

Phase préparatoire à l'instauration de la vaccination anti-papillomavirus

directives stratégiques
et programmatiques
à l'intention des pays



Phase préparatoire à l'instauration de la vaccination anti-papillomavirus : directives stratégiques et programmatisques à l'intention des pays

Phase préparatoire à l'instauration de la vaccination anti-papillomavirus : directives stratégiques et programmatiques à l'intention des pays

© Organisation mondiale de la Santé 2006

Tous droits réservés. Il est possible de se procurer les publications de l'Organisation mondiale de la Santé auprès des Editions de l'OMS, Organisation mondiale de la Santé, 20 avenue Appia, 1211 Genève 27 (Suisse) (téléphone : +41 22 791 3264 ; télécopie : +41 22 791 4857 ; adresse électronique : bookorders@who.int). Les demandes relatives à la permission de reproduire ou de traduire des publications de l'OMS – que ce soit pour la vente ou une diffusion non commerciale – doivent être envoyées aux Editions de l'OMS, à l'adresse ci-dessus (télécopie : +41 22 791 4806 ; adresse électronique : permissions@who.int).

Les appellations employées dans la présente publication et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de l'Organisation mondiale de la Santé 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 lignes en pointillé sur les cartes représentent des frontières approximatives dont le tracé peut ne pas avoir fait l'objet d'un accord définitif.

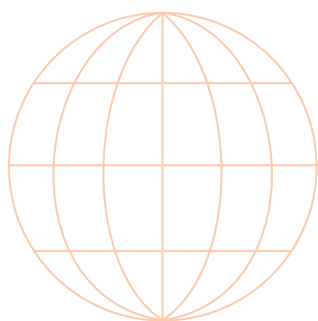
La mention de firmes et de produits commerciaux ne signifie pas que ces firmes et ces produits commerciaux sont agréés ou recommandés par l'Organisation mondiale de la Santé, de préférence à d'autres de nature analogue. Sauf erreur ou omission, une majuscule initiale indique qu'il s'agit d'un nom déposé.

L'Organisation mondiale de la Santé a pris toutes les dispositions voulues 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'Organisation mondiale de la Santé ne saurait être tenue responsable des préjudices subis du fait de son utilisation.

La présente publication exprime les vues collectives d'un groupe international d'experts et ne représente pas nécessairement les décisions ni la politique officielle de l'Organisation mondiale de la Santé.

Table des matières

| | |
|---|-----------|
| Introduction | 1 |
| Cancer du col de l'utérus et infection à papillomavirus | 1 |
| Vaccins anti-papillomavirus | 3 |
| Populations visées par la vaccination anti-papillomavirus | 4 |
| Particularités des vaccins anti-papillomavirus | 6 |
| Une possibilité unique | 6 |
| Un produit coûteux | 9 |
| Les problèmes que pose l'instauration de la vaccination | 10 |
| Rompre avec l'habitude | 10 |
| Sensibilisation, information et communication | 11 |
| Mesures à prendre | 12 |
| Prestation des services | 15 |
| Accéder aux populations cibles | 15 |
| Les partenariats entre les programmes | 17 |
| Le suivi et l'évaluation | 17 |
| Mesures à prendre | 18 |
| Gestion d'ensemble et financement | 20 |
| Mesures à prendre | 21 |
| Conclusion | 23 |
| Autres sources d'information | 24 |



Remerciements

Le présent document se fonde sur les délibérations d'un groupe d'experts réuni du 14 au 16 mars 2006 à Montreux (Suisse) à l'occasion d'une consultation technique sur la santé sexuelle et génésique et les vaccins anti-papillomavirus. Parmi eux figuraient les personnes suivantes :

Rebecca Affolder, Sebolelo Amos, Gayane Avakyan, Miranda Balkin, Emily Bass, Robin Biellik, Paul Blumen-thal, Janet Bradley, Dirk Campens, Xavier Castellsagué, Christina Chan, Mike Chirenje, Patricia Claeys, Gray Davis, Soledad Diaz, Tesfamicael Ghebrehiwet, Peter Hall, Elisabete Inglesi, David Jenkins, Leila Joudane, Judith Justice, Khunying Kobchitt Limpaphayom, Supon Limwattananon, Iara Linhares, Julian Lob-Levyt, Sandra MacDonagh, David Maenaut, Lauri Markowitz, Lilly Márquez, Anthony Mbonye, André Meheus, Tina Miller, Jennifer Moodley, Nguyen Duy Khe, Barbara O'Hanlon, Amy Pollack, Eduardo Lazcano Ponce, Helen Rees, Susan Rosenthal, Alfred Saah, Harshad Sanghvi, Jacqueline Sherris, Nono Simelela, Jane Soepardi, Cecilia Solís-Rosas García, Lisa Thomas, Johannes van Dam, Sunayana Walia, You-Lin Qiao, Barbara De Zalduondo.

Parmi le personnel du UNFPA et de l'OMS, les personnes suivantes ont participé à la réunion :

UNFPA – Lindsay Edouard, Esther Muia, Arletty Pinel

OMS – Teresa Aguado, Nathalie Broutet, Djamila Cabral, Alexander Capron, Thomas Cherian, Felicity Cutts, Catherine d'Arcangues, Peter Fajans, Tim Farley, Dale Huntington, Patrick Kadama, Ardi Kaptiningsih, Marie-Paule Kieny, Gloria Lamptey, Gunta Lazdane, Merle Lewis, Mario Merialdi, Alexis Ntabona, Sonia Pagliusi, Andreas Ullrich, Paul Van Look, Peter Weis.

Le manuscrit a été établi par Nathalie Broutet, Dale Huntington, Felicity Cutts et Peter Hall (consultant de l'OMS).

Document établi conjointement par le UNFPA et les Départements de l'OMS suivants :

- Santé et recherche génésiques (RHR)
- Vaccination, vaccins et produits biologiques (IVB)
- Santé et développement de l'enfant et de l'adolescent (CAH)
- Maladies chroniques et promotion de la santé (CHP)
- Politique et développement sanitaires et services de santé (HDS)
- Ethique, commerce, droits de l'homme et législation sanitaire (ETH)

Introduction

La présente note d'orientation est le fruit d'une consultation technique UNFPA/OMS sur les vaccins anti-papillomavirus et les programmes de santé sexuelle et génésique organisée en mars 2006 à Montreux (Suisse). Elle a pour but d'attirer l'attention des nombreuses parties prenantes aux programmes de santé sexuelle et génésique, de vaccination, de santé de l'enfant et de l'adolescent et de lutte anticancéreuse sur les grandes questions liées à l'utilisation prochaine des vaccins anti-papillomavirus pour prévenir le cancer du col de l'utérus. L'accent est mis notamment sur la façon dont les programmes nationaux de vaccination, de santé sexuelle et génésique et de lutte anticancéreuse peuvent aider à préparer le terrain en vue de l'utilisation de ces vaccins au niveau national dans le cadre de la stratégie mondiale de vaccination (La vaccination dans le monde : vision et stratégie pour 2006-2015).

Cancer du col de l'utérus et infection à papillomavirus

Le cancer du col utérin est le deuxième cancer de la femme par ordre d'importance dans le monde, avec environ 500 000 nouveaux cas et 250 000 décès par an. Près de 80 % des cas se produisent dans les pays à faible revenu, où il est le cancer le plus fréquent chez la femme.

Presque tous les cancers du col (99 %) sont liés à une infection génitale par le papillomavirus humain (HPV), qui est la plus courante des infections virales de l'appareil reproducteur. Il existe 40 génotypes de papillomavirus pouvant infecter la sphère génitale de l'homme et de la femme, y

compris la peau du pénis, la vulve (orifice externe du vagin) et l'anus, ainsi que les parois du vagin, du col utérin et du rectum. La majorité des cancers du col, de la vulve, du vagin, de l'anus et du pénis liés au papillomavirus dans le monde sont dus à deux génotypes dits à haut risque (HPV 16 et 18). Une importante proportion des dysplasies (anomalies des cellules) de bas grade du col utérin détectées dans le cadre des programmes de dépistage et plus de 90 % des condylomes acuminés sont dus à deux génotypes dits à faible risque (HPV 6 et 11). C'est généralement dans la tranche d'âge 16-20 ans que l'incidence de l'infection à papillomavirus est la plus forte. Dans la plupart des cas, l'infection guérit spontanément, mais il arrive qu'elle persiste et entraîne des lésions précancéreuses du col de l'utérus. Si elles ne sont pas traitées, ces lésions peuvent évoluer vers un cancer du col au bout de 20 à 30 ans. Pendant la période où l'infection à papillomavirus persiste, on peut observer des altérations précancéreuses des cellules du col utérin ; le dépistage précoce de ces altérations est un moyen efficace de prévenir le cancer du col (Figure 1).

