

Une déclaration du comité consultatif (DCC) Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI)_†

Revaccination avec le vaccin polysaccharidique
23-valent contre le pneumocoque (Pneu-P-23)

PROTÉGER LES CANADIENS CONTRE LES MALADIES



Agence de la santé
publique du Canada

Public Health
Agency of Canada

Canada

**PROMOUVOIR ET PROTÉGER LA SANTÉ DES CANADIENS GRÂCE AU LEADERSHIP, AUX PARTENARIATS,
À L'INNOVATION ET AUX INTERVENTIONS EN MATIÈRE DE SANTÉ PUBLIQUE.**

– Agence de la santé publique du Canada

Also available in English under the title:

Re-Immunization with Polysaccharide 23-Valent Pneumococcal Vaccine (Pneu-P-23)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2015

Date de publication : Avril 2015

La présente publication peut être reproduite sans autorisation pour usage personnel ou interne seulement, dans la mesure où la source est indiquée en entier. Toutefois, la reproduction en multiples exemplaires de cette publication, en tout ou en partie, à des fins commerciales ou de redistribution est interdite sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5 ou copyright.droitdauteur@pwgsc.gc.ca.

Cat. : HP40-135/2015F-PDF

ISBN : 978-0-660-23357-4

Pub. : 140494



PRÉAMBULE

Le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) donne à l'Agence de la santé publique du Canada (ci-après appelée l'Agence) des conseils constants et à jour liés à l'immunisation dans le domaine de la médecine, des sciences et de la santé publique. L'Agence reconnaît que les conseils et les recommandations figurant dans la présente déclaration reposent sur les connaissances scientifiques les plus récentes et diffuse ce document à des fins d'information. Les personnes qui administrent le vaccin doivent également connaître le contenu de la monographie de produit pertinente. Les recommandations d'utilisation et les autres renseignements qui figurent dans le présent document peuvent différer du contenu de la monographie de produit rédigée par le fabricant du vaccin au Canada. Les fabricants ont fait approuver les vaccins et ont démontré leur innocuité et leur efficacité uniquement lorsqu'ils sont utilisés conformément à la monographie de produit. Les membres du CCNI et les agents de liaison doivent se conformer à la politique de l'Agence régissant les conflits d'intérêts, notamment déclarer chaque année les conflits d'intérêts possibles.

TABLE DES MATIÈRES

Sommaire de l'information contenue dans la présente déclaration du CCNI	4
I. Introduction	6
II. Méthodes	6
III. Épidémiologie de la pneumococcie invasive	7
IV. Vaccins	7
V. Recommandations	10
VI. Priorités en matière de surveillance et de recherche	12
Tableaux	13
Liste des abréviations	29
Remerciements	30
Références	31

SOMMAIRE DE L'INFORMATION CONTENUE DANS LA PRÉSENTE DÉCLARATION DU CCNI

Le tableau suivant résume l'information importante pour les vaccinateurs. Veuillez consulter le reste de la Déclaration pour obtenir plus de précisions.

	Les enfants âgés de 2 ans ou plus avec des facteurs de risque pour la pneumococcie invasive (PI).	Les adultes âgés de 65 ans ou plus
1. Quoi	Une dose unique (à vie) de rappel est recommandée 5 ans après la dose initiale chez les personnes à haut risque de PI. Il s'agit d'un changement dans l'intervalle de revaccination chez les enfants vaccinés initialement à l'âge de 10 ans ou moins, où la revaccination était recommandée précédemment 3 ans après la dose initiale.	Peu importe les autres facteurs de risque, les adultes âgés de 65 ans ou plus devraient recevoir une dose de Pneu-P-23 pourvu qu'un intervalle de 5 ans se soit écoulé depuis la dose précédente de Pneu-P-23.
2. Qui	Pour les personnes âgées de 2 ans à haut risque de PI (souffrant d'asplénie fonctionnelle ou anatomique ou d'une anémie drépanocytaire, d'une cirrhose, d'une insuffisance rénale chronique ou d'un syndrome néphrotique, d'une infection au VIH, ou d'une immunodépression liée à une maladie ou à un traitement).	Toutes les personnes âgées de 65 ans peu importe les facteurs de risque.
3. Comment	Pour les personnes à haut risque de PI, une dose de rappel de Pneu-P-23 doit être administrée 5 ans après la dose initiale de Pneu-P-23.	Pour les personnes âgées de 65 ans ou plus, une dose de Pneu-P-23 devrait être administrée. Pour les personnes ayant reçu une dose précédente de Pneu-P-23 en raison d'un problème de santé qui les met à risque de contracter une PI (souffrant d'asplénie fonctionnelle ou anatomique ou d'une anémie drépanocytaire, d'une cirrhose, d'une insuffisance rénale chronique ou d'un syndrome néphrotique, d'une infection au VIH, ou d'une immunodépression liée à une maladie ou à un traitement), une dose de Pneu-P-23 devrait être administrée pourvu qu'un intervalle de 5 ans se soit écoulé depuis la dose précédente de Pneu-P-23.

4. Pourquoi	Au fil du temps, l'immunité diminue. L'administration d'une dose de rappel 5 ans après la première dose stimulera le système immunitaire puisque ces personnes continueront d'être à risque de contracter une PI. Une seule revaccination à un intervalle de 5 ans après la vaccination initiale harmonise les calendriers pour enfants et pour adultes.	Les personnes de plus de 65 ans présentent un risque plus élevé de contracter une PI; par conséquent, une dose de Pneu-P-23 leur offrira une protection.
-------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

I. INTRODUCTION

La présente déclaration complétera les déclarations précédentes sur le pneumocoque⁽¹⁾⁽²⁾ et fournira les données probantes utilisées pour déterminer la période optimale entre l'administration initiale du vaccin polysaccharidique 23-valent contre le pneumocoque (Pneu-P-23) et les doses de rappel ultérieures afin de protéger les personnes à risque de pneumococcie invasive (PI).

On recommande l'administration du vaccin Pneu-P-23 aux personnes de 2 ans et plus qui présentent un risque élevé de contracter une PI, selon la définition figurant dans le Guide canadien d'immunisation (GCI) (<http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/cig-gci/p04-pneu-fra.php>), en plus des recommandations en fonction de l'âge et des risques concernant le vaccin conjugué 13-valent contre le pneumocoque (Pneu-C-13). Les recommandations liées à l'âge et aux risques et les calendriers pour ces vaccins sont présentés dans le GCI.

Le CCNI recommande actuellement la revaccination avec une dose unique de rappel du vaccin Pneu-P-23 pour les personnes âgées d'au moins 2 ans à risque élevé de PI. Ces personnes sont celles qui souffrent d'une asplénie fonctionnelle ou anatomique ou d'une anémie drépanocytaire, d'une cirrhose, d'une insuffisance rénale chronique ou d'un syndrome néphrotique, d'une infection au VIH, ou d'une immunodépression liée à une maladie ou à un traitement. Présentement, pour ces groupes, une seule revaccination après 5 ans est recommandée chez les personnes qui étaient âgées de 11 ans ou plus au moment de la première immunisation avec le vaccin Pneu-P-23. Une seule revaccination après 3 ans est recommandée chez les sujets qui étaient âgés de 10 ans ou moins au moment de la première immunisation avec le vaccin Pneu-P-23. Puisque les données sont insuffisantes pour recommander l'administration répétée du vaccin Pneu-P-23, la revaccination n'est pas systématiquement recommandée après une deuxième dose.

La présente mise à jour :

- Fournit une revue documentaire systématique sur les doses de rappel du vaccin contre le pneumocoque pour les personnes présentant un risque élevé de contracter une PI.
- Fait des recommandations quant aux doses de rappel du vaccin contre le pneumocoque.

