



30^{ème} journée régionale de pathologies infectieuses

Infections à *Streptococcus pneumoniae* Et actualités vaccinales

Sarah STABLER

08/10/2024

Etat des lieux des recommandations vaccinales en 2022



PCV13 2+1 (3+1 si FDR)
M2 M4 M11

+ PPV23

Obligation vaccinale depuis 2018

Si facteurs de risque d'IIP à partir de 2 ans



PCV13

8 semaines

PPV23

5 ans

PPV23

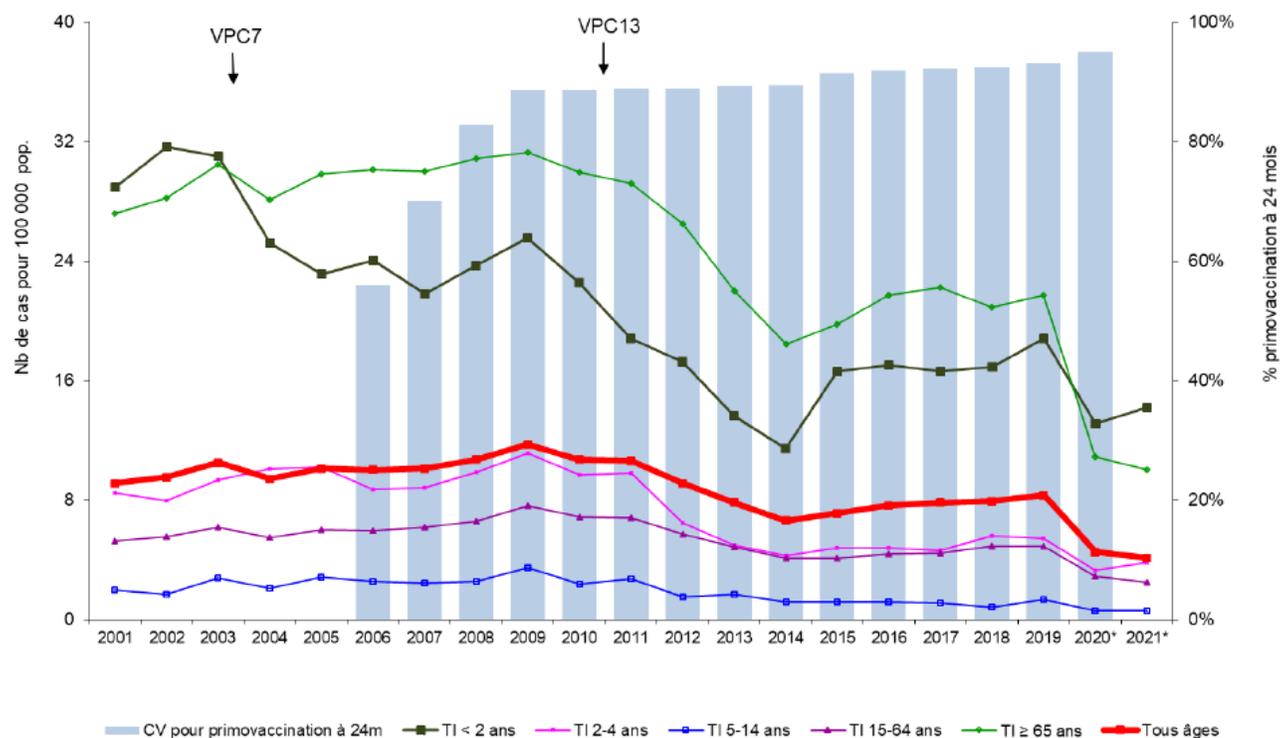
Recommandation vaccinale

Si Immunodépression(s)

Si âge > 65 ans et comorbidités

Evolution des infections invasives à Pneumocoque dans le temps

Évolution du taux d'incidence des infections invasives à pneumocoques selon l'âge et de la couverture vaccinale à 24 mois, France métropolitaine, 2001-2021*



Sources : Epibac, Echantillon généraliste des bénéficiaires, estimations Santé publique France

*La couverture vaccinale à 24 mois n'était pas disponible lors de la rédaction de ce rapport



