dysplasies causées par les PVH de types 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 et 58, et des condylomes acuminés causés par les types 6 et 11.

⁴ L'OMS fournit à l'UNICEF et à d'autres organismes des Nations Unies qui achètent des vaccins un service visant à déterminer l'acceptabilité, en principe, des vaccins provenant de différentes sources destinés à approvisionner ces organismes. La procédure détaillée et la liste la plus récente des vaccins préqualifiés peuvent être consultées à l'adresse http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/pq_system/en/.

⁵ Hors des États-Unis d'Amérique, Merck est connu sous le nom de MSD Merck Sharp & Dohme.

Actuellement, l'OMS coordonne l'examen et l'évaluation de l'efficacité supplémentaire (charge de morbidité due à d'autres maladies évitables) et le rapport coût-efficacité du vaccin anti-PVH nonavalent pour prévenir le cancer du col de l'utérus en procurant une immunité contre les cinq autres types de PVH, en particulier dans les pays à revenu faible ou intermédiaire. Cet examen sera complété par des travaux de modélisation réalisés par des experts indépendants.

Tableau 1. Résumé des caractéristiques du vaccin anti-PVH

CARACTÉRISTIQUES	BIVALENT (CERVARIX®)	QUADRIVALENT (GARDASIL®/SILGARD®)	NONAVALENT 9VPVH
Type de vaccin	pseudoparticules virales (VLP) avec capsid L1 recombinante	pseudoparticules virales (VLP) avec capsid L1 recombinante	pseudoparticules virales (VLP) avec capsid L1 recombinante
Types de PVH dans le vaccin	16,18	6,11,16,18	6,11,16,18 31,33,45,52,58
Protection contre la maladie	Cancer du col de l'utérus (et lésions génitales précancéreuses du col de l'utérus, de la vulve et du vagin)	Cancer du col de l'utérus (et lésions génitales précancéreuses du col de l'utérus, de la vulve et du vagin) Condylomes acuminés	Cancer du col de l'utérus (et lésions génitales précancéreuses du col de l'utérus, de la vulve et du vagin) Condylomes acuminés
Protection croisée contre les types de PVH	31, 33	31, 45	Pas nécessaire ^a
Nombre de doses requises	2	2	2
Intervalle entre les doses (souplesse)	0 et 6 mois <i>(pas d'intervalle maximum, mais il est suggéré de ne pas dépasser 12-15 mois)</i>	0 et 6 mois <i>(pas d'intervalle maximum, mais il est suggéré de ne pas dépasser 12-15 mois)</i>	0 et 6 mois <i>(pas d'intervalle maximum, mais il est suggéré de ne pas dépasser 12-15 mois)</i>
Méthode d'administration	Injection intramusculaire	Injection intramusculaire	Injection intramusculaire
Présentation et type de pastille de contrôle du vaccin (PVC)	Flacon 1 dose, PCV 30 Flacon 2 doses, PCV 30	Flacon 1 dose, PCV 30	Flacon 1 dose, PCV à être déterminé
Durée de conservation	48 mois à 2-8 °C pour le flacon 1 dose 36 mois à 2-8 °C pour le flacon 2 doses, le vaccin est sensible au gel	36 mois à 2-8 °C, le vaccin est sensible au gel	36 mois à 2-8 °C, le vaccin est sensible au gel
Contre-indications	<ul style="list-style-type: none"> • Réaction allergique sévère à l'un des constituants du vaccin après la première dose • Affection fébrile sévère • Grossesse connue^b 	<ul style="list-style-type: none"> • Réaction allergique sévère à l'un des constituants du vaccin après la première dose • Affection fébrile sévère • Grossesse connue^b 	<ul style="list-style-type: none"> • Réaction allergique sévère à l'un des constituants du vaccin après la première dose • Affection fébrile sévère • Grossesse connue^b

^a Étant que l'immunité est fondée sur les VLP de l'antigène L1, la protection croisée n'est pas nécessaire. L'antigène actuel de VLP produit une réponse immunogène très forte qui dure plus longtemps qu'une réponse due à la protection croisée.

^b Remarque : la vaccination par erreur d'une femme enceinte n'est pas un motif pour interrompre la grossesse.

D'autres informations sur les différents vaccins PVH sont disponibles sur le site Web de l'OMS à l'adresse http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/PQ_vaccine_list_en/en/index.html.

Dans des conditions particulières, certains vaccins anti-PVH sont homologués pour une chaîne à température contrôlée (CTC) qui permet de conserver le vaccin à des températures ambiantes ne dépassant pas 40 °C pendant 72 heures maximum (voir l'Encadré 1).



Encadré 1. Chaîne à température contrôlée (CTC) - au-delà de la chaîne du froid traditionnelle

La « chaîne à température contrôlée » (CTC) est une approche novatrice de gestion des vaccins qui permet de conserver les vaccins à des températures hors de la plage de la chaîne du froid traditionnelle de +2 °C à +8 °C pendant une période de temps limitée, dans des conditions contrôlées et surveillées, d'une manière qui convient pour la stabilité de l'antigène. Une CTC permet en général de porter une seule fois le vaccin à des températures ambiantes ne dépassant pas +40 °C pendant un nombre de jours défini, juste avant son administration.

L'OMS a défini les critères programmatiques suivants pour qu'un vaccin puisse être étiqueté pour et utilisé en CTC :

1. le vaccin doit être utilisé dans le cadre d'une campagne de vaccination ou d'une stratégie particulière. La CTC n'est pas actuellement recommandée pour la vaccination systématique ;
2. le vaccin doit pour supporter des températures ambiantes de +40 °C minimum pendant au moins trois jours et doit être accompagné :
 - a. d'une pastille de contrôle du vaccin (PVC) placé sur chaque flacon, et
 - b. d'un indicateur de température limite dans chaque porte-vaccins ;
3. Le vaccin doit être homologué pour une utilisation en CTC par les autorités réglementaires concernées avec une étiquette précisant les conditions.

Pour plus d'informations, consulter le site Web consacré à la CTC à l'adresse http://www.who.int/immunization/programmes_systems/supply_chain/ctc/en/. (disponible en anglais seulement)

VACCINATION CONTRE LE PVH : NOUVEAUTÉ ET CHANGEMENT POUR LES PROGRAMMES DE VACCINATION

Pour de nombreux pays, l'introduction du vaccin contre le PVH dans les programmes nationaux de vaccinations est différente et considérablement plus compliquée que l'ajout d'un nouveau vaccin pour les nouveau-nés. La vaccination contre le PVH implique un certain nombre de considérations particulières qui constituent à la fois des difficultés et des opportunités pour les programmes de vaccination.

DIFFICULTÉS :

- Il n'existe aucune **plateforme de prestation de services** (ou de contacts pour la vaccination) pour accéder à la nouvelle population cible des filles âgées de 9 à 14 ans. Contrairement à certains programmes qui ont pu atteindre cette tranche d'âge dans le cadre de campagnes de vaccination en une seule fois (par exemple pour la rougeole-rubéole, la fièvre jaune, la méningite A), le vaccin contre le PVH nécessite l'administration de deux doses.
- Il existe des **sensibilités** concernant le fait que la vaccination contre le PVH protège contre une infection sexuellement transmissible, qu'elle ne soit proposée qu'aux filles, et des préoccupations récurrentes concernant les manifestations postvaccinales indésirables (MAPI) et l'innocuité du vaccin malgré un solide profil de sécurité.

- La **communication et la mobilisation sociale** doivent être fortes pour favoriser l'acceptation, garantir une vaccination complète et réduire les coûts associés à la recherche des filles qui n'ont pas reçu toutes les doses de vaccin. En outre, la préparation à la communication en situation de crise est essentielle.
- Il s'agit d'un **vaccin au profil particulièrement exigeant** pour de nombreux pays, impliquant un vaste ensemble de parties prenantes (d'autres nouveaux vaccins récents n'ont pas nécessité une telle variété, complexité ou importance de parties prenantes). Les programmes de vaccination doivent être préparés pour que la vaccination contre le PVH soit défendue et/ou conduite par d'autres (qui ne sont pas nécessairement avertis en matière de vaccination).
- Une **communication et une coordination complexes** au sein de nombreuses parties prenantes sont nécessaires (pour prendre des décisions, planifier et mettre en œuvre). Pour ce faire, de nouvelles structures et de nouveaux mécanismes doivent souvent être mis en place.
- Les **coûts** : non seulement le vaccin contre le PVH est relativement coûteux, mais les coûts opérationnels de l'administration du vaccin sont également substantiels (en fonction de la stratégie, les coûts d'administration du vaccin anti-PVH peuvent être nettement plus élevés que ceux de nouveaux vaccins pour les nouveau-nés).
- Il y a un certain nombre de **nouvelles difficultés techniques ou programmatiques**, comme la démarche pour localiser correctement la population cible et calculer sa taille et son dénominateur de manière précise, l'adoption de nouvelles méthodes de suivi de la couverture, l'introduction de processus de consentement éclairé, la gestion des inquiétudes des adolescents, etc.

OPPORTUNITÉS :

- C'est l'occasion de **montrer l'engagement des pays dans les plans d'action mondiaux**, comme le *Plan d'action mondial pour les vaccins (GVAP) 2011-2020⁶* et le *Plan d'action mondial pour la prévention et la lutte contre les maladies non transmissibles 2013-2020⁷* et les progrès accomplis.
- La vaccination contre le PVH contribue à une **approche globale de la prévention et de la lutte contre le cancer du col de l'utérus**, même si elle ne protège pas contre tous les types de PVH ; les programmes de dépistage du col restent donc nécessaires, en particulier pour les femmes plus âgées qui n'ont pas bénéficié de la vaccination.
- L'**intégration** de la vaccination anti-PVH dans d'autres services de santé pour les enfants âgés de 9 à 14 ans offre des possibilités pour instaurer la prise en charge primaire d'une nouvelle tranche d'âge **et pour renforcer le système de santé**.
- L'**élargissement des parties prenantes et des partenaires** pour la vaccination, notamment ceux qui interviennent dans la santé reproductive, la santé de l'adolescent, la santé à l'école, la lutte contre le cancer, la prévention du VIH et la santé de la femme.
- Une **énergie et une promotion nouvelles et vigoureuses** de la part des différents collaborateurs peuvent créer des synergies, des manières de travailler innovantes, de nouveaux liens, un accès élargi, et une mobilisation des ressources et un soutien supplémentaires pour la vaccination.

L'expérience des pays à revenu faible ou intermédiaire dans le monde en matière d'administration du vaccin anti-PVH à l'échelle nationale s'accumule rapidement. Certains pays mettent en place des programmes pilotes et d'autres adaptent leurs approches après l'introduction nationale du vaccin. Les meilleures pratiques et les enseignements tirés ont été compilés et partagés. Comme pour la gestion de tout bon programme, l'introduction de la vaccination anti-PVH nécessitera innovation, ouverture et souplesse pour le changement, et un engagement dans les processus d'amélioration continue de la qualité.

D'après l'expérience acquise à ce jour, on sait que l'introduction de la vaccination anti-PVH exige beaucoup de travail sur une période prolongée, une volonté politique forte et des ressources financières adéquates.

⁶ http://www.who.int/immunization/global_vaccine_action_plan/fr/.

⁷ http://www.who.int/nmh/events/ncd_action_plan/en/.

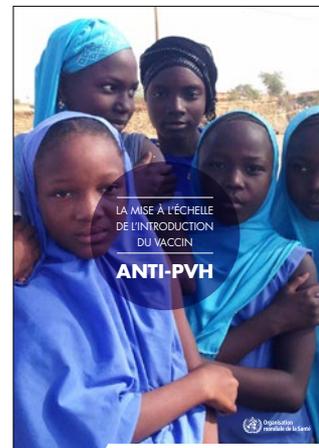


RESSOURCES CLÉS

La mise à l'échelle de l'introduction du vaccin anti-PVH

(<http://www.who.int/immunization/diseases/hpv/scaling-up-intro/fr/>)

Ce rapport réunit les enseignements clés et leurs implications pour les interventions liées à l'introduction et à l'élargissement de la vaccination contre le PVH dans le cadre de l'effort global de réduction du nombre de cas et de décès liés au cancer du col de l'utérus. S'inspirant de la *Réunion mondiale sur les enseignements tirés de l'introduction du vaccin anti-PVH* qui s'est tenue en novembre 2015, ce rapport se veut complémentaire d'autres efforts visant à compiler les expériences, comme le projet 2015 *Lessons Learnt** entrepris par le programme de technologie appropriée pour la santé (PATH) / École d'Hygiène et de Médecine tropicale de Londres.



En particulier, ce rapport présente les expériences – souvent directement rapportées par les administrateurs de la santé dans les pays – dans le domaine de l'introduction du vaccin : prise de décisions, planification et coordination, stratégies d'administration, communication, gestion des crises, suivi et évaluation, coût et pérennité. Ce rapport aborde également la question des populations difficiles à atteindre et de l'intégration du vaccin anti-PVH à la fois dans un plan global de prévention et de lutte contre le cancer du col de l'utérus et dans les programmes consacrés à la santé des adolescents.

* <http://www.rho.org/HPVlessons/index.htm> (disponible en français)

Centre de ressources sur l'introduction du vaccin anti-PVH

(<http://www.who.int/immunization/hpv/en/>)

Le Centre de ressources sur l'introduction du vaccin anti-PVH est un espace unique dans lequel on peut trouver des publications de l'OMS, des outils et d'autres ressources importantes sur le vaccin contre le papillomavirus humain (PVH). À noter que ces documents sont disponibles qu'en anglais.

Il a été créé pour guider les responsables des politiques, des programmes et de la communication relatifs au vaccin anti-PVH dans l'élaboration de stratégies efficaces pour l'introduction et l'instauration pérenne de la vaccination anti-PVH à l'échelle nationale.

Les cinq domaines du Centre de ressources sont :

APPRENDRE



Acquérir des connaissances dans le domaine du cancer du col de l'utérus, du PVH et du vaccin anti-PVH.

PLANIFIER



Prendre des décisions et planifier l'introduction de la vaccination anti-PVH.

CIBLER



Comprendre et cibler les jeunes et les personnes qui ont une influence sur eux.

ADMINISTRER



Administrer le vaccin anti-PVH en tenant compte des difficultés spécifiques à ce vaccin.

COMMUNIQUER



Communiquer sur la vaccination anti-PVH en utilisant des approches fondées sur la recherche.

RECOMMANDATIONS DE L'OMS RELATIVES À LA VACCINATION ANTI-PVH

Vaccins contre le papillomavirus humain : Note de synthèse de l'OMS - octobre 2014⁸

Remarque : l'OMS révisera son note de synthèse sur les vaccins anti-PVH en 2017, à la suite des recommandations du SAGE d'octobre 2016. Les principales modifications porteront sur les jeunes âgés de 9 à 14 ans et recommandent de vacciner plusieurs cohortes d'âge lorsque le vaccin anti-PVH est introduit pour entraîner un impact démographique plus rapide.



L'OMS recommande d'intégrer la vaccination anti-PVH dans les programmes nationaux de vaccination si les conditions suivantes sont réunies : la prévention du cancer du col de l'utérus et/ou d'autres maladies liées au PVH constitue une priorité de santé publique, l'introduction du vaccin est réalisable au niveau programmatique, un financement à long terme peut être sécurisé, et le rapport coût-efficacité des stratégies de vaccination dans le pays ou la région est pris en compte.

Les vaccins anti-PVH doivent être introduits dans le cadre d'une stratégie globale et coordonnée de prévention du cancer du col et d'autres maladies causées par le PVH. Cette stratégie doit comprendre l'éducation visant à réduire les comportements qui augmentent le risque de contracter une infection à PVH, la formation des agents de santé et l'information des femmes en matière de dépistage, de diagnostic et de traitement des lésions précancéreuses et du cancer. Elle doit également prévoir un meilleur accès à des services de dépistage et de traitement de qualité, au traitement des cancers invasifs et aux soins palliatifs.

L'introduction du vaccin anti-PVH ne doit pas entamer ou détourner le financement des activités de développement et de maintien des programmes efficaces de dépistage du cancer du col utérin. La vaccination anti-PVH est un outil de prévention primaire qui n'élimine pas la nécessité d'un dépistage plus tard dans la vie, car les vaccins ne protègent pas contre tous les types de PVH à haut risque.

Il convient d'envisager les possibilités de lier l'introduction du vaccin anti-PVH à d'autres programmes ciblant les jeunes (par exemple, dans le cadre des services pour la santé de l'adolescent).

Néanmoins, l'introduction de la vaccination anti-PVH ne doit pas être reportée au motif que d'autres interventions pertinentes ne peuvent être mises en œuvre au même moment.

L'expérience issue de diverses stratégies d'administration comme les campagnes de vaccination, la vaccination en établissement de santé et la vaccination de rayonnement/à l'école continue de s'accumuler. Les pays doivent utiliser des approches : i) compatibles avec leur infrastructure d'administration de vaccins et la capacité de la chaîne du froid, ii) abordables, d'un bon rapport coût-efficacité et pérennes, et iii) permettant d'obtenir la meilleure couverture possible. Si les pays envisagent une introduction échelonnée, la priorité doit être donnée à des stratégies qui ciblent des populations susceptibles d'avoir un accès restreint au dépistage du cancer du col plus tard dans la vie.

⁸ <http://www.who.int/immunization/documents/positionpapers/fr/>.

(Suite..)

Âge cible recommandé et calendrier vaccinal

- Filles âgées de 9 à 14 ans* avant le début de leur activité sexuelle.
- Deux doses à six mois d'intervalle.
- Il n'y a pas d'intervalle maximum entre les deux doses ; néanmoins, il est suggéré de ne pas dépasser 12 à 15 mois pour permettre aux filles d'être complètement vaccinées avant qu'elles ne deviennent sexuellement actives.
- Si l'intervalle entre les doses est inférieur à cinq mois, une troisième dose devra être administrée au moins six mois après la première.
- On recommande un schéma à trois doses (0, 1-2 et 6 mois) pour les filles et les femmes âgées de 15 ans ou plus et pour celles qui sont immunodéprimées et/ou infectées par le VIH (qu'elles reçoivent ou non un traitement antirétroviral). Il n'est pas nécessaire d'effectuer un dépistage d'infection à PVH ou à VIH avant la vaccination anti-PVH.

Vaccination masculine contre le PVH : elle n'est pas recommandée comme une priorité, en particulier dans les contextes aux ressources limitées, car les données disponibles indiquent que la première priorité doit être la réduction du cancer du col de l'utérus par la vaccination des filles en temps utile et une couverture élevée pour chaque dose de vaccin.

Innocuité du vaccin : les deux vaccins anti-PVH présentent un excellent profil de sécurité et d'efficacité. Les manifestations indésirables après la vaccination anti-PVH sont en général bénignes et de courte durée.

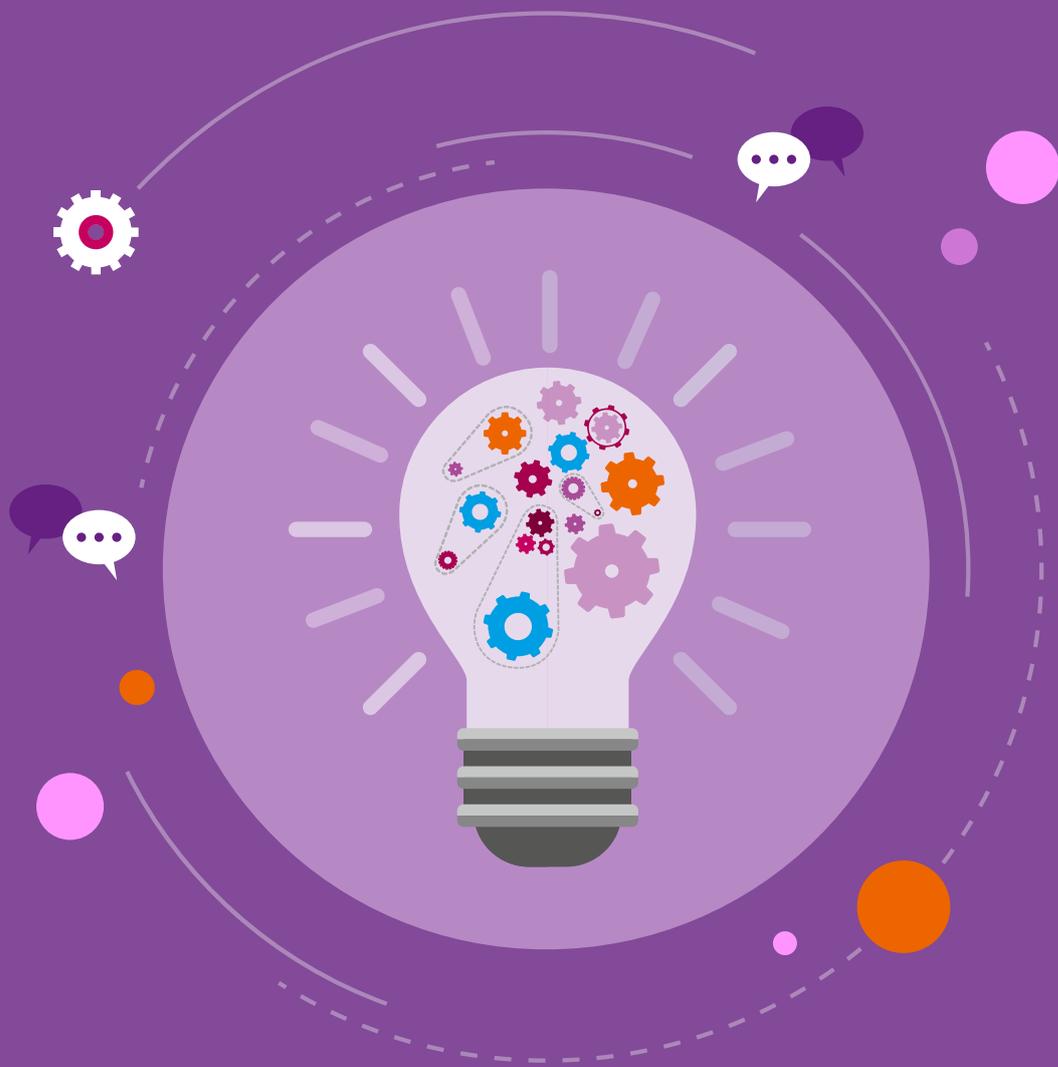
Contre-indications : réactions allergiques sévères à une précédente dose de vaccin ou à un constituant du vaccin, grossesse, maladie fébrile sévère aiguë. Cependant, la présence d'une infection mineure, comme un rhume, ne constitue pas une contre-indication à la vaccination.

Co-administration : le vaccin anti-PVH peut être co-administré avec d'autres vaccins vivants et non vivants en utilisant des seringues séparées et en choisissant des sites d'injection différents.

Interchangeabilité des vaccins : les deux vaccins anti-PVH préqualifiés par l'OMS présentent caractéristiques, constituants et indications différents et, dans les contextes où les deux sont utilisés, il faut faire en sorte d'utiliser le même vaccin pour les deux doses. Néanmoins, si le vaccin utilisé pour la ou les doses précédentes n'est pas connu ou n'est pas disponible, l'un ou l'autre des deux vaccins anti-PVH pourra être utilisé pour compléter le calendrier vaccinal recommandé.

Suivi : comme pour l'introduction de tout nouveau vaccin, une pharmacovigilance doit être mise en place pour surveiller la sécurité du vaccin. Un suivi complet et précis de la couverture du vaccin anti-PVH par dose et par âge est nécessaire pour le suivi des performances du programme. Surveiller la maladie causée par le PVH n'est pas un prérequis pour commencer la vaccination. Cependant, tous les pays devraient envisager de mettre en place ou d'améliorer l'enregistrement des données dans des registres globaux pour le cancer ou dans des registres spécifiques pour le cancer du col de l'utérus.

* La vaccination des adolescentes plus âgées ou des jeunes femmes est recommandée uniquement si elle est réalisable, abordable, d'un bon rapport coût-efficacité, et qu'elle ne détourne pas les ressources de la vaccination de la population cible primaire (filles de 9 à 14 ans) ou des programmes efficaces de dépistage du cancer du col utérin.



2. PRISE DE DÉCISIONS AU NIVEAU NATIONAL

QUEL DOIT ÊTRE LE PROCESSUS ?

Il est important de prévoir un processus systématique et transparent pour prendre des décisions concernant l'introduction du vaccin anti-PVH dans le programme national de vaccination. Dans l'idéal, il faut demander au groupe consultatif technique national sur la vaccination (NITAG)¹ ou à un organe consultatif indépendant équivalent d'entreprendre un examen rigoureux des données et de formuler une recommandation au gouvernement national.

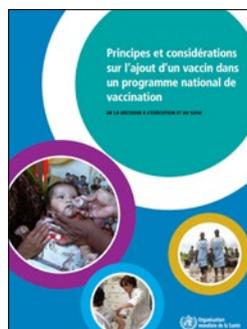
Les membres du NITAG doivent avoir une vision élargie de la santé pour veiller à ce que l'impact du vaccin anti-PVH (ou de tout autre nouveau vaccin) sur le programme de vaccination et sur le système de santé global soit pris en compte.

Le comité du NITAG et ses membres doivent être perçus comme objectifs, indépendants et ne représentant aucun groupe d'intérêts particulier. L'indépendance du NITAG et le fait qu'il se base sur une prise de décisions fondées sur des données probantes renforce la crédibilité de la décision, aide à résister à la pression exercée par les groupes d'intérêts et améliore la capacité à sécuriser des financements du gouvernement et/ou des donateurs pour l'introduction du vaccin. Les NITAG fonctionnent mieux lorsqu'ils sont appuyés par un secrétariat ou un sous-comité technique qui recueille et synthétise les données scientifiques.²

Par la suite, le Comité de coordination interinstitutions (ICC)³ peut se charger de coordonner les activités des partenaires et contribuer au financement du programme de vaccination. Comme pour les autres décisions ayant trait au calendrier vaccinal national, il revient au gouvernement national de prendre la décision d'introduire ou non le vaccin anti-PVH.



RESSOURCE CLÉ



Principes et considérations sur l'ajout d'un vaccin dans un programme national de vaccination : de la décision à l'exécution

Un guide générique à l'intention des pays qui explique les principes et les questions à examiner lors de l'introduction d'un nouveau vaccin dans un programme national de vaccination.

Il décrit le processus et présente les dernières données de référence et outils/listes de contrôle pour :

- la prise de décisions pour le vaccin
- les analyses économiques
- l'élaboration d'un plan d'introduction
- la chaîne du froid
- la lutte intégrée contre les maladies et la promotion de la santé
- l'innocuité du vaccin
- la communication
- le suivi

En outre, ce guide propose différentes manières d'exploiter l'occasion que représente l'ajout d'un nouveau vaccin pour renforcer les systèmes de vaccination et de santé.

http://www.who.int/immunization/programmes_systems/policies_strategies/vaccine_intro_resources/nvi_guidelines/en/

¹ Les NITAG doivent être constitués d'experts nationaux dans un vaste éventail de disciplines – pédiatres expérimentés, spécialistes de la vaccination et des vaccins, épidémiologistes, experts en santé publique, spécialistes en économie de la santé, experts en systèmes de santé et spécialistes en sciences sociales – en mesure d'analyser les différents types de données scientifiques et de questions à prendre en compte pour pouvoir prendre une décision éclairée.

² Des informations et références supplémentaires sur les NITAG sont disponibles à l'adresse http://www.who.int/immunization/sage/national_advisory_committees/fr/.

³ Comité constitué de représentants du ministère de la santé, de l'OMS, de l'UNICEF et d'autres partenaires internes et externes afin d'améliorer la coordination entre les partenaires pour appuyer le programme national de vaccination.

Souvent, un partisan ou un défenseur haut placé, comme une Première Dame, peut être un moteur clé pour lancer le débat dans le pays et prendre des décisions concernant la vaccination anti-PVH. Les responsables de la vaccination doivent être préparés et savoir que l'intérêt pour la vaccination anti-PVH n'émane pas nécessairement du programme de vaccination et peut provenir initialement de l'extérieur, ce qui souligne la nécessité d'impliquer le NITAG.

QUELLES INFORMATIONS SONT NÉCESSAIRES ?

La décision d'introduire le vaccin anti-PVH doit prendre en compte les éléments suivants :

- données sur le fardeau du cancer du col utérin ;⁴
- existence d'un plan stratégique national de lutte contre le cancer (ou contre le cancer du col utérin) ;
- disponibilité et utilisation actuelle d'autres méthodes de prévention du cancer du col (par exemple le dépistage et le traitement) ;
- couverture vaccinale et expérience tirée d'autres vaccins administrés à de jeunes adolescents ;
- stratégie(s) d'administration proposée(s) et analyse de la proportion de filles qu'il sera possible d'atteindre en utilisant cette stratégie ;
- coût, rapport coût-efficacité,⁵ et accessibilité économique ;
- capacité et performance globales du programme national de vaccination ;
- expérience d'introduction du vaccin anti-PVH acquise par d'autres pays ayant un niveau de développement et un système de santé similaires.

⁴ Si les données locales sont incomplètes ou ne sont pas disponibles, le projet 2012 **GLOBOCAN** du Centre international de recherche sur le cancer (CIRC) et de l'OMS (<http://globocan.iarc.fr/>) fournit des estimations de l'incidence, de la mortalité et de la prévalence des principaux types de cancer, à l'échelle nationale, pour 184 pays . Pour accéder rapidement à un résumé de la charge de morbidité du cancer dans un pays ou d'un cancer en particulier, utiliser l'option *FACT SHEETS*. Les Fact Sheets rassemblent des données statistiques résumées pour les huit types de cancers les plus fréquents et pour chaque pays ou région du monde. Ils ont été conçus pour donner un rapide aperçu des statistiques d'incidence, de mortalité et de prévalence des cancers les plus souvent demandées.

⁵ L'interface rapide pour la modélisation des estimations liées au papillomavirus (PRIME) permet d'évaluer le rapport coût-efficacité et les effets sanitaires de la vaccination des filles contre le PVH avant le début de l'activité sexuelle en termes de charge de morbidité du cancer du col et de mortalité associée. Voir Jit, M. et al. (2014). Cost-effectiveness of female human papillomavirus vaccination in 179 countries: a PRIME modelling study. *Lancet* Vol. 2, No. 7, e404-e414, July 2014. Disponible en ligne à l'adresse <http://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X%2814%2970237-2/fulltext?rss=yes>.