II. MÉTHODES

Le CCNI a étudié des éléments tels que la population cible, l'innocuité, l'immunogénicité, l'efficacité potentielle et réelle des vaccins, les calendriers de vaccination et d'autres aspects de la stratégie globale d'immunisation, le cas échéant. Après une évaluation critique de chacune des études, des tableaux sommaires comprenant des cotes de qualité des données ont été préparés à l'aide de la hiérarchie méthodologique du CCNI (Tableaux 2 et 3), et des recommandations relatives à l'utilisation des vaccins ont été proposées. M^{me} Chelsea Caya (candidate M.Sc., santé publique à l'Université McGill) et M^{me} Constantina Boikos (M.Sc., santé publique et Ph.D. [épidémiologie] à l'Université McGill) ont effectué une revue systématique.⁽³⁾ M^{me} Caya et la présidente du groupe de travail ont présenté les données probantes et ont proposé des recommandations au CCNI. Après un examen attentif des données et la tenue de consultations à la réunion du CCNI (le 5 février 2013), les membres de ce dernier se sont prononcés sur les recommandations proposées. On trouvera dans le texte de la présente mise

à jour une description des considérations pertinentes, des justifications des décisions et des lacunes dans les connaissances. L'Agence tient à jour une documentation de ces démarches tout au long de l'exercice de synthèse des connaissances et d'élaboration des recommandations.

III. ÉPIDÉMIOLOGIE DE LA PNEUMOCOCCIE INVASIVE

Veuillez consulter le GCI (<http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/cig-gci/index-fra.php>) pour connaître les données épidémiologiques récentes.

En résumé, depuis les recommandations séquentielles du CCNI visant à introduire des vaccins conjugués contre le pneumocoque dans les programmes d'immunisation systématique des enfants (Pneu-C-7⁽⁴⁾, Pneu-C-10⁽⁵⁾ et plus récemment Pneu-C-13⁽²⁾), l'incidence de la PI a diminué. Le changement a été particulièrement visible chez les enfants, mais l'incidence de la maladie chez les adultes a également diminué en raison de l'immunité de groupe. La PI causée par les sérotypes inclus dans les vaccins conjugués a considérablement décliné. On a constaté une augmentation simultanée des sérotypes non inclus dans les vaccins conjugués, mais l'incidence globale reste inférieure à celle observée avant l'introduction des vaccins conjugués. D'après les données nationales, les enfants de 0 à 4 ans continuent d'être les plus touchés, tout comme les plus de 60 ans. Les données épidémiologiques au niveau national ne fournissent pas de renseignements permettant une analyse précise pour les personnes présentant un risque élevé de contracter une PI ou pour les personnes âgées de plus de 65 ans.

IV. VACCINS

Il n'y a eu aucune modification en ce qui concerne les vaccins actuellement disponibles au Canada. Veuillez consulter la déclaration du CCNI précédemment mise à jour, y compris la déclaration récente relative à l'utilisation du vaccin conjugué contre le pneumocoque pour les adultes⁽¹⁾, ainsi que le GCI (<http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/cig-gci/p04-pneu-fra.php>) qui résume les recommandations du CCNI.

IV.1 Efficacité potentielle – directe et indirecte

Aucune étude trouvée.

IV.2 Efficacité réelle

Aucune étude trouvée.

IV.3 Immunogénicité

Au total, 10 études ont été examinées : une étude axée sur les participants pédiatriques seulement, huit axées sur les adultes et une incluant des participants pédiatriques et adultes. Il convient de noter qu'il existait une certaine hétérogénéité dans les essais biologiques utilisés pour les évaluations immunologiques, ainsi que dans le seuil utilisé pour déterminer la réponse

immunitaire, les âges limites et les co-morbidités. Un examen complet de toutes les études, leur méthodologie et les mesures des résultats est présenté dans le Tableau 1. Un aperçu de ces études se trouve ci-après.

Études pédiatriques

Une seule étude (Smets)⁽⁶⁾ s'est concentrée spécifiquement sur la population pédiatrique. Cet essai contrôlé randomisé prospectif incluait 8 patients qui avaient reçu une dose initiale de Pneu-P-23 de 3 à 5 ans avant l'inscription. Les participants étaient revaccinés et les niveaux d'anticorps contre *S. pneumoniae* étaient mesurés au moment de l'immunisation, puis un mois et six mois après la vaccination. Un mois après la revaccination, selon le sérotype, de 75 à 100 % des participants étaient considérés comme présentant une réponse à la vaccination et de 62 à 100 % d'entre eux avaient conservé des niveaux d'anticorps au-delà du seuil défini par l'étude six mois après la vaccination.

Études sur les adultes

Sept études de cohorte ont fourni des données sur les doses de rappel du vaccin Pneu-P-23 chez les adultes de plus de 18 ans avec des facteurs de risque pour la PI. Davidson⁽⁷⁾ a recruté 52 adultes : la moitié avait reçu le vaccin Pneu-P-23 en moyenne 7,4 ans avant le recrutement, et l'autre moitié était constituée de témoins du même âge non vaccinés. Tous les participants étaient vaccinés avec le vaccin Pneu-P-23; les niveaux d'anticorps étaient mesurés avant la vaccination et environ un mois après la vaccination. Avant l'immunisation, les deux groupes avaient des titres moyens géométriques (TMG) similaires. Initialement, les personnes âgées de moins de 65 ans avaient une plus forte concentration d'anticorps propres au sérotype que les personnes de plus de 65 ans. Après la vaccination, 82 % des participants non vaccinés auparavant et 83 % des participants ayant reçu une dose de rappel avaient des TMG considérés comme protecteurs. Après la revaccination, les réponses ne variaient pas en fonction de l'âge.

Une deuxième étude de cohorte (Hammit *et al.*)⁽⁸⁾ a examiné la réponse au Pneu-P-23 dans trois groupes : les participants non vaccinés, un groupe ayant reçu précédemment une dose de Pneu-P-23 et un groupe ayant reçu 2 ou 3 doses précédentes de Pneu-P-23. Les participants précédemment vaccinés étaient admissibles si au moins 6 ans s'étaient écoulés depuis leur dernier vaccin Pneu-P-23. Des échantillons de sang ont été recueillis au début et un mois après l'immunisation. Au début, les niveaux d'anticorps IgG contre le pneumocoque étaient plus élevés chez les participants qui avaient déjà reçu le vaccin Pneu-P-23 que chez les personnes du groupe non vacciné. Après l'immunisation, les niveaux d'anticorps IgG absolus étaient similaires dans les trois groupes, mais la hausse des titres d'anticorps était inférieure chez les personnes vaccinées précédemment ($p < 0,001$); l'augmentation moindre dans le groupe précédemment vacciné est probablement due au fait que ce groupe possédait des niveaux d'anticorps avant la revaccination. La multiplication des anticorps fonctionnels propres aux sérotypes, mesurée au moyen de la suppression par opsonophagocytose (OPK), n'était pas différente entre le groupe non vacciné et le groupe déjà vacciné.

Lackner *et al.*⁽⁹⁾ ont mené une étude de cohorte avec des résidents frêles admis en centres hospitaliers de soins de longue durée. Tous les participants avaient été vaccinés au moins 5 ans avant la participation à l'étude. Une fois encore, plus les personnes étaient jeunes, plus les titres d'anticorps étaient élevés au départ. Un mois après l'administration de Pneu-P-23, en fonction du sérotype, de 45 à 61 % des participants avaient une réponse immunitaire adéquate,

tandis que seulement 17 % d'entre eux répondaient aux critères de protection pour l'ensemble des 7 sérotypes testés. Un an après la vaccination, en fonction du sérotype, seuls de 23 à 44 % des participants présentaient une réponse immunitaire adéquate, et 7 % seulement répondaient aux critères de protection pour l'ensemble des 7 sérotypes testés.

