

Réseau Mondial d'Apprentissage PrEP

Orientations Mises à Jour de l'OMS sur le Suivi de Laboratoires pour la PrEP et le Suivi de la Pharmacorésistance du VIH du Projet GEMS

30 Septembre 2021



CHOICE Collaboration for HIV Prevention Options to Control the Epidemic



Access French interpretation / Accès à l'interprétation vers le Français

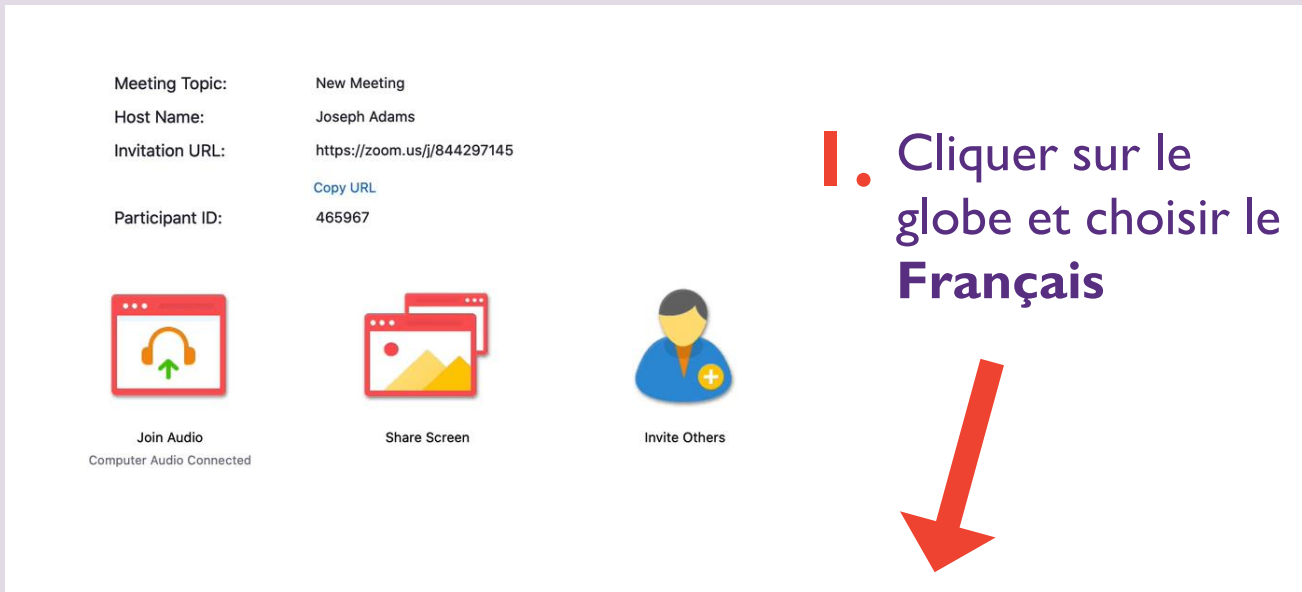
Meeting Topic: New Meeting
Host Name: Joseph Adams
Invitation URL: <https://zoom.us/j/844297145>
Copy URL
Participant ID: 465967

Join Audio
Computer Audio Connected

Share Screen

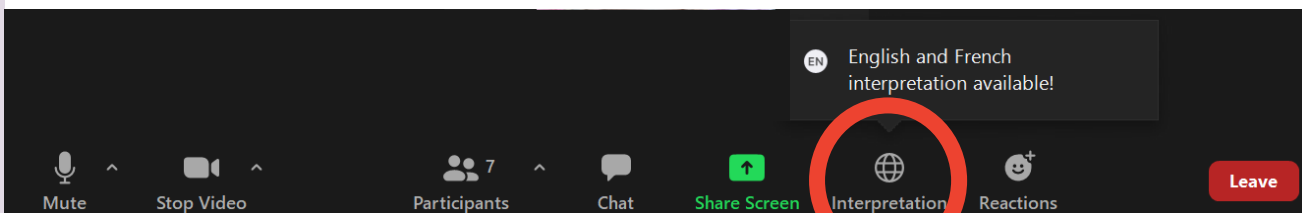
Invite Others

1. Cliquer sur le globe et choisir le Français



English and French interpretation available!

Mute Stop Video Participants Chat Share Screen Interpretation Reactions Leave



2. Puis cliquer sur "Mute Original Audio"

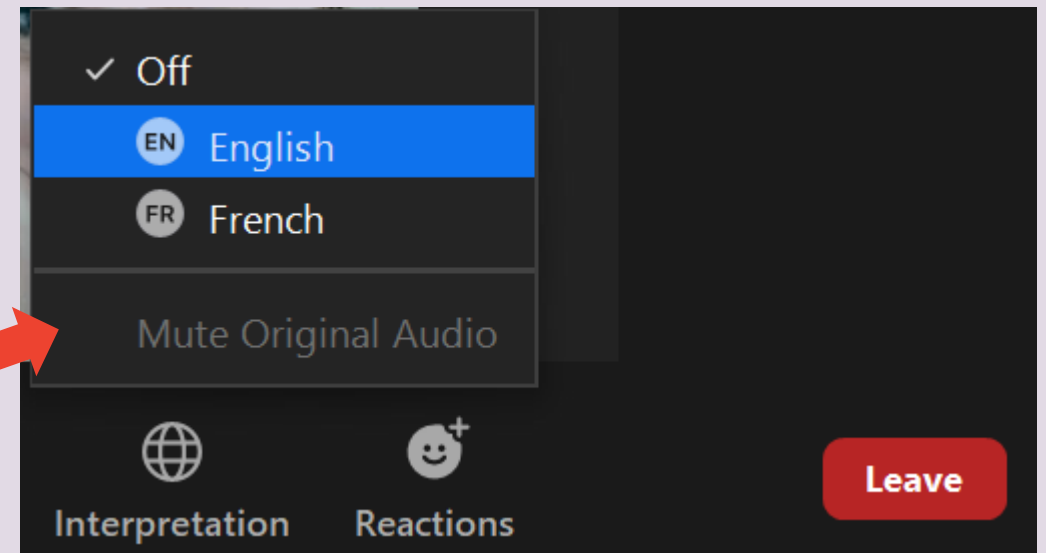
✓ Off

EN English

FR French

Mute Original Audio

Interpretation Reactions Leave



Introductions & Présentations

Mises à jour de la Directive Consolidée sur le VIH de l’OMS 2021

Pharmacorésistance du VIH (PRVIH) et la PrEP: concepts clés

Table ronde: Expériences Pays de la mise en oeuvre d’un protocole national de suivi de la pharmacorésistance du VIH

Aperçu des contenus de la boîte à outils GEMS

Questions-Réponses

À venir

Les intervenant(e)s d'aujourd'hui



Urvi Parikh, Université de Pittsburgh

Dr Urvi Parikh, est assistante professeure de médecine dans le département des maladies contagieuses à l'université de Pittsburgh, et la directrice adjointe du Réseau d'Essais sur la Virologie des Principaux Microbicides. Elle a co-dirigé le projet GEMS.



Robin Schaefer, Organisation Mondiale de la Santé (OMS)

Robin Schaefer travaille pour l'Unité de Dépistage, Prévention, et Populations au sein des Programmes Mondiaux du VIH, de l'Hépatite, et des IST à l'Organisation Mondiale de la Santé. Il travaille sur la PrEP pour la prévention du VIH, avec une emphase particulière sur la prestation simplifiée des services et les nouveaux produits PrEP. Il a un doctorat en épidémiologie des maladies contagieuses et a travaillé sur de nombreuses questions de santé mondiale, y compris la santé sexuelle et reproductive et la malnutrition.



Anita Hettema, FHI 360

Anita Hettema, RN, MA est Conseillère Technique pour le portefeuille de produits de prévention biomédicale de FHI 360 en Eswatini. Elle était cheffe de projet GEMS pour le projet PRVIH en Eswatini.



Bhavna Chohan, Institut de Recherche Médicale du Kenya, Nairobi

Dr Bhavna Chohan, MSc, est Scientifique Chercheuse Principale au Centre de Recherche Virologique à l'Institut de Recherche Médicale du Kenya, à Nairobi, et Assistante Professeure Clinique au Département de la Santé Mondiale à l'Université de Washington. Elle est également Chercheuse Invitée et Maître de Conférences Honoraire à l'Université de Nairobi. Elle était cheffe de projet GEMS pour le projet PRVIH au Kenya.



Everline Bosek, Université de Pittsburgh

Everline Bosek, MsC, MPH est Project Management Professional avec une expérience de la science de mise en oeuvre, santé communautaire, et projets mobiles. Elle était cheffe de projet GEMS dans le projet PRVIH au Kenya.

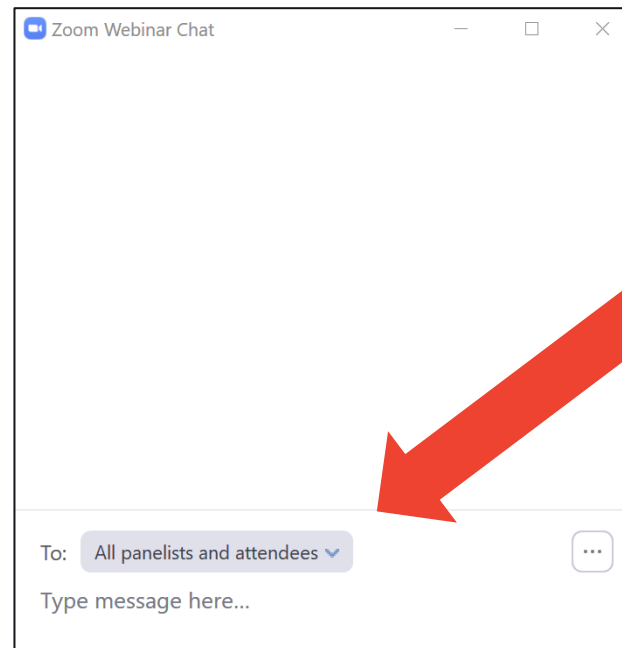


Lisa Levy, FHI 360

Lisa Levy, MPH est la Directrice Adjointe de Projet pour les réseaux d'essais MTN et IMPAACT, avec une coordination scientifique à FHI 360. Elle était également chargée de l'équipe politique pour le projet GEMS.

Rappel: Utilisez la fonction “Chat”

N’hésitez pas à poser des questions ou à partager vos remarques dans le chat à n’importe quel moment pendant les présentations d’aujourd’hui. Nous consacrerons du temps aux questions-réponses à la fin de la session.



Sélectionnez “*tous les intervenants et participants*” dans le menu déroulant lorsque que vous ajoutez votre question ou commentaire au chat.