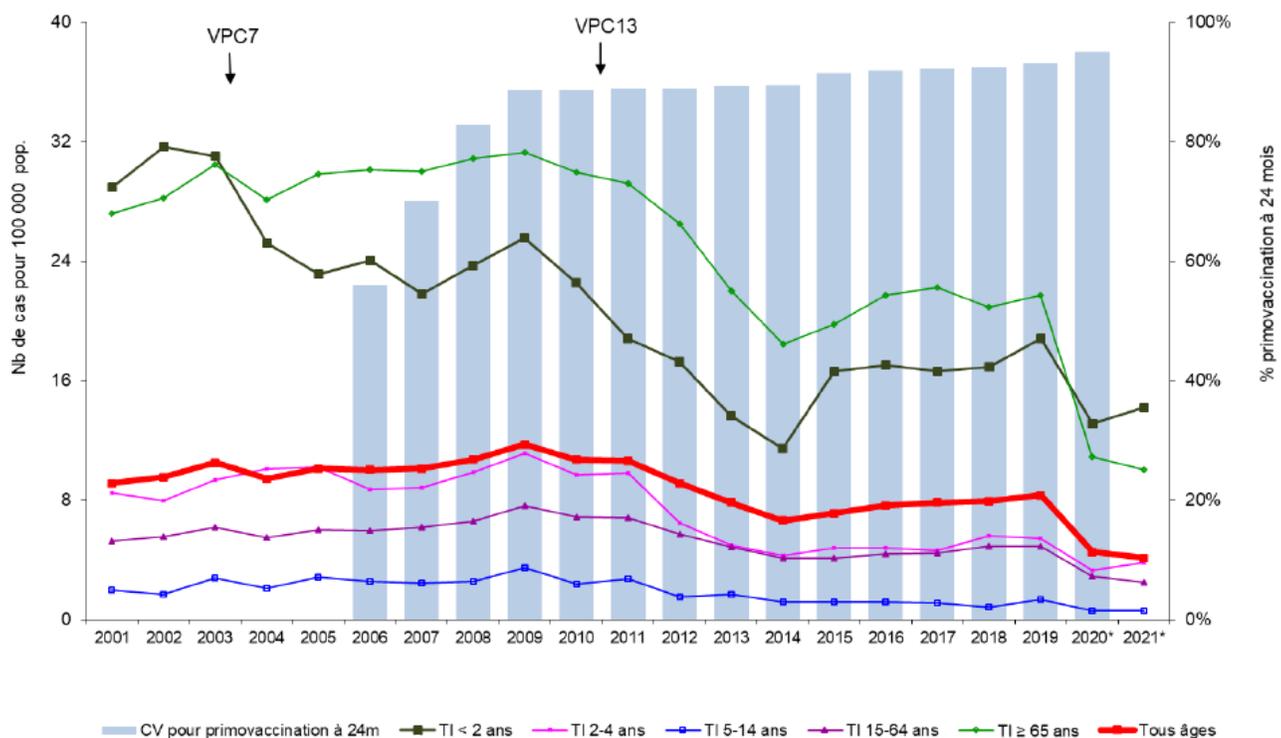
EFFET DIRECT

Enfants < 2 ans

↓ 43% [2002-2019]

Evolution des infections invasives à Pneumocoque dans le temps

Évolution du taux d'incidence des infections invasives à pneumocoques selon l'âge et de la couverture vaccinale à 24 mois, France métropolitaine, 2001-2021*



Sources : Epibac, Echantillon généraliste des bénéficiaires, estimations Santé publique France

*La couverture vaccinale à 24 mois n'était pas disponible lors de la rédaction de ce rapport



EFFET DIRECT

Enfants < 2 ans

↓ 43% [2002-2019]