Manoff⁽¹⁰⁾ a mené une étude de cohorte prospective à simple insu parmi un groupe d'adultes âgés d'au moins 65 ans; la moitié du groupe environ n'avait jamais été vaccinée, tandis que l'autre moitié avait reçu le vaccin Pneu-P-23 de trois à cinq ans auparavant. Au départ, les niveaux d'anticorps, ainsi que les anticorps fonctionnels (mesurés par OPK), étaient plus élevés dans le groupe déjà immunisé. Le ratio d'augmentation moyen des niveaux d'anticorps était supérieur chez les personnes qui n'avaient pas encore été vaccinées. Cinq ans après la vaccination, les deux groupes avaient des niveaux d'anticorps et d'anticorps fonctionnels similaires.

Une autre étude de cohorte portait également sur les niveaux d'anticorps et les anticorps fonctionnels.⁽¹¹⁾ Dans cette étude de cohorte prospective, les personnes à qui l'on avait déjà administré le vaccin Pneu-P-23 ont reçu une dose supplémentaire de ce vaccin cinq ans après la dose précédente. Une fois stratifiés par sérotype, les niveaux d'anticorps un et douze mois après la revaccination étaient considérablement plus élevés pour tous les sérotypes testés que les niveaux de départ, sauf pour le sérotype 19F, qui n'avait pas considérablement augmenté 12 mois après la revaccination ($p = 0,08$). Par ailleurs, les niveaux d'anticorps ont atteint un pic un mois après la revaccination. Douze mois après la revaccination, les niveaux d'anticorps avaient décliné, mais restaient supérieurs aux niveaux de départ pour tous les sérotypes testés.

Musher *et al.*⁽¹²⁾ ont étudié une cohorte de personnes âgées autonomes qui avaient reçu une ou deux doses de Pneu-P-23 dix ans auparavant. Après la revaccination, des augmentations statistiquement significatives des niveaux d'anticorps ont été observées entre le début et le 30^e jour après la revaccination chez les personnes ayant reçu une deuxième dose ($p < 0,05$), pour tous les sérotypes testés. Parmi les personnes ayant reçu une troisième dose, des augmentations statistiquement significatives des niveaux d'anticorps ont été observées pour tous les sérotypes, sauf les sérotypes 6B et 12F. La réponse en anticorps était inversement proportionnelle à l'âge.

Torling *et al.*⁽¹³⁾ ont mené une étude de cohorte prospective où les participants, qui avaient fait partie d'une étude précédente et qui avaient été vaccinés avec Pneu-P-23 en moyenne 5,3 ans auparavant (entre 4 et 7 ans), se sont vu offrir une revaccination au Pneu-P-23. Quatre semaines après la revaccination, les niveaux d'anticorps avaient considérablement augmenté par rapport aux niveaux de base ($p = 0,0004$). Toutefois, dans cette étude, la réponse à la revaccination avec Pneu-P-23 était « considérablement inférieure par rapport à la première vaccination, avec une CMG combinée de 7,47 µg/ml contre 19,06 µg/ml ($p < 0,001$) ». Il s'agit de la seule étude qui a affiché une hyporéactivité.

Adultes – après une transplantation

Tobudic *et al.*⁽¹⁴⁾ ont randomisé des greffés rénaux qui avaient subi la transplantation au moins 6 mois auparavant et qui n'avaient pas été vaccinés au Pneu-P-23 au cours des 5 années passées, pour leur administrer un vaccin conjugué 7-valent contre le pneumocoque ou le vaccin Pneu-P-23, suivi dans les deux cas un an plus tard par une dose de Pneu-P-23. Étant donné la question posée dans cette revue systématique, nous nous concentrerons sur les participants ($n = 26$) qui ont reçu 2 doses de Pneu-P-23. Huit semaines après la deuxième dose de Pneu-P-

23, les niveaux d'anticorps étaient considérablement supérieurs pour les sérotypes 9F et 19F dans le groupe Pneu-P-23/Pneu-P-23 par rapport au groupe Pneu-C/Pneu-P-23. Les niveaux d'anticorps par sérotypes ont décliné au cours de l'intervalle de 12 mois entre les vaccinations, « mais les niveaux d'anticorps demeuraient bons pour la majorité des sérotypes » dans le groupe qui a reçu le vaccin Pneu-P-23 en guise de première dose.

Études combinées

Fuchshuber⁽¹⁵⁾ a mené une étude de cohorte prospective qui incluait des enfants et de jeunes adultes atteints de néphropathie chronique, âgés de 3 à 27 ans. Un an après la première immunisation, un sous-groupe a été immunisé une nouvelle fois avec le vaccin Pneu-P-23, car les niveaux d'anticorps avaient chuté en deçà des niveaux précédant la vaccination. Les niveaux d'anticorps ont rapidement décliné après la revaccination, en particulier chez les participants qui avaient perdu leurs anticorps rapidement après la première vaccination : 6 mois après la revaccination, seulement 2 participants (9 %) étaient encore considérés comme des répondants. Bien que cette étude semble montrer une hyporéactivité chez les participants auxquels on a administré une deuxième dose de Pneu-P-23 un an après la dose précédente, il convient de noter que les participants revaccinés représentent un sous-groupe dont la réponse immunitaire à la première dose de Pneu-P-23 se situe sous le seuil optimal. Par conséquent, il est possible que les participants qui n'ont pas maintenu une réponse adéquate au Pneu-P-23 au bout d'un an étaient immunologiquement différents des autres participants de l'étude. Comme les participants n'ont pas tous été revaccinés, il est difficile de tirer une conclusion définitive sur la réponse anticorps lorsqu'une deuxième dose de Pneu-P-23 est administrée un an après la première.

IV.4 Innocuité

L'innocuité de la revaccination au Pneu-P-23 a été évaluée dans les huit études examinées. Dans l'étude qui n'a inclus que des patients pédiatriques, on n'a observé que des effets indésirables bénins du Pneu-P-23 (Smets).⁽⁶⁾ Dans les études menées chez des adultes, des réactions bénignes, comme les arthralgies, la fatigue, des céphalées, une enflure au point d'injection et une limitation du mouvement du bras, ont été signalées comme effets indésirables (entre 11 % et 63 %).⁽⁸⁾⁽⁹⁾⁽¹¹⁾⁽¹³⁾⁻⁽¹⁵⁾ Des réactions systémiques (p. ex. fièvre) ont également été signalées chez 11 % des adultes dans une étude.⁽⁹⁾ Lorsqu'on compare les personnes qui ont reçu une troisième dose à celles qui ont reçu une deuxième dose, on a constaté une augmentation statistiquement significative de la proportion de personnes présentant des effets indésirables bénins, mais pas des réactions systémiques (Musher).⁽¹²⁾

V. RECOMMANDATIONS

En résumé, selon toutes les études examinées, l'immunité conférée par le Pneu-P-23 décline rapidement et la revaccination stimule la réponse immunitaire des personnes présentant un risque élevé de contracter la PI, ce qui suggère une meilleure capacité à éviter les maladies liées à la PI. Les personnes ayant reçu une ou deux doses de Pneu-P-23 avant l'âge de 65 ans présentaient une bonne réponse immunitaire et un profil d'innocuité acceptable après l'administration d'une dose répétée du vaccin à l'âge de 65 ans ou plus. Peu de données probantes suggèrent qu'une hyporéactivité se produise avec une dose de rappel supplémentaire de Pneu-P-23, et il n'existe pas de données probantes suggérant que l'innocuité

soit une préoccupation. Pour éclairer les recommandations relatives aux données supplémentaires (p. ex. plus d'une dose de rappel), d'autres études sont nécessaires pour comprendre comment le système immunitaire répond à des doses supplémentaires de Pneu-P-23.