Access French interpretation / Accès à l'interprétation vers le Français

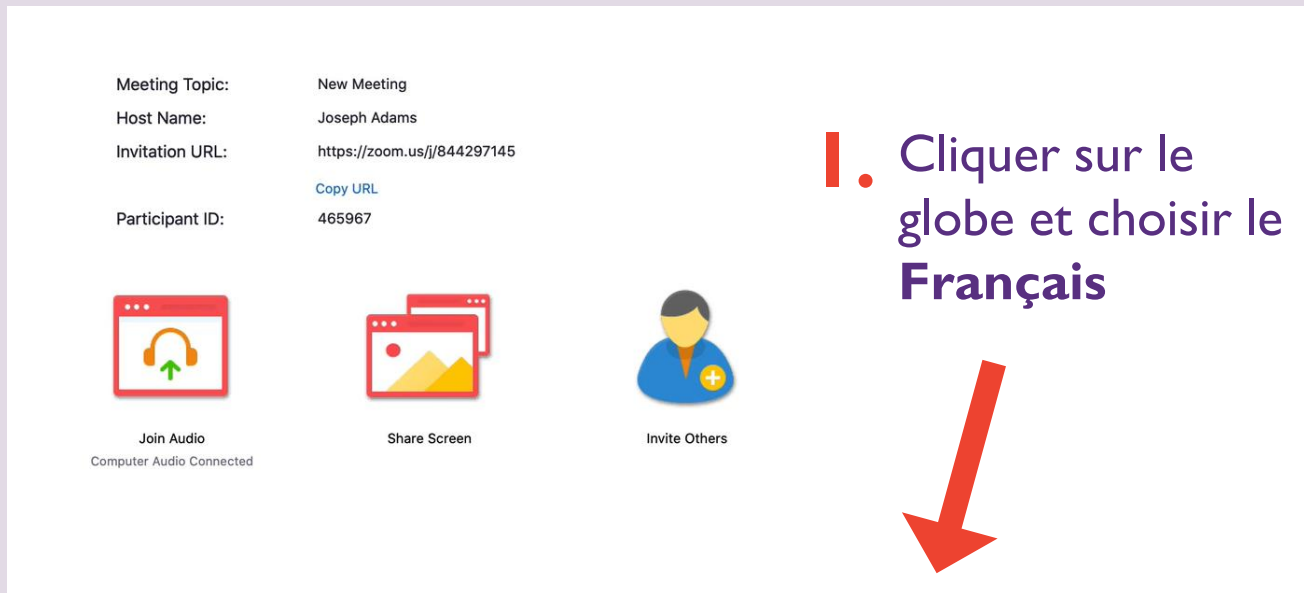
Meeting Topic: New Meeting
Host Name: Joseph Adams
Invitation URL: <https://zoom.us/j/844297145>
Copy URL
Participant ID: 465967

Join Audio
Computer Audio Connected

Share Screen

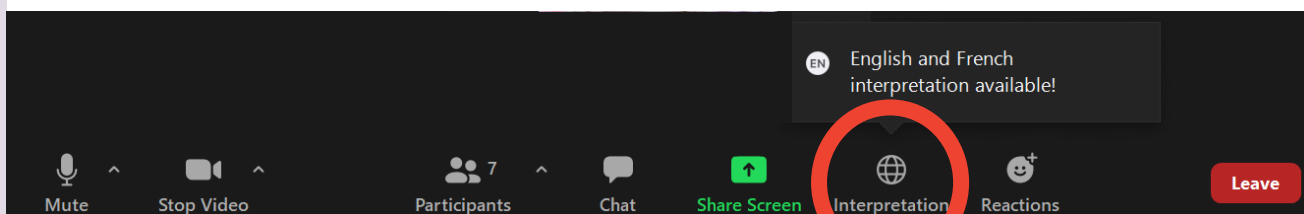
Invite Others

1. Cliquer sur le globe et choisir le Français



EN English and French interpretation available!

Mute Stop Video Participants 7 Chat Share Screen Interpretation Reactions Leave



2. Puis cliquer sur "Mute Original Audio"



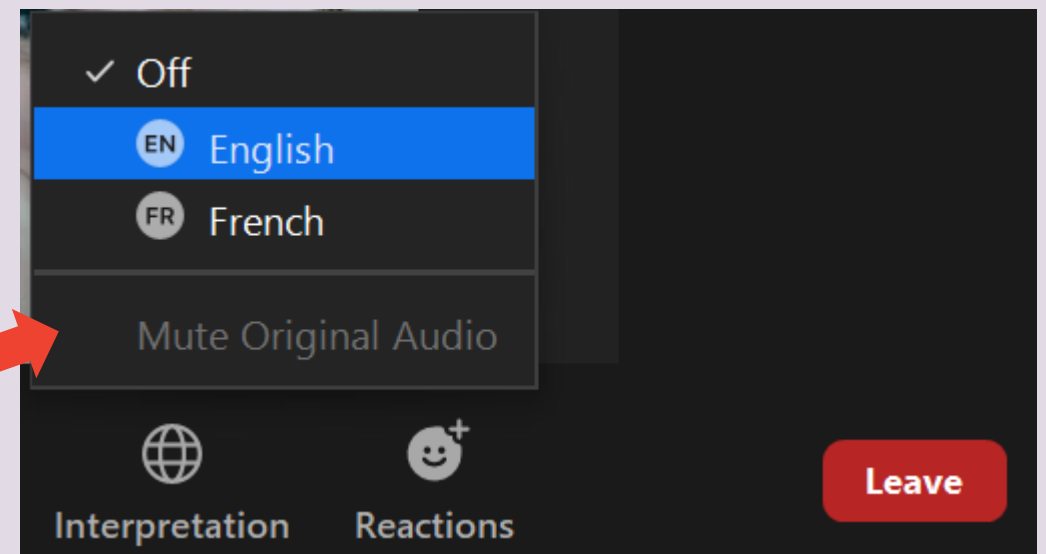
✓ Off

EN English

FR French

Mute Original Audio

Interpretation Reactions Leave



Introductions & Présentations

Mises à jour de la Directive Consolidée sur le VIH de l'OMS 2021

Pharmacorésistance du VIH (PRVIH) et la PrEP: concepts clés

Table ronde: Expériences Pays de la mise en oeuvre d'un protocole national de suivi de la pharmacorésistance du VIH

Aperçu des contenus de la boîte à outils GEMS

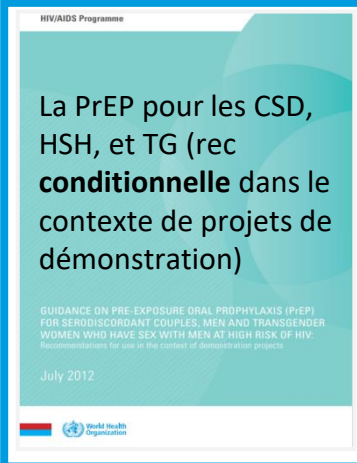
Questions-Réponses

À venir

Mises à jour de la Directive Consolidée sur le VIH de l'OMS 2021 sur le Suivi des Laboratoires et le dépistage pour la PrEP orale

30 Septembre 2021

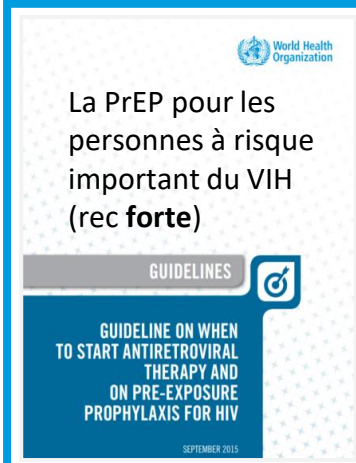
Recommandations et orientations de l'OMS sur la PrEP



La PrEP pour les CSD, HSH, et TG (rec **conditionnelle** dans le contexte de projets de démonstration)

GUIDANCE ON PRE-EXPOSURE ORAL PROPHYLAXIS (PrEP) FOR SERODISCORDANT COUPLES, MEN AND TRANSGENDER WOMEN WHO HAVE SEX WITH MEN AT HIGH RISK OF HIV. Recommendations for use in the context of demonstration projects.

July 2012

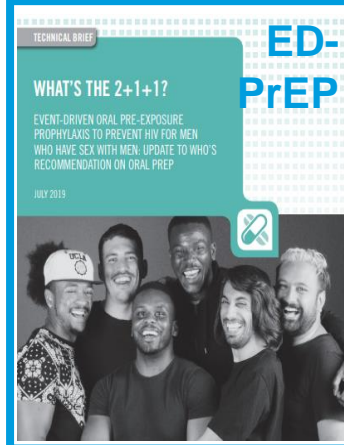


La PrEP pour les personnes à risque important du VIH (rec **forte**)

GUIDELINES

GUIDELINE ON WHEN TO START ANTIRETROVIRAL THERAPY AND ON PRE-EXPOSURE PROPHYLAXIS FOR HIV

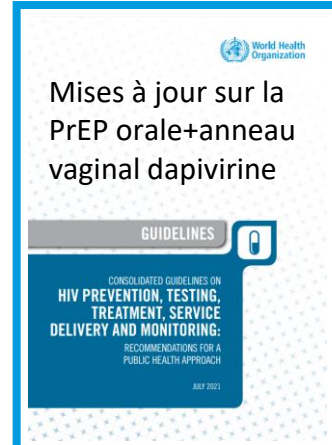
SEPTEMBER 2015



WHAT'S THE 2+1+1?

EVENT-DRIVEN ORAL PRE-EXPOSURE PROPHYLAXIS TO PREVENT HIV FOR MEN WHO HAVE SEX WITH MEN: UPDATE TO WHO'S RECOMMENDATION ON ORAL PrEP

JULY 2019



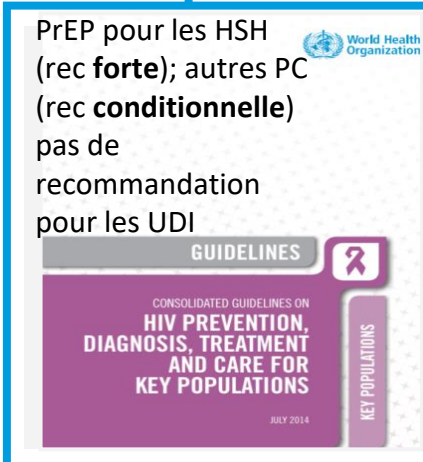
Mises à jour sur la PrEP orale+anneau vaginal dapivirine

GUIDELINES

CONSOLIDATED GUIDELINES ON HIV PREVENTION, TESTING, TREATMENT, SERVICE DELIVERY AND MONITORING: RECOMMENDATIONS FOR A PUBLIC HEALTH APPROACH

JULY 2021

Orientation révisée sur la mise en oeuvre de la PrEP, y compris pour une prestation simplifiée des services PrEP

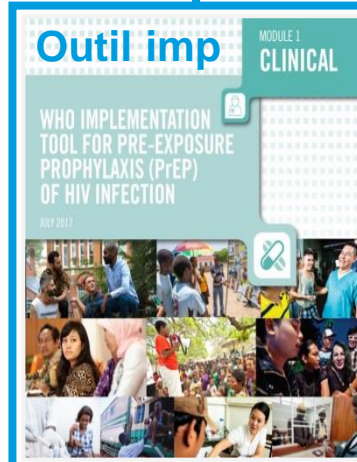



PrEP pour les HSH (rec **forte**); autres PC (rec **conditionnelle**) pas de recommandation pour les UDI

GUIDELINES

CONSOLIDATED GUIDELINES ON HIV PREVENTION, DIAGNOSIS, TREATMENT AND CARE FOR KEY POPULATIONS

JULY 2014



Outil imp

MODULE 1. CLINICAL

WHO IMPLEMENTATION TOOL FOR PRE-EXPOSURE PROPHYLAXIS (PrEP) OF HIV INFECTION

JULY 2017

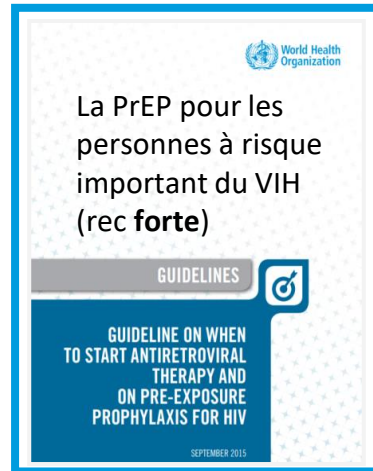
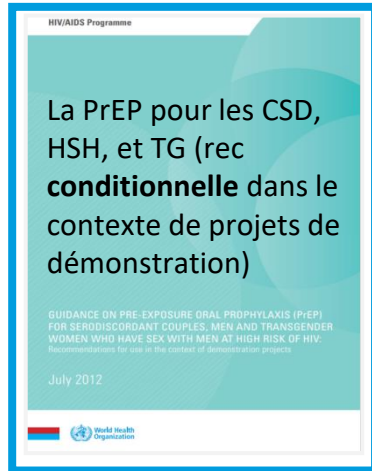


DPV-VR

WHO recommends the dapivirine vaginal ring as a new choice for HIV prevention for women at substantial risk of HIV infection

