


MARS 2026



# Prophylaxie Pré-Exposition au VIH par **cabotégravir** **(APRETUDE®)**

GUIDE POUR LES PRESCRIPTEUR.RICES

# SOMMAIRE

---

<b>Principe de la PrEP VIH</b>	<b>4</b>
<b>A qui s'adresse la PrEP injectable par cabotégravir (APRETUDE®)</b>	<b>5</b>
Populations prioritaires	5
Contre-indications médicales à la prescription de cabotégravir (APRETUDE®)	5
Tolérance de la PrEP par cabotégravir (APRETUDE®)	6
Interactions	6
Situations particulières	6
Mineur-es	6
Personnes enceintes et allaitantes	6
Personnes non immunisées contre le VHB ou vivant avec le VHB	6
<b>Qui peut prescrire la PrEP par cabotégravir (APRETUDE®)?</b>	<b>7</b>
Les prescripteur·rices	7
Risque de résistance à la classe des inhibiteurs d'intégrase en cas d'acquisition d'une infection par le VIH survenant sous PrEP par cabotégravir (APRETUDE®)	7
Aide à la prescription de la PrEP par cabotégravir (APRETUDE®)	8
<b>Comment prescrire la PrEP par cabotégravir (APRETUDE®)?</b>	<b>8</b>
Délai pour être efficacement protégé d'une infection VIH à l'initiation de la PrEP par cabotégravir	8
Schéma de prescription de la PrEP par cabotégravir	9
Sans phase d'initiation par voie orale	9
Avec phase d'initiation par voie orale	9
<b>Que faire en cas de retard dans le calendrier des injections de cabotégravir (APRETUDE®) ?</b>	<b>10</b>
Que faire en cas d'omission anticipée de la 2 <sup>ème</sup> injection (à S4 +/- 7j)?	10
Que faire en cas d'omission anticipée de la 3 <sup>ème</sup> injection (à S8 +/- 7j) ou des suivantes ?	10
Que faire en cas de retard de plus de 7 jours des injections selon le calendrier prévisionnel <b>en l'absence de relais oral</b> pris dans les temps?	11

---

---

<b>Modalités d'arrêt et de reprise de la PrEP par cabotégravir (APREUDE®)</b>	<b>12</b>
<b>Quel bilan biologique prescrire pour l'initiation et le suivi sous PrEP par cabotégravir (APREUDE®) ?</b>	<b>12</b>
Bilan biologique initial	<b>13</b>
Bilan biologique de suivi	<b>13</b>
Tableau récapitulatif	<b>14</b>
<b>Que faire en cas de sérologie VIH et/ou ARN VIH positives?</b>	<b>15</b>
<b>Annexes</b>	<b>15</b>
Modèles d'ordonnances	<b>15</b>
Ordonnance de soins infirmiers de cabotégravir IM	<b>16</b>
Ordonnance d'initiation de cabotégravir sans phase orale	<b>17</b>
Ordonnance d'initiation de cabotégravir avec phase orale	<b>18</b>
Ordonnance d'entretien de cabotégravir IM	<b>19</b>
Ordonnance de dépannage en cas de relais par cabotégravir oral nécessaire	<b>20</b>
Ordonnance de bilan biologique à l'initiation de la PrEP	<b>21</b>
Ordonnance de bilan biologique de suivi sous PrEP par cabotégravir	<b>22</b>
Précisions pour les mineur·es	<b>23</b>
Logigramme : conduite à tenir si une injection de cabotégravir n'a pas été réalisée selon le calendrier prévisionnel avec ou sans relai par la PrEP orale	<b>24</b>
<b>Références</b>	<b>26</b>
<b>Participants</b>	<b>27</b>
<b>Ressources</b>	<b>28</b>

**Ce guide pratique a été travaillé à partir de l'avis HAS relatif à APREUDE® et des recommandations HAS /CNS / ANRS-MIE de Juillet 2024, complétées par les recommandations internationales et les dernières données actualisées au 1<sup>er</sup> mars 2026.**

# Principe de **la PrEP VIH**

**L'acronyme anglais PrEP signifie Pre-Exposure Prophylaxis (prophylaxie pré-exposition).**

La PrEP VIH est une stratégie préventive médicamenteuse pour éviter l'infection du VIH chez une personne séronégative exposée au VIH. C'est un moyen supplémentaire et complémentaire à l'ensemble des autres moyens de prévention combinée de l'infection VIH qui sont :

- L'utilisation de préservatif externe ou interne, du gel lubrifiant, ...
- Le dépistage régulier du VIH et le traitement dès le diagnostic (Test and Treat) des personnes vivant avec le VIH qui empêche la transmission à un partenaire séronégatif (TasP pour Treatment as Prevention)
- Les traitements post-exposition (TPE) du VIH
- Le dépistage régulier des autres IST et leur traitement
- La prévention vaccinale des IST dont les hépatites virales A et B, le papillomavirus humain (HPV) et le MPox;
- L'utilisation de matériel à usage unique lors de la consommation de produits ou substances psycho-actives et autres outils de réduction des risques (testing des drogues, aide à l'injection, applications...)
- La lutte contre toutes les formes de discriminations.



**Il est important de faire connaître et de mettre à disposition ces dispositifs de prévention combinée à la population dans le but de mettre fin à l'épidémie VIH.**

La PrEP s'adresse à toute personne qui serait exposée au VIH. L'identification des personnes exposées au VIH, pour lesquelles la PrEP est adaptée, nécessite une approche individualisée qui tient compte des expositions passées et futures.

Les molécules antirétrovirales de la PrEP protègent uniquement du VIH. Les autres IST doivent être dépistées et traitées lors du suivi dans un parcours PrEP. Le préservatif reste recommandé et peut être utilisé en

association avec la PrEP. Il permet de se prémunir à la fois d'une infection par le VIH et des autres IST (Chlamydia trachomatis, gonocoque, syphilis...) ainsi que de la survenue d'une grossesse non désirée.

**La PrEP s'inscrit dans une démarche globale de santé sexuelle qui prend en compte notamment les besoins en contraception, le repérage et la prise en charge des violences sexuelles, la réduction des risques en cas de rapports sexuels en situation de consommation de produits psychoactifs (chemsex) et la santé mentale.**



## Deux formes de PrEP médicamenteuses sont désormais disponibles en France en 2026 :

- La PrEP orale, qui est l'association de 2 molécules antirétrovirales : emtricitabine / ténofovir disoproxil 200 mg/ 245 mg comprimé (TDF/FTC), disponible sous la forme de générique au prix réglementé de 156,44 € (boîte de 30 comprimés) ;
- La PrEP injectable avec une molécule antirétrovirale en IM de longue durée d'action : cabotégravir 600 mg au prix réglementé de 1312,07 € (boîte pour une injection).

Les 2 formes orales et injectables **sont prises en charge à 100% par l'Assurance Maladie (assuré.es sociaux et bénéficiaires de l'Aide Médicale d'État).**



# A qui s'adresse la PrEP injectable par cabotégravir (APRETUDE®)?

## POPULATIONS PRIORITAIRES

L'avis de la HAS ne fixe pas de restriction de population spécifique, mais positionne APRETUDE® comme une **alternative par rapport à la PrEP orale quand celle-ci ne peut pas être utilisée.**

La PrEP injectable constitue donc en 2026 une option complémentaire chez les personnes séronégatives exposées au VIH pour lesquelles la PrEP orale n'est pas adaptée :

- Toute personne pour qui la PrEP orale ne semble pas envisageable dans la durée, notamment chez les femmes et personnes transgenres ;
- Les personnes en situation de vulnérabilité avec un risque d'inobservance à la PrEP orale (barrière sociale, instabilité du logement, situation de prostitution, de violence, de stigmatisation, nécessité de cacher les prises orales) ;
- Les personnes ayant une contre-indication médicale à l'utilisation de la PrEP orale en raison d'une toxicité rénale ou osseuse ;
- Les personnes avec des difficultés à avaler les comprimés par voie orale ou qui présentent une intolérance à la PrEP orale ;
- Les personnes avec un trouble de l'absorption de la PrEP orale (chirurgie gastrique ou digestive...).

## CONTRE-INDICATIONS MÉDICALES À LA PRESCRIPTION DE CABOTÉGRAVIR (APRETUDE®)

Il existe peu de contre-indications médicales (9):

- Hypersensibilité connue ;
- Sujets séropositifs au VIH ou de statut sérologique VIH **inconnu** ;
- Utilisation concomitante avec la rifampicine, la rifapentine, la carbamazépine, l'oxcarbazépine, la phénytoïne ou le phénobarbital en raison d'une interaction médicamenteuse majeure.

Une injection intramusculaire profonde ne peut se faire en cas :

- d'anticoagulant à dose curative et trouble de la coagulation pour les injections en IM profonde ;
- de présence de prothèses fessières empêchant les injections en IM profonde.

