

# VACCINATION CONTRE LE VIRUS DU PAPILLOME HUMAIN (VPH)

## QUESTIONS-RÉPONSES À L'INTENTION DES INTERVENANTS

### **Programme de vaccination contre le VPH :**

Le programme se déroule principalement en milieu scolaire

### **PLAN : Questions- Réponses**

1. Infection à VPH
2. Programme de vaccination / Clientèles cibles
3. Vaccin / Gestion des produits immunisants / Inscription du vaccin
4. Calendriers : intervalles et nombre de doses
5. Dépistage
6. Situations particulières
7. Suivi du programme
8. Références utiles

### **1- INFECTION À VPH**

Le virus du papillome humain (VPH) est la cause des cancers et des lésions précancéreuses du col de l'utérus et de la sphère anogénitale ainsi que des condylomes (ou verrues génitales). Il est acquis très tôt après le début des relations sexuelles et constitue de l'infection transmissible sexuellement la plus fréquente.

Voici des références pour des informations sur l'infection à VPH.

#### **Agence de santé publique du Canada**

Virus du papillome humain - Questions et réponses

Français

<http://www.phac-aspc.gc.ca/std-mts/pdf/hpv-f.pdf>

Anglais

<http://www.phac-aspc.gc.ca/std-mts/pdf/hpv-e.pdf>

Galerie de l'image – Module d'auto apprentissage MTS

[http://www.phac-aspc.gc.ca/slm-maa/slides/index\\_f.html](http://www.phac-aspc.gc.ca/slm-maa/slides/index_f.html)

ASPC – Images de condylomes

[http://www.phac-aspc.gc.ca/slm-maa/slides/hpv/index\\_f.html](http://www.phac-aspc.gc.ca/slm-maa/slides/hpv/index_f.html)

ASPC – Images du col de l'utérus

[http://www.phac-aspc.gc.ca/slm-maa/slides/exam-test/pages/r182\\_f.html](http://www.phac-aspc.gc.ca/slm-maa/slides/exam-test/pages/r182_f.html)

Société des obstétriciens gynécologues du Canada (SOGC)

Site Info VPH de la SOGC (site aussi disponible en anglais)

Français <http://www.hpvinfos.ca/infovph/professionnels/index.aspx>

Anglais <http://www.hpvinfos.ca/hpvinfos/professionals/index.aspx>

## 2- PROGRAMME DE VACCINATION / CLIENTÈLES CIBLES

### 2.1 Pourquoi un programme de vaccination contre le VPH ?

#### En raison du fardeau de la maladie

- ✓ Le VPH est la cause des cancers et des lésions précancéreuses du col de l'utérus et d'autres cancers de la sphère anogénitale. Environ 70 % des cancers du col de l'utérus sont causés par les VPH de types 16 et 18.
- ✓ Chaque année, environ 68 000 Québécoises auront un test de dépistage du cancer du col de l'utérus anormal; il nécessitera des examens et des traitements qui ne sont pas sans conséquences sur la santé.
- ✓ Le VPH est l'infection transmissible sexuellement la plus fréquente. De 70 % à 80 % des hommes et des femmes seront infectés par l'un ou l'autre des types de VPH au cours de leur vie.
- ✓ Le VPH est acquis très tôt après le début des relations sexuelles et les femmes de 15 à 29 ans affichent la prévalence la plus élevée.
- ✓ On estime que chaque année au Québec, environ 20 000 personnes sont atteintes de condylomes (ou verrues anogénitales). Près de 90 % des condylomes sont causées par les VPH de types 6 et 11 contenus dans le vaccin. Bien qu'ils ne causent pas de cancer, ces condylomes peuvent être embarrassants et nécessiter plusieurs consultations médicales.

#### En raison de l'effet prévu de la vaccination sur la maladie :

- ✓ On estime que la vaccination pourra prévenir 70 % des cancers du col utérin, ainsi que 55 % des lésions de haut grade et 25 % des lésions de bas grade qui sont causées par les VPH de types 16 et 18.

#### En raison des limites du dépistage :

- ✓ La sensibilité du test de PAP pour détecter les lésions du col de l'utérus est d'environ 50 %. En d'autres mots, sur 100 femmes ayant des lésions, le test en détectera 50, d'où l'importance de le répéter à intervalles réguliers.
- ✓ Selon l'Enquête sur la santé des collectivités canadiennes de 2003, 71 % des Québécoises avaient eu un test de dépistage du cancer du col de l'utérus au cours des trois années précédentes, soit le plus bas taux au Canada. Plus de 530 000 Québécoises de 18 ans ou plus disaient n'avoir pas passé de test de PAP au cours des trois dernières années. Parmi celles-ci 365 000 (69 %) n'en avaient jamais eu.
- ✓ Les femmes n'ayant jamais été dépistées représentent environ la moitié des cas de cancer invasif du col de l'utérus, et les femmes qui n'avaient pas été dépistées dans les trois années précédant le diagnostic représentent autour de 10 % des cas.
- ✓ La prévention primaire (par la vaccination) est toujours préférable à la prévention secondaire (par le dépistage) car l'on s'attaque à la maladie avant même qu'elle apparaisse, au lieu de s'y attaquer lorsqu'elle est déjà présente. On peut ainsi éviter les traitements avec les conséquences qui s'ensuivent. En revanche, comme le vaccin ne protège pas contre tous les types de VPH qui causent les cancers du col, le dépistage demeure une stratégie préventive essentielle..

## 2.2 Pourquoi un programme de vaccination en 4<sup>e</sup> année ?

C'est entre 9 et 11 ans que la réponse immunitaire au vaccin contre le VPH est la meilleure.

- ✓ Les titres d'anticorps obtenus à la suite de la vaccination sont de beaucoup supérieurs à ceux provoqués par l'infection naturelle au VPH.
- ✓ La réponse immunitaire des jeunes de 9 à 11 ans après deux doses de vaccin est similaire à celle des femmes de 16 à 26 ans après 3 doses et pour lesquelles l'efficacité du vaccin a été prouvée.