Recommandations de l'OMS sur CAB-LA

Recommandations et orientations de l'OMS sur la PrEP

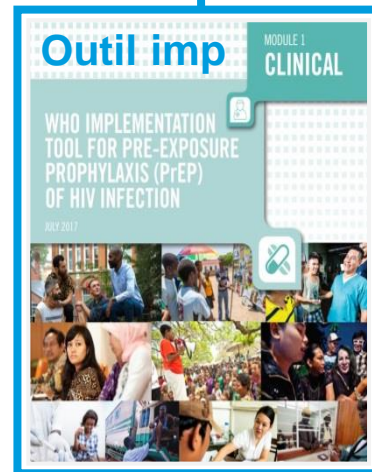
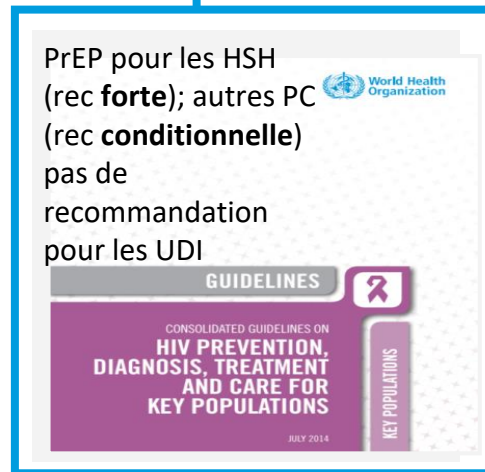


2012

2014

2015/16

2017



Orientation de l'OMS en 2015-17

Raisonnement

“Prudent”: mise en oeuvre limitée hors des HIC et pilotes

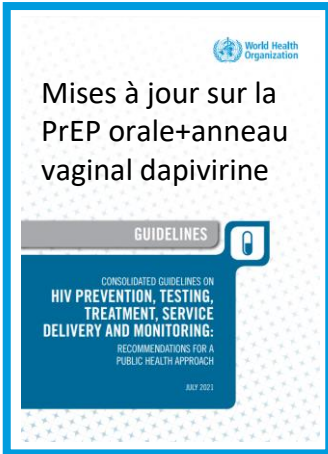
Principe “Ne pas nuire”: Rassure les pays inquiets des nouveaux produits pour les personnes non touchées par le VIH

Questions

L'orientation était des “suggestions”

Non basé sur les preuves au sens propre, mais sur la “pratique”- ce qui a été fait lors de l'essai, des pilotes, et le consensus des experts

Recommandations et orientations de l'OMS sur la PrEP



Orientation révisée sur la mise en oeuvre de la PrEP, y compris pour une prestation simplifiée des services PrEP

2021

2021/22



Recommandations de l'OMS sur CAB-LA

Recommandations de l'OMS à l'avenir

Raisonnement

Beaucoup plus d'expérience

L'orientation actuelle de l'OMS est vue comme un obstacle à la mise en oeuvre

- Critiques des bailleurs de fonds internationaux
- Certains pays l'ignorent
- Certains pays s'en servent "d'excuse" pour ne pas mettre en oeuvre
- Beaucoup de personnes accèdent de façon informelle à la PrEP sans "vérifications"
- Le Covid-19 a mené à des adaptations nécessaires
- Prestation communautaire et en pharmacie proposée

Questions

Manque d'ERC pour donner les "recommandations" habituelles de l'OMS

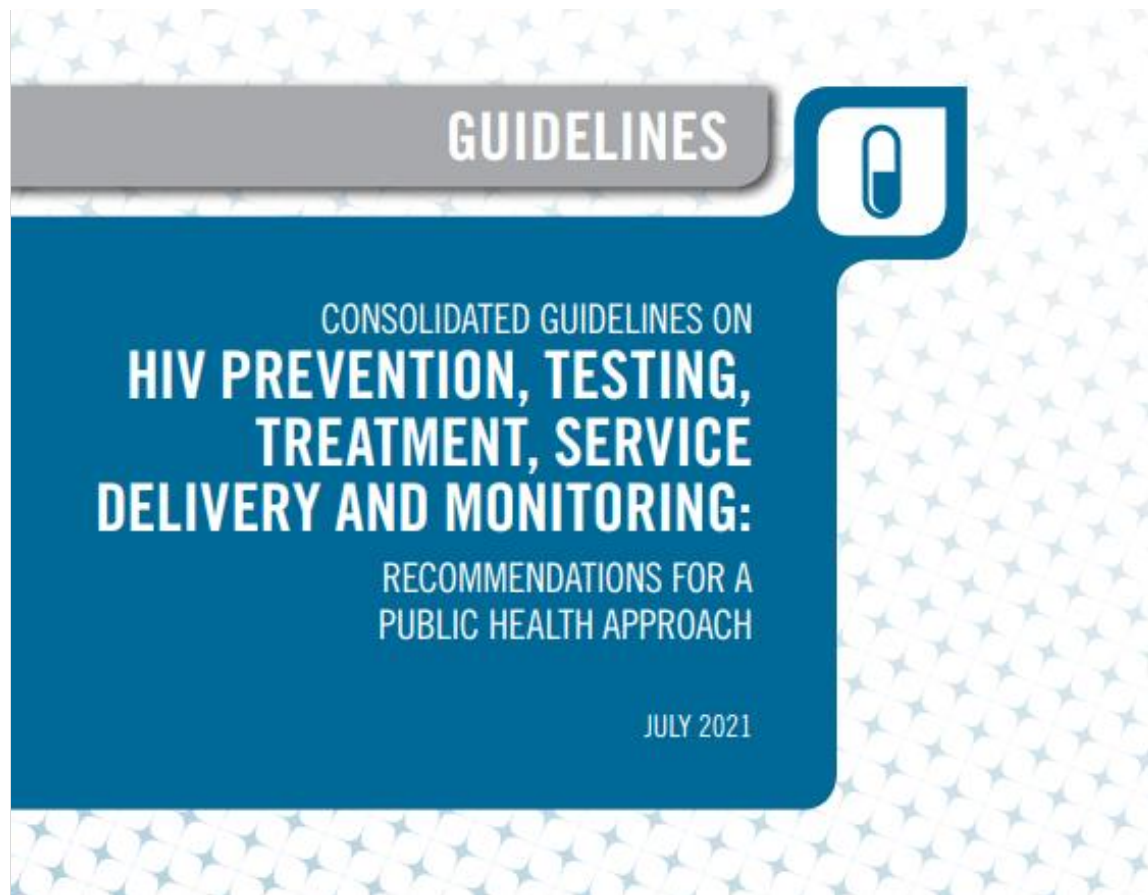
L'OMS examine la pratique actuelle

L'OMS cherche l'opinion des experts

Équilibre des bienfaits et des méfaits

Un menu des options?

Points saillants des Directives VIH 2021 de l'OMS



- Orientation sur **l'anneau vaginal dapivirine** en tant qu'option supplémentaire de PrEP pour les femmes cisgenres
- Mises à jour sur le dépistage et le suivi de la PrEP orale:
 - **Suivi de fonction rénale**
 - **Auto-dépistage du VIH**
 - **Hépatite virale**

Suivi de la fonction rénale pour la PrEP orale

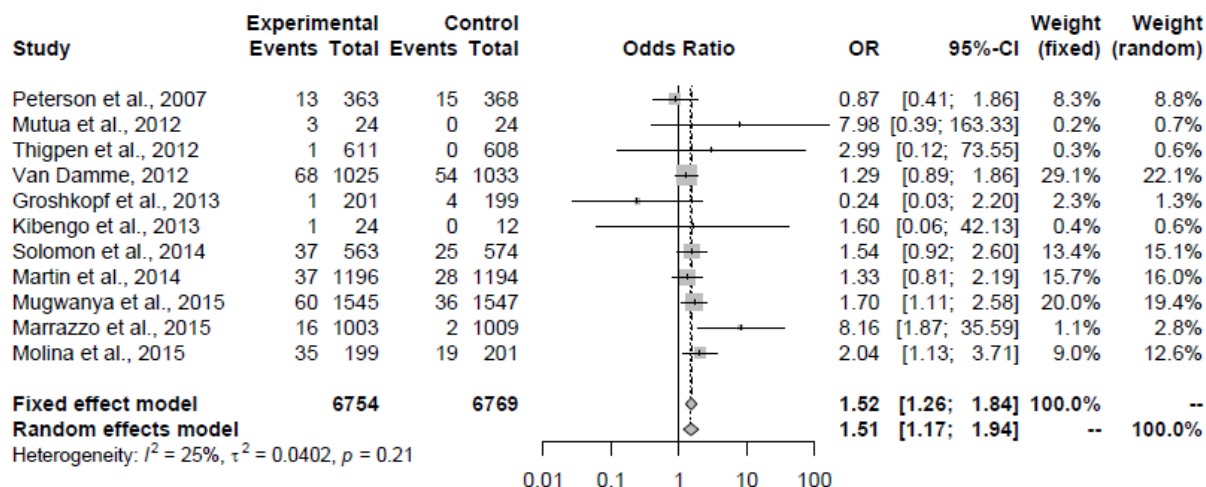
Une fonction rénale détériorée, indiquée par une clairance de créatinine <60ml/min, est une contre-indication pour l'usage de la PrEP orale contenant le TDF.

Étude systématique de la littérature publiée

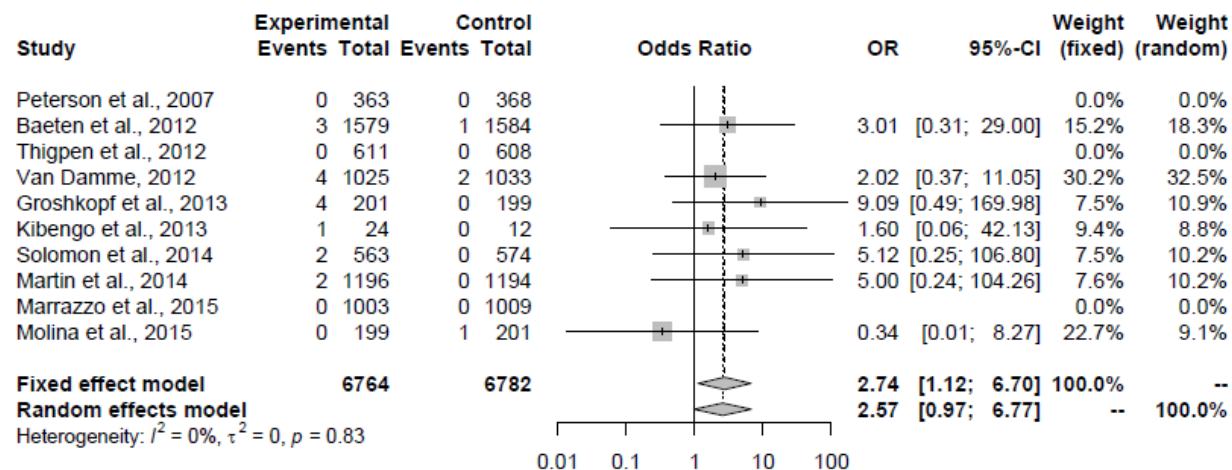
Dans 11 ERC différents, augmentation conséquente du risque d'effets indésirables sur les reins

Les risques sont faibles, et les effets indésirables de grade 2+ sont rares (16 évènements de grade 2+ parmi 6764 usagers de la PrEP, contre 4 évènements sur les 6782 dans le contrôle)

Effets indésirables grade 1+ (léger +)



Effets indésirables grade 2+ (modéré +)



Suivi de la fonction rénale pour la PrEP orale

Une fonction rénale détériorée, indiquée par une clairance de créatinine <60ml/min, est une contre-indication pour l'usage de la PrEP orale contenant le TDF.

