



Résumé de l'étude d'acceptabilité et de faisabilité pour l'implémentation d'un programme de vaccination contre le Papillomavirus Humain (PVH) en République Gabonaise

4 février 2016

En se basant sur des études récentes effectuées dans certains pays, on estime que l'impact économique de la vaccination de routine des adolescentes contre le PVH est très important et que cette vaccination permettrait de réduire à long terme l'incidence des CCU liés au PVH 16 et 18 de 86% à 92%.



Le Cancer du Col de l'Utérus (CCU) est dû au Papillomavirus humain (PVH), sexuellement transmissible, qui est l'infection virale la plus fréquente de l'appareil reproducteur. Selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), la quasi-totalité des personnes sexuellement actives seront infectées par le PVH à un moment ou un autre de leur vie, dont certaines à plusieurs reprises. L'infection intervient le plus souvent peu après le début de la vie sexuelle.

D'après GLOBOCAN 2012, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) estime que le CCU est l'un des cancers les plus fréquents chez la femme, et l'on estimait à plus de 520 000 le nombre de nouveaux cas.

Sur l'ensemble des décès annuels liés au CCU, environ 270 000 ; plus de 85% surviennent dans les pays en développement. D'ici 2050, un million de femmes à travers le monde seraient diagnostiquées annuellement avec le CCU et 90% des décès liés à ce cancer viendraient de ces pays.

Ce taux élevé de mortalité dû au cancer du col dans le monde pourrait être réduit grâce à la mise en place de programmes de dépistage de détection précoce et de traitement approprié ainsi qu'une prévention primaire qui commence par la vaccination contre le PVH des jeunes filles de 9 à 13 ans, et ce avant le début de leur activité sexuelle.



En matière de prévention primaire, l'OMS recommande d'inclure dans les programmes nationaux d'immunisation la vaccination systématique contre le Papillomavirus Humain.

L'approche de l'OMS pour prévenir et contrôler le cancer du col de l'utérus comprend l'éducation communautaire, la mobilisation sociale ; la vaccination, le dépistage et le traitement.

Dans le cadre du programme Agir contre le Cancer, la vision de la FSBO se matérialise par une stratégie de lutte contre les cancers qui s'articule autour de trois piliers: la Prévention, le Traitement, et l'Accompagnement.

La majorité des infections à PVH se résout spontanément et ne cause aucun symptôme ou aucune maladie. Toutefois, une infection persistante par certains types de PVH (le plus souvent les types 16 et 18) peut entraîner l'apparition de lésions précancéreuses. Non traitées, ces lésions peuvent évoluer en cancer du col.

En effet, la plupart des femmes contaminées ne développent pas le cancer du col utérin, mais environ 10% présentent une infection à PVH persistante susceptible d'évoluer vers un pré cancer puis vers un cancer sur une période de 10 à 20 ans. Les génotypes PVH 16 et 18 sont responsables de la plupart des cas de cancer du col, soit environ 70% à l'échelle mondiale.

L'approche préconisée par l'OMS pour prévenir et contrôler le cancer du col de l'utérus par les Etats membres doit comprendre plusieurs composantes essentielles, qui vont de l'éducation communautaire aux soins palliatifs, en passant par la mobilisation sociale, la vaccination, le dépistage et le traitement.

En matière de prévention primaire, l'OMS recommande donc d'inclure dans les programmes nationaux d'immunisation la vaccination systématique contre le Papillomavirus humain.

Les essais cliniques réalisés dans de nombreux pays avant l'approbation de la vaccination ont démontré que les deux vaccins actuellement homologués contre le PVH **agissent le plus efficacement chez les filles non encore infectées** et que leur efficacité diminue après le début de l'activité sexuelle (et l'exposition probable au virus). C'est pour cela que l'OMS désigne comme principale population cible de la vaccination anti-PHV **les filles non encore sexuellement actives, dans la tranche d'âge de 9 à 13 ans.**

En se basant sur des études récentes effectuées dans certains pays, on estime que l'impact économique de la vaccination de routine des adolescentes contre le PVH est très important et que cette vaccination permettrait de **réduire à long terme l'incidence des CCU liés au PVH 16 et 18 d'environ 86% à 92%.**

En République Gabonaise, le CCU occupe la première place des cancers féminins et il est le premier pourvoyeur de décès par cancer chez la femme selon les dernières estimations du Centre International de Recherche sur le Cancer (CIRC) relevant de l'OMS. A cet effet, un programme de lutte contre le cancer du col de l'utérus y a été mis en place en 2013 et s'appuie sur la détection précoce et la prise en charge des femmes atteintes de ce type de cancers. Dès sa mise en place, ce programme avait prévu comme étape secondaire, l'introduction du vaccin contre le PVH dans le cadre d'une stratégie globale et intégrée telle que recommandée par l'OMS.

