

Prise de position de la CFV et de l'OFSP relative à la vaccination contre les virus HPV

1. INTRODUCTION

L'OMS ainsi que plusieurs pays européens et extra-européens recommandent depuis peu, sur la base de nouvelles preuves scientifiques, un schéma vaccinal réduit (moins de trois doses de vaccin) contre les papillomavirus humains (HPV) pour les personnes âgées de 15 ans et plus.

La Commission fédérale pour les vaccinations (CFV) et l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) résument dans ce document les points forts et les objectifs de la recommandation de vaccination actuellement en vigueur. Ce document donne également un bref aperçu des nouveaux développements mentionnés ci-dessus concernant un schéma vaccinal réduit pour les personnes âgées de 15 ans et plus, ainsi qu'une évaluation de cette évolution dans le contexte suisse.

2. RECOMMANDATION VACCINALE EN VIGUEUR POUR LA VACCINATION CONTRE LES HPV EN SUISSE

La recommandation vaccinale en vigueur selon le plan de vaccination suisse est récapitulée dans le tableau suivant [1]:

2.1 L'essentiel de la recommandation de vaccination contre les HPV: vaccination de base entre 11 et 14 ans

Pour une protection optimale, la vaccination contre les HPV doit être administrée avant le début de l'activité sexuelle. C'est ce à quoi correspond à la vaccination de base recommandée pour les enfants et les adolescents âgés de 11 à 14 ans. Afin d'atteindre un taux de couverture vaccinale élevé, les dates de vaccination en Suisse ont été adaptées aux examens de prévention prévus chez le pédiatre. L'autorisation permet la vaccination dès l'âge de 9 ans. Toutefois, conformément à l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS), les coûts de la vaccination ne sont pris en charge dans le cadre des programmes cantonaux qu'à partir de 11 ans. Le schéma à deux doses en vigueur depuis 2012 pour ce groupe d'âge est le pilier de la recommandation de vaccination contre les HPV. La recommandation de rattrapage avec un schéma à trois doses pour les adolescents et les jeunes adultes âgés de 15 à 19 ans, ainsi que la recommandation complémentaire pour les jeunes adultes âgés de 20 à 26 ans, visent à combler les lacunes vaccinales.

Tableau

Aperçu des recommandations vaccinales contre les HPV

Vaccination contre les HPV			
Groupe cible	Enfants et adolescents		Jeunes adultes
Vaccination	Vaccination de base	Vaccination de rattrapage	Vaccination complémentaire
Âge	11–14 ans (première dose avant le 15 ^e anniversaire)	15–19 ans	20–26 ans (première dose avant le 27 ^e anniversaire)
Nombre total de doses	Schéma à 2 doses (à 0 et 6 mois)	Schéma à 3 doses (à 0, 2 et 6 mois)	Schéma à 3 doses (à 0, 2 et 6 mois)

Pour les personnes immunodéficientes de plus de 11 ans, 3 doses à 0, 2 et 6 mois sont indiquées.

Une version italienne de ce texte est disponible sur le site de l'OFSP:
Papillomavirus humains (HPV)



2.2 Révision de l'objectif de la couverture vaccinale de base: passage de 80 à 90 %

Pour la couverture vaccinale de base, l'OFSP et la CFV relèvent l'objectif de 80 à 90 % à partir de 2025. Cette décision repose sur les motifs suivants:

- i) Alignement sur les objectifs formulés par l'OMS en 2020 dans l'Initiative pour l'élimination du cancer du col de l'utérus, qui vise à réduire de manière significative l'incidence de ce cancer dans le monde d'ici 2030 et au-delà grâce à des mesures appropriées;
- ii) Alignement sur le Plan européen pour vaincre le cancer de 2022 élaboré par la Commission européenne, qui prévoit une augmentation significative de la couverture vaccinale contre les HPV chez les garçons et les hommes d'ici 2030;
- iii) Dans le contexte suisse, il convient d'assurer la cohérence avec les objectifs des stratégies générales «Stratégie nationale de vaccination (SNV)» et «Programme national (NAPS): stop au VIH, à l'hépatite B, à l'hépatite C et aux infections sexuellement transmissibles». Ce dernier programme vise à réduire fortement l'incidence des infections/maladies sexuellement transmissibles (dues notamment aux HPV).

Les objectifs généraux auxquels doit contribuer l'objectif de couverture vaccinale contre les HPV sont donc les suivants: (1) réduire la charge de morbidité; (2) réduire les taux d'infection grâce à une couverture vaccinale élevée; et (3) renforcer la protection collective. La couverture vaccinale actuelle est encore loin de cet objectif, en particulier chez les adolescents et les jeunes hommes: en 2021, la couverture vaccinale avec deux doses était de 71 % chez les filles de 16 ans et de 49 % chez les garçons du même âge, avec de grandes différences entre les cantons. Pour améliorer la couverture vaccinale, il est important de prendre des mesures visant à mieux informer et à sensibiliser la population, ainsi qu'à améliorer l'accès à la vaccination.