Pour mener une action intégrale contre le cancer du col, il faut prévoir des interventions à tous les stades de la chaîne des soins, depuis la prévention primaire jusqu'au dépistage précoce, au traitement et aux soins palliatifs. Les pays à haut revenu sont parvenus à beaucoup réduire la mortalité imputable au cancer du col moyennant de vastes programmes de dépistage par cytologie qui permettent de repérer et de traiter sans retard les lésions précancéreuses. La mise au point d'une méthode simplifiée de dépistage précoce des lésions précancéreuses par examen visuel du col qui soit applicable dans les pays à faible revenu a

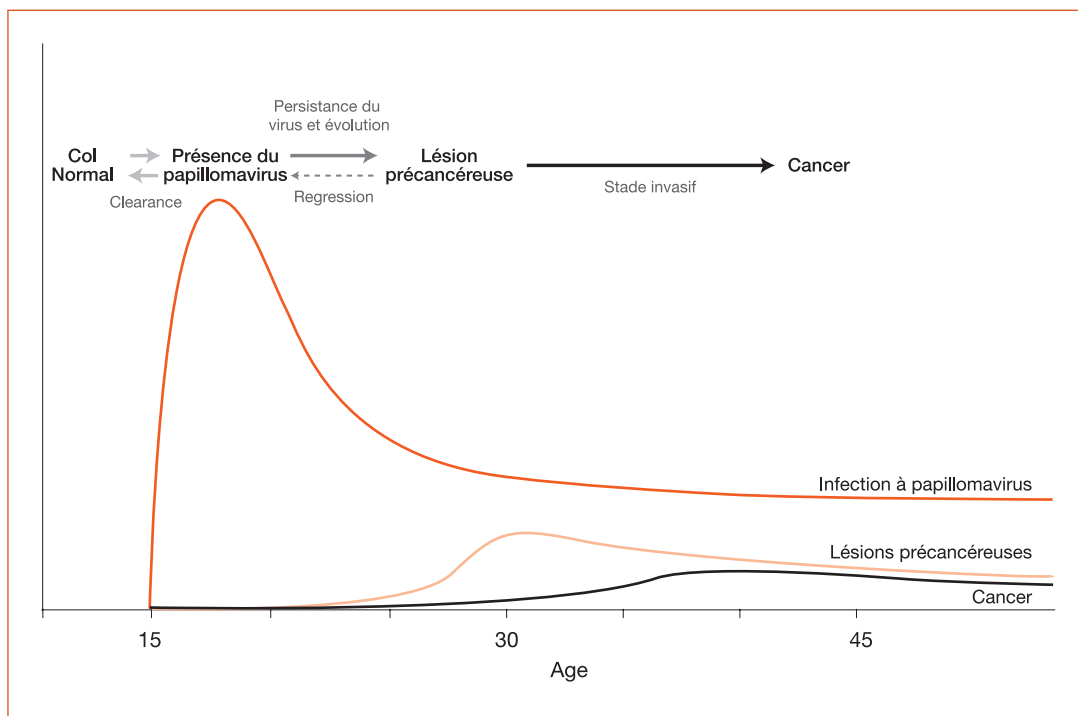




Résolution de l'Assemblée mondiale de la Santé sur la prévention et la lutte anticancéreuses

En 2005, la Cinquante-Huitième Assemblée mondiale de la Santé a adopté une résolution sur la prévention et la lutte anticancéreuses afin de renforcer l'action de l'OMS contre le cancer (résolution WHA58.22). Elle y souligne que la lutte contre le cancer du col de l'utérus contribuera à la réalisation des objectifs et cibles de développement internationaux liés à la santé génésique et invite instamment les Etats Membres à accorder une attention toute particulière, lorsqu'ils planifient leurs programmes de lutte anticancéreuse, aux cancers liés aux facteurs d'exposition évitables, notamment certains agents infectieux. Dans cette résolution, l'Assemblée de la Santé prie également le Directeur général « de promouvoir des recherches sur la mise au point d'un vaccin efficace contre le cancer du col de l'utérus ».

Figure 1. Prévalence de l'infection à papillomavirus, des lésions précancéreuses et du cancer du col de l'utérus chez la femme, par âge



Source : Schiffman M., Castle P. E. The promise of global cervical-cancer prevention. *New England Journal of Medicine*, 2005, 353(20): 2101–2103. (© 2005 Massachusetts Medical Society. Adapté avec l'autorisation de l'auteur.)

avancé. Des études ont montré que cette méthode permet de réduire le nombre de cancers du col quand les ressources manquent, car elle peut être appliquée par le personnel de niveau intermédiaire et ne requiert pas de services de laboratoire ni de compétences spécialisées. Le cas échéant, le dépistage et le traitement peuvent se faire lors d'une seule et même consultation par examen visuel après application d'acide acétique et par cryothérapie. Il reste toutefois à établir les effets de cette méthode sur l'incidence du cancer du col et la mortalité dont il est la cause. Même si le cancer du col n'est détecté qu'aux premiers stades invasifs, il peut être soigné par chirurgie ou radiothérapie, méthodes toutes deux associées à un fort taux de guérison.

Vaccins anti-papillomavirus

Les vaccins anti-papillomavirus sont constitués de pseudo-particules virales synthétisées par auto assemblage de protéines L1, L1 étant une protéine majeure de la capsid virale. Ces particules ne contenant pas de matériel génétique viral, elles ne peuvent pas se multiplier et ne sont pas infectieuses. Lors d'études de validation du principe, deux vaccins prophylactiques se sont révélés extrêmement efficaces contre l'infection persistante à papillomavirus et les lésions du col

qu'elle provoque chez des femmes de 16 à 24 ans qui n'avaient jamais été exposées au virus (sujets « naïfs »).

Les deux vaccins sont dirigés contre les papillomavirus de types 16 et 18, qui sont à l'origine de 70 % des cancers du col dans le monde. En outre, un vaccin vise aussi les types 6 et 11 du virus, qui causent des anomalies cervicales de bas grade et une très grande majorité des condylomes acuminés. Les études à grande échelle des vaccins anti-HPV, qui prévoient un suivi de deux à cinq ans, font état d'une protection de près de 100 % contre les lésions précancéreuses liées au génotype visé par le vaccin. Pour le vaccin quadrivalent, la protection contre les condylomes acuminés est comprise entre 95 % et 99 %. Toutefois, en raison de l'hétérogénéité des génotypes du papillomavirus présents dans les différentes parties du monde (Figure 2), l'effet des deux vaccins expérimentaux peut varier selon les régions. Ils devraient néanmoins prévenir 70 % des cancers du col chez les femmes qui n'ont pas d'antécédent d'exposition au virus.¹