EXTRAIT DE RESSOURCE

La mise à l'échelle de l'introduction du vaccin anti-PVH (OMS, 2016)

La prise de décisions : répercussions sur les interventions

- ✓ **Obtenir l'appui de partisans haut placés**, comme des Premières Dames, peut avoir un impact majeur sur la décision d'introduire le vaccin anti-PVH.
- ✓ **Préparer les données probantes** : mener des investigations et faire rapport sur la charge de morbidité du cancer du col, le rapport coût efficacité, la faisabilité et l'acceptabilité sont autant d'informations importantes pour les décideurs.
- ✓ **Assurer une coordination avec les parties prenantes appropriées** dès le départ permettra de réunir tous les acteurs autour de la table lorsque le moment sera venu de prendre des décisions et de les mettre en œuvre. Les ministères de la santé, de l'éducation et des finances sont particulièrement importants.
- ✓ **Préparer un processus impliquant les comités chargés des politiques, les organismes de réglementation, les entités politiques et financières** afin de s'assurer que la décision est ancrée dans les politiques et le budget nationaux.
- ✓ **Envisager un financement pérenne**. Les dons et aides extérieurs peuvent aider un pays à introduire le vaccin anti-PVH à court terme, mais les pays devront contribuer en partie au financement, et les partisans doivent avoir un plan pour sécuriser un financement à plus long terme.

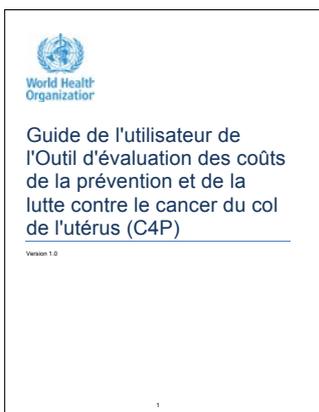
LA VACCINATION CONTRE LE PVH SERA-T-ELLE VIABLE FINANCIÈREMENT ?

La viabilité financière est une pierre angulaire majeure de l'introduction d'un nouveau vaccin. Pour l'administration du programme, la viabilité ne se limite pas à la capacité d'acheter le vaccin anti-PVH. Elle inclut également le financement de toutes dépenses supplémentaires engagées pour adapter le programme de vaccination aux fins de l'introduction du vaccin ou de la mise en œuvre de nouvelles stratégies d'administration. L'étude des coûts est une évaluation particulièrement importante à réaliser pour l'introduction du vaccin anti-PVH car la population cible ne fait pas partie du programme de vaccination systématique et l'administration du vaccin peut se dérouler essentiellement hors des centres de santé (à l'école ou dans d'autres lieux de proximité).

L'OMS a mis au point un *outil d'estimation des coûts de la prévention et de la lutte contre le cancer du col utérin (C4P)* pour aider à évaluer les coûts à la fois financiers et économiques sur cinq ans de l'introduction du vaccin anti-PVH (voir la Ressource clé ci-dessous).



RESSOURCE CLÉ



Outil d'évaluation des coûts de la prévention et de la lutte contre le cancer du col de l'utérus (C4P) de l'OMS

L'OMS a mis au point un outil générique d'estimation des coûts et de planification pour la prévention et la lutte contre le cancer du col utérin, disponible en anglais, français, espagnol, kiswahili et portugais. Cet outil aide les responsables et les planificateurs des programmes à faire des projections annuelles de coûts sur une période de cinq ans pour élargir les activités au sein du système de santé. La version générique de l'outil C4P de l'OMS permet à l'utilisateur de définir différentes stratégies d'administration du vaccin – à l'école, en établissement de santé ou dans le cadre de campagnes de vaccination comme les journées nationales de vaccination. En outre, il permet une segmentation infranationale, de multiples modifications des données d'entrée, une approche stratégique, l'allocation de ressources, et la prise en compte des tarifs en vigueur et d'autres variables clés. Il donne aussi accès à des calculs et des hypothèses sous-jacents transparents. Cet outil est prérempli avec les données requises et lié à des sources de données.

L'outil C4P de l'OMS se compose d'un module pour le vaccin anti-PVH et d'un module pour le dépistage et le traitement du cancer du col de l'utérus.

http://www.who.int/immunization/diseases/hpv/cervical_cancer_costing_tool/en/.

QUELLES INFORMATIONS SONT DISPONIBLES CONCERNANT LE PRIX DES VACCINS ANTI-PVH ?

Les données relatives aux prix et aux achats de produits vaccinaux sont indispensables pour faire des prévisions, établir un budget et trouver des financements pérennes pour les vaccins nouveaux et prioritaires. En particulier, du fait que le prix des vaccins soit une composante importante du budget de la santé, il constitue un facteur majeur dans la prise de décisions concernant le moment de l'introduction de nouveaux vaccins et leur financement.

Cependant, de nombreux pays n'ont pas accès aux informations sur les prix des vaccins et ont parfois des doutes sur leur capacité à négocier des prix équitables et justes avec les fabricants. Les appels à une plus grande transparence des prix ont été nombreux lors de l'Assemblée mondiale de la Santé (en particulier de la part des pays à revenu intermédiaire).

Certains pays et grandes structures d'achat groupé comme la division des approvisionnements de l'UNICEF⁶ ou le fonds renouvelable de l'Organisation panaméricaine de la Santé (OPS)⁷ publient les prix des vaccins. L'OMS a également créé une plateforme Web consacrée aux prix et aux achats de produits vaccinaux (plateforme V3P) qui rassemble des informations sur les prix à partir de toutes les sources disponibles et pays participants (voir l'Encadré Ressource clé). On y trouve des informations sur les prix des vaccins anti-PVH.

⁶ http://www.unicef.org/supply/index_57476.html

⁷ www.paho.org/revolvingfund



RESSOURCE CLÉ

Plateforme Web V3P (Vaccine Product, Price and Procurement)

www.who.int/immunization/v3p.

La plateforme Web V3P, disponible en anglais actuellement, fournit des données sur les prix et les achats de produits vaccinaux dans le but d'accroître la transparence des prix et d'éclairer les décisions relatives à l'introduction des vaccins et la mise en œuvre.



La base de données sur les prix contient des informations et des analyses sur les modalités d'achat et les prix des vaccins rapportés par les pays participants et les partenaires, notamment le fond renouvelable de l'OPS et l'UNICEF.



Le référentiel d'informations contient des documents produits par le V3P, notamment des recommandations et des outils à l'intention des utilisateurs, des informations sur l'évolution du projet et des analyses.



Le portail des ressources est un portail Web qui propose des liens vers des sites Internet contenant des informations pertinentes sur les caractéristiques des produits vaccinaux, les prix et les achats.

QUELLE EST LA MEILLEURE STRATÉGIE D'ADMINISTRATION POUR LE VACCIN ANTI-PVH ?

Le choix de la stratégie d'administration du vaccin anti-PVH est une question importante qui doit être examinée avec soin par chaque pays. Les avantages et les inconvénients, les coûts et la réussite probable des différentes stratégies varient d'un pays à l'autre.

De manière générale, les stratégies idéales d'administration du vaccin anti-PVH doivent être :

- compatibles avec l'infrastructure existante pour l'administration des vaccins et la capacité de la chaîne du froid ;
- abordables, d'un bon rapport coût-efficacité et viables ; et,
- conçues pour obtenir la meilleure couverture possible.

Dans la pratique, les pays devront parfois trouver un compromis entre les stratégies qui maximisent la couverture et celles jugées davantage faisables, abordables et viables.



Encadré 2. Un mot sur le coût

De nombreux pays ont constaté que le coût de la mise en œuvre d'un programme de vaccination contre le PVH était élevé. Les coûts varient en fonction des pays, des stratégies (administration en établissement de soins, à l'école ou via une campagne de proximité), de la fréquence de la vaccination (continue, mensuelle, périodique), et du contexte géographique (milieu urbain, rural, zones montagneuses, etc.).

Les données préliminaires actuellement disponibles issues de l'analyse OMS/PATH* suggèrent que pour les pays éligibles au soutien de GAVI :

- les coûts de démarrage pour l'administration du vaccin par fille se situent entre US \$3 et US \$5 ;
- les coûts opérationnels pour l'administration de deux doses par fille éligible se situent entre US \$3 et US \$4 ;
- l'année de l'introduction, le montant total des coûts de démarrage et des coûts opérationnels pour l'administration de deux doses par fille éligible se situe entre US \$5 et US \$7 (hors coût du vaccin).

**Adaptée pour deux doses, d'après : Levin A, Wang SA, Levin C, Tsu V, Hutubessy R. Costs of Introducing and Delivering HPV Vaccines in Low and Lower Middle Income Countries: Inputs for GAVI Policy on Introduction Grant Support to Countries. PLoS One, 2014;9(6):e101114.*

Lors du choix de la stratégie d'administration pour le vaccin anti-PVH, deux considérations sont prioritaires :

1. atteindre les filles qui, plus tard dans la vie, ont peu de chances d'avoir accès au dépistage du cancer du col utérin ; et
2. dans la mesure du possible, choisir des approches qui ouvrent des possibilités d'intégration avec d'autres services pour la santé de l'adolescent.

Il est probable qu'il n'existe aucune stratégie d'administration qui, à elle seule, réponde à tous les objectifs du programme. En définitive, une combinaison de stratégies peut s'avérer nécessaire pour parvenir à une couverture élevée et éviter l'interruption des services bien établis tout en optimisant les ressources.

Pour la vaccination contre le PVH, plusieurs stratégies sont couramment utilisées :

- administration du vaccin en établissement de santé ;
- administration du vaccin via des services de proximité :
 - en milieu scolaire
 - autre service de proximité
- administration du vaccin via des campagnes de vaccination

Chaque stratégie présente des avantages et des inconvénients. Il peut être nécessaire d'utiliser une combinaison de stratégies pour garantir à toutes les filles éligibles l'accès à la vaccination. C'est particulièrement vrai si les jeunes filles ciblées pour la vaccination anti-PVH vivent à la fois dans des communautés urbaines et rurales, notamment dans des lieux éloignés des établissements de santé, et si une partie de ces filles est de passage et/ou est sans domicile.

ADMINISTRATION DU VACCIN ANTI-PVH EN ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ

Comme pour le programme de vaccination des nourrissons, cette approche prévoit la vaccination contre le PVH des filles éligibles dans un établissement de santé donné. Cette stratégie réduit les coûts de transport et de personnel (comme l'indemnité de déplacement) pour le système de santé car il consiste à faire venir les filles à l'établissement de santé.

Les pays à revenu intermédiaire et élevé ont montré qu'avec cette stratégie, il était possible de parvenir à une couverture vaccinale contre le PVH à l'échelle nationale de plus de 70 %. On a également constaté que cette stratégie aboutissait à une meilleure couverture si elle était proposée dans le cadre de « journées de vaccination » accompagnées de petites incitations pour les filles qui se présentent à l'établissement, comme des temps d'attente écourtés, de la musique, des groupes de discussions et/ou des vidéos dans la salle d'attente.

Cependant, une stratégie d'administration dans un établissement de santé donné peut ne pas être efficace si les filles rencontrent des difficultés pour se rendre au dispensaire (par exemple si les horaires d'ouverture ne sont pas pratiques ou si les filles sont timides ou mal à l'aise pour une raison ou une autre), ou si la majorité des filles n'a pas d'accès facile à l'établissement de santé.

L'école ou les programmes de santé à l'école peuvent jouer un rôle actif dans une stratégie d'administration du vaccin en établissement de santé. Par exemple dans certains pays, les écoles sont informées du jour où elles doivent amener les filles à l'établissement de santé (ou au lieu de vaccination de rayonnement programmé le plus proche) pour la vaccination.

ADMINISTRATION DU VACCIN ANTI-PVH VIA DES SERVICES DE PROXIMITÉ

Dans le domaine de la vaccination, les services de proximité font référence à toute stratégie dans laquelle les agents de santé doivent quitter leur établissement pour transporter le matériel de vaccination et assurer des services de vaccination dans de multiples sites fixes ou mobiles situés à proximité d'un grand nombre de filles d'âge cible. Les sites en question sont par exemple des centres communautaires, des établissements scolaires et, si c'est approprié et avec le soutien de ceux qui en ont la charge, des lieux de culte, et d'autres endroits où les gens se rassemblent.

Stratégie (de rayonnement) en milieu scolaire

Pour les filles qui vivent dans des communautés éloignées et pour celles qui ne peuvent pas se rendre au dispensaire, une stratégie possible est la vaccination en milieu scolaire. Pour sélectionner les filles éligibles à la vaccination, une stratégie en milieu scolaire peut consister à cibler toutes les filles dans une ou plusieurs classes/années scolaires, mais il est également possible de les sélectionner en fonction de l'âge.

Une stratégie en milieu scolaire peut être l'occasion de créer ou de renforcer les services de santé à l'école, et d'améliorer l'éducation et la communication dans le domaine de la santé.

Lorsque des programmes de santé à l'école existent et qu'un agent de santé désigné (basé à l'école ou dans un établissement de santé) fournit régulièrement des services de santé dans l'établissement scolaire, cette personne peut être formée et chargée de la vaccination des filles d'âge cible avec le vaccin anti-PVH dans le cadre de ses activités sanitaires en milieu scolaire (si la politique nationale le permet). Les coûts opérationnels de l'ajout de la vaccination contre le PVH à l'infrastructure d'un programme de santé à l'école existant et déjà financé peuvent être minimales (en supposant que les coûts des salaires, des indemnités journalières et du transport soient déjà prévus dans le budget de la santé).

Néanmoins, en l'absence de programme de santé à l'école avec du personnel de santé désigné, une stratégie de vaccination en milieu scolaire implique que du personnel de l'établissement de santé devra quitter son poste pendant plusieurs jours pour pouvoir intervenir dans toutes les écoles de la zone couverte par le programme. La mise en œuvre de cette stratégie peut être coûteuse (des ressources supplémentaires sont nécessaires) et perturber les services ordinaires. Elle peut aussi se révéler inefficace si la scolarisation des filles d'âge cible est faible.

Pour garantir un accès équitable au vaccin anti-PVH, lorsqu'une forte proportion de filles éligibles n'est pas scolarisée ou que le taux d'absentéisme est élevé, une stratégie de vaccination en milieu scolaire doit s'accompagner de mesures visant à atteindre les filles qui ne sont pas à l'école. Les enseignants et les agents et chefs communautaires peuvent jouer un rôle important dans l'identification de ces filles, l'éducation, la motivation et l'aide apportée pour qu'elles accèdent à des services de vaccination dans d'autres lieux.



RESSOURCE CLÉ



Outil d'évaluation de l'état de préparation à la vaccination en milieu scolaire

Avant de mettre en place des programmes de vaccination en milieu scolaire, les pays doivent être en mesure d'évaluer la capacité, les forces et les faiblesses de leurs systèmes éducatifs et sanitaires pour appuyer ces programmes.

Réaliser une évaluation de l'état de préparation aidera les pays pour la prise de décisions et la planification, mais peut aussi leur servir à améliorer la performance de leurs activités existantes de vaccination en milieu scolaire.

Les trois principaux objectifs de l'outil d'évaluation de l'état de préparation à la vaccination en milieu scolaire sont les suivants :

1. Aider les ministères de la santé et de l'éducation à déterminer, surveiller et améliorer l'état de préparation général de leur pays à la vaccination en milieu scolaire.
2. Faire une évaluation facile à exploiter de l'aptitude d'un pays en général – à la fois ses forces et ses faiblesses – à mener des activités de vaccination en milieu scolaire.
3. Orienter le processus visant à rendre le pays plus apte en général et à mettre en place un nouveau programme de vaccination en milieu scolaire ou à améliorer un programme existant.

Bien que spécialement conçu pour évaluer l'aptitude de l'ensemble d'un pays à vacciner en milieu scolaire, cet outil peut aussi fournir des informations utiles pour évaluer et améliorer plus généralement les services de santé à l'école.

http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/90568/1/WHO_IVB_13.02_fre.pdf

Les statistiques sur l'éducation, comme celles collectées par l'UNESCO,⁸ peuvent être utiles pour mieux comprendre le profil d'âge des enfants qui vont à l'école et de ceux qui ne la fréquentent pas. Les rapports et outils en ligne du site « Tous à l'école, une initiative mondiale en faveur des enfants non scolarisés » sont également des ressources utiles.⁹

Autres stratégies de rayonnement

Quand une grande proportion de la population vit dans des zones avec un accès limité aux structures sanitaires et que les filles d'âge cible fréquentent peu l'école, une stratégie de vaccination de rayonnement dans un lieu commode (place du marché ou lieu de rassemblement de la communauté, par exemple) peut se révéler appropriée et aider à garantir l'équité en matière d'occasions de vaccination pour les filles difficiles à atteindre.

Des séances de vaccination de rayonnement doivent être planifiées pour s'assurer que toutes les filles recevront les doses de vaccin anti-PVH nécessaires. L'intervalle entre deux doses de vaccin anti-PVH doit être au minimum de cinq mois. Les séances de vaccination contre le PVH doivent donc être planifiées tous les six mois, ou même annuellement, pour que toutes les filles d'âge cible reçoivent deux doses. En fonction du calendrier de vaccination de rayonnement des nourrissons, on peut envisager de combiner celui-ci avec la vaccination anti-PVH (c'est-à-dire proposer le vaccin anti-PVH là où a lieu la séance de vaccination de rayonnement des nourrissons). Cela nécessite une bonne communication et une mobilisation sociale afin que les filles sachent qu'une vaccination est proposée pour leur tranche d'âge.

Comme précédemment mentionné, certains pays expérimentent l'approche consistant à notifier les écoles du jour où elles peuvent amener les filles sur le lieu de vaccination de rayonnement (ou la structure fixe) le plus proche pour recevoir le vaccin anti-PVH.

⁸ http://www.uis.unesco.org/_LAYOUTS/UNESCO/oosci-data-tool/index-en.html#fr/cover

⁹ <http://allinschool.org/resources/reports/>

ADMINISTRATION DU VACCIN VIA DES CAMPAGNES DE VACCINATION

Dans certains cas, une stratégie de campagne de vaccination à grande échelle peut présenter des avantages ou constituer des occasions pour administrer le vaccin anti-PVH.

Par exemple, si un pays peut se le permettre et souhaite « rattraper » la cohorte entière de filles âgées de 9 à 14 ans au moment de l'introduction du vaccin anti-PVH, la planification de deux journées nationales de vaccination anti-PVH espacées de six mois, ou une campagne annuelle, peut être une option.

Certains pays ont utilisé les journées de vaccination existantes, comme les journées/semaines de vaccination de l'enfant, les activités de vaccination supplémentaire contre la rougeole/rubéole ou le tétanos (anatoxine tétanique), et y ont ajouté le vaccin anti-PVH avec succès. Cependant, le plus souvent, la fréquence des campagnes susceptibles d'inclure la vaccination anti-PVH est insuffisante pour garantir l'administration systématique, année après année, du vaccin anti-PVH. Les campagnes de vaccination peuvent néanmoins être utiles pour amorcer les activités de vaccination anti-PVH.

Dans les pays où la population est peu nombreuse et difficile à atteindre, par exemple les États insulaires, le recours à une campagne de vaccination anti-PVH peut se révéler plus pratique et rentable. Ces pays peuvent mener une campagne (deux tournées de vaccination dans l'année ou une seule mais deux années de suite) ciblant toutes les filles âgées de 9 à 14 ans. Cette stratégie peut être répétée tous les cinq ans pour garantir la couverture complète de la cohorte suivante de filles de 9 à 14 ans.

Il est important de noter que toute campagne de vaccination anti-PVH doit donner lieu à l'enregistrement des doses administrées sur les cartes de vaccination des filles. (Voir la ressource clé page 69 : *Guide pratique pour la conception, l'utilisation et la promotion des fiches conservées à domicile dans les programmes de vaccination.*)

Le **Tableau 2** résume les considérations relatives à différentes stratégies d'administration du vaccin anti-PVH. Dans la pratique, il faudra peser le pour et le contre des différentes stratégies. Les pays devront éventuellement envisager des seuils entre les stratégies qui maximisent la couverture et celles qui sont les plus réalisables, abordables et viables. En définitive, une combinaison de stratégies pourra s'avérer nécessaire pour parvenir à une couverture élevée tout en optimisant les ressources. Pour plus d'information sur les expériences des pays en matière de stratégies d'administration du vaccin anti-PVH et d'activités pour accéder aux filles difficiles à atteindre, consulter le document complémentaire intitulé *La mise à l'échelle de l'introduction du vaccin anti-PVH*, (OMS, 2016).

Tableau 2. Considérations relatives à différentes stratégies d'administration du vaccin anti-PVH

CONSIDÉRATIONS	STRATÉGIE D'ADMINISTRATION			
	ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ	SERVICE DE PROXIMITÉ		CAMPAGNE DE VACCINATION
		VACCINATION EN MILIEU SCOLAIRE	VACCINATION AU SEIN DE LA COMMUNAUTÉ	
Accès	<p>Les filles doivent se rendre au centre de santé.</p> <p>Les parents peuvent être présents lors de la vaccination.</p> <p>Les agents de santé n'ont pas à quitter leur poste.</p>	<p>Si le taux de scolarisation est élevé, un grand nombre de filles peuvent être vaccinées en même temps.</p> <p>Les agents de santé doivent se déplacer à l'école.</p> <p>Une procédure de consentement parental est nécessaire.</p> <p>Les enseignants peuvent aider lors des séances de vaccination.</p>	<p>Une multitude de lieux sont possibles.</p> <p>Des activités de communication spéciales peuvent être nécessaires pour que les filles se présentent à la vaccination.</p> <p>Les agents de santé doivent quitter leur poste, mais cela peut se faire à l'occasion d'autres services sanitaires de proximité habituels.</p>	<p>Un grand nombre de filles peuvent être vaccinées en même temps.</p> <p>Un grand nombre de vaccinateurs est nécessaire (cela peut perturber les services habituels).</p> <p>La campagne peut servir de « rattrapage » initial pour plusieurs cohortes d'âge.</p>

CONSIDÉRATIONS	STRATÉGIE D'ADMINISTRATION			
	ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ	SERVICE DE PROXIMITÉ		CAMPAGNE DE VACCINATION
	VACCINATION EN MILIEU SCOLAIRE	VACCINATION AU SEIN DE LA COMMUNAUTÉ		
Équité	Filles scolarisées et non scolarisées.	Filles scolarisées.	Filles scolarisées et non scolarisées.	Filles scolarisées et non scolarisées.
Mobilisation communautaire	Une mobilisation plus intensive peut être nécessaire pour que les filles se présentent.	Les écoles peuvent aider à sensibiliser et à mobiliser les parents/communautés.	Choisir le même lieu de vaccination de rayonnement que celui prévu pour la vaccination des nourrissons peut faciliter la mobilisation.	Un effort considérable de mobilisation est nécessaire.
Fréquence de la vaccination	Le vaccin peut être disponible en continu toute l'année.	Au moins 1 à 2 visites par an dans les écoles sont nécessaires.	Le vaccin n'est disponible que lorsqu'une séance de vaccination de rayonnement est planifiée.	Au moins 1 à 2 tournées par an sont nécessaires.
Approvisionnement en vaccins	Un approvisionnement continu en vaccins est disponible avec d'autres vaccins systématiques.	Des listes recensant les filles scolarisées peuvent aider à estimer l'approvisionnement en vaccins.	Il est difficile de connaître le nombre exact de filles qui se présenteront à la séance de vaccination.	Un gros volume de vaccins est nécessaire sur une courte période. La distribution peut être problématique (il faut être en mesure d'assurer une redistribution/un réapprovisionnement rapides pendant la campagne).
Gestion de la chaîne du froid	La chaîne du froid est disponible au centre de santé.	Des porte-vaccins doivent être préparés pour maintenir la chaîne du froid.	Des porte-vaccins doivent être préparés pour maintenir la chaîne du froid.	Des porte-vaccins doivent être préparés pour maintenir la chaîne du froid. On peut envisager une chaîne à température contrôlée (CTC).
Intégration avec d'autres interventions	Cette stratégie aide à renforcer les services sanitaires adaptés aux adolescents.	Une coadministration avec des interventions de courte durée est possible. La vaccination peut être intégrée à la plateforme sanitaire en milieu scolaire.	Une coadministration avec des interventions de courte durée est possible.	Une intégration est possible avec les autres campagnes de vaccination (journées/ semaines de la santé de l'enfant, par exemple).
Coût	Faible coût car couvert par le budget national de la santé.	Coût moyen-élevé (selon que le programme de santé à l'école est déjà financé ou que des ressources supplémentaires sont nécessaires pour le déplacement des agents de santé dans les écoles).	Coût moyen-élevé (selon que la vaccination est intégrée à des services de proximité déjà programmés et financés).	Coût généralement élevé (mais pour des populations peu nombreuses, cela peut être plus rentable). Un budget supplémentaire est à prévoir pour les indemnités journalières et le transport, etc.

Remarque : une combinaison de stratégies pourra s'avérer nécessaire pour parvenir à une couverture élevée tout en optimisant les ressources, et pour inclure les filles d'âge cible non scolarisées, difficiles à atteindre ou vulnérables. Les stratégies peuvent également varier au sein d'un même pays en fonction des caractéristiques et des occasions aux niveaux local, provincial ou de district.

COMMENT LA VACCINATION CONTRE LE PVH PEUT-ELLE ÊTRE INTÉGRÉE À D'AUTRES INTERVENTIONS VACCINALES OU SANITAIRES ?

L'introduction du vaccin anti-PVH peut donner une impulsion aux responsables sanitaires et politiques pour améliorer et renforcer d'autres services sanitaires aux niveaux national, régional et local. Par exemple éliminer les obstacles au sein des structures ou des systèmes susceptibles d'empêcher les adolescentes de recevoir le vaccin anti-PVH peut faciliter l'accès des adolescents à d'autres interventions sanitaires. Des réseaux d'agents de santé communautaires peuvent être mobilisés pour aider les adolescents à accéder à divers services sanitaires, et l'introduction du vaccin peut aussi être une occasion pour améliorer l'éducation sanitaire des adolescents. La communication sur la santé est une composante clé du succès de la mise en œuvre de la vaccination anti-PVH, et elle peut servir à délivrer de nombreux autres messages sanitaires également.

Tableau 3. Interventions de courte durée susceptibles d'être associées à l'administration du vaccin anti-PVH

CATÉGORIE	INTERVENTION
Dépistage	Dépistage visuel (si l'orientation de l'adolescent ou les lunettes sont disponibles et abordables)
Produits de base et traitement	Traitement antihelminthique (déparasitage) Moustiquaires imprégnées d'insecticide pour la lutte contre le paludisme Supplémentation en fer et en acide folique
Information et savoir-faire pratiques	Promotion de l'activité et de l'exercice physiques Prévention des maladies transmises par les moustiques Éducation à l'hygiène menstruelle, avec des produits, si adaptée à la tranche d'âge ciblée pour la vaccination anti-PVH
Autres vaccins	Tous les vaccins peuvent être coadministrés avec le vaccin anti-PVH. Les occasions pour la tranche d'âge considérée sont notamment les rappels tétanos-diphthérie/tétanos-diphthérie-coqueluche, la vaccination de rattrapage contre l'hépatite B et la rougeole/rubéole, la vaccination contre la dengue (le cas échéant).

D'après : Hindin M, Bloem P, Ferguson J. Journal of Adolescent Health 2015 Jan;56(1):10-8.

Intégrer la vaccination contre le PVH à d'autres interventions peut promouvoir le partage des ressources et des connaissances à travers les programmes, optimiser les coûts et la logistique, et associer d'autres services de manière plus dynamique, efficace et pérenne. Il est important de choisir une intervention adaptée à l'âge, efficace et sans impact négatif sur l'administration du vaccin anti-PVH.



RESSOURCE CLÉ



Lier les interventions
sanitaires à l'intention
des adolescents avec
la vaccination anti-PVH :
différentes options



Lier les interventions sanitaires à l'intention des adolescents avec la vaccination anti-PVH : différentes options.

Peu d'interventions visent les jeunes adolescents et celles qui existent ne parviennent pas toujours à les atteindre. Cela est dû au fait que les adolescents ont généralement peu de contacts avec le système de santé.

On sait que les programmes de vaccination parviennent à obtenir une bonne couverture, et cette courte brochure présente les possibilités offertes par l'introduction de la vaccination anti-PVH comme point d'entrée pour d'autres interventions sanitaires visant les 9-14 ans. Plusieurs interventions sanitaires peuvent être proposées en même temps que la vaccination anti-PVH et favoriser les synergies entre le Programme élargi de vaccination (PEV) et les programmes de santé à l'école et/ou de santé de l'adolescent.

http://www.who.int/immunization/diseases/hpv/linking_h_interventions/fr/

Voir ci-dessous les autres ressources clés sur la santé des adolescents.



RESSOURCES CLÉS – LA SANTÉ DES ADOLESCENTS



La santé pour les adolescents du monde est un rapport multimédia interactif en ligne. Il explique pourquoi les adolescents ont besoin d'une attention particulière, distincte de celle des enfants et des adultes. Il présente un aperçu mondial de la santé des adolescents et de leurs comportements liés à la santé, notamment les dernières données et tendances, et envisage les déterminants qui influencent leur santé et leurs comportements. Il présente également le point de vue des adolescents eux-mêmes sur leurs besoins en matière de santé.

En plus du rapport en ligne, un résumé est disponible au format imprimable en anglais, en arabe, en chinois, en espagnol, en français et en russe.

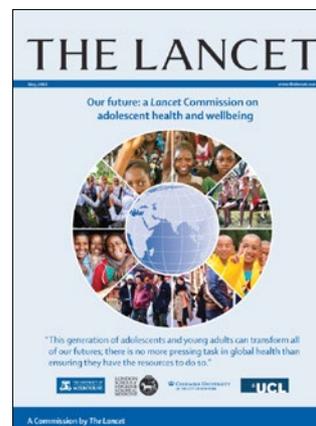
http://www.who.int/maternal_child_adolescent/topics/adolescence/second-decade/fr/



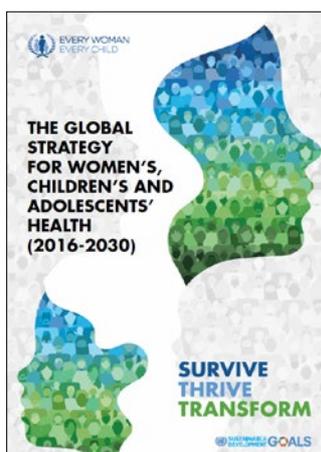
RESSOURCES CLÉS – LA SANTÉ DES ADOLESCENTS (continue...)

La plus vaste génération d'adolescents de l'histoire humaine (1,8 milliard) est confrontée à des changements sociaux, économiques et culturels sans précédents, selon un nouveau *Rapport du Lancet (mai 2016) : Our Future: A Lancet Commission on Adolescent Health and Wellbeing* (disponible en anglais).