## TOLÉRANCE DE LA PrEP PAR CABOTÉGRAVIR (APRETUDE®)

Comme pour la PrEP orale par TDF/FTC, la PrEP par cabotégravir est bien tolérée.

### Les effets indésirables les plus fréquents et transitoires sont:

- Des réactions au site d'injection (douleur, nodule, induration, gonflement, ecchymose, érythème, sensation de chaleur, prurit, anesthésie) ;
- Céphalée, fièvre et sensation de chaleur transitoires ;
- Élévation des transaminases.

Contrairement à la PrEP orale par TDF/FTC, la PrEP par **cabotégravir peut être utilisée en cas d'insuffisance rénale ou de néphropathie à risque d'insuffisance rénale.**

## INTERACTIONS

Il existe un risque majeur d'interactions en présence d'inducteurs forts du CYP450 : carbamazépine, phénytoïne, phénobarbital, oxcarbazépine, rifabutine, rifampicine, rifapentine. ayant pour conséquence un sous-dosage du cabotégravir. L'association avec ces molécules est donc contre-indiquée.

Hormis ces inducteurs forts du CYP450, le cabotégravir ne présente :

- Pas d'interactions avec les contraceptifs hormonaux ou autres traitements hormonaux ;
- Pas d'interactions avec l'alcool ou les substances ou produits psycho-actifs.



En cas de doute, le site [www.hiv-druginteractions.org](http://www.hiv-druginteractions.org) ou, en français, le site [www.interactionactiontraitements.huesped.org.ar](http://www.interactionactiontraitements.huesped.org.ar) permet d'évaluer une interaction entre la cabotégravir et une autre molécule.

## SITUATIONS PARTICULIÈRES

### MINEUR·ES

La PrEP injectable peut être prescrite, après concertation pluridisciplinaire au sein ou auprès d'une équipe experte, à un.e adolescent.e mineur.e exposée au VIH, à condition qu'il ou elle pèse plus de 35 kilos et surtout qu'il ou elle puisse exercer son libre consentement aux rapports sexuels qui l'exposent au VIH (Veuillez vous référer à la démarche à suivre détaillée en annexe).

### PERSONNES ENCEINTES ET ALLAITANTES

Le cabotégravir a démontré sa supériorité chez les femmes cis en termes de réduction de l'incidence des nouvelles infections par le VIH-1 documentées, par rapport à la PrEP orale par TDF/FTC disoproxil en continu (réduction de 89 % dans l'étude HPTN 084).

Bien que moins nombreuses que les données disponibles pour le TDF/FTC pendant la grossesse et l'allaitement, les données relatives au cabotégravir à action prolongée montrent **un profil de tolérance et de pharmacocinétique de plus en plus solide**

### **dans ces contextes, permettant son utilisation dans un cadre de surveillance continue des données de sécurité (6,10).**

En cas de survenue d'une grossesse sous PrEP injectable, une ré-évaluation individualisée est recommandée, avec des alternatives validées permettant d'assurer une continuité sécurisée de la prévention (2,3,7,8).

### **PERSONNES NON IMMUNISÉES CONTRE LE VHB OU VIVANT AVEC LE VHB**

Le dépistage initial du VHB doit être systématiquement proposé en même temps que le dépistage initial des autres IST. A la différence de la PrEP orale par TDF/FTC, le cabotégravir n'a pas d'action antivirale contre le VHB.

Si une personne est non immunisée contre le VHB, il est recommandé de la protéger par la vaccination. Si une personne est dépistée porteuse du virus de l'hépatite B, une prise en soins adaptée est recommandée.

Dans les deux cas, il est important de ne pas retarder la mise sous PrEP chez une personne à risque d'exposition au VIH.

# Qui peut prescrire la PrEP par cabotégravir (APRETUDE®)?

## LES PRESCRIPTEUR·RICES

Tout médecin expérimenté dans la prévention du VIH peut la prescrire.

Une formation gratuite en ligne pour les professionnel·les de santé sur la santé sexuelle est disponible sur : [www.formasantesexuelle.fr](http://www.formasantesexuelle.fr)



## RISQUE DE RÉSISTANCE À LA CLASSE DES INHIBITEURS D'INTÉGRASE EN CAS D'ACQUISITION D'UNE INFECTION PAR LE VIH SURVENANT SOUS PrEP PAR CABOTÉGRAVIR (APRETUDE®)

Il existe un risque potentiel de développer une résistance à la classe des inhibiteurs d'intégrase dont fait partie le cabotégravir si un sujet s'infecte avec le VIH :

- **En cas d'introduction de cabotégravir en PrEP** alors que la personne a une infection méconnue par le VIH, le risque d'émergence de résistance virale est élevé dans cette situation de monothérapie ;
- **En cas d'exposition insuffisante au cabotégravir**, soit par inobservance de la PrEP, soit par arrêt complet malgré un risque d'exposition au VIH, les concentrations de cabotégravir vont lentement décroître (possible exposition à la molécule jusqu'à 12 mois après la dernière injection) . En cas d'exposition au VIH dans cette situation, le risque d'être infecté au VIH et de voir émerger une souche de VIH résistante à la classe des inhibiteurs d'intégrase dont fait partie le cabotégravir est élevé.

Pour limiter ce risque, il est essentiel de dépister l'utilisateur·rice de PrEP (cf. chapitre bilan biologique) pour confirmer son statut séronégatif au VIH (sérologie VIH ET charge virale VIH) avant l'initiation du cabotégravir, puis à chaque injection (sérologie VIH) dans un premier temps puis toutes les 2 injections, soit tous les 4 mois. **En cas de décalage ou d'arrêt envisagé de la PrEP injectable, une autre stratégie de prévention doit être systématiquement proposée et disponible en cas d'exposition persistante au VIH.**



## AIDE À LA PRESCRIPTION DE LA PREP PAR CABOTÉGRAVIR (APREUDE®)

Que ce soit pour initier le cabotégravir ou en raison du maintien nécessaire dans le parcours PrEP des usager-ères, une aide à la prescription et à l'accompagnement est possible, en se basant sur des concertations avec des équipes expertes, sous l'égide des Comités de coordination Régionale de la Santé Sexuelle (CoReSS).

Cet accompagnement permet de sécuriser les parcours de prévention, en lien avec des structures spécialisées (Services d'infectiologie; Centres Gratuit d'Information, de Dépistage et de Diagnostic (CeGIDD); Centres de santé sexuelle (CSS); Centres de santé et de médiation en santé sexuelle (CSMSS), ...) et des équipes pluriprofessionnelles (dont les médiateurs-rices en santé, les associations communautaires, les réseaux de soins primaires).

Cette concertation pourra se réaliser au moyen d'une télé-expertise, notamment pour les professionnel·les de premiers recours.

**Il est important que l'usager-ère de PrEP soit informé.e et anticipe l'ensemble du parcours de prévention dont le calendrier prévisionnel des injections avec un·e IDE ou autre professionnel·le de santé formé et habilité·e, la disponibilité du cabotégravir en pharmacie, les bilans biologiques de suivi, les consultations médicales, la survenue d'infections sexuellement transmissibles et leur gestion, la mise à jour des vaccinations, et toute prise en charge nécessaire aux situations particulières.**

**En plus de l'accompagnement personnalisé par les acteurs-rices en santé, les outils d'aide à l'observance (informations adaptées, aides numériques avec applications dédiées, rappel d'alarme sur le smartphone, ...) sont encouragés.**

## Comment prescrire la PrEP par cabotégravir (APREUDE®)?

Après s'être assuré de la séronégativité du dépistage VIH réalisé chez l'usager-ère, le médecin et l'usager-ère de PrEP peuvent décider d'utiliser ou non une phase d'initiation orale de cabotégravir 30 mg cp durant un mois avant la première injection de cabotégravir par voie IM, afin d'évaluer la tolérance de celui-ci.

La phase d'initiation du cabotégravir par voie orale **n'est pas nécessaire dans la majorité des cas** en particulier chez les personnes **qui ont des difficultés à suivre des traitements par voie orale**, elle est par contre **particulièrement recommandée chez les personnes ayant des antécédents allergiques importants**.














### DÉLAI POUR ÊTRE EFFICACEMENT PROTÉGÉ D'UNE INFECTION VIH À L'INITIATION DE LA PREP PAR CABOTÉGRAVIR

La détermination du délai de protection est estimée sur des modèles animaux et des modèles de pharmacocinétique du cabotégravir.




















En cas d'initiation de cabotégravir par voie orale 30 mg ou directement par voie injectable 600 mg, **il est recommandé d'attendre 7 jours avant d'avoir des rapports sexuels ou d'utiliser un autre moyen de prévention du VIH efficace en attendant que les concentrations du cabotégravir soient protectrices**.