Le vaccin est le plus efficace lorsqu'il est administré avant le début des relations sexuelles.

- ✓ Les femmes sont infectées rapidement après le début des relations sexuelles : environ 20 % seraient porteuses du VPH après un an et 37 % au bout de deux ans. Le risque est plus élevé pour la femme si son partenaire a déjà eu au moins deux autres partenaires.
- ✓ Au Canada, environ 5 % des filles ont des relations sexuelles avant l'âge de 14 ans.
- ✓ Au Canada, l'âge moyen du début des relations sexuelles, tant chez les garçons que chez les filles, est de 15,7 ans.
- ✓ Le vaccin est efficace en prévention mais ne guérit pas l'infection ou les lésions déjà présentes.

C'est en milieu scolaire primaire qu'il est possible de rejoindre le maximum de filles (plus qu'au secondaire ou au collégial).

- ✓ Un programme de santé publique qui vise le maximum de jeunes doit autant que possible être appliqué à l'école primaire, là où le décrochage scolaire est quasi inexistant.
- ✓ Il existe déjà un programme de vaccination en 4<sup>e</sup> année : la vaccination contre les hépatites B.
  - Pour la vaccination contre l'hépatite B, des projets pilotes avaient démontré que la 6<sup>e</sup> année n'était pas optimale, puisque les jeunes quittent dès l'année suivante pour différentes écoles ne laissant aucune possibilité pour terminer le calendrier lorsqu'il n'a pu être complété en cours d'année. La 5<sup>e</sup> année n'était pas un bon moment non plus, puisque pour les jeunes de ce groupe d'âge, il fallait effectuer un changement de dosage du vaccin de l'hépatite B. La quatrième année avait donc été privilégiée avec les succès que nous connaissons.
- ✓ Au Québec, les taux de couverture vaccinale sont très élevés en 4<sup>e</sup> année : ils se situent à environ 90 %.
- ✓ Les programmes de vaccination en milieu scolaire sont moins coûteux que d'autres types d'offres de vaccination.
- ✓ Une meilleure efficacité est assurée en jumelant la vaccination contre le VPH avec un programme déjà existant.

### 2.3 Pourquoi débiter le programme de vaccination doit-il débiter maintenant alors que l'efficacité à long terme n'est pas connue précisément ?

Des données très fiables attestent d'une efficacité du vaccin d'au moins six ans pour prévenir les lésions précancéreuses qui sont les précurseurs du cancer du col de l'utérus.

- ✓ Les taux d'anticorps constatés après la vaccination contre le VPH sont supérieurs à ceux constatés après une infection naturelle.
- ✓ Les études sur l'efficacité du vaccin ont été réalisées auprès de femmes de 15 à 26 ans, et la mesure de l'efficacité était la réduction des anomalies du col de l'utérus qui sont les précurseurs de cancer. Les chercheurs ont opté pour ce facteur parce que le cancer met près de vingt ans à se développer et que laisser évoluer la maladie jusqu'au cancer, alors qu'il existe des interventions de dépistage, de diagnostic et de traitement, contreviendrait à l'éthique.
- ✓ La vaccination prévient à court terme les condylomes et environ 25 % des lésions de bas grade pour lesquelles un suivi serait normalement exigé. Elle évitera donc les tests et les traitements associés aux anomalies du col de l'utérus ainsi que le stress et l'anxiété provoqués par l'annonce d'un test anormal.

Des études à long terme sont nécessaires et seront réalisées avec le suivi des personnes vaccinées.

- ✓ Des études sont en cours pour évaluer si des doses de rappel sont nécessaires et à quel moment elles devront être administrées.
- ✓ Les autorités de santé publique prendront les moyens nécessaires pour informer les personnes vaccinées de la nécessité de recevoir des rappels de vaccins.

Enfin, le mandat des programmes de santé publique est de prévenir lorsque cela est sécuritaire, efficace et faisable.

Lorsque l'utilisation d'un nouveau vaccin est approuvée, il n'est pas inhabituel que des questions restent sans réponse, comme la durée de la protection et l'efficacité d'un schéma de vaccination différent de celui recommandé par le fabricant. C'est pourquoi, les interventions feront l'objet d'évaluation et les ajustements nécessaires seront apportés, comme dans le cas de la vaccination contre la rougeole, pour laquelle une seconde dose a été ajoutée au calendrier.

### 2.4 Certaines personnes mettent en doute la pertinence de vacciner contre le VPH en 4<sup>e</sup> année du primaire alors que des études d'efficacité n'ont pas été réalisées pour ce groupe d'âge. Qu'en est-il exactement ?

Les études d'efficacité ont été réalisées chez des femmes de 15 à 26 ans. La mesure de l'efficacité était la réduction des anomalies du col de l'utérus qui sont les précurseurs de cancers puisque le cancer prend près de 20 ans à se développer et qu'il serait non éthique de laisser progresser la maladie jusqu'au cancer, alors que des interventions de dépistage, de diagnostic et de traitement sont disponibles.

Les études d'efficacité ne peuvent être réalisées auprès des filles de 9 ans à 11 ans car pour démontrer qu'un vaccin est efficace, la personne vaccinée doit avoir été exposée à l'agent infectieux, ce qui n'est pas le cas des filles de cet âge.

Lorsqu'il n'est pas possible de procéder à des études d'efficacité dans une population donnée, les autorités régulatrices qui approuvent l'utilisation du vaccin peuvent recourir

à une technique appelée « bridging » pour extrapoler l'efficacité de ce vaccin dans la population visée.