Ce rapport et la commission en question ont réuni les perspectives de la santé publique, de l'économie, des sciences politiques et sociales, des sciences comportementales et des neurosciences pour envisager des stratégies visant à faire progresser la santé et le bien-être des adolescents, et pour solliciter les adolescents eux-mêmes afin qu'ils prennent part au changement et aux mécanismes de responsabilisation.



<http://www.thelancet.com/commissions/adolescent-health-and-wellbeing>



Pour appuyer la réalisation des nouveaux objectifs de développement durable entrés en vigueur en janvier 2016, le Secrétaire général des Nations Unies a appelé à des engagements nouveaux et actualisés vis-à-vis de la Stratégie mondiale pour la santé de la femme, de l'enfant et de l'adolescent élaborée par le mouvement *Chaque femme, chaque enfant*. Pour la première fois, la santé des adolescents a été mise en lumière pour attirer l'attention à l'échelle mondiale.

http://globalstrategy.everywomaneverychild.org/pdf/EWEC_globalstrategyreport_200915_FINAL_WEB.pdf

<http://globalstrategy.everywomaneverychild.org/>

Pour servir de guide pratique complémentaire, le **Global Accelerated Action for the Health of Adolescents (AA-HA!)** sera soumis à l'Assemblée mondiale de la Santé de 2017. Ce document présentera aux pays des interventions fondées sur des données probantes et des orientations pour leur mise en œuvre afin d'améliorer la santé des adolescents.

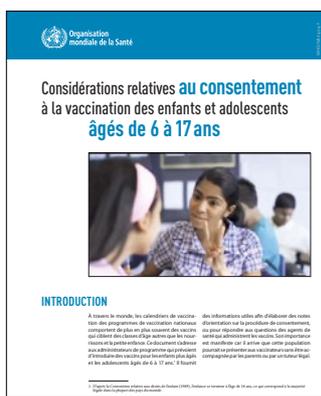
http://www.who.int/maternal_child_adolescent/topics/adolescence/framework-consultation-report/en/

QUELLES POLITIQUES FAUT-IL METTRE EN PLACE ?

Dans le cadre du processus de prise de décisions concernant le vaccin anti-PVH, il convient de vérifier l'existence et la mise en œuvre des points suivants en matière de politiques :

- Existence d'un programme de santé à l'école et/ou de santé des adolescents, disponibilité de services et d'interventions connexes, efficacité et couverture du programme, et liens avec le programme national de vaccination.
- Politiques et législation relatives à la vaccination en milieu scolaire.
- Procédure de consentement éclairé pour les services de vaccination systématique et les vaccins administrés pendant les campagnes de vaccination, et applicabilité de ces politiques au vaccin anti-PVH administré aux filles âgées de 9 à 14 ans.
- Politiques et plans stratégiques liés à la prévention du cancer du col de l'utérus, et rôle potentiel de la vaccination contre le PVH dans ces politiques et plans.

RESSOURCE CLÉ



Considérations relatives au consentement à la vaccination des enfants et adolescents âgés de 6 à 17 ans

À travers le monde, les calendriers vaccinaux des programmes nationaux de vaccination comportent de plus en plus souvent des vaccins qui ciblent des classes d'âge autres que les nourrissons et la petite enfance.

Ce document s'adresse aux administrateurs de programmes qui prévoient d'introduire des vaccins pour les enfants plus âgés et les adolescents âgés de 6 à 17 ans.

Il fournit des informations utiles afin d'élaborer des notes d'orientation sur la procédure de consentement, ou de répondre aux questions des agents de santé qui administrent les vaccins.

Ce document est d'autant plus important que cette population cible est susceptible de se présenter à la vaccination contre le PVH sans être accompagnée par les parents ou un tuteur légal.

http://www.who.int/immunization/programmes_systems/policies_strategies/consent_note_fr.pdf

QUELLES PARTIES PRENANTES DOIT-ON INCLURE DANS LE PROCESSUS ?

Le succès de l'introduction du vaccin anti-PVH dans le cadre d'une stratégie globale de lutte contre le cancer du col de l'utérus requiert une collaboration entre le programme de vaccination et de multiples parties prenantes au sein même des programmes et à travers les programmes et secteurs à différents niveaux gouvernementaux.

Des collaborations étroites entre les programmes de lutte contre le cancer, de santé de l'adolescent, de santé de la femme et/ou de santé sexuelle et reproductive peuvent favoriser des partenariats pour appuyer l'introduction du vaccin anti-PVH. Les stratégies de vaccination en milieu scolaire sont une occasion de collaborer avec les programmes de santé à l'école quand ils existent et, plus largement, avec le ministère de l'éducation, afin d'intégrer des messages de santé publique au sein des écoles. Une communication permanente entre les parties prenantes avant, pendant et après l'introduction du vaccin est essentielle au succès de l'opération.

La sensibilisation et la collaboration d'associations de médecins et d'infirmiers, de dirigeants nationaux, de parlementaires et d'autres parties prenantes est fondamental pour garantir une couverture vaccinale contre le PVH élevée et la prise de conscience de la nécessité de renforcer le dépistage du cancer du col.

En fin de compte, un pays doit avoir mis en place une stratégie nationale contre le cancer qui comprend des activités de prévention du cancer du col de l'utérus. Il est tout aussi important pour les pays de tenir des registres de données sur le cancer au sein de la population¹⁰ afin de mesurer la charge de la maladie dans les communautés et d'évaluer l'impact des interventions.

¹⁰ Publication technique N° 43 du CICR. 2014. Planning and developing population-based cancer registration in low and middle income settings. <http://www.iarc.fr/en/publications/pdfs-online/treport-pub/treport-pub43/>



3. PLANIFICATION

QUELS PLANS DOIT-ON ÉLABORER OU REVOIR ?

Une fois que la décision d'introduire le vaccin anti-PVH a été prise, il est nécessaire de préparer une planification détaillée. Il faut étudier attentivement la population cible, la stratégie d'administration du vaccin, le calendrier vaccinal et la logistique, et mettre à jour le plan national pluriannuel complet de vaccination (PPAc). Des conseils étape par étape sont fournis dans le document intitulé *Guide OMS-UNICEF sur l'élaboration d'un plan pluriannuel complet de vaccination – PPAc*, disponible sur le site Web de l'OMS.¹

Outre la mise à jour du PPAc pour y inclure le vaccin anti-PVH, il convient d'élaborer un plan détaillé de l'introduction du vaccin. Ce plan décrira toutes les activités et étapes de chaque élément du programme requises pour réussir l'introduction, identifiera les ministères, institutions ou partenaires extérieurs responsables de chaque activité, et comportera un calendrier et un budget détaillé.

En raison des considérations propres à l'introduction du vaccin anti-PVH, il est fondamental que les pays consacrent suffisamment de temps à la planification et à la mise en œuvre de toutes les activités prévues pour l'introduction et que celle-ci ne soit pas réalisée à la hâte. Décrire la séquence des activités dans un chronogramme détaillé permettra de faire ressortir les jalons essentiels nécessaires pour que l'introduction du vaccin anti-PVH se déroule sans heurts.

Les pays sont invités à se référer à la liste de contrôle et aux outils contenus dans la guide de l'OMS intitulé *Principes et considérations sur l'ajout d'un vaccin dans un programme national de vaccination : de la décision à l'exécution et au suivi* (voir la ressource clé page 13). En particulier :

Annexe 3 : Instructions et modèle de plan pour l'introduction d'un nouveau vaccin

Annexe 4 : Instructions concernant la liste de contrôle pour l'introduction d'un nouveau vaccin et la liste et le calendrier des activités relatives à l'introduction d'un nouveau vaccin

Ces deux annexes peuvent être téléchargées au format Excel.²

COMMENT PLANIFIER L'INTRODUCTION NATIONALE ?

Il peut être bénéfique pour les programmes de vaccination qui ne bénéficient pas d'une expérience dans la vaccination systématique multidoses des filles âgées de 9 à 14 ans de planifier une introduction échelonnée du vaccin anti-PVH. Cela permet d'identifier et d'éliminer les difficultés et les obstacles avant l'élargissement à l'échelle nationale.

L'administration du vaccin anti-PVH à petite échelle (par exemple un à deux districts ou états/provinces aux caractéristiques différentes – urbain/rural, couverture élevée/faible, taux de scolarisation différents, etc.) permet au programme national de vaccination :

- d'ajuster avec précision les plans de formation et de communication ;
- d'évaluer l'acceptabilité du vaccin par la communauté et les professionnels de santé ;
- de définir les stratégies de communication et de mobilisation sociale nécessaires pour mettre en place et pérenniser une couverture élevée de la vaccination contre le PVH ;
- d'apprendre comment atteindre le mieux possible la classe d'âge cible ;
- d'identifier les ressources humaines et financières requises ;
- de savoir si les stratégies d'administration du vaccin proposées sont viables.

¹ La version française est disponible au : http://www.who.int/immunization/programmes_systems/financing/tools/cmyp/en/

² La version française est disponible au : http://www.who.int/immunization/programmes_systems/policies_strategies/vaccine_intro_resources/nvi_guidelines/en/

COMMENT SÉLECTIONNER LA POPULATION CIBLE POUR LA VACCINATION CONTRE LE PVH ?

Les stratégies nationales de vaccination contre le PVH doivent viser en priorité une forte couverture de la population cible primaire constituée de filles âgées de 9 à 14 ans avant le début de l'activité sexuelle, car l'efficacité de la vaccination contre le PVH est optimale lorsqu'elle est réalisée avant l'exposition aux types de PVH contenus dans le vaccin.

L'OMS recommande maintenant la vaccination de plusieurs cohortes de filles 9 à 14 ans lorsque le vaccin anti-PVH est introduit pour la première fois. Cela a des répercussions sur les coûts mais entraîne un impact démographique plus rapide que la vaccination des cohortes d'âge unique. Après la vaccination initiale de toutes les filles de 9 à 14 ans (ou d'un sous-ensemble), dans les années suivantes, une seule cohorte d'âge devra être ciblée (par exemple, les filles de 9 ans).

Cependant, si les pays ont des limitations de ressources qui empêchent la vaccination de cohorte multiple initiale, une cohorte d'âge simple (ou d'une classe à l'école) de filles dans la tranche 9 à 14 ans peut être choisie comme la population cible pour la vaccination anti-PVH.

Le choix de la cohorte d'âge ou de classe à cibler pour la vaccination anti-PVH est important et doit prendre en compte les facteurs locaux tels que :

- l'âge moyen auquel débute l'activité sexuelle. Par exemple s'il est courant que les filles se marient à 12-13 ans, il est préférable de proposer la vaccination anti-PVH à un plus jeune âge ;
- si le fait de connaître l'âge est culturellement ou socialement peu important ou peu courant, il peut être judicieux de cibler un âge qui soit un chiffre rond, par exemple 10 ans plutôt que 9 ou 11 ans. De manière anecdotique, il a été établi qu'on se souvient plus précisément des années entières ;
- si les filles tendent à abandonner l'école en grandissant, il peut être opportun de cibler les classes inférieures ;
- prendre en compte toute information pertinente pour la situation propre au pays.

Dans l'idéal, le choix de la cohorte d'âge ou de classe à cibler pour la vaccination contre le PVH doit être guidé par une bonne compréhension des lieux où le plus grand nombre de filles peuvent être trouvées et facilement accessibles, afin de parvenir à une couverture élevée.

COMMENT DÉTERMINER L'ÂGE DES FILLES QUI SONT ÉLIGIBLES À LA VACCINATION ANTI-PVH ?

Une fois qu'une classe d'âge cible a été choisie, l'étape suivante consiste à décider de la manière dont cet âge sera déterminé afin d'identifier les filles qui sont éligibles à la vaccination anti-PVH. Il existe deux pratiques courantes :

- l'âge au moment de la vaccination, par exemple toutes les filles âgées de 10 ans ;
- l'année de naissance, par exemple toutes les filles nées en 2005.

Le choix de l'approche à adopter dépendra de la stratégie d'administration du vaccin et de la fréquence des contacts pour la vaccination (par exemple continue si le vaccin est administré en établissement de santé, une ou deux fois par an dans le cas de services de proximité), et de la connaissance/documentation des dates de naissance.

L'âge au moment de la vaccination (par exemple toutes les filles âgées de 10 ans)

Dans cette approche, l'éligibilité à la vaccination contre le PVH est basée sur l'âge au moment de la première dose, en utilisant la date de naissance de la fille – au minimum le mois et l'année.

Quel que soit le lieu de vaccination (établissement de santé ou site de proximité comme l'école), cette approche nécessite que les filles connaissent leur âge ou que le vaccinateur ait accès à des documents (registre, liste des enfants scolarisés) permettant de confirmer l'âge de la fille.

Déterminer l'éligibilité en utilisant l'« âge au moment de la vaccination » est une approche mieux adaptée aux stratégies de vaccination anti-PVH continue, par exemple en établissement de santé. Les filles sont invitées à se présenter pour la vaccination quand elles ont atteint un certain âge ; si elles viennent plus tôt, elles sont invitées à revenir après leur anniversaire. Il y a un risque qu'elles oublient ou qu'elles ne puissent pas revenir, mais si elles se présentent à nouveau, elles recevront le vaccin anti-PVH.

Déterminer l'éligibilité en utilisant l'« âge au moment de la vaccination » peut se révéler problématique avec des stratégies de services de vaccination de rayonnement qui ont lieu une ou deux fois par an. Par exemple si des services de vaccination en milieu scolaire ont lieu deux fois par an, toutes les filles n'auront pas eu leur anniversaire au moment de la visite de l'équipe de vaccination de rayonnement. Certaines n'auront atteint l'âge requis qu'au moment de la deuxième visite (elles peuvent alors recevoir leur première dose), et devront attendre la prochaine occasion pour compléter la vaccination.

L'année de naissance (par exemple toutes les filles nées en 2005)

L'éligibilité à la vaccination basée sur l'« année de naissance » peut s'avérer plus simple à mettre en œuvre au niveau programmatique pour toutes les stratégies d'administration du vaccin. Cette approche établit, par exemple, que toutes les filles nées en 2005 sont éligibles, car elles auront atteint l'âge de 10 ans à la fin de l'année 2015. Dans ce scénario, au moment de l'introduction du vaccin anti-PVH, on annoncera que toutes les filles nées en 2005 recevront le vaccin. Quel que soit le moment où les doses de vaccin sont proposées ou administrées, la cohorte éligible cette année-là reçoit le vaccin. En outre, dans les contextes où la date exacte de naissance est mal connue ou les registres de naissance sont peu courants, les filles, leurs parents, les agents de santé et les enseignants sont davantage susceptibles de connaître ou de déterminer une année de naissance en s'appuyant sur des événements importants ou des repères culturels.



Encadré 3. À propos de l'utilisation d'une classe donnée comme critère indirect pour définir la population ciblée pour la vaccination anti-PVH (par exemple toutes les filles inscrites à l'école en classe de CM2)

Pour les pays qui prévoient d'administrer le vaccin anti-PVH essentiellement en utilisant une stratégie de vaccination en milieu scolaire, il peut être tentant de simplement sélectionner une classe donnée qui sera la population cible (par exemple toutes les filles en classe de CM2). Il convient cependant d'être prudent. Une classe est un critère indirect pour définir l'âge des filles, l'inverse n'étant pas vrai. Si l'on choisit un groupe cible en fonction de la classe fréquentée, il doit être constitué après avoir évalué les écarts d'âge au sein de la classe.

Par exemple, si un pays décide de vacciner les filles âgées de 10 ans, il sera nécessaire de déterminer le pourcentage de filles âgées de 10 ans dans chaque classe. Si l'analyse révèle que seuls 50 % des filles en CM2 ont 10 ans, et que les autres filles ont entre 8 et 14 ans, il est évident que la vaccination de toutes les filles en classe de CM2 ne permettra pas d'atteindre l'objectif du programme de vaccination et qu'il sera très difficile de calculer un taux de couverture significatif.



Encadré 3. À propos de l'utilisation d'une classe donnée comme critère indirect pour définir la population ciblée pour la vaccination anti-PVH (par exemple toutes les filles inscrites à l'école en classe de CM2 (suite...))

Cependant, si l'évaluation confirme que la majorité des filles âgées de 10 ans sont en CM2, alors il peut être approprié de sélectionner toutes les filles de CM2 pour la vaccination sans se soucier des quelques filles plus jeunes ou plus âgées qui seront également vaccinées. Globalement, dans cet exemple, la population cible est l'ensemble des filles âgées de 10 ans. Cette approche suppose que le taux de scolarisation des filles est suffisamment élevé pour éviter que trop de filles non scolarisées âgées de 10 ans passent au travers de la vaccination. Même si les filles non scolarisées ne sont pas nombreuses, des stratégies complémentaires seront nécessaires pour les atteindre et les vacciner.

Avec une approche basée sur la classe fréquentée, il faut veiller à ce que les filles de la classe choisie qui sont trop jeunes pour être vaccinées soient effectivement vaccinées l'année suivante quand elles auront atteint l'âge cible pour la vaccination mais seront passées à une classe supérieure.

Comme le montrent les exemples ci-dessus, cibler une classe peut se révéler épineux et nécessite une recherche formative assez importante pour bien comprendre la composition en âges des différentes classes. De plus, il est probable que la distribution des âges au sein d'une classe varie d'une région à l'autre au sein d'un même pays (écoles rurales versus urbaines) et, en fait, évolue dans le temps, car de plus en plus de filles sont encouragées à fréquenter et à rester à l'école.

COMMENT ESTIMER LE NOMBRE DE FILLES À VACCINER CONTRE LE PVH ?

Afin de planifier, de prévoir l'approvisionnement en vaccins et d'être en mesure de calculer la couverture vaccinale, il faut estimer précisément le nombre de filles dans la tranche d'âge cible. Dans l'idéal, les pays doivent faire ce calcul en utilisant des données de recensement national ou local à jour, issues des instituts nationaux de statistique.

Si ces données ne sont pas disponibles, pas précises ou pas à jour (ce qui est souvent le cas), on peut obtenir des estimations de la population annuelle féminine (et masculine également) par âge simple et par pays sur le site Web de la Division de la population des Nations Unies.³ Ces données sont revues tous les deux ans.

Voir l'**annexe 1** qui présente un exemple de fichier de données UNPop sur la population féminine.

L'OMS utilisera les estimations de la Division de la population des Nations Unies par âge simple afin de calculer les futures estimations OMS-UNICEF de la couverture vaccinale nationale (WUENIC) relative au vaccin anti-PVH par pays et dans le monde.

Pour faciliter l'accès et l'exploitation des données de la Division de la population des Nations Unies par les pays et les partenaires, l'OMS a extrait les estimations de la population pour chaque pays

³ <http://esa.un.org/unpd/wpp/Excel-Data/population.htm>

par année, par sexe et par âge simple pour les années 2010-2020, spécifiquement pour les 9 à 13 ans.⁴ Ces données peuvent être librement utilisées et sont disponibles sur le site Web de l'OMS.⁵ Elles seront mises à jour tous les deux ans au moment où la Division de la population des Nations Unies publie ses données révisées.

Les données sont consignées dans une base de données sous la forme d'un tableau croisé dynamique interactif Excel, accessible en anglais, en espagnol et en français, qui permet aux utilisateurs de sélectionner un pays et une population cible d'un âge donné choisi pour la vaccination anti-PVH. Les estimations de la population masculine sont également fournies pour faciliter la programmation d'autres interventions sanitaires visant tous les adolescents (filles et garçons) dans le cadre d'approches intégrées de la prestation de services sanitaires pour les adolescents et en milieu scolaire.

OÙ TROUVE-T-ON LES FILLES CIBLÉES POUR LA VACCINATION ANTI-PVH ?

Une fois que la population cible et sa taille ont été déterminées, il est nécessaire de comprendre où trouver les filles afin de planifier une stratégie appropriée d'administration du vaccin. On trouve les filles qui fréquentent l'école dans les établissements scolaires, mais toutes les filles ne sont pas scolarisées. Ces dernières peuvent être dispersées et difficiles à localiser. Elles peuvent se trouver sur le marché du travail officiel ou non officiel, aider les familles pour les activités agricoles, effectuer des travaux ménagers, garder le bétail ou mener d'autres activités dans la communauté. Atteindre les filles membres de communautés pastorales ou vivant dans des lieux reculés peut nécessiter des stratégies particulières.

Les pays sont encouragés à travailler avec les secteurs de l'éducation, du recensement, du travail, de la santé à l'école et d'autres secteurs afin de cartographier la situation au niveau national, y compris les estimations de la proportion de filles scolarisées et non scolarisées dans tous les districts. Dans divers contextes géographiques, consulter des chefs de district peut aussi permettre d'obtenir de précieuses informations sur les lieux où l'on peut trouver les filles d'âge cible compris entre 9 et 14 ans. Les récentes expériences du Programme élargi de vaccination (PEV) en matière d'organisation de campagnes de vaccination ciblant des enfants plus âgés, contre la méningite A ou la rougeole, par exemple, peuvent permettre de mieux appréhender les moyens pour accéder aux jeunes adolescentes.

⁴ La prochaine révision permettra d'extraire des estimations pour la population âgée de 9-14 ans, conformément à la tranche d'âge cible recommandée mise à jour.

⁵ Citation proposée : Organisation mondiale de la Santé, Département Vaccination, vaccins et produits biologiques. Projections de la population nationale annuelle des 9-13 ans par âge simple et par sexe, 2010-2020. Genève, 2012. http://www.who.int/immunization/diseases/hpv/UN_population_estimates_9-13_year-old_cohort/en/

COMBIEN L'INTRODUCTION DU VACCIN ANTI-PVH COÛTERA-T-ELLE ?

L'ajout du vaccin anti-PVH dans le programme national de vaccination aura un coût (voir la section précédente sur la viabilité financière et l'Encadré 2 page 18 relatif aux coûts).

Le plan budgétaire et financier du programme de vaccination devra être mis à jour. L'OMS a élaboré et testé sur le terrain un *outil d'estimation des coûts de la prévention et de la lutte contre le cancer du col utérin (C4P)* (voir la ressource clé page 17) pour aider les pays à déterminer les coûts réels et faire des projections à cinq ans des coûts financiers et économiques de l'introduction du vaccin anti-PVH.

Pour plus d'informations sur les expériences des pays en matière de coûts de la vaccination contre le PVH, de financement et de viabilité, voir le document complémentaire intitulé *La mise à l'échelle de l'introduction du vaccin anti-PVH* (OMS, 2016).

Encadré 4. Coûts à envisager lors de l'établissement du budget pour l'introduction du vaccin anti-PVH

- Achat de vaccins, de matériel d'injection et de boîtes de sécurité.
- Formation de tous les agents de santé concernés à tous les niveaux.
- Initiation du personnel dans les écoles, si une vaccination en milieu scolaire est envisagée.
- Augmentation de la fréquence des déplacements des agents de santé qui quitteront leur poste pour assurer les services de vaccination de rayonnement.
- Expansion de la chaîne du froid, du stockage au sec et des systèmes de transport des vaccins.
- Dépenses supplémentaires en carburant pour la chaîne du froid et le transport.
- Éventuels coûts supplémentaires de personnel de santé pour les services de proximité, les unités mobiles et la vaccination en milieu scolaire.
- Remise en état, expansion ou création de sites de gestion des déchets pour gérer les déchets supplémentaires générés.
- Élaboration de supports pour la sensibilisation et la mobilisation communautaires.
- Mise en place d'un ensemble d'activités de sensibilisation et de mobilisation communautaires.
- Activités de promotion de la vaccination avec les parties prenantes clés aux niveaux national, infranational et de district.
- Révision et impression de documents de vaccination standard, comme les cartes de vaccination, les feuilles de pointage, les registres, les formulaires de suivi, les directives, etc.
- Renforcement de la surveillance, de la notification et de la prise en charge des manifestations postvaccinales indésirables.

COMMENT COORDONNER LES ACTIVITÉS AVEC D'AUTRES PARTIES PRENANTES ?

L'introduction du vaccin anti-PVH devrait faire partie d'une stratégie sanitaire globale et intégrée de lutte contre le cancer du col de l'utérus ; c'est pourquoi, il est important de coordonner étroitement les activités du Programme élargi de vaccination (PEV) avec d'autres parties prenantes. La participation de secteurs comme la santé de la femme, la lutte contre le cancer, la santé à l'école, la santé de l'adolescent, la santé sexuelle et reproductive, la lutte contre les maladies non transmissibles, le ministère de l'éducation et d'autres groupes est précieuse pour créer un réseau d'appui robuste afin d'atteindre un but partagé. Néanmoins, pour de nombreux programmes nationaux de vaccination, collaborer avec la lutte contre le cancer, la santé de la femme ou le ministère de l'éducation peut être une nouveauté.

D'autres parties prenantes sont susceptibles d'avoir une influence sur la promotion de l'introduction du vaccin anti-PVH : les associations de médecins et d'infirmiers, les défenseurs des droits des femmes et de l'équité des genres, les organisations de la société civile, les membres du gouvernement, les parlementaires et même les médias. Les pays doivent examiner attentivement les parties prenantes qui sont essentielles et partisans de la vaccination contre le PVH en tant que mécanisme viable pour la prévention du cancer du col utérin. Il est également nécessaire de distinguer les parties prenantes/partenaires qui prendront part à la prise de décisions et à la planification, de celles qui interviendront au niveau de la promotion et de la participation communautaire.

La vaccination anti-PVH cible les adolescentes. Elle peut donc exploiter des plateformes existantes dans les pays pour les interventions en faveur de la santé des adolescents, comme le déparasitage, la supplémentation en micronutriments, la promotion de la santé ou le dépistage. Ces activités peuvent être mises en place dans le cadre de programmes globaux de santé à l'école ou de santé des adolescents, ou bien de programmes centrés sur certaines maladies comme les maladies tropicales négligées dans le cas du déparasitage.

La vaccination contre le PVH peut fournir une occasion de réaliser d'autres interventions sanitaires pour les adolescents ou d'étendre la couverture de celles-ci. Inversement, les programmes existants, comme la distribution régulière de comprimés antiparasitaires ou de suppléments d'acide folique et de fer, peuvent constituer des occasions pour administrer en même temps le vaccin anti-PVH.⁶

De manière générale, réunir un comité de supervision (comme le Comité de coordination interinstitutions ou ICC) s'est révélé être une démarche efficace pour coordonner et collaborer avec un ensemble diversifié de parties prenantes dont la participation est indispensable au succès de l'introduction du vaccin anti-PVH. De nombreux pays ont créé un comité de planification au niveau national dirigé par le ministère de la santé/le PEV en étroite collaboration avec le ministère de l'éducation (pour les programmes en milieu scolaire). Créer un ensemble de sous-comités chargés d'activités comme la communication, la formation, la gestion des vaccins et la logistique, et le suivi et l'évaluation, et organiser régulièrement des réunions de comités (par exemple chaque semaine) aide au bon déroulement des plans de travail.

⁶ Voir la ressource clé page 20 « Lier les interventions sanitaires à l'intention des adolescents avec la vaccination anti-PVH : différentes options ». www.who.int/immunization/diseases/hpv/linking_h_interventions/fr/



4. GESTION DES VACCINS

COMMENT PRÉVOIR ET CALCULER L'APPROVISIONNEMENT EN VACCINS NÉCESSAIRE POUR LES ACTIVITÉS DE VACCINATION CONTRE LE PVH ?

De manière générale, l'introduction du vaccin anti-PVH doit suivre les procédures standard de calcul de l'approvisionnement en vaccins utilisées pour d'autres vaccins et être intégrée aux mécanismes existants de commande de vaccins. Le vaccin anti-PVH doit également être intégré au système de gestion des stocks et les commandes de vaccins doivent être prévues de manière à éviter toute interruption de l'approvisionnement.

Les doses requises pour l'approvisionnement annuel en vaccin reposent sur la taille de la population cible, les estimations de la couverture vaccinale pour la première dose, et le gaspillage de vaccins. La formule simple présentée ci-dessous peut être utile :



* La couverture vaccinale estimée pour la première dose suppose qu'il n'y a aucun abandon entre la première et la seconde dose.

† Le facteur de gaspillage doit être ajusté au flacon – unidose ou 2 doses.

QUELLE DOIT ÊTRE LA CAPACITÉ DE LA CHAÎNE DU FROID POUR LES VACCINS ANTI-PVH ?

Les différentes présentations de chaque vaccin anti-PVH sont répertoriées dans le tableau ci-dessous.

Tableau 4. Résumé des conditionnements et présentations des vaccins anti-PVH préqualifiés

CARACTÉRISTIQUES	BIVALENT (CERVARIX®)	QUADRIVALENT (GARDASIL®/SILGARD®)	9-VALENT (GARDASIL 9®)
Vaccine picture			
Présentation	liquide, flacons unidoses ou 2 doses	liquide, flacon unidose	liquide, flacon unidose
Conservateur	sans conservateur pour les deux présentations	sans conservateur	sans conservateur

CARACTÉRISTIQUES	BIVALENT (CERVARIX®)		QUADRIVALENT (GARDASIL®/SILGARD®)	9-VALENT (GARDASIL 9®)
Conditionnement pour le volume de la chaîne du froid	flacon unidose, boîte de 1 unité : 57,7 cm ³ /dose	flacon 2 doses, boîte de 1 unité : 28,8 cm ³ /dose	flacon unidose, boîte de 1 unité : 75,0 cm ³ /dose	flacon unidose, boîte de 10 unités : 15,0 cm ³ /dose
	flacon unidose, boîte de 10 unités : 11,5 cm ³ /dose	flacon 2 doses, boîte de 10 unités : 5,7 cm ³ /dose		
	flacon unidose, boîte de 100 unités : 9,7 cm ³ /dose	flacon 2 doses, boîte de 100 unités : 4,8 cm ³ /dose		
Exigences de stockage	<ul style="list-style-type: none"> • Conserver entre 2 °C et 8 °C, ne pas congeler • À l'abri de la lumière 		<ul style="list-style-type: none"> • flacon unidose, boîte de 10 unités : 15,0 cm³/dose 	<ul style="list-style-type: none"> • Conserver entre 2 °C et 8 °C, ne pas congeler • À l'abri de la lumière
Durée de conservation	flacon unidose : 48 mois entre 2 °C et 8 °C	flacon 2 doses : 36 mois entre 2 °C et 8 °C	36 mois entre 2 °C et 8 °C	36 mois entre 2 °C et 8 °C
PCV	Type 30		Type 30	ne s'applique pas
Taux de gaspillage	flacon unidose	flacon 2 doses	flacon unidose	flacon unidose
Facteur de gaspillage	<5 %	10 %	<5 %	<5 %
	1.05	1.10	1.05	1.05

D'autres informations sur les différents vaccins anti-PVH sont disponibles sur le site Web de l'OMS à l'adresse http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/PQ_vaccine_list_en/en/index.html

Il faut prévoir suffisamment de place au réfrigérateur pour stocker les vaccins entre +2 °C et +8 °C. L'outil Calculateur des volumes de vaccins¹ de l'OMS est disponible pour aider à calculer la capacité de la chaîne du froid requise pour la quantité de vaccins nécessaire. Un espace de stockage au sec suffisant sera également nécessaire pour stocker le matériel d'injection supplémentaire, comme les seringues et les boîtes de sécurité qui seront nécessaires pour les activités de vaccination contre le PVH.