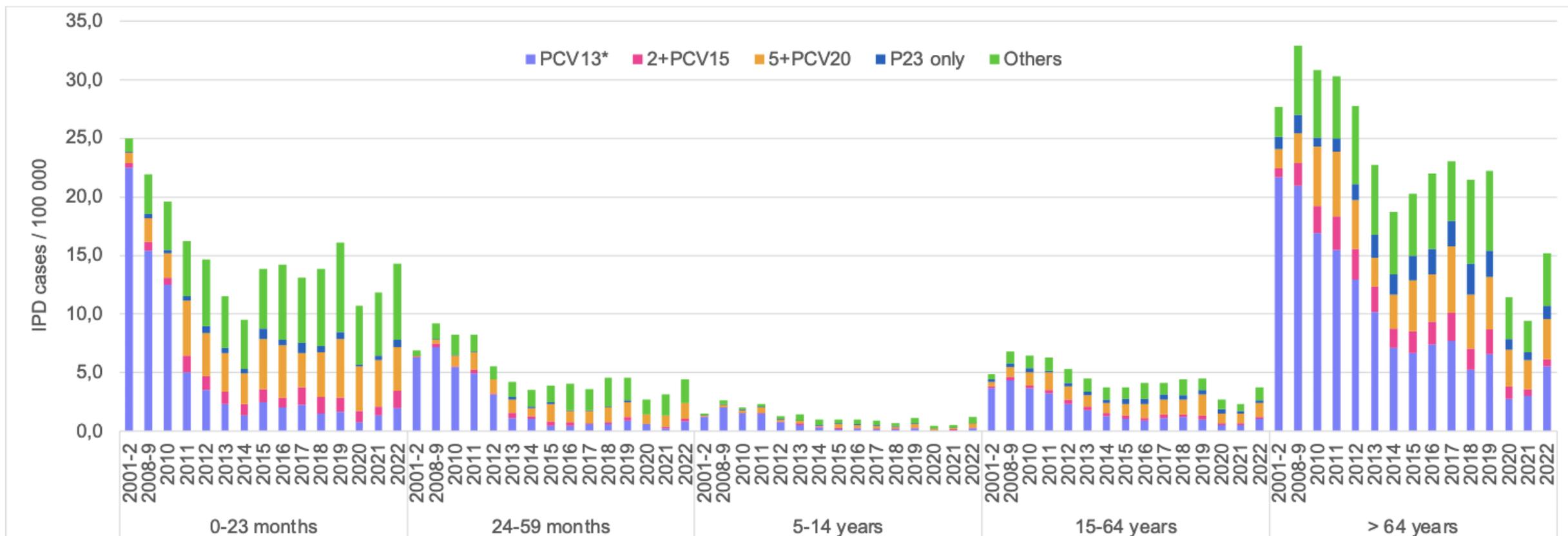


EFFET INDIRECT
par immunité de groupe
par effet sur le portage

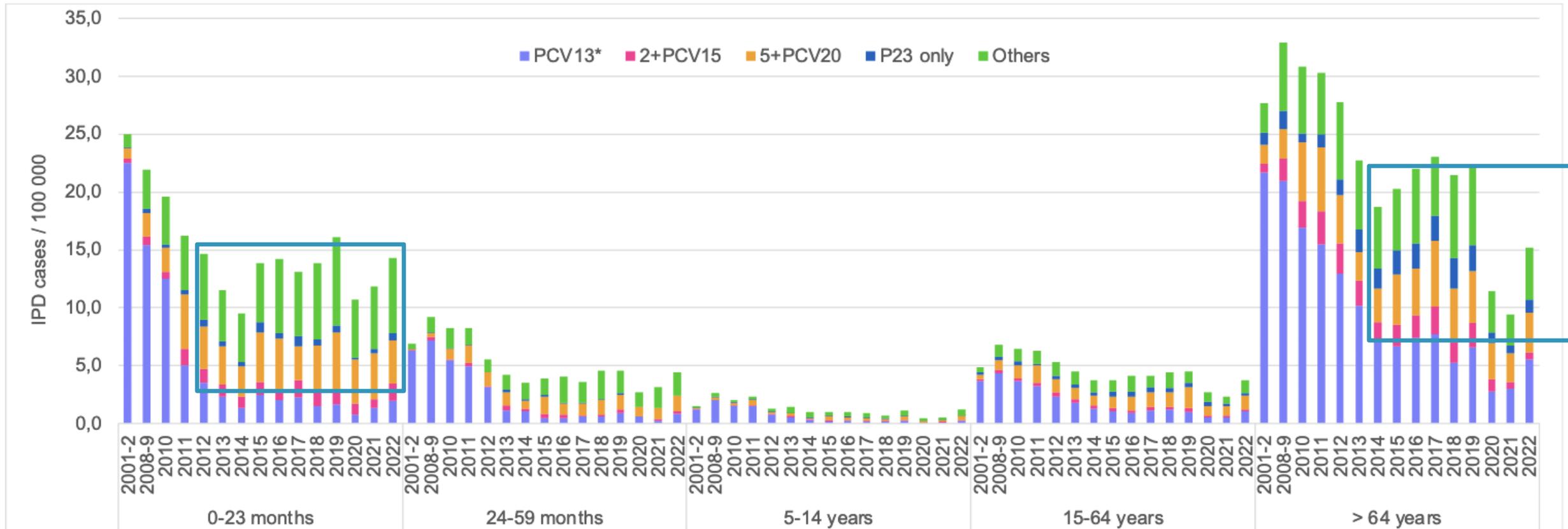
Enfants > 2 ans et adultes

↓ 4% à 36% [2002-2019]

Epidémiologie des infections invasives à Pneumocoque - Rapport CNRP 2023



Epidémiologie des infections invasives à Pneumocoque - Rapport CNRP 2023



Emergence de sérotypes non-vaccinaux → BESOIN DE NOUVEAUX VACCINS

Comment sont choisis les sérotypes d'intérêt pour les futurs vaccins ?

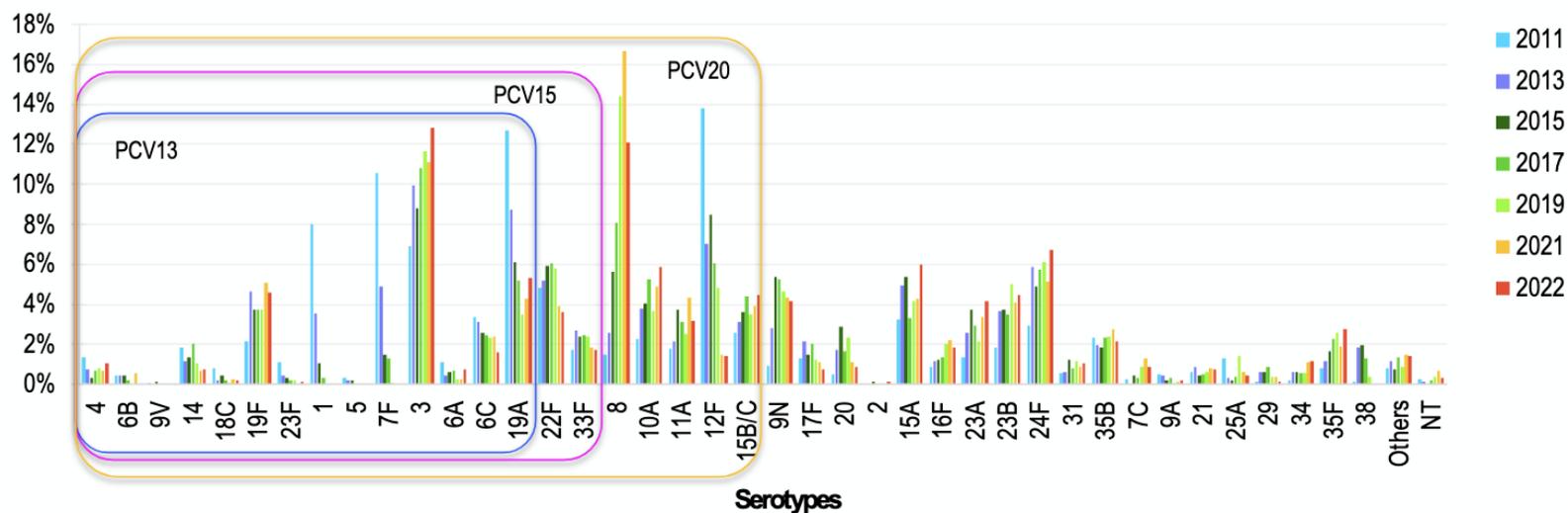
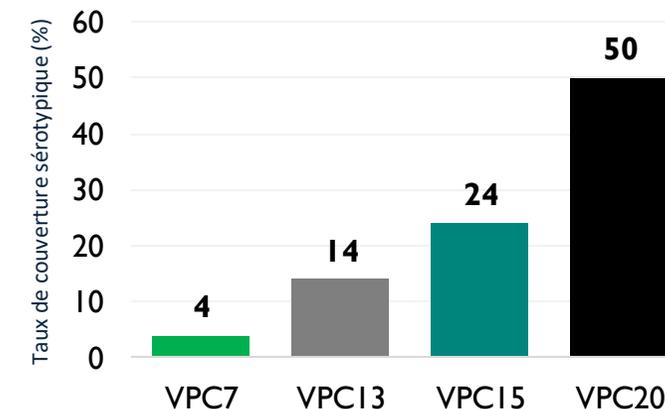
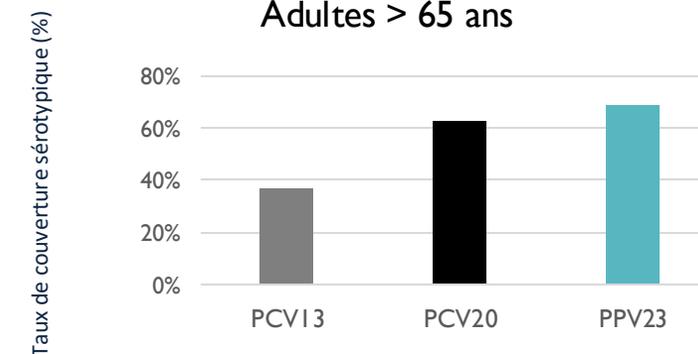


Figure 3 – Distribution comparée des sérotypes des souches invasives (Hémoculture, LCS) de *S. pneumoniae* quel que soit l'âge en 2011 (n=1473), 2013 (n=921), 2015 (n=1169), 2017 (n=1068), 2019 (n=1124), 2021 (n=1268) et en 2022 (n=935).