- ✓ Il s'agit de comparer le taux d'anticorps atteint après la vaccination dans la population ciblée par l'étude d'efficacité (soit, dans le cas du VPH, des femmes âgées de 16 à 26 ans) avec le taux d'anticorps atteint dans le groupe qui n'a pas fait l'objet de telles études (pour le VPH, des filles âgées de 9 à 15 ans).
- ✓ Si le taux d'anticorps constaté dans le second groupe est comparable ou supérieur à celui du premier groupe, les autorités régulatrices en concluent que le vaccin devrait être au moins aussi efficace pour le second groupe.
- ✓ Le vaccin contre le VPH a été homologué chez les filles âgées de 9 à 15 ans sur cette base, étant donné que leurs taux d'anticorps étaient similaires à ceux des femmes de 16 à 26 ans.
- ✓ Les experts s'accordent sur le fait que dans le domaine de la vaccination, la mesure des taux d'anticorps est habituellement un marqueur de la réponse immunitaire et de la protection. L'hépatite B en est un bon exemple.

**2.5 Certains prétendent que 325 cas de cancers du col utérin par année au Québec et 80 décès annuels ne sont pas suffisants pour débiter un programme à si large échelle. Que peut-on leur répondre ?**

C'est un nombre plus important de femmes qui sont touchées par ce problème.

- ✓ À chaque année, environ 68 000 femmes pourraient être référées pour une colposcopie pour des anomalies liées au VPH après un test de dépistage.
- ✓ Pour chaque cas de cancer, on estime qu'il y a entre 50 et 100 femmes qui ont des lésions précancéreuses pour lesquelles elles doivent avoir un suivi et recevoir un traitement. C'est donc entre 16 250 et 32 500 femmes qui sont dans cette situation.
- ✓ Bien que les taux de cancers du col utérin aient nettement diminué après l'introduction des interventions de dépistage, les taux ont atteint un plateau depuis quelques années, et ce, malgré les 1 260 000 tests de dépistage du cancer du col (test de Papanicolaou ou test de PAP) faits à chaque année au Québec.
- ✓ Le cancer du col de l'utérus est la 2<sup>e</sup> cause de cancer chez les femmes de 20 à 44 ans au Québec.

**2.6 Certains disent que le programme en 4e année est un vaste projet de recherche car le calendrier utilisé à cet âge n'a pas été étudié par le fabricant. Que peut-on leur répondre ?**

Ce programme n'est aucunement un projet de recherche. L'utilisation du calendrier allongé a fait l'objet d'une analyse réfléchie et rationnelle par les experts en vaccinologie du Québec.

- ✓ Même si ce calendrier se distingue de celui proposé par le fabricant, son utilisation est basée sur des arguments scientifiques et immunologiques solides (voir question 4.1).
- ✓ Le vaccin contre l'hépatite B est un exemple probant d'un vaccin qui a été développé par les fabricants au moyen d'un calendrier à 3 doses 0, 1, 6 mois et

qui est maintenant utilisé de multiples façons (2, 3 ou 4 doses avec des intervalles différents).

- ✓ Il faut se rappeler que le calendrier 0, 2, 6 mois du fabricant du vaccin Gardasil® n'a pas fait l'objet d'études d'efficacité chez les filles âgées de 9 à 15 ans mais a plutôt été homologué sur la base des données d'immunogénicité.

## **2.7 Certains disent que le système de dépistage actuel du cancer du col de l'utérus est déjà en place et devrait être amélioré plutôt que d'investir dans un programme de vaccination. Que peut-on leur répondre ?**

S'il est vrai que le dépistage a permis de réduire les taux de cancer du col, ces taux demeurent stables.

Actuellement, le fait de ne pas suivre les recommandations au regard du dépistage est un facteur de risque important pour le cancer du col (à savoir, n'avoir jamais eu de test de dépistage ou ne pas respecter les intervalles recommandés).

- ✓ En 1998 au Canada, 40 % des cancers étaient diagnostiqués suite à une intervention de dépistage. Malgré tout 60 % des femmes avec un cancer du col n'avaient pas eu de dépistage ou suivi les recommandations pour les intervalles de dépistage.
- ✓ Au Québec, environ 70 % des femmes ont eu un dépistage au cours des 3 dernières années. Pour être efficace le test actuel de dépistage doit être répété régulièrement.
- ✓ Plus de 530 000 femmes âgées de 18 ans ou plus au Québec rapportent n'avoir pas eu de test de PAP au cours des trois dernières années, dont 365 000 (69 %) disent n'en avoir jamais eu.

La sensibilité du test de dépistage actuel (test de PAP) est d'environ 50 %.

- ✓ La sensibilité est la probabilité que le test soit positif lorsque la maladie est présente. Ceci veut dire que sur 100 femmes porteuses d'une anomalie au col de l'utérus, le test la détectera chez environ 50 femmes.

Toutes les femmes ne peuvent être rejointes actuellement.

- ✓ Les plus difficiles à rejoindre par le dépistage sont : les femmes âgées, celles vivant seules, celles habitant en région éloignée, celles de milieu socio-économique défavorisé et les immigrantes récentes.
- ✓ Au Québec, le dépistage est opportuniste puisqu'il n'est offert qu'aux femmes qui consultent leur médecin.

## **2.8 Pourquoi ne pas vacciner les garçons contre le VPH ?**

À l'heure actuelle, on a pas de preuves de l'efficacité du vaccin pour prévenir les lésions associées aux VPH (ex. condylomes) chez les garçons ou pour prévenir le cancer du col chez leurs partenaires féminines. Des études se poursuivent sur ce sujet.

## **2.9 Comment se déroulera le programme de vaccination contre le VPH en milieu scolaire ?**

À partir de l'automne 2008, le vaccin contre le VPH sera offert gratuitement à l'école à toutes les filles de 4<sup>e</sup> année et du 3<sup>e</sup> secondaire. Il s'agit d'un programme de vaccination dont les principales activités se dérouleront en milieu scolaire.