COMMENT STOCKER ET MANIPULER LES VACCINS ANTI-PVH ?

STOCKAGE DES VACCINS ANTI-PVH

La gestion des vaccins anti-PVH suivra les mêmes procédures que pour la gestion d'autres vaccins de la chaîne du froid. À réception et après validation des quantités livrées, les vaccins doivent être placés dans des réfrigérateurs prévus à cet effet. Tous les vaccins anti-PVH doivent être stockés entre +2 °C et +8 °C.



Des procédures de surveillance régulière de la température doivent être en place pour tous les équipements de stockage au froid et **vérifiées deux fois par jour**, chaque jour de l'année, y compris les week-ends et les jours fériés.

¹ http://www.who.int/immunization/programmes_systems/supply_chain/resources/tools/en/index4.html

Les vaccins anti-PVH NE DOIVENT PAS ÊTRE CONGELÉS, car ils sont extrêmement sensibles aux températures inférieures à +2 °C et perdent leur efficacité une fois congelés. Les vaccins exposés à des températures inférieures à +2 °C ne doivent pas être utilisés. Si l'on suspecte un vaccin d'avoir été congelé, il faut effectuer un test d'agitation. L'**annexe 2** présente le protocole de l'OMS pour réaliser un test d'agitation.

Les vaccins anti-PVH ne peuvent pas être directement placés dans le freezer, ou à proximité, à l'intérieur d'un réfrigérateur et ne doivent pas être stockés à proximité des liners ou des parois des glacières ou des briquettes congelées dans les porte-vaccins. Il convient de suivre les procédures adéquates de conditionnement des briquettes d'eau congelée ou froide dans les porte-vaccins. Les orientations de l'OMS concernant ces procédures sont présentées dans les documents suivants : *Vaccination pratique : Guide à l'usage des personnels de santé, Module 2 – La chaîne du froid vaccinale*² et les modules du *Manuel de gestion des vaccins de l'OMS*.³

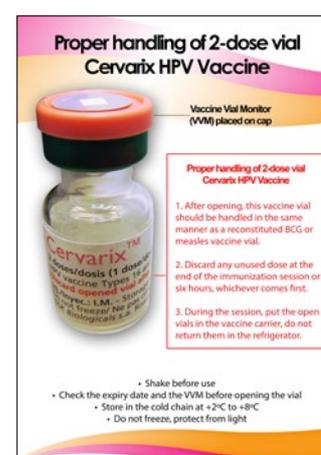
Les vaccins anti-PVH sont sensibles à la lumière et doivent être stockés dans leur boîte d'origine jusqu'au moment de leur utilisation.

Dans des conditions particulières, certains vaccins anti-PVH sont homologués pour une chaîne à température contrôlée (CTC) qui permet de conserver le vaccin à des températures ambiantes ne dépassant pas 42 °C pendant 72 heures maximum (voir l'**Encadré 1**, page 6 pour plus de détails).

MANIPULATION DES VACCINS ANTI-PVH

Les pays qui utilisent des flacons 2 doses de vaccin anti-PVH **bivalent** doivent s'assurer que les agents de santé sont formés à la manipulation adéquate des flacons multidoses sans conservateur, conformément aux recommandations formulées dans la politique de l'OMS relative aux flacons multidoses⁴ (voir l'Encadré 5).

Les flacons de produit ouverts doivent être jetés à la fin de la séance de vaccination ou au maximum six heures après l'ouverture, selon l'éventualité qui se présente en premier. Chaque flacon contient une pastille de contrôle du vaccin (PCV) qui indique l'exposition cumulée à la chaleur. La PCV permet de mettre en garde l'utilisateur quand le vaccin est susceptible d'avoir été dégradé et doit être jeté. Les deux vaccins anti-PVH sont certifiés pour des PCV type 30. Il est important de souligner que les PCV n'avertissent PAS en cas de congélation du vaccin.



² http://www.who.int/immunization/documents/IIP_Module2_fr.pdf

³ Disponible en anglais et en français au : http://www.who.int/immunization/programmes_systems/supply_chain/evm/en/index5.html

⁴ Déclaration de l'OMS sur la politique relative aux flacons multidoses, révision 2014. http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/135973/1/WHO_IVB_14.07F_fre.pdf?ua=1



Encadré 5. Exigences de l'OMS relatives au Cervarix™* en présentation 2 doses sans conservateur

Une attention particulière doit être portée à la formation du personnel de santé à l'utilisation correcte du Cervarix™ en présentation 2 doses, car il s'agit d'un vaccin sans conservateur multidosé. Des mesures spécifiques préalables à l'introduction sont nécessaires pour parvenir à une bonne préparation programmatique avant l'introduction effective du vaccin.

Pour limiter les risques potentiels liés à la programmation, les pays doivent veiller à :

- comprendre les bénéfices et les risques potentiels de contamination de la présentation 2 doses sans conservateur, ainsi que la nécessité de mettre en place une formation spéciale et une supervision adéquate pour améliorer la pratique des agents chargés de la vaccination ;
- conduire des évaluations postintroduction afin de déterminer les niveaux de connaissance des agents de santé et de respect des consignes de manipulation du vaccin ; et assurer une formation corrective si nécessaire.

Avant l'introduction et l'expédition des vaccins par la Division des approvisionnements de l'UNICEF, les pays doivent :

- s'assurer que les supports de formation sont disponibles dans les centres de vaccination avant le lancement du vaccin ;
- placer des autocollants sur les réfrigérateurs à tous les niveaux indiquant que les flacons de vaccins ouverts doivent être jetés six heures après l'ouverture. Ces autocollants doivent être apposés avant le lancement du vaccin.

* http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/cervarix_pqnote_2dose_2013/en/index.htm



Encadré 6. Nouvelle infographie des PCV

L'OMS vient de publier une nouvelle infographie qui résume la manière dont les agents de santé peuvent utiliser les pastilles de contrôle des vaccins (PCV) pour décider d'utiliser ou non un flacon de vaccin. Elle présente essentiellement le changement de couleur de la PCV sous la forme d'une progression continue, plutôt que sous la forme de quatre stades distincts.

Une PCV est une étiquette comportant un indicateur chimique apposée sur le récipient du vaccin (flacon, ampoule ou compte-gouttes) par le fabricant. Tout au long de la chaîne d'approvisionnement, la PCV enregistre l'exposition cumulée du récipient à la chaleur qui se manifeste par un changement progressif de la couleur. Si le carré intérieur est de même couleur ou plus foncé que le cercle extérieur, le vaccin a été trop exposé à la chaleur et doit être jeté.

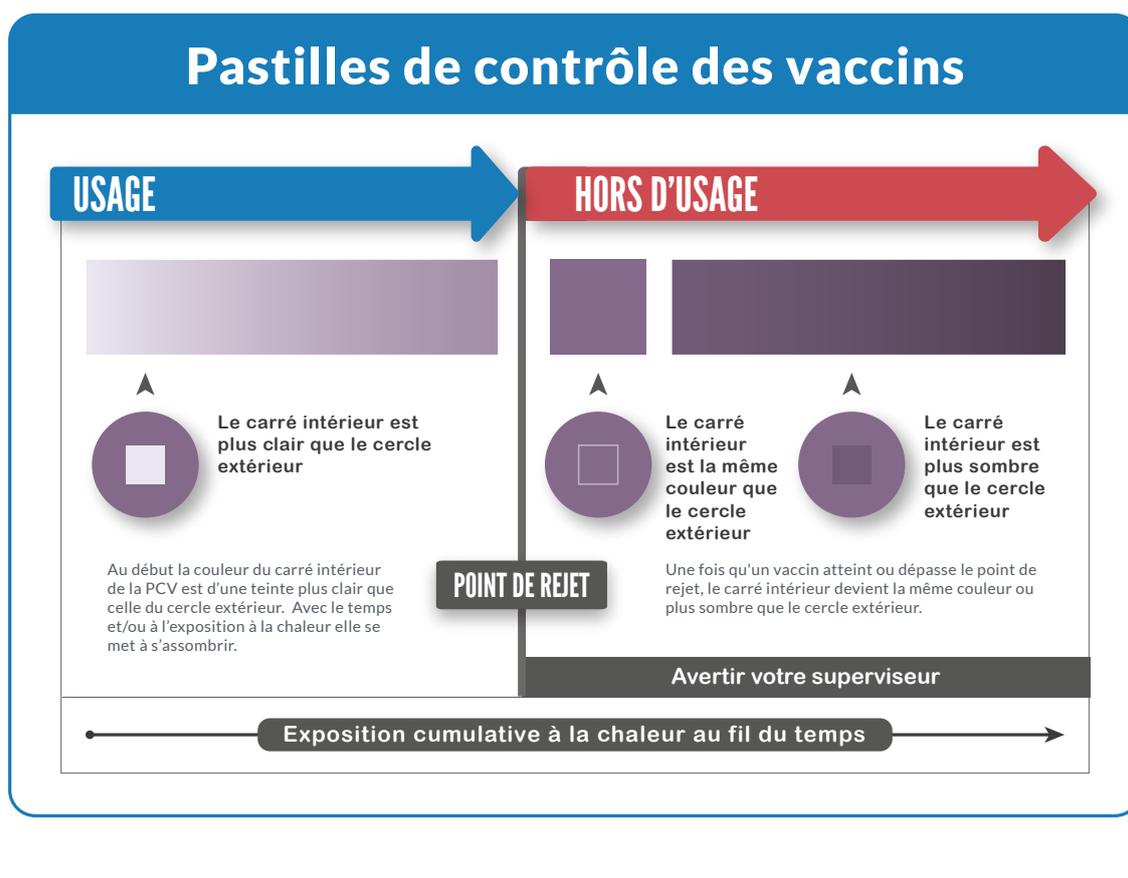
Le principal objectif des PCV est de s'assurer que les vaccins endommagés par la chaleur ne seront pas administrés. L'état de la PCV sert également à décider si des vaccins peuvent être conservés sans danger après une rupture de la chaîne du froid, minimisant ainsi le gaspillage inutile de vaccins. En outre, l'état de la PCV aide l'utilisateur à choisir le vaccin à utiliser en premier – un lot de vaccins qui montre une exposition relativement importante à la chaleur doit être distribué et utilisé avant un lot de vaccins qui montre une exposition moindre à la chaleur, même si sa date d'expiration est ultérieure.



Encadré 6. Nouvelle infographie des PCV (suite...)

Vous êtes invités à utiliser la nouvelle infographie dans les supports de conseils et de formation, et à la partager le plus largement possible. Elle est disponible en anglais et en français sur le site Web de l'OMS :

http://www.who.int/immunization/programmes_systems/supply_chain/resources/tools/en/index4.html



QUEL IMPACT AURA L'INTRODUCTION DU VACCIN ANTI-PVH SUR LA GESTION DES DÉCHETS ?

Comme pour toute nouvelle introduction de vaccins, celle du vaccin anti-PVH générera des déchets vaccinaux supplémentaires qui devront être éliminés de manière appropriée. Toutes les installations de gestion des déchets existantes doivent être passées en revue afin de vérifier que les capacités sont suffisantes pour gérer le volume de déchets supplémentaire généré par l'administration du vaccin anti-PVH.

L'impact sur le système de gestion des déchets dépendra de la stratégie d'administration du vaccin. Il sera vraisemblablement plus important si le vaccin anti-PVH est administré dans le cadre d'une campagne de vaccination, deux fois par an, que s'il est administré en continu en établissements de santé tout au long de l'année, ce qui augmentera le volume des déchets mais de manière plus régulière. Les pays devront soigneusement planifier les besoins en fonction de la fréquence et de la quantité des déchets supplémentaires.



5. MICROPLANIFICATION AU NIVEAU DES DISTRICTS

Avant l'introduction, il est essentiel de préparer une microplanification adéquate au niveau des districts. En particulier, concernant la vaccination anti-PVH, un certain nombre de questions doivent être examinées avec attention.

VÉRIFIER L'ESTIMATION DE LA POPULATION CIBLE

L'estimation de la population cible aura très probablement été calculée en extrapolant les données du dernier recensement aux niveaux national et infranational. En raison des déplacements de population parfois conséquents et des circonstances locales susceptibles d'évoluer, il est important de vérifier l'estimation de la population éligible au niveau de chaque district dans le pays. On désigne parfois cette opération le dénombrement.

Les responsables sanitaires et éducatifs du district doivent être impliqués, surtout si les écoles font partie de la stratégie d'administration du vaccin. Recenser les nouvelles écoles qui ont ouvert et les écoles qui ont fermé peut aussi avoir un impact sur l'estimation globale de la population éligible dans le district.

Pour réaliser un dénombrement dans le cadre de stratégies de vaccination en milieu scolaire, il est suggéré de suivre les étapes ci-dessous :

- établir une liste à jour de toutes les écoles dans le district (y compris les écoles privées et les écoles d'éducation spéciale susceptibles de ne pas figurer sur les listes officielles) ;
- contacter les écoles et obtenir le nombre de filles d'âge cible inscrites dans ces établissements ;
- dans la mesure du possible, obtenir de l'école qu'elle préenregistre ou qu'elle dresse une liste des filles qui devront être vaccinées et fournir une liste comportant les noms et les dates de naissance de ces filles à l'établissement de santé ;
- confirmer avec les écoles que les dates proposées pour la vaccination conviennent et ne coïncident pas avec des examens ou des vacances scolaires et obtenir leur accord.

Pour réaliser un dénombrement dans le cadre de stratégies de vaccination de rayonnement dans la communauté :

- solliciter des agents de santé et des membres de la communauté volontaires pour dresser des listes à jour des filles d'âge cible non scolarisées.

Les événements qui se produisent naturellement, comme la migration dans le secteur de l'agriculture ou les catastrophes naturelles, peuvent aussi influencer sur l'estimation de la population. De même, la saisonnalité peut aussi être un facteur si les populations se déplacent au moment où des vaccinations sont programmées localement. Prévoir ces schémas migratoires saisonniers connus peut aider à réaliser des projections plus précises du nombre de filles éligibles susceptibles d'être disponibles pour la vaccination. Les conflits, la famine et l'instabilité politique peuvent aussi constituer des événements localisés provoquant des déplacements de population. Savoir si de telles situations existent peut également aider à mieux estimer la population cible.

S'ASSURER QUE LA CAPACITÉ DE LA CHAÎNE DU FROID EST SUFFISANTE

La gestion des vaccins anti-PVH dans les centres de santé locaux doit suivre les mêmes procédures que pour celle de tout autre vaccin nécessitant une chaîne du froid continue. Une évaluation récente et de qualité de la gestion efficace des vaccins (GEV) peut permettre de déterminer si des

établissements de santé doivent étendre leur chaîne du froid, procéder à sa maintenance ou la renforcer préalablement à l'introduction du vaccin anti-PVH. De la même manière, il faut s'assurer que l'établissement de santé dispose de suffisamment de porte-vaccins et de briquettes froides si la vaccination anti-PVH est réalisée dans le cadre de services de proximité dans les écoles et les communautés. Les coûts de transport et les indemnités journalières doivent également être prévus.

La logistique liée à la vaccination anti-PVH dépendra de la stratégie d'administration choisie. Proposer le vaccin anti-PVH tout au long de l'année parallèlement aux vaccinations systématiques des nourrissons aura des implications au niveau de la logistique, des prévisions et de l'approvisionnement différentes de celles liées à une vaccination seulement périodique (par exemple une ou deux fois par an). La microplanification doit tenir compte de cela lors de la préparation des établissements de santé à l'introduction du vaccin anti-PVH.

PLANIFIER ET COORDONNER LA LOGISTIQUE POUR L'ADMINISTRATION DU VACCIN DANS LE CADRE DE STRATÉGIES DE PROXIMITÉ DANS LES ÉCOLES ET LES COMMUNAUTÉS

La logistique pour les vaccinations de proximité dans les écoles ou les communautés requiert une planification minutieuse et une coordination poussée pour que la mise en œuvre soit efficace, car les agents de santé devront quitter leur poste à l'établissement de santé. L'**Encadré 7** ci-dessous présente une liste de contrôle pour la microplanification dans le cadre d'une vaccination anti-PVH de proximité.



Encadré 7. Liste de contrôle pour la microplanification dans le cadre d'une vaccination anti-PVH de proximité dans les écoles et les communautés

- L'administration du vaccin en dehors des centres de santé peut entraîner des coûts supplémentaires. Ces coûts doivent être prévus et le budget correspondant sécurisé préalablement à la vaccination.
- Veiller à ce que la mobilisation des ressources humaines pour la vaccination de rayonnement ne perturbe pas les services au centre de santé.
- Cartographier tous les centres de santé et postes de santé dans le district, et toutes les écoles et lieux qui feront l'objet d'une vaccination de rayonnement.
- Vérifier avec les responsables éducatifs du district que toutes les écoles ont bien été cartographiées.
- Essayer de faire en sorte que la vaccination anti-PVH dans les écoles et les communautés soit assurée par l'établissement/le poste de santé le plus proche dans la zone couverte par le programme. Cela permet de réduire les coûts de transport, de raccourcir les distances pour le transport des vaccins et des fournitures, et de favoriser l'établissement de liens positifs entre le personnel local des centres de santé et la communauté alentour.
- Évaluer les possibilités de combiner la vaccination anti-PVH de proximité avec d'autres activités de proximité afin d'intégrer l'administration du vaccin avec d'autres interventions sanitaires.



Encadré 7. Liste de contrôle pour la microplanification dans le cadre d'une vaccination anti-PVH de proximité dans les écoles et les communautés (suite...)

- Coordonner étroitement les activités avec l'administration scolaire, les directeurs d'établissements et les responsables éducatifs afin de fixer des dates pour la vaccination qui ne tombent pas au moment des examens ou des vacances scolaires et qui perturbent le moins possible les cours.
- Porter une attention particulière aux écoles privées, religieuses et autres qui ne font pas partie du réseau des écoles publiques.
- Veiller à ce que les parents/communautés soient informés à l'avance qu'une vaccination contre le PVH aura lieu et à obtenir leur consentement (voir la section ci-dessous pour les options relatives au consentement).
- Si un groupe entier de filles doit être vacciné en une seule fois, il faut savoir que le temps nécessaire à un agent de santé pour vacciner 20 filles est d'environ une heure.
- Les districts doivent envisager de mobiliser plusieurs agents de santé dans les écoles ou les lieux de vaccination de rayonnement plus vastes afin de s'assurer que toutes les filles mobilisées peuvent recevoir le vaccin en une seule séance de vaccination.
- La décision de renouveler les visites dans les écoles et les lieux de vaccinations de proximité pour vacciner les filles qui n'étaient pas présentes doit prendre en compte le temps et les ressources financières nécessaires et disponibles par rapport au nombre de filles que l'on pourra éventuellement vacciner.
- Si l'on conserve soigneusement les registres des filles manquantes, celles-ci peuvent être invitées à se présenter au centre de santé ou à la séance de vaccination de rayonnement suivante pour un rattrapage vaccinal, ou bien être vaccinées lors de la prochaine visite de l'équipe sanitaire à l'école.
- Les stratégies importantes pour vacciner les filles manquantes sont notamment d'encourager les enseignants à orienter ces filles vers le centre de santé/lieu de vaccination de rayonnement le plus proche, à envoyer des messages de rappel par texto aux parents ou tuteurs légaux, et à faire des annonces dans la communauté pour les journées de vaccination qui comprennent le vaccin anti-PVH.

CONSENTEMENT À LA VACCINATION

Les procédures de consentement à la vaccination doivent être revues et établies par les pays conformément aux politiques nationales en matière de PEV. Les politiques et procédures spécifiques pour obtenir un consentement éclairé individuel pour le vaccin anti-PVH devront tenir compte de l'infrastructure et des ressources locales. Pour ce vaccin, certains pays ont constaté que l'introduction d'une nouvelle procédure de consentement ou la modification d'une procédure existante avait conduit certaines personnes à soupçonner que le vaccin anti-PVH était un produit expérimental ou risqué. La procédure de consentement doit donc être soigneusement planifiée et appliquée.

Cette procédure varie d'un pays à l'autre et peut consister dans :

- un consentement formel écrit (par exemple la personne en charge de l'enfant signe un formulaire pour autoriser ou refuser la vaccination de l'enfant) ;
- un consentement verbal ;
- un consentement implicite.

Comme décrit précédemment (ressource clé page 20), l'OMS a élaboré un document ressource qui résume les démarches de consentement pour la vaccination des enfants plus âgés.¹

Quand la vaccination se déroule dans les écoles, l'administration scolaire locale ou nationale autorise normalement l'intervention dans ses établissements. Cette autorisation est nécessaire pour planifier et mettre en œuvre les séances de vaccination dans les écoles. Il en va de même pour la vaccination au sein des communautés : l'autorisation est alors sollicitée auprès des chefs communautaires ou traditionnels. Cependant, cette autorisation n'implique pas un consentement éclairé individuel pour les filles dans cette école ou communauté. Du point de vue juridique, l'administration scolaire/ locale ou les autorités communautaires n'ont pas le pouvoir d'autoriser des interventions médicales au nom des enfants de leur secteur. Des exceptions stipulées dans les lois et règlements locaux peuvent exister dans certaines situations particulières.

Quand la loi prévoit une vaccination obligatoire, le consentement n'est pas requis. Si le caractère obligatoire d'une vaccination relève d'une politique ou d'autres formes de textes juridiquement non contraignants, le consentement éclairé doit être obtenu. Certains pays autorisent les personnes à exprimer leur refus et obtiennent une exemption pour les vaccins obligatoires.

Pour la vaccination des enfants, le consentement parental peut être implicite quand un parent amène volontairement son enfant au dispensaire pour qu'il soit vacciné. Cependant, les filles plus âgées ne seront pas nécessairement accompagnées par leurs parents au moment de la vaccination anti-PVH, où qu'elle se déroule. Dans ce cas, le consentement parental implicite n'est pas évident, et l'obtention d'un consentement écrit ou verbal explicite peut nécessiter des étapes supplémentaires. Toute procédure de consentement ou d'autorisation explicite doit être prise en compte dans la microplanification et le calendrier établi pour l'introduction du vaccin anti-PVH.

Quelle que soit la politique de consentement éclairé des pays, l'information et l'éducation des filles, de leurs parents, des enseignants et de la communauté est nécessaire pour leur permettre de comprendre les bénéfices et les risques de la vaccination contre le PVH et pour assurer l'acceptation du vaccin. Des stratégies de communication efficaces sont décrites dans le chapitre suivant consacré à la communication et à la mobilisation sociale.

¹ http://www.who.int/immunization/programmes_systems/policies_strategies/consent_note_fr.pdf



6. COMMUNICATION ET MOBILISATION SOCIALE

ÉLABORER UN PLAN DE COMMUNICATION

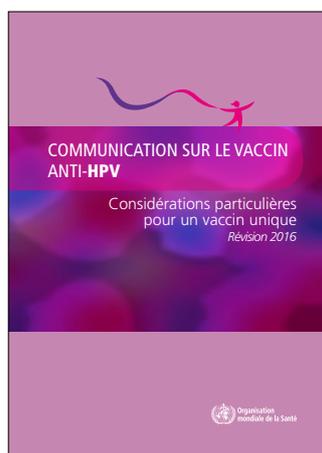
Mieux sensibiliser la communauté à travers une communication complète, appropriée et en temps utile est fondamental pour que l'introduction du vaccin anti-PVH soit réussie et durable.

Un guide complet intitulé *Communication sur le vaccin contre le PVH – Considérations particulières pour un vaccin unique* (voir la ressource clé ci-dessous) a été publié par l'OMS pour aider les pays à mettre en œuvre une stratégie de communication efficace pour sensibiliser et mobiliser le public afin d'améliorer l'acceptation du vaccin anti-PVH. L'introduction et l'administration continue de tout nouveau vaccin requièrent un plan de communication. Les pays sont invités à consulter ce guide qui donne des conseils précis.

Les éléments de base d'un plan de communication comprennent :

1. Une équipe de communication
2. L'objectif technique du programme
3. Une analyse de la situation
4. Des objectifs de communication SMART¹
5. Des publics cibles
6. Des messages bien définis pour chaque public
7. Des stratégies, activités et canaux pour atteindre les publics visés
8. Des supports d'information à forte identité
9. Un plan de communication de crise
10. Un plan de suivi et d'évaluation
11. Un plan de travail accompagné d'un budget (adapté selon les besoins).

RESSOURCE CLÉ



Communications sur le vaccin anti-PVH- Considérations particulières pour un vaccin unique (révision 2016)

La communication est un élément clé de tout programme de santé publique réussi, et l'investissement dans la communication en faveur du vaccin anti-PVH est particulièrement important en raison de ses qualités uniques.

Ce document donne des orientations dans trois grands domaines : i) des conseils sur la planification et la mise en œuvre de la communication de base en matière de vaccination ; ii) des considérations particulières pour le vaccin anti-PVH ; et iii) la communication de crise. Il s'inspire des expériences des pays qui ont introduit le vaccin à l'échelle nationale ou qui ont mis en œuvre des projets pilotes. Il contient des conseils sur la sensibilisation intersectorielle, la constitution d'équipes et la recherche formative ; une description des groupes cibles recommandés ; l'importance d'une planification soignée afin que les messages parviennent aux filles difficiles à atteindre ; ainsi que des conseils sur les messages, supports et canaux de communication efficaces.

http://www.who.int/immunization/documents/WHO_IVB_16.02/fr/

¹ Les objectifs SMART sont précis, mesurables, réalisables, pertinents et limités dans le temps.

ÉLABORER DES MESSAGES EN FAVEUR DU VACCIN ANTI-PVH

Concevoir des messages efficaces n'est pas chose facile. Des informations précises, techniques, culturellement appropriées, pratiques et motivationnelles doivent être délivrées de manière à ce qu'elles soient aisément comprises par les différents publics à différents moments. Le niveau de précision des informations doit être adapté à chaque public : filles, parents, enseignants, agents de santé et la communauté dans son ensemble. Les messages doivent être clairs, simples et précis. Leur formulation doit tenir compte de la culture, de la langue et du niveau d'alphabétisation, et doit appeler à l'action.

L'expérience acquise à ce jour avec le vaccin anti-PVH fournit des indications pour élaborer des messages efficaces. Cependant chaque pays est unique et une recherche formative, notamment des discussions de groupes thématiques et des entretiens avec des informateurs clés, peut se révéler nécessaire pour élaborer et tester les messages en faveur de la vaccination contre le PVH. Ces exercices font partie du processus de participation de la communauté et reflètent le soin apporté à la prise en compte des points de vue des groupes cibles. Pour le vaccin anti-PVH, la recherche peut également aider à identifier le langage populaire, la langue culturellement appropriée et la terminologie utilisés dans des domaines parfois sensibles comme le comportement sexuel et l'anatomie, et par les sources d'information et les canaux fiables préférés par le public (par exemple annonces publiques, messages sur le téléphone mobile (SMS) ou médias sociaux).



Encadré 8. Exemples de messages clés pour l'acceptabilité du vaccin anti-PVH

- Le vaccin anti-PVH protègent les jeunes filles contre le cancer du col de l'utérus plus tard dans la vie quand elles seront devenues des femmes et qu'elles auront fondé leur propre famille.
- Le cancer de l'utérus touche les organes reproductifs de la femme et constitue une cause majeure de décès chez les femmes en âge de procréer.
- Les filles doivent être vaccinées quand elles sont jeunes avant d'être exposées au PVH.
- Vous pouvez protéger votre fille et son futur en la faisant vacciner.
- Le vaccin est sans danger, il ne cause aucun effet secondaire majeur et ne nuit pas à la capacité des filles d'avoir des enfants plus tard.
- Le vaccin anti-PVH est disponible gratuitement à (lieu) (date, heure).
- La plupart des filles doivent être vaccinées deux fois, à six mois d'intervalle (ou indiquer le calendrier choisi).
- Le gouvernement encourage la vaccination contre le PVH et l'a ajoutée au programme national de vaccination.

IDENTIFIER LES PUBLICS

Du fait qu'il s'agisse d'un nouveau vaccin, ciblant une tranche d'âge qui ne fait normalement pas partie du calendrier du PEV et susceptible de gêner certaines sensibilités, il est important que les messages de communication atteignent chaque groupe ayant un intérêt dans ce vaccin. Chaque public doit être identifié et recevoir des messages spécifiques

– certains recevront plus d'informations que d'autres. Par exemple, selon le niveau d'alphabétisation et la culture, les filles et leurs parents auront besoin d'informations basiques sur le vaccin, le programme et le calendrier vaccinal en utilisant un langage simple et facile à comprendre. D'autres publics au sein de la communauté, comme les chefs communautaires ou religieux, les membres du gouvernement et les autorités de la santé et de l'éducation, peuvent nécessiter des messages plus ciblés pour favoriser leur compréhension du programme, la motivation du gouvernement pour introduire le vaccin anti-PVH dans le calendrier vaccinal national, la sécurité du vaccin et ses bénéfices pour les filles.

Les directeurs d'établissements scolaires et les enseignants constituent également un public important, surtout s'ils jouent un rôle actif dans la promotion de la vaccination à l'école. Les agents de santé sont ceux qui devront recevoir le plus d'informations pour bien comprendre et reconnaître l'importance du vaccin anti-PVH et fournir à leur tour des informations et des réponses aux questions des parents, des filles et de la communauté.

Les organisations professionnelles, culturelles et religieuses, les politiciens et les médias constituent également un public important puisqu'ils doivent promouvoir la vaccination au sein de leurs communautés.

UTILISER DE MULTIPLES CANAUX ET OCCASIONS DE COMMUNICATION

Il est important d'utiliser de multiples canaux pour transmettre les messages et les renforcer.

L'expérience des pays a montré que la décision des parents est fortement influencée par l'information qu'ils reçoivent de sources qu'ils considèrent comme fiables — principalement leurs familles et amis proches, les agents de santé locaux, les enseignants et les chefs religieux. Les parents apprécient également de recevoir les informations à travers une communication et des discussions interpersonnelles directes.

Des supports tels qu'une synthèse des « questions fréquentes » ou de simples brochures rédigées dans des langues locales peuvent contribuer à renforcer les messages verbaux.

Il existe une panoplie d'autres activités et canaux possibles. Par exemple, les supports et médias publics comme les posters, les panneaux d'affichage et les annonces adressées à la communauté dans les églises et les mosquées ou à la radio. Dans les zones qui y ont accès, les spots publicitaires à la télévision, les messages sur les téléphones mobiles (SMS) et les médias sociaux peuvent constituer des canaux de communication importants et efficaces, en particulier auprès des jeunes.