Enfants < 2ans



Adultes > 65 ans



Couverture sérotypique des vaccins

Sérotypes	1	3	4	5	6A	6B	7F	9V	14	18C	19A	19F	23F	8	10A	11A	12F	15B	22F	33F	2	9N	17F	20	
<i>Vaccin polysaccharidique</i>																									
PPSV23 (Merck)	●	●	●	●		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
<i>Vaccins conjugués</i>																									
PCV13 (Pfizer)	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●												
PCV15 (Merck)	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●							●	●				
PCV20 (Pfizer)	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●				

PCV13=13-valent pneumococcal conjugate vaccine; PCV15=15-valent pneumococcal conjugate vaccine; PCV20=20-valent pneumococcal conjugate vaccine; PPSV23=23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine.

Haut taux de mortalité

Impliqués dans les épisodes de méningites
Haut taux de mortalité
Association à la résistance aux ATB

Evolution des recommandations vaccinales en 2023

Vaccination pédiatrique¹



ÉVALUER
LES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

RAPPORT
D'ÉVALUATION

Stratégie de vaccination contre les infections à pneumocoque

Place du vaccin VAXNEUVANCE
chez l'enfant de 6 semaines à 18
ans

Validé par le Collège le 27 juillet 2023

Vaccination adulte²



ÉVALUER
LES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

RAPPORT
D'ÉVALUATION

Stratégie de vaccination contre les infections à pneumocoque

Place du vaccin pneumococcique
polyosidique conjugué (20-valent,
adsorbé) chez l'adulte

Validé par le Collège le 27 juillet 2023

HAS. Stratégie de vaccination contre les infections à pneumocoque [Place du vaccin VAXNEUVANCE chez l'enfant de 6 semaines à 18 ans](#). Juillet 2023

HAS. Stratégie de vaccination contre les infections à pneumocoque - [Place du vaccin pneumococcique polyosidique conjugué \(20-valent, adsorbé\) chez l'adulte](#). Juillet 2023

PCV15 – VAXNEUVANCE : étude PIVOT en Europe



Etude de phase 3 de non-infériorité/supériorité, randomisée, multicentrique, en double aveugle, contrôlée contre comparateur actif



POPULATION

Nourrissons en bonne santé ≥ 2 mois d'âge (68 prématurés)
9 pays : Australie, Belgique, République Tchèque, Estonie, Allemagne, Grèce, Pologne, Russie et Espagne

n = 1 184



COMPARATEUR

Administration IM de VPC15 ou VPC13 à ~2, 4 et 11-15 mois d'âge

1

CRITÈRES PRINCIPAUX

TOLERANCE

EI sollicités au site d'injection (érythème, induration, gonflement, douleur), **EI systémiques sollicités** (perte appétit, irritabilité, somnolence, urticaire) et **EI non sollicités J1-J14**; mesures T° J1-J7; EIG, EI liés aux vaccins, arrêts et décès jusqu'à 6 mois après dernière dose

13 ST

22F

33F

IMMUNOGENICITE

Réponse immunitaire VPC15 vs. VPC13 30 jours post-D3: Taux de réponse des IgG spécifiques à chaque sérotype (% de participants atteignant la valeur seuil des IgG spécifiques au sérotype $\geq 0,35$ $\mu\text{g}/\text{mL}$); Moyennes géométriques des concentrations (MGC) d'IgG spécifiques

2

CRITÈRES SECONDAIRES

IMMUNOGENICITE: Non infériorité de l'immunogénicité des vaccins administrés de façon concomitante avec VPC15 vs. VPC13 après dose de rappel; taux de réponse spécifiques aux sérotypes et MGC des IgG après primovaccination; MGT d'OPA spécifiques après la dose de rappel dans chaque groupe...

PCV15 – VAXNEUVANCE : étude PIVOT en Europe



Table 3

Serotype-specific IgG response rates at 30 days PPS.

	V114 (N = 588)	PCV13 (N = 591)	Percentage point difference (V114-PCV13) Estimate (95% CI) ^a
13 shared serotypes	Observed response percentage (m/n)	Observed response percentage (m/n)	
1	95.4 (498/522)	97.4 (487/500)	-2.0 (-4.4, 0.3)
3	93.5 (488/522)	67.8 (339/500)	25.7 (21.1, 30.3)
4	93.9 (490/522)	96.8 (484/500)	-2.9 (-5.7, -0.3)
5	84.5 (441/522)	88.4 (442/500)	-3.9 (-8.1, 0.3)
6A	73.2 (382/522)	92.6 (463/500)	-19.4 (-23.9, -15.0)
6B	57.3 (299/522)	52.7 (263/499)	4.6 (-1.5, 10.7)
7F	97.9 (511/522)	99.0 (495/500)	-1.1 (-2.9, 0.5)
9V	88.7 (463/522)	95.4 (477/500)	-6.7 (-10.1, -3.5)
14	96.9 (506/522)	97.4 (487/500)	-0.5 (-2.6, 1.7)
18C	92.3 (482/522)	93.0 (465/500)	-0.7 (-3.9, 2.6)
19A	96.2 (502/522)	97.4 (487/500)	-1.2 (-3.5, 1.0)
19F	98.9 (516/522)	99.4 (497/500)	-0.5 (-2.0, 0.7)
23F	78.5 (410/522)	71.9 (359/499)	6.6 (1.3, 11.9)
Two additional serotypes in V114			
22F	95.6 (499/522)	5.2 (26/500)	90.4 (87.4, 92.7)
33F	48.7 (254/522)	2.8 (14/500)	45.9 (41.3, 50.3)

CI = confidence interval; IgG = immunoglobulin G; m = number of participants with the indicated response; N = number of participants randomized and vaccinated; n = number of participants contributing to the analysis; PCV13 = 13-valent pneumococcal conjugate vaccine; PPS = post-primary series; V114 = 15-valent pneumococcal conjugate vaccine.