Recommandation n° 1 :

Les personnes âgées d'au moins 2 ans qui présentent un risque très élevé de contracter la PI (asplénie fonctionnelle ou anatomique ou anémie drépanocytaire; cirrhose, insuffisance rénale chronique ou syndrome néphrotique; infection au VIH et immunosuppression liée à une maladie ou à un traitement) et qui ont reçu des doses de vaccin conjugué 13-valent contre le pneumocoque basé sur le calendrier pour l'âge, suivies 8 semaines plus tard de l'administration de Pneu-P-23, devraient être revaccinées avec une deuxième dose de Pneu-P-23 5 ans après la dose initiale de Pneu-P-23. Il s'agit là d'un changement par rapport à la recommandation précédente qui stipulait que les enfants âgés de 10 ans ou moins au moment de leur première dose de Pneu-P-23 devaient recevoir la deuxième dose 3 ans plus tard. Ce changement est basé sur l'absence de données probantes appuyant la période de 3 ans avant la dose de rappel chez les enfants et sur l'utilisation universelle du vaccin Pneu-C-13 chez les enfants, qui a contribué à la diminution marquée de l'incidence de la PI. Une seule revaccination à un intervalle de 5 ans après la vaccination initiale harmonise les calendriers pour enfants et pour adultes présentant un risque très élevé de contracter la PI. (*Recommandation du CCNI de catégorie B*)

Recommandation n° 2 :

Il existe actuellement trop peu de données probantes pour déterminer le moment d'administration optimal et le nombre de doses de rappel de Pneu-P-23 pour les adultes ayant un risque élevé (p. ex. les personnes souffrant d'une asplénie fonctionnelle ou anatomique ou d'une anémie drépanocytaire, d'une cirrhose, d'une insuffisance rénale chronique ou d'un syndrome néphrotique, d'une infection au VIH, ou d'une immunodépression liée à une maladie ou à un traitement). Une dose unique de Pneu-P-23 est actuellement recommandée pour les personnes présentant un risque élevé de contracter une PI, 5 ans après la dose précédente. (*Recommandation du CCNI de catégorie I*)

Recommandation n° 3 :

Étant donné le risque accru de PI chez les adultes d'au moins 65 ans et le déclin rapide des anticorps après l'administration du vaccin Pneu-P-23, toutes les personnes devraient recevoir une dose de Pneu-P-23 à 65 ans, en autant qu'une période de 5 ans se soit écoulée depuis la dose précédente de ce vaccin. Dans toutes les études examinées pour cette déclaration mise à jour, on a administré une dose de Pneu-P-23 aux personnes de 65 ans ou plus, quels que soient leurs antécédents de vaccination. Aucune dose de rappel supplémentaire n'est actuellement recommandée pour les personnes de plus de 65 ans qui n'ont pas d'autres comorbidités qui augmenteraient leur risque de contracter une PI. (*Recommandation du CCNI de catégorie B*)

VI. PRIORITÉS EN MATIÈRE DE SURVEILLANCE ET DE RECHERCHE

- Une surveillance accrue qui inclut les personnes présentant un risque élevé et qui peut fournir l'incidence de la PI stratifiée par facteur de risque et sérotype pour les personnes se trouvant dans le groupe des plus de 65 ans.
- L'efficacité des programmes de vaccination au Pneu-P-23 (première et deuxième dose) chez les patients à risque élevé et chez ceux de plus de 65 ans.
- La durée de l'efficacité du vaccin après la première et la deuxième dose de Pneu-P-23 chez les personnes présentant un risque élevé de contracter une PI.
- D'autres études pour déterminer s'il y a hyporéactivité.
- Des études examinant les échecs vaccinaux.
- Des données sur la couverture vaccinale des première et deuxième doses chez les populations vulnérables et les personnes âgées d'au moins 65 ans.
- La compréhension des obstacles à l'accès à une vaccination appropriée au sein des groupes à risque élevé.
- D'autres études avec des seuils normalisés en ce qui concerne la réponse anticorps à des doses supplémentaires de Pneu-P-23.
- Des études épidémiologiques des maladies non invasives, comme la pneumonie ou l'otite moyenne aiguë acquise dans la collectivité par les enfants, causées par *S. pneumoniae*.

TABLEAUX

Tableau 1. Résumé des études sur les vaccins

DÉTAILS DE L'ÉTUDE									RÉSUMÉ	
Auteurs	Année	Pays	Méthode de mesure	Comparaison	Plan d'étude	Calendrier de vaccination	Population étudiée	Mesure des résultats	Qualité	Niveau des données probantes
Davidson <i>et al.</i> ⁽⁷⁾	1994	É.-U.	Dosage radio-immunologique TMG : Réponse en cas de hausse de 40 % ou plus; Inadéquate si le niveau est inférieur à 500 ng/ml	Personnes déjà immunisées contre personnes ayant reçu une 1 ^{re} dose de Pneu-P-23	Étude de cohorte prospective (étude d'intervention) • Les vaccins déjà administrés (14-valent ou 23-valent) ont été déterminés à partir des dossiers de soins infirmiers de santé publique et des fichiers informatisés sur l'immunisation du Service de santé des Indiens. • Les participants étaient appariés selon l'âge, le nombre de	Pnu-Immune Dose : 0,5 ml Voie d'administration : Intramusculaire Calendrier : Une dose Période depuis la dernière dose : En moyenne, 7,4 années (entre 67 et 109 mois) Sérotypes testés : 1, 3, 4, 6B, 7F, 8, 9V, 12F, 14, 18C, 19F, 23F.	Adultes résidant au nord-ouest de l'Alaska (n = 52) = 26 personnes ayant reçu une dose de rappel : 9 personnes avaient déjà reçu le vaccin Pneu-P-23, les autres le vaccin PPV14, de 67 à 109 mois auparavant = 26 personnes non immunisées auparavant	Après la revaccination au Pneu-P-23 : • La majorité des cas présentait une multiplication par 1,4 fois des niveaux d'anticorps. • 82 % des témoins avaient des niveaux d'anticorps protecteurs. • 83 % de revaccinés avec le vaccin Pneu-P-23 avaient des niveaux d'anticorps protecteurs. • Chez les patients ayant des problèmes de santé chroniques (pas seulement une immuno-suppression), la revaccination a	Bonne	II-1

DÉTAILS DE L'ÉTUDE									RÉSUMÉ	
Auteurs	Année	Pays	Méthode de mesure	Comparaison	Plan d'étude	Calendrier de vaccination	Population étudiée	Mesure des résultats	Qualité	Niveau des données probantes
					maladies chroniques, l'ethnicité et le genre.			été associée à une tendance à une non-réponse moindre : 33 % chez les sujets primovaccinés, contre 13 % chez les sujets ayant reçu une dose de rappel ($p = 0,17$)		
Fuchshuber <i>et al.</i> ⁽¹⁵⁾	1996	Allemagne	Analyse ELISA Sérum obtenu avant et 4 semaines, 6 mois et 12 mois après la 1 ^{re} vaccination chez tous les participants. 22 participants ont été revaccinés et le sérum a été recueilli 4 semaines et 6 mois après cette dose de rappel. Réponse : multiplication par 2 au	Primo-vaccination contre revaccination avec une 2 ^e dose de Pneu-P-23	Étude de cohorte prospective (aucun témoin); (étude d'intervention)	Pneumovax ^{MD} 23 Dose : 0,5 ml Voie d'administration : Sous-cutanée (extrémités supérieures) Calendrier : 0 et 12 mois plus tard pour 22 des 40 participants Période depuis la dernière dose : 1 an Sérotypes testés : 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F,	Les enfants et les jeunes adultes âgés de 2,9 à 27 ans souffrant de néphropathie chronique (y compris le syndrome néphrotique idiopathique, l'insuffisance rénale chronique, patients sous dialyse et ayant subi une transplantation) • $n = 40$ 22 des participants dont les titres d'anticorps ont décliné jusqu'à	Après la dose 1 : % des répondants : • 4 semaines : 88 % • 6 mois : 68 % • 12 mois : 48 % Après la dose 2 ($n = 22$) : % des répondants : • 4 semaines : 45 % • 6 mois : 9 %	Bonne	II-2