# SCHÉMA DE PRESCRIPTION DE LA PrEP PAR CABOTÉGRAVIR

## SANS PHASE D'INITIATION PAR VOIE ORALE

PHASE INITIATION	 J0 1 <sup>ère</sup> injection	 Injection IM de cabotégravir 600 mg LA*  <b>Protection efficace dès J7</b>  Injection suivante à programmer : <b>4 semaines après</b> (± 7 jours)
	 M1 2 <sup>ème</sup> injection	 Injection IM de cabotégravir 600 mg LA  Injection suivante à programmer : <b>8 semaines après</b> (± 7 jours)
PHASE ENTRETIEN	 M3 3 <sup>ème</sup> injection	 Injection IM de cabotégravir 600 mg LA  Injection suivante à programmer : <b>8 semaines après</b> (± 7 jours)
	 MX X <sup>ème</sup> injection	 Injection IM de cabotégravir 600 mg LA  Injection suivante à programmer : toutes les <b>8 semaines</b> (± 7 jours)

## AVEC PHASE D'INITIATION PAR VOIE ORALE

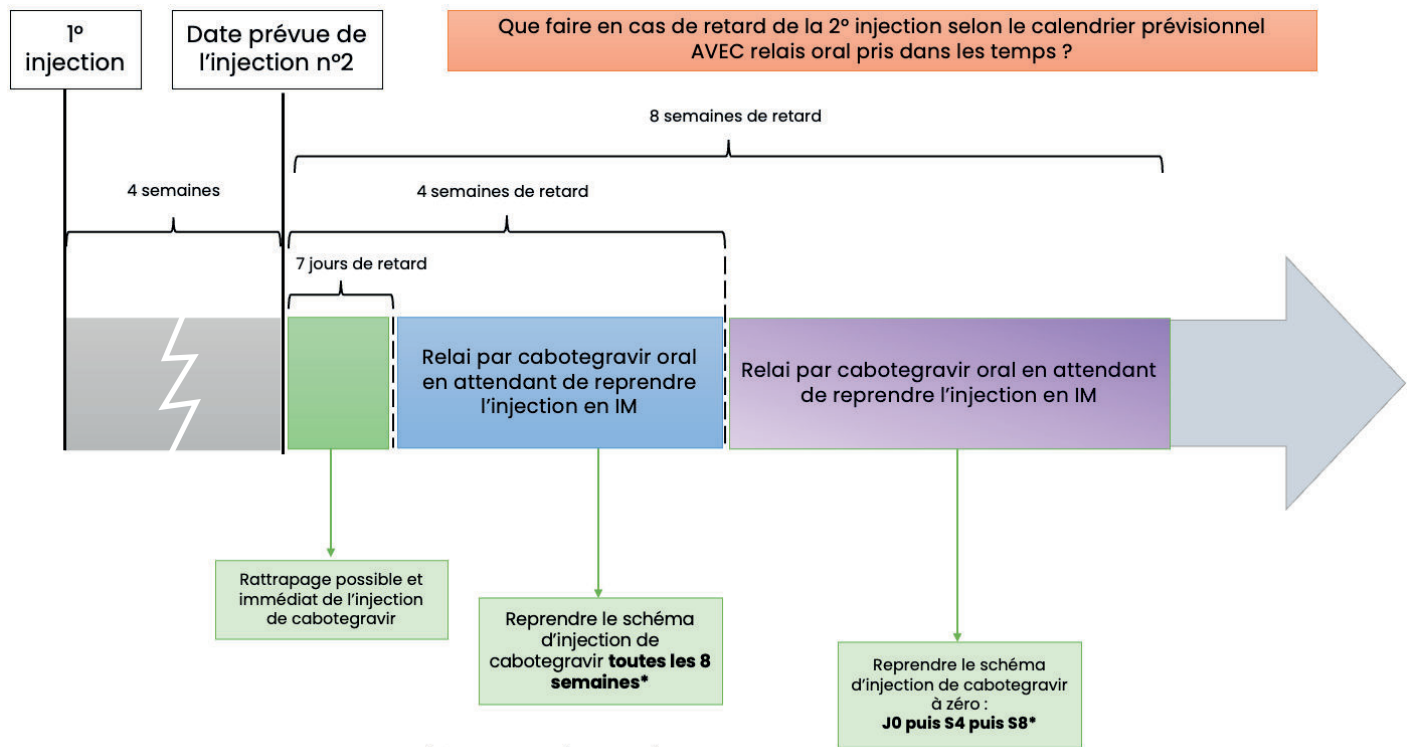
PHASE INITIATION	 J-30 > J0 Cabotégra- vir oral	 Cabotégravir 30 mg comprimé  1 comprimé toutes les 24h pendant 30 jours  <b>Protection efficace dès J7</b>  1 <sup>ère</sup> injection à programmer entre J28/30
	 J0 1 <sup>ère</sup> injection	 Injection IM de cabotégravir 600 mg LA  Le <b>dernier jour de prise orale (J28 à J30)</b>  Possible jusqu'à 3 jours maximum après la dernière prise orale de Cabotégravir  Injection suivante à programmer : 4 semaines après (± 7 jours)
	 M1 2 <sup>ème</sup> injection	 Injection IM de cabotégravir 600 mg LA  Injection suivante à programmer : <b>8 semaines après</b> (± 7 jours)
PHASE ENTRETIEN	 M3 3 <sup>ème</sup> injection	 Injection IM de cabotégravir 600 mg LA  Injection suivante à programmer : <b>8 semaines après</b> (± 7 jours)
	 MX X <sup>ème</sup> injection	 Injection IM de cabotégravir 600 mg LA  Injection suivante à programmer : toutes les <b>8 semaines</b> (± 7 jours)

\* Long Acting : à longue durée d'action

# Que faire en cas de retard dans le calendrier des injections de cabotégravir (APRETUDE®) ?

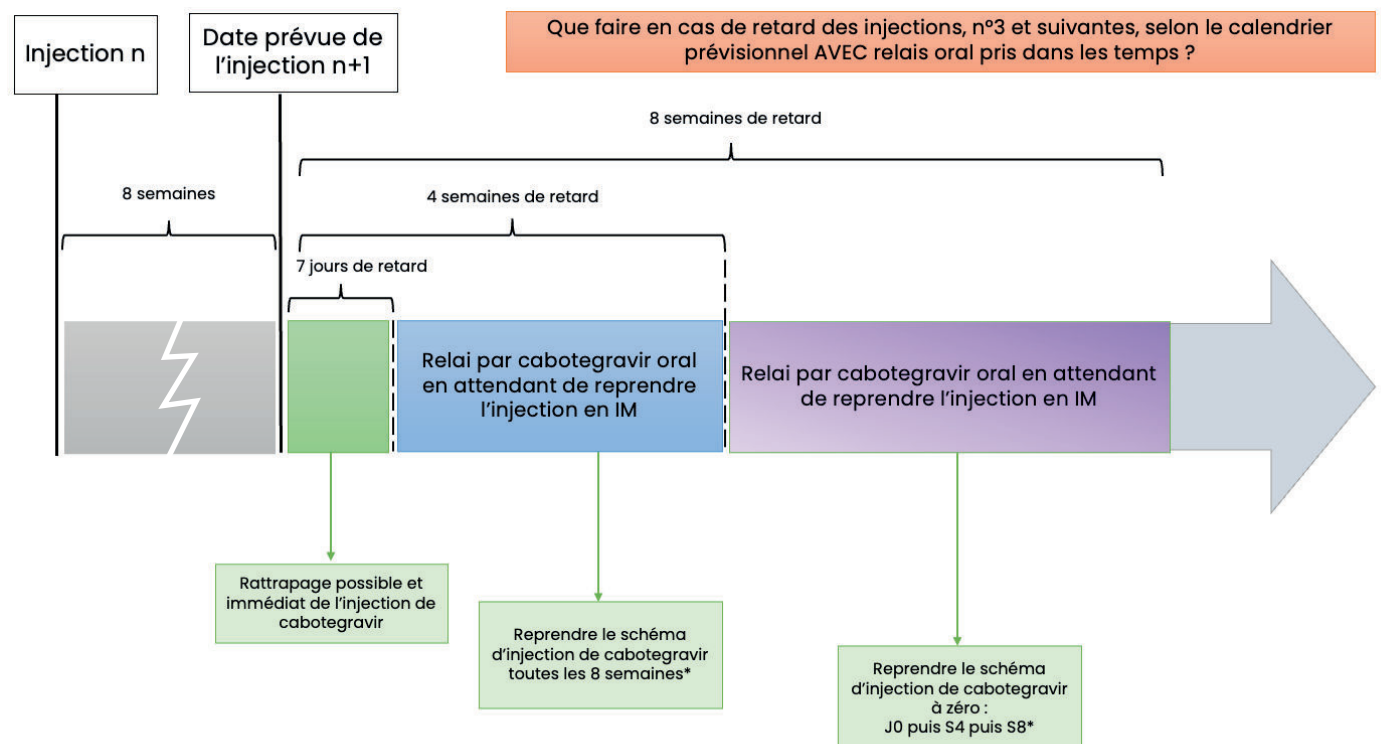
Les usager·ères sous PrEP peuvent recevoir **les injections au minimum 7 jours avant et au maximum 7 jours après la date prévue de l'injection**. Des **logigrammes** sont également disponibles **en annexe (p. 24-25)** pour les différentes situations décrites ci-dessous.