**2.10 Quelles sont les filles de moins de 18 ans qui peuvent recevoir gratuitement le vaccin contre le VPH ?**

- ✓ Les filles de la 4<sup>e</sup> année du primaire et de la 3<sup>e</sup> secondaire.
- ✓ La vaccination sera offerte aux filles âgées de moins de 18 ans qui n'auront pas bénéficié de la vaccination en 3<sup>e</sup> secondaire, qu'elles fréquentent l'école ou pas. Les modalités de l'offre de service pour ces filles ont été déterminées au niveau régional.
- ✓ Entre la 5<sup>e</sup> année du primaire à la 2<sup>e</sup> secondaire inclusivement, les filles pourront également recevoir le vaccin gratuitement si elles ont des relations sexuelles. C'est une minorité de filles qui répondront à ce critère.

**2.11 Quelles filles pourront compléter gratuitement leur calendrier de vaccination après l'entrée en vigueur du programme ?**

Une fille de moins de 18 ans admissible à la vaccination gratuite qui a reçu sa première dose de vaccin contre le VPH après l'entrée en vigueur du programme (1<sup>er</sup> septembre 2008) pourra compléter gratuitement son calendrier de vaccination même si elle a plus de 18 ans au moment de l'administration des autres doses du vaccin. De même, si une fille âgée de moins de 18 ans **en date du 1<sup>er</sup> septembre 2008** a reçu une dose (qu'elle a payée) avant l'entrée en vigueur du programme, elle pourra recevoir les doses supplémentaires gratuitement après le 1<sup>er</sup> septembre 2008.

**2.12 Certaines filles de 16 et 17 ans sont inscrites à une formation en santé (*infirmière, infirmière-auxiliaire, hygiène dentaire, etc.*) et consultent l'infirmière du CLSC pour la mise à jour de leur vaccination. La vaccination contre le VPH peut-elle leur être offerte ?**

Le vaccin contre le VPH peut être administré en même temps que la vaccination pour les stagiaires de la santé selon les modalités du moment et de l'endroit de l'offre régionale pour cette clientèle.

**2.13 Pourquoi ne pas vacciner toutes les filles de la 1<sup>e</sup> et 2<sup>e</sup> année du secondaire ?**

Les activités de vaccination en milieu scolaire se déroulent actuellement en 4<sup>e</sup> année du primaire et en 3<sup>e</sup> année du secondaire. Seulement 5 % des filles ont des relations sexuelles avant l'âge de 14 ans. La majorité des filles du 3<sup>e</sup> secondaire recevront donc le vaccin avant le début de leurs relations sexuelles.

**2.14 Est-il nécessaire de s'informer si une fille a eu des relations sexuelles avant d'administrer le vaccin ? Est-il trop tard pour administrer le vaccin si une fille a eu des relations sexuelles ?**

NON. Il n'est pas nécessaire de s'en informer. Le fait d'avoir déjà eu des relations sexuelles n'est pas une contre-indication au vaccin bien que la protection conférée par le vaccin soit maximale lorsqu'il est administré avant que la fille ait été exposée au VPH.

- ✓ Une fille qui a commencé à avoir des relations sexuelles peut avoir été en contact avec un type de VPH. Le vaccin ne la protégera pas contre les types de

VPH avec lesquels elle a déjà été en contact, mais elle sera protégée contre les types auxquels elle n'a pas été exposée. Précisons par ailleurs qu'il est très rare qu'une personne soit infectée en même temps par les quatre types de VPH contenus dans le vaccin, soit les types 6, 11, 16 et 18..

- ✓ Si le type de VPH avec lequel elle a été en contact est un des 4 types inclus dans le vaccin (6, 11, 16, 18), le vaccin ne sera pas efficace pour protéger contre une infection causée par ce type, mais le sera pour les trois autres types.
- ✓ Le fait d'avoir été en contact avec un autre type de VPH ne diminuera pas la réponse au vaccin. Si la fille n'a pas été en contact avec les types 6, 11, 16 ou 18 de VPH, le vaccin sera pleinement efficace.
- ✓ Actuellement, il n'existe pas de test courant utilisé pour savoir si une personne a été exposée au VPH ou pour identifier le type de VPH auquel une personne a été exposée. Il n'est donc pas recommandé de faire une recherche de VPH avant de vacciner.

**2.15 Doit-on demander aux filles si elles sont enceintes avant de les vacciner ? Que faire si une fille nous informe qu'elle pense être enceinte ou est enceinte ?**

- ✓ Il n'est pas nécessaire de demander aux filles si elles sont enceintes.
- ✓ Toutefois, si une femme est enceinte, la vaccination doit être reportée après la grossesse. Si une grossesse survient entre les doses, la vaccination se poursuivra après la grossesse. L'allaitement n'est pas une contre-indication au vaccin.
- ✓ Bien que le vaccin VPH ne soit pas recommandé durant la grossesse, rien n'indique que l'on doive intervenir de quelque façon si une ou plusieurs doses ont été administrées. Le vaccin contre le VPH est un vaccin recombinant qui ne peut pas transmettre l'infection. Ce type de vaccin est généralement sécuritaire durant la grossesse.

**2.16 Doit-on reporter la vaccination d'une fille qui a eu des relations sexuelles sans protection et se croit peut-être enceinte? Doit-on exiger un test de grossesse négatif dans cette situation avant la vaccination ?**

NON. Il n'est pas nécessaire de reporter la vaccination. Voir réponse à la question précédente.

**2.17 Quelles sont les procédures à suivre si le vaccin a été administré par inadvertance en cours de grossesse ?**

- ✓ Contacter la DSP.
- ✓ Après discussion, le CSSS ou la DSP avisera le fabricant pour la surveillance des effets indésirables durant la grossesse.
- ✓ Dans l'état actuel des connaissances, il n'est pas nécessaire de discuter d'interruption de grossesse avec la jeune fille sur la base de l'exposition au vaccin.

<b>3- VACCIN CONTRE LE VPH / GESTION DES PRODUITS IMMUNISANTS / INSCRIPTION DU VACCIN</b>
---

**3.1 Quel sera le vaccin contre le VPH utilisé pour le programme de vaccination au Québec ?**

Le vaccin contre le VPH qui sera utilisé est le Gardasil® qui protège contre les VPH de types 6, 11, 16, 18.