3. PREUVES D'UN SCHÉMA À DEUX DOSES CHEZ LES PERSONNES ÂGÉES DE 15 À 26 ANS, APPROCHE D'AUTRES PAYS ET RECOMMANDATION DE L'OMS

Les données disponibles sur les schémas de vaccination à dose réduite contre les HPV chez les personnes âgées de 15 ans et plus comprennent principalement des analyses post-hoc d'études randomisées et des études de surveillance ou d'observation non randomisées (données en vie réelle), mais aussi des études randomisées [2–13]. Ces données montrent une immunogénicité et une efficacité comparables entre un schéma à deux doses (administrées à six mois d'intervalle) et un schéma à trois doses (actuellement recommandé en Suisse pour ce groupe d'âge). Les données couvrent des périodes de suivi allant jusqu'à dix ans. L'efficacité étudiée se réfère à la protection contre les infections incidentes ou persistantes pendant 12 mois, ainsi que contre les lésions précancéreuses du col de l'utérus (cancer intraépithélial de haut grade, CIN2+/CIN3+) dues aux HPV 16/18.

Depuis 2022, sur la base de ces nouvelles données en vie réelle, les autorités sanitaires et les comités consultatifs de différents pays recommandent un schéma vaccinal réduit pour les personnes âgées de 15 ans et plus:

- Le Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination (SAGE) de l'OMS recommande un schéma à une ou deux doses pour les femmes jusqu'à 20 ans et un schéma à deux doses à partir de 21 ans [14];
- Plusieurs pays (notamment l'Autriche [15], l'Irlande, l'Espagne, les Pays-Bas, la Belgique et le Canada) recommandent un schéma à deux doses (à six mois d'intervalle) pour cette tranche d'âge, avec des limites d'âge différentes;
- Le *Joint Committee on Vaccination and Immunisation* au Royaume-Uni (JCVI) recommande même un schéma à une seule dose jusqu'à 25 ans et un schéma à deux doses à partir de 25 ans [16].

Les recommandations mentionnées ici à partir de l'âge de 15 ans sont toutes hors étiquette (*off label*), car aucune autorité compétente dans le monde n'a encore autorisé un schéma à deux doses pour une vaccination contre les HPV en dehors du groupe d'âge des 9 à 14 ans.

4. ÉVALUATION PAR LA CFV ET L'OFSP D'UN SCHÉMA À DEUX DOSES CHEZ LES PERSONNES ÂGÉES DE 15 À 26 ANS; AUTORISATION, REMBOURSEMENT ET PROGRAMMES CANTONNAUX

Après avoir évalué les données disponibles concernant un schéma à deux doses (administrées à six mois d'intervalle) chez les personnes âgées de 15 à 26 ans, la CFV a conclu que l'efficacité et la sécurité de ce schéma sont comparables à celles du schéma à trois doses. Cette conclusion repose principalement sur des données en vie réelle.

Un schéma à deux doses pour les personnes âgées de 15 à 26 ans est actuellement *off label*. Comme expliqué ci-dessus, plusieurs pays recommandent toutefois déjà un tel schéma pour ce groupe d'âge sur la base des données disponibles. Mais seul le fabricant du vaccin (titulaire de l'autorisation) peut déposer une demande d'adaptation de l'autorisation auprès de Swissmedic.

Plusieurs grandes études randomisées sont en cours ou en préparation, qui pourraient fournir des données de confirmation dans les années à venir et déboucher sur une demande d'autorisation [17].

Parallèlement en Suisse, les partenaires concernés s'efforcent de faire passer la vaccination contre les HPV de sa situation particulière actuelle dans les programmes cantonaux aux structures ordinaires, similaires aux autres vaccinations, en l'inscrivant sur la liste des spécialités (LS). Cependant cette inscription n'est possible que dans le cadre de l'autorisation délivrée par Swissmedic (c'est-à-dire pour un schéma à trois doses pour les personnes âgées de 15 à 26 ans).

Il est important de protéger au mieux la population contre les maladies associées aux HPV. À cet effet, il convient de garantir un accès facile à la vaccination et de réduire les obstacles, p. ex. en supprimant les doses de vaccin non nécessaires. On peut supposer que l'observance vaccinale est meilleure avec un schéma à deux doses qu'avec un schéma à trois doses. En outre, un schéma réduit permet de diminuer les coûts, le nombre de consultations médicales et les absences au travail des personnes à vacciner. La logistique est simplifiée et la situation en matière d'approvisionnement s'améliore.

5. CONCLUSION

- En Suisse, l'objectif primaire est d'augmenter la couverture vaccinale chez les personnes âgées de 11 à 14 ans dans le cadre de la vaccination de base (schéma à deux doses). À cette fin, l'OFSP et la CFV adaptent l'objectif de couverture vaccinale en le faisant passer de 80 à 90 %.
- Pour le groupe d'âge des 15–26 ans, la recommandation en cours est le schéma autorisé à trois doses. Sur la base des nouvelles données en vie réelle, un schéma à deux doses, séparées par un intervalle minimal de six mois, peut également être utilisé *off label*, comme cela est également recommandé *off label* dans les pays voisins. Vous trouverez de plus amples informations sur l'utilisation *off label* des vaccins sous le lien et dans l'article suivants:
[Recommandations de vaccination de l'OFSP impliquant une utilisation hors étiquette \(2015\)](#) [18] et [19].