Un exemple d'éventail d'activités de communication utilisées pour promouvoir la vaccination contre le PVH dans un pays est présenté ci-dessous (voir le **Tableau 5**).

Le moment choisi pour la communication et les activités de mobilisation sociale est fondamental pour s'assurer que l'information est parvenue à tous les publics suffisamment tôt avant le début de la vaccination contre le PVH. Chaque public cible peut nécessiter différentes intensités et fréquences de communication et cela doit être prévu dans le plan de communication. Un exemple du moment et de la fréquence de la communication sur le PVH est fourni en **annexe 3**.

Tableau 5. Exemple de plan de communication sur le vaccin anti-PVH

PUBLIC	MESSAGES	DÉLIVRÉS PAR	ACTIVITÉS	SUPPORT
Filles éligibles	Informations de bases sur le cancer du col de l'utérus Informations de bases sur le vaccin préventif contre le PVH Bénéfices de la vaccination Rôle des filles éligibles dans la vaccination anti-PVH	Superviseurs à l'échelle des sous-comtés Agents de santé Enseignants Parents Agents de mobilisation	Réunion de sensibilisation Distribution de supports d'information Messages radio	Dépliant sur le PVH
Parents	Informations sur le cancer du col de l'utérus et la prévention Disponibilité d'un vaccin préventif Informations sur le vaccin Les mots adaptés à l'âge pour discuter du cancer du col utérin avec les enfants Leurs rôles et responsabilités	Équipe médicale de district Superviseurs à l'échelle des sous-comtés Agents de santé Enseignants Agents de mobilisation	Séances d'initiation Distribution de supports d'information Messages radio Publication d'informations dans les médias locaux Diffusion de films pour la communauté	Dépliant sur le PVH Messages radio Articles dans les médias locaux
Administration et direction de l'établissement scolaire et enseignants	Informations sur le cancer du col de l'utérus et la prévention Disponibilité d'un vaccin préventif Informations sur le vaccin Les approches adaptées à l'âge pour discuter du cancer du col utérin avec les enfants Leurs rôles et responsabilités	Équipe médicale de district Direction de l'établissement scolaire Superviseurs à l'échelle des sous-comtés Agents de santé	Séances d'initiation Distribution de supports d'information Messages radio Publication d'informations dans les médias locaux Diffusion de films pour la communauté	Dépliant sur le PVH Guide sur le PVH Messages radio Articles dans les médias locaux
Chefs communautaires	Charge de morbidité Importance et bénéfices de la prévention Disponibilité d'un vaccin préventif Informations sur le vaccin Messages clés pour aider à dissiper les fausses informations Leurs rôles et responsabilités	Équipe médicale de district Superviseurs à l'échelle des sous-comtés Agents de santé	Séances d'initiation Distribution de supports d'information Messages radio Publication d'informations dans les médias locaux Diffusion de films pour la communauté	Dépliant sur le PVH Guide sur le PVH Messages radio Articles dans les médias locaux

GESTION DES RUMEURS ET DES CRISES

L'expérience acquise avec le vaccin anti-PVH montre que les crises de communication sont assez courantes et souvent dues à des rumeurs et à de fausses informations. Un plan de communication bien conçu peut permettre d'éviter ces problèmes ou aider à les gérer si une crise émerge.

Même si le vaccin anti-PVH présente un excellent profil d'innocuité, l'expérience de certains pays montre qu'une mauvaise perception des risques liés au vaccin anti-PVH peut avoir de graves conséquences et, dans certains cas, a conduit à l'arrêt complet de toutes les activités de vaccination contre le PVH dans le secteur public.

Les pays doivent veiller à communiquer de manière claire sur la sécurité et les effets secondaires fréquents du vaccin, et à obtenir l'approbation des leaders de confiance. La communication aide à créer un climat de confiance avec le public. Cela implique de présenter également les éventuels effets secondaires dans les supports éducatifs et les messages utilisés pour la communication auprès des parents et de la communauté. Quand les agents de santé et le public connaissent les manifestations indésirables possibles, cela réduit la peur et l'incompréhension et facilite la détection précoce et le traitement des effets secondaires. Il est très important de solliciter les médias (briefings pour les journalistes, dossiers d'informations, etc.) avant la vaccination anti-PVH, car s'ils ne sont pas bien informés sur les faits, les médias peuvent souvent amplifier les rumeurs et ainsi aggraver une crise.

Les pays doivent préparer un plan de communication de crise afin d'être en mesure de réagir rapidement et efficacement aux manifestations postvaccinales indésirables (MAPI), aux mouvements anti-vaccin et à toute allégation susceptible d'avoir un effet négatif sur l'acceptation du vaccin anti-PVH par le public et sur la confiance dans le programme de vaccination. Les pays doivent avoir mis en place les éléments basiques d'un plan de crise, notamment :

- un comité MAPI à différents niveaux qui peut se réunir immédiatement pour discuter d'un plan d'action ;
- des porte-parole hautement respectés à tous les niveaux ;
- des canaux de communication avec différents médias ;
- une collaboration avec des leaders d'opinion et des chefs traditionnels crédibles pour dissiper les idées fausses et les rumeurs ;
- une formation pour les agents de santé sur la manière de communiquer avec le public sur les MAPI et les questions d'innocuité ; et
- un plan d'action pour les MAPI avec des rôles spécifiques pour les partenaires du programme de vaccination.

Le document de l'OMS *Communications sur le vaccin anti-PVH : Considérations particulières pour un vaccin unique* a été mis à jour en 2016 avec les dernières informations et expériences dans le monde relatives à la gestion des crises de communication sur le vaccin anti-PVH. Voir ci-dessous d'autres ressources clés.



RESSOURCES CLÉS

Formation en ligne de l'OMS sur la sécurité des vaccins



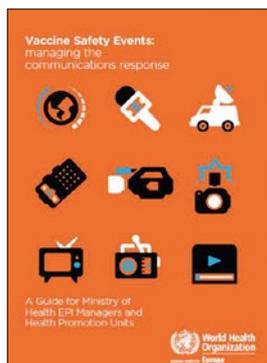
Le groupe de l'OMS chargée de la sécurité des vaccins dans le monde a élaboré une formation en ligne sur les bases de la sécurité des vaccins afin d'aider les agents de santé à comprendre l'origine de la nature des manifestations indésirables, l'importance de la pharmacovigilance, la communication sur les risques et la communication de crise.

Le contenu de cette formation a été compilé par des experts internationaux en vaccins qui œuvrent à promouvoir les meilleures pratiques pour la mise en œuvre des programmes de vaccination dans le monde. Elle comprend une étude de cas sur la manière dont une crise potentielle liée au vaccin anti-PVH a été évitée (disponible en anglais au : <http://vaccine-safety-training.org/c-introduction.html>).

Pour ceux qui n'ont pas d'accès permanent à Internet, la formation en ligne est disponible en anglais sur CD-ROM ou téléchargeable au format PDF.

<http://vaccine-safety-training.org/home.html>

Vaccine Safety Events: Managing the Communication Response



Ce manuel, réalisé par le Bureau régional OMS de l'Europe, fournit des stratégies et des outils d'information pratiques pour aider à planifier et à gérer la communication en réponse à un événement lié au vaccin au niveau de la communauté, à l'échelle nationale et au-delà. Il explique comment utiliser les stratégies et les outils pour accroître la confiance du public dans les vaccins et pour minimiser l'impact négatif des manifestations liées au vaccin.

www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0007/187171/Vaccine-Safety-Events-managing-the-communications-response-final.pdf
(en anglais)



Encadré 9. Résumé : planification de la communication et considérations relatives au vaccin anti-PVH*

La communication est :

- ✓ **un processus.** Les gens ont besoin de temps pour changer leurs comportements – pour apprendre, absorber et confirmer les informations, prendre une décision pour agir et encourager les autres à faire de même ;
- ✓ **une affaire de participation communautaire.** C'est une conversation, pas un cours ;
- ✓ **une affaire d'équité** avec des plans pour faire participer les populations difficiles à atteindre ;
- ✓ **un investissement.** Les activités de communication efficaces coûtent de l'argent et du temps. Le retour sur investissement est une plus grande couverture vaccinale et une meilleure santé pour les filles et les femmes ;
- ✓ **imparfaite.** La communication fait intervenir des êtres humains, et l'on ne peut pas prévoir ce que les gens penseront ou feront dans chaque situation.

Le vaccin anti-PVH est différent :

- ✓ **s'y prendre tôt.** Une planification précoce peut permettre de tenir les délais de la mise en œuvre. Commencer à communiquer avec les communautés environ un mois avant l'introduction du vaccin ;
- ✓ **constituer une équipe multisectorielle.** L'introduction du vaccin anti-PVH fait intervenir la vaccination, l'éducation, la lutte contre le cancer, la santé sexuelle et reproductive, la santé de l'adolescent, les associations professionnelles et autres membres clés de la société civile ;
- ✓ **réaliser une analyse de situation** comprenant de la recherche formative, le cas échéant. Il est important de comprendre comment les différents publics comprennent et réagissent au vaccin anti-PVH ;
- ✓ **prévoir un travail sur plusieurs années.** Il faudra du temps pour que le vaccin anti-PVH soit bien établi et accepté comme faisant partie intégrante du programme de vaccination systématique ;
- ✓ **anticiper les inquiétudes.** Le vaccin anti-PVH est nouveau dans le pays, il cible les adolescentes, il peut ne pas sembler prioritaire et des rumeurs peuvent circuler sur le fait qu'il pourrait être expérimental, sur son innocuité ou sur son effet sur la fertilité ;
- ✓ **obtenir l'approbation du gouvernement, car elle est importante pour que le programme aboutisse ;**
- ✓ **identifier et faire participer tous les groupes susceptibles d'avoir des inquiétudes.** Veiller à préparer des plans de sensibilisation à leur intention ;
- ✓ **comprendre les filles difficiles à atteindre et s'y préparer.** Qui sont ces filles et où se trouvent-elles ? Dans le futur, elles risquent d'avoir peu accès au dépistage du cancer du col de l'utérus même s'il est disponible dans le pays ;
- ✓ **savoir que la communication interpersonnelle de personnes influentes de confiance peut avoir un impact considérable.** Former les agents de santé et les enseignants à communiquer efficacement sur le vaccin anti-PVH et veiller à ce que les chefs religieux et communautaires comprennent et sachent comment promouvoir le vaccin ;
- ✓ **savoir que la première année sera ponctuée de difficultés.** C'est un nouveau programme et il y aura des embûches...
- ✓ **savoir qu'on peut parvenir à une couverture élevée.** Le vaccin anti-PVH sauvera des vies. La communication a été essentielle pour parvenir à une couverture élevée dans les pays où les programmes ont été un succès.

*D'après : *Communications sur le vaccin anti-PVH : Considérations particulières pour un vaccin unique, OMS, révision 2016*



7. MISE EN ŒUVRE : FORMATION, PRESTATION DE SERVICES ET SUPERVISION

FORMATION

Bien que l'administration du vaccin anti-PVH soit similaire en de nombreux points à d'autres vaccinations systématiques bien établies, le personnel de santé devra recevoir une formation spécifique avant la mise en œuvre de la vaccination contre le PVH. Si elle est bien préparée, une formation sur deux jours devrait être suffisante pour couvrir les informations de base, les questions opérationnelles et les aspects pratiques de la vaccination anti-PVH. Dans l'idéal, la formation à l'introduction du vaccin anti-PVH fera partie d'une formation annuelle ordinaire ou d'actualisation des connaissances des agents de santé.

Lier la formation et la microplanification annuelle peut aussi se révéler efficace et permettre de mettre en place une planification mieux intégrée de l'administration du vaccin, en particulier si elle a lieu en milieu scolaire.

Si les écoles jouent un rôle dans l'introduction du vaccin anti-PVH, les enseignants et les directeurs d'établissements scolaires auront éventuellement besoin d'une brève initiation d'une demi-journée en fonction de leurs tâches respectives. Convier le personnel des écoles à participer à la première partie de la formation prévue pour les agents de santé peut contribuer à développer la confiance et faciliter la collaboration future.

Pour les agents de santé, l'OMS a élaboré une formation essentielle sous la forme de diapositives comprenant sept modules qui peuvent être téléchargés à partir du site Web de l'OMS¹ et adaptés au pays :

1. Introduction à l'infection à PVH et au cancer du col de l'utérus
2. Caractéristiques du vaccin contre le PVH et conditions de stockage
3. Éligibilité au vaccin contre le PVH et contre-indications
4. Administration du vaccin contre le PVH
5. Enregistrement et suivi de la vaccination contre le PVH
6. Communication sur le vaccin contre le PVH avec les parties prenantes clés
7. Prendre soin des patients adolescents

Les supports de formation doivent être préparés (ou traduits) dans la langue locale et disponibles en quantité suffisante. Il convient de préparer des documents récapitulatifs de référence et des aide-mémoire à remettre aux participants présents à la formation afin qu'ils puissent les consulter au besoin et les partager avec d'autres quand ils retourneront à leur poste. Ce point est particulièrement important pour la formation en cascade.

Les formations interactives, pratiques, telles que des visites sur le terrain, des vidéos montrant les bonnes pratiques, des discussions en petits groupes, des démonstrations et des séances de mise en pratique des compétences, sont généralement des techniques plus efficaces pour la formation des adultes que des cours théoriques.

¹ Formation essentielle pour l'introduction du vaccin contre le PVH en 2 doses, disponible en français : http://www.who.int/immunization/diseases/hpv/2dose_schedule/en/

**Encadré 10. La formation à la vaccination contre le PVH à l'intention des agents de santé comprendra les éléments suivants :**

- Présentation succincte de la morbidité et de la mortalité du cancer du col de l'utérus et stratégie actuelle du gouvernement en matière de prévention et de lutte contre cette maladie.
- Présentation des motifs qui justifient l'ajout du vaccin anti-PVH au calendrier national de vaccination.
- Présentation de toutes les politiques y afférentes, notamment sur la population ciblée, les exigences liées au consentement, les modalités d'emploi des flacons multidoses, etc.
- Description détaillée de la stratégie d'administration du vaccin anti-PVH choisie, définition de la population cible, des lieux et de la fréquence choisis pour l'administration du vaccin.
- Messages clés pour les filles, les parents et les communautés et plan de mobilisation sociale.
- Mise en place de séances de vaccination bien organisées et efficaces.
- Manifestations postvaccinales indésirables (MAPI) : comment prévenir, détecter, traiter et notifier les MAPI.
- Instructions et aspects pratiques de l'administration du vaccin anti-PVH, notamment calendrier vaccinal, dosage, conservation et manipulation du vaccin, pastilles de contrôle du vaccin (PCV), coadministration avec d'autres vaccins, sécurité des injections et gestion des déchets.
- Collecte des données, enregistrement et formulaires de notification des doses administrées, feuilles de pointage, registres de vaccination, MAPI, etc.
- Le cas échéant, exploration des possibilités d'intégrer la vaccination anti-PVH avec d'autres interventions sanitaires ou éducatives.
- Gestion des stocks de vaccins anti-PVH, notamment démarches pour prévoir les approvisionnements en vaccins et le taux de gaspillage.
- Plans de suivi et de supervision formative.
- Microplanification (avec les écoles, le cas échéant) pour s'assurer que toutes les communautés, en particulier celles qui sont difficiles à atteindre, ont accès aux services de vaccination.
- Élaboration d'une chronologie détaillée pour l'introduction du vaccin anti-PVH.

PRESTATION DE SERVICES

COMMENT ORGANISER UNE SÉANCE DE VACCINATION ANTI-PVH ?

Les séances de vaccination anti-PVH seront similaires à celles des autres vaccinations pour les nourrissons. Comme pour les autres vaccins, il faut disposer de toutes les fournitures et tous les documents nécessaires pour que la prestation de services soit efficace. Les fournitures comprennent un fauteuil et une table, de l'eau et du savon ou un désinfectant pour les mains, des boîtes de sécurité fermées par couvercle, des sacs poubelle et des supports d'information, d'éducation et de communication. Tous les formulaires et outils de suivi doivent être apportés à chaque séance de vaccination, notamment le carnet ou le registre de vaccination, les feuilles de pointage, les cartes de vaccination et les formulaires MAPI en cas de réactions immédiates.

Outre les exigences de base en matière de vaccins injectables, il est nécessaire de suivre des étapes supplémentaires avant et après la vaccination pour administrer correctement le vaccin anti-PVH.



Étapes à suivre avant l'injection du vaccin anti-PVH

1. Vérifier que la fille à vacciner remplit les critères d'éligibilité.
2. Veiller à ce que le nom, l'adresse (si elle est recueillie) et la date de naissance ou l'âge de la fille soient inscrits dans le registre de vaccination.
3. Veiller à ce que la fille comprenne l'objet, les bénéfices et les risques de la vaccination et de la non-vaccination.
4. Si nécessaire, vérifier le consentement écrit qui a été remis.
5. S'assurer que la fille consent à la vaccination.
6. Vérifier l'absence de contre-indications.
7. Vérifier la carte de vaccination et déterminer si la fille doit recevoir la première ou la deuxième dose.
8. Veiller à faire asseoir la fille pour l'administration du vaccin.
9. Administrer le vaccin en suivant les procédures d'injection sans risque (voir la section ci-dessous).

Étapes à suivre après l'injection du vaccin anti-PVH

1. Recommander vivement à toutes les filles de rester au repos pendant au moins 15 minutes après la vaccination au cas où elles présenteraient des vertiges ou des manifestations indésirables immédiatement après l'administration du vaccin.
2. Inscrire la dose reçue et la date sur le registre de vaccination et sur la carte de vaccination.
3. Le cas échéant, rappeler à la fille vaccinée la nécessité de recevoir la dose suivante et lui indiquer la date.
4. Si la fille a reçu toutes les doses nécessaires, lui remettre la carte de vaccination complétée qu'elle devra conserver avec soin.
5. En cas de manifestations indésirables, les traiter, les documenter et les notifier conformément aux lignes directrices nationales relatives aux MAPI.

Lorsque la vaccination anti-PVH a lieu à l'école, les enseignants peuvent éventuellement aider à mobiliser les filles pour la vaccination, à vérifier les critères d'éligibilité dans les registres et à seconder les agents de santé pour enregistrer les informations sur les cartes de vaccination et/ou les registres. Une salle de classe dans l'école peut constituer un espace fermé pratique pour mener à bien la séance de vaccination tout en réduisant au minimum la gêne occasionnée au reste de l'établissement scolaire. La **Figure 3** fournit un exemple du cheminement des filles à vacciner lors d'une séance de vaccination en milieu scolaire.

ESPACE PRIVÉ

Dans la mesure du possible, il est préférable que la vaccination proprement dite ait lieu dans un espace privé plutôt que devant toutes les autres filles. La peur de la douleur ou un évanouissement peuvent affecter le groupe de filles à vacciner. Cela peut entraîner des réactions psychogènes de masse et une situation de crise à l'encontre de la vaccination anti-PVH. Aujourd'hui, l'existence des médias sociaux donne lieu à une propagation rapide des peurs par-delà l'enceinte de l'école ou du site de vaccination.

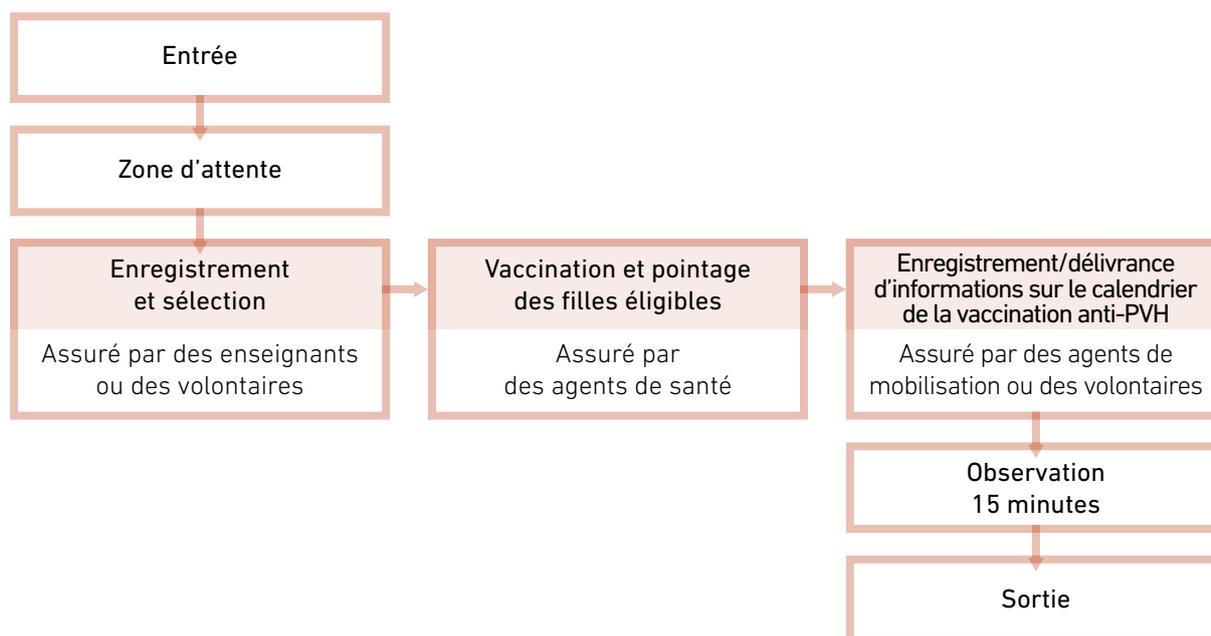
Voici quelques suggestions pratiques pour réduire la peur et la détresse :

- Utiliser un paravent pour délimiter un espace privé.
- Faire patienter les filles à l'extérieur de la salle de vaccination.
- Constituer uniquement de petits groupes de filles à faire passer en même temps.

Des travaux de recherche² ont montré que certains facteurs favorisaient la peur de la vaccination anti-PVH : le fait d'assister à des réactions de peur chez des pairs, le jugement perçu par les pairs, le manque d'information ou les fausses informations et le fait d'être vacciné plus tard dans la journée. Inversement, d'autres facteurs atténuent la peur : des facteurs liés à la procédure, le fait d'être soutenu par des pairs, d'avoir les connaissances adéquates, ainsi que les techniques de distraction ou l'approche employées par les infirmiers. La peur affecte également l'acceptation de la vaccination anti-PVH.

² Bernard, D. et. al. *The domino effect: adolescent girls' response to human papillomavirus vaccination*. MJA, Vol. 194, No. 6, 2011. <http://sanevax.org/wp-content/uploads/2011/03/Domino-Effect2.pdf>

Figure 3. Exemple de cheminement des filles à vacciner lors d'une séance de vaccination en milieu scolaire



PRATIQUES D'INJECTION SANS RISQUE

Comme pour toutes les autres vaccinations, il convient d'administrer le vaccin anti-PVH en appliquant une bonne technique et les meilleures pratiques en matière de sécurité des injections :

1. Toujours suivre les recommandations d'utilisation, de conservation et de manipulation du fabricant.
2. Pour réduire au minimum le risque de blessure, préparer l'espace de travail de manière à ce que :
 - a. le vaccinateur soit placé entre la fille à vacciner et les aiguilles/objets tranchants ;
 - b. les outils de suivi et les boîtes de sécurité soient aisément accessibles ;
 - c. chaque vaccinateur dispose d'une boîte de sécurité prévue à cet effet et puisse voir l'orifice par lequel il jettera l'aiguille.
3. Se laver les mains à l'eau et au savon, et les égoutter.
4. Préparer chaque dose immédiatement avant de l'administrer. Ne pas préparer plusieurs seringues à l'avance.
5. Contrôler l'état du flacon, la PCV et la date de péremption. Ne pas utiliser le vaccin si la couleur du carré intérieur de la PCV est identique ou plus foncée que celle du cercle extérieur, si l'emballage est percé, déchiré ou endommagé, si le flacon contient des particules ou présente une décoloration.
6. Utiliser une nouvelle seringue autobloquante (AB) pour chaque fille à vacciner.
7. Ne toucher aucune partie de l'aiguille.
8. Injecter tout le contenu de la seringue dans le muscle deltoïde de la partie supérieure du bras avec un angle de 90° (perpendiculaire).
9. Jeter la seringue et l'aiguille directement (sans remettre la protection de l'aiguille) dans une boîte de sécurité immédiatement après avoir administré le vaccin.

10. La boîte de sécurité doit être un conteneur étanche et inviolable, complètement fermé, présentant uniquement un petit orifice sur sa face supérieure suffisamment grand pour laisser passer la seringue et l'aiguille.
11. Ne pas remplir excessivement la boîte de sécurité. Fermer le conteneur et sceller l'orifice quand la boîte est remplie aux $\frac{3}{4}$.
12. Conserver les boîtes de sécurité dans un lieu sec et sûr jusqu'à ce qu'elles puissent être éliminées sans risque.
13. Ne pas jeter les seringues et les aiguilles usagées dans une boîte ou un conteneur ouvert.

SUIVI DES MANIFESTATIONS POSTVACCINALES INDÉSIRABLES (MAPI)³

Une manifestation postvaccinale indésirable est un événement médical défavorable qui suit la vaccination et qui n'a pas nécessairement de lien de causalité avec l'utilisation du vaccin. Si elles ne sont pas traitées rapidement et efficacement, les MAPI peuvent miner la confiance des gens dans un vaccin et, au final, avoir des conséquences dramatiques sur la couverture vaccinale et l'incidence des maladies.

Bien que les MAPI puissent être causées par le vaccin lui-même, les MAPI signalées sont plus souvent des manifestations de coïncidence non liées au vaccin mais dues à des erreurs programmatiques ou humaines qui compromettent la qualité du vaccin, ou à des réactions allergiques à des composants du vaccin.

Les MAPI peuvent être classées en cinq catégories :

1. Réaction liée au produit vaccinal

- causée ou précipitée par des propriétés inhérentes au produit vaccinal.

2. Réaction liée à un problème de qualité du vaccin

- causée ou précipitée par un vaccin en raison d'un ou de plusieurs problèmes de qualité du produit vaccinal, y compris le dispositif d'administration fourni par le fabricant.

3. Réaction liée à une erreur de vaccination

- causée par un problème de manipulation, de prescription ou d'administration du vaccin, et donc évitable par nature.

4. Réaction liée à l'anxiété à l'égard de la vaccination

- découlant de l'anxiété par rapport à la vaccination.

5. Manifestation de coïncidence

- causée par autre chose que le vaccin lui-même, une erreur de vaccination ou l'anxiété à l'égard de la vaccination.

Les réactions fréquentes liées au vaccin anti-PVH qui disparaissent spontanément et nécessitent rarement un traitement sont :

- rougeur, douleur, œdème ou induration au niveau du pont d'injection ;
- fièvre ;
- céphalée, myalgie, arthralgie ;
- nausées, vomissements, diarrhée, douleurs abdominales ;
- démangeaisons, éruption cutanée, urticaire ;
- syncope, vertiges.

³ OMS, 2013. Évaluation du lien de causalité pour les manifestations postvaccinales indésirables (MAPI) – Manuel d'utilisation de la classification OMS révisée. http://www.who.int/vaccine_safety/publications/gvs_aefi/fr/

Les manifestations indésirables graves sont extrêmement rares. Les réactions anaphylactiques peuvent avoir un lien de causalité avec la vaccination anti-PVH ; il convient donc de prendre des précautions pour éviter de vacciner les filles avec des antécédents de réactions allergiques à des composants vaccinaux. Si l'on suspecte une réaction anaphylactique, la fille doit rester sous observation et être immédiatement traitée conformément aux protocoles établis du programme PEV. Des trousseaux d'urgence pour traiter les réactions anaphylactiques doivent toujours être disponibles pendant la vaccination.

L'OMS a publié une série de fiches d'information sur les fréquences observées des réactions postvaccinales, disponibles sur le site Web de l'Organisation.⁴ La fiche d'information sur les fréquences observées des réactions postvaccinales pour le vaccin anti-PVH est fournie en **annexe 4**.



Encadré 11. Vaccin anti-PVH et Comité consultatif mondial pour la sécurité des vaccins (GACVS)

Le Comité consultatif mondial pour la sécurité des vaccins (GACVS) a été créé en 1999 pour réagir rapidement, efficacement et avec la rigueur scientifique voulue aux problèmes de sécurité des vaccins pouvant avoir une importance mondiale. Le Comité donne à l'OMS des conseils scientifiques indépendants et faisant autorité sur les problèmes de sécurité des vaccins à l'échelle mondiale ou régionale susceptibles d'avoir une incidence à court ou à long terme sur les programmes nationaux de vaccination.

Le GACVS a systématiquement examiné et étudié les préoccupations liées à la sécurité des vaccins anti-PVH. À ce jour, le GACVS n'a relevé aucun problème lié à la sécurité susceptible de le conduire à modifier ses recommandations d'utilisation du vaccin.

Préoccupé par la persistance de problèmes liés à la sécurité du vaccin anti-PVH basés sur des observations anecdotiques et des rapports sans fondement biologique ou épidémiologique, et aux dommages qu'ils causent à la santé publique, le GACVS a publié en 2014 une déclaration récapitulant les résultats de ses études sur six années. Cette déclaration récapitulative, toutes les autres déclarations relatives à la sécurité des vaccins anti-PVH (dont la plus récente remonte à janvier 2016) et les rapports de réunion du GACVS sont disponibles à l'adresse http://www.who.int/vaccine_safety/committee/topics/hpv/fr/

Le GACVS continue de surveiller étroitement la sécurité des vaccins anti-PVH.

Surveillance et notification des MAPI

Surveiller la sécurité des vaccins anti-PVH est particulièrement important car il s'agit d'un nouveau vaccin et qu'il est administré à une tranche d'âge qui, dans de nombreux pays, n'était pas ciblée auparavant. Des groupes opposés aux vaccins, quelle qu'en soit la raison, peuvent lancer et perpétuer des rumeurs sur la sécurité des vaccins et sur de fausses associations avec des manifestations indésirables de coïncidence afin de décourager la vaccination contre le PVH au sein de la population. Sachant que les fausses informations peuvent nuire à l'acceptabilité du vaccin et aux activités vaccinales, une infrastructure robuste de surveillance des MAPI est essentielle pour dissiper les rumeurs et montrer que les vaccins anti-PVH restent sûrs.

⁴ http://www.who.int/vaccine_safety/initiative/tools/vaccinfosheets/fr/.