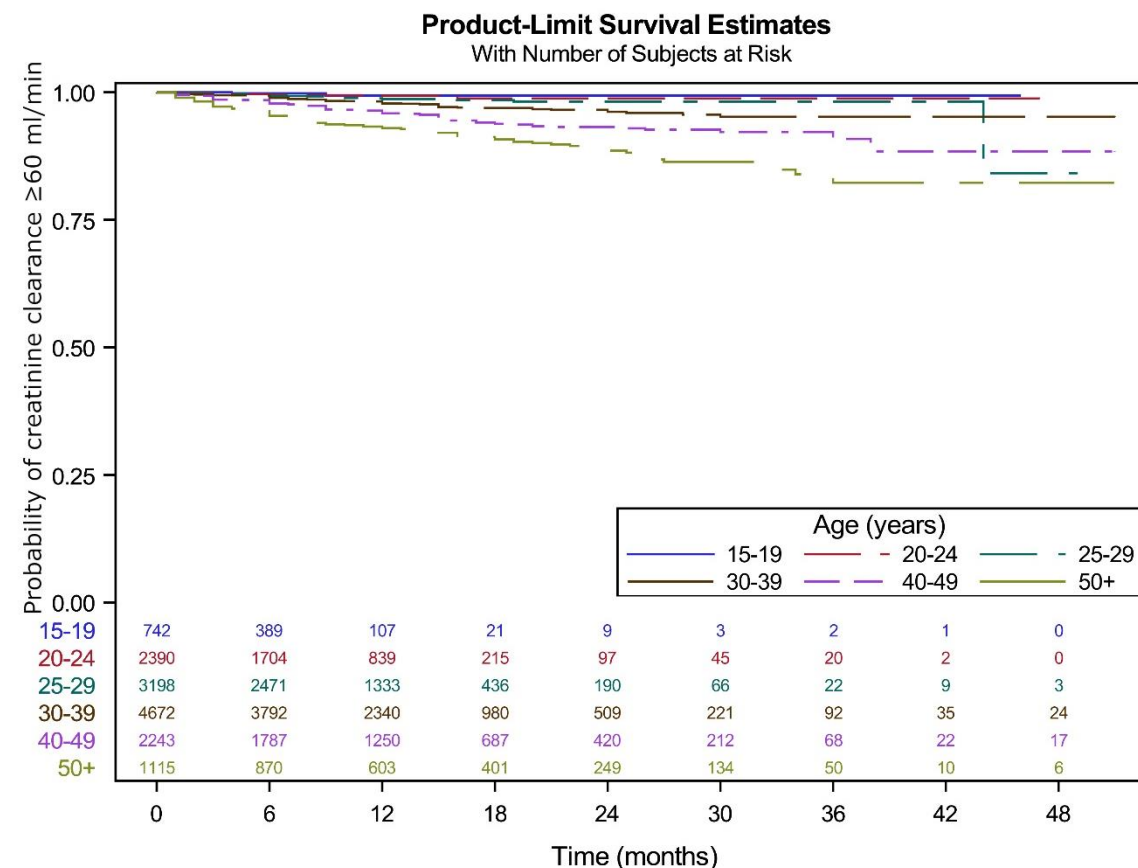
Analyse des données mondiales

Des données sur 18 676 individus dépistés pour le démarrage de la PrEP sur 15 pays

79 sur 18 676 (0.42%) individus dépistés pour la PrEP avaient une CrCl <60ml/min

Sur 14 368 individus ayant démarré la PrEP et ayant fait des analyses de suivi, 349 (2.43%) ont développé une CrCl <60ml/min

Une base de CrCl de <90ml/min et l'âge croissant sont associés à un risque accru



Suivi de la fonction rénale pour la PrEP orale

Une fonction rénale détériorée, indiquée par une clairance de créatinine $<60\text{ml/min}$, est une contre-indication pour l'usage de la PrEP orale contenant le TDF.

Population

Comorbidités rénales	Âge
Non	<30
Non	30-49
Oui	Tous les âges
Non	50+

Démarrage

Optionnel
À mener une fois dans les 1 à 3 mois suivant le démarrage de la PrEP orale
À mener une fois dans les 1 à 3 mois suivant le démarrage de la PrEP orale

Suivi

Optionnel (jusqu'à 30 ans ou l'apparition de comorbidités rénales)
Si la base est établie et la CrCl $<90\text{ml/min}$, mener un suivi tous les 6 à 12 mois
Si la CrCl $\geq 90\text{ml/min}$, optionnel (jusqu'à 50 ans ou l'apparition de comorbidités rénales)
Si la CrCl $<90\text{ml/min}$, dépistage tous les 6 à 12 mois
Dépistage tous les 6 à 12 mois

Suivi de la fonction rénale pour la PrEP orale

Une fonction rénale détériorée, indiquée par une clairance de créatinine $<60\text{ml/min}$, est une contre-indication pour l'usage de la PrEP orale contenant le TDF.

La procédure suggérée **s'applique à l'usage de la PrEP orale quotidienne et à la demande.**

L'attente des résultats du dépistage de la créatinine ne doit pas retarder le démarrage de la PrEP orale et les résultats peuvent être examinés lors de la visite de suivi.

Des résultats anormaux de clairance de créatinine de $<60\text{ml/min}$ doivent être répétés un autre jour avant l'arrêt de la PrEP orale.

Une clairance de créatinine anormale retourne généralement à la normale après l'arrêt de la PrEP orale.

La PrEP orale peut être **redémarrée si la clairance de créatinine est confirmée à $\geq 90\text{ml/min}$** 1 à 3 mois après l'arrêt de la PrEP.

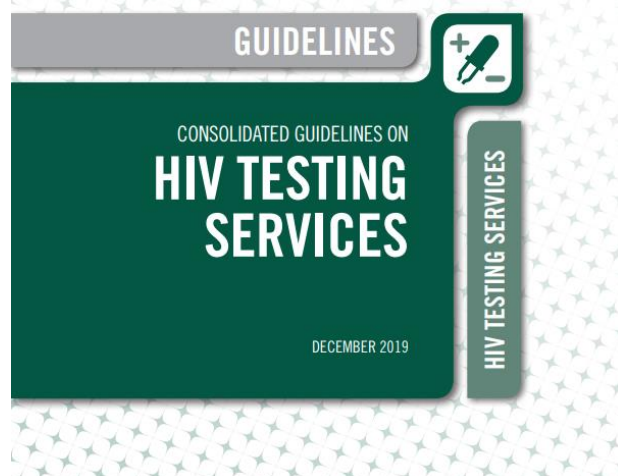
Si la clairance de créatinine ne revient pas à la normale après l'arrêt de la PrEP, **d'autres causes d'insuffisance rénale doivent être examinées.**

Dépistage du VIH pour la PrEP orale

Le dépistage du VIH est nécessaire avant le démarrage ou le redémarrage de la PrEP orale, et doit être mené régulièrement (par ex: tous les 3 mois) pendant l'usage de la PrEP.



- Utiliser les **stratégies de dépistage en série** de l'OMS, **dans le cadre d'un algorithme validé de dépistage**, en utilisant des essais préqualifiés.
- Les individus peuvent être dépistés en point de service en suivant **l'algorithme national de dépistage**, qui est généralement une combinaison de TDR de 3ème génération
- Si le dépistage initial du VIH est négatif et qu'il n'y a pas d'antécédents ni de signes/symptômes de syndrome viral aigu, **proposer un démarrage le même jour**
- Une fois la PrEP démarrée, le dépistage du VIH est suggéré tous les 3 mois, ou à chaque fois que la PrEP est redémarrée après un arrêt de l'usage
- Un dépistage additionnel du VIH 1 mois après le démarrage ou le redémarrage de la PrEP peut également être bénéfique



Dépistage du VIH pour la PrEP orale

Le dépistage du VIH est nécessaire avant le démarrage ou le redémarrage de la PrEP orale, et doit être mené régulièrement (par ex: tous les 3 mois) pendant l'usage de la PrEP.



Auto-dépistage du VIH

Orientation actuelle: l'ADVIH est suggéré pour **la création de la demande** mais pas pour le suivi pendant l'usage de la PrEP orale

L'orientation de l'OMS de mars 2020 pour le maintien des services sanitaires essentiels pendant le COVID-19 suggérait **l'ADVIH pour maintenir les programmes PrEP**

De nombreux programmes ont été adaptés pour inclure l'ADVIH pendant le COVID-19

Plusieurs essais en cours examinent l'ADVIH dans les programmes PrEP

L'ADVIH sanguin peut être préférable à l'ADVIH par fluides oraux

Simplification par l'OMS des orientations PrEP fin 2021/début 2022, et mise à jour des orientations SDH fin 2022.

La PrEP et l'hépatite virale



Dans de nombreux contextes, les populations à risque du VIH sont également à risque accru d'infection à l'hépatite B et C.

Les services PrEP offrent une opportunité unique de dépister l'infection à l'hépatite B et C, et de répondre à de multiples problèmes de santé publique

Hépatite B

Il est suggéré de dépister les usagers de PrEP orale des **antigènes de surface à l'hépatite B (HBsAg) une fois**, vers le démarrage de la PrEP.

Des tests rapides en point de service sont disponibles pour les HBsAg, et l'OMS a préqualifié plusieurs tests de diagnostic rapide.

Considérer un traitement des personnes avec des HBsAg détectables

Les personnes à risque d'infection à l'hépatite B ayant un dépistage HBsAg non réactif peuvent éventuellement être vaccinés contre l'hépatite B, selon l'endémicité et les recommandations des pays.

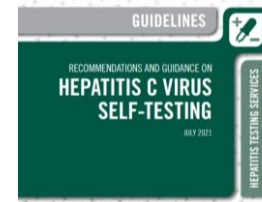
L'orientation actuelle suggère que l'infection à l'hépatite B est une contre-indication à l'usage de la PrEP orale à la demande. **Cette orientation est actuellement en cours de révision.**

Hépatite C

Le dépistage des anticorps de l'hépatite C peut être envisagée **au démarrage de la PrEP et tous les 12 mois**, surtout lorsque les services PrEP sont fournis aux hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes, les usagers de drogues, et les personnes incarcérées et dans d'autres environnements fermés.

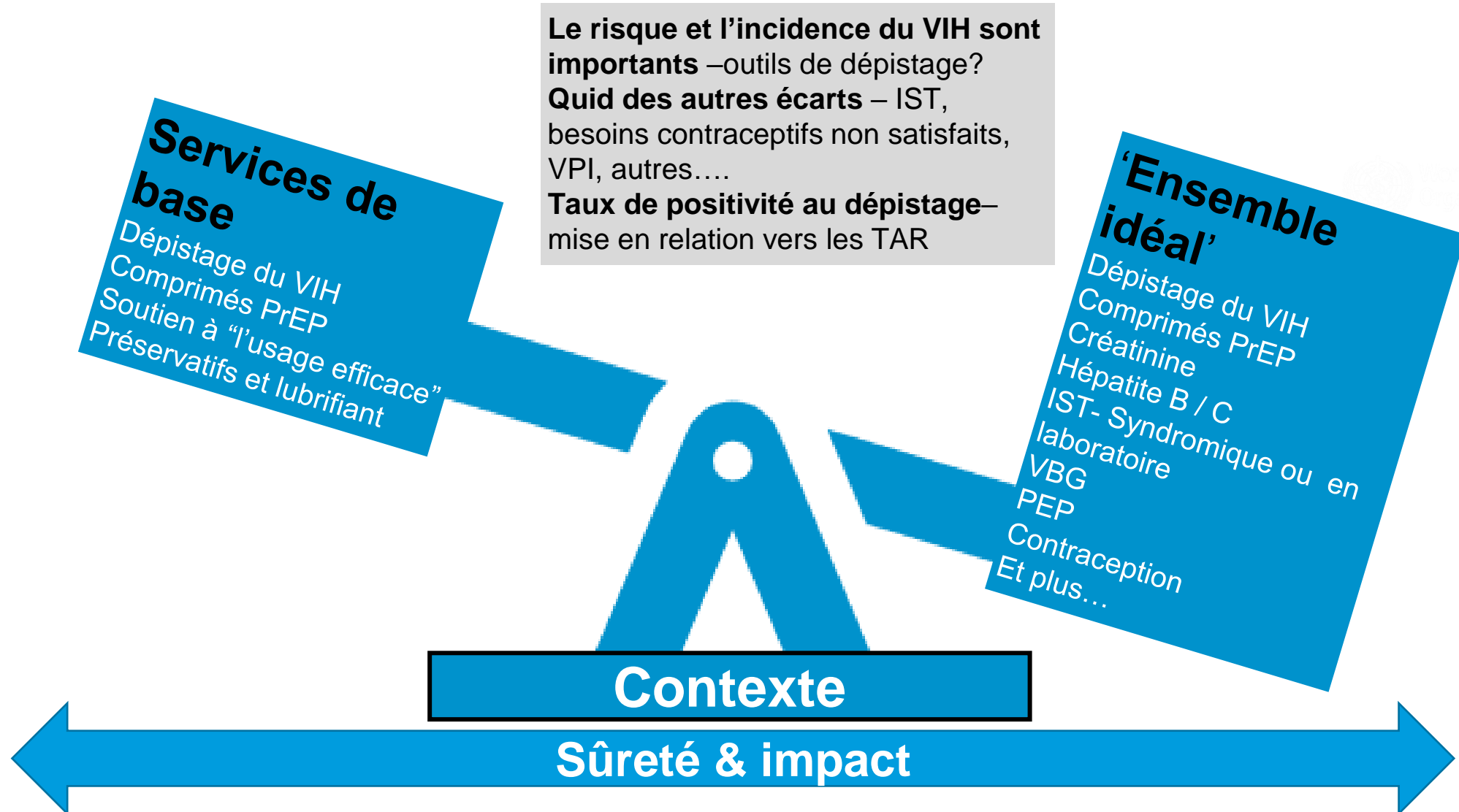
Les individus ayant des résultats réactifs de tests sérologiques doivent être orientés vers davantage d'évaluation et de traitement pour une infection à l'hépatite C.

