

RÉVISION DES AVIS DU CONSEIL SUPÉRIEUR DE LA SANTÉ CONCERNANT LA VACCINATION ANTIPNEUMOCOCCIQUE DES ADULTES ET DES ENFANTS À RISQUE ACCRU

Le Conseil Supérieur de la Santé a révisé les avis concernant la vaccination antipneumococcique des adultes et la vaccination antipneumococcique des enfants à risque accru d'infections invasives à pneumocoques (nommés ci-après « enfants à haut risque »). Chez les adultes à risque accru d'infections à pneumocoques et chez les enfants à haut risque, on recommande l'administration séquentielle du vaccin à 13 valences et du vaccin à 23 valences (d'abord le vaccin à 13 valences, suivi après minimum 8 semaines par le vaccin à 23 valences). La recommandation de ce schéma séquentiel repose sur des données immunologiques, suggérant une meilleure réponse immunitaire; on ignore encore les conséquences d'un tel schéma en termes de protection contre les infections (invasives) à pneumocoques. Les recommandations concernant la vaccination antipneumococcique des enfants en bonne santé restent inchangées.

Il existe deux types de vaccins antipneumococciques: un vaccin non conjugué (à 23 valences) et un vaccin conjugué (à 10 et à 13 valences). Dans les Folia de juin 2012, nous avons signalé que le vaccin antipneumococcique conjugué à 13 valences, qui était jusqu'alors uniquement utilisé chez les nourrissons et les enfants, est également approuvé pour utilisation chez les adultes âgés de 50 ans ou plus. Entre-temps, l'Agence européenne des médicaments (*European Medicines Agency* ou EMA) a approuvé l'utilisation du vaccin à 13 valences pour tous les âges.

Le Conseil Supérieur de la Santé (CSS) a récemment révisé les avis concernant la vaccination antipneumococcique des adultes et la vaccination antipneumococcique des enfants à risque accru d'infections invasives à pneumocoques (nommés ci-après « enfants à haut risque »). Les fiches de vaccination mises à jour peuvent être consultées sur www.health.belgium.be/eportal/Aboutus/relatedinstitutions/SuperiorHealthCouncil/publications/factsheetsvaccination/index.htm.

Vaccination antipneumococcique de l'adulte (avis CSS n° 8817)

Le Conseil Supérieur de la Santé a redéfini les groupes cibles pour la vaccination antipneumococcique, par ordre de priorité:

- Adultes présentant un risque accru d'infections à pneumocoques, entre autres les personnes immunodéprimées, celles présentant une splénectomie ou une asplénie fonctionnelle, et les personnes présentant une fuite du liquide céphalo-rachidien ou porteuses d'un implant cochléaire.
- Adultes présentant une affection chronique cardiaque, pulmonaire, hépatique ou rénale, alcooliques, fumeurs.
- Adultes en bonne santé âgés de 65 ans et plus.

Chez les adultes présentant un risque accru d'infections à pneumocoques, le CSS conseille d'administrer d'abord une dose du vaccin à 13 valences, suivie après minimum 8 semaines d'une dose du vaccin à 23 valences; un rappel avec le vaccin à 23 valences est recommandé tous les 5 ans.

Dans les autres groupes cibles, deux options sont proposées, soit (1) le schéma appliqué

chez les adultes présentant un risque accru d'infections à pneumocoques, soit (2) l'administration unique d'une dose du vaccin à 23 valences; quel que soit le schéma choisi, on ne recommande qu'un seul rappel avec le vaccin à 23 valences après 5 ans.

Lorsqu'un adulte a déjà reçu une dose du vaccin à 23 valences, il convient d'attendre au moins un an avant de vacciner avec le vaccin à 13 valences; ensuite, un rappel avec le vaccin à 23 valences peut être administré après 5 ans. Le vaccin à 13 valences peut être administré simultanément au vaccin contre la grippe.

Chez les personnes de plus de 75 ans, le CSS conseille d'évaluer individuellement la nécessité de la vaccination; le CSS affirme qu'il existe peu de preuves que la vaccination antipneumococcique soit encore efficace au-delà de l'âge de 80 ans.

Vaccination antipneumococcique des enfants à haut risque (avis CSS n° 8757)

L'avis concerne la vaccination des enfants (jusqu'à l'âge de 18 ans) présentant un risque élevé d'infections invasives à pneumocoques, tels que les enfants présentant une asplénie fonctionnelle ou anatomique, une affection chronique pulmonaire, rénale ou cardiaque, ayant un implant cochléaire, ou atteints d'une immunodéficience (congénitale ou suite à un traitement immunosuppresseur) ou d'une affection immunosuppressive telle que la leucémie ou une infection par le VIH.