DÉTAILS DE L'ÉTUDE									RÉSUMÉ	
Auteurs	Année	Pays	Méthode de mesure	Comparaison	Plan d'étude	Calendrier de vaccination	Population étudiée	Mesure des résultats	Qualité	Niveau des données probantes
			minimum des titres d'anticorps titre > 200			18C, 19F, 19A, 20, 22F, 23F, 33F	atteindre les niveaux d'avant la vaccination ont été revaccinés 1 an après la vaccination initiale			
Hammitt <i>et al.</i> ⁽⁸⁾	2011	É.-U.	Analyse ELISA et essai biologique d'OPK Sérum obtenu au départ et 30 jours après la vaccination Réponse : multiplication examinée	Primo-vaccination contre revaccination avec une 2 ^e , 3 ^e ou 4 ^e dose de Pneu-P-23	Étude de cohorte prospective entre décembre 2004 et avril 2006 (étude d'intervention)	Pneumovax ^{MD} 23 Dose : 0,5 ml Voie d'administration : Intramusculaire (muscle deltoïde) Calendrier : 1 vaccination Période depuis la dernière dose : En moyenne 7,4 années (entre 6 et 22 ans) Sérotypes testés : 1, 4, 6B, 14 et 19F	Adultes (âgés de 55 à 74 ans) considérés comme présentant un risque élevé de contracter une PI d'après les lignes directrices locales, qui étaient soit non vaccinés auparavant, soit vaccinés avec le Pneu-P-23 au moins 6 ans avant la période de l'étude. • Groupe 1 = Première vaccination au Pneu-P-23, • Groupe 2 = Deuxième vaccination au Pneu-P-23,	<ul style="list-style-type: none"> • Au départ, les niveaux d'anticorps IgG étaient plus élevés chez les personnes revaccinées que chez celles n'ayant jamais été vaccinées ($p < 0,05$) • Niveaux d'anticorps IgG absolus atteints après la vaccination semblables pour les trois groupes • Multiplications des niveaux d'anticorps : moins élevées chez les personnes revaccinées que chez les 	Bonne	II-2

DÉTAILS DE L'ÉTUDE									RÉSUMÉ	
Auteurs	Année	Pays	Méthode de mesure	Comparaison	Plan d'étude	Calendrier de vaccination	Population étudiée	Mesure des résultats	Qualité	Niveau des données probantes
							<ul style="list-style-type: none"> Groupe 3 = 3^e ou 4^e vaccination au Pneu-P-23 Le groupe 3 était plus âgé et comportait plus d'Autochtones d'Alaska 	<p>personnes vaccinées pour la première fois pour tous les sérotypes testés ($p < 0,001$); corrélation inverse entre la multiplication et les niveaux d'anticorps de départ.</p> <ul style="list-style-type: none"> Au bout de 30 jours : les multiplications chez les personnes revaccinées étaient similaires, quel que soit l'intervalle depuis le dernier vaccin. Résultats similaires des anticorps IgG pour les TMG d'OPK. Même réponse chez les personnes vaccinées pour la 1^{re} fois et les personnes revaccinées, sauf 		

DÉTAILS DE L'ÉTUDE									RÉSUMÉ	
Auteurs	Année	Pays	Méthode de mesure	Comparaison	Plan d'étude	Calendrier de vaccination	Population étudiée	Mesure des résultats	Qualité	Niveau des données probantes
								<p>pour le sérotype 6B pour lequel la réponse était plus élevée.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les personnes revaccinées ont signalé plus d'effets indésirables bénins que les personnes vaccinées pour la première fois. Aucune différence dans les effets indésirables signalés entre les personnes qui ont reçu une 2^e dose de Pneu-P-23 et celles qui ont reçu une 3^e ou une 4^e dose. 		
Lackner <i>et al.</i> ⁽⁹⁾	2003	É.-U.	Analyse ELISA Sérum obtenu au début (1 semaine avant la revaccination) et 1 et 12 mois après la revaccination	Personnes déjà immunisées contre celles ayant reçu une 2 ^e dose de Pneu-P-23	Étude de cohorte prospective (décembre 1998 et juillet 2000); (étude d'intervention)	Pnu-Immune 23 Dose : 0,5 ml Voie d'administration : Intramusculaire (muscle deltoïde) Calendrier : 1 vaccination	Les adultes fragiles résidant dans une maison de soins infirmiers (âgés de 65 ans ou plus) dans des centres métropolitains de Minneapolis et St. Paul (Minnesota),	<ul style="list-style-type: none"> • Un mois et un an après la revaccination, les niveaux d'anticorps inférieurs au début étaient sensiblement corrélés au taux de multiplication 	Bonne	II-2

DÉTAILS DE L'ÉTUDE									RÉSUMÉ	
Auteurs	Année	Pays	Méthode de mesure	Comparaison	Plan d'étude	Calendrier de vaccination	Population étudiée	Mesure des résultats	Qualité	Niveau des données probantes
			TMG : Réponse en cas de hausse de 40 % ou plus			Période depuis la dernière dose : En moyenne 7,2 ans (±2,4 ans) Sérotypes testés : 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F, 23F.	ayant reçu une 1 ^{re} vaccination au Pneu-P-23 au moins 5 ans après l'inscription à l'étude n = 43	des niveaux d'anticorps. • Multiplication d'au moins 40 % : 1. À 1 mois : 45,6 à 61,4 % en fonction du sérotype 2. À 1 an : 23,3 à 44,2 % en fonction du sérotype 3. Lorsqu'une augmentation de 40 % est requise pour l'ensemble des 7 sérotypes testés : seuls 17,5 % à 1 mois et 7 % à 1 an ont atteint la cible. Des effets indésirables bénins ont été constatés au cours des 3 jours après la revaccination chez 14 sujets sur 62 (22,6 %) et tous les effets		

DÉTAILS DE L'ÉTUDE									RÉSUMÉ	
Auteurs	Année	Pays	Méthode de mesure	Comparaison	Plan d'étude	Calendrier de vaccination	Population étudiée	Mesure des résultats	Qualité	Niveau des données probantes
Manoff et al. ⁽¹⁰⁾	2010	É.-U.	EIA et essai d'OPK Sérum analysé à : jour 0 (début), 30 jours après la vaccination et 5 ans après la vaccination Réponse : le niveau de référence pour les titres d'OPK était ≥ 8 ; pour la concentration d'EIA, les niveaux de référence étaient $\geq 0,5$; $\geq 1,0$; 1,5 µg/ml.	Personnes déjà immunisées contre personnes revaccinées avec une 2 ^e dose de Pneu-P-23	Étude de cohorte prospective (1997-1998) • Il s'agit d'une sous-étude d'une vaste étude (n = 1 008) avec l'analyse du sérum disponible pour évaluer les réponses anticorps opsoniques aux sérotypes 4, 14 et 23F • En simple aveugle	Pneumovax ^{MD} 23 Dose : - Voie d'administration : - Calendrier : Une seule vaccination dans cette étude (1 ^{re} vaccination avec le Pneu-P-23 – groupe de primovaccinés, ou revaccination avec le Pneu-P-23 de personnes ayant reçu un premier vaccin 3 à 5 ans auparavant – groupe de revaccination.) Période depuis la dernière dose : 3 à 5 ans pour le groupe de revaccination Sérotypes testés :	Adultes ambulatoires âgés de 65 ans ou plus souffrant de maladies chroniques sous-jacentes stables (le cas échéant). Exclusion : Immuno-suppression ou antécédents de PI N = 120; 60 de chaque groupe de vaccination (1 ^{ère} vaccination et revaccination)	indésirables ont disparu dans les 3 jours. • Au départ, l'OPK et les titres EIA étaient plus élevés chez les personnes revaccinées que chez celles vaccinées pour la première fois (persistance des anticorps 3 à 5 ans après la vaccination). • Les niveaux d'anticorps ont sensiblement augmenté ($p < 0,05$) entre le jour 0 et le jour 30. • Cinq ans après la revaccination, aucune différence entre les groupes de revaccination et de primovaccination en ce qui concerne l'OPK et les niveaux d'EIA.	Bonne	II-2