**3.2 Jusqu'à quel âge le vaccin peut-il être administré ?**

Le vaccin contre le VPH a été homologué au Canada pour être administré aux filles et aux femmes âgées de 9 à 26 ans. Le vaccin n'est pas gratuit pour les 18 ans ou plus.

**3.3 Le respect de la chaîne de froid (entre 2 et 8 °C) est-il essentiel, puisque selon la monographie, le vaccin est stable à la température de la pièce ?**

OUI. Au Québec, les recommandations du Protocole d'immunisation du Québec (PIQ) ont toujours préséance sur les monographies.

- ✓ Les données sur l'efficacité du vaccin sont obtenues avec un vaccin conservé entre 2 et 8 °C. L'efficacité d'un vaccin contre le VPH qui n'aurait pas été conservé dans des conditions optimales ne peut être garantie.
- ✓ La monographie précise que le vaccin est stable plusieurs jours à la température de la pièce. Il est toutefois difficile de se prononcer sur l'efficacité du vaccin s'il a été conservé en dehors des normes à plusieurs reprises. C'est pourquoi il est préférable de respecter les normes recommandées.

**3.4 Le vaccin contre le VPH peut-il être administré avec d'autres vaccins ?**

OUI. Il s'agit alors de respecter la règle habituelle lorsque des vaccins sont administrés simultanément (Protocole d'immunisation du Québec, chapitre 5, section 5.4 « Administration »).

**3.5 Quelle est la durée de protection du vaccin ?**

La durée de protection du vaccin contre le VPH est d'au moins 6 ans. Des études sont en cours partout dans le monde pour évaluer la protection à plus long terme du vaccin et la nécessité de recevoir une dose de rappel.

**3.6 Est-ce que le vaccin utilisé protège contre les condylomes en plus de protéger du cancer du col ?**

OUI. Le vaccin Gardasil® protège contre les VPH de types 6, 11, 16, 18.

- ✓ Il protège à 99 % contre les condylomes causés par les VPH de types 6 et 11. Les VPH de types 6 et 11 sont responsables de 90 % des condylomes (verrues génitales).
- ✓ Il protège également à près de 100 % contre les VPH de types 16 et 18 (responsables de 70 % des cancers du col de l'utérus).

**3.7 Quel est l'intervalle minimal entre les deux premières doses du vaccin VPH dans le calendrier allongé utilisé en 4<sup>e</sup> année?**

En immunisation plus l'intervalle entre les doses est long, meilleure est la réponse immunitaire. Un intervalle de 6 mois devrait donc être respecté entre la première et la deuxième dose avec un délai de grâce de 2 semaines (6 mois moins 2 semaines entre la première et la deuxième dose). De plus, cet intervalle sera en accord avec le calendrier deux doses de Twinrix qui sera administré en même temps. Cela ne devrait en rien modifier la réponse immunitaire au vaccin Twinrix qui sera administré en même temps.

**3.8 Est-il nécessaire d'inscrire les vaccins contre le VPH dans le système d'informations sur la vaccination (I-CLSC, VAXIN ou Logivac) ?**

OUI. Il est essentiel que toutes les doses administrées de vaccins contre le VPH soient inscrites au dossier de vaccination informatisé (I-CLSC, VAXIN, Logivac) pour permettre le suivi de la vaccination si une dose de rappel de vaccin contre le VPH était nécessaire.

**3.9 Si une fille a déjà reçu une dose de vaccin contre le VPH et que cette dose n'est pas inscrite au dossier informatisé, que dois-je faire ?**

La dose administrée antérieurement doit être inscrite également au dossier de vaccination (I-CLSC, VAXIN, Logivac) même si cette dose a été administrée dans un autre établissement.

**3.10 Les États-Unis ont rapporté des cas de réaction indésirables après la vaccination contre le VPH. Comment savoir si le vaccin est sécuritaire ?**

Avant d'autoriser l'utilisation d'un vaccin au Canada, Santé Canada effectue un examen scientifique rigoureux sur son innocuité, son efficacité et sa qualité. Santé Canada et l'Agence de santé publique du Canada (ASPC) font aussi des évaluations des vaccins après leur mise en marché. Les provinces et territoires signalent à l'ASPC les réactions indésirables suite à une vaccination.

En Juin 2007, le Comité consultatif mondial sur la sécurité des vaccins de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a passé en revues toutes les données disponibles sur la sécurité du vaccin y compris les rapports post commercialisation (après la mise en marché) et n'a exprimé aucune inquiétude sur la sécurité du vaccin.

**3.11 Suite à la vaccination contre le VPH aux États-Unis, des syndromes de Guillain-Barré ont été rapportés. Le vaccin contre le VPH est-il responsable de ces syndromes ?**

Le syndrome de Guillain-Barré est une forme de paralysie habituellement réversible dont on ne connaît pas la cause et qui survient souvent après une infection. Ainsi lorsqu'on vaccine un très grand nombre de personnes, il est possible que de tels syndromes se déclarent sans qu'ils soient causés par le vaccin. Toutefois, à chaque fois qu'un cas est rapporté, il est examiné sérieusement pour vérifier si le vaccin serait en cause.

Les cas rapportés aux États-Unis sont encore à l'étude. Il est toutefois clair que même en l'absence de vaccination (injection avec placebo), de tels cas surviennent, dans les jours et semaines suivant la vaccination démontrant ainsi que la relation temporelle n'est pas nécessairement une relation de cause à effet comme l'a démontré une étude récente aux USA.

#### 4- CALENDRIERS DE VACCINATION : INTERVALLES ET NOMBRE DE DOSES

##### 4.1 Le fabricant recommande le même calendrier à trois doses (0, 2 et 6 mois) pour les filles âgées entre 9 et 26 ans. Pourquoi le Québec suit-il un calendrier différent (0, 6, 60 mois) pour les filles de 4<sup>e</sup> année du primaire ?