Un système doit être mis en place pour faciliter la notification rapide des MAPI et les investigations nécessaires. L'autorité nationale de réglementation et le groupe consultatif technique national sur la vaccination (NITAG) doivent avoir un rôle proactif dans l'examen des rapports signalant des manifestations indésirables graves afin de vérifier tout lien avec le vaccin anti-PVH et doivent préparer des messages à diffuser afin de mettre fin aux rumeurs. Tout système de notification des MAPI doit comporter des procédures claires sur ce qui doit être notifié et comment. Les agents de santé doivent être formés à reconnaître les manifestations indésirables, à remplir les formulaires de notification des MAPI et à informer comme il se doit leur superviseur et le responsable sanitaire de district, conformément aux protocoles établis. Les pays doivent veiller à ce que la surveillance des manifestations indésirables liées au vaccin anti-PVH soit pleinement incorporée dans les lignes directrices nationales relatives aux MAPI avant l'introduction nationale du vaccin.

L'**annexe 5** fournit un exemple de formulaire de notification des MAPI pour le vaccin anti-PVH qui peut être adapté au contexte national et de démarche générique à suivre une fois le formulaire rempli. L'**aide-mémoire pour les enquêtes sur les MAPI** et un spécimen de formulaire d'investigation des MAPI, élaborés par l'OMS, se trouvent en **annexe 6**.

Les procédures détaillées pour la notification des MAPI sont décrites dans le *Manuel mondial pour la surveillance des manifestations postvaccinales indésirables*, 2014.⁵

SUPERVISION FORMATIVE

Une fois que le vaccin anti-PVH est introduit, la mise en œuvre doit être périodiquement suivie à travers une supervision formative, qui comprend une formation « sur le tas ». La supervision formative renforce les capacités des agents de santé et améliore la performance ; à l'occasion de ses visites, le superviseur peut formuler des observations, transmettre aux personnels de santé les dernières informations concernant cette vaccination et d'autres, motiver le personnel et identifier les besoins en formation.

Le planning du superviseur et les listes de contrôle intégrées doivent être adaptés pour inclure le vaccin anti-PVH. Le superviseur doit spécifiquement solliciter le personnel pour obtenir des informations sur la couverture du vaccin anti-PVH et prendre connaissance de tout problème (approvisionnement ou demande) rencontré avec ce vaccin. À cet égard, les responsables peuvent consulter le support de formation de l'OMS intitulé *Training for Mid-Level Managers (MLM): Module 4 – Supportive Supervision*⁶ conçu pour élaborer des programmes de supervision formative efficaces et qui contient un spécimen de liste de contrôle pour la supervision que l'on peut adapter pour inclure le vaccin anti-PVH.

⁵ http://www.who.int/vaccine_safety/publications/aefi_surveillance/fr/

⁶ WHO Training for mid-level managers (MLM): Module 4 – Supportive Supervision, 2008. http://www.who.int/immunization/documents/MLM_module4.pdf (en anglais)



Encadré 12. La supervision formative :

- encourage une communication bidirectionnelle ouverte ;
- construit des approches en équipe qui facilitent la résolution des problèmes ;
- s'attache à suivre la performance pour atteindre les buts ;
- s'appuie sur des données pour la prise de décisions ;
- dépend du suivi régulier du personnel qui permet de veiller à ce que les nouvelles tâches sont correctement exécutées.

La supervision formative consiste davantage à aider au bon déroulement des activités qu'à contrôler ce qui ne va pas.



8. SUIVI ET ÉVALUATION

OUTILS POUR LE SUIVI

Les principaux outils d'enregistrement et de notification utilisés pour la vaccination doivent être adaptés pour inclure le vaccin anti-PVH, à savoir :

- le registre de vaccination ;
- la feuille de pointage ;
- la carte de vaccination (fiche à conserver à la maison) ;
- le système permettant de rechercher des filles manquantes ;
- l'inventaire des stocks ;
- le rapport mensuel intégré.

Ce chapitre présente brièvement les principaux points du suivi et de l'évaluation. Pour plus d'informations, consulter le guide de l'OMS *Vaccination pratique : Guide à l'usage des personnels de santé, Module 6 – Suivi et surveillance*, 2015.¹

L'OMS a également élaboré un nouvel outil spécifiquement conçu pour le vaccin anti-PVH, *HPV Vaccine Coverage Monitoring Tool*,² qui explique en détail, en fonction des différentes stratégies d'administration du vaccin, comment les outils d'enregistrement et de suivi des vaccins anti-PVH peuvent être adaptés. Il fournit des exemples de formulaires et tableaux standard pour tous les niveaux de prestation de services (district et national).

REGISTRES DE VACCINATION

Les registres de vaccination enregistrent les doses vaccinales administrées à chaque personne et aident les agents de santé à garder la trace de chaque dose administrée et série de vaccination terminée. Ce registre sert de base pour suivre le statut vaccinal des personnes (par exemple en cas de perte de la carte de vaccination) et les « perdus de vue ».

Selon la stratégie choisie pour administrer le vaccin anti-PVH, il n'est pas toujours possible d'emporter le registre de vaccination hors de l'établissement de santé. Dans ce cas, il peut être utile de prévoir un registre de vaccination ou un système de suivi des perdus de vue à part pour le vaccin anti-PVH en utilisant des cartes de vaccination dupliquées, ou des feuilles de registre temporaires à transcrire dans le registre principal après les activités de vaccination de rayonnement.

Chaque dose de vaccin anti-PVH administrée à chaque fille éligible doit être enregistrée associée à leur nom dans le registre. Quand ils sont utilisés de manière efficace et que les données sont organisées pour pouvoir identifier facilement les enfants, les registres peuvent constituer un outil supplémentaire à l'usage des agents de santé pour recenser les personnes qui ont manqué des doses et les rechercher. Un exemple de registre est fourni en **annexe 7**.

¹ http://www.who.int/immunization/documents/IIP_Module6_fr.pdf

² OMS, pour publication en 2017



Encadré 13. Les registres de vaccination doivent inclure les données suivantes :

- un numéro d'identification unique, si possible ;
- la date d'enregistrement (généralement la date de la première visite) ;
- le nom de la personne à vacciner/vaccinée ;
- sa date de naissance ;
- son sexe (le vaccin anti-PVH est administré uniquement aux filles) ;
- le nom et le numéro de téléphone mobile du parent/tuteur légal, si possible, pour envoyer des messages de rappel plus facilement ;
- un espace pour enregistrer la date et la dose administrée (par exemple dose 1 ou dose 2) ;
- d'autres données pertinentes pour le programme de vaccination (notamment les manifestations indésirables).

FEUILLE DE POINTAGE

Les feuilles de pointage sont des formulaires utilisés par les agents de santé pour documenter une séance de vaccination en enregistrant chaque dose de vaccin administrée. Les feuilles de pointage doivent être utilisées à chaque séance de vaccination, qu'elle se déroule en établissement de santé, dans un lieu de proximité fixe, à l'école ou au travers d'équipes mobiles. Ces feuilles sont utiles pour suivre non seulement les doses administrées mais aussi les doses de vaccin perdues (gaspillées). Un exemple de feuille de pointage pour le vaccin anti-PVH est fourni en **annexe 8**.

Il est recommandé de prévoir des feuilles de pointage pour le vaccin anti-PVH qui suivent les doses administrées par âge (ceci est particulièrement important quand la population cible choisie correspond à une classe donnée à l'école). Du fait que cela constitue une nouveauté pour certains programmes nationaux de vaccination, il est conseillé de prévoir une formation pour les agents de santé préalablement à l'introduction du vaccin anti-PVH ; cette formation doit décrire en détail la méthode appropriée pour remplir les feuilles de pointage pour le vaccin anti-PVH. Les visites de supervision formative doivent également être l'occasion de vérifier que les feuilles de pointage sont correctement utilisées et remplies afin d'améliorer la qualité de la communication des données.

CARTES DE VACCINATION

Les cartes de vaccination constituent un outil essentiel pour suivre l'historique de vaccination et sont aisément adaptables pour le vaccin anti-PVH. La carte de vaccination peut :

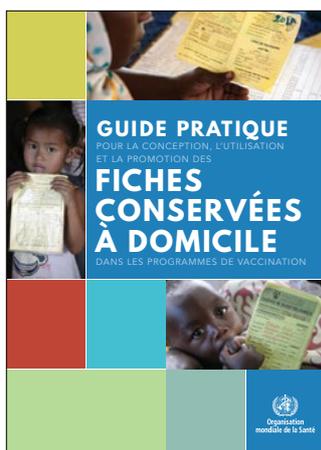
- permettre aux agents de santé de déterminer quelles doses doivent être administrées ;
- servir d'aide-mémoire pour la prochaine visite/dose ;
- faciliter les enquêtes sur la couverture vaccinale ;
- servir de preuve du statut vaccinal en vue de s'inscrire à l'école ou à d'autres fins (plus tard dans la vie pour le dépistage du cancer du col de l'utérus).

S'il est souhaitable de posséder une carte de vaccination valable toute la vie, on sait que de nombreux pays l'utilisent uniquement pour les vaccinations du nourrisson. Si tel est le cas, il faudra créer une nouvelle carte de vaccination pour les adolescents qui inclut le vaccin anti-PVH. Même si le vaccin anti-PVH est le seul vaccin actuellement destiné à cette classe d'âge, il peut être pertinent de prévoir la possibilité

de recevoir d'autres vaccins (par exemple tétanos-diphtérie ou dengue). (Voir l'**annexe 9** qui fournit un exemple de carte de vaccination contre le PVH et la ressource clé ci-dessous qui présente la même carte valable toute la vie.)

Pour les pays qui ont choisi la vaccination en milieu scolaire, la carte de vaccination est souvent conservée à l'école jusqu'à ce que la série de vaccination soit terminée, puis remise à la fille qui doit la conserver ; elle constitue en outre une preuve que les deux doses de vaccin anti-PVH ont été administrées.

RESSOURCE CLÉ



Guide pratique pour la conception, l'utilisation et la promotion des fiches conservées à domicile dans les programmes de vaccination

Ce document donne des orientations aux programmes nationaux de vaccination sur la manière d'améliorer la conception des fiches conservées à domicile et de promouvoir leur usage auprès des agents de santé et des aidants.

http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/204128/1/9789242508956_fre.pdf

http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/routine/homebasedrecords/en/

SUIVI DES DOSES ET DES PERDUS DE VUE

Comme avec d'autres vaccinations, il est important de suivre les filles éligibles qui ne se présentent pas pour la première ou la deuxième dose de vaccin anti-PVH. Des taux élevés de perdus de vue peuvent indiquer des problèmes plus généraux au niveau de la communauté, comme le manque de confiance dans le vaccin, ou au niveau de la prestation de services, comme les ruptures de stocks. Un système pour suivre les abandons fait partie intégrante de la stratégie Atteindre chaque district (ACD) ou communauté (ACC).³ L'approche ACD/ACC peut et doit être utilisée pour garantir une couverture élevée du vaccin anti-PVH (**Encadré 14**).

Encadré 14. Les cinq composantes de l'approche ACD ou ACC pour accroître la couverture vaccinale

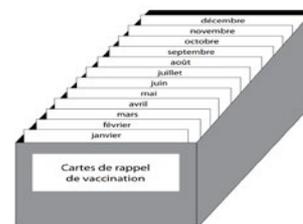
1. **Planification et gestion des ressources** – meilleure gestion des ressources humaines et financières.
2. **Atteindre les populations cibles** – meilleur accès aux services de vaccination pour tous.
3. **Établir un lien entre les services et les communautés** – instaurer un partenariat avec les communautés afin de promouvoir et dispenser les services.
4. **Supervision formative** – activités de formation régulière sur le terrain, observations et suivi avec le concours du personnel de santé.
5. **Suivi proactif** – utilisation des outils et formulation d'observations afin de garantir autoévaluation et amélioration continues.

³ Guide ACD pour l'Afrique (2008) [http://www.who.int/immunization/programmes_systems/service_delivery/red/en/Vaccination pratique : Guide à l'usage des personnels de santé, Module 4 – Microplanification pour atteindre toutes les communautés \(2015\). http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/206455/1/9789242549096_fre.pdf](http://www.who.int/immunization/programmes_systems/service_delivery/red/en/Vaccination_pratique_Guide_à_l'usage_des_personnels_de_santé_Module_4_-_Microplanification_pour_atteindre_toutes_les_communautés_(2015).http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/206455/1/9789242549096_fre.pdf)

Il existe deux moyens couramment employés pour surveiller et suivre les « perdus de vue » : les registres de vaccination et les cartes aide-mémoire.

i) **Utilisation du registre de vaccination** – consulter régulièrement le registre de vaccination pour identifier les filles qui n'auraient éventuellement pas reçu la seconde dose de vaccin anti-PVH à la date prévue.

ii) **Cartes aide-mémoire** – un autre moyen d'identifier les abandons ou perdus de vue est de faire des copies des cartes de vaccination contre le PVH. Placer une copie de la carte dans une boîte munie d'intercalaires permettant de classer les cartes par mois (voir ci-dessous). La carte aide-mémoire est placée à l'endroit correspondant au mois auquel la dose manquée de vaccin doit être administrée. Les agents de santé peuvent recourir à des messages adressés à la communauté, à des rappels aux parents, à des textos sur téléphone mobile ou à d'autres moyens permettant de rappeler la nécessité de se présenter pour recevoir la dose de vaccin manquée. Un suivi mois par mois permet d'assurer une cohérence et d'intégrer cette tâche dans le travail ordinaire du personnel du centre de santé.



iii) **Registres électroniques de vaccination (REV)** – de plus en plus de pays prévoient de créer et de mettre en œuvre des registres informatisés qui comprennent des dossiers pour chaque enfant avec informations personnelles et données relatives à la vaccination. Les REV permettent d'automatiser la génération d'une liste d'enfants qui doivent être vaccinés ou qui ont manqué une dose de vaccin, et l'envoi aux personnes concernées de rappels/d'aide-mémoire par téléphone, courriel ou courrier ordinaire directement à partir du REV.

RAPPORT MENSUEL

Les données relatives à la vaccination anti-PVH doivent être collectées chaque mois à chaque niveau du système de santé, comme pour tous les autres vaccins figurant dans le calendrier national de vaccination. Cela peut se faire sous la forme d'un suivi spécifique de vaccination anti-PVH, ou dans la forme du rapport mensuel intégré.

Le rapport mensuel intégré contient des données essentielles sur la plupart des composantes du système de vaccination, présentées sous une forme résumée qui facilite l'enregistrement et le suivi. C'est un outil précieux pour gérer les réalisations du programme et suivre la progression tout au long de l'année. Le rapport mensuel intégré doit être adapté pour y inclure le vaccin anti-PVH une fois que celui-ci figure dans le calendrier national de vaccination. L'annexe 10 fournit un exemple de rapport mensuel spécifique de vaccination anti-PVH. Des exemples supplémentaires de rapports mensuels intégrés qui illustre le caractère résumé des données relatives à tous les vaccins administrés peuvent être trouvés dans le *HPV Vaccine Coverage Monitoring Tool*.⁴

La stratégie de vaccination anti-PVH ne prévoit qu'une administration périodique du vaccin (tous les six mois ou une fois par an, non continue toute l'année), les rapports mensuels ne seront pas nécessaires les mois où aucune vaccination n'est prévue.

SUIVI DE LA COUVERTURE

Le calcul de la couverture de la vaccination anti-PVH est nécessaire pour suivre l'impact du vaccin sur une population, mais aussi pour évaluer la performance d'un programme vaccinal par rapport

⁴ OMS, pour publication en 2017

aux objectifs fixés. Comme pour les autres vaccins du PEV, la couverture administrative peut s'accompagner d'enquêtes de couverture (voir ci-dessous).

Étant donné que le schéma de vaccination anti-PVH recommandé correspond à l'administration de 2 doses à 6 mois d'intervalle aux filles âgées de 9 à 14 ans, le suivi de la couverture de la vaccination anti-PVH nécessite de collecter les données de couverture par dose et par âge. Au minimum, il faut enregistrer la date de naissance ou l'âge de la fille, la date d'administration du vaccin et le numéro de la dose chaque fois qu'un vaccin est administré.

Un tableau mural de suivi de la couverture pour la vaccination anti-PVH doit être affiché dans l'établissement de santé et systématiquement mis à jour. Ce tableau représentera la population cible de filles au niveau de l'établissement de santé ou dans la zone de couverture, et le nombre de filles vaccinées par mois, par dose et au cours du temps, jusqu'à ce que l'objectif soit atteint. Dans le cas d'une stratégie de type campagne de vaccination, des tableaux montrant les deux temps de vaccination peuvent permettre de visualiser la couverture administrative (par opération de rayonnement et par dose).

FORMULAIRE COMMUN OMS/UNICEF DE NOTIFICATION SUR LA VACCINATION

Les programmes nationaux de vaccination proposent la vaccination anti-PVH à des groupes de jeunes adolescentes ou personnes d'âges différents. Afin de comparer à l'échelle internationale la couverture de la vaccination anti-PVH en 2 doses et de calculer la couverture régionale et mondiale pour les filles d'un âge donné, tous les pays doivent notifier à la communauté internationale le nombre de doses de vaccin anti-PVH administrées à chaque âge après l'introduction nationale du vaccin à l'aide du formulaire commun OMS/UNICEF de notification sur la vaccination. Ce formulaire est couramment utilisé pour toutes les autres vaccinations systématiques et a été adapté pour inclure le vaccin anti-PVH (voir le **Tableau 6**).

Tableau 6. Extrait du formulaire commun OMS/UNICEF de notification des doses de vaccin anti-PVH administrées

DOSES DE VACCIN ANTI-PVH ADMINISTRÉES : [ANNÉE]			
SEXE FÉMININ			
VACCIN ADMINISTRÉ (ÂGE EN ANNÉES)	A. 1 ^{ÈRE} DOSE	B. 2 ^E DOSE	C. 3 ^E DOSE*
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15+			
âge inconnu			

* L'OMS recommande un schéma vaccinal en 2 doses pour les filles âgées de moins de 15 ans (Note de synthèse, octobre 2014). Si le schéma vaccinal utilisé est en 2 doses, ne rien inscrire dans la colonne C.

Remarque : l'inscription de la troisième dose est requise seulement pour la période précédant 2015, quand l'OMS recommandait un schéma vaccinal en 3 doses. Certains pays continuent d'utiliser le schéma en 3 doses, surtout quand ils ciblent les filles âgées de plus de 15 ans.

D'après : Formulaire commun OMS/UNICEF de notification, disponible à l'adresse http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/routine/reporting/en/

OUTILS D'ÉVALUATION

L'OMS a adapté les outils d'évaluation courants afin qu'ils puissent être utilisés pour la vaccination anti-PVH. Ces outils mesurent les mêmes résultats de performance des programmes que pour d'autres introductions de nouveaux vaccins, mais ont été modifiés pour incorporer plusieurs caractéristiques propres à l'administration du vaccin anti-PVH.

ÉVALUATION POSTINTRODUCTION

L'expérience mondiale de l'introduction de nouveaux vaccins est aujourd'hui très développée et la plupart des pays ont introduit au moins un ou plusieurs vaccins au cours des 10 dernières années. C'est pourquoi l'OMS ne recommande plus la réalisation systématique d'une évaluation postintroduction 6 à 12 mois après l'introduction nationale d'un vaccin. Désormais, elle recommande simplement de combiner l'évaluation de l'introduction de tout nouveau vaccin avec la prochaine revue du PEV ou autre occasion d'évaluation prévue.

Néanmoins, en raison de la spécificité du vaccin anti-PVH, certains pays peuvent tout de même souhaiter réaliser une évaluation postintroduction ou une évaluation à plus petite échelle pour examiner l'impact de l'introduction du vaccin anti-PVH sur le programme national de vaccination et pour identifier rapidement les problèmes liés à l'introduction ou préexistants qui nécessitent des mesures correctives.

Pour les aider, l'OMS a conçu un outil d'évaluation postintroduction simple à utiliser pour évaluer l'introduction et la mise en œuvre de la vaccination anti-PVH ; il comprend des spécimens de questionnaires et de listes de contrôle que les pays peuvent adapter. Les éléments spécifiques du vaccin anti-PVH concernent l'implication des écoles et des enseignants, et les activités plus intensives de mobilisation et de sensibilisation de la communauté. Des exemplaires de l'outil d'évaluation postintroduction pour le vaccin anti-PVH sont disponibles auprès du Département Vaccination, vaccins et produits biologiques de l'OMS (contact : vaccines@who.int).

RÉVISION DU PEV

Les révisions du Programme élargi de vaccination ont lieu tous les trois à cinq ans et doivent être adaptées pour y inclure le vaccin anti-PVH une fois qu'il a été introduit.

L'OMS a récemment revu sa méthodologie pour réaliser les révisions du PEV et recommande d'y intégrer les évaluations des programmes liés à la vaccination, dans la mesure du possible, afin de gagner en efficacité. Si une composante PVH est intégrée à la revue du PEV, il conviendra d'examiner les lacunes au niveau des principaux objectifs et les connaissances essentielles en matière d'introduction du vaccin anti-PVH au stade de l'examen sur papier, afin que ces problèmes puissent faire l'objet de questions spécifiques dans les outils conçus pour les revues.

D'autres modifications peuvent être nécessaires, comme des entretiens avec les parties prenantes ou les partenaires spécifiquement concernés par le vaccin anti-PVH, et la visite de sites supplémentaires comme les écoles, le cas échéant.

Des exemplaires de la méthodologie pour la revue globale du PEV sont disponibles auprès du Département Vaccination, vaccins et produits biologiques de l'OMS (contact : vaccines@who.int).

ENQUÊTES SUR LA COUVERTURE VACCINALE

L'OMS recommande d'inclure la vaccination anti-PVH dans les enquêtes de couverture nationale seulement au terme d'une année complète après l'introduction du vaccin (pour s'assurer que toutes les filles éligibles cette année-là ont eu la possibilité de recevoir les 2 doses avant la réalisation de l'enquête). Les enquêtes de couverture nationale sont utiles pour valider les données administratives notifiées au cours de l'année et établir des comparaisons avec la couverture obtenue dans d'autres pays.

L'OMS a récemment adapté le manuel pour réaliser des enquêtes de couverture des groupes de vaccination pour y inclure des orientations sur la manière de mesurer la couverture de la vaccination anti-PVH. Même si les stratégies d'administration du vaccin anti-PVH varient, il est recommandé d'obtenir des estimations exactes et précises de la couverture de la vaccination contre le PVH par âge et, si l'on mesure la couverture par stratégie, d'inclure des questions sur la stratégie utilisée pour atteindre les filles et/ou sur les groupes spéciaux surreprésentés. Ces considérations aideront à régler les problèmes d'échantillonnage et de sous-populations difficiles à atteindre (comme les filles non scolarisées). L'ébauche du nouveau manuel de référence ***Enquêtes de couverture vaccinales par sondage en grappes*** est disponible en anglais et en français à l'adresse http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/routine/coverage/en/index2.html

ANNEXES

ANNEXE 1. DIVISION DE LA POPULATION DES NATIONS UNIES – POPULATION FÉMININE PAR ÂGE, PAR ZONE, PAR RÉGION ET PAR PAYS, ESTIMATIONS ANNUELLES 1950-2100

Les estimations annuelles de population pour les groupes d'âge uniques des femmes (et des hommes également) par pays sont disponibles sur le site internet de la division de la population des Nations Unies : <https://esa.un.org/unpd/wpp/>. Les données de chaque année d'âge unique sont téléchargeables sous forme de tableaux Excel dans la section « Données » (Data), sous le titre « Indicateurs interpolés » (Interpolated indicators). Les estimations de population des Nations Unies sont révisées tous les deux ans ; la prochaine révision se fera en 2017.

1. Sur la page d'accueil de la Division de la population des Nations Unies, allez à « Télécharger les fichiers de données » (Download Data Files)

The 2015 Revision of World Population Prospects is the twenty-fourth round of official United Nations population estimates and projections that have been prepared by the Population Division of the Department of Economic and Social Affairs of the United Nations Secretariat. The main results are presented in a series of Excel files displaying key demographic indicators for each development group, income group, major area, region and country for selected periods or dates within 1950-2100. A publication labelled Key findings and advance tables, which provide insights on the results of this latest revision, is also made available here.

2. Dans la section « Sujet principal/ Groupements spéciaux » (Major topic/Special groupings), sélectionnez « Indicateurs interpolés » (Interpolated indicators)

3. Sélectionnez le sous groupe qui vous intéresse (ex. : Composition d'âge : Population annuelle par âge - population féminine (Age composition: Annual Population by Age - Female))

Sub Group	Files (click to download)	Description
Age composition	Annual Population by Age - Both Sexes (XLS, 65.74 MB)	Annual population by single age - Both Sexes. De facto population as of 1 July of the year indicated classified by single age (0, 1, 2, ..., 99, 100+). Data are presented in thousands.
Age composition	Annual Population by Age - Male (XLS, 65.7 MB)	Annual population by single age - Male. De facto population as of 1 July of the year indicated classified by single age (0, 1, 2, ..., 99, 100+). Data are presented in thousands.
Age composition	Annual Population by Age - Female (XLS, 65.69 MB)	Annual population by single age - Female. De facto population as of 1 July of the year indicated classified by single age (0, 1, 2, ..., 99, 100+). Data are presented in thousands.
Summary	Annual Demographic	Annually interpolated demographic indicators.

ANNEXE 2. COMMENT RÉALISER UN TEST D'AGITATION

Le vaccin anti-PVH ne doit jamais être congelé, car la congélation endommage le vaccin. Le test d'agitation sert à tester un flacon qui pourrait avoir été congelé, afin de savoir si le vaccin a été endommagé par la congélation. L'encadré ci-dessous décrit le protocole pour réaliser un test d'agitation.

Comment réaliser un Test d'agitation ? Ce protocole doit être suivi à la lettre. Le Test d'agitation ne peut être réalisé que selon une seule méthode.

Quand faut-il procéder à un Test d'agitation ? La procédure de test décrite ci-après demande à être répétée dans le cas de tous les lots suspects. Lors d'arrivées de lots de provenance internationale, il faut réaliser le test sur un échantillon de vaccin pris au hasard. Mais lorsqu'un envoi contient plus d'un lot, l'échantillon pris au hasard doit inclure un flacon par lot.

1. Prenez un flacon de vaccin du même type et portant le même numéro de lot que le vaccin que vous souhaitez tester, et fabriqué par le même fabricant.
2. Marquez clairement le flacon avec la mention «CONGELÉ».
3. Congelez le flacon dans un congélateur ou dans le compartiment congélateur d'un réfrigérateur jusqu'à ce que son contenu soit totalement solide.
4. Laissez-le décongeler. **NE** le réchauffez **PAS!**
5. Prélevez votre flacon, portant la mention «TEST», du lot dont vous soupçonnez qu'il a été congelé.
6. Tenez le flacon portant la mention «CONGELÉ» et le flacon portant la mention «TEST» dans la même main.
7. Agitez vigoureusement les deux flacons pendant 10 à 15 secondes.
8. Posez les deux flacons sur une surface plane, côte à côte, et observez continuellement les flacons jusqu'à la fin du test.

(NOTE: Lorsque les étiquettes des flacons sont grandes et qu'elles cachent le contenu des flacons, renversez les deux flacons et examinez la formation de sédiments dans le col des flacons.)

Faites appel à une source de lumière appropriée pour comparer les taux de dépôt de sédiments des deux flacons

Si...

- | | |
|--|--|
| 9. Les sédiments du flacon TEST se déposent plus lentement que ceux du flacon CONGELÉ, | 10. La formation de sédiments est analogue dans les deux flacons |
|--|--|

ALORS...

OU

Les sédiments du flacon TEST se déposent plus rapidement que ceux du flacon CONGELÉ

ALORS...

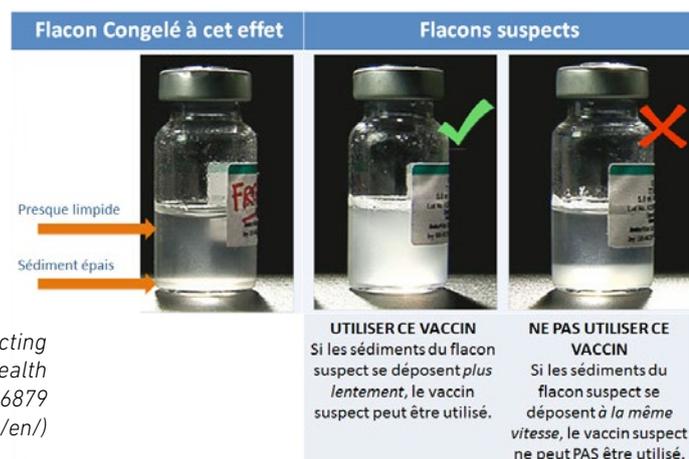
11. Utilisez le lot de vaccins concernés.

11. **Le vaccin est altéré :**

Avisiez-en votre superviseur. Mettez de côté tous les vaccins altérés dans un conteneur portant la mention « VACCINS ALTÉRÉS À JETER : NE PAS UTILISER ».

12. Jetez tous les vaccins affectés une fois que vous avez reçu l'autorisation de le faire.

13. Remplissez le formulaire Perte/Ajustement.



Kartoglu et al. Validation of the shake test for detecting freeze damage to adsorbed vaccines. *Bull World Health Organ.* 2010 Aug 1;88(8):624-31. doi: 10.2471/BLT.08.056879 <http://www.who.int/bulletin/volumes/88/8/08-056879/en/>

ANNEXE 3. CALENDRIER ET FRÉQUENCE DES COMMUNICATIONS SUR LE VACCIN ANTI-PVH – EXEMPLE POUR UN PAYS

CALENDRIER	ACTIVITÉ	FRÉQUENCE
Au moins deux semaines avant les vaccinations	Mise en place de panneaux d'affichage/posters dans le centre du district et dans chaque communauté.	Des posters peuvent être affichés quand les vaccinations commencent et laissés en place jusqu'à ce que l'administration de la seconde dose soit terminée.
	Diffusion de messages sur la station radio du district .	Des messages doivent être diffusés sur la radio du district pendant deux à trois semaines avant chaque dose.
	Diffusion de messages sur la station radio de la communauté .	Des messages doivent être diffusés sur la radio locale au moins deux semaines avant la vaccination, et deux ou trois fois par semaine pendant deux semaines dans chaque communauté avant chaque dose.
Au moins une semaine avant les vaccinations	Organisation de réunions avec les parents à l'école ou dans la communauté.	Une réunion avec les parents doit être organisée dans chaque communauté au moins une semaine avant la première dose.
	Organisation de réunions ou de séances d'information à l'intention des filles à l'école ou dans la communauté.	Une discussion de groupe ou une réunion peut être organisée dans chaque école ou établissement de santé au moins une semaine avant la première dose.
	Diffusion de messages sur la radio.	Des messages doivent être diffusés sur la radio deux fois par jour au cours de la semaine précédant chaque dose (on peut utiliser les radios locales, du district ou nationales).
	Mise en place de bannières ou de posters à l'école et dans l'établissement de santé.	Des bannières et des posters doivent être mis en place à des endroits choisis dans chaque école ou établissement de santé au moins une semaine avant chaque dose.
	Distribution de dépliants et d'informations sur les dates et lieux de la vaccination.	Pour chaque dose, les filles et les parents doivent être informés à l'avance de la date de la vaccination et de toute éventuelle activité de vaccination de suivi pour les filles qui ont manqué des doses.
Jour de la vaccination	Organisation d'une réunion au niveau provincial ou régional pour lancer la vaccination.	Une réunion au niveau provincial ou régional peut être organisée le jour de la vaccination en présence du personnel provincial/régional ou de district.
	Organisation d'une réunion de district pour lancer la vaccination.	Une réunion de lancement peut être organisée au centre de santé du district, au département de l'éducation du district, dans les locaux de l'autorité du district ou dans le centre IEC (information, éducation, communication) du district, en présence des responsables des centres de santé communautaires.
	Diffusion de nouvelles sur la progression de la vaccination à travers le haut-parleur communautaire.	Des informations actualisées doivent être diffusées deux fois dans chaque communauté (le jour de la vaccination et après) au début d'un nouveau programme de vaccination contre le PVH.
	Distribution de dépliants et d'informations sur les lieux de vaccination.	Les filles et les parents doivent recevoir des informations de base sur le vaccin anti-PVH, le moment où la seconde dose doit être administrée et toute éventuelle activité de vaccination de suivi pour les filles qui ont manqué des doses.