Per-protocol population.

^a Estimated difference and CI are based on the Miettinen & Nurminen method.



Non infériorité (13/13)

D3: Taux de répondeurs IgG et MGC IgG (pp)

Supériorité (2/2)

D3: Taux de répondeurs IgG et MGC IgG (pp)

PCV15 – VAXNEUVANCE : étude PIVOT en Europe



Table 3

Serotype-specific IgG response rates at 30 days PPS.

	V114 (N = 588)	PCV13 (N = 591)	Percentage point difference (V114-PCV13) Estimate (95% CI) ^a
13 shared serotypes	Observed response percentage (m/n)	Observed response percentage (m/n)	
1	95.4 (498/522)	97.4 (487/500)	-2.0 (-4.4, 0.3)
3	93.5 (488/522)	67.8 (339/500)	25.7 (21.1, 30.3)
4	93.9 (490/522)	96.8 (484/500)	-2.9 (-5.7, -0.3)
5	84.5 (441/522)	88.4 (442/500)	-3.9 (-8.1, 0.3)
6A	73.2 (382/522)	92.6 (463/500)	-19.4 (-23.9, -15.0)
6B	57.3 (299/522)	52.7 (263/499)	4.6 (-1.5, 10.7)
7F	97.9 (511/522)	99.0 (495/500)	-1.1 (-2.9, 0.5)
9V	88.7 (463/522)	95.4 (477/500)	-6.7 (-10.1, -3.5)
14	96.9 (506/522)	97.4 (487/500)	-0.5 (-2.6, 1.7)
18C	92.3 (482/522)	93.0 (465/500)	-0.7 (-3.9, 2.6)
19A	96.2 (502/522)	97.4 (487/500)	-1.2 (-3.5, 1.0)
19F	98.9 (516/522)	99.4 (497/500)	-0.5 (-2.0, 0.7)
23F	78.5 (410/522)	71.9 (359/499)	6.6 (1.3, 11.9)
Two additional serotypes in V114			
22F	95.6 (499/522)	5.2 (26/500)	90.4 (87.4, 92.7)
33F	48.7 (254/522)	2.8 (14/500)	45.9 (41.3, 50.3)

CI = confidence interval; IgG = immunoglobulin G; m = number of participants with the indicated response; N = number of participants randomized and vaccinated; n = number of participants contributing to the analysis; PCV13 = 13-valent pneumococcal conjugate vaccine; PPS = post-primary series; V114 = 15-valent pneumococcal conjugate vaccine.

Per-protocol population.

^a Estimated difference and CI are based on the Miettinen & Nurminen method.

Signal + sur le sérotype 3 ?

Non infériorité (13/13)

D3: Taux de répondeurs IgG et MGC IgG (pp)

Supériorité (2/2)

D3: Taux de répondeurs IgG et MGC IgG (pp)

PCV15 – VAXNEUVANCE : étude PIVOT en Europe



Table 3

Serotype-specific IgG response rates at 30 days PPS.

	V114 (N = 588)	PCV13 (N = 591)	Percentage point difference (V114-PCV13) Estimate (95% CI) ^a
13 shared serotypes	Observed response percentage (m/n)	Observed response percentage (m/n)	
1	95.4 (498/522)	97.4 (487/500)	-2.0 (-4.4, 0.3)
3	93.5 (488/522)	67.8 (339/500)	25.7 (21.1, 30.3)
4	93.9 (490/522)	96.8 (484/500)	-2.9 (-5.7, -0.3)
5	84.5 (441/522)	88.4 (442/500)	-3.9 (-8.1, 0.3)
6A	73.2 (382/522)	92.6 (463/500)	-19.4 (-23.9, -15.0)
6B	57.3 (299/522)	52.7 (263/499)	4.6 (-1.5, 10.7)
7F	97.9 (511/522)	99.0 (495/500)	-1.1 (-2.9, 0.5)
9V	88.7 (463/522)	95.4 (477/500)	-6.7 (-10.1, -3.5)
14	96.9 (506/522)	97.4 (487/500)	-0.5 (-2.6, 1.7)
18C	92.3 (482/522)	93.0 (465/500)	-0.7 (-3.9, 2.6)
19A	96.2 (502/522)	97.4 (487/500)	-1.2 (-3.5, 1.0)
19F	98.9 (516/522)	99.4 (497/500)	-0.5 (-2.0, 0.7)
23F	78.5 (410/522)	71.9 (359/499)	6.6 (1.3, 11.9)
Two additional serotypes in V114			
22F	95.6 (499/522)	5.2 (26/500)	90.4 (87.4, 92.7)
33F	48.7 (254/522)	2.8 (14/500)	45.9 (41.3, 50.3)

CI = confidence interval; IgG = immunoglobulin G; m = number of participants with the indicated response; N = number of participants randomized and vaccinated; n = number of participants contributing to the analysis; PCV13 = 13-valent pneumococcal conjugate vaccine; PPS = post-primary series; V114 = 15-valent pneumococcal conjugate vaccine.

Per-protocol population.

^a Estimated difference and CI are based on the Miettinen & Nurminen method.

Non infériorité (13/13)

D3: Taux de répondeurs IgG et MGC IgG (pp)

Supériorité (2/2)

D3: Taux de répondeurs IgG et MGC IgG (pp)

Signal - sur le sérotype 6A ?

