

Directives de pratique clinique pour l'utilisation de l'anneau à la dapivirine chez les femmes enceintes et celles qui allaitent

SEPTEMBRE 2022



Table des matières

Liste des acronymes.....	4
Remerciements.....	5
Contexte	6
L’anneau à la dapivirine	6
Recherche sur l’innocuité et l’efficacité de l’anneau à la dapivirine	7
Directives de l’Organisation mondiale de la santé	7
Preuve de l’innocuité de l’anneau à la dapivirine pendant la grossesse et l’allaitement.....	7
Grossesse	7
Allaitement	8
Counseling aux patientes qui tombent enceintes pendant l’utilisation de l’anneau à la dapivirine	8
Avant de prescrire l’anneau à la dapivirine	8
Identifier et tester les patientes enceintes et celles qui allaitent.....	9
Contre-indications à l’utilisation de l’anneau à la dapivirine.....	9
Analyses	11
Écarter toute possibilité d’infection actuelle par le VIH	11
Aborder le sujet de la prévention contre le VIH	13
Counseling initial.....	14
Effets secondaires possibles	16
Utiliser et prendre soin de l’anneau à la dapivirine	16
Insérer et retirer l’anneau	18
Aider les patientes lors de la première utilisation	18
Étapes que doivent suivre les patientes pour insérer l’anneau.....	20
Retirer l’anneau à la dapivirine.....	20
Documentation dans le dossier clinique de la patiente.....	21
Programmer les visites de suivi et promouvoir une utilisation continue de l’anneau	22
Soins centrés sur les patientes.....	22
Intégration des services de l’anneau à la dapivirine dans les soins apportés aux patientes enceintes et celles qui allaitent.....	22
Médicaments prescrits pendant la grossesse et après l’accouchement	23
Planification familiale et patientes qui allaitent	24
Gérer les effets secondaires de l’anneau pendant la grossesse et la période postnatale.....	24
Pertes vaginales chez la femme enceinte qui utilise l’anneau.....	26

Décider de suspendre ou d'arrêter l'utilisation de l'anneau pour les femmes enceintes et celles qui allaitent.....	26
Arrêter l'utilisation de l'anneau à la dapivirine en raison d'une séroconversion du VIH	27
Évaluer les problèmes potentiels chez les nourrissons allaités	28
Passer de contextes cliniques à des cadres de prestation de services	28
Commencer ou recommencer à utiliser l'anneau à la dapivirine après l'accouchement.....	29
Passer d'une méthode de prévention du VIH à une autre	29
Autres services importants pour les femmes enceintes et celles qui allaitent.....	30
Autres services de prévention du VIH et de planification familiale/santé reproductive	30
Dépister les problèmes de violence du partenaire intime.....	30
Annexe 1 Exemple de liste de référence pour commencer à utiliser l'anneau chez les patientes enceintes et celles qui allaitent.....	31
Références	32

Liste des acronymes

AFAB	Déclaré de sexe féminin à la naissance
AHI	Infection aiguë par le VIH
CPN	Consultation Périnatale
TARV	Traitement antirétroviral
ARV	Antirétroviral
CHOICE	Collaboration pour les options de prévention du VIH pour le contrôle de l'épidémie
PF	Planification familiale
VPI	Violence du partenaire intime
MOSAIC	Maximizing Options to Advance Informed Choice for HIV Prevention
INNTI	Inhibiteur non nucléosidique de la transcriptase inverse
PBFP (FEFA)	Femmes enceintes et femmes qui allaitent
PEPFAR	Plan d'urgence du Président des États-Unis pour la lutte contre le SIDA
PNC (CPoN)	Soins postnatals
PPFP	Planification familiale après l'accouchement
USAID	Agence américaine pour le développement international
IVU	Infections des voies urinaires

Remerciements

Nous remercions Lisa Noguchi (Jhpiego), Amy Cannon (Jhpiego) et Jason Reed (Jhpiego) pour leur expertise et leur contribution à l'élaboration et à la révision des Directives de pratique clinique pour l'utilisation de l'anneau à la dapivirine chez les femmes enceintes et celles qui allaitent. La participation de Mamatli Chabela, Lee Fairlee, Emily Gwavava, Elizabeth Irungu, Ashley Mayo, Linet Okoth, Linly Seyama, Samiha Sherif, Ariane van der Straten, Katie Schwartz et Kristine Torjesen, ainsi que des représentants de l'Agence américaine pour le développement international (USAID), au processus de révision clinique et technique nous a été très précieuse.

MOSAIC (Maximizing Options to Advance Informed Choice for HIV Prevention) est un projet mondial d'une durée de cinq ans (2021-2026) financé par le Plan d'urgence du Président des États-Unis pour la lutte contre le sida (PEPFAR), par le biais de l'Agence américaine pour le développement international (USAID), et dont l'objectif est d'accélérer l'introduction et la mise à l'échelle de nouveaux produits biomédicaux de prévention principalement destinés aux femmes. MOSAIC travaillera dans plusieurs pays pour effectuer des recherches centrées sur l'utilisatrice et qui visent à comprendre et à éliminer les obstacles à l'introduction, l'accès et l'utilisation de nouveaux produits, à fournir une assistance technique aux parties prenantes mondiales, nationales et infranationales afin d'accélérer le lancement et la mise à l'échelle des produits, et à renforcer les capacités d'un large éventail de partenaires locaux à remplir les fonctions essentielles qui soutiendront l'introduction de produits de prévention du VIH. FHI 360 est à la tête du consortium MOSAIC, qui regroupe des partenaires locaux et internationaux, dont LVCT Health au Kenya, Pangaea Zimbabwe AIDS Trust au Zimbabwe, Wits Reproductive Health and HIV Institute en Afrique du Sud, Jhpiego et AVAC.

Les Directives de pratique clinique pour l'utilisation de l'anneau à la dapivirine chez les femmes enceintes et celles qui allaitent ont été conçues pour être utilisées en complément des Directives de pratique clinique pour l'utilisation de la PrEP orale chez les femmes enceintes et celles qui allaitent, initialement élaborées dans le cadre du projet CHOICE (Collaboration for HIV Prevention Options to Control the Epidemic). CHOICE était une collaboration de 24 mois financée par l'USAID, en partenariat avec le PEPFAR, par le biais d'EpiC et de RISE. L'objectif de ce partenariat était de combler les lacunes techniques et de soutenir les efforts d'intensification nationale de la prophylaxie préexposition dans les pays PEPFAR grâce à la génération, la traduction et l'utilisation, pour la recherche de preuves catalytiques. Dirigé par FHI 360 et Jhpiego, le projet CHOICE a été financé par PEPFAR, par le biais des accords de coopération 7200AA19CA00002 et 7200AA19CA00003 de l'USAID.

Contexte

Ces directives de pratique clinique, qui sont utilisées en complément des *Directives de pratique clinique pour l'utilisation de la PrEP orale chez les femmes enceintes et celles qui allaitent*, a pour but d'aider les professionnels de la santé à proposer l'anneau vaginal à la dapivirine comme option supplémentaire de prévention du VIH aux femmes enceintes et à celles qui allaitent, là où l'anneau est approuvé comme méthode de prévention. Les directives présentées ici partent du principe que les directives nationales locales autorisent ou incluent spécifiquement l'anneau vaginal à la dapivirine comme option de prévention du VIH recommandée pour les femmes enceintes et/ou celles qui allaitent ou que les professionnels de la santé sauront comment prendre en charge les femmes qui tombent enceintes pendant l'utilisation de l'anneau. Les preuves de l'innocuité et de l'acceptabilité de l'anneau vaginal à la dapivirine pour les femmes enceintes et celles qui allaitent continuent d'évoluer. Ainsi, il faudra prévoir des mises à jour de ce document à mesure que de nouvelles données deviendront disponibles.

L'anneau à la dapivirine est un anneau vaginal utilisé pour la prévention du VIH. D'autres anneaux vaginaux contenant des hormones contraceptives sont disponibles dans certains pays pour la planification familiale. D'autres types d'anneaux vaginaux sont en cours de développement pour la prévention du VIH. Il est possible que les pays et les programmes individuels utilisent différents termes pour désigner l'anneau vaginal à la dapivirine (par exemple, l'anneau de PrEP). Dans ce document, l'anneau vaginal à la dapivirine est généralement désigné par les termes « anneau » ou « anneau à la dapivirine », mais les pays et programmes individuels doivent s'adapter aux préférences locales, si nécessaire.

L'anneau à la dapivirine

L'anneau mensuel à la dapivirine est un choix supplémentaire sûr et efficace de prévention du VIH pour les femmes qui présentent un risque important de contracter le virus, qui s'inscrit dans un cadre d'approches combinées de prévention. L'anneau pourrait être particulièrement utile pour les patientes qui ne peuvent pas ou ne veulent pas prendre de PrEP orale, ou lorsque celle-ci n'est pas disponible. L'anneau a été étudié pour la prévention du VIH uniquement chez les personnes ayant été déclarées de sexe féminin à la naissance (AFAB), lors de rapports vaginaux réceptifs, et il ne prévient pas l'infection par un autre mode de transmission. L'anneau ne protège que la personne qui le porte contre l'infection, et non son partenaire sexuel. L'anneau à la dapivirine ne protège pas non plus contre les autres infections sexuellement transmissibles, ni contre la grossesse.

L'anneau est disponible en une seule taille. C'est un anneau de silicone souple contenant 25 mg de dapivirine, un antirétroviral (ARV) utilisé uniquement pour la prévention du VIH. L'élastomère de silicone est un matériau sûr utilisé dans la fabrication de nombreux dispositifs médicaux, notamment les lentilles de contact, les cathéters et d'autres types d'anneaux vaginaux (par exemple, les anneaux contraceptifs).¹ L'anneau est inséré dans le vagin et

doit rester en place pendant un mois pour garantir une efficacité maximale pendant les périodes d'exposition au VIH. La dapivirine appartient à une classe d'antirétroviraux (ARV) appelés inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (INNTI) qui réduisent la capacité du VIH à se reproduire à l'intérieur d'une cellule saine. L'anneau délivre le médicament en continu pendant un mois au niveau de l'appareil génital, le site d'une infection potentielle lors d'un rapport sexuel vaginal, avec une faible absorption ailleurs dans le corps, limitant ainsi la probabilité d'effets secondaires systémiques. Les patientes peuvent insérer, retirer et remplacer l'anneau chaque mois par elles-mêmes ou avec l'aide d'un prestataire de soins de santé si elles le souhaitent.