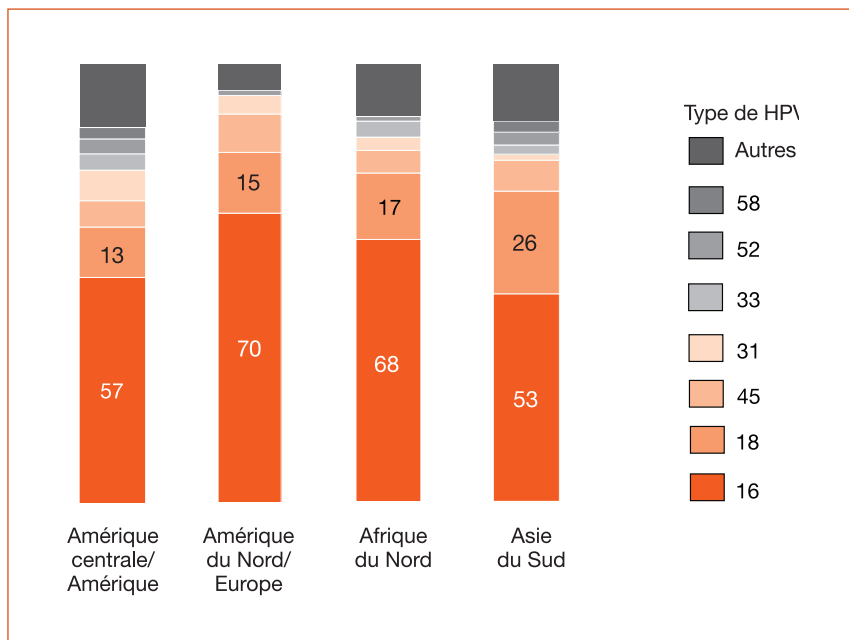
Le suivi des femmes qui ont participé aux vastes essais cliniques multicentriques de phase III se poursuit, conjugué à des études complémentaires d'immunogénicité et d'innocuité, afin d'élucider



¹ Deux vaccins prophylactiques, tous deux hautement efficaces contre les types oncogènes 16 et 18 du papillomavirus, devraient être mis sur le marché dans les pays développés en 2006-2007. Les essais de phase III du Cervarix® fabriqué par GlaxoSmithKline Biologicals devraient prendre fin en 2007. Le Gardasil® des laboratoires Merck protège également contre les types 6 et 11 du virus. Au moment de la rédaction de cet ouvrage, une demande d'homologation du Gardasil® avait été déposée dans plusieurs pays, y compris les Etats-Unis, et plusieurs pays d'Europe ; l'homologation devrait avoir lieu en 2006. Le Cervarix® devrait être homologué en Europe peu après, et une demande d'homologation sera déposée aux Etats-Unis avant la fin de 2006.



Figure 2. Prévalence (en %) des différents types de papillomavirus chez les femmes cancéreuses, par région



Source des données : Muñoz N. et al. Against which human papillomavirus type shall we vaccinate and screen? The international perspective. *International Journal of Cancer*, 2004, 111:278–285.

les points encore flous au sujet des deux vaccins expérimentaux. Les aspects à l'étude qui présentent un intérêt particulier pour les programmes et les stratégies de prestation des services sont l'efficacité à long terme, la durée de l'immunogénicité et l'éventuelle nécessité de doses de rappel, l'immunogénicité, l'innocuité et l'efficacité dans des populations particulières comme les femmes enceintes et les sujets immunodéprimés.

Pour des précisions techniques sur les deux vaccins anti-papillomavirus, consultez le site : <http://www.who.int/vaccine_research/documents/816%20%20HPV%20meeting.pdf>.

Populations visées par la vaccination anti-papillomavirus

La principale considération à prendre en compte pour définir la population à vacciner est que l'infection à papillomavirus se transmet par voie sexuelle et s'acquiert généralement pendant les années qui suivent le début de l'activité sexuelle. Le vaccin doit donc être administré de préférence avant le début de l'activité sexuelle, c'est-à-dire avant tout risque d'exposition au virus.

Vraisemblablement, l'utilisation des vaccins anti-papillomavirus sera autorisée au départ chez les filles et les femmes âgées de 9 à 26 ans. La vaccination a entraîné des taux élevés de séro-conversion dans toutes les classes d'âge étudiées, mais des études complémentaires sur les deux vaccins ont révélé que l'immunogénicité était plus forte chez les jeunes adolescentes que chez les femmes de plus de 15 ans. Les normes nationales d'homologation fixeront la tranche d'âge à vacciner et il faudra concevoir de bonnes stratégies de prestation des services pour atteindre la principale population cible (cohorte jeune). Il faudra peut-être prévoir en outre des stratégies de vaccination de « rattrapage » pour les populations secondaires (voir la section sur la prestation des services, page 12).

La vaccination anti-papillomavirus pourrait éventuellement profiter à d'autres populations, mais il faudrait rassembler davantage de données cliniques avant d'élargir les normes d'homologation. Il s'agit notamment des groupes suivants :

- *Hommes*. Les deux vaccins pourraient présenter un avantage direct en prévenant les cancers ano-génitaux liés au HPV de types 16 et 18. La vaccination des hommes pourrait en théorie réduire la transmission du papillomavirus aux femmes mais, d'après les résultats préliminaires d'études sur modèle réalisées en Finlande, il semble que, lorsque la couverture vaccinale de la population féminine est élevée, le gain supplémentaire en termes de réduction du nombre de cancers du col – cas évités en plus de ceux évités par la seule vaccination des femmes – est marginal. Les études sur modèle de l'utilité de la

vaccination des hommes quand le taux de vaccination des femmes est moyen se poursuivent.

- *Enfants (<9 ans)*. Il peut s'avérer plus facile d'intégrer la vaccination des classes d'âge inférieures dans les programmes nationaux de vaccination déjà en place que la vaccination de groupes plus âgés (9-26 ans). Aucun essai n'a encore été effectué chez les enfants de moins de 9 ans.
- *Sujets VIH-positifs*. On ignore actuellement si le vaccin est sûr et efficace chez les VIH positifs. Les essais parmi les femmes VIH-positives sont encore en cours.
- *Femmes enceintes*. On ignore actuellement si le vaccin est sans danger chez la femme enceinte.

Des essais ont également été entrepris pour évaluer les effets du vaccin chez les femmes de plus de 25 ans et celles qui sont ou ont été contaminées par le HPV de type 16 ou 18. On ignore si l'inclusion de ces groupes dans les programmes de vaccination présente un bon rapport coût/efficacité.



Particularités des vaccins anti-papillomavirus



La stratégie mondiale de santé génésique (*Stratégie pour accélérer les progrès en vue de la réalisation des objectifs et cibles de développement internationaux liés à la santé génésique*, Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2005), adoptée par les Etats Membres de l'OMS en 2004 (résolution WHA57.12 de l'Assemblée mondiale de la Santé), définit cinq grands axes d'action en matière de santé sexuelle et génésique : améliorer les soins prénatals, les soins obstétricaux, les soins du post-partum et les soins au nouveau-né ; assurer des services de planification familiale de grande qualité, y compris contre la stérilité ; éliminer le problème de l'avortement pratiqué dans de mauvaises conditions de sécurité ; combattre les infections sexuellement transmissibles, y compris l'infection à VIH, les infections de l'appareil reproducteur, le cancer du col utérin et d'autres affections gynécologiques ; et promouvoir la santé sexuelle. Il y est dit également que « *les différents éléments de la santé génésique et sexuelle étant étroitement liés entre eux, il est probable que les interventions entreprises dans un domaine auront des retombées positives sur les autres. Il est indispensable que les pays renforcent les services existants et s'en servent comme point d'accès pour appliquer de nouvelles interventions en veillant à ce que la synergie soit maximale* ».

Les vaccins anti-papillomavirus sont de nature à renforcer les interactions entre les différents services de santé et peuvent permettre de prévenir à très grande échelle un cancer courant et les cas de dysplasie génitale et de condylome acuminé plus fréquents encore. Les particularités essentielles de ces vaccins sont exposées ci-après.

Une possibilité unique

Les vaccins anti-papillomavirus présentent plusieurs caractéristiques qui méritent une attention particulière : leur utilisation requiert de nouvelles formules de prestation des services ; la population

cible est différente de celle généralement visée par les programmes nationaux de vaccination ; de multiples acteurs doivent être associés à l'action de sensibilisation et à la communication sociale ; la meilleure façon d'allier vaccination et programmes de dépistage du cancer du col n'apparaît pas encore clairement. Pour la première fois, les services de santé sexuelle et génésique disposeront d'un vaccin directement dirigé contre une infection sexuellement transmissible à l'origine d'un cancer des organes génitaux relativement courant et ils devront prendre en considération des aspects très différents de ceux dont ils ont l'habitude de tenir compte pour des vaccins comme les vaccins anti-rubéoleux et antitétanique.