PCV15 – VAXNEUVANCE : Recommandations HAS

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement dans l'immunisation active pour la prévention des infections invasives, des pneumonies et des otites moyennes aiguës causées par *Streptococcus pneumoniae* chez les nourrissons, les enfants et les adolescents âgés de 6 semaines à moins de 18 ans, selon les recommandations en vigueur de la HAS datant du 27 juillet 2023.

Place dans la stratégie thérapeutique	La Commission de la transparence considère que VAXNEUVANCE (vaccin pneumococcique polysidique conjugué (15-valent, adsorbé)) doit être utilisé selon son AMM et selon les recommandations vaccinales en vigueur. Il doit être utilisé dans l'immunisation active pour la prévention des infections invasives, des pneumonies et des otites moyennes aiguës à pneumocoques chez les nourrissons, les enfants et les adolescents de 6 semaines à moins de 18 ans.
Service médical rendu (SMR)	IMPORTANT
Intérêt de santé publique (ISP)	Cette spécialité est susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.
Amélioration du Service médical rendu (ASMR)	la Commission considère que VAXNEUVANCE (vaccin pneumococcique polysidique conjugué (15-valent, adsorbé)) n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans l'immunisation active pour la prévention des infections invasives, des pneumonies et des otites moyennes aiguës à pneumocoques chez les nourrissons, les enfants et les adolescents de 6 semaines à moins de 18 ans.

- ✓ Elargissement de l'offre vaccinale anti-pneumococcique
- ✓ Données d'immunogénicité non inférieures à celles du PCV13 et supérieures pour les sérotypes supplémentaires (22F et 33F)
- ✓ Données de co-administrations satisfaisantes
- ✓ Données de tolérance satisfaisantes
- ✗ Bénéfice clinique incertain de l'ajout des sérotypes 22F et 33F
- ✗ Réponse incertaine sur le 6A

Calendrier vaccinal 2024



Vaccination obligatoire du nourrisson
< 2 ans



VPC15 ou VPC13
3 doses (2+1)

Prématurés et FdR d'IIP: 4 doses

Enfants et adolescents à risque élevé
2 à 17 ans



VPC15 ou VPC13 (1 ou 2 doses)
+ VPP23

Recommandation indifférenciée

PCV20 – PREVENAR 20 : étude PIVOT



Etude de phase 3 de non-infériorité/supériorité, randomisée, multicentrique, en double aveugle, contrôlée contre comparateur actif



POPULATION

Adultes \geq 18 ans naïfs de vaccination antipneumococcique sains et atteints d'une maladie sous-jacente stable, séparés en 3 groupes d'âge (\geq 60, 50–59, et 18–49 ans). USA et Suède



