

Folia Pharmacotherapeutica juillet 2019

## **Vaccination contre le papillomavirus humain (HPV): gratuite également pour les garçons à partir du 1er septembre 2019**

A partir du 1<sup>er</sup> septembre 2019, le vaccin contre le papillomavirus humain (HPV) sera également gratuit pour les garçons, dans la Communauté flamande et la Fédération Wallonie-Bruxelles. Avant, il n'était gratuit que pour les filles. Cette décision repose sur l'Avis du Conseil Supérieur de la Santé (CSS) de 2017 et l'analyse coût-efficacité du Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE) de 2019. Dans les deux Communautés, c'est le Gardasil9® (HPV9) qui sera utilisé, pour les filles et pour les garçons.

Avec l'extension de la vaccination aux garçons et l'utilisation du HPV9, les garçons vaccinés sont également protégés contre certains types oncogènes du HPV et contre les types de HPV responsables de la plupart des verrues anogénitales. Chez les garçons, on peut s'attendre au plus grand bénéfice chez les garçons qui auront plus tard des rapports homosexuels, étant donné que les virus HPV circulent plus fréquemment chez les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes (HSH) et vu que les HSH ne bénéficient pas de la protection indirecte liée à l'immunité de groupe induite par une couverture vaccinale élevée chez les jeunes filles. Par la vaccination des filles ainsi que des garçons, on s'attend à ce que la protection indirecte des personnes non vaccinées augmente en raison de l'immunité de groupe.

Il est important de suivre l'épidémiologie des infections par le HPV et des lésions et cancers liés au HPV pour bien définir le bénéfice de la vaccination en termes de prévention du cancer du col de l'utérus et des autres cancers moins fréquents liés au HPV avec une période de latence encore plus longue. Cela est également nécessaire pour déterminer la place future du dépistage du cancer du col de l'utérus pour les générations vaccinées.

### **Nouveau à partir du 1<sup>er</sup> septembre 2019**

A partir du 1<sup>er</sup> septembre 2019, la Fédération Wallonie-Bruxelles<sup>1</sup> et la Communauté flamande<sup>2</sup> proposeront la vaccination gratuite contre le HPV également aux garçons de première année (Communauté flamande) ou de deuxième année (Fédération Wallonie-Bruxelles) d'enseignement secondaire. Avant, ce n'était le cas que pour les filles. Un schéma vaccinal en deux doses est également recommandé pour les garçons.

- Dans la Communauté flamande, comme c'est déjà le cas pour les filles, le Gardasil 9® (HPV9) sera utilisé.
- Pour la Fédération Wallonie-Bruxelles, le Gardasil 9® (HPV9) sera également utilisé, tant pour les garçons que pour les filles. Cervarix® (HPV2) ne sera donc plus utilisé.

### **Pourquoi décider d'offrir la vaccination contre le HPV également aux garçons de 10 à 14 ans ?**

La décision des Communautés d'offrir la vaccination aux garçons repose sur les éléments suivants.

- **L'Avis du Conseil Supérieur de la Santé (CSS)** sur la vaccination contre le HPV (Avis CSS9181, 2017<sup>3</sup>), qui recommande favorablement l'extension de la vaccination aux garçons [pour une discussion détaillée de cet Avis, voir Folia avril 2018]. Le CSS recommande que la vaccination contre le HPV vise non seulement la prévention du cancer du col de l'utérus, mais aussi la prévention d'autres cancers moins fréquents liés au HPV, ainsi que la prévention des verrues ano-génitales (condylomes acuminés), et ce chez les filles et les garçons.



La logique du CSS qui sous-tend l'extension de la vaccination systématique aux garçons, décrite dans les Folia d'avril 2018, est la suivante.

"- Environ 25 % des cancers associés aux HPV (surtout les cancers de la sphère ORL, moins fréquemment les cancers de l'anus ou du pénis) et au moins la moitié des verrues génitales surviennent chez les hommes.

- L'immunité de groupe augmentera si filles et garçons sont vaccinés.

- La vaccination à un jeune âge permet de protéger les garçons avant qu'ils ne soient sexuellement actifs. Ceci est particulièrement important en cas de contacts homosexuels ultérieurs, étant donné que les HPV circulent plus fréquemment parmi les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes (HSH) et que davantage de cancers de l'anus causés par des HPV sont constatés dans cette population."