L'utilisation des vaccins anti-papillomavirus entraînera les programmes nationaux de vaccination sur le terrain sociopolitique de la santé sexuelle, de la sexualité et des infections sexuellement transmissibles chez les adolescentes et, éventuellement, les adolescents. L'extension du Programme élargi de vaccination (PEV), jusqu'à présent axé sur les affections du nourrisson et de l'enfant, à des tranches d'âge plus âgées, posera d'autres problèmes.²



² La plupart des programmes élargis de vaccination comprennent maintenant la vaccination anti hépatite B, qui prévient le cancer du foie associé à cette infection, mais le vaccin est administré aux nourrissons, car, dans les pays en développement, l'infection survient généralement pendant la petite enfance. Il n'a donc pas été nécessaire d'établir de liaisons directes avec les programmes anticancéreux existants avant de commencer à utiliser le vaccin anti hépatite B.



Stratégie mondiale de vaccination élaborée par l'UNICEF et l'OMS

L'OMS et l'UNICEF ont conçu une nouvelle stratégie de vaccination intitulée « La vaccination dans le monde : vision et stratégie » (GIVS) qui a été approuvée par la Cinquante-Huitième Assemblée mondiale de la Santé. Le but est qu'en 2015 :

- la vaccination soit considérée comme très importante
- l'égalité d'accès aux vaccinations prévues par le calendrier national soit garantie à tous les enfants, à tous les adolescents et à tous les adultes
- il y ait plus de personnes vaccinées contre un plus grand nombre de maladies
- la vaccination et les interventions apparentées soient assurées alors que les valeurs sociales varient, la démographie et l'économie changent et les maladies évoluent
- la vaccination soit considérée comme cruciale pour renforcer les systèmes de santé en général et atteindre les objectifs du Millénaire pour le développement
- les vaccins soient utilisés de la meilleure façon possible pour améliorer la santé et la sécurité dans le monde
- la communauté internationale fasse preuve de solidarité pour garantir à tous un accès équitable aux vaccins indispensables.

Cette extension est envisagée dans la stratégie mondiale de vaccination que l'OMS et le Fonds des Nations Unies pour l'Enfance (UNICEF) ont conçue ensemble et que l'Assemblée mondiale de la Santé a adopté en 2005.³ Cette stratégie vise à étendre le PEV à d'autres contextes et à des classes d'âge autres que les nourrissons. Pour ce qui est des programmes nationaux de lutte anticancéreuse, il faudra aussi prendre des décisions difficiles concernant l'importance qu'il convient d'accorder à la prévention primaire (vaccination), à la prévention secondaire (dépistage et traitement des lésions pré-

cancéreuses), au traitement anticancéreux et aux soins palliatifs, et déterminer par quoi commencer dans les endroits où très peu de moyens sont actuellement mis en oeuvre contre le cancer du col de l'utérus.

La mise en place de la vaccination anti-papillomavirus pourra servir de modèle plus tard pour l'adoption d'un vaccin contre le virus de l'immunodéficience humaine (VIH). La prévention et la prise en charge du cancer du col chez les

³ La vaccination dans le monde : vision et stratégie pour 2006-2015 : <http://www.who.int/vaccines-documents/DocsPDF06/844.pdf>.

femmes immunodéprimées présentent également un intérêt pour les services qui soignent les sujets VIH-positifs. Ces perspectives cadrent avec l'appel lancé à New York pour lier le VIH/SIDA à la santé sexuelle et génésique et permettront de faire figurer les vaccins anti-papillomavirus en bonne place dans le débat sur les droits de l'homme. Les militants anti-VIH peuvent jouer un rôle déterminant dans l'instauration de la vaccination anti-papillomavirus.

Les vaccins anti-papillomavirus peuvent aussi servir d'interface et de point d'entrée supplémentaire pour mettre en oeuvre la stratégie mondiale de lutte contre les infections sexuellement transmissibles, 2006-2015, approuvée en mai 2006 par la Cinquante-Neuvième Assemblée mondiale de la Santé. Non seulement la vaccination anti-papillomavirus contribuera dans une large mesure à prévenir l'infection à HPV et le cancer du col utérin, mais elle renforcera les mesures de prévention des infections sexuellement transmissibles en fournissant l'occasion d'inciter les adolescents à retarder leurs premiers rapports sexuels et à utiliser des préservatifs.

Les vaccins anti-papillomavirus sont donc utiles à plusieurs égards et ouvrent des perspectives d'innovation qui offrent des possibilités sans précédent. De plus, la mise en place de la vaccination anti-HPV nécessitera des partenariats solides et efficaces entre les programmes concernés.

Un produit coûteux

On ignore encore quel sera le prix des vaccins anti-papillomavirus pour les pays en développement, mais il est probable qu'ils coûteront nettement plus cher que les traditionnels vaccins du PEV, du moins au départ, même avec un système de prix différentiel entre pays développés et pays en développement. Des négociations sont en cours pour bénéficier de l'aide de mécanismes de financement internationaux (comme l'Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination), qui pourraient subventionner le vaccin pour les pays peu nantis jusqu'à ce qu'il devienne plus abordable. Le coût de l'inclusion des vaccins anti-papillomavirus dans les programmes nationaux de vaccination sera une considération importante lors de la prise de décision, mais ce ne doit pas être le seul critère. Il faut également prendre en compte les avantages indirects de la vaccination (voir la section sur la sensibilisation, l'information et la communication, page 9). Il sera important de mener une action de sensibilisation avant d'adopter le vaccin afin de peser sur l'élaboration des politiques et la prise de décision, d'informer l'opinion publique, de tordre le cou aux idées fausses et de mobiliser des ressources. Dans le secteur privé, il est probable que la vaccination visera les groupes aisés, en commençant par les pays à revenu élevé ou intermédiaire, et que sa mise en place s'effectuera indépendamment des décisions du secteur public. Pour éviter que l'instauration de la vaccination ne creuse les inégalités sanitaires au sein de la population, des partenariats solides entre les secteurs public et privé seront partout nécessaires.





Les problèmes que pose l'instauration de la vaccination

La stratégie de prestation des services et de promotion des vaccins anti-papillomavirus devra se fonder sur des critères de coût, de faisabilité et d'acceptabilité culturelle propres à chaque pays. Il se peut que la vaccination des jeunes filles contre le cancer du col et d'autres atteintes génitales dues à des infections sexuellement transmissibles soit une question délicate dans certains pays et dans certaines cultures. Il sera capital d'éviter une réaction hostile aux programmes de santé sexuelle et génésique et de santé des adolescents (voir la section sur la sensibilisation, l'information et la communication, page 9) et, pendant l'instauration de la vaccination, de diffuser, en mesurant leur impact, des messages clairs sur le retardement des premiers rapports sexuels, l'utilisation du préservatif, la réduction des risques de contamination par le VIH, le dépistage et le traitement du cancer du col. Les stratégies nationales de lutte contre le cancer du col devront être actualisées pour y inclure les nouveaux vaccins. L'intérêt que suscitera le vaccin anti-papillomavirus devrait, espère-t-on, inciter à créer des services de dépistage et de traitement du cancer du col là où les progrès ont été lents jusqu'à présent.

La vaccination anti-papillomavirus offre des possibilités de synergie entre les programmes de vaccination, de lutte anticancéreuse et de santé sexuelle et génésique (y compris ceux qui visent les adolescents). Les contacts avec le personnel

de santé au moment de la vaccination sont notamment l'occasion d'inciter les adolescents à adopter un comportement responsable.

Rompre avec l'habitude

En raison des caractéristiques particulières des vaccins anti-papillomavirus, il faudra, dans chaque pays, trouver de nouveaux modes de collaboration entre tous les programmes concernés. En outre, comme il est dit plus haut, les programmes publics devront agir de concert avec le secteur privé.

Au niveau international, il faut dès à présent créer des partenariats pour tenter de raccourcir le délai habituel entre l'homologation officielle et la mise à disposition des produits de santé dans les pays développés d'une part, et, d'autre part, la négociation de prix avantageux et la création d'une capacité de production suffisante pour approvisionner les pays en développement.

