

## Introduction

*Streptococcus pneumoniae*<sup>1</sup> est à l'origine de plusieurs pathologies incluant des infections invasives telles la méningite, septicémie, pneumonie et otite avec bactériémie, ou bactériémie occulte et des infections muqueuses non invasives comme les pneumonies communautaires sans bactériémie (CAP - *Community Acquired Pneumonia*), les Otites Moyennes Aiguës (OMA) et les sinusites.

*S. pneumoniae* colonise le nasopharynx et sa transmission se fait par voie aérienne.

Sur base du typage capsulaire, on distingue 93 sérotypes (ST) de *S. pneumoniae*, mais seul un nombre restreint d'entre eux est responsable des Infections Invasives à Pneumocoque (IIP).

## Les vaccins

Un premier vaccin pneumocoque conjugué à 7 valences (PCV7) a été introduit dans le schéma vaccinal en 2004. Deux vaccins conjugués sont actuellement enregistrés pour la vaccination de l'enfant. Ils contiennent respectivement 10 (PCV10) et 13 valences (PCV13).

Pour le vaccin PCV10, 8 ST sont conjugués à une protéine d'*Haemophilus influenzae* non typable et les ST 18C et 19F sont respectivement conjugués à l'anatoxine tétanique et à l'anatoxine diphtérique (voir Table 1). Pour le PCV13, comme c'était le cas pour le PCV7, tous les ST sont conjugués individuellement à la toxine diphtérique modifiée.

Les vaccins PCV10 et PCV13 ont été approuvés par les agences d'enregistrement sur base des études d'immunogénicité démontrant une non-infériorité des anticorps mesurés par ELISA (*Enzyme-Linked Immunosorbent Assay*) et de leur activité opsonophagocytaire mesurée en OPA<sup>2</sup> (*Opsonophagocytic activity*) par rapport au PCV7.

TABLE 1 : COMPOSITION DES VACCINS PNEUMOCOQUES CONJUGUÉS

VACCIN	SÉROTYPES			PROTÉINES PORTEUSES
PCV7	4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F, 23F			CRM 197
PCV10 (Synflorix™)	4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F, 23F	1, 5, 7F		Protéine-D d' <i>H. influenzae</i> non-typable (sauf 18C et 19F) Anatoxine tétanique (18C) Anatoxine diphtérique (19F)
PCV13 (Prevenar 13™)	4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F, 23F	1, 5, 7F	3, 6A, 19A	CRM 197

1 Pour plus d'informations et les références scientifiques de base, voir avis 8813 (2015) du CSS

2 OPA: *opsonophagocytic activity*. Test immunologique pour mesurer la fonctionnalité des anticorps

## Epidémiologie

En Belgique, l'épidémiologie des IIP s'est fortement modifiée sous l'influence de la vaccination introduite en 2004 et généralisée à partir de 2007, avec le PCV7 suivi du PCV13 à partir de 2011. L'incidence des IIP chez les moins de deux ans est passée de 156/100.000 à 56/100.000 entre 2002 et 2013, soit une réduction de 64 % due à une chute notable des ST vaccinaux. La réduction de 22 % enregistrée dans la tranche d'âge 2-4 ans a été moins spectaculaire, l'incidence passant de 43/100.000 en 2002 à 33/100.000 en 2013. Dans l'ensemble des IIP, ce sont surtout les bactériémies et les méningites qui diminuent. En Belgique, la diminution des bactériémies chez les moins de deux ans a été de 66 % entre 2002 et 2013 (passant d'une incidence de 71/100.000 à 24/100.000) et des méningites de 77 % (passant d'une incidence de 19/100.000 à 4/100.000). La diminution des pneumonies invasives était non significative à cause de l'augmentation des cas dus à des ST non PCV7 entre 2007-2011.

A côté de ces infections invasives, le pneumocoque est responsable d'une proportion importante d'infections bactériennes du tractus respiratoire supérieur et inférieur. Ainsi une étude sur les CAP hospitalisées en Belgique entre 2008 et 2009 chez les moins de 15 ans, a démontré que 73,9 % de celles-ci relevaient d'une infection à *S. pneumoniae*. De même 80 % des OMA sont causées par le *S. pneumoniae* et/ou l'*Haemophilus influenzae*. L'incidence des OMA en Belgique est estimée à 136/1000 enfant-année chez les moins de 4 ans. Ces infections localisées sont à l'origine d'un coût médical et sociétal important.

## Recommandations et schéma vaccinal de PCV10 et PCV13

La vaccination contre le pneumocoque est recommandée chez tous les nourrissons. Les deux vaccins PCV10 et PCV13 sont enregistrés pour l'immunisation active des enfants contre les IIP, les CAP et les OMA causées par le *S. pneumoniae*.

Sans tenir compte des effets indirects potentiels de la vaccination de l'enfant dans la population adulte non vaccinée (augmentation graduelle des sérotypes non-vaccinaux et tendance à l'augmentation de l'incidence globale des IIP), les deux vaccins présentent un profil qui convient à l'épidémiologie actuelle des infections à *S. pneumoniae* chez l'enfant en Belgique.

En l'état actuel des données épidémiologiques disponibles chez les adultes non vaccinés, le Conseil recommande donc les deux vaccins PCV13 et PCV10 de manière équivalente. Cependant une surveillance renforcée de l'évolution de cette épidémiologie et des ST circulants dans la population (enfants et adultes) doit impérativement être poursuivie afin de pouvoir modifier si nécessaire la recommandation vaccinale et le choix du vaccin dans le futur.

### De manière générale :

- Pour les deux vaccins, le schéma vaccinal comporte 3 doses de vaccin conjugué (2+1) aux âges de 8, 16 semaines et 12 mois (primovaccination complète).
- Pour les prématurés (< 37 sem), un schéma en 4 doses est recommandé (3+1) aux âges de 8, 12, 16 semaines et 12 mois.



### Cas particuliers :

- Le PCV10 n'est indiqué que chez les nourrissons et les enfants âgés de 6 semaines à 5 ans.
- Le PCV13 peut également être utilisé chez l'enfant plus âgé (jusque 17 ans) pour les mêmes indications.
- Chez l'adulte, le PCV13 est indiqué pour la prévention des IIP et des CAP.
- Au-delà de l'âge de 2 ans, une dose de PCV13 est recommandée aux enfants présentant un risque fortement accru d'IIP (voir fiche 10), à savoir principalement les sujets infectés par le VIH ou ceux qui sont atteints de la drépanocytose.

### Effets indésirables

Les vaccins conjugués sont généralement bien tolérés. Les effets indésirables les plus souvent cités sont : fièvre, irritabilité, érythème, induration/tuméfaction ou douleur/sensibilité au site de vaccination, somnolence, sommeil de mauvaise qualité.

Dans ce cas, l'érythème ou induration/tuméfaction au site de vaccination peut être de 2,5 à 7 cm après la dose de rappel et sont plus fréquents chez les enfants plus âgés (2 à 5 ans).

Pour une description complète, nous nous référons à la notice pour le public de l'AFMPS et aux données générales du CBIP concernant les vaccins Prevenar 13® et du Synflorix® :

<http://www.fagg-afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/notices/>  
[http://www.cbip.be/GGR/Index.cfm?ggrWelk=/GGR/MPG/MPG\\_L.cfm](http://www.cbip.be/GGR/Index.cfm?ggrWelk=/GGR/MPG/MPG_L.cfm)

