

Présidente : Dr Thérèse STAUB
Service National des Maladies Infectieuses

Secrétaire : Dr Françoise BERTHET
Direction de la Santé, Secrétariat Général

N'EST PLUS D'APPLICATION

Membres :

Dr Vic ARENDT
Service National des Maladies Infectieuses

Mariette BACKES-LIES
Direction de la Santé,
Division de la Pharmacie et des Médicaments

Dr Armand BIVER
Société Luxembourgeoise de Pédiatrie

Dr Jean FABER
Société Luxembourgeoise de Pneumologie

Dr André FOLSCHETTE
Association des Médecins-Dentistes

Dr Danielle HANSEN-KOENIG
Direction de la Santé, Directeur

Dr Robert HEMMER
Service National des Maladies Infectieuses

Dr Pierrette HUBERTY-KRAU
Direction de la Santé,
Directeur-adjoint

Dr Jean-Claude SCHMIT
Service National des Maladies Infectieuses

Dr François SCHNEIDER
Laboratoire National de Santé

John SCHUH
Direction de la Santé,
Division de l'Inspection Sanitaire

Dr Jean-Paul SCHWARTZ
Cercle des Médecins Généralistes

Dr Simone STEIL
Direction de la Santé
Division de la Médecine Préventive et Sociale

Dr Pierre WEICHERDING
Direction de la Santé,
Division de l'Inspection Sanitaire

Vaccination universelle des nourrissons et des enfants contre les infections invasives à *Streptococcus pneumoniae* – mise à jour 2011

Le Conseil Supérieur d'Hygiène recommande la poursuite de la vaccination universelle des nourrissons contre *Streptococcus pneumoniae* par vaccin conjugué 13-valent (PCV-13) selon le calendrier suivant :

- 2 injections IM aux âges de 2 et 4 mois pour la primo-vaccination (administrés simultanément aux vaccins combinés hexa- et pentavalents)
- 1 injection IM de rappel à l'âge de 12 mois (administré simultanément au vaccin MMRV1)

Chez le nourrisson et l'enfant à risque, le schéma vaccinal est :

- 3 injections IM aux âges de 2, 3, et 4 mois pour la primo-vaccination
- 1 injection IM de rappel à l'âge de 12 mois

Chez l'enfant à risque âgé de moins de 5 ans et ayant été vacciné antérieurement par PCV-7, une vaccination de rattrapage est indiquée (1 ou 2 doses selon l'âge).

Introduction

La vaccination universelle des nourrissons par vaccin anti-pneumococcique conjugué 7-valent (PCV-7) a démontré son efficacité dans toutes les communautés dans lesquelles elle a été mise en oeuvre, selon un schéma d'administration comportant 2 ou 3 injections pour la primo-vaccination à des âges compris entre 2 et 6 mois et une injection de rappel à 12-13 mois.

Cette efficacité est démontrée sur base des éléments suivants :

- Réduction de l'incidence des infections invasives à pneumocoques (IPD) causées par les 7 sérotypes couverts par le vaccin 7-valent^{1,2}
- Réduction du portage naso-pharyngé et de la circulation des mêmes sérotypes
- Acquisition d'une immunité de groupe pour ces 7 sérotypes avec diminution des infections invasives dans la population non-vaccinée^{3,4}
- Réduction de l'incidence des pneumonies et des otites moyennes aiguës (AOM) – effet démontré à ce jour avec un schéma 3+1.

Au Luxembourg, la vaccination par PCV-7 a été introduite en 2004 dans le schéma universel de vaccination et est globalement bien acceptée, bien qu'une mesure objective de la couverture par PCV ne soit pas encore disponible (la dernière enquête de couverture vaccinale porte sur la cohorte des enfants nés en 2005, c'est-à-dire juste après l'introduction de cette vaccination dans le programme, et montre 60-70% d'enfants vaccinés).

