



Conseil Supérieur d'Hygiène

Rue de l'Autonomie 4
B-1070 BRUXELLES

AVIS DU CONSEIL SUPÉRIEUR D'HYGIÈNE

Schéma vaccinal du vaccin conjugué contre le pneumocoque (Pn7V)

Validé le 5/07/2006

CSH 8193

1. Introduction et Questions

Suite à l'approbation du Calendrier vaccinal du CSH du 23 juin 2005 par les membres de la conférence interministérielle du 19 juin 2006,

Suite à l'étude "Effets et coûts de la vaccination des enfants Belges au moyen du vaccin conjugué antipneumococcique » de Ph Beutels et al. (rapport KCE 33B)

Le Ministre des affaires Sociales et de la santé Publique interpelle le CSH de son attitude à propos :

1. d'un schéma vaccinal Pn7V basé sur 2 doses suivies d'une dose de rappel (schéma 2+1)
2. de l'âge de début de vaccination

2. Conclusions

Le CSH approuve l'utilisation d'un schéma 2+1 pour le vaccin Pn7V.

Il recommande d'administrer les doses à respectivement 2, 4 et 12 mois.

Il propose pour cette raison d'adapter le calendrier vaccinal de l'enfant :

- à 2 et 4 mois, le vaccin Pn7V sera administré conjointement au vaccin hexavalent (DTPa-VHB-IPV-Hib),
- à 12 mois il le sera avec le vaccin RRO.
- le vaccin contre le Méningocoque C sera lui administré à 15 mois conjointement au vaccin hexavalent (DTPa-VHB-IPV-Hib)

Il recommande également, pour la première année d'introduction de ce vaccin dans les schémas vaccinaux des enfants, de prévoir de protéger d'emblée tous les enfants âgés de moins de 2 ans suivant les modalités suivantes :

- Pour les enfants de moins de 10 mois: 2 doses Pn7V à 8 semaines d'intervalle suivi d'une dose de rappel avec un intervalle de 6 mois.
- Pour les enfants de 10-11 mois, 2 doses Pn7V à 6 mois d'intervalle
- Pour les enfants âgés de 12 mois à 23 mois: une seule dose de vaccin

Enfin, le CSH rappelle et renforce sa recommandation de mise en place d'une surveillance active de l'évolution de l'incidence des pathologies invasives à pneumocoques de même que celle du phénomène de remplacement des sérotypes de pneumocoques. Cette recommandation devient d'autant plus importante que le schéma vaccinal 2+1 est proposé.

3. Elaboration et Argumentation

Le CSH se base sur l'ensemble des études immunologiques et épidémiologiques disponibles et référencées dans le rapport de Ph Beutels et al. (rapport KCE 33B) pour émettre la présente recommandation.

L'expérience internationale acquise avec les vaccins conjugués en général, notamment en ce qui concerne le pattern des réponses immunitaires en fonction de l'intervalle entre doses, l'importance de la dose de rappel au cours de la seconde année de vie ainsi que celle des vaccinations de rattrapage lors de l'introduction des vaccins sur l'immunité de groupe, permet la révision proposée pour le schéma de vaccination du vaccin Pn7V.

Bien que le schéma 2+1 le plus étudié ait été le schéma 3,5 et 12 mois, le schéma 2, 4 et 12 mois repose sur des données récentes

- d'une RCT avec un vaccin 9 valences du même producteur contenant la même protéine porteuse que le vaccin 7 valences disponible dans notre pays(2). Cette étude sert d'étude pivot à la décision anglaise d'opter pour un schéma 2+1 à 2,4 et 12 mois.
- d'une étude (population-based) rétrospective cas-témoins menée aux USA, où en raison d'une importante rupture de stock de vaccins, plusieurs schémas alternatifs ont pu être étudiés en termes d'efficacité (4). Pour les enfants ayant reçu un schéma à 2 doses avant 7 mois et 1 dose entre 12-16 mois, l'efficacité a été de 98%, pour les enfants n'ayant reçu qu'une seule dose après 12 mois, elle a été de 94%.

Les estimations de l'efficacité vaccinale de schémas vaccinaux 2+1 et d'une dose de vaccin au-delà de un an, confortent donc les recommandations faites par le CSH.

Ces recommandations permettent de prendre en compte les aspects opérationnels des programmes de vaccination mis en place dans les 3 communautés du pays, notamment en ce qui concerne le calendrier des consultations prévues pour le suivi des enfants par K&G et l'ONE.

Les données concernant l'administration simultanée RRO+ Pn7V dans un schéma 2+1 sont manquantes, mais elles existent pour les schémas 3+1 de même que dans l'étude RCT avec le vaccin 9 valences. Il est donc raisonnable de proposer cette administration simultanée.

Le CSH est conscient que le schéma 2,4 -12 mois a moins été étudié que le schéma 3+1. Il est peu vraisemblable mais pas exclu que ce schéma s'avère éventuellement moins robuste au fil du temps.

Ce schéma n'est actuellement pas repris dans la notice scientifique du vaccin enregistré.

Le CSH estime néanmoins qu'il est possible de faire un choix raisonné en faveur du schéma 2+1, administré aux âges de 2,4 et 12 mois pour autant que la surveillance épidémiologique et celle des souches circulantes soient renforcées.

4. Référence(s)

1. Ph Beutels et al. "Effets et coûts de la vaccination des enfants Belges au moyen du vaccin conjugué antipneumococcique » (rapport KCE 33B, 06-2006)
2. Goldblatt D, Southern J, Ashton L et al. Immunogenicity and boosting after a reduced number of doses of a pneumococcal conjugate vaccine in infants and toddlers. *Pediatr Infect Dis J* 2006; 25:312-9
3. Kayhty H, Ahman H, Eriksson K, Sorberg M, Nilsson L. Immunogenicity and tolerability of a heptavalent pneumococcal conjugate vaccine administered at 3,5 and 12 months of age. *Pediatr Infect Dis J* 2005; 24: 108-14.
4. Withney C et al. Effectiveness of 7-valent Pneumococcal conjugate vaccine against invasive Pneumococcal Disease. *Lancet paper* 2006 (in press)

5. Annexe(s)

Projet de Calendrier vaccinal 2007.

6. Composition du Groupe de Travail et Président du Groupe de Travail

Président: J Lévy

Membres: F Van Gompel, P Van Damme, N Vandevyver, G Top, R Moriaux, W Peetermans, K Hoppenbrouwers, P Goubau, J Senterre, R Snacken, M Schetgen, Y Van Laethem, T Lernout, G Waterloos, M Van Ranst

Secrétaire scientifique : B. Swennen