

## 10.3.4 VACCIN POLYSACCHARIDIQUE CONTRE LE PNEUMOCOQUE

### COMPOSITION

Deux vaccins inactivés polysaccharidiques 23-valent contre le pneumocoque sont distribués au Canada : Pneumovax 23 (Merck Frosst) et Pneumo 23 (Sanofi Pasteur).

Chaque dose de 0,5 ml des vaccins polysaccharidiques 23-valent contient :

- 25 µg de chacun des 23 polysaccharidiques capsulaires de *Streptococcus pneumoniae*, soit les sérotypes 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F et 33F;
- du phénol;
- une solution tamponnée isotonique (chlorure de sodium, phosphate monosodique et disodique) ou du salin isotonique.

### PRÉSENTATION

Pneumovax 23 : Fiоле unidose de 0,5 ml.

Pneumo 23 : Seringue unidose de 0,5 ml.

Les vaccins ont l'aspect d'une solution limpide et incolore.

### INDICATIONS

- Vacciner les personnes âgées de 65 ans ou plus.
- Vacciner les personnes âgées de 2 à 64 ans présentant un risque accru d'infection invasive à pneumocoque :
  - asplénie anatomique ou fonctionnelle (voir la section 1.9.5, *Immunisation et asplénie*);
  - états d'immunosuppression (voir la section 1.9.3, *Immunosuppression*);
  - implant cochléaire;

Note : Si possible, on administrera le vaccin au moins de 10 à 14 jours avant le début d'un traitement immunosuppresseur ou avant une chirurgie élektive pour splénectomie ou implant cochléaire (chez les enfants âgés de moins de 18 ans qui n'ont reçu aucune dose du vaccin conjugué contre le pneumocoque, le vaccin conjugué doit être administré en premier : voir plus bas). Dans le cas d'une splénectomie d'urgence, le vaccin devrait être administré 2 semaines après la chirurgie. Si la personne obtient son congé plus tôt et que l'on craint qu'elle ne revienne pas pour sa vaccination, on doit lui administrer le vaccin avant sa sortie de l'hôpital, même si le délai représente moins de 2 semaines.

- insuffisance rénale chronique ou syndrome néphrotique;

- maladie ou condition chronique :
  - maladie pulmonaire (ex. : maladie obstructive chronique, fibrose kystique, emphysème). L'asthme n'est pas une indication, à moins qu'il ne soit accompagné d'une bronchite chronique, d'un emphysème ou d'une corticothérapie systémique de longue durée,
  - maladie cardiaque (ex. : insuffisance cardiaque, cardiomyopathie, cardiopathie cyanogène),
  - maladie hépatique (ex. : cirrhose, alcoolisme),
  - diabète,
  - écoulement chronique de liquide céphalorachidien (LCR),
  - erreur innée du métabolisme (ex. : tyrosinémie héréditaire de type I, hyperammoniémie due aux anomalies du cycle de l'urée, acidurie organique, cytopathies mitochondriales),
  - itinérance (sans-abri),
  - utilisation actuelle et régulière de drogues dures (par inhalation ou injection) avec une détérioration de l'état de santé ou des conditions de vie précaires.

Chez les enfants âgés de moins de 18 ans à risque accru d'infection invasive à pneumocoque qui n'ont reçu aucune dose de vaccin conjugué, le CIQ recommande l'administration d'au moins 1 dose du vaccin conjugué en plus du vaccin polysaccharidique; lorsque c'est possible, le vaccin conjugué doit être administré en premier.

Lorsqu'il est indiqué, le vaccin doit être administré même si la personne a déjà fait une infection invasive à pneumocoque, puisque l'immunité acquise est spécifique au sérotype.

## REVACCINATION

À l'heure actuelle, la revaccination systématique contre les infections invasives à pneumocoque n'est recommandée que chez les personnes présentant une asplénie, un état d'immunosuppression, une insuffisance rénale chronique ou un syndrome néphrotique.

On revaccine ces personnes seulement 1 fois, 5 ans après la 1<sup>re</sup> dose du vaccin polysaccharidique. Cependant, s'il s'agit d'un enfant de 10 ans ou moins, on peut le revacciner 3 ans après la 1<sup>re</sup> dose du vaccin polysaccharidique.

L'utilité de toute dose subséquente reste à préciser.

## CONTRE-INDICATIONS

- Anaphylaxie suivant l'administration d'une dose antérieure du même vaccin ou d'un autre produit ayant un composant identique.

## PRÉCAUTIONS

- Voir les sections 1.8.5, *Précautions générales*, et 1.9.6, *Immunisation au cours de la grossesse*.

## INTERACTIONS

- S'il est indiqué d'administrer le vaccin conjugué et le vaccin polysaccharidique contre le pneumocoque, on doit, dans la mesure du possible, administrer le vaccin conjugué en premier. L'intervalle recommandé entre l'administration de ces 2 produits est d'au moins 8 semaines. L'usage du vaccin polysaccharidique dans ce contexte ne constitue pas une revaccination.
- Le CIQ considère qu'il n'y a pas de délai à respecter entre l'administration du vaccin polysaccharidique contre le pneumocoque et celle du vaccin contre le zona, même si des données limitées ont suggéré la possibilité d'une réponse en anticorps plus faible au vaccin Zostavax lors de la coadministration avec le vaccin Pneumovax.

## INTERCHANGEABILITÉ

Les vaccins polysaccharidiques contre le pneumocoque sont interchangeables.