Recherche sur l'innocuité et l'efficacité de l'anneau à la dapivirine

Dans l'ensemble, les essais cliniques ont montré que l'anneau à la dapivirine apportait une protection d'environ 30 % contre le VIH-1 lors de rapports vaginaux, avec peu d'effets indésirables et aucun problème d'innocuité avec une utilisation à long terme. Deux études de prolongation ouvertes — DREAM et HOPE — ont donné des résultats similaires en matière d'innocuité, avec cependant des niveaux d'efficacité un peu plus élevés d'environ 50 % avec une utilisation régulière.^{2, 3} Cependant, elles n'ont pas montré d'efficacité dans le sous-groupe des participantes âgées de 18 à 21 ans, dont l'adhésion à l'anneau était également faible pendant les essais. D'autres études analytiques sur l'innocuité et l'acceptabilité de l'anneau à la dapivirine chez les personnes AFAB âgées de 15 à 21 ans ont démontré que l'anneau est très bien reçu par les jeunes utilisatrices, avec un profil d'innocuité favorable chez les utilisatrices plus jeunes et plus âgées, et qu'il peut être utilisé efficacement par les jeunes utilisatrices avec un soutien approprié pour qu'elles y adhèrent.⁴

Directives de l'Organisation mondiale de la santé

En janvier 2021, l'OMS a formulé une recommandation conditionnelle visant à proposer l'anneau à la dapivirine comme choix supplémentaire sûr et efficace de prévention du VIH pour les femmes qui présentent un risque important de contracter le virus, et qui s'inscrit dans un cadre d'approches combinées de prévention. Cette recommandation repose sur le rapport coût-efficacité de l'anneau, son acceptabilité, la démonstration de son applicabilité et la possibilité d'accroître l'équité comme choix de prévention supplémentaire. Elle note cependant une certaine variabilité de l'efficacité dans les groupes de tranches d'âge plus jeunes et des données limitées concernant l'utilisation chez les femmes enceintes et celles qui allaitent.⁵ L'OMS a également reconnu la nécessité d'obtenir des informations supplémentaires sur l'innocuité pendant la grossesse et l'allaitement. Deux études appelées DELIVER et B- PROTECTED menées au Malawi, en Ouganda, en Afrique du Sud et au Zimbabwe devraient fournir des données sur le sujet.

Preuve de l'innocuité de l'anneau à la dapivirine pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse

L'innocuité de l'anneau à la dapivirine pendant la grossesse a été étudiée de plusieurs façons et des études sont en cours pour approfondir son évaluation. Ces études n'ont pas permis d'identifier d'issues négatives sur la grossesse ou le nourrisson qui seraient associées à son utilisation pendant la grossesse. Bien que les données soient limitées sur l'utilisation de l'anneau par les femmes enceintes, les résultats d'une étude de registre des grossesses ont montré que celles qui sont tombées enceintes alors qu'elles utilisaient l'anneau ne présentaient pas de risque accru de problèmes de santé pour elles-mêmes ou pour l'enfant.⁶

Un essai clinique visant à approfondir l'évaluation de l'innocuité de l'anneau à la dapivirine et de la PrEP orale pendant la grossesse (étude DELIVER) est actuellement en cours.⁷ Les premiers résultats de cette étude indiquent que les issues de grossesse défavorables et les complications étaient peu fréquentes chez les utilisatrices de l'anneau en fin de grossesse (plus de 36 semaines de gestation) et, d'une manière générale, similaires aux taux observés dans la communauté d'étude environnante.⁸ En outre, les études sur la dapivirine n'ont pas montré d'effets indésirables sur la grossesse ou chez les nouveaux nés. Les prestataires et les patientes doivent prendre en compte les préférences de la patiente et sa capacité à utiliser efficacement les méthodes de prévention du VIH lorsqu'ils envisagent d'utiliser l'anneau ou une autre méthode de prévention du virus, telle que la PrEP orale, pendant la grossesse.

Allaitement

Une étude d'observation suggère que de petites quantités de dapivirine sont présentes dans le lait maternel chez les femmes qui utilisent l'anneau pendant l'allaitement, mais les niveaux de médicament sont si faibles qu'ils sont difficiles à mesurer. Ces résultats amènent à penser que la quantité de dapivirine qui passerait du lait au nourrisson serait également extrêmement faible. Un essai clinique sur l'utilisation de l'anneau et de la PrEP orale pendant l'allaitement (étude B-PROTECTED) a donné des résultats rassurants sur l'innocuité pour les mères qui allaitent et leurs nourrissons.⁹

Counseling aux patientes qui contractent une grossesse pendant l'utilisation de l'anneau à la dapivirine

Même dans les contextes où l'utilisation de l'anneau n'est pas approuvée pendant la grossesse, des patientes peuvent se présenter aux services de planification familiale, de soins prénatals (ANC) ou d'autres établissements de santé avec des antécédents d'utilisation de l'anneau à la dapivirine en période de péri conception ou de grossesse, y compris des patientes enceintes qui ont actuellement un anneau en place. Ces patientes doivent bénéficier des services suivants, y compris des messages de counseling appropriés :

- Si elles se présentent dans un établissement de CPN, elle doit recevoir tous les services prénatals de routine, y compris un counseling et un dépistage du VIH
- Le counseling doit inclure :
 - Des options de prévention du VIH, y compris poursuivre l'utilisation de l'anneau à la dapivirine ou passer à une autre méthode, par exemple la PrEP orale, et un examen équilibré des risques et des avantages associés à l'utilisation du produit et où avoir accès à ces options
 - Un counseling sur les options de gestion de la grossesse, conformément aux standards de soins locaux
 - Des messages d'apaisement sur l'utilisation de l'anneau à la dapivirine en début de grossesse, qui n'a pas été associée à un impact négatif sur la grossesse ou le nourrisson
- Si la patiente éprouve des effets secondaires potentiels, ils doivent être évalués conformément aux directives de ce document (voir la section *Gérer les effets secondaires de l'anneau pendant la grossesse et la période postnatale*)

Avant de prescrire l'anneau à la dapivirine

Identifier et tester les patientes enceintes et celles qui allaitent

Lorsque les patientes vivent dans des contextes où le VIH est courant, toutes les femmes enceintes et celles qui allaitent qui sont séronégatives doivent être considérées comme étant des candidates à la PrEP orale, sauf contre-indications cliniques individuelles. Toutes les patientes des services de soins prénatals (CPN) et postnatals (CPoN) ont une plus grande probabilité de contracter le VIH pendant la grossesse et l'allaitement en raison d'une série de facteurs, notamment des facteurs biologiques, la possibilité de partenaires multiples non déclarés (pour elles ou leur(s) partenaire(s)), la modification des habitudes d'utilisation du préservatif, la violence sexuelle et les rapports sexuels transactionnels. Toutes les méthodes de prévention du VIH qui sont à la disposition des PBFP doivent être passées en revue avec les patientes. L'anneau à la dapivirine pourrait être une option de choix pour celles qui souhaitent prévenir l'infection par le VIH lors des rapports vaginaux réceptifs et qui ne peuvent pas ou ne veulent pas prendre de PrEP orale, ou lorsque la PrEP orale n'est pas disponible. La PrEP orale est actuellement la méthode de prévention contrôlée par le patient la plus efficace pour tous ceux qui souhaitent prévenir une infection par le VIH due à des rapports sexuels anaux réceptifs, y compris pour les femmes enceintes et celles qui allaitent.

L'application généralisée de cette recommandation inclut tous les types de patients suivants :

- Patientes des soins ANC et PNC de routine
- Patientes qui utilisent l'anneau à la dapivirine et qui tombent enceintes

- Patientes qui souhaitent une grossesse, actuellement enceintes ou qui allaitent, avec un ou plusieurs partenaires qui peuvent :
 - Ne pas connaître leur statut VIH
 - Vivre avec le VIH, mais ne pas suivre un traitement
 - Vivre avec le VIH, mais avec un traitement qui date de moins de 6 mois, sans suppression virale ou avec un statut de suppression virale inconnu
- Patientes qui peuvent avoir accès à l’anneau par le biais de programmes de distribution de la PrEP dans les établissements ou les communautés, y compris les adolescentes et les jeunes femmes

Contre-indications à l’utilisation de l’anneau à la dapivirine

Les contre-indications à l’utilisation de l’anneau à la dapivirine pendant la grossesse et l’allaitement sont les suivantes :

- Certaines contre-indications sont les mêmes que pour les femmes qui ne sont pas enceintes et qui n’allaitent pas
 - Test positif au VIH selon l’algorithme national de dépistage du VIH
 - Exposition récente connue au VIH (car les bénéfices de la prophylaxie post-exposition (PPE) pour ces patientes peuvent être plus importants si le risque d’exposition au VIH était élevé)
 - Signes ou symptômes d’infection aiguë par le VIH (AHI) et une exposition potentielle au cours des 14 derniers jours
 - Incapacité à s’engager à utiliser efficacement l’anneau à la dapivirine et à se rendre aux visites de suivi prévues
 - Allergies ou hypersensibilité à la substance active ou à d’autres substances énumérées dans la fiche d’information du produit
- Pendant la grossesse
 - Travail actif, quelle que soit la période de gestation
 - Saignement vaginal
 - Rupture présumée ou confirmée de la membrane amniotique (poche des eaux)

SIGNES ET SYMPTÔMES D’UNE INFECTION AIGUË PAR LE VIH

Une infection aiguë par le VIH peut inclure les signes et symptômes suivants : fièvre, mal de gorge, courbatures, lymphadénopathie (ganglions gonflés), lésions buccales, maux de tête ou éruptions cutanées. Si la patiente présente l’un de ces signes ou symptômes, le prestataire de santé doit envisager la possibilité d’une infection aiguë par le VIH. Si tel est le cas, il faudrait penser à repousser la prise de la PrEP ou l’insertion de l’anneau à la dapivirine pendant quatre semaines et faire un nouveau test de dépistage du VIH, ce qui laissera le temps de pouvoir détecter une éventuelle séroconversion au VIH.

