Minerva - Analyses brèves - 15/03/2021

Effet du vaccin conjugué antipneumococcique 13-valent dans la prévention de la pneumonie en première ligne ?

Référence
van Werkhoven CH, Bolkenbaas M, Huijts SM, et al. Effects of 13-valent pneumococcal conjugate vaccination of adults on lower respiratory tract infections and antibiotic use in primary care: secondary analysis of a double-blind randomized placebo-controlled study. Clin Microbiol Infect 2020:S1198-743X(20)30560-7. DOI: 10.1016/j.cmi.2020.09.011

Analyse de
Barbara Michiels, Vakgroep Eerstelijns- en Interdisciplinaire Zorg, Centrum voor Huisartsgeneeskunde, Universiteit Antwerpen

Nous avons déjà discuté de l'efficacité du vaccin conjugué antipneumococcique 13-valent (vaccin PCV13), par comparaison avec un placebo, chez 84496 personnes âgées en bonne santé vivant à domicile, leur âge moyen étant de 72,8 ans (3,5% ayant plus de 85 ans) (1,2). Cette étude randomisée contrôlée, CAPITA (*Community Acquired Pneumonia Immunization Trial in Adults*, étude portant sur la vaccination des adultes contre la pneumonie communautaire), a montré une efficacité du vaccin PCV13 dans la prévention des pneumonies causées par les types de vaccins inclus (efficacité de 37,7% (avec IC à 95% de 14,3% à 55,1%), avec un nombre de sujets à traiter (*Number Needed to Treat*, NNT) certes très élevé, de 1111) (1,2). Cependant, aucun effet statistiquement significatif n'a pu être montré dans la prévention de toutes les pneumonies, ni dans la prévention des décès dus à une pneumonie à pneumocoque (y compris les types du vaccin) (1,2).

Parallèlement à cette étude CAPITA, une étude distincte a été menée pour examiner l'effet du vaccin PCV13 dans la prévention de la pneumonie et des autres infections respiratoires basses, ainsi que son effet sur l'utilisation des antibiotiques, tant de manière générale que spécifiquement pour les infections respiratoires basses, en première ligne (3). Après la fin du suivi de l'étude CAPITA et avant la levée de l'insu, on a recherché dans le dossier médical informatisé (DMI) de certaines pratiques de première ligne, les épisodes d'infections respiratoires basses et l'utilisation d'antibiotiques pour un sous-groupe. Les DMI (et par conséquent les pratiques de première ligne) éligibles avaient été déterminés à l'avance. Une taille d'échantillon de 80000 personnes-années par bras d'étude a également été calculée à l'avance pour démontrer, avec une puissance de 90%, une différence de 11% dans l'incidence de la pneumonie et de 6% dans l'incidence des infections respiratoires basses.
L'âge moyen des personnes incluses dans cette étude était de 71,4 ans, et 56% étaient de sexe masculin. Les caractéristiques générales correspondaient donc bien à l'étude CAPITA complète. 20195 participants ont reçu le vaccin PCV13, et 20231 ont reçu un placebo. La taille d'échantillon prédéterminée a été respectée. Au total, 1564 épisodes de pneumonie sont survenus dans le groupe PCV13 contre 1659 dans le groupe placebo. Cela revenait donc à une efficacité du vaccin de 5,5% avec IC à 95% de -2,6% à 13,0%. Les autres infections respiratoires basses sont survenues 7535 fois dans le groupe PCV13 et 7817 fois dans le groupe placebo, ce qui revient à une efficacité du vaccin de 3,4% avec IC à 95% de -2,0% à 8,5%. Entre le groupe PCV13 et le groupe placebo, il n'y avait de différence statistiquement significative ni quant au nombre de cures d'antibiotiques pour infection respiratoire basse ni quant à leur nombre total pour toute indication (respectivement 8835 prescriptions contre 9245 et 43386 contre 43309).
Ces résultats cadrent avec la discussion précédente de l'étude CAPITA, qui n'a pu montrer aucun effet du vaccin PCV13 dans la prévention de la pneumonie de toute cause. L'étude CAPITA nous permet seulement d'affirmer que l'effet du vaccin n'est significatif que dans la prévention des pneumonies causées par les types du vaccin et des infections pneumococciques invasives sévères. L'effet sur l'hospitalisation n'a toutefois pas été étudié, et il n'y avait aucun effet sur la mortalité (1,2).

Que disent les guides de pratique clinique ?
Le Conseil Supérieur de la Santé a axé sa recommandation sur les personnes qui présentent un risque accru d'infections graves à pneumocoque (19 à 85 ans), les adultes atteints de comorbidités (50 à 85 ans) et aussi les personnes âgées en bonne santé (65 à 85 ans). Chez les adultes en bonne santé âgés de 65 à 85 ans, le schéma privilégié consiste à vacciner successivement avec le PCV13 suivi du PPV23. L'intervalle recommandé actuellement entre les deux vaccins pour les adultes en bonne santé âgés de 65 à 85 ans est d'au moins 1 an. Comme calendrier alternatif de vaccination dans ce groupe, il est possible d'administrer seulement le PPV23 une seule fois. Les

personnes qui ont été vaccinées avec le PPV23 dans le passé peuvent être revaccinées une seule fois avec le PCV13 au moins 1 an après la dernière vaccination PPV23 (4).

Conclusion

Cette étude de suivi de l'étude CAPITA, qui a été menée correctement d'un point de vue méthodologique, montre avec suffisamment de puissance que le vaccin PVC13 administré à des personnes en bonne santé ayant 65 ans ou plus n'a pas d'effet dans la prévention de la pneumonie, des infections respiratoires basses et sur l'utilisation des antibiotiques en première ligne.

Références

1. Michiels B. Efficacité d'un vaccin conjugué contre les pneumocoques à 13 valents chez les personnes âgées de 65 ans et plus en bonne santé ? Minerva bref 15/10/2015.
2. Bonten MJ, Huijts SM, Bolkenbaas M, et al. Polysaccharide conjugate vaccine against pneumococcal pneumonia in adults. N Engl J Med 2015;372:1114-25. DOI: 10.1056/NEJMoa1408544
3. van Werkhoven CH, Bolkenbaas M, Huijts SM, et al. Effects of 13-valent pneumococcal conjugate vaccination of adults on lower respiratory tract infections and antibiotic use in primary care: secondary analysis of a double-blind randomized placebo-controlled study. Clin Microbiol Infect 2020:S1198-743X(20)30560-7. DOI: 10.1016/j.cmi.2020.09.011
4. Conseil Supérieur de la Santé. Vaccination antipneumococcique adultes. Avis 9562. CSS 2020.