Sensibilisation, information et communication

L'élaboration de programmes de sensibilisation, d'information et de communication sur la vaccination anti-papillomavirus à l'intention de différents publics présente des difficultés particulières mais offre aussi de nouvelles possibilités. L'une des difficultés est de concevoir à l'intention du grand public un programme de communication équilibré et instructif sur le papillomavirus, le cancer du col utérin et d'autres cancers et maladies liés au HPV, et d'expliquer les avantages et les inconvénients de la vaccination. Il peut être difficile également d'influer sur les attentes et de répondre aux préoccupations des différents acteurs. Il faudra donner des directives sur la façon d'articuler la vaccination anti-papillomavirus avec les programmes existants, de concevoir des messages complémentaires sur les vaccins anti-HPV, sur la santé sexuelle et génésique et sur la lutte contre le SIDA, et de mettre sur pied des programmes qui concilient les rôles et responsabilités d'acteurs qui n'ont peut-être encore jamais collaboré régulièrement entre eux.

Les possibilités qu'offre la vaccination anti-papillomavirus sont intimement liées aux difficultés qu'elle pose. On ne pourra tirer pleinement parti des vaccins que s'ils relèvent d'une stratégie en plusieurs volets de prévention des décès par cancer du col et de promotion de la santé sexuelle et génésique. Leur inclusion dans une telle stratégie offre des possibilités de collaboration entre acteurs et prestataires de services dans différents domaines tels la vaccination, l'aide aux familles, la prévention de l'infection à VIH, la santé sexuelle et génésique, la santé de la femme, la lutte anticancéreuse, le bien-être et les compétences pratiques des adolescents.

L'une des premières questions à se poser est comment présenter les nouveaux vaccins. Etant entendu que chaque pays devra tenir compte du contexte socioculturel et religieux qui lui est propre, les principaux messages sont les suivants :

- Le papillomavirus est à l'origine de plus de 99 % des cancers du col utérin et intervient dans d'autres cancers et maladies.
- Le papillomavirus est un des virus les plus fréquents chez l'homme. Il se transmet par voie sexuelle et est très contagieux : son taux de transmission est plusieurs fois supérieur à celui d'autres micro-organismes sexuellement transmissibles comme le VIH. Il touche une forte proportion d'hommes et de femmes sexuellement actifs, généralement peu de temps après le début de l'activité sexuelle. L'infection à papillomavirus n'est cependant pas nécessairement révélatrice des pratiques sexuelles ou d'une tendance à avoir de multiples partenaires ; la transmission ne nécessite pas la pénétration complète ni une multiplicité de partenaires.
- La plupart des infections à papillomavirus sont asymptomatiques et la plupart des personnes contaminées ignorent qu'elles le sont, alors qu'il y a un risque de contagion.
- Les vaccins anti-papillomavirus prophylactiques sont très efficaces chez les femmes de 16 à 26 ans sans antécédent d'infection à HPV et devraient permettre d'éviter jusqu'à 70 % des cancers du col chez les femmes vaccinées.
- Les vaccins anti-papillomavirus ont un effet maximum s'ils sont administrés avant le début de l'activité sexuelle.





- Les vaccins anti-papillomavirus peuvent aussi protéger contre les cancers de la vulve et du vagin, et l'un d'entre eux prévient également les condylomes acuminés.
- Les vaccins anti-papillomavirus protègent contre certains génotypes du virus mais pas contre d'autres IST, comme l'infection à VIH.
- Une partie des cancers du col (environ 30 %) ne peut être prévenue à l'aide des vaccins anti-papillomavirus actuels. Il faut donc maintenir les programmes de dépistage et encourager les femmes à continuer de se faire dépister.

Dans tous les pays, la présentation de ces informations sous la forme de messages clairs et sans ambiguïté tenant compte des normes socioculturelles de chaque communauté n'ira pas sans difficultés. Notamment, le papillomavirus se transmettant pas voie sexuelle, on prendra soin de ne pas provoquer une réaction d'hostilité à la vaccination anti-HPV ou aux services de santé sexuelle et génésique, surtout si l'on prévoit de vacciner des jeunes adolescentes. On évitera également de trop polariser l'attention sur les filles, même si elles sont les seules à être vaccinées ; les messages doivent aussi viser les garçons. Plusieurs études ont montré par ailleurs qu'on pouvait convaincre les parents réticents au départ parce qu'il s'agit d'une infection transmise par voie sexuelle en les informant sur les avantages de la vaccination.

Il importera également de mettre au point des stratégies pour expliquer clairement à l'avance quels pouvoirs le vaccin a et n'a pas afin que l'efficacité partielle du produit ne soit pas mal perçue dans l'opinion publique (puisque'il ne protège pas contre

tous les types de papillomavirus et ne permet pas de prévenir le cancer chez toutes les femmes qui ont déjà été contaminées par les types du virus contre lesquels est dirigé le vaccin).

Le vaccin est un produit concret qui vient s'ajouter aux informations sur le mode de vie et les comportements qui sont généralement communiquées aux jeunes.

Mesures à prendre

En matière de sensibilisation, d'information et de communication, les impératifs sont les suivants :

- L'interaction entre les responsables de l'action de sensibilisation, de la prestation des services et de la gestion d'ensemble compte beaucoup, notamment pour rassembler les données scientifiques et les informations sur la situation dans le pays (par exemple charge du cancer du col utérin, souches de HPV circulant dans le pays, âge auquel débute l'activité sexuelle) sur lesquelles fonder la politique et les programmes (voir la section consacrée à la gestion d'ensemble et au financement, page 16).
- La stratégie de communication au sujet de la lutte contre le cancer du col en général et des vaccins anti-papillomavirus en particulier doit viser les principaux acteurs et décideurs de même que les professionnels de la santé, les femmes et la communauté. Les messages doivent être adaptés aux processus nationaux de prise de décision et aux différents stades du programme d'instauration de la vaccination.

- Les stratégies de promotion de la santé qui accompagnent la mise en place de la vaccination doivent tenir compte des caractéristiques du pays ainsi que des besoins et du point de vue des membres de la communauté.
- Les pays doivent adapter les matériels publiés par le UNFPA, Fonds des Nations Unies pour la Population, l'OMS et d'autres grandes institutions pour les utiliser au niveau national.
- Dans le cadre des programmes nationaux, il faudra définir des messages différents pour chacun des publics visés.
- **Responsables politiques, administrateurs de programme et prestataires de services.** Les messages qui leur sont destinés indiqueront : la charge du cancer du col que la vaccination anti-papillomavirus devrait permettre d'éviter ; l'intérêt de cette vaccination pour les programmes nationaux de vaccination, de santé sexuelle et génésique, de lutte anticancéreuse et de santé de l'enfant et de l'adolescent ; comment seront coordonnées la planification et la mise en oeuvre des interventions cliniques et programmatiques existantes, y compris le dépistage du cancer du col par examen visuel direct après application d'acide acétique, le dépistage du papillomavirus, la cytologie, etc. ; comment former et gérer des partenariats entre les programmes et avec le secteur privé ; pourquoi le dépistage gardera son importance malgré la vaccination ; ce qu'on attend de la vaccination et du programme au titre duquel elle est assurée et comment ses effets seront mesurés à court, moyen et long termes ; qui couvrira les dépenses programmatiques liées à l'instauration de la vaccination.
- **Adolescents et familles.** Il convient d'expliquer aux adolescents et aux familles : ce qu'est le papillomavirus, le lien entre le virus et le cancer et pourquoi il est important d'être vacciné ; pourquoi la vaccination vise les filles d'une certaine tranche d'âge ; le rôle et l'intérêt du vaccin pour les garçons, les jeunes filles un peu plus âgées et les femmes adultes ; le rôle des parents ; les caractéristiques essentielles du vaccin, notamment ses bienfaits, son innocuité et ses inconvénients.
- **Organisations de la société civile, associations professionnelles et associations militantes.** Il convient d'indiquer à ces groupes : la finalité du vaccin ; son innocuité et ses effets secondaires en exposant clairement les résultats des essais et les données dont on dispose ; pourquoi le vaccin anti-papillomavirus est administré à la population cible ; pourquoi le fait d'être visé par la vaccination n'a pas de caractère honteux ou ne permet pas de supposer une activité sexuelle ; ce qu'on ignore sur le vaccin, par exemple ses effets chez les femmes VIH-positives, les femmes enceintes et celles qui ne sont que partiellement vaccinées ; pourquoi la vaccination anti-papillomavirus est importante, à la fois d'une manière générale et pour certains groupes en particulier, par exemple les groupes d'aide aux familles, les groupes qui militent contre le cancer, les organisations qui s'occupent du syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA), les clubs sportifs et groupes de jeunes et les organisations confessionnelles ; quels seront les prestataires de soins qui pourront se procurer le vaccin et à quel prix ; quelle formation, quelle compensation et quelle aide





recevront les prestataires pour assurer la vaccination dans leurs services ou leurs cabinets ; et si l'assurance-maladie (régime d'imposition ou sécurité sociale) remboursera la vaccination.