- Cerclage du col de l'utérus (traitement du risque accru d'accouchement prématuré chez les femmes ayant des antécédents de manque de tonicité du col)
- Infection intra-utérine suspectée ou confirmée, c'est-à-dire chorioamniotite
- Pendant la période postnatale
 - Saignements vaginaux postnatals non résolus (des saignements intermittents pendant la période postnatale peuvent être normaux)
 - Les saignements vaginaux non résolus peuvent être dus à une infection ou une rétention des produits de la grossesse ou du placenta
 - Utérus n'ayant pas encore retrouvé une taille proche de celle d'avant la grossesse avec une involution normale
- Après un avortement spontané ou thérapeutique
 - Infection intra-utérine suspectée ou confirmée
 - En outre, il peut être plus prudent de reporter la mise en place de l'anneau à la dapivirine pour certaines participantes qui ont besoin d'un traitement, mais ne l'ont pas encore terminé, pour une infection sexuellement transmissible **symptomatique**, une infection des voies urinaires, une vaginite ou une maladie inflammatoire pelvienne, et ce en raison de la gêne potentielle et des difficultés à comprendre et à gérer les effets secondaires de différentes causes
 - Il faut cependant noter que la présence d'une infection sexuellement transmissible peut augmenter le risque de contracter le VIH et que ces personnes peuvent donc être de bonnes candidates pour le démarrage rapide d'une méthode efficace de prévention du VIH

Analyses

Avant de prescrire l'anneau à la dapivirine, les PBFV devront recevoir un counseling et faire un test de dépistage du VIH. Des tests sanguins pour la fonction rénale et l'hépatite B ne sont pas nécessaires avant de commencer à utiliser l'anneau, mais ils doivent être demandés si d'autres indications cliniques sont présentes. Dans l'idéal, toutes les patientes seront aussi évaluées pour les infections sexuellement transmissibles, car cela fait partie des standards de soins privilégiés. Les résultats de laboratoire qui indiquent une hépatite B, une syphilis, une gonorrhée ou une chlamydia doivent conduire à une évaluation des complications de ces maladies et à un traitement approprié, conformément aux standards de soins locaux. Les résultats de ces tests n'ont pas d'influence sur la décision de commencer à utiliser l'anneau. Les patientes peuvent en effet commencer à l'utiliser en attendant les résultats.

Écarter toute infection actuelle par le VIH

Comme pour les patientes qui ne sont pas enceintes ou qui n'allaitent pas, la possibilité d'une infection par le VIH doit être écartée grâce à un test de dépistage effectué avant de commencer à utiliser l'anneau à la dapivirine. Le test doit être effectué le jour même de la mise en place de l'anneau à l'aide d'un test rapide de dépistage du VIH au point de service, avec des tests supplémentaires conformément à l'algorithme national de dépistage du VIH. Le premier test de la série pour la stratégie de dépistage doit être le test le plus sensible disponible.

Évaluer le besoin de prescrire une PEP

Patientes exposées au VIH au cours des dernières 72 heures : Si une patiente déclare avoir été exposée au VIH au cours des dernières 72 heures, il faut alors déterminer s'il existe des indications pour une PEP plutôt qu'une PrEP. Les patientes doivent être informées sur les différences entre la PEP, la PrEP et un traitement antirétroviral (ART) et il faut leur proposer un counseling sur la réduction de l'exposition au VIH. Après 28 jours de PEP, une patiente peut passer de la PEP à la PrEP ou à l'anneau sans aucune interruption si le test de dépistage du VIH est négatif et si elle répond aux autres critères d'utilisation de la PrEP ou de l'anneau.

Évaluer la possibilité d'une infection aiguë par le VIH

Patientes suspectées d'AHI : Si la patiente présente des signes et des symptômes d'une AHI et a eu une exposition possible au VIH au cours des 14 jours précédents, elle est alors suspectée d'AHI. L'AHI peut être diagnostiquée à l'aide de tests viraux « directs » tels que le test de l'ARN du VIH ou des antigènes du VIH, si ces tests sont disponibles. En l'absence de ces tests, si la patiente présente des symptômes d'AHI et a été exposée au VIH dans les 14 jours précédant le test, il faut reporter la mise en place de l'anneau de quatre semaines et offrir un counseling sur la réduction de l'exposition au VIH, ainsi que sur le dépistage, le diagnostic et la prise en charge des IST, si ces services sont disponibles. Le test de dépistage du VIH devra être répété après quatre semaines. Si la patiente est séronégative et répond aux autres critères d'utilisation de la PrEP, elle pourra alors commencer à utiliser l'anneau à la dapivirine.

L'objectif de ce dépistage est d'assurer que : 1) un traitement de PEP est prescrit aux patientes en cas d'exposition potentielle au VIH au cours des dernières 72 heures, au lieu d'une PrEP ; 2) la patiente ne se trouve pas dans la période de test du VIH, comme peuvent en témoigner les signes ou symptômes et une exposition potentielle supérieure à 72 heures, puisque ces patientes ne devraient pas commencer à utiliser la PrEP ou l'anneau car une AHI serait suspectée ; 3) la patiente demande la PrEP ou est une bonne candidate pour l'utilisation de l'anneau ; et 4) la patiente ne présente pas de contre-indications pour l'utilisation de la méthode de prévention du VIH choisie. La figure 1 présente l'algorithme permettant d'écartier toute indication de PEP et la possibilité d'une AHI avant de commencer à utiliser la PrEP orale ou l'anneau à la dapivirine.

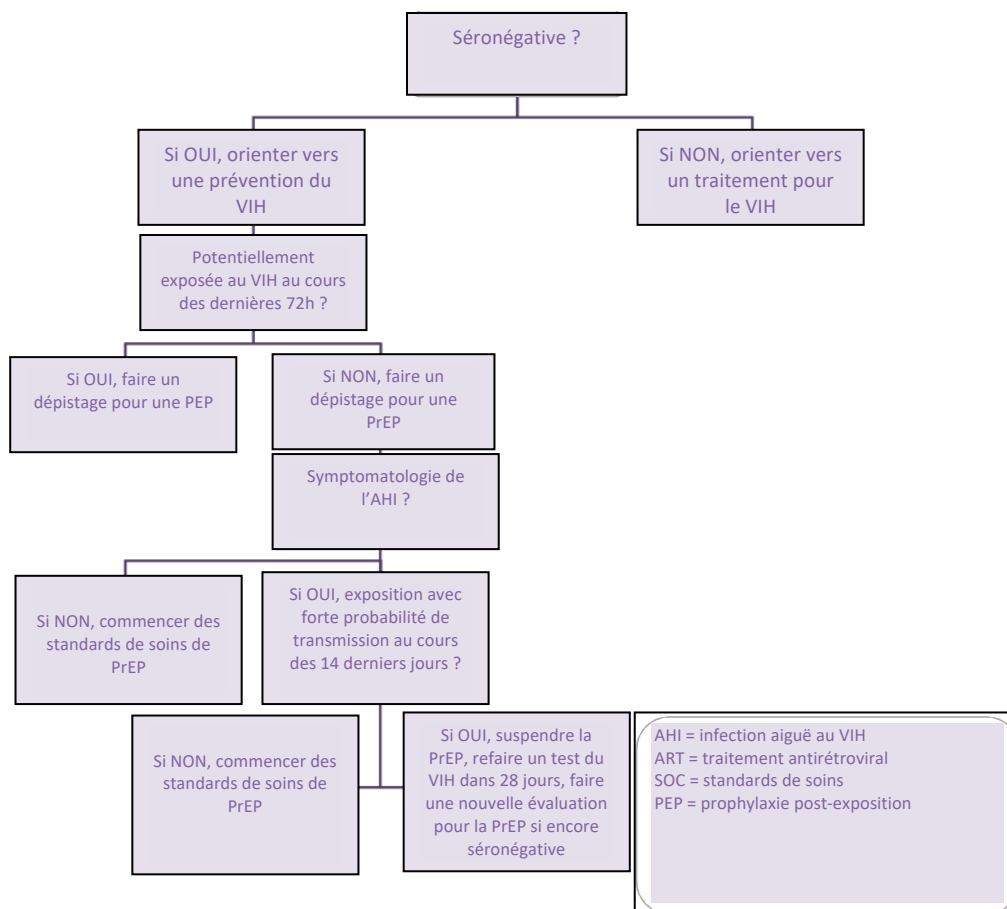


Figure 1. Écarter toute indication de PEP et une possible infection aiguë par le VIH

o Une réponse « NON » à la question « Potentiellement exposée au VIH au cours des dernières 72h ? » signifie qu'il n'y a aucune exposition potentielle passée au VIH ou que l'exposition potentielle au VIH connue remonte à plus de 73 heures.

1 Les signes et symptômes qui imitent une AHI (maux de gorge, fièvre, sueurs, ganglions gonflés, lésions buccales, maux de tête, éruptions cutanées, douleurs musculaires) sont généralement dus à des maladies autres que le VIH ; les prestataires doivent faire preuve de discernement pour déterminer si la symptomatologie correspond au VIH ou si une autre cause peut l'expliquer.

2 Standard de soins de la PrEP/anneau

Aborder le sujet de la prévention du VIH

Le sujet de la PrEP orale et de l'utilisation de l'anneau pour les PBFP peut être introduit dans différents contextes communautaires et institutionnels. Quel que soit le point d'entrée pour les soins, les options de la PrEP orale et de l'utilisation de l'anneau pour les PBFP doivent être présentées (Figure 2).

 <p>En séances de counseling de groupe pour les patientes CPN ou CPoN et/ou leurs partenaires</p>	 <p>Pendant les visites de CPN individuelles au niveau communautaire ou des établissements</p>	 <p>Pendant les visites de CPoN et de PF individuelles au niveau communautaire ou des établissements</p>	 <p>Dans d'autres contextes communautaires</p>
--	---	---	---

Figure 2. Occasions d'aborder le sujet de la PrEP et de l'anneau avec les PBFP

Toutes les méthodes de prévention du VIH qui sont à la disposition des PBFP doivent être passées en revue avec les patientes. Si le sujet est abordé pendant une visite de CPN ou de CPoN, il peut alors être utile de mentionner la PrEP orale et l'utilisation de l'anneau lorsque d'autres interventions préventives destinées à protéger la mère et l'enfant sont présentées, comme la prise quotidienne de fer et d'acide folique. Cela contribue à normaliser la prévention du VIH comme soins accessibles à toute femme enceinte. Une option serait de commencer par demander à la patiente si elle a déjà entendu parler de l'anneau ou de la PrEP orale, puis de lui expliquer en quoi consistent ces options, leur innocuité pendant la grossesse et l'allaitement, ainsi que d'autres messages clés de counseling et pour répondre aux questions individuelles de la patiente. Si les patientes refusent la PrEP orale ou l'anneau, les prestataires peuvent leur rappeler que si leur situation ou leurs préférences venaient à changer, ces options pourraient leur être proposées à l'avenir. Inviter les PBFP à poser des questions sur l'anneau, la PrEP orale et d'autres aspects des services de CPN et de CPoN renforce la confiance et accroît la valeur de la visite pour la patiente, ce qui l'encourage également à s'engager dans le système de santé et à poursuivre son traitement de prévention du VIH. Dans les situations où les relations sont sérodifférentes (également appelées sérodiscordantes), il est particulièrement important que les patientes des services d'ANC se sentent en sécurité pour poser des questions sur la PrEP orale et l'utilisation de l'anneau. En raison de la stigmatisation potentielle, de nombreuses patientes dans cette situation peuvent planifier une grossesse et tomber enceintes sans consulter un prestataire de soins de santé.