COMPARATEUR

Administration IM de VPC13 ou VPC13+VPP23 si \geq 60 ans

n = 3489

1

CRITÈRES PRINCIPAUX

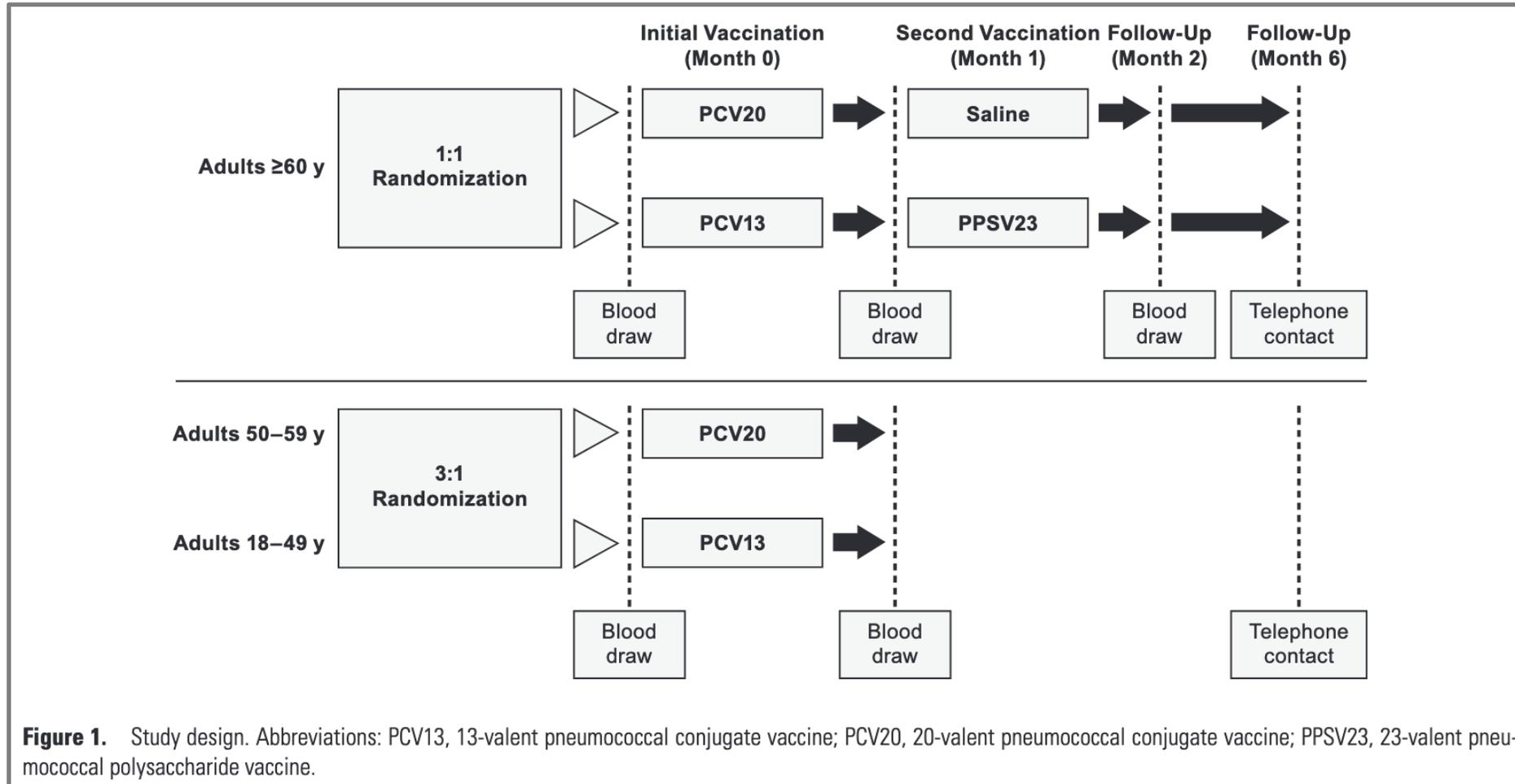
TOLERANCE

EI sollicités au site d'injection (érythème, induration, gonflement, douleur), **EI systémiques sollicités** (perte appétit, irritabilité, somnolence, urticaire) et **EI non sollicités J1-J14**; mesures T° J1-J7; EIG, EI liés aux vaccins, arrêts et décès jusqu'à 6 mois après dernière dose

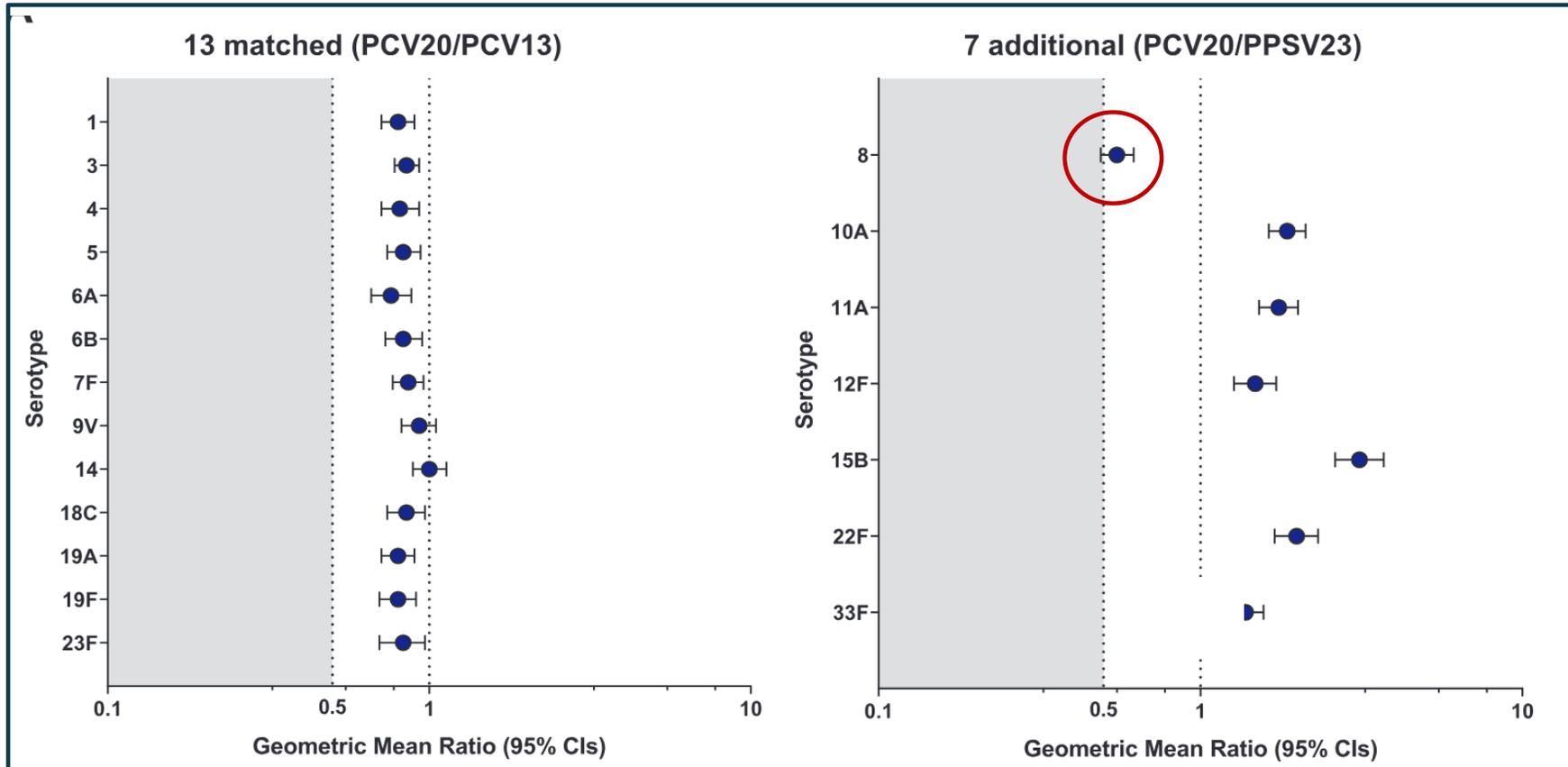
IMMUNOGENICITE

Co-critères principaux de non-infériorité (NI) évalués via la mesure des **MGT OPA** induites par le **VPC20 vs VPC13** pour les 13 sérotypes communs avec VPC13 et vs **VPP23** pour les 7 sérotypes supplémentaires chez les participants âgés de \geq 60 ans

PCV20 – PREVENAR 20 : étude PIVOT



PCV20 – PREVENAR 20 : étude PIVOT



Critère NI atteint pour **13/13 ST** communs avec **VPC13**
Critère NI atteint **6/7 ST** additionnels et communs avec **VPP23**
(10A, 11A, 12F, 15B, 22F, and 33F), non atteint pour le **ST8**

PCV20 – PREVENAR 20 : Recommandations HAS

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement dans l'immunisation active pour la prévention des maladies invasives et des pneumonies causées par *Streptococcus pneumoniae* chez les personnes âgées de 18 ans et plus.