- La vaccination anti-papillomavirus des filles avant qu'elles ne soient sexuellement actives ou quand elles le deviennent offre une excellente occasion de répondre à d'autres besoins de ce groupe difficile à atteindre. Il faut donc se servir de la vaccination anti-papillomavirus pour renforcer les programmes et initiatives existants qui visent les adolescents des deux sexes, par exemple les programmes scolaires d'éducation sexuelle, de conseil nutritionnel, de lutte anti-tabac et de prévention du VIH/SIDA.

Prestation des services

Accéder aux populations cibles

L'autorisation de mise sur le marché des vaccins définira probablement la tranche d'âge 9-26 ans comme population cible. Cette tranche d'âge devrait être divisée en deux catégories : le groupe principal et le groupe de « rattrapage ».

La population cible principale

Il s'agira très probablement des filles de 9 à 13 ans, le but étant de les vacciner avant le début de l'activité sexuelle. Chaque pays devra déterminer le moyen le plus pratique et le plus efficace de vacciner les adolescentes avant qu'elles n'aient des relations sexuelles.

Si le nouveau vaccin est administré dans le cadre d'un programme scolaire de vaccination qui existait déjà, il importe de connaître la proportion de filles scolarisées entre les âges de 9 et 13 ans. En effet, les programmes scolaires ne couvriront qu'une partie de la population cible principale dans le pays où une forte proportion de filles quittent l'école au début de l'adolescence. Les campagnes du PEV constituent une autre stratégie de prestation. Cependant, comme elles visent généralement les nourrissons et les enfants de moins de cinq ans, il peut se révéler très difficile d'y ajouter la vaccination anti-papillomavirus. On peut envisager d'associer celle-ci à la vaccination contre le tétanos. Aux Amériques, l'expérience a montré pour les vaccins contre le tétanos et la rubéole qu'il était possible de vacciner les adolescents et les adultes en organisant des campagnes de masse et que la vaccination contre ces deux infections était

acceptable. Les programmes de santé sexuelle et génésique peuvent aider à mettre sur pied des programmes de vaccination anti-papillomavirus en milieu scolaire ou dans le cadre du PEV, car ils ont l'expérience des programmes scolaires consacrés à l'hygiène de vie et des stratégies d'information, d'éducation et de communication (IEC) sur les questions sensibles.

Pour vacciner les adolescentes non scolarisées, il faudra avoir recours à des stratégies de prestation hors milieu scolaire et faire appel aux agents de santé communautaires. Dans beaucoup de pays, les programmes de santé sexuelle et génésique ont une longue expérience des soins et de la pédagogie au niveau communautaire. Ils ont pour but de conseiller sur la sexualité et la santé sexuelle en vue de retarder le premier rapport sexuel, d'éviter les grossesses précoces et de prévenir les IST, y compris l'infection à VIH. On pourrait donc faire appel à eux pour diffuser les messages clés sur le vaccin anti-papillomavirus et, dans certains endroits, pour l'administrer. Ces programmes ont cependant une expérience limitée de la prestation de services (le plus souvent, la distribution de préservatifs et les conseils sur les pratiques sexuelles à moindre risque) et s'adressent généralement à des jeunes de plus de 13 ans. Il peut également s'avérer difficile d'étendre le système national de chaîne du froid pour administrer le vaccin anti-papillomavirus dans le cadre de programmes communautaires destinés aux adolescents. De surcroît, les personnels de ces programmes ne sont pas forcément qualifiés pour vacciner. Les programmes pour les jeunes hors milieu scolaire peuvent néanmoins leur faire mieux connaître la vaccination anti-papillomavirus et les encourager à consulter dans le secteur public ou le





secteur privé. De nouveaux systèmes d'orientation pourraient être envisagés, par exemple la distribution de bons pour se faire vacciner. Une telle stratégie exigerait d'expliquer aux agents de santé des programmes pour jeunes quels sont les avantages de la vaccination anti-papillomavirus et les groupes visés et de prendre des mesures pour les inciter à vacciner. Pour cela, il faut entretenir des liens étroits avec les services d'éducation. La société civile et les services communautaires de santé et de protection sociale qui s'occupent d'adolescents peuvent beaucoup aider à entrer en contact avec les jeunes non scolarisés.

La population cible secondaire

Il s'agit du groupe de « rattrapage », composé des jeunes femmes de 14 à 26 ans qui n'ont pas encore été vaccinées contre le papillomavirus. La vaccination de ce groupe peut considérablement accélérer les effets sur la maladie et, de ce fait, rendre la vaccination plus efficace. Toutefois, la stratégie de prestation des services et les efforts consentis pour mettre la vaccination à la portée de cette population dépendront des ressources du pays, de facteurs liés aux programmes et de critères de faisabilité. On manque encore de données sur le rapport coût/efficacité de la vaccination de cette population et des jeunes hommes pratiquée dans le but de prévenir le cancer du col de l'utérus et d'autres cancers ano-génitaux. Vu que la vaccination de rattrapage aura probablement un effet moindre sur la santé que la vaccination de la population principale, il faut veiller à ne pas accaparer des ressources qu'il vaudrait mieux consacrer à la cohorte principale.

Étendre la portée des services

Les services de santé sexuelle et génésique peuvent contribuer à diffuser des informations et à élargir la couverture vaccinale en expliquant aux femmes de plus de 26 ans qui se présentent pour le dépistage du cancer du col l'utilité de la vaccination anti-papillomavirus pour leurs enfants, les autres jeunes femmes de leur famille et les filles de leur communauté. Elles peuvent ainsi être associées à l'action de sensibilisation menée dans la communauté où elles vivent et influencer les guides d'opinion locaux. On peut également informer sur le cancer du col, le vaccin anti-papillomavirus et les services de dépistage du cancer et, au besoin, orienter vers ces services les femmes qui consultent les centres spécialisés dans les IST et le VIH, en particulier aux fins du conseil et du dépistage volontaires ou de la prévention de la transmission mère/enfant du VIH.

L'autorisation de mise sur le marché des vaccins anti-papillomavirus fixera une limite d'âge supérieure et une limite d'âge inférieure pour la population cible. Il faudra donc veiller à offrir des services complets de dépistage, de diagnostic et de traitement du cancer du col aux femmes plus âgées. Les femmes et les filles vaccinées devront elles aussi être soumises au dépistage au moment recommandé par le programme national de dépistage du cancer du col, c'est à dire généralement 10 à 15 ans après la vaccination pratiquée au début de l'adolescence. De la même façon, on dépistera, conformément aux directives nationales, les femmes ayant dépassé l'âge de la vaccination et qui ont probablement déjà été exposées au virus. Il est primordial d'administrer le vaccin anti-papil-

lomavirus dans le cadre de services de santé complets, fondés sur le respect des droits et étayés par des données scientifiques. On évitera les stratégies de prestation isolée pour, au contraire, renforcer la collaboration entre les différents programmes.

Les partenariats entre les programmes

Il faudra planifier et organiser le programme de façon à utiliser le plus rentablement possible les services existants ou de les renforcer si nécessaire. La vaccination anti-papillomavirus doit s'appuyer sur les structures déjà en place au niveau national telles que les infrastructures de la chaîne du froid pour la conservation des vaccins. De cette façon, l'efficacité sera maximale par rapport au coût et les pays éviteront des gaspillages et des doubles emplois qu'ils peuvent difficilement se permettre. Ce sera vraisemblablement le programme national de vaccination qui, dans beaucoup de pays, procédera à la mise en place de la vaccination anti-papillomavirus, mais il devra agir en partenariat avec les services de santé sexuelle et génésique, les programmes de santé des adolescents, de lutte anticancéreuse et de lutte contre le VIH/SIDA. Il devra également collaborer avec les services d'éducation, les groupes d'aide aux familles et d'autres acteurs encore (organisations de la société civile, services communautaires de santé et de protection sociale, secteur privé) qui sont au contact des populations principale et secondaire ainsi que des femmes en général. La mise en place des services de vaccination anti-papillomavirus offre de multiples possibilités d'innovation entre programmes et de partenariats.