Au Québec, un calendrier allongé à trois doses est privilégié pour les filles de la 4<sup>e</sup> année du primaire pour les raisons suivantes :

La réponse immunitaire est particulièrement bonne entre 9 et 11 ans.

- ✓ Les titres d'anticorps obtenus à la suite de la vaccination sont de beaucoup supérieurs à ceux provoqués par l'infection naturelle au VPH.
- ✓ La réponse immunitaire des jeunes de 9 à 11 ans après deux doses de vaccin est similaire à celle obtenue après trois doses chez des femmes de 16 à 26 ans pour qui l'efficacité du vaccin a été prouvée.
- ✓ En raison du principe de « bridging » expliqué à la question 2.4, rien ne permet de croire que le vaccin serait moins efficace lorsqu'administré selon un calendrier allongé. Des études sur un calendrier à deux doses sont en cours au Canada afin de déterminer l'immunogénicité et l'efficacité d'un tel calendrier.

La troisième dose en 3<sup>e</sup> secondaire est administrée juste avant l'incidence maximale des infections aux VPH.

- ✓ L'administration de cette dose de rappel au moment où on souhaite une protection maximale, soit juste avant le début des relations sexuelles, est importante.
- ✓ La 3<sup>e</sup> secondaire est l'une des dernières occasions de rejoindre un grand nombre de filles par l'entremise de l'école.
- ✓ Une dose administrée cinq ans après la vaccination primaire permet d'atteindre des taux d'anticorps supérieurs à ceux obtenus par la vaccination primaire. C'est ce qu'on a pu constater dans le cas du vaccin contre l'hépatite B et au cours des études sur le vaccin contre le VPH.
- ✓ Cette dose sera administrée en même temps que la dose de rappel prévue du vaccin DCaT.

Le début de la vaccination en 4<sup>e</sup> année du primaire permettra de rejoindre un plus grand nombre de filles puisqu'il n'y a pas de décrochage scolaire à cet âge.

- ✓ Au Québec, la vaccination contre l'hépatite B en 4<sup>e</sup> année du primaire a permis jusqu'à maintenant d'atteindre d'excellents taux de couverture vaccinale (≥ 90 %), donc de protéger une grande proportion de jeunes.

Pour une meilleure acceptabilité des jeunes, des parents et des intervenants, le calendrier allongé permet de jumeler les activités de vaccination :

- ✓ En 4<sup>e</sup> année du primaire : administration des vaccins contre le VPH et contre l'hépatite B (deux séances au lieu de trois) ;
- ✓ En 3<sup>e</sup> secondaire : administration du vaccin contre le VPH et du vaccin DCaT et mise à jour de la vaccination (une seule séance).

L'espacement des doses est un principe reconnu en vaccinologie.

- ✓ L'espacement des doses permet d'obtenir des titres d'anticorps plus élevés. Cela a été démontré avec le vaccin contre l'hépatite B. De plus, il n'y a pas de

justification bien articulée pour les calendriers proposés par les fabricants (ex. : 0, 1, 6 mois ; 0, 2, 6 mois).

- ✓ Le principe de ne pas recommencer un calendrier de vaccination dont les intervalles ont été allongés est également bien accepté en vaccinologie.

#### **4.2 Quel sera le calendrier pour les filles de 11 ans et plus, qui pour différentes raisons se retrouvent en 4<sup>e</sup> année (ex. classes d'accueil, etc.) ?**

En milieu scolaire en 4<sup>e</sup> année, les filles de 11 ans et plus recevront deux doses de vaccin à 0 et 6 mois, si elles ont moins de 14 ans. La troisième dose sera administrée en 3<sup>e</sup> année du secondaire. Si elles ont 14 ans ou plus, elles recevront 3 doses à 0, 2 et 6 mois.

#### **4.3 Quel sera le calendrier de vaccination utilisé au primaire dans les régions 17 et 18 ainsi que dans les autres communautés autochtones ?**

En 4<sup>e</sup> année du primaire, le calendrier allongé sera utilisé, Chaque région choisira le moment de l'administration de la troisième dose selon la situation au regard du décrochage scolaire au secondaire.

- ✓ Les deux premières doses seront administrées à 0 et 6 mois.
- ✓ La troisième dose sera administrée le plus tard possible et au moment où le décrochage scolaire est à son minimum. La décision du moment d'administration de cette dose revient à chaque région.

#### **4.4 Quel est le calendrier recommandé pour les filles immunosupprimées ?**

Les filles immunosupprimées recevront une dose de plus. Pour plus d'information sur l'immunosuppression et la vaccination, consulter le PIQ au chapitre 1, section 1.8.4, « Immunosuppression ».

- ✓ En 4<sup>e</sup> année du primaire, le calendrier sera le suivant : 0, 6, 12, 60 mois. La quatrième dose sera donc administrée en 3<sup>e</sup> secondaire en même temps que les autres filles.
- ✓ En 3<sup>e</sup> année du secondaire et pour toutes les autres filles, le calendrier sera le suivant : 0, 2, 6, 12 mois.

## **5- DÉPISTAGE DU CANCER DU COL DE L'UTÉRUS**

### **5.1 Le dépistage du cancer du col de l'utérus est-il toujours recommandé pour les filles ayant reçu le vaccin ?**

OUI. Une fille qui a reçu le vaccin devra continuer à avoir un dépistage du cancer du col de l'utérus dans le cadre des activités de dépistage en cours.

- ✓ Le vaccin protège à près de 100 % contre les cancers causés par les VPH de types 16 et 18 (environ 70 % des cancers du col de l'utérus sont attribuables à ces deux types).
- ✓ Le fait d'être vaccinée permettra aux filles d'éviter toutes les examens reliées aux anomalies cervicales causées par les types de VPH contenus dans le vaccin.