## MANIFESTATIONS CLINIQUES POSSIBLES APRÈS LA VACCINATION

### RISQUE ATTRIBUABLE AU VACCIN (RAV)

Il s'agit de la différence entre la fréquence des manifestations cliniques chez les personnes ayant reçu ce vaccin et la fréquence des manifestations cliniques chez celles ne l'ayant pas reçu. Cette différence permet de mieux estimer les manifestations cliniques liées au vaccin par rapport à celles qui surviennent pour une autre cause.

- Aucune donnée sur le risque attribuable au vaccin.

### MANIFESTATIONS CLINIQUES OBSERVÉES

Les fréquences présentées sont celles des manifestations cliniques observées à la suite de la vaccination, sans groupe de comparaison chez des non-vaccinés. Ces données entraînent généralement une surestimation du risque réel. À l'exception des réactions locales, la majorité des manifestations cliniques observées sont dues à ce qui survient naturellement dans la population, et non au vaccin.

Fréquence	Réactions locales	Réactions systémiques
Dans la majorité des cas (50 % ou plus)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Sensibilité</li> <li>– Érythème</li> <li>– Chaleur</li> <li>– Œdème</li> <li>– Induration locale durant moins de 48 h</li> </ul>	—
Courant (1 à 9 %)	—	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Fièvre légère ou modérée</li> <li>– Myalgies</li> <li>– Céphalée</li> </ul>
Très rare (1 à 9 pour 100 000)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Réaction ressemblant aux symptômes d'une cellulite ou à un phénomène d'Arthus*</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Fièvre élevée</li> <li>– Malaise</li> <li>– Adénite</li> <li>– Arthralgies, arthrite</li> <li>– Éruptions cutanées ou urticaire</li> </ul>

\* Voir le chapitre 7, *Manifestations cliniques possibles après la vaccination.*

- Les réactions locales légères sont plus fréquentes à la suite de l'administration sous-cutanée qu'après une injection intramusculaire.
- Les réactions locales légères et modérées sont plus fréquentes après la revaccination qu'après la 1<sup>re</sup> dose et sont associées à la persistance des anticorps spécifiques. Chez les sujets âgés de plus de 65 ans, la fatigue, la céphalée et les myalgies ont été rapportées plus souvent après la revaccination qu'après la 1<sup>re</sup> dose.
- Aucune étude n'a démontré d'augmentation de réactions locales ou systémiques graves après la vaccination répétée contre le pneumocoque.
- Comme pour tout médicament ou produit biologique, une réaction allergique reste possible.

## ADMINISTRATION

<b>Pneumovax 23 et Pneumo 23</b>			
Dose <sup>(1)</sup>	Âge <sup>(2)</sup>	Posologie	Voie d'administration
1 <sup>re</sup>	≥ 2 ans	Le contenu du format unidosé	IM ou SC

- (1) En général, on ne devrait pas recevoir plus de 1 dose de ce vaccin. Toutefois, une revaccination est recommandée dans certaines circonstances (voir la section *Revaccination*).
- (2) Dans la mesure du possible, chez les enfants âgés de moins de 18 ans à risque accru d'infection invasive à pneumocoque qui n'ont reçu aucune dose de vaccin conjugué, au moins 1 dose de vaccin conjugué doit leur être administrée avant le vaccin polysaccharidique (voir la section 10.3.3).

## RÉPONSE AU VACCIN

### IMMUNOGÉNICITÉ

Plus de 80 % des adultes en santé développeront des anticorps de 2 à 3 semaines après l'administration du vaccin.

Le vaccin polysaccharidique est très peu immunogène chez les enfants âgés de moins de 2 ans et pourrait ne pas l'être pour certains sérotypes chez les enfants âgés de moins de 5 ans.

Les anticorps produits après la vaccination déclinent après de 5 à 10 ans, et plus rapidement chez certains groupes que d'autres. Cependant, la relation entre le titre d'anticorps et la protection contre la maladie invasive n'est pas certaine (c'est-à-dire qu'un haut titre d'anticorps ne donne pas nécessairement une meilleure protection). C'est pourquoi le besoin d'une revaccination est difficile à déterminer. De plus, les vaccins polysaccharidiques induisent une réponse immunitaire indépendante des cellules T, et ne produisent pas une réponse anamnétique des titres d'anticorps.

### EFFICACITÉ

Selon les méta-analyses, les résultats des essais randomisés sont compatibles avec un effet protecteur du vaccin contre les infections invasives chez les jeunes adultes en bonne santé et, dans une moindre mesure, chez les personnes âgées de la population générale. Les essais randomisés n'ont pas démontré l'efficacité du vaccin polysaccharidique chez les populations à haut risque.

Les études d'observation montrent que chez les personnes immunocompétentes, le vaccin polysaccharidique prévient plus de 80 % des infections invasives causées par le pneumocoque, principalement celles qui sont associées à une bactériémie. Une efficacité de 65 à 84 % a été démontrée dans des groupes particuliers (diabétiques, patients avec une coronaropathie, insuffisance cardiaque, maladie pulmonaire chronique ou asplénie anatomique). L'efficacité chez les personnes âgées de 65 ans ou plus immunocompétentes est de l'ordre de 75 %. Il existe peu de données sur l'efficacité des vaccins polysaccharidiques chez les enfants à risque accru, mais une étude a montré une efficacité de 63 % chez des enfants d'âge préscolaire avec maladies chroniques (surtout atteints d'anémie falciforme).

Le vaccin polysaccharidique n'a pas d'impact sur la colonisation nasopharyngée par le pneumocoque et n'a pas d'efficacité contre les infections non invasives à pneumocoque (ex. : otite, sinusite).