Depuis février 2010, le vaccin anti-pneumococcique 13-valent (PCV-13) a remplacé le PCV-7 dans le programme des vaccinations recommandées pour l'immunisation des nourrissons. En outre, un autre vaccin conjugué anti-pneumococcique (PHiD-CV), 10-valent, est disponible sur le marché. Ces vaccins couvrent les sérotypes suivants :

	Sérotypes couverts												
PCV-7	-	-	4	-	-	6B	-	9V	14	18C	-	19F	23F
PHiD-CV	1	-	4	5	-	6B	7F	9V	14	18C	-	19F	23F
PCV-13	1	3	4	5	6A	6B	7F	9V	14	18C	19A	19F	23F

Aspects épidémiologiques actuels des infections à *Streptococcus pneumoniae*

Les données luxembourgeoises disponibles (EARS, sérotypages des souches envoyées par le LNS au labo de référence du Prof. Verhaegen) donnent quelques indications sur les souches circulantes à l'origine d'infections invasives dans notre pays : en 2008, 2009 et 2010, des bactériémies et des méningites causées par des sérotypes non-couverts par PCV-7 ont été identifiées, en particulier par les sérotypes 1, 3, 7F et 19A (19A : 5/41 souches sérotypées).

L'émergence de la souche 19A depuis l'introduction de la vaccination par PCV-7 est source de débats. En France, une augmentation très marquée de l'incidence d'infections invasives dues au sérotype 19A a été notée : pour 2007, cette souche représente 33% des isolats de bactériémies pneumococciques chez les enfants de moins de 2 ans et les adultes de plus de 64 ans, et 23% des isolats de méningites.⁵ Les méningites causées par ce sérotype ont en outre tendance à suivre un décours compliqué avec formation d'empyème. En Belgique, l'incidence des IPD à 19A a quintuplé de 1996 à 2006.⁶ L'émergence de ce sérotype par pression sélective au sein de populations vaccinées par PCV-7 est associée à un portage naso-pharyngé accru.⁷

Pour ces raisons, le CSH recommande de maintenir le recours au PCV-13, assurant une protection contre le sérotype 19A, pour la vaccination anti-pneumococcique du nourrisson et du jeune enfant.

Schémas vaccinaux recommandés pour la prévention des PID

Population générale

Les études comparant des schémas de primo-vaccination à 2 ou 3 doses ont montré une immunogénicité équivalente pour PCV-7 et PCV-13.

En outre, l'efficacité clinique d'un schéma de type 2+1 utilisant le PCV-7 pour la prévention des infections invasives à pneumocoques chez l'enfant a été démontrée dans divers pays et communautés, bien que certaines incertitudes persistent concernant la qualité de la protection conférée par un schéma 2+1 chez l'enfant à risque élevé d'infection invasive à pneumocoques. Certaines modélisations permettent d'estimer que la perte d'efficacité liée au passage à un schéma vaccinal allégé résulterait en une augmentation de 0,75 infections invasives pour 100.000 enfants vaccinés. Au Luxembourg, cela correspondrait à une augmentation annuelle de 0,04 infections invasives.

Le schéma de vaccination 2+1 a été validé par l'Agence Européenne du Médicament lors de l'autorisation de mise sur le marché du PCV-13. Par ailleurs, les communautés et pays ayant actuellement adopté un schéma 2+1 pour leur programme de vaccination anti-pneumococcique sont l'Allemagne (PCV-13 et PHiD-CV), la Belgique (PCV-7), la Finlande (PHiD-CV), la France (PCV-13), les Pays-Bas (PHiD-CV), le Québec (PHiD-CV), le Royaume-Uni (PCV-13), la Suède (PHiD-CV) et la Suisse (PCV-7).

Pour ces raisons, le CSH considère qu'en l'absence de facteur de risque accru d'infection invasive à *S pneumoniae*, le schéma vaccinal peut être allégé à 2 doses de PCV-13 aux âges de 2 et 4 mois (primo- vaccination). Le rappel à l'âge de 12 mois reste indiqué.

Nourrissons et enfants à risque élevé d'infection invasive à Pneumocoques

L'efficacité de la protection d'un schéma 2+1 chez le nourrisson et l'enfant à risque élevé d'infection invasive à *S pneumoniae* n'a pas encore été démontrée. Par ailleurs, les enfants de ce groupe, vaccinés par PCV-7 dans la première enfance, pourraient bénéficier d'une protection élargie aux 6 sérotypes additionnels du PCV-13 par une vaccination de rattrapage par PCV-13.

Le CSH recommande donc la vaccination anti-pneumococcique des enfants à risque élevé d'infection invasive par *S pneumoniae* selon un schéma 3+1, et l'introduction d'une vaccination de rattrapage par PCV-13 pour les enfants à risque élevé de moins de 5 ans, n'ayant pas bénéficié d'une telle vaccination antérieurement.