## QUE FAIRE EN CAS D'OMISSION ANTICIPÉE DE LA 2<sup>ÈME</sup> INJECTION (À S4 +/- 7J)?



\* en s'assurant de l'absence d'infection VIH (sérologie VIH +/- ARN VIH)

## QUE FAIRE EN CAS D'OMISSION ANTICIPÉE DE LA 3<sup>ÈME</sup> INJECTION (À S8 +/- 7J) OU DES SUIVANTES (TOUTES LES 8 SEMAINES +/- 7J)?



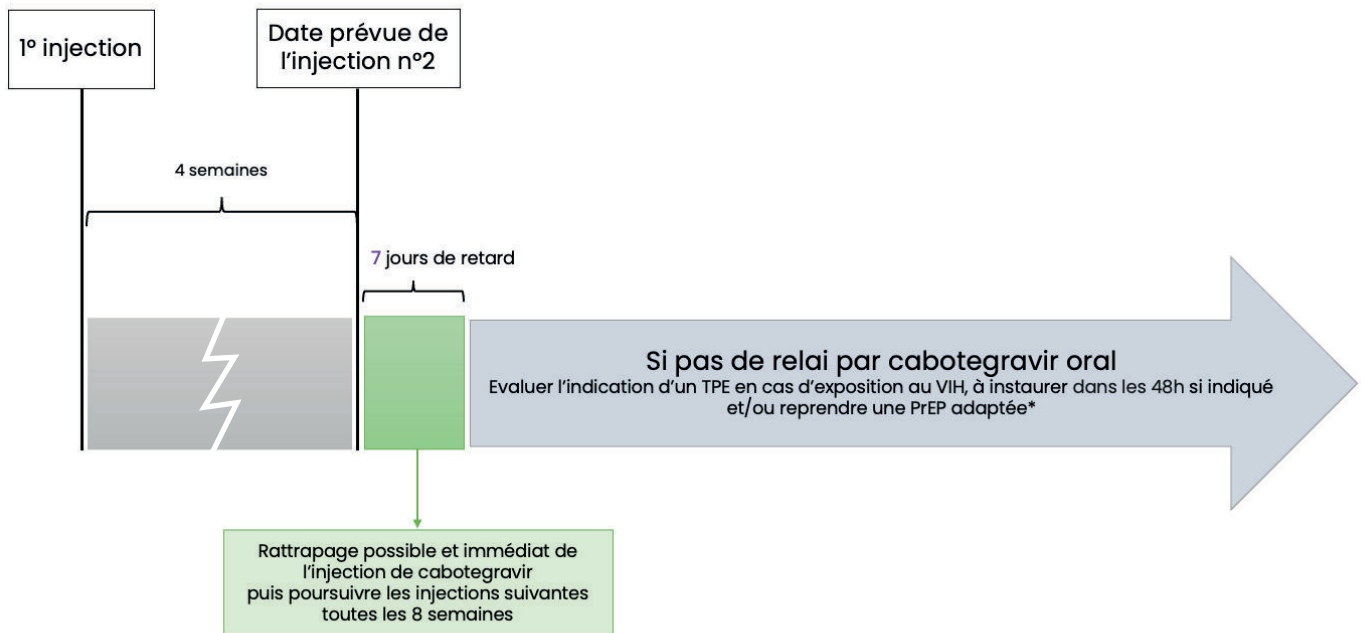
\* en s'assurant de l'absence d'infection VIH (sérologie VIH +/- ARN VIH)

## QUE FAIRE EN CAS DE RETARD DE PLUS DE 7 JOURS DES INJECTIONS SELON LE CALENDRIER PRÉVISIONNEL EN L'ABSENCE DE RELAIS ORAL PRIS DANS LES TEMPS ?

Un avis spécialisé est recommandé afin de discuter de l'opportunité **d'instaurer un Traitement Post Exposition (TPE)**:

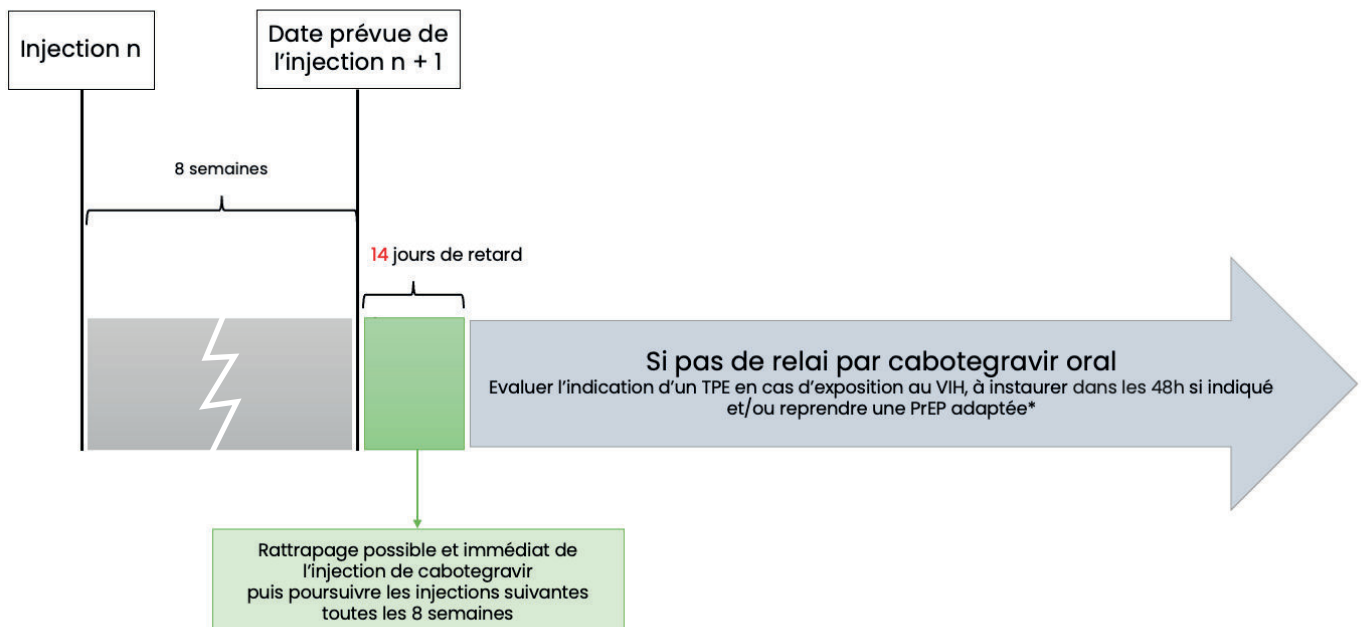
- Si la dernière injection a été réalisée **depuis moins de 5 semaines en phase d'initiation** (à partir de la 1<sup>ère</sup> injection) ou **depuis moins de 10 semaines en phase d'entretien** (à partir de la 2<sup>ème</sup> injection), il est proposé de refaire une injection de cabotégravir (APREUDE®) 600 mg en IM le plus rapidement possible
- Si le délai de la dernière injection est **supérieur à 5 semaines en phase d'initiation** (depuis la 1<sup>ère</sup> injection) ou **supérieur à 10 semaines en phase d'entretien** (à partir de la 2<sup>ème</sup> injection), soit > 2 semaines de retard, il est conseillé de prendre un TPE dans les 48h suivant un risque d'exposition au VIH selon les modalités en vigueur et de n'envisager la reprise de la PrEP par cabotégravir (APREUDE®) qu'à la fin du TPE après avoir éliminé une primo-infection (ARN VIH + sérologie VIH).

Que faire en cas de retard de la 2<sup>o</sup> injection selon le calendrier prévisionnel et en l'absence de relais oral ?



\* en s'assurant de l'absence d'infection VIH (sérologie VIH +/- ARN VIH)

Que faire en cas de retard des injections, n°3 et suivantes, selon le calendrier prévisionnel et en l'absence de relais oral ?



\* en s'assurant de l'absence d'infection VIH (sérologie VIH +/- ARN VIH)

# Modalités d'arrêt et de reprise de la **PrEP par cabotégravir (APRETUDE®)**

L'arrêt de la PrEP doit être concertée entre l'utilisateur et son médecin, en raison de la **persistance de concentrations infra-thérapeutiques du cabotégravir injectable pendant plusieurs mois (jusqu'à 12 mois)**.

