

10.3.4 Pneu-P : vaccin polysaccharidique contre le pneumocoque

Composition

Un vaccin inactivé polysaccharidique 23-valent contre le pneumocoque (Pneu-P-23) est distribué au Canada : Pneumovax 23 (Merck). Chaque dose du vaccin Pneumovax 23 contient :

- 25 µg de chacun des 23 polysaccharides 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;
- 0,25 % (m/m) de phénol;
- 0,9 % (m/m) de chlorure de sodium et de l'eau.

Présentation

Pneumovax 23 : Fiole unidose de 0,5 ml.
 Fiole multidose de 2,5 ml.
 Seringue unidose de 0,5 ml.

Le vaccin a l'aspect d'une solution limpide et incolore.

Indications

Pour connaître les vaccins contre le pneumocoque (Pneu-C et/ou Pneu-P) à utiliser selon l'âge ou le facteur de risque, voir le tableau synthèse à la fin de cette section 10.3.4. Lorsque le vaccin Pneu-C est indiqué, on doit, dans la mesure du possible, l'administrer avant le vaccin Pneu-P (voir les sections *Interactions* et 10.3.3).

Seules les indications du vaccin Pneu-P sont présentées ci-dessous.

G

Vacciner les personnes âgées de 65 ans et plus. Les personnes ayant reçu le vaccin avant l'âge de 65 ans doivent recevoir 1 dose, au moins 5 ans après la dernière dose, peu importe le nombre de doses reçues dans le passé.

G

Vacciner les personnes âgées de 2 à 64 ans à risque accru d'infection invasive à pneumocoque :

- asplénie anatomique ou fonctionnelle (voir la section 1.2.2.5, *Asplénie anatomique ou fonctionnelle*);
- états d'immunosuppression (voir la section 1.2.2.3, *Immunosuppression*);
- implant cochléaire;

Note : Si possible, la vaccination devrait être terminée de 10 à 14 jours avant le début d'un traitement immunosuppresseur ou avant une chirurgie électorale pour splénectomie ou implant cochléaire. Dans le cas d'une splénectomie d'urgence, on vaccine la personne avant son congé de l'hôpital, et ce, dès que sa condition est considérée comme assez stable pour la vaccination.

- insuffisance rénale chronique ou syndrome néphrotique;
- maladie ou condition chronique :
 - maladie pulmonaire (ex. : fibrose kystique, bronchite chronique, emphysème, dysplasie bronchopulmonaire),
 - asthme assez grave pour nécessiter un suivi médical régulier ou des soins hospitaliers chez les personnes âgées de 50 ans et plus. Chez les personnes âgées de moins de 50 ans, 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. : porteur de l'hépatite B ou de l'hépatite C, cirrhose, alcoolisme),
 - diabète,
 - écoulement chronique de liquide céphalorachidien,
 - condition médicale pouvant compromettre l'évacuation des sécrétions respiratoires et augmenter les risques d'aspiration (ex. : un trouble cognitif, une lésion médullaire, un trouble convulsif, des troubles neuromusculaires),
 - 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.

A

Vacciner les personnes âgées de 18 ans et plus qui désirent réduire leur risque de contracter une infection à pneumocoque.

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

Revaccination

La revaccination contre les infections invasives à pneumocoque avec le Pneu-P est recommandée chez les personnes présentant une asplénie, un état d'immunosuppression, une insuffisance rénale chronique ou un syndrome néphrotique. On revaccine ces personnes avec le Pneu-P 5 ans après la 1^{re} dose du vaccin polysaccharidique.

Les personnes ayant reçu le vaccin avant l'âge de 65 ans doivent recevoir 1 dose de Pneu-P à partir de l'âge de 65 ans, au moins 5 ans après la dernière dose, peu importe le nombre de doses reçues dans le passé.

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 la section 1.2.1.6, *Précautions générales*.

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 en observant un intervalle minimal de 8 semaines avec le vaccin polysaccharidique.

Si le vaccin polysaccharidique contre le pneumocoque a été administré en premier, le Comité sur l'immunisation du Québec recommande d'attendre 1 an avant d'administrer le vaccin conjugué contre le pneumocoque.

Manifestations cliniques possibles après la vaccination

Voir les sections 7.6.1, *Risque attribuable au vaccin*, et 7.6.2, *Manifestations cliniques observées*.

Risque attribuable au vaccin (RAV)

Aucune donnée sur le RAV n'est disponible.

Manifestations cliniques observées

Fréquence	Réactions locales	Réactions systémiques
Dans la majorité des cas (50 % ou plus)	Sensibilité Érythème Œdème Induration locale durant moins de 48 h	—
Souvent (1 à 9 %)	—	Fièvre légère ou modérée Myalgie Céphalée
Très rarement (1 à 9 sur 100 000)	Réaction ressemblant aux symptômes d'une cellulite ou à un phénomène d'Arthus ⁽¹⁾	Fièvre élevée Malaise Lymphadénopathie Arthralgie, arthrite Éruptions cutanées ou urticaire

(1) Voir le chapitre 7, *Manifestations cliniques après la vaccination*.

Les réactions locales légères sont plus fréquentes après une injection sous-cutanée (SC) qu'après une injection intramusculaire (IM).