Consciente qu'une lutte efficace contre le CCU appelle à une combinaison de la vaccination et d'une stratégie de dépistage et de



prise en charge des cas, la Fondation Sylvia Bongo Ondimba pour la Famille (FSBO), en collaboration avec le Ministère Gabonais de la Santé et de la Prévoyance Sociale (MSPS) a lancé une étude sur la pertinence, l'acceptabilité et la faisabilité de la vaccination anti-PVH comme préalable à l'introduction du vaccin dans le calendrier national du Programme Elargi de Vaccination (PEV).

Cette étude a été menée par l'Association Marocaine pour la Santé Publique et Environnementale (AMSPEV) dans le cadre d'une convention signée avec la FSBO. Les conclusions de cette étude montrent au jour d'aujourd'hui qu'il est pertinent d'intégrer la vaccination anti-PVH dans le programme de routine du PEV. L'étude montre également que cette vaccination **serait acceptée par les parents des élèves dans une proportion de 90% (92,4% chez les mères et 84,4% chez les pères) et qu'elle est faisable du point de vue technique, technologique et programmatique moyennant d'y affecter le budget nécessaire.**

Les conclusions de cette étude montrent au jour d'aujourd'hui qu'il est pertinent d'intégrer la vaccination anti-PVH dans le programme de routine du PEV. L'étude montre également que cette vaccination serait acceptée par les parents des élèves dans une proportion de 90% (92,4% chez les mères et 84,4% chez les pères) et qu'elle est faisable du point de vue technique, technologique et programmatique moyennant d'y affecter le budget nécessaire.



Les principaux résultats de ces études sont suivants :

Forces et défis à relever par le Programme Elargi de Vaccination (PEV):

Le Gabon est considéré comme pays à revenu intermédiaire et n'est pas éligible aux fonds GAVI. L'Etat assure à 97% l'achat des vaccins et consommables et assure les activités de vaccination par le biais de son PEV mis en place dans le pays depuis 1978. Bien organisé au niveau central avec des ramifications au niveau régional et départemental, le PEV fixe comme objectif général d'atteindre, au niveau national et dans tous les départements sanitaires, une couverture vaccinale d'au moins 90% pour tous les antigènes. Le but étant de réduire la morbidité et la mortalité liées aux maladies prioritaires évitables par la vaccination, à savoir : les formes graves de tuberculose, la poliomyélite, la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, l'hépatite B, les infections à Hib, la rougeole et la fièvre Jaune.



En 2015, la population ciblée par la vaccination de routine était constituée **d'environ 69 424 enfants de moins de 11 mois et 75 965 femmes enceintes**, les deux populations ciblées par le programme et bénéficiant gratuitement des prestations vaccinales.

L'analyse de la situation ainsi que le brainstorming réalisé avec l'équipe du PEV et celle de la Surveillance épidémiologique, en plus des entretiens menés dans le cadre de cette étude d'acceptabilité et de faisabilité ont permis de conclure que **le PEV a toutes les compétences et les capacités pour une bonne gestion de l'introduction du vaccin anti-PVH**. Les principales forces et les défis à relever par le PEV dans ce cadre ont été synthétisés comme suit :

1. Principales Forces :

- Ligne budgétaire pour l'achat du vaccin et consommables avec augmentation progressive du budget ;
- Gratuité de la vaccination au profit des enfants jusqu'à 11 mois et des femmes enceintes ;
- Vision et planification à court terme par le biais du Plan pluri annuel complet 2013-2017 ;
- Expérience de plusieurs années du programme ;
- Equipe centrale bien étoffée ;
- Surveillance épidémiologique des maladies cibles de la vaccination bien organisée et intégrée dans le système national de surveillance épidémiologique.