**D'autres stratégies préventives (préservatifs, PrEP orale, ..) doivent être envisagées après l'arrêt du cabotégravir injectable chez les sujets restant exposés au VIH.** Elles doivent être instaurées dans les 2 mois suivant la dernière injection de cabotégravir (ou dans le mois suivant la 1<sup>ère</sup> injection).



En cas de reprise envisagée de la PrEP par cabotégravir injectable, les modalités seront les mêmes que celles citées dans les paragraphes **"Comment prescrire la PrEP par cabotégravir"** et **"Que faire en cas de retard dans le calendrier des injections de cabotégravir"**.

## Quels bilans biologiques prescrire pour l'initiation **et le suivi sous PrEP par cabotégravir (APRETUDE®) ?**

Il est recommandé qu'un bilan biologique de moins de 7 jours soit **toujours** réalisé avant de débiter ou de renouveler la PrEP.

### **BILAN BIOLOGIQUE INITIAL**

Le bilan sanguin initial avant de débiter la PrEP **comprend de façon systématique\*** :

- Sérologie VIH de 4<sup>ème</sup> génération (anticorps anti-VIH par ELISA et antigène p24) ;
- ARN VIH par PCR (charge virale) ;
- Créatininémie + DFG ;
- ALAT.

En l'absence de signe de primo-infection et si la sérologie de dépistage VIH est négative, l'absence de résultat disponible de l'ARN VIH **ne doit pas retarder l'initiation de la PrEP** par cabotégravir mais son résultat **devra être systématiquement et rapidement pris en compte** après l'injection afin de s'assurer de l'absence de primo-infection VIH en cours.

\* en cas d'initiation avec une phase orale d'un mois, ce bilan initial sera à répéter avant la 1<sup>ère</sup> injection

Le bilan initial est complété selon les résultats biologiques antérieurs, l'anamnèse vaccinale et le type d'exposition par :

- Sérologie VHB (Ag HBs, Ac anti-HBs, Ac anti-HBc) ;
- Sérologie VHC (ou ARN VHC si sérologie antérieure positive) ;
- Sérologie VHA (IgG ou Ig Totales) si indiquée ;
- Sérologie syphilis ;
- PCR *Chlamydia trachomatis* / *Neisseria gonorrhoeae* (Ct / Ng) (sites pharyngé, anal, urinaire ou vaginal en fonction des pratiques) ;
- B-hCG chez la femme en l'absence de contraception efficace.

## BILAN BIOLOGIQUE DE SUIVI

Le bilan biologique à M1 (2<sup>ème</sup> injection), M3 (3<sup>ème</sup> injection), M5 (4<sup>ème</sup> injection) et M7 (5<sup>ème</sup> injection) comprend de façon systématique :

- Sérologie VIH de 4<sup>ème</sup> génération (anticorps anti-VIH par ELISA et antigène p24) ;
- ALAT.

**Après M7**, ce bilan biologique peut être espacé **tous les 4 mois**, soit toutes les 2 injections (2).

Un test ARN VIH par PCR complétera ce bilan en cas de **doute clinique sur une primo-infection** VIH. Il n'est pas répété à chaque visite en raison d'une faible valeur prédictive positive et de résultats pouvant être faussement positifs difficiles à gérer (2).

Il n'est pas nécessaire de surveiller le DFG dans le suivi en raison de l'absence de toxicité rénale du cabotégravir.



Il est complété si besoin selon les résultats biologiques antérieurs, l'anamnèse vaccinale et le type d'exposition par :

- Sérologie VHB (Ag HBs, Ac anti-HBs, Ac anti-HBc) ;
- Sérologie VHC (ou ARN VHC si sérologie antérieure positive) ;
- Sérologie VHA (IgG ou Ig totales) si indiquée ;
- Sérologie syphilis ;
- PCR *Chlamydia trachomatis* / *Neisseria gonorrhoeae* (Ct / Ng) (sites pharyngé, anal, urinaire ou vaginal en fonction des pratiques) ;
- B-hCG chez la femme si besoin.

## TABLEAU RÉCAPITULATIF

Bilan	J0	M1	M3	M5	M7	Tous les 4 mois
Sérologie VIH	X <sup>1</sup>	X	X	X	X	X
ARN VIH	X <sup>1</sup>	SI SUSPICION CLINIQUE DE PRIMO-INFECTION VIH				
ALAT	X	X	X	X	X	X
Créatinémie + DFG	X					
Sérologie VHA (IgG/T)	X <sup>2</sup>					
Sérologie VHB	X <sup>3</sup>					
Sérologie VHC	X <sup>4</sup>		X <sup>4</sup>		X <sup>4</sup>	X <sup>4</sup>
Sérologie Syphilis	X		X		X	X
PCR Ct / Ng	X <sup>5</sup>		X <sup>5</sup>		X <sup>5</sup>	X <sup>5</sup>
B-hCG	X <sup>6</sup>	SI BESOIN <sup>6</sup>				

<sup>1</sup> Dépistage VIH datant de moins de 7 jours – Ne pas retarder la 1ère injection programmée si l'ARN VIH n'est pas encore disponible en l'absence de signe de primo-infection mais ce résultat devra être rapidement récupéré après l'injection.

<sup>2</sup> En l'absence d'immunité antérieure connue afin d'immuniser les personnes ayant une recommandation vaccinale (HSH, personne originaire d'un pays endémique...)

<sup>3</sup> En l'absence d'immunité antérieure connue afin d'immuniser l'utilisateur par la vaccination

<sup>4</sup> ARN VHC si antécédent d'hépatite C ou si sérologie VHC positive – rythme de dépistage à adapter selon les recommandations

<sup>5</sup> Autoprélèvement pharyngé, anal, vaginal ou 1er jet urinaire selon exposition

<sup>6</sup> Femmes en âge de procréer, en l'absence de moyen de contraception efficace : au screening et chaque fois que les femmes le souhaitent

# Que faire en cas de sérologie **VIH et/ou ARN VIH positives ?**

En cas de découverte d'une sérologie VIH positive chez une personne sous PrEP, **un avis spécialisé dans la prise en soins des personnes vivant avec le VIH doit être systématiquement requis** (liste disponible sur le site [Sida Info Service](#)).

Une confirmation de l'infection VIH doit être réalisée au plus vite par la réalisation d'une 2ème sérologie ELISA, d'un Western-Blot (ou immunoblot), d'une quantification de l'ARN VIH plasmatique et d'un génotypage de résistance pour détecter les éventuelles mutations aux inhibiteurs d'intégrase.

Le diagnostic d'une infection VIH peut s'avérer complexe sous PrEP injectable avec une longue demi-vie plasmatique entraînant un niveau faible de virémie, un délai de production et de détection des anticorps VIH, voire des réversions/négativations des tests de dépistage.

**Cela nécessite de répéter les tests sérologiques et moléculaires (ARN VIH plasmatique et proviral ADN cellulaire) ainsi que des dosages plasmatiques du cabotégravir.**

Une analyse de l'anamnèse, des prises de PrEP et des événements survenus depuis le dernier test sérologique négatif doit être réalisée. Une interruption encadrée de la PrEP avec une protection alternative peut s'envisager. Cette interruption de quelques semaines avec un suivi répété va augmenter la probabilité de détecter l'ARN VIH plasmatique, donc de poser le diagnostic et d'initier une prise en soins adaptée.

Un avis d'experts, auprès de virologues, doit être rapidement sollicité en cas de résultats discordants ou difficiles à interpréter: [cnr-vih.sls@aphp.fr](mailto:cnr-vih.sls@aphp.fr)

En cas d'infection VIH confirmée chez un patient ayant reçu une PrEP injectable par cabotégravir, l'association emtricitabine / ténofovir disoproxil 200 mg/ 245 mg + darunavir 800 mg + ritonavir 100 mg pourra être proposée dans un premier temps compte-tenu du risque de sélection de mutations aux inhibiteurs d'intégrase.

# ORDONNANCE DE SOINS INFIRMIERS DE CABOTÉGRAVIR IM

IDENTIFICATION DE LA STRUCTURE (N°FINESS)

À .....

Le ...../...../.....

**Patient·e:** .....

**Né·e le** ...../...../.....

**Poids**.....

- Une injection IM dans le muscle fessier de **cabotegravir APRETUDE® 600 mg (3 mL)** suspension injectable à libération prolongée.