- **L'analyse coût-efficacité** de la vaccination systématique des garçons contre le HPV, effectuée par le **Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE)** (KCE Reports 308B, janvier 2019<sup>4</sup>). Sur la base des études pharmaco-économiques menées dans des contextes présentant des caractéristiques similaires à celles de la situation belge, le KCE conclut que "pour prévenir l'ensemble des cancers liés au HPV, l'extension de la vaccination aux garçons présenterait un rapport coût-efficacité favorable, quel que soit le vaccin utilisé".
- Un certain nombre de facteurs plus difficiles à évaluer, tels que le fait d'éviter l'inégalité entre les sexes et le désir explicite de ne pas stigmatiser les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes en concentrant la vaccination des hommes uniquement sur ce groupe, sont également des arguments avancés par les différents auteurs (CSS, KCE, Communautés) pour décider de vacciner tant les filles que les garçons.

### Quelques commentaires

- L'efficacité<sup>5-8</sup> du HPV2 (Cervarix®), du HPV4 (Gardasil®, plus disponible en Belgique depuis février 2019) et du HPV9 (Gardasil9®) est prouvée en termes de prévention des infections persistantes et des lésions précancéreuses (également de haut grade) au niveau du col de l'utérus, de la vulve, du vagin et de l'anus, causées par certains types de HPV oncogènes. Les données sur la prévention des lésions précancéreuses du pénis et oropharyngées liées au HPV sont limitées. Le HPV4 et le HPV9 réduisent considérablement l'incidence des verrues anogénitales. L'efficacité des vaccins est la plus grande chez les filles et les garçons qui sont HPV-négatifs au moment de la vaccination. Des questions subsistent quant au degré de protection croisée contre les types de virus non présents dans le vaccin, à la durée de la protection (chez les femmes, à l'heure actuelle, des preuves pour au moins 10 ans pour le HPV2 et le HPV4, au moins 6 ans pour le HPV9; chez les hommes, des preuves pour au moins 4 ans), et quant à l'ampleur de l'effet indirect de la vaccination sur les personnes non vaccinées (immunité de groupe).
- Le coût de l'extension de la vaccination contre le HPV aux garçons se situe dans les limites du coût par année de vie gagnée qui est accepté, comme le postulent les économistes de la santé. Leur affirmation prend en compte l'immunité de groupe, la réduction du coût des vaccins HPV par les économies d'échelle, la protection des HSH (vu que les virus HPV circulent plus fréquemment dans cette population) et l'égalité des sexes.
- Le suivi de l'épidémiologie des infections par le HPV et des lésions et cancers liés au HPV est nécessaire pour bien définir l'impact final de la vaccination sur l'incidence du cancer du col de l'utérus, et certainement sur l'incidence du cancer de la vulve, du vagin, de l'anus et du pénis et des cancers oropharyngés, qui sont plus rares et ont une période de latence encore plus longue que le cancer du col de l'utérus. Ceci est certainement aussi important pour déterminer la place future du dépistage du cancer (du col de l'utérus) pour les générations vaccinées. Pour donner une idée de la fréquence des cancers énumérés ci-dessus et des verrues ano-génitales, et de leur proportion qui est liée au HPV, nous reprenons dans le tableau les taux d'incidence mentionnés dans le rapport du KCE.

|                                  | Taux d'incidence (cas/100.000 habitants) (chiffres belges du registre du cancer 2015)         | Proportion liée au HPV (chiffres en Europe)          | Types viraux couverts par le HPV2 (chiffres en Europe) | Types viraux couverts par le HPV9 (chiffres en Europe) |
|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| <b>cancer du col de l'utérus</b> | 10/100.000                                                                                    | tous les cas                                         | 73%                                                    | 90%                                                    |
| <b>cancer de la vulve</b>        | 2,5/100.000                                                                                   | 18%                                                  | 84%                                                    | 94%                                                    |
| <b>cancer du vagin</b>           | 0,5/100.000                                                                                   | 71%                                                  | 71%                                                    | 87%                                                    |
| <b>cancer anal</b>               | 1,6/100.000 (femmes) en 1,1/100.000 (hommes)                                                  | 88 % (sans différence significative entre les sexes) | 87%                                                    | 95%                                                    |
| <b>cancer du pénis</b>           | 1,3/100.000                                                                                   | 32 % (61 % dans une petite étude belge)              | 73%                                                    | 85%                                                    |
| <b>cancer oropharyngé</b>        | 2,9/100.000 (femmes) en 7,5/100.000 (hommes)                                                  | 15 à 80 % (25 % dans une étude belge)                | 85%                                                    | 90%                                                    |
| <b>verrues ano-génitales</b>     | 13.000 à 20.000 nouveaux cas par an en Belgique (estimation sur base de chiffres européennes) | au moins 95%                                         | 0%                                                     | 95%                                                    |