Les groupes d'enfants à risque élevé concernés par cette recommandation sont :

- Infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH)
- Drépanocytose, asplénie fonctionnelle ou anatomique
- Défaut/fistule de la barrière cérébro-méningée
- Implant cochléaire
- Maladies chroniques telles que maladies cardio-vasculaires, pulmonaires (à l'exception de l'asthme), hépatique, syndrome néphrotique, diabète
- Déficits immunitaires constitutionnels (y compris les déficits en complément et en properdine) ou secondaires aux traitements immunosuppresseurs (lymphomes, leucémies, cancers, transplantations d'organes)

Les prématurés d'âge gestationnel de moins de 32 semaines et les nourrissons de poids de naissance inférieur à 1500 g présentent, transitoirement jusqu'à l'âge de 24 mois, un risque élevé d'infection invasive et sont donc aussi éligibles pour le schéma 3+1.

Conclusions :

1. Schéma vaccinal recommandé pour le programme de vaccination universelle :

Age	Nourrisson / enfant SANS facteur de risque	Nourrisson /enfant AVEC facteur de risque*
2 mois	PCV-13 (1 ^{ère} dose)	PCV-13 (1 ^{ère} dose)
3 mois	-	PCV-13 (2 ^{ème} dose)
4 mois	PCV-13 (2 ^{ème} dose)	PCV-13 (3 ^{ème} dose)
12 mois	PCV-13 (rappel)	PCV-13 (rappel)
13-23 mois, vacciné antérieurement par PCV-7	-	PCV-13, 2 doses à 8 sem. d'intervalle (rattrapage, min 8 sem. après PCV-7)
24-59 mois, vacciné antérieurement par PCV-7	-	PCV-13, 1 dose (rattrapage, min 8 sem. après PCV-7)

* selon liste ci-dessus

2. Schéma vaccinal recommandé pour les nourrissons et enfants non-vaccinés par PCV-7 ou PCV-13 antérieurement :

Age lors de la première visite	Nourrisson / enfant SANS facteur de risque			Nourrisson /enfant AVEC facteur de risque*		
	Primo-vaccination		Rappel	Primo-vaccination		Rappel
	Dose(s)	Intervalle	Age	Dose(s)	Intervalle	Age
2-6 mois	2	4-8 sem.	12 mois	3	4-8 sem.	12 mois
7-11 mois	2	4-8 sem.	12-15 mois	2	4-8 sem.	12-15 mois
12-23 mois	2	≥ 8 sem.	-	2	≥ 8 sem.	-
24-59 mois	-	-	-	2	≥ 8 sem.	-

* selon liste ci-dessus

La présente recommandation constitue une mise à jour de la recommandation de vaccination universelle contre S pneumoniae de juin 2005. Elle a été préparée par le Dr Françoise Berthet et approuvée par les membres du Conseil Supérieur d'Hygiène, section des maladies transmissibles, le 1er février 2011.

REFERENCES

- ¹ Deceuninck G et al. Effectiveness of Pneumococcal conjugate vaccine using a 2+1 infant schedule in Quebec, Canada. Ped Inf Dis J 2010. 29:546-549
- ² Rückinger S et al. Efficacy of 7-valent pneumococcal conjugate vaccination in Germany: an analysis using indirect cohort method. Vaccine 2010.05.021
- ³ Vestrheim DF et al. Effectiveness of a 2+1 dose schedule pneumococcal conjugate vaccination programme on invasive pneumococcal disease among children in Norway. Vaccine 2010.03.087
- ⁴ Harboe ZB et al. Early effectiveness of heptavalent conjugate pneumococcal vaccination on invasive pneumococcal disease after the introduction in the Danish Childhood Immunization Programme. Vaccine 2010.01.017
- ⁵ Dorléans F et al. Impact de la vaccination par le vaccin antipneumococcique conjugué heptavalent sur l'incidence des infections invasives à pneumocoques en France – analyse des données de 2008. INVS accessible sous http://www.invs.sante.fr/presse/2010/le_point_sur/vaccination_pneumo_050710/index.html
- ⁶ Hanquet G et al. Pneumococcal serotypes in children in 4 European countries. Emerg Infect Dis 2010. 16:1428-39
- ⁷ Van Gils EJM et al. Pneumococcal conjugate vaccination and nasopharyngeal acquisition of pneumococcal serotype 19A strains. JAMA 2010. 304:1099-1106