Le suivi et l'évaluation

Même si la mise en place d'un système efficace de suivi et d'évaluation est une activité « d'aval », il est important d'étudier dès le stade préparatoire comment évaluer le processus et les résultats. Les indicateurs de processus devront être mesurés dans le cadre de la surveillance systématique des programmes nationaux de vaccination. Il est probable qu'on observera d'abord un effet sur la fréquence des condylomes acuminés (pour le vaccin quadrivalent) ou des anomalies détectées par dépistage, comme la néoplasie intra-épithéliale du col de l'utérus de grade I ou II, puis un effet sur le cancer du col. Il peut être utile de faire des études pilotes sur les résultats obtenus pour avoir une première évaluation des effets du vaccin et, le cas échéant, de la fréquence des cas qui se produisent malgré la vaccination. Les données recueillies dans le cadre de ces études pourraient permettre de mettre au point des protocoles de surveillance de la maladie. En outre, les systèmes de surveillance des manifestations postvaccinales indésirables devraient si possible indiquer si les sujets concernés sont VIH-positifs et, quand il s'agit de femmes, si elles sont enceintes, car on ne dispose encore d'aucune donnée sur l'utilisation du vaccin chez les porteurs du VIH et, même si les données recueillies jusqu'ici sur les femmes enceintes sont rassurantes, un suivi supplémentaire s'impose.

L'effet à long terme de la vaccination anti-papillomavirus sur l'incidence du cancer du col utérin et d'autres cancers liés au HPV, et sur la mortalité qui leur est imputable, ne s'observera pas avant au moins 10 ans, et plus probablement 30 ans après le début de la vaccination. S'il existe des registres





du cancer, il importera d'y enregistrer des données sur les lésions précancéreuses du col, informations qui, dans le cadre du suivi, renseigneront indirectement sur le cancer invasif. S'il n'y a pas de registres du cancer ou s'ils sont peu fiables, il est conseillé d'observer l'évolution de la couverture vaccinale et de suivre les résultats de la surveillance post-commercialisation dans les autres pays. A l'avenir, la meilleure méthode de surveillance sera de recourir aux marqueurs moléculaires de l'infection à papillomavirus, à condition de pouvoir se procurer des tests bien conçus à un prix raisonnable. La notification des manifestations indésirables sera particulièrement importante et nécessitera la coopération du secteur privé.

Mesures à prendre

Les programmes nationaux devront prendre les mesures suivantes :

- Créer des liens entre les nombreux acteurs qui interviennent dans la mise en oeuvre.
 - Définir la population cible principale en fonction des points d'accès les plus pratiques et de l'âge le plus précoce auquel commence l'activité sexuelle.
 - S'attaquer aux facteurs socioculturels qui font obstacle à la vaccination des jeunes adolescents.
 - Déterminer le taux de scolarisation dans la tranche d'âge 9-13 ans.
 - Revoir les stratégies nationales de lutte contre le cancer du col de l'utérus pour y intégrer la vaccination anti-papillomavirus.
- Concevoir une stratégie de prestation pour la vaccination anti-papillomavirus :
 - Choisir le mode de prestation d'après des critères de faisabilité et d'acceptabilité socioculturelle dans le pays et en tenant compte des besoins et du point de vue des membres de la communauté.
 - Etendre les services assurés dans le cadre du PEV à d'autres contextes et à d'autres groupes d'âge que les nourrissons.
 - En collaboration avec les programmes scolaires de vaccination et les services du PEV, concevoir des messages qui concordent avec ceux des programmes nationaux de lutte contre le cancer du col, des services de santé sexuelle et génésique destinés aux adolescents et des programmes de prévention du VIH.
 - Prévoir une information sur les vaccins anti-papillomavirus et sur les moyens de se faire vacciner dans les programmes communautaires de santé sexuelle et génésique destinés aux adolescents.
 - Concevoir des messages IEC à l'intention des clients des services de santé sexuelle et génésique en expliquant les avantages de la vaccination anti-papillomavirus aux jeunes et du dépistage du cancer du col aux femmes plus âgées.
 - Former les agents de santé pour qu'ils recommandent la vaccination anti-papillomavirus ou administrent eux mêmes le vaccin à tous les sujets non vaccinés de la population cible qui les consultent.

- Mettre sur pied des services complets de prévention du cancer du col de l'utérus :
 - Garantir l'accès aux programmes de prévention secondaire fondés sur le dépistage et le traitement des lésions précancéreuses par cytologie, examen visuel ou test de mise en évidence du papillomavirus, selon les fonds disponibles et les décisions prises au niveau national.
 - Prévoir des options thérapeutiques et des mécanismes appropriés d'orientation des malades en cas de cancer invasif.
 - Administrer le vaccin anti-papillomavirus si besoin est.
 - Evaluer l'efficacité du vaccin.
 - Sensibiliser et éduquer les agents de santé au sujet de la prévention primaire.
- Définir les principaux indicateurs de processus et de résultat à utiliser pour le suivi et l'évaluation.



Gestion d'ensemble et financement



L'une des priorités doit être de mobiliser des ressources pour renforcer le système de santé et acheter les vaccins anti-papillomavirus, tant au niveau international que dans le cadre des budgets nationaux de la santé. L'instauration de la vaccination anti-papillomavirus devrait être financée dans le cadre d'une stratégie globale faisant intervenir plusieurs partenaires, au niveau mondial et au sein même des pays, et d'une augmentation générale des ressources destinées à renforcer les systèmes de santé. Certaines décisions de financement seront prises à l'échelon international ou par des instances gouvernementales plus haut placées que l'administrateur du programme national. Comme ces décisions seront d'une importance cruciale pour l'instauration de la vaccination anti papillomavirus le moment venu, les responsables politiques et les administrateurs de programme devraient suivre de près le cours des événements pendant la phase préparatoire.

En fonction du mode de prestation choisi, il faudra définir différentes politiques institutionnelles et mesures de supervision. Les programmes de santé sexuelle et génésique peuvent apporter une aide et des conseils précieux à cet égard, car ils connaissent bien la santé des adolescents, les IST et la lutte contre le cancer du col de l'utérus.

Partout, les pouvoirs publics auront pour tâche difficile de décider de l'importance à accorder à la vaccination anti-papillomavirus dans les programmes nationaux compte tenu de son coût et des autres priorités (y compris des autres vaccins en cours d'élaboration). Pour certaines décisions concernant la mise en place de la vaccination

anti-papillomavirus, on peut s'inspirer de ce qui s'est fait pour d'autres vaccinations, notamment la vaccination anti-hépatite B. Les laboratoires pharmaceutiques hésiteront peut-être à engager des dépenses pour déposer une demande d'homologation dans les pays où le marché est mineur ou incertain. Les administrateurs des programmes de santé sexuelle et génésique devront être prêts à examiner des questions de cet ordre pendant la phase préparatoire, en faisant appel aux associations professionnelles et aux groupes militants pour obtenir les informations sur lesquelles fonder les décisions de politique générale. Des informations épidémiologiques de base seront nécessaires pour montrer l'effet des vaccins anti-papillomavirus à court terme (impact sur les premiers stades de la maladie et dépistage) et à long terme (impact sur le cancer et sur la productivité des femmes et des familles), et convaincre de leur utilité. Il faudra mettre au point des modèles de prévision de la demande au niveau des pays pour orienter les analyses budgétaires et la planification des programmes. Il faudra en outre faire appel aux acteurs essentiels pour que les avantages de la vaccination anti-papillomavirus dont il n'est pas tenu compte dans les analyses sanitaires et financières soient néanmoins pris en considération dans le processus de prise de décision au niveau national.