Dans le muscle ventro-glutéal ou dorso-glutéal avec la technique d'injection dite en « Z »

Vidéo de démonstration de l'administration



- Phase d'initiation :** injection à renouveler à 4 semaines +/- 7 jours entre la 1ère et la 2<sup>ème</sup> injection
- Phase d'entretien :** injections à renouveler toutes les 8 semaines +/- 7 jours

- **Ordonnance à renouveler.....fois**

**Signature et cachet :** .....



- Tenir compte de la corpulence du patient avec utilisation d'une aiguille de 5cm ou 21G en cas d'IMC  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup> (non comprise dans la boîte)
- Ne pas masser après les injections
- Contre-indication en cas de trouble de la coagulation ou de prothèse présente dans la fesse

## ORDONNANCE D'INITIATION DE CABOTÉGRAVIR SANS PHASE ORALE

IDENTIFICATION DE LA STRUCTURE (N°FINESS)

À .....

Le ...../...../.....

**Patient·e:** .....

**Né·e le** ...../...../.....

**Poids**.....

- **Cabotegravir APRETUDE® 600 mg (3 mL)** suspension injectable à libération prolongée (1 bte) :

Injection en IM dans le muscle ventro-glutéal ou dorso-glutéal avec la technique d'injection dite en « Z »

- 1 seringue Luer-Lock de 5 mL + 1 aiguille d'aspiration Luer-Lock ou dispositif d'aspiration (pour prélever la suspension) + pour l'injection intra-musculaire :

BMI < 30 Kg/m<sup>2</sup> : 1 aiguille Luer-Lock de 3.8cm ou 23G

BMI ≥ 30 Kg/m<sup>2</sup> : 1 aiguille Luer-Lock de 5cm ou 21G

**Signature et cachet :** .....



- **2<sup>ème</sup> injection à prévoir 4 semaines après (+/- 7 jours)**
- Ne pas masser après les injections
- Contre-indication en cas de trouble de la coagulation ou de prothèse présente dans la fesse

## ORDONNANCE D'INITIATION DE CABOTÉGRAVIR AVEC PHASE ORALE

IDENTIFICATION DE LA STRUCTURE (N°FINESS)

À .....

Le ...../...../.....

Patient·e: .....

Né·e le ...../...../.....

Poids.....

- **Cabotégravir APRETUDE® 30 mg cp (1 bte)**

Prendre 1 cp par jour durant 30 jours

Puis le dernier jour de prise du cp (ou maximum dans les 3 jours suivant la dernière prise) :

- **Cabotegravir APRETUDE® 600 mg (3 mL)** suspension injectable à libération prolongée (1 bte) :

Injection en IM dans le muscle ventro-glutéal ou dorso-glutéal avec la technique d'injection dite en « Z »

- 1 seringue Luer-Lock de 5 mL + 1 aiguille d'aspiration Luer-Lock ou dispositif d'aspiration (pour prélever la suspension) + pour l'injection intra-musculaire :

BMI < 30 Kg/m<sup>2</sup> : 1 aiguille Luer-Lock de 3.8cm ou 23G

BMI ≥ 30 Kg/m<sup>2</sup> : 1 aiguille Luer-Lock de 5cm ou 21G

**Signature et cachet : .....**



- **2<sup>ème</sup> injection à prévoir 4 semaines après (+/- 7 jours)**
- Ne pas masser après les injections
- Contre-indication en cas de trouble de la coagulation ou de prothèse présente dans la fesse

## ORDONNANCE D'ENTRETIEN DE CABOTÉGRAVIR IM

IDENTIFICATION DE LA STRUCTURE (N°FINESS)

À .....

Le ...../...../.....

**Patient·e:** .....

**Né·e le** ...../...../.....

**Poids**.....

- **Cabotegravir APRETUDE® 600 mg (3 mL)** suspension injectable à libération prolongée (1 bte) :

Injection en IM dans le muscle ventro-glutéal ou dorso-glutéal avec la technique d'injection dite en « Z »

***Toutes les 8 semaines (+/- 7 jours)***

- 1 seringue Luer-Lock de 5 mL + 1 aiguille d'aspiration Luer-Lock ou dispositif d'aspiration (pour prélever la suspension) + pour l'injection intra-musculaire :

BMI < 30 Kg/m<sup>2</sup> : 1 aiguille Luer-Lock de 3.8cm ou 23G

BMI ≥ 30 Kg/m<sup>2</sup> : 1 aiguille Luer-Lock de 5cm ou 21G

- **Ordonnance à renouveler.....fois**

**Signature et cachet :** .....



- Ne pas masser après les injections
- Contre-indication en cas de trouble de la coagulation ou de prothèse présente dans la fesse

**ORDONNANCE DE DÉPANNAGE EN CAS DE RELAIS  
PAR CABOTÉGRAVIR ORAL NÉCESSAIRE**

**IDENTIFICATION DE LA STRUCTURE (N°FINESS)**

À .....

Le ...../...../.....

**Patient·e:** .....

**Né·e le** ...../...../.....

**Poids**.....

**Cabotégravir APRETUDE® 30 mg cp (1 bte)**

- Prendre 1 cp par jour durant 30 jours
- A débiter en relais au plus tard 7 jours après la date prévisionnelle de l'injection de cabotégravir APRETUDE® 600 mg IM si celle-ci n'a pas pu être réalisée à temps

**Signature et cachet :** .....

**NB:** Avis médical à prévoir pour la reprise des injections de cabotégravir APRETUDE® 600 mg IM

**ORDONNANCE DE BILAN BIOLOGIQUE  
À L'INITIATION DE LA PrEP**

IDENTIFICATION DE LA STRUCTURE (N°FINESS)

À .....

Le ...../...../.....

**Patient·e:** .....

**Né·e le** ...../...../.....

**Poids**.....

**Bilan biologique à réaliser avant la consultation de prescription initiale de PrEP**

- Sérologie VIH**
- ARN VIH 1 par PCR**
- Sérologie VHA (IgG ou Ig totales)\***
- Sérologie VHB (Ac anti-HBs, Ag HBs, Ac anti-HBc)\***
- Sérologie VHC\***
- Sérologie SYPHILIS**
- PCR *Chlamydia trachomatis* / *Neisseria gonorrhoeae*\***
  - auto-prélèvement vaginal**
  - 1<sup>er</sup> jet urinaire**
  - auto-prélèvement anal**
  - auto-prélèvement pharyngé**
- Créatinémie et DFG**
- ALAT**
- B-hCG sanguin\***

**Signature et cachet :** .....

\* à adapter selon les résultats biologiques antérieurs, l'anamnèse vaccinale et le type d'exposition

**ORDONNANCE DE BILAN BIOLOGIQUE DE SUIVI  
SOUS PrEP PAR CABOTÉGRAVIR**

IDENTIFICATION DE LA STRUCTURE (N°FINES)

À .....

Le ...../...../.....

**Patient·e:** .....

**Né·e le** ...../...../.....

**Poids**.....

**Bilan biologique à réaliser avant la prochaine consultation**

- Sérologie VIH**
- Sérologie VHC\***
- Sérologie SYPHILIS\***
- PCR *Chlamydia trachomatis* / *Neisseria gonorrhoeae*\***
  - auto-prélèvement vaginal**
  - 1<sup>er</sup> jet urinaire**
  - auto-prélèvement anal**
  - auto-prélèvement pharyngé**
- ALAT**
- B-hCG sanguin\***

**Signature et cachet :** .....

\* si besoin et rythme de dépistage à adapter selon les recommandations

## PRÉCISIONS POUR LES MINEUR·ES

La PrEP injectable peut être prescrite, après concertation pluridisciplinaire au sein ou auprès d'une équipe experte, à un.e adolescent.e mineur.e exposée au VIH, à condition qu'il ou elle pèse plus de 35 kilos et surtout qu'il ou elle puisse exercer son libre consentement aux rapports sexuels qui l'exposent au VIH (voir notamment article 222-29-2 du code pénal).

La question de l'enfance en danger se pose chaque fois qu'une personne mineure est exposée au VIH. La suspicion de violences sur une personne mineure est une situation de dérogation obligatoire au secret médical (articles 223 et 226 du Code Pénal). Au-delà du médecin, quiconque a connaissance d'atteintes sexuelles sur une personne mineure à l'obligation de les signaler (article 434 du Code Pénal).