DÉTAILS DE L'ÉTUDE									RÉSUMÉ	
Auteurs	Année	Pays	Méthode de mesure	Comparaison	Plan d'étude	Calendrier de vaccination	Population étudiée	Mesure des résultats	Qualité	Niveau des données probantes
Musher et al. ⁽¹²⁾	2011	É.-U.	Analyse ELISA Sérum obtenu au départ (10 ans après la dernière injection) et 30 jours après l'injection Réponse CMG : niveaux de référence de $\geq 1,0$ ou $\geq 5,0$ µg/ml	2 ^e dose de Pneu-P-23 contre 3 ^e dose de Pneu-P-23	Étude de cohorte prospective (2007; prolongement d'une étude plus importante) Multicentrique (5 participants sur 7 ont fait partie de l'étude plus importante)	4, 14, 23F (causant le plus communément la PI) Pneumovax ^{MD} 23 Dose : 0,5 ml Voie d'administration : Intramusculaire (muscle deltoïde) Calendrier : Une dose de vaccin administrée dans cette étude Période depuis la dernière dose : 10 ans après la première ou la deuxième vaccination au Pneu-P-23 Sérotypes testés : 3, 4, 6B, 8, 9V, 12F, 14, 23F	Adultes ambulatoires plus âgés provenant de 5 des 7 centres d'étude d'origine « avec l'étendue habituelle de maladies comorbides associées au vieillissement » N = 134 sujets ont terminé l'étude de prolongation par protocole (n = 67 dans le groupe recevant une 2 ^e dose - n = 66 dans le groupe recevant une 3 ^e dose Exclusion : Immuno-suppression due au traitement ou à la maladie; antécédents de PI; doses	<ul style="list-style-type: none"> • 30 jours après la 2^e ou la 3^e dose de Pneu-P-23 à l'année 10, les niveaux d'anticorps IgG moyens ont augmenté pour l'ensemble des 8 sérotypes. • 30 jours après la 2^e ou la 3^e dose de Pneu-P-23 à l'année 10, parmi les personnes ayant reçu une 2^e dose, les niveaux d'anticorps IgG ont augmenté de façon statistiquement significative ($p < 0,05$) pour l'ensemble des 8 sérotypes. • Parmi les personnes ayant reçu une 3^e dose, 	Bonne	II-2

DÉTAILS DE L'ÉTUDE									RÉSUMÉ	
Auteurs	Année	Pays	Méthode de mesure	Comparaison	Plan d'étude	Calendrier de vaccination	Population étudiée	Mesure des résultats	Qualité	Niveau des données probantes
							supplémentaires de Pneu-P-23 reçues en dehors de l'étude. Âge moyen : 75 ans (de 60 à 93 ans) dans le groupe recevant une 2 ^e dose contre 77 ans (de 60 à 88 ans) dans celui recevant une 3 ^e dose	les hausses d'anticorps IgG étaient statistiquement significatives pour 6 sérotypes (tous sauf 6B et 12F). • Pour les 8 sérotypes, les réponses des anticorps IgG ont décliné avec l'âge. • Des effets indésirables au point d'injection ont été signalés plus souvent parmi les personnes ayant reçu une 3 ^e dose que parmi celles ayant reçu une 2 ^e dose (83 % contre 62 %, respectivement, $p < 0,05$)		
Smets <i>et al.</i> ⁽⁶⁾	2007	Belgique	Analyse ELISA sur les sérums anti- <i>S. pneumoniae</i> obtenus au départ, puis	Personnes déjà immunisées contre personnes revaccinées	Étude d'intervention unicentrique randomisée prospective (mars 2002 et	Pneumovax ^{MD} 23 contre Prevnar-7 ^{MD} Dose : 1 dose	Enfants âgés de plus de 5 ans souffrant d'une asplénie anatomique ou fonctionnelle de	• Période depuis le dernier vaccin (groupe Pneu-P-23) : 6,2 ans (ÉT 1,5) – n = 8	Acceptable (petit échan-	I

DÉTAILS DE L'ÉTUDE									RÉSUMÉ	
Auteurs	Année	Pays	Méthode de mesure	Comparaison	Plan d'étude	Calendrier de vaccination	Population étudiée	Mesure des résultats	Qualité	Niveau des données probantes
			1 mois et 6 mois après la revaccination. Les titres étaient considérés comme protecteurs si au moins 0,2 µg/ml (PCV) et au moins 1 µg/ml (PPV) OU en cas de multiplication par quatre par rapport au départ.	avec une 2 ^e dose de Pneu-P-23	février 2003) Les participants inclus dans l'étude ont été inscrits entre mars et août 2002.	Voie d'administration : 0,5 ml, IM Calendrier : Une fois Période depuis la dernière dose : Les participants ont été vaccinés avec le vaccin Pneu-P-23 au moins 3 ans avant l'étude Sérotypes testés : 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F, 23F.	Bruxelles (Belgique). • N = 21; 11 dans le groupe PCV7 et 8 dans le groupe Pneu-P-23 • Dans le groupe Pneu-P-23, tous les participants étaient des hommes (âgés de 11,7 ± 3,4 ans)	<ul style="list-style-type: none"> À la suite de la revaccination au Pneu-P-23, aucune hausse statistiquement significative n'a été observée dans les valeurs de CMG pour les sérotypes entre le début et 1 mois après la revaccination. D'après un seuil de 1 µg/ml, après la revaccination au PSV23, de 75 à 100 % des participants ont répondu à 1 mois (chaque sérotype examiné séparément), et de 62 à 100 % à 6 mois. 	tillon)	
Tobudic et al. ⁽¹⁴⁾	2012	Autriche	Analyse ELISA Les sérotypes ont été mesurés au départ, 8 semaines après la 1 ^{re} vaccination	1 ^{re} dose contre revaccination avec une 2 ^e dose de Pneu-P-23	Essai contrôlé randomisé à simple insu (période de recrutement : novembre 2008 à octobre 2009)	Pneumovax ^{MD} 23 Dose : 0,5 ml Voie d'administration : Calendrier : 0 et 12 mois	Adultes ayant reçu une transplantation rénale à l'hôpital général de Vienne au moins 6 mois auparavant. N = 80 recrutés –	<ul style="list-style-type: none"> Huit semaines après la revaccination, une réponse sensiblement meilleure aux sérotypes 19F et 9F dans le groupe 	Bonne (petits échantillons possibles)	I