Il est indispensable d'obtenir l'engagement financier d'organismes internationaux comme l'Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination, le Fonds des Nations Unies pour l'Enfance (UNICEF) et le Fonds autorenouvelable de l'Organisation panaméricaine de la Santé (OPS) pour deux raisons. La première est qu'il sera plus facile de

convaincre les fabricants d'augmenter la capacité de production pour approvisionner les marchés autres que ceux des pays à revenu élevé ou moyen. La deuxième est qu'un tel engagement aidera à négocier un prix pour les pays qui manquent de ressources, vu que les vaccins anti-papillomavirus seront probablement chers dans le secteur privé. La possibilité d'obtenir des fonds pour financer la vaccination anti-papillomavirus peut aussi être une incitation pour les acteurs concernés des pays peu nantis. En l'absence de financement extérieur, on s'attachera à réunir des fonds publics pour couvrir le coût des vaccins ou à gérer les dons. Dans certains endroits, il faudra collaborer avec le secteur privé au lancement purement commercial du vaccin anti-papillomavirus (selon toute vraisemblance dans les segments supérieurs du marché des pays à revenu moyen).

Les consultations au niveau national sur la mobilisation des ressources doivent être menées dans le cadre des plans pluriannuels du programme national de vaccination et des grands processus de planification du secteur de la santé tels que les approches sectorielles et les prévisions de dépenses à moyen terme. Une telle démarche est essentielle pour que les pouvoirs publics financent à long terme la vaccination anti-papillomavirus et pour que celle-ci soit intégrée aux programmes nationaux (au lieu d'être une activité extrabudgétaire). Dans les pays à bas revenu, on peut engager ce processus de planification en même temps qu'on établit une demande de financement à l'Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination, puisque les ressources attribuées par l'Alliance au titre de la phase 2 de son cycle de financement sont destinées à l'achat de nouveaux

vaccins et au renforcement des systèmes de santé. Les programmes nationaux de vaccination auront besoin de la contribution des programmes de santé sexuelle et génésique et de lutte anticancéreuse pour établir des demandes de financement qui tiennent compte des multiples aspects des vaccins anti papillomavirus.

Lorsque le programme est peu soutenu par le secteur public mais que le marché est suffisamment viable pour instaurer la vaccination dans le secteur privé uniquement, les pouvoirs publics devront tenir compte d'autres considérations. Ils devront principalement créer différents modèles de partenariats public-privé et veiller à la cohérence avec les programmes nationaux de santé sexuelle et génésique, de vaccination et de lutte anticancéreuse. Dans les pays à revenu faible ou moyen, ils peuvent insister sur l'intérêt que présentent certaines mesures postérieures à l'homologation telles que la notification des manifestations indésirables par le secteur privé, la surveillance post-commercialisation et l'insertion, dans les emballages, de notices donnant des informations utiles aux fournisseurs et aux consommateurs.

Mesures à prendre

Pour ce qui a trait à la gestion d'ensemble et au financement, il conviendra de prendre les mesures suivantes :

- La stratégie qui permettra d'instaurer des services complets et efficaces de vaccination anti-papillomavirus doit être élaborée en collaboration avec un vaste ensemble d'acteurs. Chaque pays devra constituer un groupe de





travail national pour créer des mécanismes de coordination entre les programmes de santé, la société civile et le secteur privé. Le groupe pourra relever par exemple du comité de coordination interorganisations du programme de vaccination et se composer de représentants des programmes de santé sexuelle et génésique, de lutte anticancéreuse, de lutte contre le VIH, des programmes en faveur des jeunes ainsi que de spécialistes locaux des infections à papillomavirus et du cancer du col de l'utérus..

- On élaborera des modèles au niveau des pays pour prévoir la demande et estimer le financement et la couverture nécessaires – des femmes uniquement ou des deux sexes – pour que la vaccination ait un effet sur la maladie à l'échelle de la population. L'argumentaire, tant pour obtenir des fonds publics que pour trouver des partenaires privés, doit s'appuyer sur des projections récentes de la charge du cancer du col et d'autres cancers ano-génitaux (incidence, prévalence, taux d'hospitalisation et mortalité), sur les statistiques de la prévalence des différents types de papillomavirus et sur une estimation des économies que permet de faire la vaccination et des incidences budgétaires globales.
- Les programmes nationaux de santé sexuelle et génésique doivent participer à l'établissement de la demande de fonds à l'Alliance :
 - en contribuant à l'analyse du secteur de la santé requise pour toute demande à l'Alliance ;
 - en fournissant des données utiles pour prévoir les incidences financières de la vaccination anti-papillomavirus sur plusieurs années et envisager différents scénarios de viabilité financière.
- Les pays qui ne peuvent prétendre à l'aide de l'Alliance peuvent demander l'assistance technique de l'OMS et du UNFPA pour collecter des fonds et planifier leur programme.

Conclusion

Au bout du compte, la décision d'instaurer ou non la vaccination anti-papillomavirus et, si oui, à quel moment dépendra de la politique de chaque pays. Il est primordial d'englober la vaccination anti-papillomavirus dans une structure complète et intégrée de prestation des services. Vu qu'elle s'inscrit dans différents programmes, son instauration nécessitera des partenariats efficaces. De plus, avant d'entreprendre des programmes de vaccination anti-papillomavirus à grande échelle, surtout dans les pays en développement, il faudra réunir davantage d'informations sur certains points. Il faudra aussi élaborer et diffuser des directives et des protocoles exhaustifs sur l'administration des vaccins anti-papillomavirus pour appliquer les mesures recommandées ici.

La vaccination anti-papillomavirus répond à un besoin de santé publique important et s'inscrit dans une stratégie globale de lutte contre le cancer du col de l'utérus. L'accès universel aux services de prévention, de dépistage et de traitement du cancer du col sera crucial pour réduire la charge de ce cancer dans le monde. L'utilisation de ces nouveaux vaccins soulève d'importantes questions d'équité qu'il faut résoudre. Si l'on ne cherche pas à en faire profiter les femmes déshéritées, la vaccination risque de creuser encore les inégalités sanitaires au lieu de contribuer à l'accès universel aux soins de santé sexuelle et génésique.



Note ajoutée

Le 8 juin 2006, la Food and Drug Administration des Etats-Unis d'Amérique (FDA) a homologué le vaccin recombinant quadrivalent contre le papillomavirus humain (types 6, 11, 16, 18) (Gardasil®). Ce vaccin est destiné à être utilisé chez les filles et les femmes de 9 à 26 ans pour prévenir les affections suivantes dues au papillomavirus humain (HPV) de types 6, 11, 16 et 18 :

- cancer du col utérin
 - condylomes acuminés
- et les lésions précancéreuses ou dysplasiques suivantes :
- adénocarcinome *in situ* du col utérin)
 - néoplasie intra-épithéliale du col utérin de grades 2 et 3
 - néoplasie intra-épithéliale de la vulve de grades 2 et 3
 - néoplasie intra-épithéliale du vagin de grades 2 et 3
 - néoplasie intra-épithéliale du col utérin de grade 1.

Pour plus d'informations, consulter le site Internet de la FDA : <http://www.fda.gov/cber/products/hpvmer060806.htm>.

Autres sources d'information



| | |
|---|--|
| UNFPA | http://www.unfpa.org/sitemap/sitemap-fra.htm |
| OMS | http://www.who.int/fr/index.html http://www.who.int/reproductive-health/fr/index.htm http://www.who.int/cancer/en/ http://www.who.int/reproductive-health/pages_resources/listing_cancer.en.html |
| GIVS | http://www.who.int/immunization/givs/en/index.html |
| Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination | http://www.gavialliance.org/ |

Pour plus d'informations, veuillez contacter :

Département Santé et recherche génésiques

Organisation mondiale de la Santé, Avenue Appia 20

CH-1211 Genève 27, Suisse

Télécopie : +41 22 791 4189/4171

Courriel : reproductivehealth@who.int

Adresse Internet : www.who.int/reproductive-health/fr/index.htm

Document établi conjointement par le UNFPA et les Départements de l'OMS suivants :

- Santé et recherche génésiques (RHR)
- Vaccination, vaccins et produits biologiques (IVB)
- Santé et développement de l'enfant et de l'adolescent (CAH)
- Maladies chroniques et promotion de la santé (CHP)
- Politique et développement sanitaires et services de santé (HDS)
- Éthique, commerce, droits de l'homme et législation sanitaire (ETH)



Organisation
mondiale de la Santé