ANNEXE 4. FRÉQUENCE OBSERVÉE DES RÉACTIONS POSTVACCINALES – VACCIN ANTI-PVH



World Health
Organization

Sécurité mondiale des vaccins,
Vaccination, vaccins et produits biologiques
20, avenue Appia, 1211 Genève 27, Suisse

FICHE D'INFORMATION FRÉQUENCE OBSERVÉE DES RÉACTIONS POSTVACCINALES **VACCIN CONTRE LE VIRUS DU PAPILLOME HUMAIN**

Juin 2012

Les vaccins

Les vaccins contre le VPH actuellement disponibles sont des vaccins recombinés contenant des particules de type viral ultrapurifiées constituées de protéines de l'enveloppe du virus VPH (protéine structurelle majeure, L1, de la capsid) obtenues par génie génétique. Les particules de type viral ne contiennent pas d'ADN viral. En conséquence, elles ne peuvent pas infecter les cellules, se répliquer ou provoquer de maladie. Pour chaque génotype viral, les particules de type viral sont purifiées, puis adsorbées sur un adjuvant.

Les vaccins disponibles se distinguent par le nombre de génotypes du VPH qu'ils contiennent, la manière dont ils sont fabriqués et l'adjuvant utilisé. Les vaccins bivalent et quadrivalent sont tous les deux très immunogènes et empêchent la primo-infection par les génotypes du VPH concernés, et donc la survenue de néoplasies intraépithéliales du col de l'utérus de grade 2 à 3 (CIN 2/3) et le développement d'un adénocarcinome in situ. Il ressort des essais effectués préalablement à leur homologation que les deux vaccins ont un profil d'innocuité grandement similaire en ce qui concerne les manifestations indésirables à la fois bénignes et graves. À ce jour, les données issues de la surveillance du profil d'innocuité de chacun des deux vaccins après leur homologation n'ont pas mis en évidence de problème de sécurité (en date de novembre 2011), à l'exception de rares cas d'anaphylaxie.

Types de vaccins

	Antigènes vaccinaux	Excipients
Quadrivalent	Particules de type viral provenant des génotypes 6, 11, 16 et 18	Production dans des cultures de souches de <i>S. Cerevisiae</i> recombinées. Hydroxyphosphate d'aluminium, polysorbate 80, borate de sodium et L-Histidine.
Bivalent	Particules de type viral provenant des génotypes 16 et 18	Production dans un système d'expression du baculovirus modifié par génie génétique. Hydroxyde d'aluminium plus 3-0-désacyl-4'-monophosphoryl lipide A utilisé en tant qu'adjuvant

Manifestations indésirables

Manifestations indésirables bénignes

Manifestations indésirables locales

La douleur au point d'injection est très courante : elle a été signalée chez près de 80 % des personnes vaccinées par le vaccin bivalent (EMA CHMP, 2007) et le vaccin quadrivalent (Markowitz *et al.*, 2007). Des douleurs aiguës (douleurs spontanées ou ayant empêché une activité normale) ont été signalées par approximativement 6 % des personnes vaccinées (EMA CHMP, 2007). Dans les essais cliniques contre placebo menés avant l'homologation du vaccin quadrivalent, les réactions au point d'injection comprenaient douleur (84 %), érythème (jusqu'à 25 %) et tuméfaction (25 %), la douleur survenant plus souvent que dans les groupes placebo, que ce dernier soit constitué de solution saline uniquement (douleur : 49 %) ou d'aluminium (douleur : 75 %). Les manifestations indésirables locales après administration du vaccin anti-VPH bivalent ont été similaires, 78 % des personnes vaccinées ressentant une douleur au point d'injection, contre 52 % des personnes ayant reçu l'adjuvant seul ou 59 % des personnes ayant reçu le vaccin anti-hépatite A. Dans un essai comparant les deux vaccins anti-VPH chez plus de 1 000 femmes âgées de 18 à 45 ans, des réactions locales se sont produites plus fréquemment avec le vaccin bivalent qu'avec le vaccin quadrivalent. Les réactions au point d'injection ont compris : douleur (92,9 % avec le vaccin bivalent et 71,6 % avec le vaccin quadrivalent), rougeur (44,3 % et 25,6 %) et tuméfaction (36,5 % et 21,8 %) (Einstein *et al.*, 2009).

Manifestations indésirables générales

Dans les essais cliniques menés avant l'homologation du vaccin quadrivalent, une surveillance des manifestations indésirables générales a été réalisée pendant les 15 premiers jours post-vaccination. La pyrexie a été la seule manifestation indésirable signalée qui s'est produite chez plus de 1 % des personnes vaccinées et plus souvent qu'avec le placebo (10,1 % contre 8,4 % respectivement, selon le CHMP de l'EMA [2006]). Un certain nombre d'autres manifestations indésirables générales, d'importance secondaire, ont été signalées, mais leur fréquence dans le groupe vacciné présentait moins de 0,5 % de différence avec le groupe placebo. Parmi les manifestations indésirables générales bénignes pouvant être liées à la vaccination, on peut notamment mentionner les céphalées, les vertiges, les myalgies, les arthralgies et les symptômes gastro-intestinaux (nausées, vomissements, douleurs abdominales). Dans une comparaison directe des vaccins bivalent et quadrivalent, les réactions générales ont été signalées à des fréquences comparables, à l'exception de la fatigue (49,8 % [IC à 95 % : 45,5-54,2] contre 39,8 % [IC à 95 % :

35,6-44,1]) et des myalgies (27,6 % [IC à 95 % : 23,8-31,6] contre 19,6 % [IC à 95 % : 16,3-23,3]) qui ont été signalées plus fréquemment parmi les personnes ayant reçu le vaccin bivalent (Einstein *et al.*, 2009).

Manifestations indésirables graves

Dans les essais préalables à leur homologation, aucune manifestation indésirable grave attribuable aux vaccins n'a été répertoriée que ce soit pour le vaccin quadrivalent ou le vaccin bivalent. Parmi les essais cliniques menés après leur homologation, une étude de cohorte comparative randomisée a été réalisée pour déterminer l'innocuité des vaccins quadrivalent et bivalent chez les femmes âgées de 18 à 45 ans. Les manifestations indésirables générales ont été surveillées pendant 7 jours et 30 jours post-vaccination. Aucune différence pertinente sur le plan clinique n'a été observée entre les groupes vaccinés (quadrivalent contre bivalent) s'agissant de l'apparition d'une nouvelle maladie chronique, y compris l'apparition d'une maladie auto-immune (Einstein MH *et al.*, 2009). Le suivi de cette cohorte 18 mois après la dernière dose du vaccin anti-VPH (à 24 mois) a donné des résultats similaires entre les groupes (Einstein MH *et al.*, 2011).

Vaccin anti-VPH et surveillance après la mise sur le marché. Depuis le 15 septembre 2011, à peu près 40 millions de doses du vaccin quadrivalent ont été distribuées aux États-Unis et le VAERS (*Vaccine Adverse Event Reporting System*), a reçu un total de 20 096 notifications de manifestations indésirables à la suite de son administration : 19 075 notifications concernant les femmes et 569 notifications concernant les hommes, parmi lesquelles 504 après que le vaccin a été homologué pour les hommes en octobre 2009. Sur l'ensemble des notifications, 92 % ont été considérées comme non graves et 8 % comme graves (VAERS, 2011). L'analyse des rapports disponibles n'a pas fait ressortir un nombre excessif de manifestations indésirables graves ou inattendues (Slade *et al.*, 2009). En particulier, l'examen approfondi des rapports concernant les cas de syndrome de Guillain-Barré, de caillots sanguins et de décès n'a pas mis en évidence de tableau clinique semblant indiquer un lien de cause à effet avec la vaccination. L'analyse des maladies considérées qui sont survenues parmi les femmes vaccinées et non vaccinées, à l'aide des données du *Vaccine Safety Datalink*, a été rassurante dans l'ensemble. Un excès non significatif de thrombose veineuse profonde a été observé parmi les femmes présentant d'autres facteurs de risque. Un cas d'anaphylaxie postvaccinale a été observé, avec une incidence globale de un pour 1,7 millions de doses (IC à 95 % : 0,04-9,3) (Gee *et al.*, 2011).

En Australie, plus de 6 millions de dose du vaccin quadrivalent ont été utilisées (chiffre datant de juin 2010) et 1534 manifestations indésirables ont été signalées (Therapeutic Goods Administration, 2008). Ces notifications ont inclus 16 cas d'anaphylaxie satisfaisant à la définition de cas établie par le réseau de recherche *Brighton Collaboration* (Rüggeberg J *et al.*, 2007) et 133 cas d'éruptions urticariennes (ou urticaire). On estime actuellement que la fréquence de l'anaphylaxie, pour les doses ayant été administrées en Australie, est de 2,6 cas par million. Dans l'étude des données du *Vaccine Safety Datalink*, la fréquence de l'anaphylaxie après administration du vaccin quadrivalent était de 1,7 cas pour un million (Gee *et al.*, 2011). La fréquence de l'anaphylaxie pour d'autres vaccins administrés aux enfants et aux adolescents est comprise entre 0 et 3,5 pour un million de doses dans les études internationales qui ont utilisé différentes définitions de cas pour l'anaphylaxie (Bohkle *et al.*, 2003).

Au Royaume-Uni, le CHM (*Commission on Human Medicines*) a examiné les données de l'agence de réglementation MHRA relatives à l'innocuité du vaccin bivalent et en a conclu qu'aucun nouveau risque grave n'a été détecté au cours de son utilisation généralisée au R-U sur 2 ans et que le rapport avantages/risques restait positif. Des données tout aussi rassurantes sur le vaccin bivalent ont été obtenues en Italie (Gasparini, 2011), en Malaisie (ADRAC Bulletin, 2011) et aux Pays-Bas (van Klooster *et al.*, 2011).

Autres problèmes de sécurité

Le vaccin anti-VPH associé à d'autres vaccins. L'évaluation de l'utilisation concomitante du vaccin quadrivalent et du vaccin anti-hépatite B recombiné n'a pas fait ressortir d'augmentation des manifestations indésirables (Reisinger *et al.*, 2010). L'utilisation concomitante du vaccin bivalent et du vaccin associé antidiphthérique-antitétanique-anticoquelucheux acellulaire-antipoliomyélitique inactivé à des fillettes et des jeunes femmes a été généralement bien tolérée (Garcia-Sicilia *et al.*, 2010).

Le vaccin anti-VPH au cours de la grossesse. Faute d'études bien contrôlées chez la femme enceinte, l'administration du vaccin anti-VPH n'est pas recommandée pendant la grossesse par mesure de précaution. Néanmoins, certaines données sont disponibles étant donné que des registres de grossesse ont été constitués à partir des femmes recrutées dans des essais cliniques de phase III qui sont tombées enceintes (et pour lesquelles l'issue de la grossesse est connue). Dans une analyse combinée de l'issue de la grossesse de femmes âgées de 45 ans au maximum, il s'est avéré que l'administration du vaccin anti-papillomavirus humain quadrivalent à des femmes qui sont tombées enceintes au cours des essais cliniques de phase III n'a pas eu de répercussions négatives sur l'issue des grossesses (Garland *et al.*, 2009). La méta-analyse de deux essais contrôlés randomisés portant sur le risque d'avortement spontané avec le vaccin bivalent n'a dans l'ensemble pas apporté d'éléments en faveur d'une association entre la vaccination contre le VPH et le risque de fausse couche. Sur 517 notifications de grossesses répertoriées dans un registre, les taux d'avortement spontané et de malformations congénitales majeures n'étaient pas plus élevés que ceux retrouvés dans la population non exposée (Dana *et al.*, 2009). Une analyse des données issues des essais de phase III et de la surveillance post-commercialisation a répertorié la notification de 90 grossesses dans les 30 jours suivant la vaccination, mais n'a pas mis en évidence d'augmentation du risque d'avortement spontané, de malformations fœtales ou d'issues défavorables de la grossesse par rapport à la population générale (Forinash AB *et al.*, 2011).

Syncope chez les adolescentes. La pharmacovigilance a permis de recenser un certain nombre de cas de syncope chez les adolescentes (CDC, 2008). Il est possible que le taux de syncope soit plus élevé lorsque le vaccin anti-VPH est administré dans le cadre d'un programme de vaccination à l'école et les personnes qui procèdent à l'administration du vaccin devraient mettre en place des mesures de prévention de la syncope et des dommages qui en résultent (Bernard DM *et al.*, 2011).

Tableau récapitulatif des manifestations indésirables bénignes et graves - vaccin anti-VPH quadrivalent

Nature des manifestations indésirables	Description	Fréquence/doses
Bénigne	<i>Manifestations indésirables locales</i>	
	Réaction au point d'injection	83 pour 100
	Érythème et tuméfaction	25 pour 100
	Importantes : érythème et/ou tuméfaction au point d'injection > 5 cm et douleur aiguë	5,7 pour 100
	<i>Manifestations indésirables générales</i>	
	Pyrexie	13 pour 100
Grave	Urticaire	3 pour 100
	Céphalées	26 pour 100
	Myalgies	2 pour 100
	Arthralgies	1 pour 100
	Troubles gastro-intestinaux	17 pour 100
	Anaphylaxie	1,7 – 2,6 pour 10 ⁶

Source : Rapport européen public d'évaluation (EMA CHMP, 2006)

Tableau récapitulatif des manifestations indésirables bénignes et graves - vaccin anti-VPH bivalent

Nature de la manifestation indésirable	Description	Fréquence/doses
Bénigne (en général)	<i>Manifestations indésirables locales</i>	
	Douleur au point d'injection ²	78 pour 100
	Tuméfaction ²	26 pour 100
	Rougeur	30 pour 100
	<i>Manifestations indésirables générales</i>	
	Fatigue ²	33 pour 100
	Céphalées ²	30 pour 100
	Myalgies ²	28 pour 100
	Démangeaisons ¹	9 pour 100
	Arthralgies ²	10 pour 100
	Symptômes gastro-intestinaux ²	13 pour 100
	Fièvre ¹	3 pour 100
	Éruption cutanée ¹	1 pour 100
Urticaire ¹	0,46 pour 100	

Source : Gasparini *et al.* (2011)¹ ; Rapport européen public d'évaluation (EMA CHMP, 2006)²

Cette fiche d'information a été préparée en étroite collaboration avec le Comité consultatif mondial de la sécurité vaccinale (GACVS). Les experts du GACVS sont indépendants et ont déclaré n'avoir aucun conflit d'intérêt en lien avec l'expertise exposée dans ce document. Les informations présentées proviennent de sources primaires (telles que les publications de Plotkin *et al.* [2008] et de l'*Institute of Medicine of the National Academies* [2011]) et de données issues d'une recherche documentaire réalisée sur Pubmed en 2008 à l'aide des mots clés « vaccine antigen » (antigène vaccinal), « safety » (sécurité) et « adverse events » (manifestations indésirables). Un expert indépendant a rédigé une première version qui a été examinée par des experts désignés et par le GACVS. Les informations sur les différents vaccins qui peuvent être retrouvées dans le présent document ne doivent être comparées que s'il est mentionné qu'un essai comparatif contrôlé randomisé a été mené. Les fiches d'informations seront mises à jour lorsque de nouvelles informations seront disponibles, à l'adresse : http://www.who.int/vaccine_safety/vaccrates/en/index.html



World Health Organization

Genève, 12 mars 2012
Département Vaccination, vaccins et produits biologiques
Qualité, sécurité et normes
Sécurité mondiale des vaccins

vaccsafety@who.int

Bibliographie

- ADRAC Bulletin (2011) http://portal.bpfk.gov.my/aeimages/File/MADRAC_BULLETIN_APRIL_2011.pdf.
- Bernard DM, Cooper Robbins SC, McCaughey KJ, Scott CM, Skinner SR (2011). The domino effect: adolescent girls' response to human papillomavirus vaccination. *Med J Aust.*; Mar 21;194(6):297-300.
- Bohlke K, Davis RL, Marcy SM, Braun MM *et al.* (2003). Risk of anaphylaxis after vaccination of children and adolescents. *Pediatrics*;112: 815-820.
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC) (2008). HPV Gardasil and GBS. <http://www.cdc.gov/vaccines/vpd-vac/hpv/downloads/hpv-gardasil-gbs.pdf> (Consulté le 01/10/2008).
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). (2008). Syncope after vaccination--United States, January 2005-July 2007. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* May 2;57(17):457-60.
- Commission on Human Medicines (2010). <http://www.mhra.gov.uk/home/groups/pl-p/documents/websitesources/con096797.pdf> (consulté en sept. 2010).
- Dana A, Buchanan KM, Goss MA, Seminack MM, Shields KE, Korn S, Cunningham ML, Haupt RM. Pregnancy outcomes from the pregnancy registry of a human papillomavirus type 6/11/16/18 vaccine. *Obstet Gynecol.* 2009 Dec;114(6):1170-8.
- Descamps D, Hardt K, Spiessens B, *et al.* (2009). Safety of human papillomavirus (HPV)-16/18 AS04-adjuvanted vaccine for cervical cancer prevention: a pooled analysis of 11 clinical trials. *Hum Vaccin*;5:332-40.
- Einstein MH, Baron M, Levin MJ, Chatterjee A, Edwards RP, *et al.* for the HPV-010 Study Group (2009). Comparison of the immunogenicity and safety of Cervarix™ and Gardasil® human papillomavirus (HPV) cervical cancer vaccines in healthy women aged 18-45 years. *Human Vaccines.* October; 5(10): 705-19.
- Einstein MH, Baron M, Levin MJ, Chatterjee A, Fox B, Scholar S, Rosen J, Chakhtoura N, Meric D, Dessy FJ, Datta SK, Descamps D, Dubin G (2011). Comparative immunogenicity and safety of human papillomavirus (HPV)-16/18 vaccine and HPV-6/11/16/18 vaccine: Follow-up from Months 12-24 in a Phase III randomized study of healthy women aged 18-45 years. *Hum Vaccin.* Dec; 7(12):1343-58. Publication électronique : 1^{er} déc. 2011.
- EMA CHMP (2006). European Public Assessment Report. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Scientific_Discussion/human/000703/WC500021140.pdf, p. 29 ff.
- EMA CHMP (2007). European Public Assessment Report. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Scientific_Discussion/human/000721/WC500024636.pdf.
- Forinash AB, Yancey AM, Pittlick JM, Myles TD (2011). Safety of the HPV Bivalent and Quadrivalent Vaccines During Pregnancy (February). *Ann Pharmacother.* Publication électronique avant impression : 1^{er} février 2011.
- Garcia-Sicilia J, Schwarz TF, Carmona A *et al.* (2010). Immunogenicity and safety of human papillomavirus-16/18 AS04-adjuvanted cervical cancer vaccine coadministered with combined diphtheria-tetanus-acellular pertussis-inactivated poliovirus vaccine to girls and young women. *J Adolesc Health.*, 46(2):142-51.
- Garland SM, Ault KA, Gall SA, *et al.* (2009). Pregnancy and infant outcomes in the clinical trials of a human papillomavirus type 6/11/16/18 vaccine: a combined analysis of five randomized controlled trials. *Obstet Gynecol*;114:1179-88.
- Gasparini R, Bonanni P, Levi M *et al.* (2011). Safety and tolerability of Bivalent HPV vaccine: an Italian post-licensure study. *Hum Vaccin.* 2011 Jan-Feb;7 Suppl:136-46. Publication électronique.
- Gee J, Naleway A, Shui I *et al.* (2011). Monitoring the safety of Quadrivalent human papillomavirus vaccine: findings from the Vaccine Safety Datalink. *Vaccine.* 2011 Oct 26;29(46):8279-84. Publication électronique.
- Institute of Medicine of the National Academies (2011). *Adverse Effects of Vaccines: Evidence and Causality.* The National Academies Press.
- Markowitz LE, Dunne EF, Saraiya M, Lawson HW, Chesson H, Unger ER (2007). Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). Quadrivalent Human Papillomavirus Vaccine. <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5602a1.htm> (consulté le 13 avril 2012).
- Paavonen J, Jenkins D, Bosch FX, Naud P *et al.* (2007). HPV PATRICIA study group. Efficacy of a prophylactic adjuvanted Bivalent L1 virus-like-particle vaccine against infection with human papillomavirus types 16 and 18 in young women: an interim analysis of a phase III double-blind, randomized controlled trial. *Lancet*; 369(9580):2161-70.
- Pedersen C, Petaja T, Strauss G, Rumke HC, Poder A, Richardus JH, Spiessens B, Descamps D, Hardt K, Lehtinen M, Dubin G (2007). HPV Vaccine Adolescent Study Investigators Network. Immunization of early adolescent females with human papillomavirus type 16 and 18 L1 virus-like particle vaccine containing AS04 adjuvant. *J Adolesc Health*; 40(6):564-71.
- Plotkin S, Orenstein W, Offit P., eds. (2008). *Vaccines.* 5th ed. Philadelphia: Saunders/Elsevier.
- Reisinger KS, Block SL, Collins-Ogle M *et al.* (2010). Safety, tolerability, and immunogenicity of gardasil given concomitantly with Menactra and Adacel. *Pediatrics*;125(6):1142-51. Publication électronique : 3 mai 2010.
- Rüggeberg J, Gold M, Bayas MJ *et al.* (2007). The Brighton Collaboration Anaphylaxis Working Group. Anaphylaxis: Case definition and guidelines for data collection, analysis, and presentation of immunization safety data. *Vaccine*; 25: 5675-5684.
- Slade BA, Leidel L, Vellozzi C, *et al.* (2009). Postlicensure safety surveillance for Quadrivalent human papillomavirus recombinant vaccine. *JAMA*; 302(7):750-7.
- Therapeutic Goods Administration (2008). Advice from the Therapeutic Goods Administration. HPV (Gardasil) <http://www.tga.gov.au/alerts/medicines/gardasil.htm> (Consulté le 01/10/2008).
- Therapeutic Goods Administration. (2010). <http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-gardasil-070624.htm> (consulté en juin 2010).
- VAERS (2011) <http://www.cdc.gov/vaccinesafety/vaccines/hpv/gardasil.html> (consulté en 2011).
- van Klooster TM, Kemmeren JM, van der Maas NA, de Melker HE (2011). Reported adverse events in girls aged 13-16 years after vaccination with the human papillomavirus (HPV)-16/18 vaccine in the Netherlands. *Vaccine.* 2011 Jun 20;29(28):4601-7. Publication électronique.
- Wacholder S, Chen BE, Wilcox A *et al.* (2010). Risk of miscarriage with Bivalent vaccine against human papillomavirus (HPV) types 16 and 18: pooled analysis of two randomized controlled trials. *BMJ*;340:c712. doi: 10.1136/bmj.c712.

ANNEXE 5. SPÉCIMEN DE FORMULAIRE DE NOTIFICATION DES MAPI

Numéro d'identification de la notification de MAPI :

FORMULAIRE DE NOTIFICATION DES MANIFESTATIONS POSTVACCINALES INDÉSIRABLES (MAPI)

<p>*Nom du patient : *Adresse complète du patient :</p> <p>Téléphone : Sexe : <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F</p> <p>*Date de naissance : __ / __ / __ OU Âge à l'apparition de la MAPI : <input type="checkbox"/><input type="checkbox"/> ans <input type="checkbox"/><input type="checkbox"/> mois <input type="checkbox"/><input type="checkbox"/><input type="checkbox"/> jours OU Tranche d'âge à l'apparition de la MAPI : <input type="checkbox"/> <1 an <input type="checkbox"/> 1 à 5 ans <input type="checkbox"/> >5 ans</p>	<p>*Nom du notificateur : Institution : Fonction et Département : Adresse :</p> <p>Téléphone et courriel : Date à laquelle le patient a signalé la manifestation au système de santé : __ / __ / __ Date d'aujourd'hui : __ / __ / __</p>
--	---

Nom et adresse de l'établissement de santé (lieu ou centre de vaccination) :									
Vaccin						Diluant (le cas échéant)			
*Nom du vaccin	*Date de vaccination	*Heure de vaccination	Dose (1 ^{re} , 2 ^e , etc.)	*Numéro de lot	Date de péremption	Nom du diluant	*Numéro de lot	Date de péremption	Date et heure de reconstitution

<p>*Manifestation(s) indésirable(s) :</p> <p><input type="checkbox"/> Réaction locale sévère <input type="checkbox"/> >3 jours <input type="checkbox"/> au-delà de l'articulation la plus proche</p> <p><input type="checkbox"/> Convulsions <input type="checkbox"/> fébriles <input type="checkbox"/> non fébriles</p> <p><input type="checkbox"/> Abscès <input type="checkbox"/> Septicémie <input type="checkbox"/> Encéphalopathie <input type="checkbox"/> Syndrome du choc toxique <input type="checkbox"/> Thrombopénie <input type="checkbox"/> Réaction anaphylactique <input type="checkbox"/> Fièvre ≥38° C <input type="checkbox"/> Autre (préciser).....</p>	<p>Date de début de la MAPI : __ / __ / __</p> <p>Heure : ____ : ____</p> <p>Description de la MAPI (signes et symptômes)</p>
<p>*Grave : Oui / Non; ➔ Si oui <input type="checkbox"/> Décès <input type="checkbox"/> Pronostic vital engagé <input type="checkbox"/> Incapacité persistante ou importante <input type="checkbox"/> Hospitalisation <input type="checkbox"/> Anomalie congénitale <input type="checkbox"/> Autre manifestation médicale importante (préciser).....</p>	
<p>*Issue : <input type="checkbox"/> En voie de guérison <input type="checkbox"/> Guéri <input type="checkbox"/> Guéri avec des séquelles <input type="checkbox"/> Non guéri <input type="checkbox"/> Issue inconnue</p> <p><input type="checkbox"/> Décédé Si décédé, date du décès : __ / __ / __ Autopsie effectuée : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu</p>	
<p>Antécédents médicaux (y compris antécédents de réactions similaires ou autres allergies), prise concomitante de médicaments et toute autre information pertinente (par exemple autres cas). <i>Utiliser une autre feuille si nécessaire :</i></p>	

À compléter par le premier niveau de décision :

Enquête nécessaire : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Si oui, date prévue de l'enquête : __ / __ / __
--	---

À compléter par le niveau national :

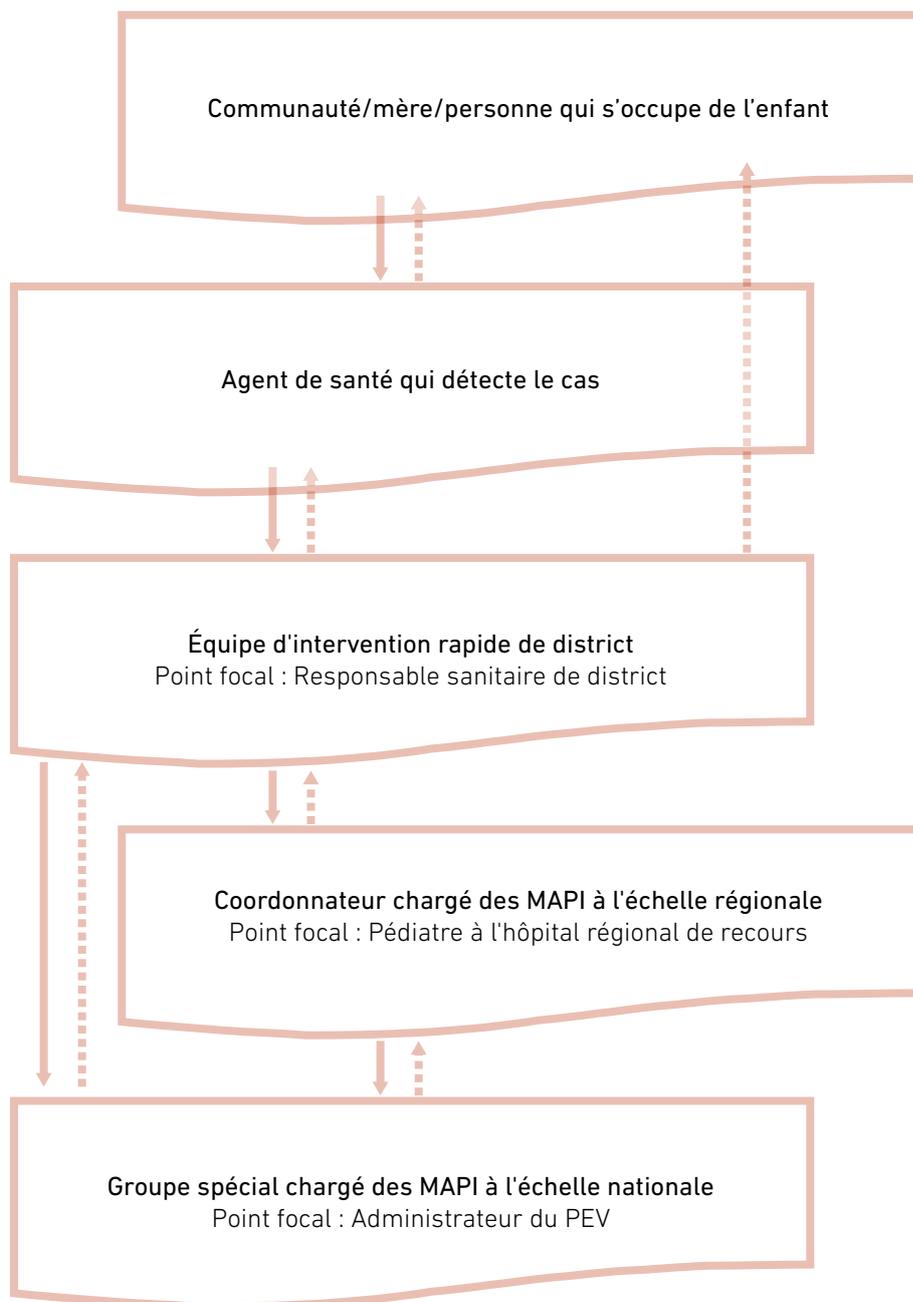
Date de réception de la notification au niveau national __ / __ / __	N° d'identification international unique de la MAPI :
Observations :	

***Champ obligatoire**

Page 1 sur 2

janvier 2016

EXEMPLE DE CIRCUIT DE NOTIFICATION GÉNÉRIQUE POUR LES MAPI



ANNEXE 6. AIDE-MÉMOIRE POUR LES ENQUÊTES SUR LES MAPI ET SPÉCIMEN DE FORMULAIRE D'INVESTIGATION MAPI



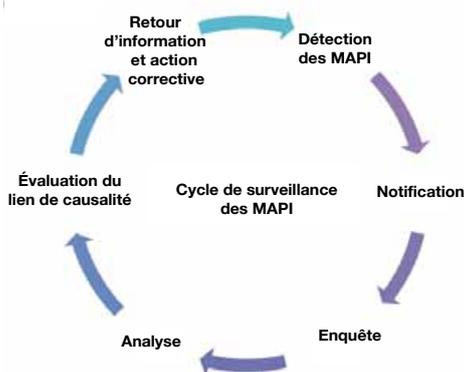
Organisation mondiale de la Santé

MANIFESTATIONS POSTVACCINALES INDÉSIRABLES (MAPI)

AIDE-MÉMOIRE POUR LES ENQUÊTES SUR LES MAPI

Objet : Cet aide-mémoire propose un processus systématique standardisé pour enquêter sur les manifestations postvaccinales indésirables (MAPI) graves qui ont été notifiées et évaluer la cause sous-jacente de la MAPI en :

- confirmant le diagnostic et les éléments temporels ;
- recueillant des informations détaillées sur le(s) vaccin(s) administré(s) ;
- documentant l'issue de la manifestation indésirable notifiée ;
- déterminant si la manifestation signalée est isolée ou fait partie d'une grappe ;
- passant en revue les aspects opérationnels du programme.