L'infection à l'hépatite C n'est pas une contre-indication à l'usage de la PrEP orale quotidienne ou à la demande, et la PrEP peut être démarrée avant que les résultats du dépistage de l'hépatite C ne soient prêts.



L'OMS a récemment publié des directives sur le dépistage de l'hépatite C

Rendre la PrEP plus efficiente et efficace: Équilibrer les coûts, l'efficience, et l'impact



Orientation OMS à venir

Simplification de la PrEP orale: fin 2021/début 2022

- Suivi de la fonction rénale
- Hépatite virale
- Auto-dépistage du VIH
- Prestation communautaire de la PrEP, y compris la télé-médecine pour la PrEP
- S&E

Mises à jour de l'outil de l'OMS pour la mise en oeuvre de la PrEP: 2022

Merci!



Merci à l'équipe **Dépistage, Prévention, et Populations** pour leurs contributions à cette présentation.

Contactez-moi si vous avez des questions ou commentaires: Robin Schaefer, schaefer@who.int

Programmes Mondiaux de l'OMS pour le VIH, l'Hépatite, et les IST: <https://www.who.int/teams/global-hiv-hepatitis-and-stis-programmes/overview>

Réseau Mondial de l'OMS pour la PrEP: <https://www.who.int/groups/global-prep-network>

Introductions & Présentations

Mises à jour de la Directive Consolidée sur le VIH de l’OMS 2021

Pharmacorésistance du VIH (PRVIH) et la PrEP: concepts clés

Table ronde: Expériences Pays de la mise en oeuvre d’un protocole national de suivi de la pharmacorésistance du VIH

Aperçu des contenus de la boîte à outils GEMS

Questions-Réponses

À venir

La PrEP et le risque de pharmacorésistance du VIH:

Concepts clés

Dr Urvi M Parikh
Université de Pittsburgh

Sujets

- Comment un usager de la PrEP développe-t-il une pharmacorésistance du VIH?
- Que peuvent faire les programmes et projets PrEP pour suivre la pharmacorésistance du VIH?
- Qu'avons-nous appris du suivi de la résistance de la PrEP dans les pays qui l'ont mise en oeuvre?

La PrEP prévient le VIH



PAS D'INFECTION = PAS DE RÉSISTANCE

Une personne séronégative ne peut pas avoir de pharmacorésistance au VIH

Les inquiétudes au sujet de la PRVIH ne doivent pas être une raison de limiter l'usage de la PREP



>104,000
personnes ont
démarré la PrEP au
Kenya, au
Zimbabwe, en
Eswatini et en
Afrique du Sud



229
séroconversions
signalées sur 4
ans de projet
GEMS

La taux d'infection au VIH sous
PrEP est faible

Pas d'infection = pas de
pharmacorésistance

Risque de résistance avec séroconversion sous PrEP

Pharmacorésistance transmise

- Un usager de PrEP peut être infecté au VIH pharmacorésistant par un partenaire



Risque de résistance avec séroconversion sous PrEP

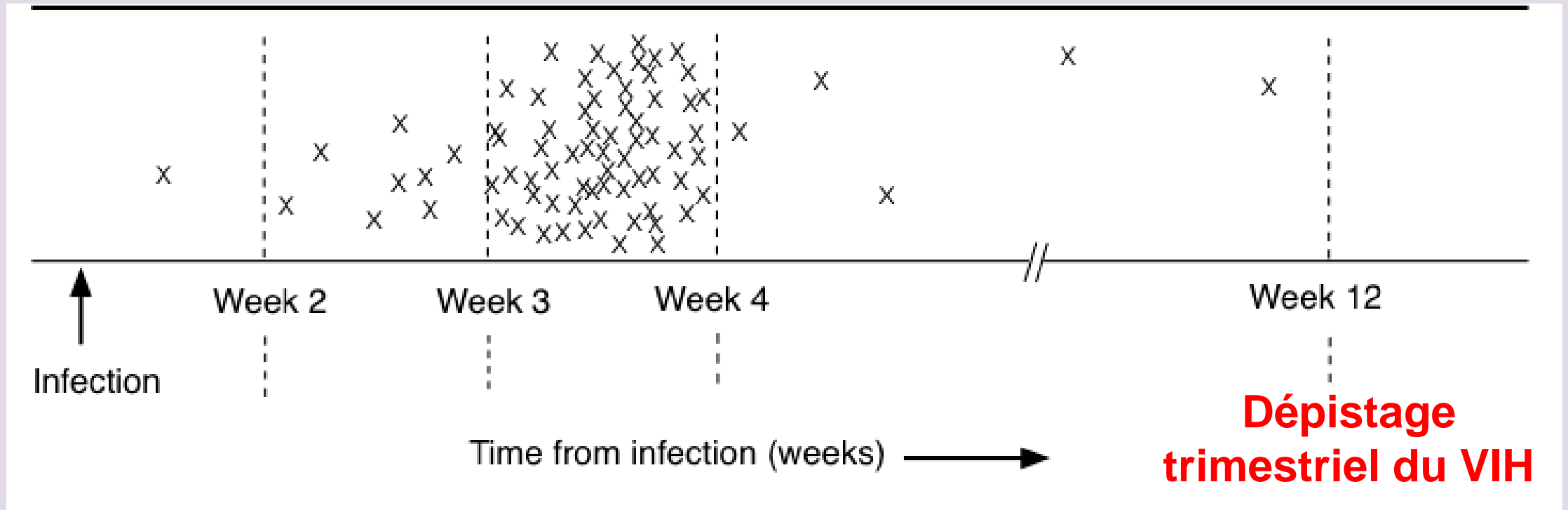
Pharmacorésistance acquise

- Une personne séropositive peut continuer à utiliser la PrEP avant de connaître son statut VIH
 - Si elle a démarré la PrEP avant de se rendre compte qu'elle a été infectée par le VIH
 - Si elle a arrêté la PrEP, a été infectée, et a repris la PrEP
 - Si elle n'a pas pris assez de doses de PrEP pour prévenir l'infection
 - Si la PrEP n'a pas fonctionné (rare)



Pourquoi le dépistage du VIH est important

Période “fenêtre” avant la détection du VIH par les tests diagnostics



Les X représentent les résultats positifs du dépistage VIH d'une personne

Le suivi de la PRVIH sous PrEP est important

- Assure l'efficacité du programme national de la PrEP et permet de comprendre si un soutien supplémentaire est nécessaire pour l'observance de la PrEP et/ou un dépistage régulier du VIH
- Évaluer si la fréquence de dépistage du VIH est adéquate pour détecter les séroconversions aussi vite que possible
- Soutenir les programmes nationaux de prévention et de traitement du VIH en comprenant la fréquence de la PRVIH avec usage de la PrEP

Stratégies de suivi pour la PRVIH



Mettre en oeuvre un protocole national de recherche pour évaluer la PRVIH chez les personnes en séroconversion sous PrEP



Établir des partenariats avec des Projets Demo PrEP existants pour ajouter la MPR à leur protocole ou procédures



Étendre la surveillance nationale de la PRT et de la PRA pour inclure la MPR sous PrEP en particulier

Stratégies de suivi pour la PRVIH



Mettre en oeuvre un protocole national de recherche pour évaluer la PRVIH chez les personnes en séroconversion sous PrEP



KENYA



ESWATINI



ZIMBABWE

Procédures de suivi de la PRVIH avec la PrEP

PROTOCOLE

Établir un protocole de suivi de la résistance



COLLECTE D'ÉCHANTILLONS

Collecte d'échantillons sanguins d'individus séropositifs consentants à qui l'on a prescrit la PrEP lors des 3 derniers mois



DÉPISTAGE

Dépister les niveaux de médicaments PrEP et les mutations de résistance du VIH



Pharmacorésistance du VIH (PRVIH) suivie par GEMS dans les programmes de déploiement de la PrEP en Afrique Subsaharienne

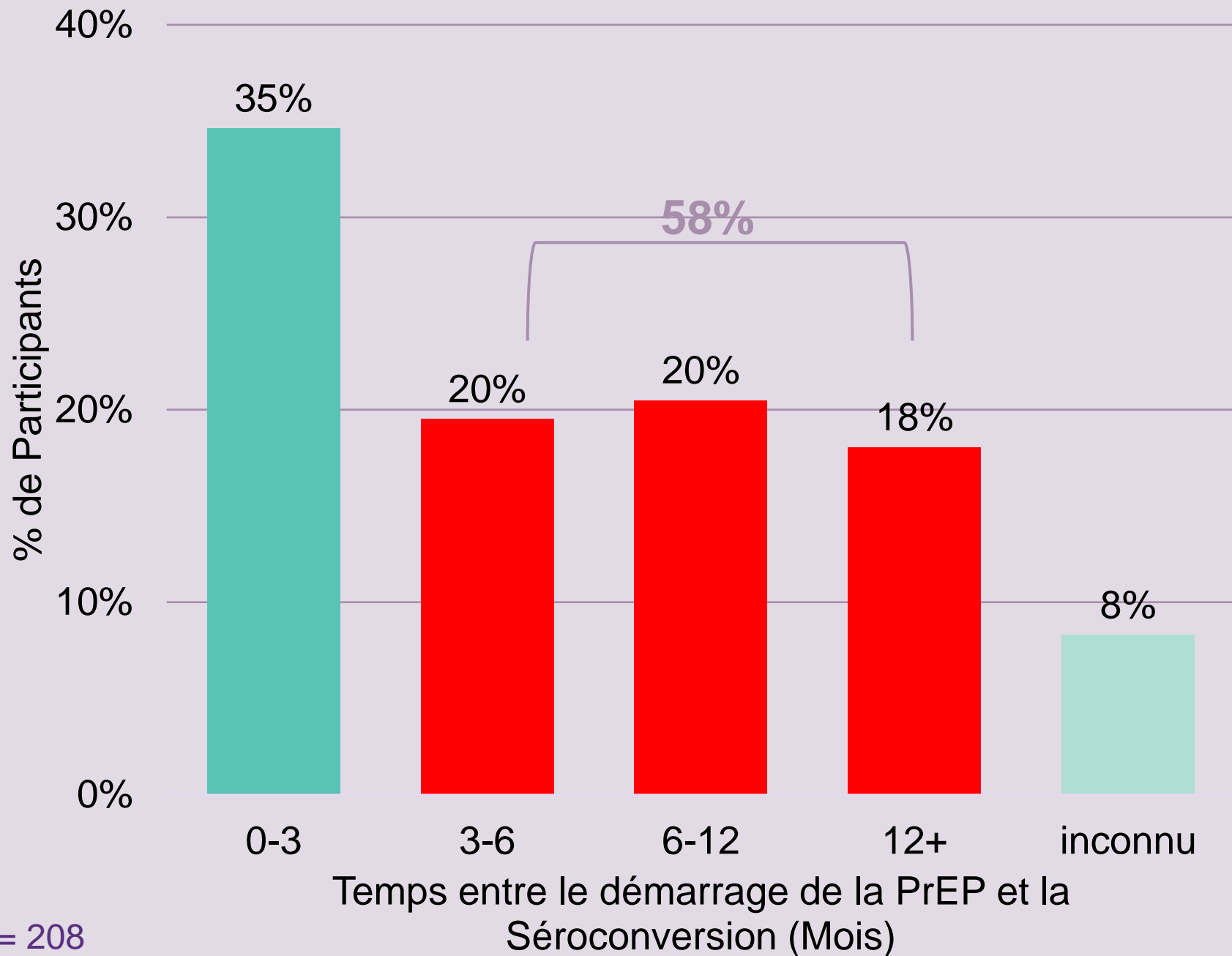


- Étude Transversale Observationnelle (Déc 2017 – Juil 2019)
- Usager actuel de la PrEP (a collecté l’approvisionnement initial ou le réapprovisionnement de PrEP)
- Identifié comme séropositif par l’algorithme national de dépistage du VIH après le démarrage de la PrEP
- A donné son consentement éclairé
- **Échantillons collectés chez 208 individus séropositifs**