DÉTAILS DE L'ÉTUDE									RÉSUMÉ	
Auteurs	Année	Pays	Méthode de mesure	Comparaison	Plan d'étude	Calendrier de vaccination	Population étudiée	Mesure des résultats	Qualité	Niveau des données probantes
			avant la 2 ^e vaccination et 8 semaines après la 2 ^e vaccination. Analyse ELISA : multiplication par 2 de la concentration d'anticorps par rapport au départ et une valeur post-vaccination absolue d'au moins 1 µg/ml.			Période depuis la dernière dose : 1 an (randomisation initiale pour recevoir le vaccin 7vPnC ou PPV; tous les participants ont reçu le vaccin PPV 1 an après) Sérotypes testés : 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F, 23F.	40 ont reçu PPV/PPV; 29 seulement ont terminé l'étude dans le groupe Pneu-P-23	Pneu-P-23/Pneu-P-23 que dans le groupe PCV/Pneu-P-23 : 3,4 (IC à 95 % 1,7-5,1) contre 1,5 (IC à 96 % 0,9-2,2) $p = 0,049$; et 5,6 (IC à 95 % 3,5-7,7) contre 3,0 (IC à 95 % 1,5-4,4) • Un déclin des CMG d'anticorps IgG propres aux sérotypes a été observé pendant l'intervalle précédant la revaccination, mais les niveaux d'anticorps demeuraient bons pour la majorité des sérotypes dans le groupe Pneu-P-23/Pneu-P-23. • Revaccination au Pneu-P-23, tolérée; seuls des effets indésirables		

DÉTAILS DE L'ÉTUDE									RÉSUMÉ	
Auteurs	Année	Pays	Méthode de mesure	Comparaison	Plan d'étude	Calendrier de vaccination	Population étudiée	Mesure des résultats	Qualité	Niveau des données probantes
Torling et al. ⁽¹³⁾	2003	Suède	Analyse ELISA Les sérums ont été obtenus avant, puis 4 semaines et 1 an après la première vaccination, puis de nouveau avant et 4 semaines après la revaccination. Réponse : le facteur hausse de la moyenne géométrique de ≥ 2 pour ≥ 2 des 6 sérotypes testés a été considéré comme protecteur.	Personnes déjà immunisées contre personnes revaccinées avec une 2 ^e dose de Pneu-P-23	Étude de cohorte prospective (recrutement : du 23 novembre 1998 au 15 février 1999)	Pneu-P-23 Dose : 0,5 ml Voie d'administration : Intramusculaire Calendrier : Période depuis la dernière dose : Revaccination avec le vaccin Pneu-P-23 effectuée en moyenne 5,3 ans (4 à 7 ans) après la première vaccination Sérotypes testés : 1, 4, 7F, 14, 18C, 19F.	Patients âgés vivant à Stockholm ayant des antécédents de traitements hospitaliers pour une pneumonie acquise dans la collectivité et qui ont déjà reçu une dose de Pneu-P-23 (âgés de 56 à 88 ans; 75 ans en moyenne) • n = 61 • Sérums recueillis auprès de tous les patients juste avant et 4 semaines après la revaccination	bénins ont été signalés. • Les niveaux d'anticorps ont sensiblement augmenté 4 semaines après la revaccination au Pneu-P-23 par rapport aux niveaux initiaux ($p = 0,0004$). • Réponse à la revaccination : sensiblement moins élevée qu'après la 1 ^{re} vaccination, avec une CMG combinée de 7,47 $\mu\text{g/ml}$ contre 19,06 $\mu\text{g/ml}$ ($p < 0,001$). • La différence de multiplication de la moyenne géométrique après la première vaccination et la revaccination, respectivement, était également importante : 2,73	Bonne	II-2

DÉTAILS DE L'ÉTUDE									RÉSUMÉ	
Auteurs	Année	Pays	Méthode de mesure	Comparaison	Plan d'étude	Calendrier de vaccination	Population étudiée	Mesure des résultats	Qualité	Niveau des données probantes
Waites et al. ⁽¹¹⁾	2008	É.-U.	Analyse ELISA et essai biologique d'OPK Sérums recueillis juste avant, 1 mois et 1 an après revaccination Analyse ELISA et test d'OPK Des titres d'anticorps d'au moins 0,35 µg/ml étaient considérés comme protecteurs	Personnes déjà immunisées contre personnes revaccinées avec une 2 ^e dose de Pneu-P-23	Étude de cohorte prospective	Pneumovax ^{MD} 23 Dose : 0,5 ml Voie d'administration : Muscle deltoïde ou mi-cuisse latérale Calendrier : Période depuis la dernière dose : Un minimum de 5 ans (5 ans ±1 mois) Sérotypes testés : 3, 4, 14, 19F, 23F.	Adultes résidant dans la collectivité aux États-Unis souffrant d'une lésion de la moelle épinière (tétraplégique ou paraplégique) ayant reçu une première vaccination contre le pneumocoque entre 1993 et 1998, âgés de moins de 65 ans (de 25 à 56 ans; 41 ans en moyenne) Exclusion : Maladie chronique sous-jacente importante ou maladie immunosuppressive • n = 23	contre 1,84 (p = 0,001). • Niveaux d'anticorps : sensiblement plus élevés pour tous les sérotypes par rapport au début. • Un an après la revaccination, les niveaux d'anticorps étaient sensiblement plus élevés qu'au début, pour tous les sérotypes, sauf le sérotype 19F. (p = 0,08). • Les niveaux d'anticorps ont atteint un pic 1 mois après la revaccination. • Un an après la revaccination, les niveaux d'anticorps avaient décliné, mais ils restaient supérieurs aux valeurs de départ pour l'ensemble	Acceptable (petit échantillon)	II-2

DÉTAILS DE L'ÉTUDE									RÉSUMÉ	
Auteurs	Année	Pays	Méthode de mesure	Comparaison	Plan d'étude	Calendrier de vaccination	Population étudiée	Mesure des résultats	Qualité	Niveau des données probantes
								des 5 sérotypes. • 13 % des personnes revaccinées ont signalé des effets indésirables bénins locaux.		



Tableau 2. Niveau de données probantes selon la conception de la recherche

I	Données probantes obtenues dans le cadre d'essais comparatifs randomisés.
II-1	Données probantes obtenues dans le cadre d'essais comparatifs, sans randomisation.
II-2	Données probantes obtenues dans le cadre d'études analytiques de cohortes ou cas/témoins, réalisées de préférence dans plus d'un centre ou par plus d'un groupe de recherche utilisant des indicateurs cliniques de résultats de l'efficacité d'un vaccin.
II-3	Données probantes provenant d'études de plusieurs séries chronologiques avec ou sans intervention. Les résultats spectaculaires obtenus dans un contexte non contrôlé (comme les résultats de l'introduction de la pénicilline dans les années 1940) pourraient aussi être considérés comme faisant partie de ce type de données probantes.
III	Opinions d'experts respectés reposant sur l'expérience clinique, des études descriptives et des études de cas ou des rapports de comités d'experts.

Tableau 3. Cote de qualité des preuves (validité interne)

Bonne	Étude (notamment les méta-analyses ou les recensions systématiques) répondant bien à tous les critères propres à la méthodologie*.
Passable	Étude (notamment les méta-analyses ou les recensions systématiques) ne répondant pas (ou du moins pas clairement) à au moins un critère propre à la méthodologie*, mais n'ayant pas de « lacune majeure » connue.
Médiocre	Étude (notamment les méta-analyses ou les recensions systématiques) ayant au moins une « lacune majeure » propre à la méthodologie* ou une accumulation de lacunes moins importantes ne permettant pas de formuler des recommandations à partir des résultats de l'étude.

*Les critères précis de la conception générale sont décrits dans la publication de Harris RP, Helfand M, Woolf SH, et al. Current methods of the US Preventive Services Task Force: a review of the process. *Am J Prev Med* 2001;20:21-35.