2. Les principaux défis à relever :

- Objectif de couverture vaccinale non atteint et qui tourne autour de 70% environ ;
- Offre de services limitées à certains Etablissements de Soins de Santé Primaires (ESSP) et doit être généralisée à tous ces établissements ;
- Administration facultative des rappels alors qu'ils s'avèrent nécessaires pour renforcer l'immunisation ;
- Chaine de froid à renforcer dont l'acquisition de groupes électrogènes pour éviter ;
- Activités de communication/ sensibilisation à développer davantage ;
- Surveillance des événements indésirables post vaccinaux (MAPIs) doit être plus rigoureuse ;



- Le Comité de Coordination Inter-Agence (CCIA) peu actif et doit être formel ;
- Introduction de nouveaux antigènes programmés dans le Programme Pluri-Annuel Complet (PPAC) non réalisée.

ETUDE DE LA PERTINENCE :

Partant du fait que :

- le CCU constitue un problème de Santé Publique important au Gabon et qu'il engendre annuellement un nombre non négligeable de cas et de décès ;
- le pays a déjà mis en œuvre un programme performant de détection précoce du CCU ;
- l'efficacité et l'innocuité des vaccins disponibles actuellement et leur potentiel de réduire de façon significative l'incidence du CCU voire l'éliminer à long terme ;
- la quasi-totalité des responsables et des parties prenantes interviewés dans le cadre de cette étude sont en faveur de l'introduction du vaccin anti-PVH dans le calendrier vaccinal du pays ;
- le rapport coût/efficacité et l'impact économique direct et indirect de la vaccination sont des éléments en faveur de l'introduction d'un tel vaccin ;
- la capacité du PEV gabonais à gérer un tel programme de vaccination eu égard à son expérience à plusieurs forces dont il dispose ;
- les opportunités offertes pour s'inscrire dans des projets de développements tel que le Plan Stratégique Gabon Emergent » (PSGE), les Objectifs de Développement Durable (ODD) ou encore le renforcement des capacités nationales en vertu du Règlement Sanitaire international (RSI) ;
- l'engagement de la FSBO à appuyer l'introduction du vaccin anti-PVH.

Considérant ce qui précède et bien d'autres éléments dont le potentiel économique du pays, il s'avère pertinent d'introduire le vaccin contre le PVH dans le PEV de la République Gabonaise.

ETUDE SUR LES CONNAISSANCES ET L'ACCESSIBILITE DU VACCIN ANTI-PVH :

L'étude sur les connaissances et l'acceptabilité du vaccin contre le PVH a concerné à la fois un échantillon de collégiennes et lycéennes



dont l'âge varie entre 13 et 25 ans. Un total de 9 établissements scolaires avait été choisi de façon raisonnée pour les fins de l'étude.

L'enquête auprès des élèves et des parents a été complétée par un focus groupe tenu avec le Président et certains membres de la Fédération Nationale des Associations des Parents d'Elèves et Etudiants du Gabon (FENAPEG).

Les principaux résultats de l'étude peuvent se résumer comme suit :

Connaissances des filles lycéennes

L'échantillon final des filles lycéennes se composait d'un total de 703 élèves sur 710 prévues initialement, soit un taux de réponses de 99%. L'âge moyen des filles de l'ensemble de l'échantillon était de 18,6 ans et variait entre 13 ans et 25 ans. L'étude a permis de montrer que :

- **Seulement 12,5% des filles lycéennes connaissaient le PVH** ou en avaient déjà entendu parler, 17,9% avaient déjà entendu parler du condylome ou verrues génitales, 34,1% de l'herpès génital, 71,8 % de la syphilis et la quasi-totalité connaissaient le SIDA ;
- Parmi les lycéennes qui avaient déjà entendu parler du PVH, à peine 27 lycéennes sur 88 (30,7%) savaient que le PVH pouvait être prévenu par la vaccination ;
- Un total de 32 lycéennes (4,6%) avaient affirmé que le PVH pouvait causer le cancer et 23 parmi-elles avaient mentionné qu'il pouvait être à l'origine du CCU ;
- **Le CCU était assez bien connu par les filles lycéennes, puisque 74.5% d'entre-elles en avaient déjà entendu parler.** Les principales sources d'informations sur le CCU étaient la télévision dans 78% des cas, la famille (15%), l'école (14%), les prestataires de soins (8%) la radio (7%) et autres (6%). Parmi les autres sources, la plus citée était l'internet avec 42% ;
- Les premiers facteurs de risque du CCU cités par les filles lycéennes étaient la multiplicité des partenaires sexuels (60,4%) suivie par la précocité des relations sexuelles (46,5%);
- Parmi les filles lycéennes qui connaissaient le CCU, la vaccination anti-PVH était citée comme moyen de prévention du CCU par 149 filles, soit 21,2 % ;
- Environ, 7 lycéennes sur 10 ignoraient que le dépistage par FCV était un moyen de prévention secondaire du CCU ;
- L'IVA était très mal connue par les filles lycéennes, moins d'une fille sur 70 (1,4%) connaissait l'IVA, et sur les 10 filles qui prétendaient connaître l'IVA, seulement deux filles

74.5% des filles lycéennes avaient déjà entendu parler du CCU avec pour source d'information principale la TV (78%).