Les participants étaient principalement jeunes, de sexe féminin, et de diverses populations

Caractéristique	N = 208
Sexe féminin	155 (75%)
Âge à la Séroconversion	
16 – 24	108 (52%)
25+	95 (46%)
inconnu	5 (2%)
Population	
Adolescente/Jeune Femme	87 (42%)
Couple Sérodifférent	50 (23%)
Travailleuse du Sexe	20 (10%)
Hommes ayant des rapports Sexuels avec des Hommes	15 (7%)
Femme Transgenre	12 (6%)
Femme Enceinte ou Allaitante	8 (4%)
Incarcérée	1 (<1%)



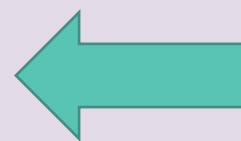
La majorité des participants ont démarré la PrEP plus de 3 mois avant de devenir séropositifs

Résultats Clés – Pharmacorésistance du VIH

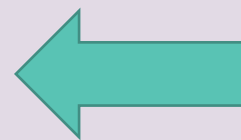
PROFIL DE MUTATION	# DE PARTICIPANTS
Pas de mutations de résistance	65/118 (55%)
Non associée à la PrEP	26/118 (22%)
Associée à la PrEP (K65R, K70E, M184IV)	27/118 (23%)

LIMITES

- Chronologie inconnue de prise de la PrEP et d'infection du VIH
- Il peut y avoir un écart entre séroconversion et collecte d'échantillon chez certains individus



RÉSISTANCE TRANSMISE



RÉSISTANCE TRANSMISE OU ACQUISE

118 sur 208 échantillons (57%) ont été dépistés avec succès de la PRVIH

Résumé

- **La PrEP FONCTIONNE!** Le nombre d'infections signalées (229) était très faible comparé au nombre estimé de personnes ayant démarré la PrEP (>104,000)
- La résistance est un risque pour les personnes devenant séropositives sous PrEP.
- Des diagnostics améliorés du VIH pour détecter le VIH plus tôt, et le suivi de la PRVIH sont importants pour les programmes de PrEP ainsi que de traitement.

Introductions & Présentations

Mises à jour de la Directive Consolidée sur le VIH de l'OMS 2021

Pharmacorésistance du VIH (PRVIH) et la PrEP: concepts clés

Table ronde: Expériences Pays de la mise en oeuvre d'un protocole national de suivi de la pharmacorésistance du VIH

Aperçu des contenus de la boîte à outils GEMS

Questions-réponses

À venir



Bhavna Chohan, PhD, MSc
Cheffe d'équipe PRVIH
Kenya



Everline Bosek, MSc, MPH
Responsable de
programme PRVIH Kenya



Anita Hettema, RN, MA
Cheffe d'équipe PRVIH
Eswatini

Table ronde: Expériences Pays du suivi de la PRVIH avec le déploiement de la PrEP

Configuration du Suivi de la Résistance

- Parlez du processus d'inclusion du suivi de la PRVIH au sein du programme de PrEP de votre pays

Structure du Suivi de la Résistance

- Pourquoi avez-vous décidé d'utiliser un protocole de recherche pour mener le suivi, plutôt que de modifier un système existant de surveillance?

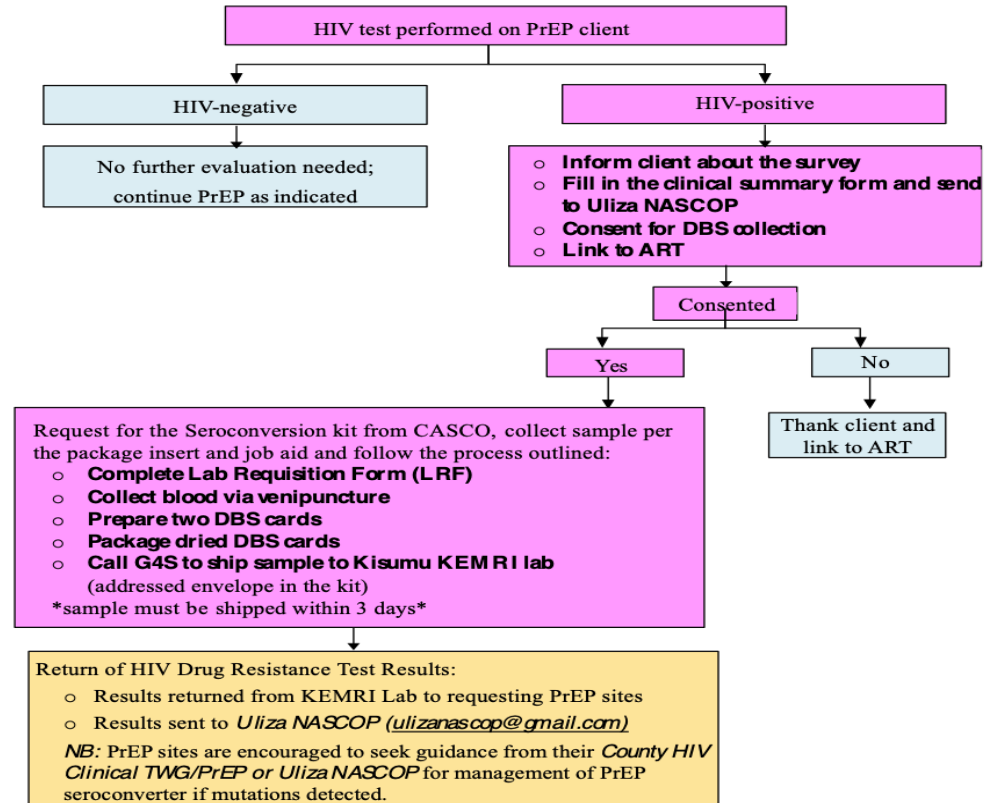
Logistique du Suivi de la Résistance

- Y avait-il des systèmes au sein des pays pour la collecte des spécimens et leur expédition que vous avez pu utiliser?



MINISTRY OF HEALTH

PrEP Seroconverter HIV Drug Resistance Test Flowchart



Abbreviations:

ART - Antiretroviral Treatment;
DBS - Dried Blood Spot;
LRF - Lab requisition form;
PrEP - Pre-exposure Prophylaxis

Contact:

Dorcus Abuya | NHRL Laboratory |Tel: 0720520190
Everline Bosek | Program Coordinator |Tel: 0748785924

Procédures de Suivi de la Résistance aux sites de PrEP

- Quelles étapes ont été suivies par les prestataires de soin après l'identification d'un usager de PrEP ayant séroconverti?

Approche de Formation au Suivi de la Résistance

- Quelle était votre approche à la formation des prestataires de soins interagissant avec les clients PrEP et autres parties prenantes?

Bonnes Pratiques de Mise en Oeuvre

- Quelles procédures avez-vous utilisées pour assurer une mise en oeuvre réussie du suivi de la résistance?

Adaptation pendant les confinements COVID

- Comment vous êtes-vous adaptés pour que le suivi de la résistance puisse continuer pendant COVID (en prenant en compte les confinements et les restrictions des rassemblements)?

Succès du suivi de la PRVIH

- Quelle est une composante du suivi de la PRVIH avec la PrEP qui s'est très bien passée selon vous?

Défis du suivi de la PRVIH?

- Quels sont certains défis de la mise en oeuvre du suivi de la PRVIH avec PrEP?

Enseignements Clés

- Quels sont certains enseignements clés de votre expérience de la mise en oeuvre du suivi de la PRVIH avec la PrEP?

Introductions & Présentations

Mises à jour de la Directive Consolidée sur le VIH de l’OMS 2021

Pharmacorésistance du VIH (PRVIH) et la PrEP: concepts clés

Table ronde: Expériences Pays de la mise en oeuvre d’un protocole national de suivi de la pharmacorésistance du VIH

Aperçu des contenus de la boîte à outils GEMS

Questions-réponses

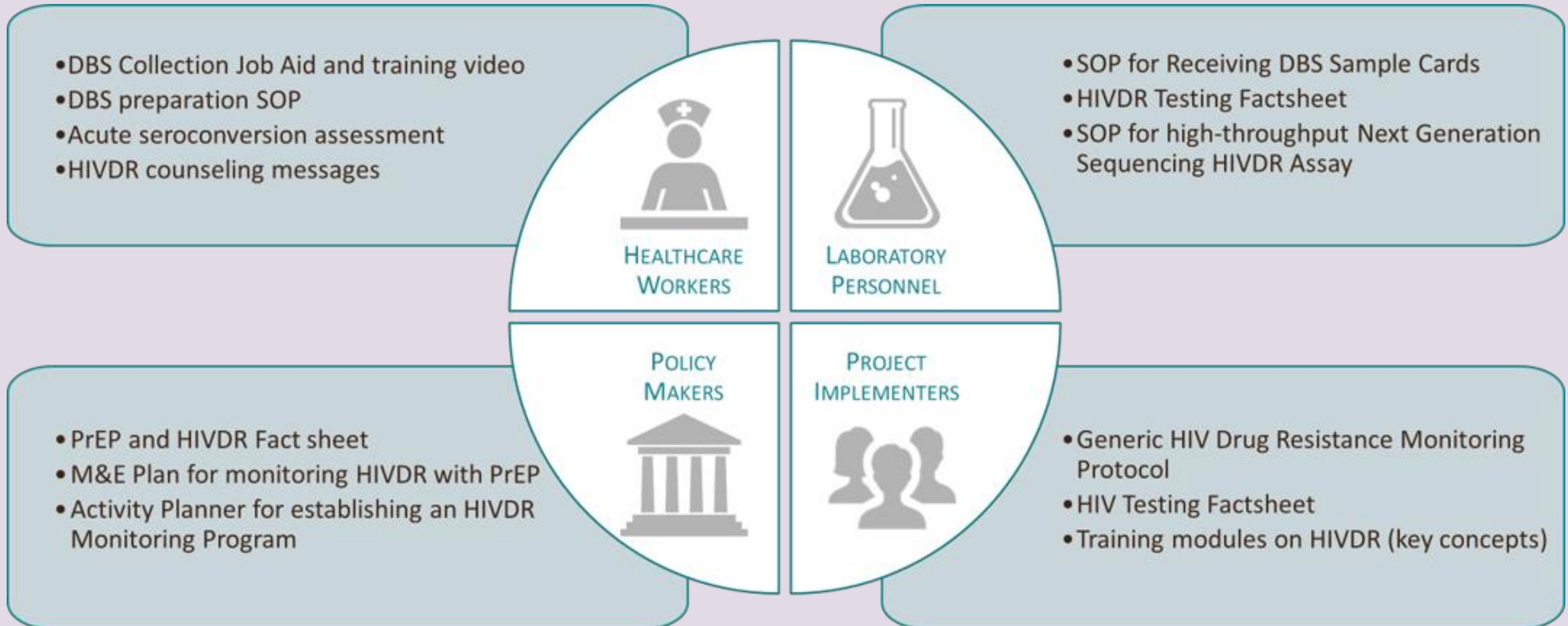
À venir



Outils et Ressources de suivi de la PRVIH



<https://www.prepwatch.org/gems/>



Comment expliquer la PRVIH aux participants potentiels à l'étude?