Celles qui sont intéressées par l'utilisation de l'anneau à la dapivirine doivent être informées qu'il doit être inséré dans le vagin et gardé en place pendant un mois sans être retiré. Il doit être en place pendant au moins 24 heures pour une efficacité maximale. Si une patiente souhaite arrêter d'utiliser l'anneau, elle peut le retirer elle-même. On ne sait pas combien de temps l'anneau doit rester en place après une exposition potentielle pour une efficacité maximale. L'idéal serait que les patientes qui arrêtent la PrEP en informent leurs prestataires et qu'elles reçoivent un soutien pour passer à d'autres pratiques de prévention du VIH si elles en ont encore besoin. Scanner le code QR à la Figure 3 pour accéder à une vidéo en anglais qui présente l'anneau à la dapivirine.

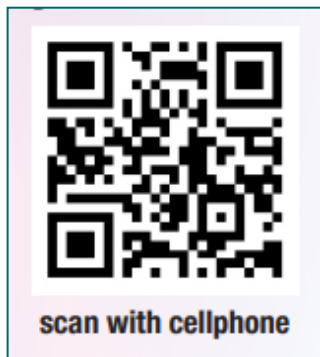


Figure 3. Vidéo - Option de prévention du VIH à action prolongée et contrôlée par la femme

Conseil initial

Le partage de la prise de décision entre la patiente et le prestataire est une approche efficace utilisée dans le counseling en planification familiale (PF) et une approche recommandée lors du counseling des femmes enceintes et de celles qui allaitent concernant la PrEP orale et l'anneau à la dapivirine. Grâce à cette approche, la patiente peut comprendre quelles sont ses vulnérabilités potentielles au VIH. Le prestataire qui fournit la PrEP lui communique des informations fondées sur des preuves concernant les options de prévention du VIH de la patiente et l'invite à faire part de ses expériences, de ses valeurs et de ses préférences concernant les options de prévention.

Les sujets abordés peuvent inclure les preuves de l'innocuité, les niveaux d'efficacité, les profils d'effets secondaires et comment les patientes se sentent à l'idée de prendre quotidiennement un médicament et/ou d'utiliser un produit vaginal. D'autres aspects des méthodes de prévention du VIH peuvent être importants pour les patientes et ils doivent également être abordés. Avant qu'elle ne fasse son choix, le professionnel de santé peut aider la patiente à faire le point sur différentes priorités qui peuvent être en concurrence.

Outre les messages de counseling de routine relatifs à la prévention du VIH inclus dans l'outil de mise en œuvre de la prophylaxie préexposition pour infection par le VIH de l'OMS ([Implementation tool for pre-exposure prophylaxis \(PrEP\) of HIV infection](#)), les prestataires de soins de santé doivent intégrer les messages de counseling suivants aux autres messages de counseling de routine pour les PBFP, selon les besoins :

- En général, le risque de contracter le VIH est plus élevé pour les femmes enceintes ou celles qui allaitent que pour les autres
- Pour la plupart des personnes en bonne santé qui vivent dans des régions où le VIH est prévalant les avantages de la PrEP orale et de l’anneau à la dapivirine pour les mères et les nourrissons l’emportent sur les risques potentiels. Comparé aux risques de l’utilisation de la PrEP orale ou de l’anneau, contracter le VIH présente un plus grand risque pour la santé de la mère et de son enfant
- Rien ne prouve que la PrEP orale ou l’anneau augmente le risque de malformations congénitales, de fausses couches ou d’autres complications pendant la grossesse, l’accouchement ou après l’accouchement pour la mère ou l’enfant
- La PrEP orale et l’anneau n’ont pas d’interactions négatives connues avec les médicaments et les suppléments les plus couramment prescrits aux femmes pendant la grossesse et l’allaitement
- La recherche a montré que la PrEP et l’anneau sont en règle générale sûrs pour la mère et l’enfant et bien tolérés lorsqu’ils sont utilisés pendant l’allaitement
- La quantité de médicament qui peut être transmise au nourrisson avec la PrEP orale ou l’anneau à la dapivirine pendant la grossesse et l’allaitement est très faible et il n’a pas été démontré qu’elle pouvait causer de graves problèmes de santé chez le bébé
- Il n’a pas été démontré que le bébé pourrait être trop grand ou trop petit à cause de l’utilisation de la PrEP orale ou de l’anneau vaginal pendant la grossesse et l’allaitement
- Il n’a pas été démontré que l’utilisation de la PrEP orale ou de l’anneau vaginal pourrait avoir un impact sur la capacité d’une femme à tomber enceinte à l’avenir
- Certaines personnes qui utilisent la PrEP orale ou l’anneau ont des effets secondaires, dont certains (comme les nausées) peuvent être similaires aux désagréments de la grossesse ; ces effets secondaires sont généralement légers, ne sont pas dangereux et disparaissent rapidement
- L’anneau est placé dans le haut du vagin, juste en dessous de l’ouverture du col de l’utérus ; il ne pénètre donc pas dans l’utérus et ne touche pas le bébé à cet endroit
- L’anneau doit être retiré pour l’accouchement, idéalement au début des contractions ou lors de l’arrivée à l’hôpital pour la naissance
- L’anneau peut être remis en place après l’accouchement, idéalement après que l’utérus aura retrouvé la taille qu’il avait avant la grossesse et que les saignements auront diminué
- Il n’a pas été démontré que l’utilisation de la PrEP orale ou de l’anneau vaginal pourrait affecter la production de lait maternel, ni le goût ou la qualité du lait
- Pour les mères qui allaitent et qui prennent la PrEP orale ou qui utilisent l’anneau, l’allaitement exclusif pendant les 6 premiers mois de la vie reste le mode d’alimentation recommandé pour les nourrissons,

suivi d'un allaitement continu avec des aliments complémentaires appropriés jusqu'à l'âge de 2 ans ou plus

- Le prestataire de soins de santé doit chercher à savoir si la mère est victime de violence et, si tel est le cas, discuter des moyens de l'aider, elle et son bébé, à rester en sécurité*

Si une patiente refuse la PrEP orale ou l'anneau, le prestataire doit offrir un counseling sur d'autres approches sûres et efficaces pour prévenir le VIH, comme les préservatifs, la disponibilité de la PEP et la possibilité de commencer ultérieurement l'une ou l'autre méthode de prévention (ou une tout autre méthode). Les prestataires qui offrent des services de CPN, de CPoN et de PrEP aux FEFA doivent s'être familiarisés à la PEP et être à l'aise pour la fournir en raison du facteur temps pour pouvoir en bénéficier (c'est-à-dire dans les 72 heures suivant l'exposition). Les patientes qui refusent tout type de PrEP doivent cependant être informées sur leurs options de prévention du VIH pour le dépistage du ou des partenaires, le traitement à titre préventif du ou des partenaires vivant avec le VIH, l'utilisation du préservatif, le recours à des pratiques sexuelles plus sûres, ainsi que le dépistage et le traitement des infections sexuellement transmissibles (IST).

Effets secondaires possibles

Les prestataires de soins de santé doivent informer les patientes des effets secondaires possibles afin qu'elles ne soient pas surprises s'ils apparaissent. Pour l'heure, peu d'études ont été réalisées pour évaluer les effets secondaires chez les PBFP, mais les informations collectées chez les femmes qui ne sont pas enceintes et qui n'allaitent pas doivent être présentées à la patiente.

* Le programme [LIVES](#) (Listen [écouter], Inquire [demander], Validate [valider], Enhance safety [améliorer la sécurité] et Support [soutenir]) de l'OMS est conçu pour apporter aux professionnels de la santé les éléments de base dont ils ont besoin pour intervenir en cas de violence domestique et de violence du partenaire intime, ainsi que de violence sexuelle contre les femmes. Les participants apprennent à offrir des soins qui sont centrés sur la patiente, notamment identifier les patientes qui sont victimes de violence, et à apporter un soutien de première ligne par le biais de l'approche LIVES, en offrant des soins essentiels aux survivantes et en identifiant des ressources locales de soutien. Le programme met l'accent sur une communication empreinte de compassion et d'empathie entre le prestataire et la patiente.

Les effets secondaires possibles de l’anneau sont généralement légers et comprennent des infections urinaires (dont ont souffert environ 15 % des utilisatrices), des pertes vaginales (dont ont souffert environ 7 % des utilisatrices), des démangeaisons vulvaires (dont ont souffert environ 6 % des utilisatrices) et des douleurs pelviennes et abdominales basses (dont ont souffert environ 6 % des utilisatrices).¹⁰ Les effets secondaires surviennent généralement au cours du premier mois d’utilisation et se résorbent sans qu’il soit nécessaire de retirer l’anneau. Il faudrait conseiller aux utilisatrices de contacter leur prestataire de soins de santé si elles constatent des changements au niveau des voies urinaires ou de l’appareil reproducteur, car cela pourrait être le signe d’une IST ou d’une infection urinaire devant être traitée.

Utiliser et prendre soin de l’anneau à la dapivirine

Toutes les patientes à qui l’anneau est prescrit doivent recevoir un counseling sur son utilisation et sur la façon d’en prendre soin. Voir le tableau 1 pour les messages de counseling.

