

Chers Collègues,

Certains d'entre vous nous avez indiqué avoir des questions au sujet des changements prévus cette année au programme de **vaccination VPH**. En effet, les jeunes de 4^e année du primaire reçoivent cet automne **une dose de Gardasil-9 (vaccin nonavalent), suivie au printemps d'une dose de Cervarix (vaccin bivalent)**, alors qu'auparavant ils recevaient 2 doses de Gardasil-9. **L'offre de vaccination a aussi été étendue aux garçons de 3^e secondaire**. Le reste du programme est inchangé et les détails peuvent être consultés ici : <http://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/vaccination/piq-vaccins/#vph>.

Suite à ce changement, nous constatons que des informations inexactes circulent et il nous semblait important de vous donner l'heure juste.

Au Québec, les recommandations sur la vaccination proviennent du Comité sur l'immunisation du Québec (CIQ), qui est formé de **collègues** médecins spécialistes et omnipraticiens, d'épidémiologistes, d'infirmières et de représentants d'organismes professionnels.

Le CIQ révisé tous les programmes de vaccination de manière continue, et plusieurs critères sont examinés avant de prendre une décision. AUCUNE décision n'est prise sur un seul ou quelques critères. A chaque année, des changements sont mis en œuvre pour optimiser certains programmes, tels que : changer la population cible ou les vaccins utilisés, diminuer ou augmenter le nombre de doses, etc.

Jusqu'à maintenant ces changements n'ont pas été associés à une baisse de couverture vaccinale ou à une « incertitude » des parents/patients, puisque les vaccinateurs habituels (médecins omnipraticiens, pédiatres et infirmières) ont continué à encourager la vaccination et expliquer le calendrier vaccinal en place aux parents/patients.

Il est essentiel de se rappeler que TOUS LES VACCINS VPH sur le marché ont démontré leur efficacité et leur sécurité au niveau populationnel. Il s'agit du message le plus important à transmettre aux patients et à leurs parents.

1. Des données supportent l'utilisation du calendrier mixte

Avant l'homologation des vaccins VPH disponibles au Canada, des études d'efficacité à prévenir les infections génitales, les lésions précancéreuses anogénitales et les condylomes par les VPH ciblés par chacun des vaccins dans des populations âgées de 16 ans et plus ont été réalisées. Des études d'immunogénicité (niveaux d'anticorps), appelées étude d'immuno-bridging, ont été également menées afin d'évaluer la vaccination dans d'autres populations avec ces mêmes produits.

Par exemple, pour le vaccin **nonavalent**, une **seule étude d'EFFICACITÉ CLINIQUE** a été réalisée chez les femmes de 16 à 26 ans, a été suffisante pour son homologation.

L'homologation et les recommandations pour les autres groupes incluant les hommes de 16 à 26 et les préadolescents (filles et garçons) et le calendrier à deux doses l'ont été **sur la base d'études d'immunogénicité**.

Les données qui supportent le calendrier mixte VPH proviennent aussi des études d'immunogénicité. Les études sur le calendrier mixte, dont les tests ont été réalisés au CDC (laboratoire de référence à Atlanta) et dont le financement provient de la Fondation Bill and Melinda Gates et du MSSS, montrent que **toutes les personnes vaccinées avec ce calendrier ont des anticorps contre les neuf types** ciblés par le nonavalent. Ceci n'est pas surprenant puisque les données s'accroissent montrant **qu'une seule dose** de vaccin VPH induit des niveaux soutenus d'anticorps qui sont associés à une grande efficacité clinique.

Les données supportant l'utilisation du calendrier mixte ont été **publiées** dans des revues avec comité de pairs. Elles ont été présentées oralement à plusieurs occasions. Elles ont suscitées beaucoup d'intérêt. À l'opposé, **la compagnie Merck** fait des démarches pour discréditer la recommandation du CIQ et le calendrier québécois.

Il est peu probable qu'un calendrier mixte puisse être homologué. Les compagnies demandent l'homologation pour LEUR produit et ont peu/pas d'intérêts commerciaux dans l'homologation de calendriers qui utilisent un produit d'un concurrent.

La compagnie fabriquant le vaccin **bivalent** n'a pas demandé l'homologation de son vaccin chez les garçons au Canada. Par contre, **ce vaccin est homologué en Europe (EMA) chez les garçons** et les filles de 9 ans et plus. De plus, les données disponibles indiquent que ce vaccin a le même profil d'immunogénicité et de sécurité chez les filles et les garçons. La Norvège utilise deux doses de Cervarix dans son programme de vaccination scolaire pour les garçons et les filles.

Malgré l'absence d'homologation, l'utilisation de vaccins de fabricants différents chez les mêmes personnes est largement utilisée en cas d'administration multidoses (ex. RRO-RROV; vaccins à base de DCaT; VHB). De plus, basés sur les recommandations des comités consultatifs en vaccination, des vaccins sont utilisés dans certaines sous-populations spéciales (personnes immunodéprimées, femmes enceintes, personnes âgées, etc.).

La sécurité du calendrier mixte a été évaluée selon les mêmes standards que ceux utilisés dans les études pré-homologation. Sans surprise, le profil d'innocuité du calendrier mixte est semblable aux profils d'innocuité des 2 vaccins utilisés. De nombreuses études indépendantes supportent la sécurité à long terme des vaccins VPH.

2. La recommandation d'un professionnel de la santé fait TOUTE la différence

Les études sur l'hésitation à la vaccination indiquent toutes que notre recommandation est la plus importante quand un parent a à décider s'il fera vacciner son enfant.

3. Sources d'information sur le calendrier de vaccination VPH :

Avis du CIQ en français: <https://www.inspq.qc.ca/publications/2368>

Avis du CIQ en anglais : <https://www.inspq.qc.ca/publications/2458>

Lien vers les articles publiés sur les études québécoises ayant évalué des calendriers mixtes :

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X18313264>

<https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/21645515.2018.1522469>

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25714044>

Lien vers un Webinaire (présentation narrée) sur le calendrier VPH mixte :

<http://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/vaccination/vaccination-outils-formation/formation/>

Lien vers l'outil questions/réponses aux professionnels de la santé « Vaccination contre les virus du papillome humain (VPH) - Information à l'intention des intervenants - Octobre 2018 »:

<http://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-001243/>

Rédigé par Chantal Sauvageau, MD, MSc., FRCP(C), Vladimir Gilca, MD, PhD et Marie-Hélène Mayrand, MD, PhD, FRCSC.

Groupe de travail VPH du Comité sur l'Immunisation du Québec (CIQ). 15 novembre 2018

Si après les lectures, il vous reste des questions, n'hésitez pas à communiquer avec nous par courriel : chantal.sauvageau@inspq.qc.ca; vladimir.gilca@inspq.qc.ca; mhmaryrand@gmail.com