Tout comme dans la population des adultes à risque accru, on recommande aussi dans la population des enfants à haut risque une utilisation séquentielle du vaccin à 13 valences et du vaccin à 23 valences (d'abord le vaccin à 13 valences, suivi après minimum 8 semaines du vaccin à 23 valences). Le nombre de doses du vaccin à 13 valences dépend de l'âge et des vaccinations antipneumococciques an-

térieures éventuelles. Une vaccination de rappel (avec le vaccin à 23 valences) est recommandée tous les 5 ans chez les enfants présentant une asplénie fonctionnelle ou une splénectomie (à envisager sur base individuelle chez les autres enfants à risque accru). Chez les enfants en bonne santé, le schéma vaccinal reste inchangé; on utilise uniquement le vaccin à 13 valences (voir « Calendrier vaccinal de base » dans le tableau 12a du Répertoire).

Discussion

- Les recommandations du CSS concernant la vaccination antipneumococcique des enfants et adultes immunodéprimés figurent dans l'avis CSS n° 8561 « Vaccination d'enfants et d'adultes immunodéficients et malades chroniques » (sur <http://tinyurl.com/CSS-8561-vacc-immuno>; voir Folia d'avril 2013). Chez les patients immunodéprimés, il est difficile de tirer des conclusions concernant l'efficacité des vaccins: la réponse immunitaire peut être réduite et des données portant directement sur la protection font défaut dans cette population.

- En ce qui concerne la protection contre les infections (invasives) à pneumocoques conférée par les vaccins antipneumococciques chez l'adulte, les preuves sont minimes.

- Avec le vaccin non conjugué à 23 valences, on a observé chez les personnes âgées sans comorbidité une protection partielle, entre autres contre la bactériémie, mais l'effet sur la pneumonie et la mortalité n'était pas clair. Il n'existe pratiquement pas de données concernant la protection chez les patients présentant une pathologie sous-jacente.
- Avec le vaccin conjugué à 13 valences, les données chez les adultes se limitent à la mesure de la réponse immunitaire. Chez les adultes immunocompétents, celle-ci

s'avérait au moins aussi élevée qu'avec le vaccin à 23 valences [voir Folia de juin 2012]. Même si les vaccins conjugués sont en théorie plus avantageux que les vaccins non conjugués en ce qui concerne l'importance et la durée de la protection, seules des études cliniques sont en mesure d'apporter des réponses définitives. Les premiers résultats d'une étude sur la protection contre la pneumonie avec le vaccin à 13 valences chez l'adulte (étude CAPITA) sont attendus dans le courant de 2014.

- Les données concernant l'usage séquentiel des vaccins à 13 et à 23 valences se limitent à des mesures de la réponse immunitaire chez des adultes immunocompétents. On ignore encore ce que cela signifie en termes de protection contre les infections (invasives) à pneumocoques. Ceci devra être élucidé par des études avec des critères d'évaluation cliniques et un suivi de l'épidémiologie des infections à pneumocoques.

- Les taux de morbidité et de mortalité liés aux infections invasives à pneumocoques sont élevés chez les personnes âgées et les personnes immunodéprimées ou atteintes d'une maladie sous-jacente. Dans le cas où la vaccination permettrait de diminuer le poids de la maladie, il convient bien entendu d'en tenir compte. La décision de vacciner repose toutefois pour l'instant sur des données encore incomplètes en ce qui concerne l'efficacité des vaccins antipneumococques. Chez l'adulte, le prix plus élevé du vaccin à 13 valences peut également jouer un rôle dans la décision.

- Vu la gravité des infections à pneumocoques, en particulier chez les patients splénectomisés ou présentant une asplénie fonctionnelle et chez les personnes âgées, et tenant compte du fait que la vaccination ne confère qu'une protection partielle, il convient de traiter de manière adéquate et sans délai toute infection pouvant être due à des pneumocoques, même s'il s'agit de patients vaccinés.

Communiqué par le Centre de Pharmacovigilance

RESTRICTION DE L'UTILISATION DES β_2 -MIMÉTIQUES COMME TOCOLYTIQUES

En raison du risque d'effets indésirables cardio-vasculaires (arythmies dont tachycardie et œdème pulmonaire), le Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a récemment recommandé les restrictions d'utilisation suivantes pour les β_2 -mimétiques à courte durée d'action [ritodrine (Pre-par®) et salbutamol (Ventolin®)] utilisés comme tocolytiques^{1,2}.

- Les formes orales des β_2 -mimétiques à courte durée d'action ne sont plus re-

commandées vu leur balance bénéfice-risque jugée défavorable.

- Pour les formes injectables, la balance bénéfice-risque reste favorable et celles-ci sont toujours autorisées pour une utilisation à court terme (jusqu'à 48 heures) dans des conditions spécifiques.

En raison de leurs effets indésirables cardio-vasculaires, l'utilisation de ces médicaments n'était déjà plus recommandée depuis plusieurs années comme tocolytiques de premier choix dans la plupart des directives [voir Folia d'octobre 2008].

¹ www.fagg-afmps.be/fr/news/news_saba_2013_09.jsp

² www.ema.europa.eu/ema, "Document search", terme de recherche "short-acting-beta-agonists"