Tableau 1. Messages de counseling sur une utilisation régulière et le soin de l’anneau à la dapivirine

Soutenir une utilisation efficace	<p>L’anneau à la dapivirine est conçu pour rester en place pendant un mois complet sans être retiré. Une fois qu’il est inséré, vous n’avez rien à faire d’autre pour être protégée pendant un mois. Cependant, si vous décidez de retirer l’anneau, il est important de le rincer à l’eau claire et de le réinsérer dès que possible.</p> <p>Fixer un rappel peut vous aider à vous souvenir qu’il est temps de remplacer l’anneau. Par exemple, une alerte sur votre téléphone ou une note dans votre agenda, si vous en avez un. Si l’anneau est retiré pendant une courte période et conservé dans un endroit propre, il peut être rincé et remis en place. Mais s’il a été inséré il y a plus d’un mois, vous devriez plutôt vous en procurer un nouveau.</p> <p>* NOTE AU PRESTATAIRE : Expliquez à la patiente comment insérer et retirer l’anneau.</p> <p>Selon vous, quelles stratégies vous aideront à bien utiliser l’anneau ? Quels défis envisagez-vous ?</p> <p>* Les prestataires devraient évaluer et mettre l’accent sur une utilisation continue et des rappels de changement de l’anneau. Cela peut aussi être un moment approprié pour évaluer la possibilité de violence basée sur le genre ou du partenaire intime (VPI). Les prestataires peuvent se référer à la boîte à outils CHARISMA pour obtenir des ressources sur la façon de discuter des relations entre partenaires et de l’utilisation de la PrEP. La boîte à outils CHARISMA vise à responsabiliser la patiente dans sa relation avec la PrEP et son utilisation. Elle comprend un outil de counseling composé de quatre modules sur la dynamique de relations saines et de relations toxiques, notamment l’intervention en cas de VPI. Il est aussi possible de se référer à la procédure opératoire standardisée CHARISMA et à l’outil pour traiter des relations entre partenaires et intervenir en cas de violence du partenaire intime dans les services de prophylaxie préexposition (PrEP) pour soutenir les prestataires dans le travail d’identification des patientes victimes de VPI et offrir des services d’intervention appropriés.</p>
Nettoyage de l’anneau	<p>L’anneau doit rester en place dans le vagin pendant un mois. Il n’est absolument pas nécessaire de le retirer pour le nettoyer. Cependant, si vous le souhaitez, vous pouvez retirer l’anneau, le rincer uniquement à l’eau claire, puis le remettre en place immédiatement.</p>
Réinsérer l’anneau	<p>Bien que cela soit peu probable, il est possible que l’anneau change de position ou tombe. Si cela se produit dans un endroit propre, l’anneau doit être rincé à l’eau claire et remis en place. Si l’anneau tombe dans un endroit sale, il faut le remplacer par un nouvel anneau.</p> <p>Si l’anneau bouge, ne semble pas être correctement mis en place dans le vagin ou est gênant, vous pouvez insérer un doigt propre et pousser l’anneau vers le haut pour le repositionner afin qu’il ne soit pas gênant.</p>

Utiliser l'anneau pendant les rapports sexuels	<p>L'anneau n'interfère pas avec les rapports sexuels et doit être conservé pendant les rapports. Il peut être utilisé avec des préservatifs (internes et externes) et des lubrifiants compatibles avec les préservatifs. Les substances destinées à assécher le vagin ne sont pas bonne pour la santé vaginale et doivent donc être évitées. En outre, ces pratiques pourraient également affecter l'efficacité de l'anneau dans la réduction du risque de contracter le VIH-1, même si la question n'est pas encore très bien comprise.</p> <p>Même si cela est peu probable, il est possible que votre partenaire sente l'anneau pendant le rapport sexuel. Si cela se produit, vous devrez peut-être confirmer la position de l'anneau, car il sera peut-être nécessaire de le repousser plus profondément dans le vagin. L'anneau n'est pas dangereux pour votre partenaire, mais il ne l'empêchera pas de contracter le VIH.</p>
L'anneau et la menstruation (pour les femmes qui ne sont pas enceintes)	<p>Pour être le plus efficace possible, l'anneau doit être conservé pendant un mois, y compris pendant la menstruation. L'anneau ne couvre pas le col de l'utérus et n'interrompt pas l'écoulement des règles. Il n'y a aucun problème de sécurité lié à l'utilisation de tampons, de serviettes hygiéniques, de coupes menstruelles ou d'autres produits d'hygiène menstruelle pendant l'utilisation de l'anneau.</p> <p>Si vous utilisez un tampon, veillez à ne pas retirer accidentellement l'anneau lors du retrait du tampon. Si l'anneau tombe, suivez les instructions données pour le réinsérer.</p>
Partage de l'anneau	<p>L'anneau ne peut pas être partagé avec d'autres personnes. Si d'autres personnes que vous connaissez sont intéressées par l'utilisation de l'anneau, elles peuvent venir ici.</p>
L'anneau et la douche vaginale	<p>Il n'est pas recommandé de rincer le vagin à l'eau pour le nettoyer, ou la douche vaginale, car cela n'est pas bon pour la santé vaginale et doit donc être évité. En outre, la douche vaginale pourrait également affecter l'efficacité de l'anneau dans la réduction du risque de contracter le VIH-1, même si la question n'est pas encore très bien comprise.</p>
Conservation des anneaux	<p>Les anneaux sont à conserver dans leur emballage d'origine, dans un endroit frais et sec, hors de portée des enfants et de tout animal domestique ou autre, et à l'abri de la lumière directe du soleil. Il n'est pas nécessaire de réfrigérer l'anneau et il peut être conservé en toute sécurité à une température d'environ 25 °C (ou 77 °F) pendant 5 ans.</p>
Mise au rebut de l'anneau	<p>Les anneaux usagés peuvent être placés dans l'emballage d'origine ou enveloppés dans un mouchoir en papier ou du papier toilette et jetés dans une poubelle, hors de portée des enfants. Si vous préférez, vous pouvez rapporter votre anneau usagé au prestataire de soins de santé ou au point de prestation de services.</p>

Insérer et retirer l'anneau

Les patientes peuvent avoir besoin de conseils et d'un soutien pour apprendre à utiliser l'anneau. Une fois qu'elles seront en confiance, elles pourront continuer à l'utiliser seules. Certaines patientes sont tout à fait à l'aise pour insérer et utiliser l'anneau seule, avec un soutien minimal dès le début. Cependant, pour les patientes qui souhaitent recevoir une assistance, un prestataire de soins de santé peut aider à insérer l'anneau ou à confirmer sa bonne mise en place. L'anneau est inséré avec les doigts et il n'est nullement nécessaire d'utiliser un spéculum ou d'autres outils pour le mettre en place. Des instructions visuelles claires doivent être proposées avec l'anneau. Un guide par étapes est présenté à la figure 4.

Aider les patientes lors de la première utilisation

Après lui avoir expliqué comment insérer l'anneau et avoir répondu à ses questions, le prestataire de soins doit demander à la patiente si elle est prête à l'insérer elle-même. Le personnel doit être sensible au fait que les femmes en fin de grossesse risquent de ne pas se sentir à l'aise pour insérer l'anneau elles-mêmes ou peuvent trouver la tâche physiquement difficile. Dans ces cas, le prestataire de soins de santé doit lui apporter de l'aide. Le prestataire de soins doit répondre à toutes les questions posées ou à tous les problèmes soulevés par la patiente et les consigner dans le dossier afin que l'information soit facilement consultable lors des visites de suivi. Une fois que la bonne mise en place est confirmée, le clinicien peut demander à la patiente si elle souhaite sentir le positionnement de l'anneau. En effet, cela l'aidera à comprendre ce que l'on ressent lorsque l'anneau est correctement mis en place si elle a besoin de le vérifier à un moment donné.

Vérifier la bonne mise en place de l'anneau

1. En règle générale, il n'est pas nécessaire de vérifier le positionnement de l'anneau. Si la patiente indique que l'anneau la gêne et souhaite être rassurée sur sa bonne mise en place, le prestataire peut lui proposer de vérifier. Une fois que l'anneau est inséré, la participante devrait marcher un peu avant de vérifier le bon positionnement de l'anneau.
2. La patiente doit ensuite s'allonger confortablement sur la table d'examen (sur le dos).
3. L'anneau ne doit pas être visible lors de l'examen visuel des organes génitaux. Si l'anneau est visible, il n'est pas correctement positionné.
4. L'anneau ne doit pas appuyer sur l'urètre.
5. Lors de l'examen digital, l'anneau doit être placé au moins 2 cm au-dessus de l'orifice vaginal, au-delà du muscle releveur de l'anus.
6. Si l'examen révèle que l'anneau est mal inséré, la patiente ou le clinicien doit alors le retirer et le réinsérer correctement.

Étapes que doivent suivre les patientes pour insérer l'anneau

Mettez-vous dans une position confortable pour insérer l'anneau, par exemple accroupie, une jambe levée ou en position allongée. Si un prestataire de soins de santé vous aide, vous devez être allongée.

Après vous être lavé les mains, prenez l'anneau entre le pouce et l'index en serrant les deux côtés de l'anneau de manière à former un « 8 ».

Utilisez l'autre main pour séparer les plis de la peau autour du vagin.

Placez l'extrémité de l'anneau dans l'ouverture vaginale et poussez-le délicatement du doigt vers le haut dans le vagin.

Poussez l'anneau aussi loin que possible vers le bas du dos. Si l'anneau vous gêne, il n'est probablement pas inséré assez loin dans le vagin. Poussez-le du doigt aussi loin que possible dans le vagin.

L'insertion de l'anneau doit être indolore. En cas de saignements ou de gêne lors de l'insertion, contactez votre prestataire de soins de santé.

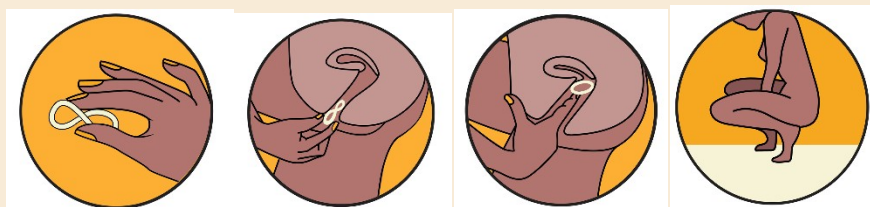


Figure 4. Étapes que doivent suivre les patientes pour insérer l'anneau

Retirer l'anneau à la dapivirine

Les patientes peuvent retirer l'anneau sans l'aide d'un prestataire de soins de santé. Cependant, pour les patientes qui le souhaitent, un prestataire peut les aider à le retirer. L'anneau est retiré avec le doigt et il n'est nullement nécessaire d'utiliser un spéculum ou d'autres outils pour le retirer. Si la patiente est aidée par un prestataire de soins de santé, elle doit être allongée pendant le processus. Les étapes pour le retrait par les patientes sont présentées à la figure 5.

L'anneau doit être retiré pour l'accouchement, idéalement au début des contractions ou lors de l'arrivée à l'hôpital pour la naissance.

Mettez-vous dans une position confortable pour retirer l'anneau, par exemple accroupie, une jambe levée ou en position allongée.

Après vous être lavé les mains, insérez un doigt dans le vagin et attrapez le bord de l'anneau.

Retirez délicatement l'anneau du vagin.

Le retrait de l'anneau doit être indolore. En cas de saignements ou de gêne lors du retrait, contactez votre prestataire de soins de santé.