Tableau 4. Recommandation du CCNI pour l'immunisation – Catégories

A	Le CCNI conclut que les données sont suffisantes pour recommander l'immunisation.
B	Le CCNI conclut que les données sont acceptables pour recommander l'immunisation.
C	Le CCNI conclut que les données existantes sont contradictoires et ne permettent pas de faire une recommandation pour ou contre l'immunisation; cependant, d'autres facteurs peuvent influencer sur la prise de décisions.
D	Le CCNI conclut que les données sont acceptables pour déconseiller l'immunisation.
E	Le CCNI conclut que les données sont suffisantes pour déconseiller l'immunisation.
I	Les données probantes sont insuffisantes (en quantité ou en qualité) pour formuler une recommandation; cependant, d'autres facteurs peuvent influencer sur la prise de décisions.

LISTE DES ABRÉVIATIONS

<i>Abréviation</i>	<i>Terme</i>
L'Agence	Agence de la santé publique du Canada
CCNI	Comité consultatif national de l'immunisation
CMG	Concentration moyenne géométrique d'anticorps
ÉT	Écart-type
GCI	Guide canadien d'immunisation
OPK	Suppression par opsonophagocytose
PI	Pneumococcie invasive
Pneu-C-7	Vaccin conjugué 7-valent contre le pneumocoque
Pneu-C-10	Vaccin conjugué 10-valent contre le pneumocoque
Pneu-C-13	Vaccin conjugué 13-valent contre le pneumocoque
Pneu-P-23	Vaccin polysaccharidique 23-valent contre le pneumocoque
TMG	Titres moyens géométriques

REMERCIEMENTS

†**Membres du CCNI** : D^r I. Gemmill (président), D^{re} C. Quach-Thanh (vice-présidente), D^{re} S. Deeks, D^{re} B. Henry, D^{re} D. Kumar, D^{re} M. Salvadori, D^r B. Seifert, D^{re} N. Sicard, D^{re} W. Vaudry, D^r R. Warrington.

Ancien membre du CCNI : D^{re} B. Warshawsky (présidente).

Représentants de liaison : D^{re} J. Blake (Société des obstétriciens et gynécologues du Canada), D^r J. Brophy (Association canadienne pour la recherche et l'évaluation en immunisation), D^{re} J. Emili (Collège des médecins de famille du Canada), D^r M. Lavoie (Conseil des médecins hygiénistes en chef), D^{re} C. Mah (Association canadienne de santé publique), D^{re} D. Moore (Société canadienne de pédiatrie), D^{re} A. Pham-Huy (Association pour la microbiologie médicale et l'infectiologie), M^{me} E. Sartison (Comité canadien d'immunisation).

Ancien représentant de liaison : D^{re} A. Mawle (Centers for Disease Control and Prevention, États-Unis)

Représentants d'office : M^{me} G. Charos (Centre de l'immunisation et des maladies respiratoires infectieuses [CIMRI], Agence de la santé publique du Canada [ASPC]), D^{re} G. Coleman (Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques, Santé Canada [SC]), D^r (LCol) P. Eagan (Défense nationale et les Forces armées canadiennes), D^r J. Gallivan (Direction générale des produits de santé commercialisées [DPSC], SC), D^{re} B. Law (CIMRI, ASPC), M^{me} M. St-Laurent (CIMRI, ASPC), D^r T. Wong (Direction générale de la santé des Premières nations et des Inuits [DGSPNI], SC).

Anciens représentants d'office : D^r D. Garcia (DGSPNI, SC), D^{re} B. Raymond (CIMRI, ASPC), D^{re} E. Taylor (DPSC, SC).

†La présente déclaration a été préparée par D^{re} S. Desai, D^{re} C. Quach-Thanh, M^{me} C. Caya et M^{me} C. Boikos, et a été approuvée par le CCNI.

Le CCNI tient également à souligner la contribution des D^r P. De Wals, D^r D. Fisman, D^{re} J. Johnstone, D^r J. Kellner, D^{re} M. Landry, D^{re} S. McNeil, D^{re} S. Rechner, M^{me} L. Sherrard, D^r G. Tyrrell et D^r P. Van Buynder.

RÉFÉRENCES

- (1) Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI). Une déclaration d'un comité consultatif (DCC). Déclaration sur l'utilisation du vaccin conjugué contre le pneumocoque 13-valent chez l'adulte (Pneu-C-13). *Relevé des maladies transmissibles au Canada*. Octobre 2013; volume 39, DCC-5:1-52.
- (2) Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI). Une déclaration d'un comité consultatif (DCC). Mise à jour sur l'utilisation des vaccins conjugués contre le pneumocoque chez les enfants. *Relevé des maladies transmissibles au Canada*. Novembre 2010; volume 36, DCC-12:1-21.
- (3) C. Boikos, C. Caya. *Dosing Regimen of the 23-Valent Pneumococcal Vaccination: A Systematic Review*. Manuscript submitted. 2014.
- (4) Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI). Une déclaration d'un comité consultatif (DCC). Déclaration sur l'utilisation recommandée du vaccin conjugué contre le pneumocoque. *Relevé des maladies transmissibles au Canada*, 15 janvier 2002, volume 28, DCC-2:1-32.
- (5) Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI). Déclaration d'un comité consultatif (DCC). Mise à jour sur les pneumocoques invasives chez les enfants et l'utilisation recommandée du vaccin conjugué contre le pneumocoque. *Relevé des maladies transmissibles au Canada*. Juin 2010, volume 36, DCC-3:1-30.
- (6) Smets F, Bourgois A, Vermeylen C, *et al.* Randomised revaccination with pneumococcal polysaccharide or conjugate vaccine in asplenic children previously vaccinated with polysaccharide vaccine. *Vaccine*. 2007; 25(29):5278-82.
- (7) Davidson M, Bulkow LR, Grabman J, *et al.* Immunogenicity of pneumococcal revaccination in patients with chronic disease. *Arch Intern Med*. 1994; 154(19):2209-14.
- (8) Hammitt LL, Bulkow LR, Singleton RJ, *et al.* Repeat revaccination with 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine among adults aged 55-74 years living in Alaska: No evidence of hyporesponsiveness. *Vaccine*. 2011; 29(12):2287-95.
- (9) Lackner TE, Hamilton RG, Hill JJ, *et al.* Pneumococcal polysaccharide revaccination: Immunoglobulin G seroconversion, persistence, and safety in frail, chronically ill older subjects. *J Am Geriatr Soc*. 2003; 51(2):240-5.
- (10) Manoff SB, Liss C, Caulfield MJ, *et al.* Revaccination with a 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine induces elevated and persistent functional antibody responses in adults aged = 65 years. *J Infect Dis*. 2010; 201(4):525-33.
- (11) Waites KB, Canupp KC, Chen YY, *et al.* Revaccination of adults with spinal cord injury using the 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine. *J Spinal Cord Med*. 2008; 31(1):53-9.

(12) Musher DM, Manoff SB, McFetridge RD, *et al.* Antibody persistence ten years after first and second doses of 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine, and immunogenicity and safety of second and third doses in older adults. *Human Vaccines*. 2011; 7(9):919-28.

(13) Töring J, Hedlund J, Konradsen HB, *et al.* Revaccination with the 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine in middle-aged and elderly persons previously treated for pneumonia. *Vaccine*. 2003; 22(1):96-103.

(14) Tobudic S, Plunger V, Sunder-Plassmann G, *et al.* Randomized, Single Blind, Controlled Trial to Evaluate the Prime-Boost Strategy for Pneumococcal Vaccination in Renal Transplant Recipients. *PLoS ONE*. 2012; 7(9).

(15) Fuchshuber A, Kühnemund O, Keuth B, *et al.* Pneumococcal vaccine in children and young adults with chronic renal disease. *Nephrology Dialysis Transplantation*. 1996; 11(3):468-73.