## 5.2 Une fille qui a déjà eu un test de PAP anormal peut-elle recevoir le vaccin ?

OUI. Toutefois on ne peut savoir avec certitude à quel type de VPH sont attribuables les anomalies détectées.

- ✓ Le vaccin jouera son rôle de protection contre les VPH de types 16 et 18 à la condition que les anomalies n'aient pas été causées par une exposition à l'un de ces deux types.

## 5.3 Le vaccin contre le VPH est-il indiqué chez une jeune femme de 26 ans qui reçoit un traitement pour des anomalies du col utérin ?

OUI. Le fait de recevoir un traitement ne constitue pas en soi une contre-indication à la vaccination.

- ✓ En raison de son âge, cette jeune femme peut recevoir le vaccin car il est homologué pour les filles et les femmes de 9 à 26 ans.
- ✓ Toutefois il est impossible de savoir avec certitude quel type de VPH est responsable des anomalies. Le vaccin sera efficace contre les types de VPH 16 et 18 à condition que ce ne soit pas un des deux types qui soit à l'origine des anomalies rencontrées.

## 5.4 Le vaccin contre le VPH peut-il faire régresser les anomalies du col ?

NON. Le vaccin contre le VPH est un vaccin qui agit uniquement en prévention. Il n'a pas d'effet thérapeutique lorsque les lésions sont déjà présentes.

# 6- SITUATIONS PARTICULIÈRES

## 6.1 Le vaccin contre le VPH peut-il être administré aux filles qui ont 8 ans en 4<sup>e</sup> année ?

NON. Le vaccin est homologué pour les filles et femmes de 9 à 26 ans. Peu de filles se retrouveront dans cette situation.

- ✓ Pour une fille âgée de 8 ans au moment de l'administration de la 1<sup>e</sup> dose en milieu scolaire, on doit reporter la 1<sup>e</sup> dose au moment où elle aura 9 ans soit : dans une clinique de vaccination au CLSC ou lors de la 2<sup>e</sup> visite en milieu scolaire.
- ✓ Le suivi pour la 2<sup>e</sup> dose de cette fille (devant être administrée 6 mois après la dose 1) pourrait ensuite se faire soit en milieu scolaire l'année suivante ou en CSSS selon la modalité prévue localement ou régionalement. L'objectif de compléter la vaccination doit être atteint et l'intervalle minimal de 6 mois entre les 2 doses doit être respecté.
- ✓ Par la suite, elle pourra recevoir comme les autres la dose prévue en 3<sup>e</sup> année du secondaire puisque l'intervalle minimal du calendrier allongé est de 12 semaines entre la 2<sup>e</sup> et la 3<sup>e</sup> dose.

**6.2 Une mère insiste pour que le vaccin soit administré gratuitement à sa fille âgée de moins de 14 ans, mais qui a dépassé la 4<sup>e</sup> année et qui ne répond pas aux critères d'admissibilité. Le vaccin pourra-t-il être offert gratuitement à cette fille ?**

NON. Le vaccin contre le VPH est offert gratuitement dans le cadre d'un programme de vaccination bien précis. Pour être admissibles au vaccin, les filles doivent répondre aux critères énoncés (voir question 2.10).

- ✓ Cette fille aura accès gratuitement au vaccin en 3<sup>e</sup> secondaire, alors qu'elle aura 14 ans. Seulement 5 % des jeunes de cet âge auraient déjà eu des relations sexuelles.
- ✓ Toutefois, si la mère insiste pour la fille soit vaccinée, elle peut défrayer le coût du vaccin: trois doses seront alors administrées.

**6.3 Une fille a reçu les deux premières doses du vaccin contre le VPH en 4<sup>e</sup> année du primaire comme le prévoit le programme. Sa mère désire toutefois lui faire administrer la troisième dose avant la 3<sup>e</sup> secondaire. Que lui répondra-t-on sur la pertinence de la vaccination ? sur la gratuité ? sur l'intervalle optimal ?**

Il s'agit d'un programme de vaccination en milieu scolaire qui se déroule de la façon suivante : deux doses administrées en 4<sup>e</sup> année du primaire à six mois d'intervalle et la troisième dose en 3<sup>e</sup> secondaire, soit cinq ans après. Le vaccin est administré gratuitement pour autant que l'on respecte les règles du programme, établies pour des raisons bien précises.

- ✓ Exceptionnellement, la troisième dose pourra être administrée gratuitement après la 3<sup>e</sup> secondaire si la jeune fille a commencé à avoir des relations sexuelles.
- ✓ Quant à l'intervalle optimal pour cette troisième dose, celle-ci devrait être administrée juste avant le début des relations sexuelles. Et pour la majorité des filles, la 3<sup>e</sup> secondaire est le moment idéal.
- ✓ Comme le souligne le CIQ dans son rapport, la troisième dose devrait être administrée avant les premières relations sexuelles, mais le plus près possible de l'activité sexuelle, car elle est prévue comme une dose de rappel pour stimuler la réponse immunitaire. Seulement 5 % des filles ont eu des relations sexuelles avant l'âge de 14 ans : la 3<sup>e</sup> secondaire apparaît donc comme le moment idéal pour la majorité des filles.
- ✓ Même avec une ordonnance médicale, cette troisième dose ne sera pas gratuite si elle est administrée avant la 3<sup>e</sup> secondaire, à moins que la jeune fille soit active sexuellement. C'est en effet une exception prévue par le programme.
- ✓ L'intervalle minimal de 12 semaines entre la deuxième et la troisième dose devra cependant être respecté dans tous les cas.

**6.4 Que faire si un médecin recommande d'administrer la 3<sup>e</sup> dose du vaccin avant 60 mois à une fille à qui le vaccin a été administré selon le calendrier allongé ?**

Au Québec, le programme de vaccination est réalisé principalement en milieu scolaire.