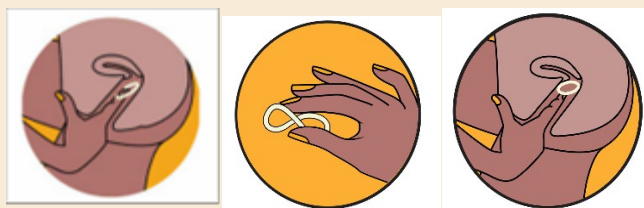


Figure 5. Étapes que doivent suivre les patientes pour retirer l'anneau

Documentation dans le dossier clinique de la patiente

En règle générale, toutes les ordonnances doivent être enregistrées dans le dossier portable de CPN de la patiente (le cas échéant) ainsi que dans tous les dossiers et registres pertinents de l'établissement concernant les CPN, les CPoN, la planification familiale ou la PrEP. Tous les soins cliniques liés à la PrEP orale ou à l'utilisation de l'anneau doivent être documentés dans les dossiers de l'établissement. Cependant, les prestataires doivent consulter la patiente avant de documenter l'utilisation de la PrEP orale ou de l'anneau dans les dossiers portables. Ils peuvent être amenés à employer des stratégies plus discrètes pour documenter l'utilisation de la PrEP orale ou de l'anneau dans les dossiers portables des patientes afin d'éviter toute divulgation involontaire aux partenaires, à la famille ou à d'autres membres du foyer en raison du risque de stigmatisation et de préjudice social.

Programmer les visites de suivi et promouvoir une utilisation continue de l’anneau

Si la patiente reçoit l’anneau par l’intermédiaire d’un établissement de prestation de services de soins prénatals, de soins postnatals ou de planification familiale, il est recommandé d’essayer de programmer les visites ensemble pour limiter les déplacements jusqu’à la clinique, car des visites fréquentes peuvent décourager certaines patientes de continuer à utiliser l’anneau. Il faudra suivre les directives nationales relatives au calendrier des consultations prénatales, postnatales et de planification familiale.

Les étapes ci-dessous sont recommandées pour optimiser les chances de poursuite du traitement :

- Comprendre ce qui motive l’utilisation de l’anneau
- Poser des questions sur les obstacles potentiels qui pourraient empêcher de revenir à la clinique et de continuer à utiliser l’anneau, ainsi que sur les moyens de surmonter ces obstacles.
- Demander s’il est possible de revenir un mois après l’initiation pour confirmer le statut séronégatif, évaluer les effets secondaires précoces et parler de toute difficulté rencontrée pour une utilisation efficace, ainsi que de toutes autres préoccupations de la patiente
- Envisager de fournir plusieurs anneaux, ce qui permettra d’avoir une réserve au-delà de la prochaine visite recommandée, en particulier si la patiente n’est pas certaine de pouvoir revenir
- Après la visite à un mois, des visites de suivi sont recommandées tous les trois mois
- Poser des questions sur les réactions du partenaire et proposer des stratégies pour communiquer sur l’utilisation de l’anneau avec les partenaires qui n’y sont pas favorables
- Offrir un counseling préventif pour aider à gérer les effets secondaires, car il a été démontré qu’ils ont un impact sur la motivation à poursuivre la prise de médicaments pendant la grossesse
- Aider à identifier un système (par exemple, rappel téléphonique, agenda, etc.) pour se souvenir quand il faut insérer un nouvel anneau

Soins centrés sur les patientes

Intégration des services de l’anneau à la dapivirine dans les soins apportés aux patientes enceintes et celles qui allaitent

Lorsqu’une patiente enceinte ou qui allaite commence à utiliser l’anneau, le prestataire de soins de santé joue plusieurs rôles importants :

- Si l’anneau est fourni dans le cadre de soins prénatals ou postnatals, il continue à fournir ces soins de haute qualité (y compris des services de planification familiale) à la patiente afin de répondre à ses besoins et il intègre la PrEP dans les services ANC et PNC de routine de la patiente

- Il surveille comment la patiente utilise l’anneau
- Il aide la patiente à participer activement aux soins, soit en la soutenant dans la poursuite de l’utilisation de la PrEP orale ou de l’anneau, soit en l’aidant à passer à d’autres stratégies de protection pour la santé de la mère et de l’enfant
- À chaque visite de suivi, il doit intégrer les informations issues de l’anamnèse, de l’examen physique ciblé et des résultats d’analyses de laboratoire pour aider la patiente à atteindre ses objectifs en matière de santé pendant la grossesse ou après l’accouchement et de protection contre le VIH
- Il offre un counseling à la patiente sur la nécessité de retirer l’anneau en cas de rupture suspectée ou confirmée de la membrane amniotique, de saignement vaginal, d’infection utérine, de cerclage du col de l’utérus ou de travail actif, quelle que soit la période de gestation

Médicaments prescrits pendant la grossesse et après l’accouchement

La dapivirine n’a pas d’interactions connues avec les médicaments les plus couramment prescrits pendant la grossesse, notamment :

- Vaccins utilisés pour la protection contre le COVID-19
- Vaccins contre l’anatoxine tétanique ou la coqueluche
- Suppléments de fer et d’acide folique, micronutriments multiples ou vitamines prénatales
- Injection de pénicilline pour le traitement de la syphilis ou autres antibiotiques utilisés pour le traitement des IST
- Antibiotiques pour la bactériurie asymptomatique, ou infection urinaire, une infection respiratoire ou d’autres infections bactériennes suspectées
- Traitement prophylactique intermittent du paludisme pendant la grossesse par la sulfadoxine-pyriméthamine (dans les pays où ce traitement est utilisé)
- Chimiothérapie préventive (vermifuge) avec une dose unique d’albendazole (400 mg) ou de mébendazole (500 mg) (dans les pays où ce traitement est utilisé)
- Suppléments de micronutriments multiples, suppléments énergétiques et protéiques équilibrés, suppléments de calcium ou de vitamine A
- Laxatifs tels que le docusate de sodium
- Nitrate de miconazole administré par voie vaginale
- Médicaments et suppléments recommandés dans les directives de 2016 de l’OMS sur les soins prénatals pour le traitement des symptômes physiologiques courants de la grossesse, comme :
 - Le gingembre, la camomille et la vitamine B6 pour les nausées et les vomissements
 - Les antiacides pour les femmes avec des brûlures d’estomac qui ne sont pas soulagées en modifiant le mode de vie

- Le son de blé ou d'autres suppléments de fibres pour soulager la constipation pendant la grossesse si la modification du régime alimentaire ne permet pas de résoudre le problème

Une étude sur les interactions médicamenteuses entre l'anneau et le nitrate de miconazole (capsule vaginale de 1200 mg, couramment utilisée pour le traitement de la candidose ou de l'infection vaginale à levures) a révélé que l'utilisation simultanée de ces médicaments entraînait une modification des taux des deux médicaments dans le corps.

Cependant, ces changements ne sont pas susceptibles de modifier l'efficacité de l'un ou l'autre des médicaments. Les interactions potentielles avec d'autres médicaments vaginaux n'ont pas été étudiées. Par conséquent, si un traitement avec d'autres médicaments vaginaux est prescrit, les patientes doivent être informées du fait que leur impact sur l'efficacité de l'anneau est pour l'heure inconnu. Les patientes peuvent donc souhaiter utiliser une autre méthode de prévention du VIH pendant cette période.

La dapivirine n'a pas d'interactions connues avec les médicaments les plus couramment prescrits en période postnatale, notamment :

- Médicaments couramment utilisés pour la fièvre et la douleur (par exemple, le paracétamol).
- Antibiotiques

L'anneau peut être utilisé en toute sécurité en même temps que la plupart des méthodes de planification familiale, telles que la pilule contraceptive orale, les progestatifs injectables, les implants sous-dermiques, les dispositifs intra-utérins et les méthodes de barrière. Cependant, l'anneau à la dapivirine ne doit pas être utilisé en même temps qu'un autre anneau vaginal, tel qu'un anneau contraceptif (disponible dans certains pays).

Planification familiale et patientes qui allaitent

En général, les directives cliniques sont les mêmes pour les patientes qui allaitent et qui reçoivent des services pour un anneau dans les établissements de PNC et de PF. Comme indiqué précédemment, l'anneau à la dapivirine n'a pas d'interaction indésirable connue avec la plupart des méthodes de planification familiale (excepté pour l'utilisation de deux types d'anneaux vaginaux, qui doit être évitée). Les priorités cliniques sont les suivantes :

- Offrir un counseling qui aide les patientes à atteindre leurs objectifs personnels de planification familiale et de prévention du VIH
- Effectuer une évaluation et une prise en charge cliniques complètes pour favoriser la poursuite en toute sécurité des méthodes de planification familiale et de prévention du VIH, ainsi que de l'allaitement, conformément aux recommandations de l'OMS.

Des recommandations supplémentaires pour une meilleure intégration des services de prévention du VIH et de planification familiale sont disponibles dans une note technique de l’OMS (*Actions for improved clinical and prevention services and choices : preventing HIV and other sexually transmitted infections among women and girls using contraceptive services in contexts with high HIV incidence [Actions pour l’amélioration des services et des choix cliniques et de prévention : Prévenir le VIH et autres infections sexuellement transmissibles chez les femmes et les jeunes filles à l’aide de services de contraception dans des contextes de forte incidence du VIH]*).

Gérer les effets secondaires de l’anneau pendant la grossesse et la période postnatale

L’utilisation de l’anneau à la dapivirine est généralement bien tolérée pendant la grossesse et les périodes postnatales, et en dehors de ces périodes. Certains effets secondaires sont possibles, mais ils sont généralement légers. Pour fournir des soins de haute qualité, les prestataires de la PrEP doivent répondre aux préoccupations des patientes grâce à une approche réfléchie et systématique qui comprend une anamnèse, un examen physique ciblé, un diagnostic, des suggestions de mesures pour atténuer les effets secondaires, un counseling approprié et un plan pour une évaluation future.

Il peut être difficile de distinguer certains effets secondaires de l’anneau des désagréments courants liés à la grossesse et des effets dus à d’autres causes. La plupart des effets secondaires de l’anneau sont légers, temporaires et se résorbent sans problème d’innocuité. Le tableau 2 présente les symptômes spécifiques et les causes potentielles plus en détail. Toute décision du prestataire d’interrompre l’utilisation de l’anneau en raison d’effets secondaires doit être discutée avec la patiente en tenant compte des risques (y compris le risque de contracter le VIH en l’absence d’utilisation de l’anneau), des avantages et des alternatives, comme la PrEP orale.