Seulement 12.5% des filles lycéennes connaissaient le PVH ou en avaient déjà entendu parler. Parmi elles, 30.7% savaient que le PVH pouvait être prévenu par la vaccination.

4.6% des filles lycéennes avaient affirmé que le PVH pouvait causer le cancer.

décrivaient la méthode comme un moyen de prévention ou de dépistage du cancer du col utérin.



Connaissances et perceptions des parents

Un échantillon de 330 parents (165 pères et 165 mères) a été prévu dans le cadre de l'étude. L'échantillon final des parents qui ont répondu aux questionnaires était de 267, soit un taux de réponses de 81% (140 mères, soit 85% et 27 pères, soit 79%). Le niveau scolaire à la fois des mères et des pères est assez élevé et seulement 4,4% des mères et 2,4% des pères n'avaient jamais été scolarisés. L'étude a montré que :

- Parmi les mères, 45,6% avaient déjà entendu parler des verrues génitales, 39% d'entre-elles avaient déjà entendu parler du PVH et parmi celles qui en avaient déjà entendu parler, 53 (79,3%) savaient que c'était une Infection Sexuellement Transmissible (IST) ;
- Parmi les pères, 31,5% avaient déjà entendu parler des verrues génitales et 31,5% également avaient entendu parler du PVH. Parmi ceux qui avaient déjà entendu parler de l'infection au PVH, 65% savaient qu'elle était contagieuse dont 83,3% avaient déclaré qu'il s'agit d'une IST.



94,7% des mères et tuteurs des lycéennes ont déclaré avoir déjà entendu parler du CCU. Les pères connaissent ce cancer dans 87,4% des cas.

La moitié des mères (49,7%) a signalé la vaccination anti-PVH comme mesure préventive du CCU.

L'acceptabilité de la vaccination anti-PVH par les mères des filles lycéennes était de 92,4%, celle des pères était de 84,4%, soit une acceptabilité globale de 90,0%.

- Que ce soit pour les mères ou pour les pères, la principale source d'information sur le PVH était la télévision avec respectivement 18% pour les mères et 21% pour les pères ;
- Le CCU était très bien connu par les mères et tuteurs des collégiennes où **94,7% d'entre elles ont déclaré avoir déjà entendu parler de ce cancer**. Les pères quant à eux le connaissent dans 87,4% des cas;
- Les principaux facteurs de risque du CCU signalés par les mères étaient les IST (40%), les relations avec des partenaires sexuels multiples (37,1%) et les rapports sexuels à un jeune âge (33%) ainsi que les rapports sexuels non protégés (23,6%). Pour les pères, les principaux facteurs de risque signalés étaient les IST (25,2%), les rapports sexuels non protégés (21,3%), et les relations avec des partenaires sexuels multiples (20,5%). Cependant, l'infection au PVH n'avait été signalée que par 15,7% des mères et 12,6% des pères ;
- La principale source d'information sur le CCU chez les mères est la télévision dans 62%. Il en est de même pour 67% des pères ;
- La principale mesure préventive du cancer du col indiquée par les mères des filles collégiennes était le frotti cervico vaginal et 24,6% des pères connaissent la technique du frottis cervico vaginal ;
- **Presque le 1/4 des mères ne faisaient jamais de consultation gynécologique**, 39,7% parmi elles effectuaient des visites seulement en cas de problème sérieux et uniquement 17,6% consultaient régulièrement un gynécologue et effectuaient des consultations de gynécologie ;
- La moitié des mères (49,7%) ont signalé la vaccination anti-PVH comme mesure préventive du CCU ;
- L'acceptabilité du vaccin anti-PVH était de 79,7% chez les mères ou tuteurs des filles collégiennes. Seulement 6,5% des mères étaient contre l'administration du vaccin anti-PVH à leurs filles, alors que 13,8% des mères restaient indécises. Cependant, si l'on écartait le groupe des mères indécises, l'acceptabilité du vaccin anti-PVH serait de 92,4%. Les principales raisons évoquées par les mères qui étaient d'accord pour que leurs filles reçoivent le vaccin anti-PVH étaient la prévention du CCU et le bien-être de leurs filles (99% des cas);
- En ce qui concerne les pères, l'acceptabilité du vaccin anti-PVH était de l'ordre 61,3% et seulement 11,3% de l'ensemble des répondants étaient contre l'administration du vaccin anti-PVH à leurs filles, alors que 27,4% des pères restaient indécis. Cependant, si l'on écartait le groupe des pères indécis,



l'acceptabilité du vaccin anti-PVH par les pères serait de 84,4%.