PrEP and Risk of Drug Resistance

FACT SHEET FOR HEALTH CARE WORKERS

Why Is PrEP and Drug Resistance a Concern?

We know that Pre-Exposure Prophylaxis (PrEP) works very well to prevent HIV infection when taken correctly and consistently. However, there is a chance that someone may start PrEP before they know they are HIV infected, or they can become infected with HIV while using PrEP. If this happens, the virus in their body could change, or mutate, and become resistant to these ARV drugs. This does not mean, however, that the virus is resistant to all types of ARV drugs.

People who have HIV typically need to take 3 ARV drugs to stop the virus from making copies of itself (also called replicating). When drug resistance occurs, some ARVs are no longer able to stop HIV from replicating and the person would need to start taking a different combination of ARV drugs. Ultimately, this means that the PrEP user may have fewer choices of the ARV drugs that they can use for treatment.


Will Drug Resistance be a Problem when PrEP is Rolled Out on a Larger Scale?

We do not know yet. The Global Evaluation of Microbicide Sensitivity (GEMS) project is collecting samples and analyzing these data to better understand whether resistance will be a problem. We do know that the risk of drug resistance was low in completed clinical trials where study participants were assigned to take a daily pill containing tenofovir or Truvada. But the risk of drug resistance in the "real world" may differ because:

- In clinical trials, study participants received monthly HIV testing which allowed research clinicians to immediately stop PrEP use once infection was identified; in large scale PrEP programs, HIV testing may occur quarterly or at different intervals
- We do not know how well PrEP users will take their medication; when PrEP is not taken consistently, risk of HIV infection is greater
- There is the possibility that PrEP could be started in clients who are newly infected with HIV, but current rapid HIV tests did not detect their infection.

What Should Happen if a PrEP User has a Positive HIV Test?

- **Stop Using PrEP:** stop taking PrEP immediately after the first positive HIV rapid test; if HIV infection is confirmed, they should never start using PrEP again.
- **Refer for Antiretroviral Treatment (ART):** PrEP users who acquire HIV should be referred for HIV treatment according to WHO and country HIV treatment guidelines.
- **Conduct a Drug Resistance Test:** conduct a drug resistance test if recommended by country guidelines; the absence of a drug resistance test should not prevent the individual from accessing antiretroviral treatment.

 **Avoiding Drug Resistance: Counseling Messages for PrEP Clients**

There are three ways to avoid resistance while taking PrEP:

1. **Avoid Getting HIV:** Clients should use PrEP consistently and correctly, as part of their individual comprehensive HIV prevention package. Resistance to ARV drugs cannot occur in a person who does not have HIV.
2. **Attend Clinic Visits:** Clients should attend clinic visits as recommended, to have their health checked and get an HIV test. If they miss visits, they may not know their HIV status. This is important because an HIV infected person that tests taking PrEP may develop drug resistance.
3. **Do Not Share PrEP:** Sharing PrEP with other people, even with a partner, could be harmful. They could have HIV, and not know it. If HIV infected individuals use PrEP, they could develop resistance to ARV drugs.

Visit the GEMS website for more information about PrEP and drug resistance: <http://gems.pitt.edu>

JUNE 2017



The content is the responsibility of the GEMS Consortium partners and do not necessarily reflect the views of USAID, the U.S. President's Emergency Plan for AIDS Relief (PEPFAR), or the United States Government.

Comment expliquer la PRVIH aux participants potentiels à l'étude?



PrEP and Risk of Drug Resistance

FACT SHEET FOR HEALTH CARE WORKERS

Why Is PrEP and Drug Resistance a Concern?

We know that Pre-Exposure Prophylaxis (PrEP) works very well to prevent HIV infection when taken correctly and consistently. However, there is a chance that someone may start PrEP before they know they are HIV infected, or they can become infected with HIV while using PrEP. If this happens, the virus in their body could change, or mutate, and become resistant to these ARV drugs. This does not mean, however, that the virus is resistant to all types of ARV drugs.

People who have HIV typically need to take 3 ARV drugs to stop the virus from making copies of itself (also called replicating). When drug resistance occurs, some ARVs are no longer able to stop HIV from replicating and the person would need to start taking a different combination of ARV drugs. Ultimately, this means that the PrEP user may have fewer choices of the ARV drugs that they can use for treatment.

What Should Happen if a PrEP User has a Positive HIV Test?

- **Stop Using PrEP:** stop taking PrEP immediately after the first positive HIV rapid test; if HIV infection is confirmed, they should never start using PrEP again.
- **Refer for Antiretroviral Treatment (ART):** PrEP users who acquire HIV should be referred for HIV treatment according to WHO and country HIV treatment guidelines.
- **Conduct a Drug Resistance Test:** conduct a drug resistance test if recommended by country guidelines; the absence of a drug resistance test should not prevent the individual from accessing antiretroviral treatment.

Avoiding Drug Resistance: Counseling Messages for PrEP Clients

There are three ways to avoid resistance while taking PrEP:

1. **Avoid Getting HIV:** Clients should use PrEP consistently and correctly, as part of their individual comprehensive HIV prevention package. Resistance to ARV drugs cannot occur in a person who does not have HIV.
2. **Attend Clinic Visits:** Clients should attend clinic visits as recommended, to have their health checked and get an HIV test. If they miss visits, they may not know their HIV status. This is important because an HIV infected person that keeps taking PrEP may develop drug resistance.
3. **Do Not Share PrEP:** Sharing PrEP with other people, even with a partner, could be harmful. They could have HIV, and not know it. If HIV infected individuals use PrEP, they could develop resistance to ARV drugs.

Visit the GEMS website for more information about PrEP and drug resistance: <http://gems.pitt.edu>

JUNE 2017



The contents are the responsibility of the GEMS Consortium partners and do not necessarily reflect the views of USAID, the U.S. President's Emergency Plan for AIDS Relief (PEPFAR), or the United States Government.

Comment évaluer cliniquement la séroconversion aigüe?



Acute Seroconversion Assessment for PrEP Provision

CHECKLIST FOR HEALTH CARE WORKERS

Why is an Acute Seroconversion Assessment Important?

Individuals who use Pre-Exposure Prophylaxis (PrEP) must be HIV uninfected, confirmed by a negative HIV test. However, HIV tests may miss those that are in the acute HIV seroconversion phase, due to the window period of the test. If an individual starts or continues using PrEP while HIV-positive, there is a risk that this individual may develop HIV drug resistance. In this case, the PrEP user may have fewer choices of antiretroviral treatment. To supplement the HIV test at the time of PrEP initiation or resupply, clinicians should assess for acute seroconversion based on the individual's presenting signs and symptoms. The following assessment should be administered prior to PrEP provision.

Acute HIV Seroconversion Assessment for PrEP Provision

Does the potential PrEP client currently have either of the following symptoms?

- Fever 38.3C or 101F
- Generalized lymphadenopathy (swollen lymph glands) consisting of palpable lymph nodes in more than one lymph node chain, i.e. two of the following chains: anterior cervical, posterior cervical, axillary, inguinal

If the answer is yes, do NOT provide PrEP at this time, and follow the Next Steps section.

The following symptoms are also associated with acute HIV infection:

- Fatigue
- Skin rash (small red bumps)
- Headache
- Pharyngitis (sore throat)
- Myalgia (muscular aches and pain)
- Arthralgia (joint pain)
- Nausea or vomiting
- Diarrhea
- Oral ulcers

If the client has several of the above symptoms, check if there is an alternative cause that is not HIV-related. If there is no obvious alternative etiology, consider delaying PrEP provision if potential HIV exposure occurred in the past four weeks.

Next Steps for Clinician and PrEP Client to Review



Repeat an HIV test, using a test with the shortest window period, if available (e.g. antibody/antigen fourth-generation test). A shorter window period reduces the risk of a false-negative test result and identifies HIV seroconversion sooner.



To be effective, PrEP must begin within 72 hours of HIV exposure.

A viral load test measures the amount of HIV in a sample of blood.

If the person has been recently exposed, consider provision of post-exposure prophylaxis (PEP), as per WHO* and country eligibility guidelines. PEP should be initiated as early as possible after exposure and ideally within 72 hours.

Conduct an HIV viral load test: a symptomatic person who has a negative or indeterminate antibody test result but a high viral load (over 100,000 copies/mL), is considered infected.

If the above testing is not done at the time of the visit, ask the client to return in 30 days for another HIV test.

Visit the GEMS Website for more information about PrEP and Drug Resistance: <http://gems.pitt.edu>


*<http://www.who.int/teams/infectious-diseases/guidelines/condom-1/condom01-supplement-also01-1-fmt/>

JUNE 2017



The contents are the responsibility of the GEMS Consortium partners and do not necessarily reflect the views of USAID, the U.S. President's Emergency Plan for AIDS Relief (PEPFAR), or the United States Government.

Comment expliquer la PRVIH aux participants potentiels à l'étude?



PrEP and Risk of Drug Resistance

FACT SHEET FOR HEALTH CARE WORKERS

Why is PrEP and Drug Resistance a Concern?

We know that Pre-Exposure Prophylaxis (PrEP) works very well to prevent HIV infection when taken correctly and consistently. However, there is a chance that someone may start PrEP before they know they are HIV infected, or they can become infected with HIV while using PrEP. If this happens, the virus in their body could change, or mutate, and become resistant to these ARV drugs. This does not mean, however, that the virus is resistant to all types of ARV drugs.

People who have HIV typically need to take 3 ARV drugs to stop the virus from making copies of itself (also called replicating). When drug resistance occurs, some ARVs are no longer able to stop HIV from replicating and the person would need to start taking a different combination of ARV drugs. Ultimately, this means that the PrEP user may have fewer choices of the ARV drugs that they can use for treatment.

What Should Happen if a PrEP User has a Positive HIV Test?

- **Stop Using PrEP:** stop taking PrEP immediately after the first positive HIV rapid test; if HIV infection is confirmed, they should never start using PrEP again.
- **Refer for Antiretroviral Treatment (ART):** PrEP users who acquire HIV should be referred for HIV treatment according to WHO and country HIV treatment guidelines.
- **Conduct a Drug Resistance Test:** conduct a drug resistance test if recommended by country guidelines; the absence of a drug resistance test should not prevent the individual from accessing antiretroviral treatment.



Avoiding Drug Resistance: Counseling Messages for PrEP Clients

There are three ways to avoid resistance while taking PrEP:

1. **Avoid Getting HIV:** Clients should use PrEP consistently and correctly, as part of their individualized comprehensive HIV prevention package. Resistance to ARV drugs cannot occur in a person who does not have HIV.
2. **Attend Clinic Visits:** Clients should attend clinic visits as recommended, to have their health checked and get an HIV test. If they miss visits, they may not know their HIV status. This is important because an HIV infected person that keeps taking PrEP may develop drug resistance.
3. **Do Not Share PrEP:** Sharing PrEP with other people, even with a partner, could be harmful. They could have HIV, and not know it. If HIV infected individuals use PrEP, they could develop resistance to ARV drugs.


Visit the GEMS website for more information about PrEP and drug resistance: <http://gems.pitt.edu>

JUNE 2017

The contents are the responsibility of the GEMS Consortium partners and do not necessarily reflect the views of USAID, the U.S. President's Emergency Plan for AIDS Relief (PEPFAR), or the United States Government.

Comment évaluer cliniquement la séroconversion aiguë?



Acute Seroconversion Assessment for PrEP Provision

CHECKLIST FOR HEALTH CARE WORKERS

Why is an Acute Seroconversion Assessment Important?

Individuals who use Pre-Exposure Prophylaxis (PrEP) must be HIV uninfected, confirmed by a negative HIV test. However, HIV tests may miss those that are in the acute HIV seroconversion phase, due to the window period of the test. If an individual starts or continues using PrEP while HIV-positive, there is a risk that this individual may develop HIV drug resistance. In this case, the PrEP user may have fewer choices of antiretroviral treatment. To supplement the HIV test at the time of PrEP initiation or resupply, clinicians should assess for acute seroconversion based on the individual's presenting signs and symptoms. The following assessment should be administered prior to PrEP provision.