DÉTECTION ET NOTIFICATION

Les sujets vaccinés eux-mêmes et/ou leurs parents doivent notifier la MAPI au prestataire de soins. Tous les cas de MAPI notifiés doivent ensuite être documentés et signalés par le prestataire de soins au moyen d'un formulaire standard de notification.

QUELLES MAPI NOTIFIÉES DOIVENT FAIRE L'OBJET D'UNE ENQUÊTE DÉTAILLÉE ?

Une enquête détaillée sur le lien de causalité est nécessaire si la MAPI :

- est graveⁱ
- fait partie d'une grappeⁱⁱ
- relève d'un signal suspectⁱⁱⁱ
- est une erreur de vaccination suspectée^{iv}
- apparaît sur la liste des MAPI appelant une enquête ; ou
- est un motif de préoccupation important pour les parents ou le public.

QUI DOIT ENQUÊTER SUR LES MAPI ?

Une enquête détaillée sur la MAPI peut être menée sur le terrain en se fondant sur la structure opérationnelle du programme et les compétences disponibles. Une enquête préliminaire par les administrateurs de programme locaux peut suffire si la cause de la MAPI signalée est très claire. Sinon, l'enquête doit être effectuée au niveau administratif immédiatement supérieur, par une personne/équipe qualifiée et compétente, en fonction de la nature de la manifestation, de sa gravité et de son impact sur le programme.

QUAND ENQUÊTER SUR LA MAPI ?

Si une enquête détaillée est nécessaire, elle doit être lancée le plus tôt possible, idéalement dans les 24 à 48 heures suivant la première notification du cas.

LISTE DE CONTRÔLE POUR LES ENQUÊTES SUR LES MAPI

1. ÉTAPES PRÉLIMINAIRES

- Élaborer des lignes directrices nationales (accompagnées de définitions de cas pour les MAPI notifiables), des formulaires de notification et des procédures d'enquête, et définir les rôles et les responsabilités.
- Élaborer des documents de référence et du matériel de formation sur la notification, la prise en charge et l'investigation des MAPI.
- Désigner et former du personnel chargé de mener des enquêtes sur les MAPI au moyen du formulaire d'enquête et des lignes directrices.
- Former le personnel à la collecte et au stockage des échantillons.
- Se doter d'un comité national d'examen des MAPI opérationnel où les parties intéressées sont représentées.
- Élaborer des procédures et des critères et désigner des points focaux chargés de notifier l'OMS et l'UNICEF (dans le cas de vaccins achetés par les Nations Unies) ou les autres parties intéressées (selon le mécanisme d'achats utilisé), et de communiquer avec eux.
- Identifier un porte-parole chargé de la communication avec le public.

2. RÉCEPTION DES RAPPORTS

- Examiner rapidement chaque rapport reçu et intervenir immédiatement en cas de manifestations graves.
- Vérifier les informations du rapport, confirmer le diagnostic, classer et évaluer la MAPI au moyen des définitions de cas. Décider si une enquête plus détaillée doit être menée.
- Si une enquête est nécessaire, se rendre sur le lieu de la MAPI, ou charger une autre personne qualifiée de le faire.

3. ENQUÊTES ET COLLECTE DES DONNÉES

- Obtenir des informations directement auprès du patient ou de la famille, ou au moyen des archives disponibles.
- Obtenir des informations auprès des dispensateurs de services de vaccination et des dispensateurs de soins (personnel hospitalier) ou au moyen des archives disponibles.
- Poser des questions sur le(s) vaccin(s) administré(s) et les autres médicaments éventuellement pris.
- Établir une définition de cas plus spécifique si nécessaire.
- Demander si le vaccin en question, ou d'autres, a (ont) été administré(s) à d'autres sujets.
- Observer le service en action.
- Demander s'il y a eu des cas chez des sujets non vaccinés.
- Formuler une hypothèse sur la cause éventuelle de la MAPI (voir le tableau ci-dessous).
- Selon les besoins de l'enquête, mais pas de manière systématique, recueillir des échantillons :
 - ✓ prélèvements sur le patient ;
 - ✓ vaccin ou diluant, le cas échéant ;
 - ✓ seringues et aiguilles.



MANIFESTATIONS POSTVACCINALES INDÉSIRABLES (MAPI)

- Transmettre les échantillons aux services d'analyse compétents (laboratoire, autorité de réglementation, etc.).

4. ANALYSE DES DONNÉES

- Examiner les résultats épidémiologiques, cliniques et les résultats de laboratoire.
- Communiquer les résultats au comité national sur les MAPI afin d'obtenir des avis d'experts.
- Résumer les résultats et les faire connaître.

5. ACTION

Après l'enquête sur les MAPI, l'action locale doit se fonder sur les résultats (données/informations) et sur les pratiques locales. La première priorité est de traiter le patient. Il faudra peut-être suspendre provisoirement la vaccination là où la manifestation est survenue, en attendant les résultats de l'enquête, mais c'est peu fréquent. La suspension globale des activités de vaccination est quant à elle très rarement nécessaire. Il est important :

- de fournir un retour d'information au personnel de santé ;
- de faire connaître les résultats et les mesures prises aux parents et au public ; pendant tout le déroulement de l'enquête ;
- de corriger le problème (en se fondant sur la cause) en améliorant la formation, la supervision et/ou la distribution des vaccins/du matériel d'injection ;
- de remplacer les vaccins si nécessaire.

ENQUÊTES SUR LES DÉCÈS POSTVACCINATION

Après en avoir informé les plus hautes autorités, une enquête de terrain doit être menée par une équipe d'experts (cliniciens, personnel de laboratoire, experts légistes) avec l'appui des administrateurs de programme. Une décision concernant l'autopsie doit être prise en tenant compte du contexte socioculturel, religieux et politique local. Les autopsies doivent se fonder sur des informations correctes concernant les circonstances de l'événement et utilisant des protocoles standard. Les échantillons appropriés doivent être recueillis aux fins de l'analyse.

Si une autopsie est impossible, une autopsie verbale peut être menée en se servant des lignes directrices et des protocoles établis.

CAUSES POSSIBLES DES MAPI

Liées au vaccin ou à la vaccination

- Liées au produit vaccinal
- Liées au problème de qualité du vaccin
- Liées à une erreur de vaccination
- Liées à l'anxiété à l'égard de la vaccination

Manifestation de coïncidence

RÉSULTATS DE L'ENQUÊTE SUR LA MAPI

À la fin de l'enquête, les documents et les données factuelles collectées doivent être compilés et un rapport préparé et présenté à un groupe d'experts chargé de déterminer/d'évaluer le lien de causalité.

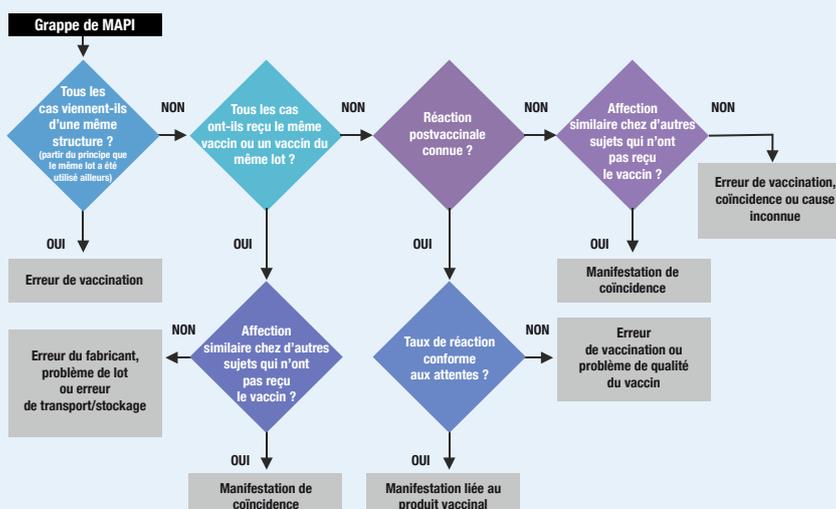
RESSOURCES UTILES POUR LES ENQUÊTES SUR LES MAPI

- Formulaire OMS standard de notification des MAPI : http://www.who.int/vaccine_safety/REPORTING_FORM_FOR_ADVERSE_EVENTS_FOLLOWING_IMMUNIZATION.pdf?ua=1 [[NOTE À L'INTENTION DU SERVICE AUTEUR : donner le lien vers la version FR dès que celle-ci est mise en ligne]]
- Formulaire OMS standard d'enquête sur les MAPI : http://www.who.int/vaccine_safety/initiative/investigation/AEFI_Investigation_Form_2Dec14.pdf?ua=1 [[NOTE À L'INTENTION DU SERVICE AUTEUR : donner le lien vers la version FR dès que celle-ci est mise en ligne]]
- Manuel mondial pour la surveillance des MAPI : http://www.who.int/vaccine_safety/publications/aefi_surveillance/en/ [[NOTE À L'INTENTION DU SERVICE AUTEUR : donner le lien vers la version FR dès que celle-ci est mise en ligne]]
- Évaluation du lien de causalité pour les manifestations postvaccinales indésirables (MAPI) - Manuel d'utilisation de la classification OMS révisée. http://www.who.int/vaccine_safety/publications/gvs_aefi/en/ [[NOTE À L'INTENTION DU SERVICE AUTEUR : donner le lien vers la version FR dès que celle-ci est mise en ligne]]
- Définitions de cas standard de Brighton Collaboration : <https://brightoncollaboration.org/public.html>
- Verbal autopsy standards: ascertaining and attributing causes of death <http://www.who.int/health-info/statistics/verbalautopsystandards/en/index1.html>

- Le terme MAPI désigne tout événement médical défavorable qui suit la vaccination, qu'il ait ou non un lien de causalité avec l'utilisation du vaccin. Il peut s'agir d'un signe défavorable ou imprévu, d'un résultat de laboratoire anormal, d'un symptôme ou d'une maladie.
- Une MAPI grave entraîne le décès, nécessite une hospitalisation ou une prolongation de l'hospitalisation, entraîne une incapacité persistante ou importante, consiste en une anomalie ou une malformation congénitale, ou engage le pronostic vital.
- Une grappe de MAPI désigne au moins deux cas d'une même manifestation (ou de manifestations similaires) survenant dans une période ou une zone géographique semblables et/ou en lien avec le même vaccin.
- Information (provenant d'une ou de plusieurs sources) qui laisse supposer un nouveau lien de causalité éventuel, ou un nouvel aspect d'un lien de causalité déjà connu, entre une intervention et une manifestation ou un ensemble de manifestations apparentées. Ce lien, ou ce nouvel aspect d'un lien connu, est considéré suffisamment probable pour justifier une vérification.

ENQUÊTES SUR LES GRAPPES DE MAPI

Étapes proposées pour identifier la cause la plus vraisemblable d'une grappe de MAPI



Contact : Département Médicaments essentiels et produits de santé (EMP), Organisation mondiale de la Santé, 20 Avenue Appia, CH-1211 Genève 27, Suisse. Télécopie : +41 22 791 42 10 http://www.who.int/vaccine_safety/fr/ Courriel : vaccsafety@who.int.

Disponible en ligne : www.who.int/vaccine_safety/initiative/investigation/AEFI_Investigation_Aide_Memoire.pdf

FORMULAIRE D'INVESTIGATION MAPI

(Uniquement en cas de MAPI graves – Décès / Incapacité permanente / Hospitalisation / Grappe)

Section A - Information de base					
Province/Etat	District	N° d'identification de cas			
Lieu de vaccination (✓): <input type="checkbox"/> Etablissement de santé public <input type="checkbox"/> Etablissement de santé privé <input type="checkbox"/> Autre (préciser) _____					
Vaccination en (✓): <input type="checkbox"/> Campagne <input type="checkbox"/> Routine <input type="checkbox"/> Autre (spécifier) _____					
Adresse du site de vaccination:					
Nom du responsable de l'investigation:			Date de l'investigation : ___ / ___ / _____		
Titre/Fonction:			Date de remplissage de ce formulaire: ___ / ___ / _____		
N° de téléphone fixe (avec code pays):			Ce rapport est: <input type="checkbox"/> Préliminaire <input type="checkbox"/> Intermédiaire <input type="checkbox"/> Final		
N° de portable:			Courriel:		
Nom du patient					Sexe: <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F
(utiliser un formulaire pour chaque cas dans une grappe)					
Date de naissance (JJ/MM/AAAA): ___ / ___ / _____					
OU Age au moment du déclenchement (JJ/MM/AAAA): ___ / ___ / _____ OU Tranche d'âge: <input type="checkbox"/> < 1 an <input type="checkbox"/> 1-5 ans <input type="checkbox"/> >5 ans					
Adresse complète du patient avec points de reconnaissance (Nom de rue, numéro de maison, localité, n° de téléphone, etc.):					
Nom du vaccin/diluant administrés au patient	Date de vaccination	Heure de vaccination	Dose (ex. 1 ^{ère} , 2 ^{ème} , etc.)	Batch/N° de lot	Date de péremption
				Vaccin	Vaccin
				Diluant	Diluant
				Vaccin	Vaccin
				Diluant	Diluant
				Vaccin	Vaccin
				Diluant	Diluant
				Vaccin	Vaccin
				Diluant	Diluant
				Vaccin	Vaccin
				Diluant	Diluant
Type de site (✓) <input type="checkbox"/> Fixe <input type="checkbox"/> Mobile <input type="checkbox"/> Stratégie avancée <input type="checkbox"/> Autre _____					
Date du premier symptôme (JJ/MM/AAAA): ___ / ___ / _____ Heure du 1 ^{er} symptôme (hh/mm): ___ / ___					
Date d'hospitalisation (JJ/MM/AAAA): ___ / ___ / _____					
Date de la première notification à l'autorité sanitaire (JJ/MM/AAAA): ___ / ___ / _____					
Statut à la date de l'investigation (✓): <input type="checkbox"/> Décès <input type="checkbox"/> Incapacité <input type="checkbox"/> En voie de guérison <input type="checkbox"/> Guérison complète <input type="checkbox"/> Inconnu					
En cas de décès, date et heure du décès (JJ/MM/AAAA): ___ / ___ / _____ (hh/mm): ___ / ___					
Autopsie réalisée? (✓) <input type="checkbox"/> Oui (date) _____ <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Prévue le (date) _____ heure _____ Joindre le rapport (le cas échéant)					

ANNEXE 8. SPÉCIMEN DE FEUILLE DE POINTAGE

Spécimen de feuille de pointage pour enregistrer le nombre de doses de vaccin anti-PVH administrées au cours d'une seule journée de vaccination

Date : ___/___/___ Région : _____ District : _____ Établissement de santé : _____

Stratégie pour la prestation de services (premier cercle) : fixe/avancée/école. Lieu : _____

Si à l'école, niveau : _____ Nombre total de filles éligibles dans la classe : _____

Filles	Première dose de vaccin anti-PVH (PVH1)	Total	Deuxième dose de vaccin anti-PVH (PVH2)	Total	Commentaires
9 ans					
10 ans					
11 ans					
12 ans					
13 ans					
14 ans					
15 ans et plus					
Âge inconnu					

ANNEXE 9. SPÉCIMEN DE CARTE DE VACCINATION

Spécimen de carte de vaccination provenant d'Afrique du Sud incluant le consentement parental et des informations générales sur le vaccin anti-PVH.

 <p>Éducation sanitaire</p> <p>Carte de vaccination contre le papillomavirus humain (PVH)</p> <p>Conserver soigneusement cette carte. Apporter cette carte lors de la dose suivante.</p>	<p>Parents, veuillez remplir et remettre la carte à l'école Identifiant</p> <p>Nom :</p> <p>Prénom :</p> <p>Date de naissance :</p> <p>Nom de l'école :</p> <p>Classe : Date :</p> <p>Nom du parent/tuteur légal</p> <p>_____</p> <p>_____ donne mon autorisation pour que ma fille</p> <p>_____</p> <p>_____ (Nom de la fille)</p> <p>reçoive la vaccination anti-PVH.</p> <p>_____</p> <p>Signature Date: _____</p>	<table border="1"> <tr> <td>Parents, veuillez remplir</td> <td>O/N</td> </tr> <tr> <td>Allergie à un vaccin</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Maladie grave au cours des 7 derniers jours</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Autre affection :</td> <td></td> </tr> </table> <p>Cadre réservé</p> <table border="1"> <tr> <td>Signature du vaccinateur</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Date</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Lot N°</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Dose</td> <td>PVH 1</td> <td>PVH 2</td> <td></td> </tr> </table>	Parents, veuillez remplir	O/N	Allergie à un vaccin		Maladie grave au cours des 7 derniers jours		Autre affection :		Signature du vaccinateur				Date				Lot N°				Dose	PVH 1	PVH 2		<p>Pourquoi le vaccin anti-PVH ? Cancer du col de l'utérus</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Le PVH est un virus qui peut causer le cancer du col de l'utérus <p>Vaccin anti-PVH</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Il réduit le risque de développer un cancer du col de l'utérus <p>Qui reçoit le vaccin anti-PVH ?</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Toutes les filles en classe de CM1 âgées de plus de 9 ans <p>Qui ne doit pas recevoir le vaccin anti-PVH ?</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Les filles âgées de moins de 9 ans ➤ Les filles qui ont été gravement malades récemment ou le sont actuellement <p>Comment le vaccin est-il administré ?</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Il est administré en 2 doses par injection ➤ La seconde dose est administrée 6 mois après la première <p>Cadre réservé</p> <table border="1"> <tr> <td colspan="2">Date du prochain vaccin</td> </tr> <tr> <td></td> <td>PVH 2</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> </table>	Date du prochain vaccin			PVH 2		
	Parents, veuillez remplir	O/N																															
Allergie à un vaccin																																	
Maladie grave au cours des 7 derniers jours																																	
Autre affection :																																	
Signature du vaccinateur																																	
Date																																	
Lot N°																																	
Dose	PVH 1	PVH 2																															
Date du prochain vaccin																																	
	PVH 2																																

ANNEXE 10. SPÉCIMEN DE RAPPORT MENSUEL SUR LA VACCINATION

Spécimen de rapport mensuel - Vaccin anti-PVH

Date : ___/___/___ Région : _____ District : _____

Âge/ Stratégie	Pop. cible	Première dose de vaccin anti-PVH (PVH1)				Deuxième dose de vaccin anti-PVH (PVH2)			
		Fixe	Avancée	École	Total	Fixe	Avancée	École	Total
9 ans									
10 ans									
11 ans									
12 ans									
13 ans									
14 ans									
15 ans et plus									
Âge inconnu									
Total									

ANNEXE 11. QUESTIONS FRÉQUENTES

Pourquoi les vaccins anti-PVH sont nécessaires ?

Certains types de papillomavirus humains (PVH) causent le cancer, notamment le cancer du col de l'utérus, de la vulve, du vagin, du pénis et de l'anus. Certains sont également à l'origine de la plupart des cas de condylomes acuminés.

Le PVH est un virus courant qui se propage facilement lors de contacts peau contre peau pendant les rapports sexuels. On peut être infecté par le PVH sans le savoir, et donc transmettre le virus à une autre personne à notre insu.

Le vaccin anti-PVH est un outil important pour la prévention. Ces vaccins sûrs et efficaces permettent de protéger contre les PVH de types 16 et 18 qui causent environ 70 % des cancers du col utérin dans le monde.

Les problèmes de santé causés par le PVH sont-ils fréquents ?

Le PVH est la principale cause du cancer du col de l'utérus, le quatrième cancer le plus fréquent chez la femme dans le monde. Parmi les 266 000 femmes qui meurent chaque année du cancer du col de l'utérus, plus de 85 % vivent dans des pays en développement.

Quels sont les vaccins anti-PVH préqualifiés par l'OMS actuellement disponibles ?

Deux vaccins anti-PVH sont aujourd'hui préqualifiés par l'OMS. En 2016, le nombre de pays qui ont déjà introduit le vaccin contre le PVH dans le programme national de vaccination s'élève à plus de 65. Ces vaccins sont le Cervarix® (GlaxoSmithKline) et GARDASIL® ou Silgard® (Merck & Co.).

Cette année, un troisième vaccin (nonavalent) est à l'étude pour une préqualification par l'OMS.

Quelles sont les similitudes entre les vaccins anti-PVH actuellement disponibles ?

Tous les vaccins sont très efficaces contre les maladies causées par les PVH de types 16 et 18, à l'origine de la plupart des cas de cancer du col de l'utérus mais aussi d'autres cancers.

Tous les vaccins préviennent les lésions précancéreuses du col de l'utérus chez la femme.

Tous les vaccins sont très sûrs.

Aucun des vaccins ne contient d'agent infectieux ; ils ne peuvent pas causer de maladie.

Tous les vaccins sont administrés par injection et nécessitent deux doses.

Quelles sont les différences entre les vaccins anti-PVH ?

Les vaccins contiennent des adjuvants différents ; les adjuvants sont des substances ajoutées au vaccin pour accroître la réponse immunitaire de l'organisme.

Parmi les vaccins disponibles, deux (GARDASIL® et le nonavalent) protègent contre les PVH de types 6 et 11 qui causent la plupart des condylomes acuminés chez l'homme et la femme.

Qui doit recevoir le vaccin anti-PVH ?

La population cible recommandée par l'OMS est l'ensemble des filles âgées de 9 à 14 ans. Les vaccins ne sont pas homologués pour l'administration à des filles âgées de moins de 9 ans.

Pourquoi le vaccin anti-PVH est-il recommandé entre 9 et 14 ans ?

Pour que le vaccin anti-PVH fonctionne au mieux, il est très important que les préadolescentes reçoivent deux doses bien avant toute activité sexuelle avec une autre personne, car il est possible d'être infecté par le PVH au tout premier contact sexuel. Par ailleurs, le vaccin induit des taux d'anticorps plus élevés quand il est administré à cet âge plutôt qu'à un âge supérieur.

Quel est le schéma d'administration (ou calendrier) recommandé pour les deux doses (injections) de vaccin anti-PVH ?

Il est recommandé d'espacer les deux doses (injections) de 6 à 12 mois.

Quel est l'intervalle maximum entre deux doses de vaccin anti-PVH ? Si un enfant a reçu une seule dose et se présente à nouveau deux ans plus tard, doit-il recevoir la seconde dose ou faut-il recommencer la vaccination depuis le début ?

Il n'y a pas d'intervalle maximum entre deux doses de vaccin anti-PVH, donc il n'est pas nécessaire de recommencer la vaccination depuis le début. L'enfant doit être vacciné et cette vaccination doit être enregistrée comme la deuxième dose.

Quel est l'intervalle minimum entre les doses ?

Les doses de vaccin anti-PVH doivent être espacées d'au moins cinq mois. Si l'intervalle entre les doses est inférieur à cinq mois, une troisième dose devra être administrée au moins six mois après la première.

Les vaccins anti-PVH sont-ils sûrs et efficaces ?

La plupart des organismes nationaux de réglementation, y compris la Food and Drug Administration des États-Unis d'Amérique et l'Agence européenne des médicaments, ont homologué les vaccins et les considèrent sûrs et efficaces. Les deux vaccins ont été administrés à des millions de filles et de femmes dans le monde sans qu'aucun effet secondaire grave ne survienne. Les effets secondaires bénins courants sont une douleur au niveau du site d'injection, de la fièvre, des céphalées et des nausées. Comme pour tous les vaccins, la sécurité de ces vaccins est très attentivement suivie. Les études en cours sur la sécurité des vaccins continuent de montrer que les vaccins anti-PVH sont sans danger.

Les vaccins anti-PVH peuvent-ils traiter les infections à PVH ou le cancer du col de l'utérus ?

Les vaccins anti-PVH ne traitent pas les infections à PVH existantes et ne permettent pas de s'en débarrasser. Ils ne traitent et ne soignent pas non plus les maladies (comme le cancer ou les condylomes) causées par une infection à PVH antérieure à la vaccination. Il est important pour les femmes adultes de continuer à se prêter au dépistage du cancer du col de l'utérus même si elles ont été complètement vaccinées contre le PVH.

Pourquoi est-il important de recevoir le vaccin anti-PVH ?

Les vaccins anti-PVH sont des outils importants pour prévenir le cancer du col de l'utérus causé par les types de PVH ciblés par les vaccins.

Les femmes enceintes doivent-elle se faire vacciner ?

L'administration des vaccins anti-PVH n'est pas recommandée chez la femme enceinte. Néanmoins, des études ont montré qu'aucun des vaccins n'a engendré de problèmes chez les bébés dont la mère avait reçu le vaccin anti-PVH pendant sa grossesse. Recevoir le vaccin anti-PVH alors qu'une grossesse est en cours n'est pas un motif pour envisager une interruption de grossesse. Cependant, par mesure de prudence jusqu'à ce que l'on dispose de données suffisantes, une femme enceinte ne doit pas recevoir de doses de vaccin anti-PVH tant que sa grossesse n'est pas terminée.

Que doit faire une femme qui a reçu le vaccin anti-PVH alors qu'elle était enceinte ?

Si une femme réalise qu'elle a reçu le vaccin anti-PVH alors qu'elle était enceinte, elle doit attendre que sa grossesse soit terminée avant de recevoir les autres doses de vaccin anti-PVH.

Les femmes séropositives au VIH peuvent-elles se faire vacciner ?

Des études ont montré que la vaccination anti-PVH est sans danger et immunogène, et qu'elle n'engendre aucun problème chez les femmes séropositives au VIH qui ont reçu le vaccin. Le vaccin anti-PVH n'est pas contre-indiqué chez la femme séropositive au VIH. Cependant, les filles âgées de 9 à 14 ans séropositives au VIH doivent recevoir une dose supplémentaire (trois doses au total) pour être complètement protégées.

Les filles/femmes présentant une incapacité physique peuvent-elles se faire vacciner ?

Oui. L'incapacité physique n'est pas une contre-indication à la vaccination contre le PVH.

Les garçons peuvent-ils se faire vacciner ?

L'OMS ne recommande pas la vaccination des garçons contre le PVH pour la prévention du cancer du col de l'utérus car une couverture élevée (>70 %) de la population cible primaire, constituée de filles âgées de 9 à 14 ans, offre un meilleur rapport coût/efficacité pour réduire le cancer du col que si l'on vaccine également les garçons.

Que doit-on faire si des garçons reçoivent le vaccin anti-PVH par erreur ?

Recevoir le vaccin anti-PVH ne présente aucun danger pour les garçons. Mais si des garçons reçoivent accidentellement le vaccin anti-PVH, il s'agit d'une erreur programmatique qui doit être corrigée par la mise en place d'une formation/supervision. Pour des raisons d'éthique et pour éviter que des rumeurs ne circulent, l'« erreur » doit être expliquée aux garçons et à leurs parents/tuteurs légaux (en soulignant le fait que le vaccin est sans danger et que dans certains pays, comme l'Autriche, l'Australie et les États-Unis d'Amérique, les garçons sont vaccinés contre le PVH). Si le vaccin administré aux garçons est le quadrivalent ou le nonavalent (qui protègent contre les condylomes acuminés), ceux-ci doivent recevoir également la deuxième dose. Le vaccin bivalent n'étant pas homologué pour une administration aux garçons, ceux-ci ne doivent pas recevoir de deuxième dose.

Les personnes s'évanouissent-elles après avoir reçu le vaccin anti-PVH ?

Les personnes peuvent s'évanouir pour de nombreuses raisons. Certaines préadolescentes et adolescentes peuvent s'évanouir après n'importe quel acte médical, y compris la vaccination contre le PVH. Des chutes et des blessures peuvent se produire après un évanouissement. Rester assis ou allongé pendant environ 15 minutes après la vaccination peut aider à prévenir l'évanouissement et les blessures qu'il peut engendrer.

Ce guide est destiné aux administrateurs de programmes nationaux de vaccination et aux partenaires pour informer les débats politiques et les aspects opérationnels de l'introduction du vaccin anti-PVH dans les programmes nationaux de vaccination et de fournir des références à jour sur la politique mondiale et sur les questions techniques et stratégiques liées à l'introduction du vaccin anti-PVH.

Contact:

Organisation mondiale de la Santé
Département Vaccination, Vaccins et Produits Biologiques
CH-1211 Genève 27
Suisse
email: vaccines@who.int
www.who.int/immunization/fr/