- **En définitif, l'acceptabilité de la vaccination anti-PVH par les mères des filles collégiennes était de 92,4%, celle des pères était de 84,4%, soit une acceptabilité globale de 90,0%.**

FAISABILITÉ DE LA VACCINATION ANTI-HPV :

La **volonté politique et le leadership** à un très haut niveau de décision représentent la pierre angulaire pour garantir la réussite d'un tel projet. La mise en place d'une commission nationale présidée par le Ministère de la Santé et de la Prévoyance Sociale et appuyée par le Ministère de l'Education Nationale et de l'Enseignement Technique (MENET) et bénéficiant du leadership de la Première Dame du pays à travers la FSBO, est de nature à faciliter et réussir cette introduction.

Le déploiement de la vaccination anti-PVH, utilisant l'école primaire comme lieu de vaccination permettrait de toucher la quasi-totalité des filles ciblées. La cible proposée serait représentée annuellement par l'ensemble des filles inscrites dans la classe de la dernière année de l'école primaire, permettant de couvrir la majorité des élèves dont l'âge varie entre 9 et 13 ans comme recommandé par l'OMS et surtout les filles âgées de 10/11 ans. En parallèle et pour les filles non scolarisées, la vaccination peut être délivrée, durant la même période, dans les centres médicaux les plus proches et/ou par une équipe mobile.

La prestation vaccinale se ferait chaque année juste après la rentrée scolaire selon le schéma d'administration de 2 doses vaccinales de 0,5 ml par injection intramusculaire avec un intervalle minimum de six mois entre la 1^{ère} et la 2^{ème} dose.

Pour le déploiement de la stratégie vaccinale, il est proposé de procéder à une mise en œuvre progressive à l'échelon du pays. Le déploiement se ferait d'abord dans le cadre d'un projet pilote dans un ensemble de départements sanitaires représentatifs des 10 régions sanitaires du Gabon. L'objectif serait de parvenir à la mise à l'échelle de la vaccination anti-PVH au bout des 3 premières années selon le schéma suivant :

- Année 0 : Prise de décision pour intégrer le vaccin anti-PVH et micro planification ;
- Années 1 et 2 : projet pilote dont le choix des sites pourrait se porter sur huit départements sanitaires qui seraient choisis par le Ministère de tutelle en étroite collaboration avec le MENET. Un plan opérationnel serait élaboré et mis en œuvre pour les



deux premières années du projet. Ce plan opérationnel prendrait en charge une cohorte de **10 000 filles** annuellement au niveau des mêmes établissements scolaires des classes éligibles par la stratégie de vaccination anti-PVH. Il est recommandé d'atteindre un seuil de 70% de taux de couverture vaccinal de la population cible au cours de la première année du projet pilote, pour atteindre et se maintenir à 90% pour les années suivantes.

Le projet pilote ferait l'objet d'une évaluation externe en confrontant les données de routine disponibles avec les données d'une enquête de couverture vaccinales (à prévoir) selon le modèle préconisé par les instances internationales. Les résultats de cette évaluation permettront de continuer la stratégie ou d'apporter les éléments pour réorienter et corriger les insuffisances et les défaillances qui pourront être détectées.

- Année 3 : Extension progressive du déploiement aux autres régions du pays.

CONCLUSION

La possibilité d'éliminer définitivement le cancer du col de l'utérus pourrait être effective grâce au dépistage précoce et à la vaccination contre le virus PVH.

En se basant sur des études récentes effectuées dans certains pays, il est estimé que l'impact de la vaccination de routine des adolescentes contre le PVH serait très important, permettant ainsi de réduire à long terme l'incidence des CCU liés au PVH de 86% à 92%.

Les résultats de cette étude démontrent qu'il s'avère tout à fait opportun et pertinent aujourd'hui de planifier et de mettre en œuvre une stratégie nationale de vaccination anti-PVH en République Gabonaise.