Les réactions locales légères et modérées sont plus fréquentes après la revaccination qu'après la 1^{re} dose et sont associées à la persistance des anticorps spécifiques. Chez les sujets âgés de plus de 65 ans, la fatigue, la céphalée et la myalgie ont été rapportées plus souvent après la revaccination qu'après la 1^{re} 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

Jeter la fiole multidose entamée après 48 heures.

Administrer le vaccin par voie IM ou SC.

Pneumovax 23		
Dose ⁽¹⁾	Âge ⁽²⁾	Posologie
1 ^{re}	≥ 2 ans	Le contenu du format unidose

- (1) Une revaccination est recommandée chez les personnes présentant certaines conditions et chez les personnes âgées de 65 ans et plus qui ont reçu le vaccin avant l'âge de 65 ans (voir la section *Revaccination*).
- (2) Lorsque le vaccin Pneu-C est également indiqué, on doit, dans la mesure du possible, l'administrer avant le vaccin Pneu-P (voir le tableau synthèse sur l'utilisation recommandée des vaccins contre le pneumocoque à la fin de cette section).

Réponse au vaccin

Immunogénicité

Plus de 80 % des adultes en santé auront 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 5-10 ans et déclinent plus rapidement chez certains groupes. Des études récentes indiquent que les niveaux d'anticorps atteints après une revaccination se comparent à ceux mesurés après une 1^{re} dose. Cependant, la relation entre les titres 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 reste difficile à déterminer.

Effacité

Selon les méta-analyses, les résultats des essais randomisés démontrent 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 Pneu-P-23 chez les populations à haut risque.

On estime que l'efficacité du vaccin Pneu-P dans une population âgée de 65 ans et plus est de 50 à 73 % pour les infections invasives à pneumocoque (tous sérotypes), de 48 à 64 % pour la pneumonie à pneumocoque d'origine communautaire (tous sérotypes) et de -10 à 17 % pour les pneumonies d'origine communautaire (toutes causes confondues).

Il n'y a pas de données sur l'efficacité clinique d'une revaccination.

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).

**Tableau synthèse sur l'utilisation recommandée
des vaccins contre le pneumocoque**

	Pneu-C	Pneu-P
Enfants âgés de 2 à 59 mois ⁽¹⁾	X	
Personnes âgées de 65 ans et plus ⁽²⁾		X
Personnes présentant une asplénie anatomique ou fonctionnelle ou un état d'immunosuppression (voir les sections 1.2.2.5 et 1.2.2.3) :		
▪ âgées de 2 à 23 mois ⁽¹⁾⁽³⁾	X	
▪ âgées de 2 ans et plus (incluant les adultes) ⁽⁴⁾⁽⁵⁾	X	X
Personnes présentant d'autres conditions amenant un risque accru (voir l'encadré ci-dessous) :		
▪ âgées de 2 à 23 mois ⁽¹⁾⁽³⁾	X	
▪ âgées de 2 à 17 ans ⁽⁴⁾	X	X
▪ âgées de 18 ans et plus		X

Autres conditions amenant un risque accru :

- implant cochléaire
- insuffisance rénale chronique ou syndrome néphrotique⁽⁵⁾
- grande prématurité (< 32 semaines) ou très faible poids à la naissance (< 1 500 g). (Ce facteur de risque est présent au cours de la 1^{re} année de vie)
- maladie ou condition chronique :
 - maladie pulmonaire (ex. : fibrose kystique, bronchite chronique, emphysème, dysplasie bronchopulmonaire)
 - asthme assez grave pour nécessiter un suivi médical régulier ou des soins hospitaliers chez les personnes âgées de 50 ans et plus. Chez les personnes âgées de moins de 50 ans, 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. : porteur de l'hépatite B ou de l'hépatite C, cirrhose, alcoolisme)
 - diabète
 - écoulement chronique de liquide céphalorachidien
 - condition médicale pouvant compromettre l'évacuation des sécrétions respiratoires et augmenter les risques d'aspiration (ex. : un trouble cognitif, une lésion médullaire, un trouble convulsif, des troubles neuromusculaires)
 - 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

- (1) Le calendrier régulier prévoit l'administration de 3 doses de Pneu-C à 2, 4 et 12 mois. Une dose additionnelle à l'âge de 6 mois est donnée en présence de conditions amenant un risque accru (voir la section *Administration* de la section 10.3.3).
- (2) Les personnes âgées de 65 ans et plus ayant reçu 1 dose de Pneu-P avant l'âge de 65 ans doivent recevoir 1 dose de Pneu-P, au moins 5 ans après la dernière dose, peu importe le nombre de doses reçues dans le passé.
- (3) Donner le vaccin Pneu-P dès que l'enfant atteint l'âge de 2 ans, à condition que 8 semaines se soient écoulées depuis l'administration du dernier Pneu-C.
- (4) Lorsque les 2 vaccins sont indiqués, administrer le Pneu-C en premier, suivi du Pneu-P après 8 semaines. Si le Pneu-P a été administré en premier, attendre 1 an avant de donner le Pneu-C.
- (5) Il s'agit de conditions pour lesquelles il est recommandé d'administrer une 2^e dose de Pneu-P, 5 ans après la 1^{re} dose.