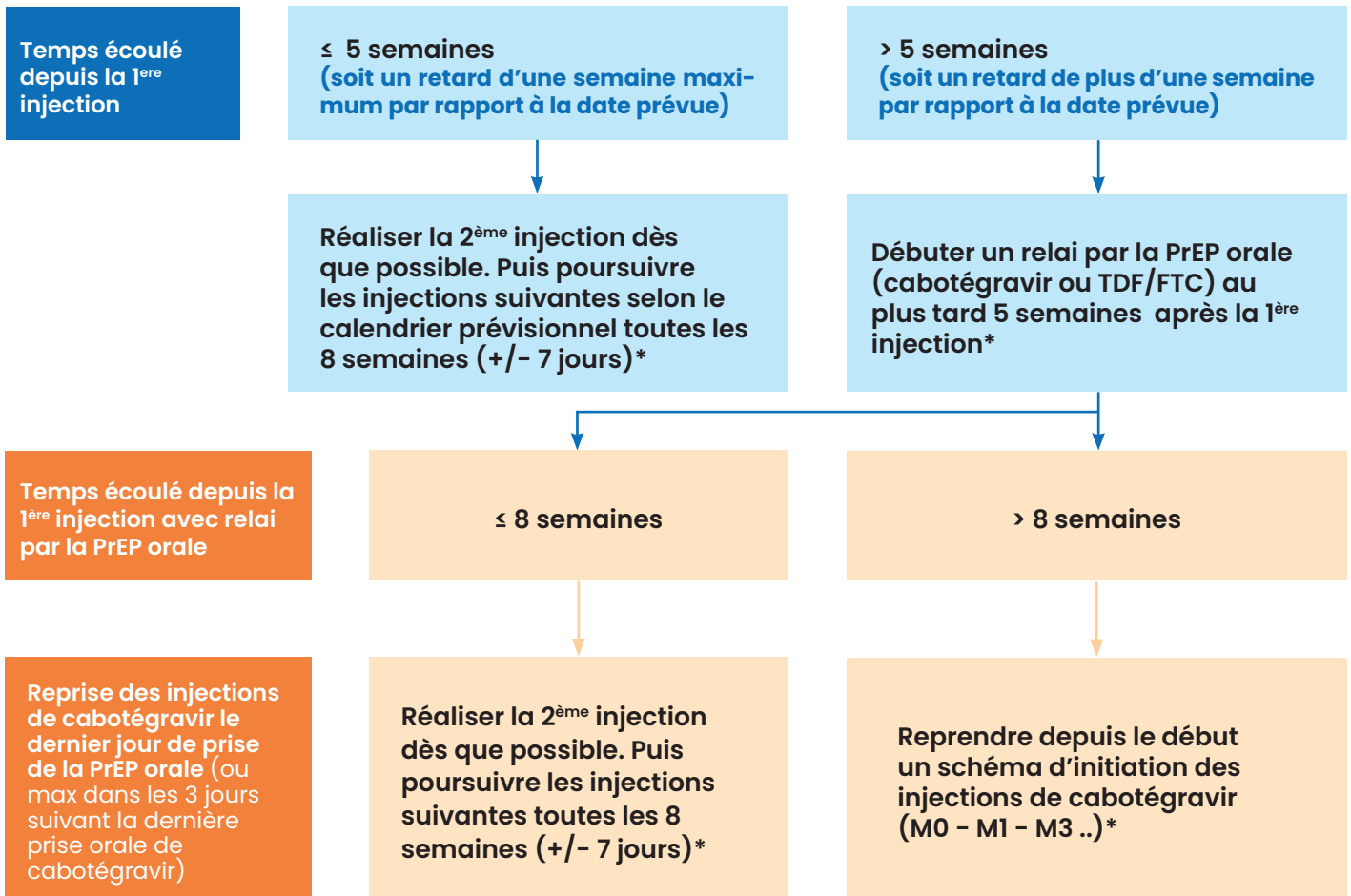
Une fois écartée une situation de risque nécessitant de protéger le mineur ou la mineure se pose la question du consentement parental. Par dérogation à l'art. 371-1 du code civil, le médecin peut se dispenser d'obtenir le consentement du ou des titulaires de l'autorité parentale sur les décisions à prendre lorsque l'action de prévention, le dépistage, le diagnostic, le traitement ou l'intervention s'impose pour sauvegarder la santé d'une personne mineure, dans le cas où cette dernière s'oppose expressément à la consultation du ou des titulaires de l'autorité parentale afin de garder le secret sur son état de santé.

Le médecin doit dans un premier temps s'efforcer d'obtenir le consentement de la personne mineure à cette consultation. Dans le cas où le mineur maintient son opposition, le médecin ou la sage-femme peut mettre en œuvre l'action de prévention, le dépistage, le diagnostic, le traitement ou l'intervention. Dans ce cas, le mineur se fait accompagner par une personne majeure de son choix.

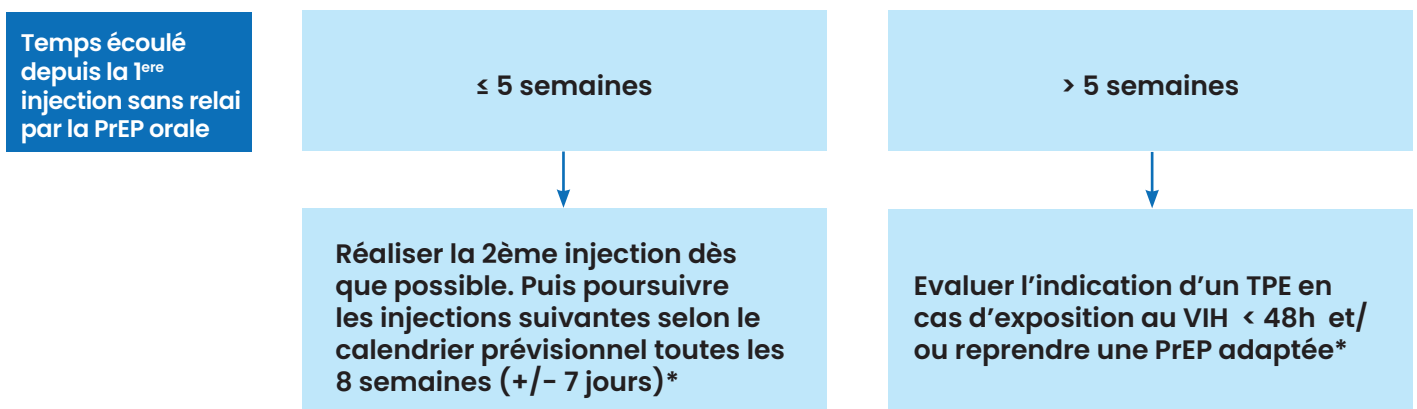


## LOGIGRAMME : CONDUITE À TENIR SI UNE INJECTION DE CABOTÉGRAVIR N'A PAS ÉTÉ RÉALISÉE SELON LE CALENDRIER PRÉVISIONNEL AVEC OU SANS RELAI PAR LA PrEP ORALE

Recommandation **en cas de relai par la PrEP** orale si la 2<sup>ème</sup> injection ne peut pas être réalisée selon le calendrier prévisionnel