Tableau 2. Évaluation des effets secondaires possibles pendant la grossesse et l'allaitement

Signe ou symptôme	Issue possible pendant la grossesse	Issue possible pendant la période postnatale	Attendu avec certaines méthodes de PF	Peut être lié à l'utilisation de l'anneau	Peut être lié à une autre condition
Infections des voies urinaires	Les infections des voies urinaires sont plus courantes pendant la grossesse	Peut se produire pendant la période postnatale	Diaphragme, cape cervicale	Enregistré chez environ 15 % des utilisatrices qui n'étaient pas enceintes	Fréquence et douleurs urinaires pouvant aussi être relevées avec certains infections sexuellement transmissibles
Pertes vaginales	Normales pendant la grossesse (voir la section sur les pertes vaginales chez la femme enceinte qui utilise l'anneau)	Normales pendant la période postnatale, particulièrement juste après l'accouchement		Enregistré chez environ 7 % des utilisatrices qui n'étaient pas enceintes	Vaginite, par transmission sexuelle ou non sexuelle
Démangeaisons vulvaires				Enregistré chez environ 6 % des utilisatrices qui n'étaient pas enceintes	Infection vulvaire à levures (candidose)
Douleurs pelviennes et abdominales basses	L'étirement des ligaments ronds de chaque côté du bassin peut provoquer des douleurs pelviennes bénignes et légères			Enregistré chez environ 6 % des utilisatrices qui n'étaient pas enceintes	Contractions avant terme, intoxication alimentaire

Pertes vaginales chez la femme enceinte qui utilise l’anneau

Une augmentation des pertes vaginales est un phénomène normal pendant la grossesse. Les pertes pendant la grossesse sont généralement claires à blanches et homogènes et leur quantité augmente avec l’âge gestationnel. C’est au clinicien de déterminer si l’augmentation des pertes vaginales signalée par une patiente mérite d’être évaluée. Si les pertes sont associées à un prurit, une irritation ou une odeur, il faudra alors probablement évaluer la possibilité d’une vaginose bactérienne symptomatique et/ou d’une infection à levures. Si la description est conforme aux pertes associées à la grossesse, il ne sera pas nécessaire de procéder à une évaluation plus poussée. Lorsqu’une participante signale une augmentation des pertes vaginales, le clinicien doit vérifier par l’anamnèse s’il ne s’agit pas de liquide amniotique chez une femme dont le sac amniotique s’est rompu de manière spontanée.

Les signes et les symptômes qui évoquent la possibilité d’une rupture de la membrane plutôt que des pertes physiologiques sont les suivants :

- Un écoulement aqueux fin incolore à légèrement jaune (de la consistance de l’urine)
- Une sensation de jaillissement ou de « pop » associée
- Un volume important qui sature les sous-vêtements et les vêtements

Si une rupture de la membrane est suspectée, une évaluation clinique est alors indiquée. En général, le nombre d’examens vaginaux manuels doit être limité au minimum après une rupture de la membrane, surtout en l’absence de travail actif, afin d’éviter une éventuelle augmentation du risque de chorioamniotite.

Décider de suspendre ou d’arrêter l’utilisation de l’anneau pour les femmes enceintes et celles qui allaitent

Lorsqu’une patiente présente un signe ou un symptôme qu’elle associe à l’utilisation de l’anneau, il faut obtenir plus d’informations afin de déterminer si l’anneau en est à l’origine. Avant de décider de suspendre ou d’arrêter l’utilisation de l’anneau, il est important de déterminer s’il existe ou non une raison de soupçonner que l’anneau est à mettre en cause. Pour cela, les cliniciens peuvent poser les questions incluses dans les Directives de pratique clinique pour l’utilisation de la PrEP chez les femmes enceintes et celles qui allaitent, car les prestataires de santé posent les mêmes questions, qu’ils évaluent une décision potentielle de suspendre ou d’arrêter la PrEP orale ou l’utilisation de l’anneau.

Si le prestataire de santé et la patiente décident qu’elle peut continuer à utiliser la PrEP orale ou l’anneau en toute sécurité (par exemple, parce que les symptômes sont légers et attendus), il doit la rassurer et lui suggérer des stratégies qui peuvent l’aider à atténuer ou à mieux gérer les symptômes. Il doit également établir un plan avec la patiente pour réévaluer les symptômes à une date spécifique, par téléphone ou en personne. Montrer à la

patiente que le prestataire de soins se soucie de l'acceptabilité et de l'innocuité de la PrEP orale et de l'expérience vécue avec l'anneau est un moyen important d'établir la confiance et de fournir des soins centrés sur la patiente.

Plusieurs situations devraient appeler à retirer l'anneau pendant la grossesse, notamment :

- Travail actif, quelle que soit la période de gestation
- Saignement vaginal
- Avortement spontané ou thérapeutique
- Rupture présumée ou confirmée de la membrane amniotique (poche amniotique)
- Cerclage cervical (traitement de l'insuffisance cervicale)
- Infection intra-utérine suspectée ou confirmée

Un professionnel de la santé ou l'utilisatrice peut retirer l'anneau. Cependant, dans certaines situations (par exemple, en cas de saignement vaginal, de rupture de la membrane suspectée ou confirmée, d'infection intra-utérine), il peut être plus judicieux de laisser un professionnel de santé portant des gants stériles effectuer le retrait.

Les femmes enceintes et les mères qui allaitent peuvent envisager d'arrêter d'utiliser l'anneau à n'importe quel moment si les circonstances de la vie ou leurs comportements ont changé et qu'elles ne ressentent plus la nécessité de se protéger contre le VIH. Cependant, la grossesse et l'allaitement exposent les femmes à un risque accru de contracter le VIH, même en l'absence d'autres facteurs de risque connus. Plusieurs stratégies peuvent réduire le risque de contracter le VIH, notamment la PrEP orale ou l'anneau. Néanmoins, il faut reconnaître que ces stratégies peuvent être très difficiles à mettre en œuvre pour les patientes qui vivent dans la pauvreté et/ou dans des relations abusives. Des moyens de réduire les risques comprennent :

- Adopter des pratiques sexuelles plus sûres, par exemple en n'ayant pas de rapports vaginaux ou anaux ou en utilisant des préservatifs pour tous les rapports vaginaux et anaux
- Changer de situation, par exemple en arrêtant le commerce du sexe ou en suivant un traitement contre la toxicomanie ou l'alcoolisme, ou en déménageant dans un endroit où la prévalence du VIH est faible
- Pour les personnes dans une relation sérodifférente, le risque de transmission du VIH est très faible lorsque le partenaire séropositif atteint une suppression virale avec un traitement antirétroviral

Arrêter l'utilisation de l'anneau à la dapivirine en raison d'une séroconversion du VIH

Un test VIH positif est une raison pour arrêter d'utiliser l'anneau. En cas de séroconversion pendant l'utilisation de l'anneau, les patientes doivent être mises en contact avec les services de soins et commencer un traitement antirétroviral de toute urgence, conformément aux directives nationales relatives aux PBFP. Si l'infection par le VIH survient pendant la grossesse ou l'allaitement, le bébé court un risque élevé d'infection par le VIH et la patiente doit suivre un traitement ART pour sa propre santé. Des recherches antérieures n'ont pas indiqué de risques accrus d'une résistance aux médicaments pour le VIH en cas de séroconversion chez les personnes qui utilisent l'anneau par rapport à celles qui ne l'utilisent pas.

Évaluer les problèmes potentiels chez les nourrissons allaités

Le niveau de dapivirine observé dans le lait maternel des utilisatrices de l'anneau qui allaitent est si faible qu'il est très difficile de le détecter ou de le mesurer. Ainsi, il est peu probable que l'utilisation de l'anneau à la dapivirine par la mère ait un impact sur les nourrissons allaités. Il est peu probable que des signes ou symptômes anormaux graves chez un nourrisson soient liés à l'utilisation de l'anneau à la dapivirine par la mère, mais ils doivent cependant être évalués rapidement conformément au guide de l'OMS intitulé [Paediatric emergency triage, assessment and treatment: care of critically-ill children](#) (Triage, évaluation et traitement pédiatrique d'urgence : soin des enfants gravement malades) ou à d'autres directives nationales, selon le cas.¹¹

Lorsque les prestataires évaluent si une issue peut être liée à l'utilisation de l'anneau par la mère, ils peuvent utiliser les questions incluses dans les Directives de pratique clinique pour l'utilisation de la PrEP chez les femmes enceintes et celles qui allaitent.

Toute décision du prestataire d'interrompre la PrEP orale ou l'anneau en raison d'effets secondaires chez un enfant allaité doit être discutée avec la patiente en tenant compte des risques (y compris le risque pour la mère et l'enfant de contracter le VIH en l'absence de PrEP orale ou d'anneau), des avantages et des alternatives.

Passer de contextes cliniques à des cadres de prestation de services

Comme pour la PrEP orale, il n'existe pas d'endroit meilleur qu'un autre pour gérer l'utilisation de l'anneau à la dapivirine pour les PBFP qui passent d'un contexte de soins à un autre ou qui peuvent bénéficier de services de plusieurs programmes à la fois (par exemple, un programme pour les populations clés et des soins ANC). Pour déterminer le meilleur endroit (ou plusieurs endroits) où les patientes peuvent recevoir des services, il faudra tenir compte des points suivants :

- Les besoins et les préférences de la patiente

- La capacité de chaque lieu de prestation de services à répondre aux besoins individuels de la patiente (pour la PrEP et les soins de santé maternelle et néonatale)

Ainsi, les patientes doivent recevoir un soutien pour continuer à utiliser l’anneau à la dapivirine (ou une autre méthode de prévention du VIH, comme la PrEP orale) lorsqu’elles passent d’un contexte clinique à un autre cadre de prestation de services et inversement. Quelques exemples de ces transitions peuvent inclure :

- D’une conception plus sûre aux soins prénatals
- De programmes destinés aux populations clés ou aux adolescentes et jeunes femmes aux soins prénatals
- De la planification familiale aux soins prénatals
- Des soins prénatals aux soins postnatals
- Des soins prénatals aux services de planification familiale, après l’accouchement, si la patiente n’a pas accès aux soins postnatals
- Des soins postnatals aux services de planification familiale ou autre prestataire de PrEP dans un établissement ou la communauté si la patiente souhaite poursuivre la PrEP en raison d’un risque comportemental, social et/ou structurel continu

En l’absence de contre-indications, il n’est pas nécessaire que les patientes fassent une « pause » dans l’utilisation de l’anneau, car cela qui ne ferait qu’augmenter leur risque de contracter le VIH.