Acute HIV Seroconversion Assessment for PrEP Provision

Does the potential PrEP client currently have either of the following symptoms?

- Fever 38.3C or 101F
- Generalized lymphadenopathy (swollen lymph glands) consisting of palpable lymph nodes in more than one lymph node chain, i.e. two of the following chains: anterior cervical, posterior cervical, axillary, inguinal

If the answer is yes, do NOT provide PrEP at this time, and follow the Next Steps section.

The following symptoms are also associated with acute HIV infection:

- Fatigue
- Skin rash (small red bumps)
- Headache
- Pharyngitis (sore throat)
- Myalgia (muscular aches and pain)
- Arthralgia (joint pain)
- Nausea or vomiting
- Diarrhea
- Oral ulcers

If the client has several of the above symptoms, check if there is an alternative cause that is not HIV-related. If there is no obvious alternative etiology, consider delaying PrEP provision if potential HIV exposure occurred in the past four weeks.

Next Steps for Clinician and PrEP Client to Review

Repeat an HIV test, using a test with the shortest window period, if available (e.g. antibody/antigen fourth-generation test). A shorter window period reduces the risk of a false-negative test result and identifies HIV seroconversion sooner.

If the person has been recently exposed, consider provision of post-exposure prophylaxis (PEP), as per WHO* and country eligibility guidelines. PEP should be initiated as early as possible after exposure and ideally within 72 hours.



Conduct an HIV viral load test: a symptomatic person who has a negative or indeterminate antibody test result but a high viral load (over 100,000 copies/mL), is considered infected.

If the above testing is not done at the time of the visit, ask the client to return in 30 days for another HIV test.

Visit the GEMS Website for more information about PrEP and Drug Resistance: <http://gems.pitt.edu>


*http://www.who.int/hiv/pub/pep/guidance/cou001/cou001_supplement_dec014/en/

JUNE 2017

The contents are the responsibility of the GEMS Consortium partners and do not necessarily reflect the views of USAID, the U.S. President's Emergency Plan for AIDS Relief (PEPFAR), or the United States Government.

Quelles sont les prochaines étapes nécessaires à la collecte d'un échantillon, et dans quel ordre?



Dried Blood Spot (DBS) Preparation from Venipuncture Collected Blood

For Drug Resistance Testing in PrEP Seroconverters

PREPARE DBS MATERIALS

1. **Review Procedures**
Upon confirmation of HIV infection with PrEP client, review procedures for DBS collection. If client agrees, continue.
2. **Complete Data Collection Form**
Complete the data or lab requisition form to collect client demographic and adherence data.
3. **Attach barcodes**
Affix one barcode sticker to each of the two DBS cards, data collection form, blood tube, and client's medical file.

Collect at least 1 mL venous blood in an EDTA tube as per standard operating procedures and universal blood collection precautions and then, proceed to steps below.

DBS PROCEDURES


4. **Invert Blood**
Gently invert the blood collection tube 2 to 4 times and then open the stopper carefully.
5. **Aspirate with Pipette**
Draw whole venous blood to the line closest to the bulb on a transfer pipette, avoiding air bubbles (approximately 50 µL).
6. **Transfer to DBS Cards**
Transfer 1-2 drops of blood to the center of each of the 5 circles (on both cards) without touching the filter paper directly. Fully saturate the circles.

DBS STORAGE AND SHIPMENT

7. **Store on Drying Rack**
Store DBS card in an individual slot on the drying rack with blood spots facing up and dry the DBS card at room temperature overnight, or for a minimum of 3 hours.
8. **Protect Samples**
Insert the dried card into the sealable plastic bag with the desiccant and humidity indicator.
9. **Ship to Laboratory**
Insert the sealed plastic DBS bag and the data collection form in the envelope provided and mail the envelope immediately, or within 3 days.

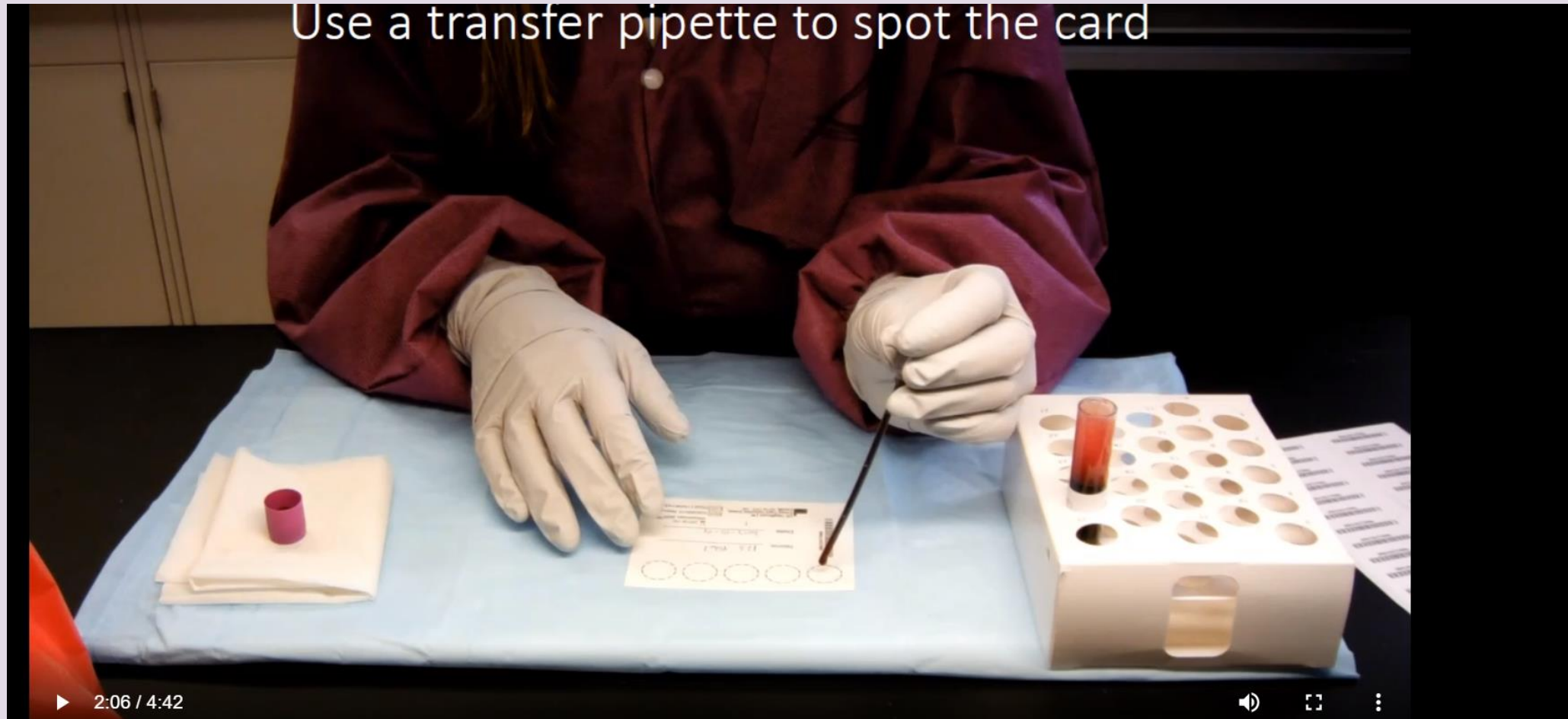
Visit the GEMS Website for more information about PrEP and Drug Resistance: <http://gems.pitt.edu>

AUGUST 2017

The contents are the responsibility of the GEMS Consortium partners and do not necessarily reflect the views of USAID, the U.S. President's Emergency Plan for AIDS Relief (PEPFAR), or the United States Government.

Comment créer une goutte de sang séché (GSS)?



gems.pitt.edu/sites/default/files/DBS_Venipuncture_08.06.18.mp4

Et bien plus!

Modèle de protocole

Diapositives de formation

Indicateurs S&E

Mode opératoire standardisé

Fiche d'information de dépistage du VIH

Dossier politique sur les résultats de la modélisation de la PRVIH

Remerciements



USAID
FROM THE AMERICAN PEOPLE



PEPFAR



GOVERNMENT OF ZIMBABWE
Ministry of Health & Child Care



an affiliate of Johns Hopkins University

innovating to save lives



OPTIMIZING PREVENTION TECHNOLOGY INTRODUCTION ON SCHEDULE

REPUBLIC OF KENYA



MINISTRY OF HEALTH



THE SCIENCE OF IMPROVING LIVES



Prevention Options for Women Evaluation Research



MINISTRY OF HEALTH
KINGDOM OF SWAZILAND



PANGAEA ZIMBABWE
AIDS TRUST



UNIVERSITY OF WASHINGTON
INTERNATIONAL CLINICAL RESEARCH CENTER

University of
Pittsburgh



World Health
Organization



MTN

microbicide trials network



University of the Witwatersrand
WITS RHI



Agency in Relationships & Safer Microbicide Adherence



Global Central Laboratory

Introductions & Présentations

Mises à jour de la Directive Consolidée sur le VIH de l'OMS 2021

Pharmacorésistance du VIH (PRVIH) et la PrEP: concepts clés

Table ronde: Expériences Pays de la mise en oeuvre d'un protocole national de suivi de la pharmacorésistance du VIH

Aperçu des contenus de la boîte à outils GEMS

Questions-réponses

À venir

Questions-réponses



Sessions à venir – Rejoignez-vous virtuellement pour ICASA!

6 DEC
11:35
Heure
Sud-
africaine

La voie vers la PrEP:
Étendre l'accès aux options de prévention du VIH pour les adolescentes et jeunes femmes au Kenya grâce à l'intégration aux services de planification familiale

6 DEC
12:25
Heure
Sud-
africaine

Rencontrez l'anneau :
aperçu du produit et perspectives des fournisseurs/utilisateurs sur l'anneau vaginal dapivirine

6 DEC
13:20
Heure
Sud-
africaine

Lancement de PrEP-it 2.0 - un outil en ligne multifonctionnel pour la planification, le suivi et l'évaluation de toutes les formes de PrEP

6 DEC
14:15
Heure
Sud-
africaine

L'anneau vaginal Dapivirine :
Expérience de planification nationale de trois pays

9 DEC
12:36
Heure
Sud-
africaine

La PrEP pour les femmes enceintes et allaitantes

Visitez PrEPWatch

- Tous les **webinaires** sont enregistrés et seront disponibles sur PrEPWatch dans la semaine suivant la présentation.
- Des **ressources** complémentaires seront également publiées sur PrEPWatch—y compris les articles et outils de recherche pertinents.
- L'inscription aux **webinaires à venir** se fait également sur PrEPWatch.

Virtual Learning Network

The PrEP Learning Network, hosted by CHOICE, provides national and sub-national ministries, implementing partners, community-based organizations (CBOs), and others working with PrEP around the world with the tools and resources, best practices, and opportunities to learn from others to help to advance PrEP scale-up. Prior to July 2020, the PrEP Learning Network was hosted by OPTIONS, EpiC and RISE.

Its monthly webinar series features presentations from experts in specific content areas, lessons learned and insights shared from implementing partners and government ministries, and new tools or research on specific topics related to PrEP scale-up, ranging from demand creation to continuation.

The following pages include links to register for upcoming PrEP Learning Network webinars, watch previously recorded webinars and access complementary resources, research and tools on webinar topics.

Upcoming Webinars

- Expanding Access to PrEP through Community-based Delivery
Thursday, August 27, 2020, 9:00am EDT | 15:00 CAT | 16:00 EAT
[Register here.](#)

Previous Webinars

- Addressing the Elephant in the Room: Stigma and PrEP Rollout
Thursday, July 23, 2020
Research shows that stigma is an important barrier to the uptake of most services along the HIV prevention cascade, including PrEP. In this webinar, we heard about evidence-based approaches to address provider-level stigma, so clients feel comfortable and supported when accessing PrEP services. We'll also heard how Kenya has tried to de-stigmatize PrEP use by positioning it as an HIV prevention option "for all."
[Recording / Slides](#)

Visitez www.prepwatch.org/virtual-learning-network pour des informations actualisées.

Merci!