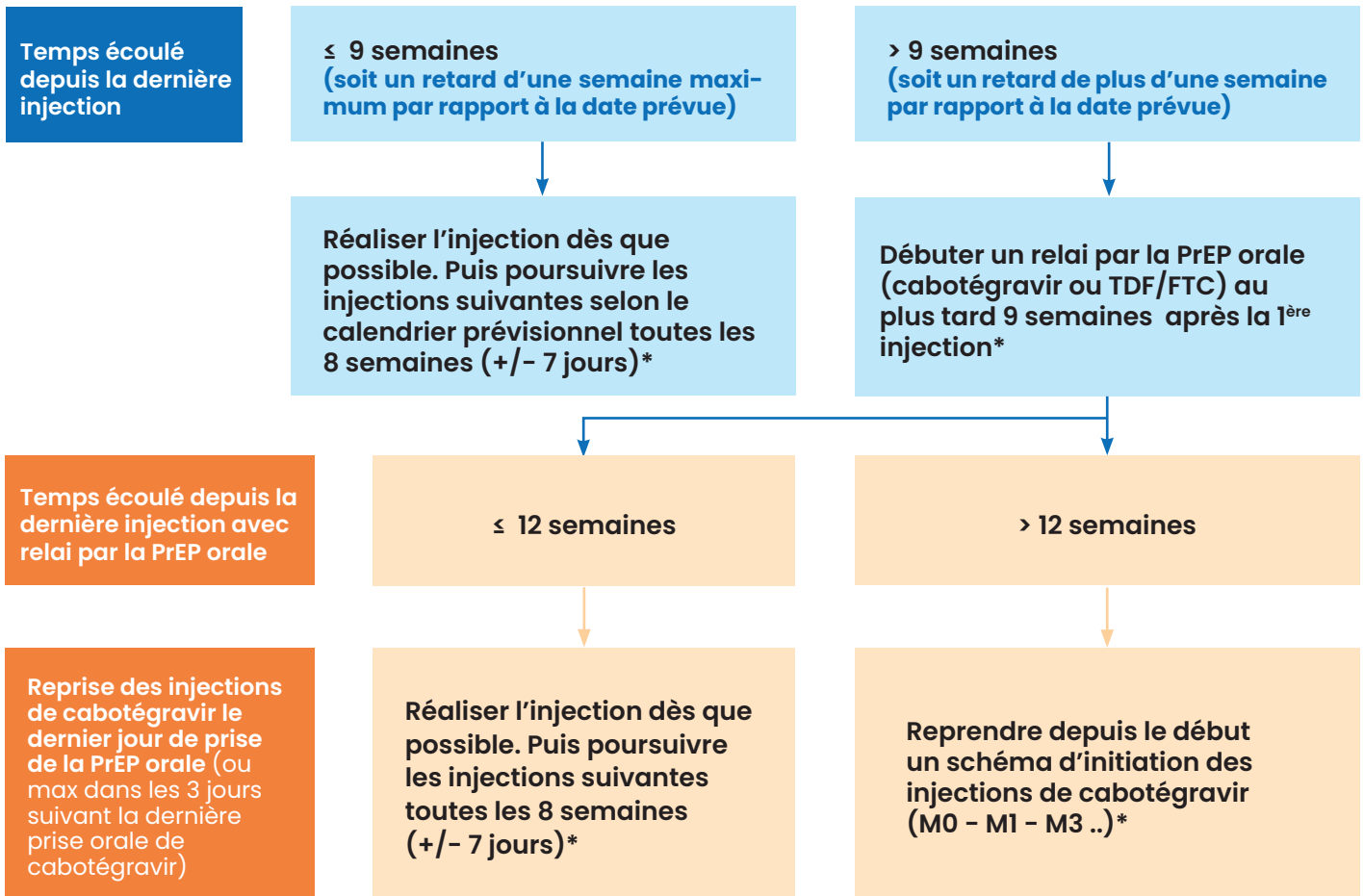


Recommandation si la 2<sup>ème</sup> injection n'a pas été réalisée selon le calendrier prévisionnel **ET en l'absence de relai par la PrEP orale**

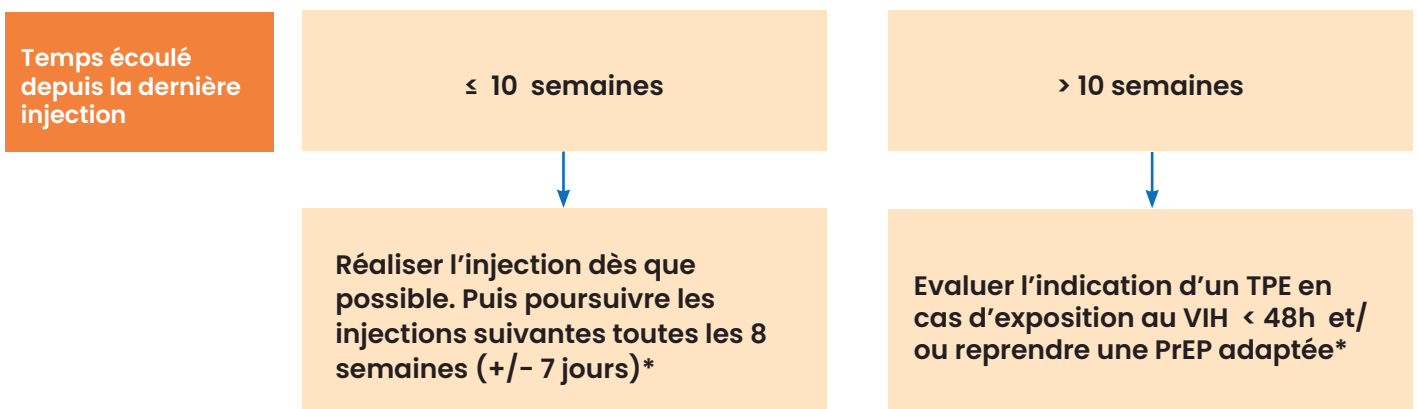


\*en s'assurant de l'absence d'infection VIH (sérologie VIH +/- ARN VIH)

Recommandation **en cas de relai par la PrEP** orale si la **3<sup>ème</sup> injection ou les suivantes** ne peuvent pas être réalisées selon le calendrier prévisionnel



Recommandation si la **3<sup>ème</sup> injection ou les suivantes** n'ont pas été réalisées selon le calendrier prévisionnel **ET en l'absence de relai par la PrEP orale**



\*en s'assurant de l'absence d'infection VIH (sérologie VIH +/- ARN VIH)

# Références

1. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2024-08/traitement\\_preventif\\_pre-exposition\\_de\\_infection\\_par\\_le\\_vih\\_-\\_recommandations\\_2024-08-06\\_11-05-11\\_185.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2024-08/traitement_preventif_pre-exposition_de_infection_par_le_vih_-_recommandations_2024-08-06_11-05-11_185.pdf)
2. Gandhi RT, Landovitz RJ, Sax PE, et al. Antiretroviral Drugs for Treatment and Prevention of HIV in Adults: 2024 Recommendations of the International Antiviral Society–USA Panel. *JAMA*. 2025;333(7):609–628. doi:10.1001/jama.2024.24543
3. R. T. Gandhi et al., « Antiretroviral Drugs for Treatment and Prevention of HIV Infection in Adults: 2022 Recommendations of the International Antiviral Society–USA Panel », *JAMA*, vol. 329, no 1, p. 63–84, janv. 2023, doi: 10.1001/jama.2022.22246.
4. <https://bhiva.org/clinical-guideline/PrEP-guidelines/>
5. APRETUDE\_HCP\_Dosing\_and\_Admin\_Guide\_PDF (2).pdf
6. Cabotegravir for the prevention of HIV-1 in women: results from HPTN 084, a phase 3, randomised clinical trial Delany–MoretIwe, SineadAsmelash, Aida et al.
7. *The Lancet*, Volume 399, Issue 10337, 1779 – 1789
8. *J Int AIDS Soc*. 2025 Jan 2;28(1):e26401. doi: 10.1002/jia2.26401
9. [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20230915160238/anx\\_160238\\_fr.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20230915160238/anx_160238_fr.pdf)
10. Apretude, INN-cabotegravir , AMM européenne
11. Assessment of Total and Unbound Cabotegravir Pharmacokinetics Among Pregnant Women in HPTN 084 Mark Marzinke et al. CROI 2026
12. Population PK Analyses Predict CAB LA Dose Adjustments Are Not Required for Pregnant Women Susan Ford et al.CROI 2026
13. Evaluating Viral Decay Kinetics of Long-Acting Cabotegravir/Rilpivirine in Pregnancy William R. Short et al. CROI 2026
14. LA CAB/RPV in Pregnancy: Bimonthly Dosing in the Setting of Predicted Reduced RPV Exposure William R. Short et al, CROI 2026





# Participants

## GRUPE DE TRAVAIL

**Cédric Arvieux**, infectiologue, CHU de Rennes, SFLS

**Hugues Cordel**, infectiologue, Hôpital Avicenne AP-HP, SFLS

**Constance Delaugerre**, virologue, Hôpital Saint-Louis AP-HP

**Guillaume Gras**, infectiologue, CeGIDD Colbert Marseille CD13, SFLS

**Thomas Huleux**, généraliste, Hôpital Bichat AP-HP, CSS Frédéric-Edelmann Hôtel Dieu AP-HP/Ville de Paris, SFLS

**Julie Langlois**, pharmacienne, CH du Sud Seine-et-Marne, Groupe Médicaments Pharmaciens SFLS

**Pascale Lagarde**, infirmière, Hôpitaux Paris Est Val-de-Marne, SFLS

**Victoria Manda**, infectiologue, Hôpital Saint-Louis AP-HP, SFLS

**Pauline Penot**, infectiologue, Hôpital de Montreuil, SFLS

**Pascal Pugliese**, généraliste, CHU de Nice, CoReSS PACA

**Célia Martial** : Conception graphique & réalisation

## GRUPE DE RELECTURE

**Laetitia Canazzi**, généraliste, Collège de Médecine Générale

**Julie Charbonnier**, association Actions Traitements

**Agnes Certain**, Hôpital Bichat AP-HP, Groupe Médicaments Pharmaciens SFLS

**Mojgan Hessamfar**, infectiologue, CHU de Bordeaux, SFLS

**Raphaël Jacquinot**, association Actions Traitements

**Pierre Leroy**, infectiologue, Groupe Hospitalier Sud-Ile-de-France Melun, SFLS

**Jean-Michel Molina**, infectiologue, Hôpital Saint-Louis AP-HP

**Gilles Pialoux**, infectiologue, Hôpital Tenon AP-HP, SFLS

# Ressources



Consultez la page du site de la SFLS pour accéder:

- aux ressources sur **la PrEP injectable par cabotégravir**,
- ainsi qu'un **outil d'aide en ligne à la décision clinique et à la gestion de la PrEP par cabotégravir**

destinés aux professionnel.les de santé, aux usager.ères et au parcours CoReSS.



Accédez à la **liste des CoReSS** sur le site de la SFLS



Formez-vous gratuitement à la santé sexuelle sur la **plateforme d'e-learning FormaSantéSexuelle.**