Commencer ou recommencer à utiliser l’anneau à la dapivirine après l’accouchement

Après l’accouchement, il faudra interrompre l’utilisation de l’anneau le temps que l’utérus retrouve sa taille d’avant la grossesse (involution utérine). Dans les semaines qui suivent l’accouchement, les patientes peuvent ressentir des douleurs dues aux contractions utérines et constater un écoulement appelé lochies. Ces deux phénomènes sont des signes normaux de l’involution utérine, qui peut prendre jusqu’à six semaines environ. Les normes culturelles et cliniques locales recommandent souvent une période d’abstinence d’environ six semaines après l’accouchement avant de reprendre les rapports vaginaux avec pénétration. Les recherches effectuées sur l’utilisation de l’anneau à la dapivirine pendant le post-partum n’incluaient pas de femmes à moins de 6 semaines de post-partum. Cependant, le risque d’exposition non planifiée au VIH lors de rapports sexuels doit être pris en compte et abordé avec la patiente. Si elle souhaite recommencer à utiliser l’anneau après l’accouchement, il est prudent d’attendre que les saignements vaginaux aient diminué, tout en notant que des saignements vaginaux intermittents peuvent être normaux pendant la période postnatale, en particulier si les patientes utilisent des contraceptifs à progestatif seul, comme le DMPA-IM, le DMPA-SC, l’énanthate de noréthistérone (NET-EN) ou la pilule contraceptive orale à progestatif seul. Prière de se référer aux directives d’éligibilité pour la reprise de l’utilisation de l’anneau à la dapivirine dans la période postnatale et de fournir des informations sur l’accès aux

services appropriés. Il faut essayer d'assurer la continuité de l'approvisionnement en anneaux. Dans la mesure du possible, il est important de faciliter le « transfert chez un confrère » (par exemple, une présentation en personne au prestataire suivant) lorsque la patiente passe d'un cadre de prestation de services à un autre.

Passer d'une méthode de prévention du VIH à une autre

Les patientes peuvent passer de l'anneau à la PrEP orale et inversement. Les données d'innocuité sur l'utilisation simultanée de la PrEP orale et de l'anneau sont limitées, et on ne dispose d'aucune donnée sur les PBFP. Bien que l'utilisation des deux méthodes ne soit pas susceptible d'être moins bien tolérée que lorsqu'elles sont utilisées individuellement, des données supplémentaires sont nécessaires pour confirmer l'innocuité et l'efficacité de l'utilisation simultanée de la PrEP orale et de l'anneau. Rien n'indique que leur utilisation simultanée présente un quelconque avantage. Quel que soit le choix, l'adhésion au traitement est importante pour optimiser l'efficacité de l'une ou l'autre méthode. Une utilisation irrégulière de l'une ou l'autre, ou des deux, serait inefficace pour prévenir le VIH.

Autres services importants pour les femmes enceintes et celles qui allaitent

Autres services de prévention du VIH et de planification familiale/santé reproductive

Dans les centres de soins prénatals et postnatals, une gamme de services supplémentaires liés au VIH, à la planification familiale et à la santé reproductive doit être fournie en plus de la PrEP. Il est rappelé aux professionnels de santé de consulter les directives sur ces services dans la section « Autres services de prévention du VIH et de planification familiale/santé reproductive » des Directives de pratique clinique pour l'utilisation de la PrEP chez les femmes enceintes et celles qui allaitent.

Les femmes qui envisagent d'utiliser l'anneau devraient également avoir accès à ces services. Des considérations cliniques supplémentaires pour la planification familiale post-partum (PPFP) s'appliquent aux patientes qui choisissent d'utiliser l'anneau.

- L'anneau peut être utilisé simultanément avec des préservatifs masculins
- L'anneau ne doit pas être utilisé simultanément avec d'autres anneaux vaginaux qui peuvent être disponibles pour la contraception. Cependant, d'autres formes de contraception sont acceptables, y compris les dispositifs intra-utérins
- Aucune interaction n'a été notée entre la dapivirine et les hormones contraceptives

Lorsque d'autres services de santé sexuelle et reproductive sont fournis aux utilisatrices de l'anneau à la dapivirine pendant la période prénatale ou postnatale, il est important de garder ces points à l'esprit :

- L’anneau ne prévient pas et ne traite pas les IST, y compris celles qui sont transmises lors de rapports sexuels anaux
- Il est possible de laisser l’anneau en place pendant le traitement d’une IST

Si une femme souffre d’une vaginite symptomatique ou d’une infection au virus de l’herpès simplex, il peut être préférable de reporter l’insertion de l’anneau jusqu’à ce que les symptômes douloureux aient disparu. Cependant, il faut souligner que les IST peuvent augmenter le risque de contracter le VIH. Il est donc conseillé de commencer rapidement à utiliser une méthode efficace de prévention du VIH.

Dépister les problèmes de violence du partenaire intime

La grossesse et la période postnatale peuvent être marquées par l’apparition, la poursuite ou l’aggravation de la VPI. Les professionnels de santé doivent également savoir que la VPI a été associée à une vulnérabilité accrue au VIH. Les femmes qui envisagent d’utiliser l’anneau doivent également faire l’objet d’un dépistage de la violence du partenaire intime. Il est rappelé aux professionnels de santé de consulter les directives détaillées sur le dépistage dans la section « Dépister les problèmes de violence du partenaire intime » des Directives de pratique clinique pour l’utilisation de la PrEP chez les femmes enceintes et celles qui allaitent.

Annexe 1. Exemple de liste de référence pour commencer à utiliser l’anneau chez les patientes enceintes et celles qui allaitent

Instructions : Remplir le formulaire et le classer dans le dossier clinique de la patiente.

Questions de dépistage	Oui	Non
1. La patiente a-t-elle eu un test de dépistage du VIH positif juste avant de commencer la PrEP ?		
2. La patiente présente-t-elle des signes ou des symptômes d’infection aiguë par le VIH ? L’infection aiguë par le VIH peut inclure les signes et symptômes suivants : fièvre, mal de gorge, courbatures, lymphadénopathie (ganglions gonflés), lésions buccales, maux de tête ou éruptions cutanées. Si la patiente présente l’un de ces signes ou symptômes, le prestataire de santé doit envisager la possibilité d’une infection aiguë par le VIH. Si tel est le cas, il faudrait penser à repousser la prise de la PrEP pendant quatre semaines et faire un nouveau test de dépistage du VIH, ce qui laissera le temps de pouvoir détecter une éventuelle séroconversion au VIH.		
3. La patiente a-t-elle eu une exposition récente probable au VIH ? Il est préférable de proposer une PEP aux patientes avec une exposition possible au VIH dans les dernières 72 heures plutôt que la PrEP. Il faudra ensuite refaire un test de dépistage du VIH après 28 jours. Il est possible de proposer la PrEP aux patientes dont le test est négatif à ce moment-là. Cependant, il n’est pas nécessaire de suspendre la PrEP en attendant le test de 28 jours ; il ne doit pas y avoir d’interruption dans la prise de médicaments lorsque les personnes passent de la PEP à la PrEP.		
4. La patiente est-elle allergique ou existe-t-il une contre-indication confirmée à l’un des médicaments de PrEP ?		
5. La patiente a-t-elle des saignements vaginaux anormaux ?		

Si la réponse à l’une des questions ci-dessus est « oui », ne pas commencer à utiliser l’anneau à la dapivirine. Les patientes dont les conditions d’exclusion ont été résolues pourront peut-être commencer à utiliser l’anneau à une date ultérieure (voir les Directives de pratique clinique pour des conseils supplémentaires). La liste ci-dessus est spécifique au début d’utilisation de l’anneau à la dapivirine et ne répertorie pas toutes les évaluations appropriées dont les patientes peuvent avoir besoin. D’autres évaluations recommandées (par exemple, dans le cadre des soins prénatals, des soins postnatals et de l’enquête de routine sur la violence du partenaire intime) devraient également être effectuées.¹²

Références

- 1 Kiser, P. F., Johnson, T. J., & Clark, J. T. (2012). State of the art in intravaginal ring technology for topical prophylaxis of HIV infection (Technologie de pointe dans les anneaux intravaginaux pour la prophylaxie topique de l'infection par le VIH). *Aids Rev*, 14(1), 62-77.
- 2 Nel et al. Safety, adherence, and HIV-1 seroconversion among women using the dapivirine vaginal ring (DREAM): an open-label, extension study (Sécurité, adhésion et séroconversion au VIH-1 chez les femmes qui utilisent l'anneau vaginal à la dapivirine (DREAM) : une étude de prolongation ouverte). *Lancet HIV* 2021 ; 8: e77–86.
- 3 Baeten et al. Safety, uptake, and use of a dapivirine vaginal ring for HIV-1 prevention in African women (HOPE): an open-label, extension study (Sécurité, adoption et utilisation d'un anneau vaginal à la dapivirine pour la prévention du VIH-1 chez les femmes africaines (HOPE) : une étude de prolongation ouverte). *Lancet HIV* 2021 ; 8: e87–95.
- 4 Ngunjiri K et al. HIV Prevention: From the bench to the population (Prévention du VIH : Du banc à la population). Présentation orale à la CROI 2022. <https://www.croiconference.org/abstract/choice-and-adherence-to-dapivirine-ring-or-oral-prep-by-young-african-women-in-reach/>.
- 5 <https://www.who.int/news/item/26-01-2021-who-recommends-the-dapivirine-vaginal-ring-as-a-new-choice-for-hiv-prevention-for-women-at-substantial-risk-of-hiv-infection>. Accessed 4 July 2022.
- 6 Maman B et al. Pregnancy and infant outcomes among women using the dapivirine vaginal ring in early pregnancy (Effets sur la grossesse et le nourrisson chez les femmes qui utilisent l'anneau vaginal à la dapivirine en début de grossesse). *J Acquir Immune Defic Syndr*. 15 déc. 2018 ; 79(5):566-572.
- 7 <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03965923>.
- 8 Maman B et al. 2021. Prioritizing the evaluation of HIV prevention interventions in pregnancy: Interim results from a randomized, open-label safety trial of dapivirine vaginal ring and oral tenofovir disoproxil fumarate/emtricitabine use in late pregnancy (Donner la priorité à l'évaluation des interventions de prévention du VIH pendant la grossesse : Résultats intermédiaires d'un essai randomisé et ouvert sur l'innocuité de l'utilisation de l'anneau vaginal à la dapivirine et du tenofovir disoproxil fumarate/emtricitabine par voie orale en fin de grossesse) <https://theprogramme.ias2021.org/Abstract/Abstract/2495>.
- 9 Noguchi et al. 2022. Phase 3B, randomized, open-label, safety study of dapivirine vaginal ring and oral emtricitabine 200mg/tenofovir disoproxil fumarate 300mg tablet in breastfeeding mother-infant pairs (Étude de phase 3B randomisée et ouverte sur l'innocuité de l'anneau vaginal à la dapivirine et du comprimé oral d'emtricitabine 200 mg/tenofovir disoproxil fumarate 300 mg chez les mères qui allaitent et les nourrissons). Présentation d'un poster à AIDS 2022.
- 10 Modèle de directives pour la prophylaxie préexposition orale, l'anneau de PrEP et la CAB PrEP
- 11 Updated guideline: paediatric emergency triage, assessment and treatment (Ligne directrice actualisée : triage, évaluation et traitement des urgences pédiatriques). Genève : Organisation mondiale de la santé ; 2016
- 12 [Oral-PrEP-daily-and-ED-PrEP-Ring-Template-Guidelines-Working-Version_FINAL.docx \(live.com\)](#).