- ✓ Avant d'administrer le vaccin, l'infirmière doit s'informer auprès du médecin de la raison justifiant cette demande.
- ✓ Si la fille a débuté ses relations sexuelles, l'infirmière pourra administrer le vaccin gratuitement et ajouter l'information dans le carnet de vaccination et dans l-CLSC.

- ✓ Si la demande n'est pas justifiée, l'infirmière peut décider d'administrer le vaccin mais celui-ci ne sera pas gratuit.
- ✓ Si le vaccin est administré, l'intervalle minimal de 12 semaines entre la 2<sup>e</sup> et la 3<sup>e</sup> dose devra être respecté.

**6.5 Le vaccin peut-il être offert gratuitement à une fille de moins de 14 ans dont la mère a fait un cancer du col de l'utérus ou présenté des anomalies du col de l'utérus ?**

NON. Le cancer du col de l'utérus n'est pas héréditaire. Le vaccin peut être offert gratuitement uniquement si elle répond aux critères du programme (voir question 2.9). Le vaccin sera gratuit pour cette fille en 3<sup>e</sup> secondaire.

- ✓ Le fait que la mère ait fait un cancer du col ne constitue pas une indication pour la vaccination gratuite des moins de 14 ans.
- ✓ Il faut rassurer la mère. Le cancer du col de l'utérus prend des dizaines d'années avant de se développer. Pour cela, il faut que la fille soit en contact avec un type de VPH qui cause le cancer, lorsqu'elle aura des relations sexuelles.
- ✓ Seulement 5 % des filles ont des relations sexuelles avant l'âge de 14 ans.

**6.6 Une mère se présente pour faire vacciner son garçon au CSSS. Le vaccin peut-il être administré au garçon si la mère désire payer le vaccin ? Si la mère présente une prescription médicale, son fils peut-il recevoir le vaccin ?**

- ✓ Le programme de vaccination contre le VPH est offert uniquement aux filles au Québec, comme au Canada. Bien que le VPH soit responsable de cancer des organes génitaux et de condylomes chez le jeune homme, l'efficacité clinique du vaccin n'a pas encore été démontrée chez les garçons, mais des études sont en cours.
- ✓ Une infirmière ne peut décider d'administrer le vaccin aux garçons, puisque le PIQ ne recommande pas la vaccination des garçons. Si le vaccin est prescrit par un médecin et qu'elle décide de l'administrer, elle engage ainsi sa responsabilité professionnelle selon les mêmes principes déontologiques qui s'appliquent lorsqu'elle effectue toute autre activité professionnelle selon une ordonnance médicale (telle l'administration d'un médicament). Si elle décide de ne pas l'administrer, elle devrait en informer le médecin.
- ✓ Même prescrit par un médecin, le vaccin ne sera pas gratuit.

## 7- SUIVI DU PROGRAMME DE VACCINATION

**7.1 De quelle façon va-t-on s'assurer que les filles recevront la troisième dose de vaccin contre le VPH dans cinq ans ?**

L'information sur les doses administrées devra être inscrite dans le fichier des CLSC (I-CLSC, VAXIN, Logivac). Lorsque le registre de vaccination québécois sera instauré, l'autorisation d'y transmettre les données sera aussi obtenue. Cela permettra d'assurer le suivi de la vaccination contre le VPH pour chaque personne vaccinée. Si une dose de rappel était requise, les personnes vaccinées pourraient être facilement rejointes.

## 7.2 À quel moment le programme de rattrapage en 3<sup>e</sup> secondaire va-t-il se terminer ?

Par rattrapage, on entend la vaccination à trois doses des filles du 3<sup>e</sup> secondaire. Ce rattrapage cessera en juin 2013, lorsque la cohorte des filles de 4<sup>e</sup> année vaccinées en 2008-2009 arrivera en 3<sup>e</sup> secondaire en septembre 2013.

## 7.3 Le programme de vaccination contre le VPH fera-t-il l'objet d'une évaluation ?

OUI. Un plan d'évaluation du programme de vaccination est prévu. Il portera principalement sur les taux de couverture vaccinale, les effets secondaires du vaccin contre le VPH, l'efficacité et la durée de protection du calendrier allongé et les répercussions du programme sur le dépistage.

## 8- RÉFÉRENCES UTILES

### Rapport du Comité sur l'immunisation du Québec sur le vaccin contre le VPH, automne 2007

Ève Dubé, Bernard Duval, Vladimir Gilca et Patricia Goggin. *Prévention par la vaccination des maladies attribuables aux virus du papillome humain au Québec*, Rapport du Comité sur l'immunisation du Québec, Montréal, Institut national de santé publique du Québec, [En ligne], 2007. [<http://www.inspq.qc.ca>]

Sur le site de l'INSPQ :

- Sélectionner dans la section latérale gauche, sous la rubrique « Nos activités », l'hyperlien « Maladies infectieuses, immunisation ».
- Sélectionner ensuite, sous le paragraphe « Immunisation », l'hyperlien « Plus de détails ».
- Au bas de la page, rechercher le tableau : sous le thème « Immunisation » sélectionner sous la rubrique publications l'hyperlien « 33 publications ».
- Rechercher sous l'année 2007 le premier titre en descendant vers le bas.
- Sélectionner l'hyperlien « Prévention par la vaccination des maladies attribuables aux virus du papillome humain au Québec ».
- Le document est disponible en version pdf dans la section latérale droite.

### MSSS – Site sur la vaccination - Section s'adressant aux professionnels de la santé

Disponible sur le site Internet du MSSS à l'adresse suivante :

<http://www.msss.gouv.qc.ca/>

- Sélectionner dans la section latérale gauche, sous la rubrique « Sujets », l'hyperlien « Santé publique ».
- Sélectionner ensuite l'hyperlien « Prévention et contrôle ».
- Sélectionner dans la page, au premier paragraphe, l'hyperlien « Immunisation (vaccination - une bonne protection) ».
- Sélectionner dans la section latérale gauche l'hyperlien « Professionnels santé ».

Ou : [<http://www.msss.gouv.qc.ca/vaccination>].