- Le profil d'innocuité des vaccins contre le papillomavirus humain est bon, les réactions locales au site d'injection et les céphalées étant les effets indésirables les plus fréquents (voir aussi les RCP des vaccins). Le HPV9 (Gardasil 9®) fait l'objet d'une surveillance particulière au niveau européen (symbole▼), c'est-à-dire encore plus intensive que les vaccins plus anciens contre le HPV. Pour tous les vaccins HPV, il est important de signaler tous les effets indésirables suspects à l'AFMPS, afin de détecter les effets indésirables rares ou tardifs. En ce qui concerne la notification d'effets indésirables, voir la formation en ligne "Notification d'effets indésirables" dans la section "Auditorium" sur notre site Web.

## Sources spécifiques

- <http://vaccination-info.be/vaccinations-recommandees/enfant-de-11-14-ans/vaccination-contre-le-papillomavirus-humain-responsable-des-cancers-du-col-de-l-uterus> (message de 16/04/2019)
- <https://www.zorg-en-gezondheid.be/hpv-vaccinatie-ook-voor-jongens> (message de 14/12/2018)
- CSS. Vaccination contre les infections causées par le papillomavirus humain (CSS 9181) (Juillet 2017): <https://www.health.belgium.be/fr/avis-9181-papillomavirus-humain>. CSS. Fiches de vaccination contre le papillomavirus humain (HGR 9181) (2017): <https://www.health.belgium.be/fr/fiches-de-vaccination-contre-le-papillomavirus-humain-9181>
- KCE. Analyse coût-efficacité de la vaccination des garçons contre le virus HPV. KCE Reports 308A (2019). Via <https://kce.fgov.be/fr/analyse-co%C3%BBt-efficacit%C3%A9-de-la-vaccination-des-gar%C3%A7ons-contre-le-virus-hpv> ; le résumé en français peut être consulté via [https://kce.fgov.be/sites/default/files/atoms/files/KCE\\_308B\\_Vaccination\\_HPV\\_garcons\\_Synthese.pdf](https://kce.fgov.be/sites/default/files/atoms/files/KCE_308B_Vaccination_HPV_garcons_Synthese.pdf)
- Arbyn M, Xu L, Simoons C, Martin-Hirsch PP. Prophylactic vaccination against human papillomaviruses to prevent cervical cancer and its precursors. Cochrane Database Syst Rev 2018; 5: CD009069 (doi: 10.1002/14651858.CD009069.pub3)
- Harder T, Wichmann O, Klug SJ, van der Sande MAB, Wiese-Posselt M. Efficacy, effectiveness and safety of vaccination against human papillomavirus in males: a systematic review. BMC Medicine 2018; 16: 110 (doi:10.1186/s12916-018-1098-3)
- Suijkerbuijk AW, Donken R, Lugner AK, de Wit GA, Meijer CJ, de Melker HE et al. The whole story: a systematic review of economic evaluations of HPV vaccination including non-cervical HPV-associated diseases. Expert Rev Vaccines 2017; 16: 361-75
- Mariani L, Vici P, Suligoi B, Checcucci-Lisi G, Drury R. Early Direct and Indirect Impact of Quadrivalent HPV (4HPV) Vaccine on Genital Warts: a Systematic Review. Adv Ther 2015; 32: 10-30

### **Colophon**

Les *Folia Pharmacotherapeutica* sont publiés sous l'égide et la responsabilité du *Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique* (Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie) a.s.b.l. agréée par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

Les informations publiées dans les *Folia Pharmacotherapeutica* ne peuvent pas être reprises ou diffusées sans mention de la source, et elles ne peuvent en aucun cas servir à des fins commerciales ou publicitaires.

### **Rédacteurs en chef: (redaction@cbip.be)**

T. Christiaens (Universiteit Gent) et  
J.M. Maloteaux (Université Catholique de Louvain).

### **Éditeur responsable:**

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.