Contact

Office fédéral de la santé publique OFSP
 Unité de direction Prévention et services de santé
 Division Maladies transmissibles
 Tél. 058 463 87 06

Bibliographie

- Office fédéral de la santé publique et Commission fédérale pour les vaccinations CFV. Vaccination de base contre les HPV pour les garçons. Bull OFSP. 2024;22:9.
- Kreimer AR, Rodriguez AC et al. Proof-of-principle evaluation of the efficacy of fewer than three doses of a bivalent HPV16/18 vaccine. J Natl Cancer Inst. 2011;103:1444–51.
- Kreimer AR, Sampson JN et al. Evaluation of Durability of a Single Dose of the Bivalent HPV Vaccine: The CVT Trial. J Natl Cancer Inst. 2020;112:1038–46.
- Safaeian M, Sampson JN et al. Durability of Protection Afforded by Fewer Doses of the HPV16/18 Vaccine: The CVT Trial. J Natl Cancer Inst. 2018;110:205–12.
- Kreimer AR, Struyf F et al. Efficacy of fewer than three doses of an HPV-16/18 AS04-adjuvanted vaccine: combined analysis of data from the Costa Rica Vaccine and PATRICIA Trials. Lancet Oncol. 2015;16:775–86.
- Bhatla N, Nene BM et al. Are two doses of human papillomavirus vaccine sufficient for girls aged 15–18 years? Results from a cohort study in India. Papillomavirus Res. 2018;5:163–71.
- Basu P, Malvi SG et al. Vaccine efficacy against persistent human papillomavirus (HPV) 16/18 infection at 10 years after one, two, and three doses of quadrivalent HPV vaccine in girls in India: a multicentre, prospective, cohort study. Lancet Oncol. 2021;22:1518–29.
- Basu P, Muwonge R et al. Two-dose recommendation for Human Papillomavirus vaccine can be extended up to 18 years – updated evidence from Indian follow-up cohort study. Papillomavirus Res. 2019;7:75–81.
- Berenson AB, Panicker G et al. Immunogenicity of 2 or 3 Doses of 9vHPV Vaccine in U.S. Female Individuals 15 to 26 Years of Age. NEJM Evid. 2024;3:EVIDoA2300194.
- Arbyn M, Xu L et al. Prophylactic vaccination against human papillomaviruses to prevent cervical cancer and its precursors. Cochrane Database Syst Rev. 2018;5:CD009069.
- Rodriguez AM, Zeybek B et al. Comparison of the long-term impact and clinical outcomes of fewer doses and standard doses of human papillomavirus vaccine in the United States: A database study. Cancer. 2020;126:1656–67.
- Brotherton JM, Budd A et al. Is one dose of human papillomavirus vaccine as effective as three?: A national cohort analysis. Papillomavirus Res. 2019;8:100177.
- Markowitz LE, Drolet M et al. Human papillomavirus vaccine effectiveness by number of doses: Systematic review of data from national immunization programs. Vaccine. 2018;36:4806–15.
- Strategic Advisory Group of Experts on Immunization (SAGE). WHO position papers on Human papillomavirus (HPV) and Additional Materials. [https://www.who.int/teams/immunization-vaccines-and-biologicals/policies/position-papers/human-papillomavirus-\(hpv\)](https://www.who.int/teams/immunization-vaccines-and-biologicals/policies/position-papers/human-papillomavirus-(hpv)). Accessed 14 May 2025.
- Bundesministerium Sozialen, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz. Impfplan Österreich 2024/2025. <https://www.sozialministerium.gv.at/Themen/Gesundheit/Impfen/Impfplan-Österreich.html>. Accessed 14 May 2025.
- The Joint Committee on Vaccination and Immunisation (JCVI). JCVI statement on a one-dose schedule for the routine HPV immunisation programme (Published 5 August 2022). <https://www.gov.uk/government/publications/single-dose-of-hpv-vaccine-jcvi-concluding-advice/jcvi-statement-on-a-one-dose-schedule-for-the-routine-hpv-immunisation-programme>. Accessed 14 May 2025.
- Waheed D, Burdier FR et al. An update on one-dose HPV vaccine studies, immunobridging and humoral immune responses – A meeting report. Prev Med Rep. 2023;35:102368.
- Office fédéral de la santé publique. Recommandations de vaccination de l'OFSP qui impliquent une utilisation hors étiquette : explications et implications pour les médecins traitants. Bull OFSP. 2015;13:217–19.
- Herzog-Zwitter, I. Off-Label-Use-Impfung und juristische Aspekte. Bulletin des médecins suisses. 2022;103(40):28–31.