Place dans la stratégie thérapeutique

La Commission de la transparence considère qu'APEXXNAR (vaccin pneumococcique polysidique conjugué (20-valent, adsorbé)) doit être utilisé selon son AMM et selon les recommandations vaccinales en vigueur. Il doit être utilisé dans l'immunisation active pour la prévention des maladies invasives et des pneumonies causées par *Streptococcus pneumoniae* chez les personnes âgées de 18 ans et plus.

Service médical rendu (SMR)

IMPORTANT

Intérêt de santé publique (ISP)

Cette spécialité est susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

Amélioration du Service médical rendu (ASMR)

la Commission considère que APEXXNAR (vaccin pneumococcique polysidique conjugué (20-valent, adsorbé)), n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (**ASMR V**) dans l'immunisation active pour la prévention des maladies invasives et des pneumonies causées par *Streptococcus pneumoniae* chez les personnes âgées de 18 ans et plus.

- ✓ Elargissement de l'offre vaccinale antipneumococcique
- ✓ Données d'immunogénicité non-inférieures à celles du PCV13 ou du PPV23 (sauf sérotype 8)
- ✓ Données de co-administrations satisfaisantes
- ✓ Données de tolérance satisfaisantes
- ✗ Bénéfice clinique incertain de l'ajout des sérotypes
- ✗ Réponse incertaine sur le 8

Calendrier vaccinal 2024



Vaccination obligatoire du nourrisson
< 2 ans



VPC15 ou VPC13

3 doses (2+1)

Prématurés et nourrissons à risque
élevé d'IP: **4 doses**

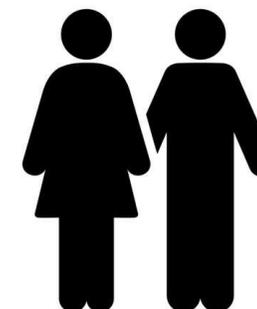
Enfants et adolescents à risque élevé
2 à 17 ans



VPC15 ou VPC13

+ VPP23

Adulte à risque élevé
> 18 ans



VPC20

1 dose

Recommandation indifférenciée

**Recommandation préférentielle
sans rattrapage**

Quelles perspectives ?

PCV20
en pédiatrie ?

VPI 16
chez l'adulte

PCV20 en pédiatrie : étude en schéma 2+1



Etude de phase 3 de non-infériorité, multicentrique, randomisée, en double-aveugle, contrôlée contre comparateur actif



POPULATION

Nourrissons en bonne santé de 42 à 112 jours d'âge (âge gestationnel >36 semaines).
Europe et Australie.



COMPARATEUR

Administration IM de VPC13

n = 1204

1

CRITÈRES PRINCIPAUX

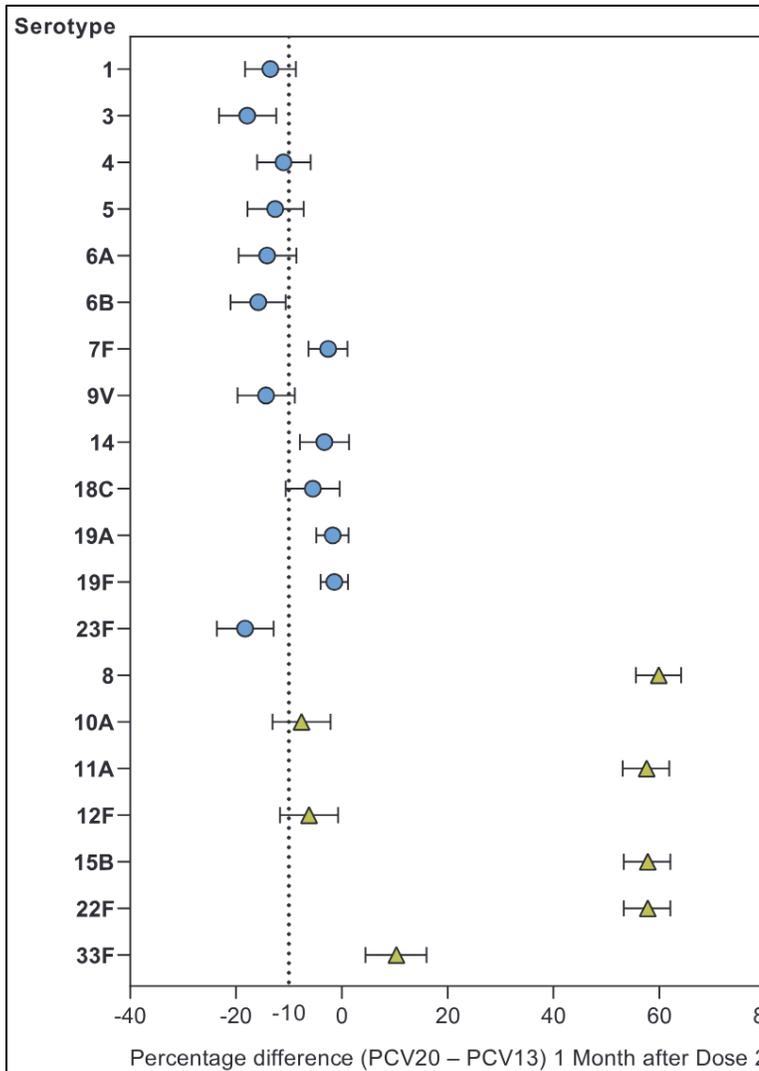
TOLERANCE

EI sollicités au site d'injection (érythème, induration, gonflement, douleur), **EI systémiques sollicités** (perte appétit, irritabilité, somnolence, urticaire) et **EI non sollicités J1-J14**; mesures T° J1-J7; EIG, EI liés aux vaccins, arrêts et décès jusqu'à 6 mois après dernière dose

IMMUNOGENICITE

Critères principaux de non-infériorité (NI) : taux de réponse IgG à 30 jours post-dose 2; MGC IgG à 30 jours post-dose 2 et 3; taux de réponse aux antigènes spécifiques des vaccins pédiatriques coadministrés en routine 30 jours post-dose 3.

PCV20 en pédiatrie : étude en schéma 2+1

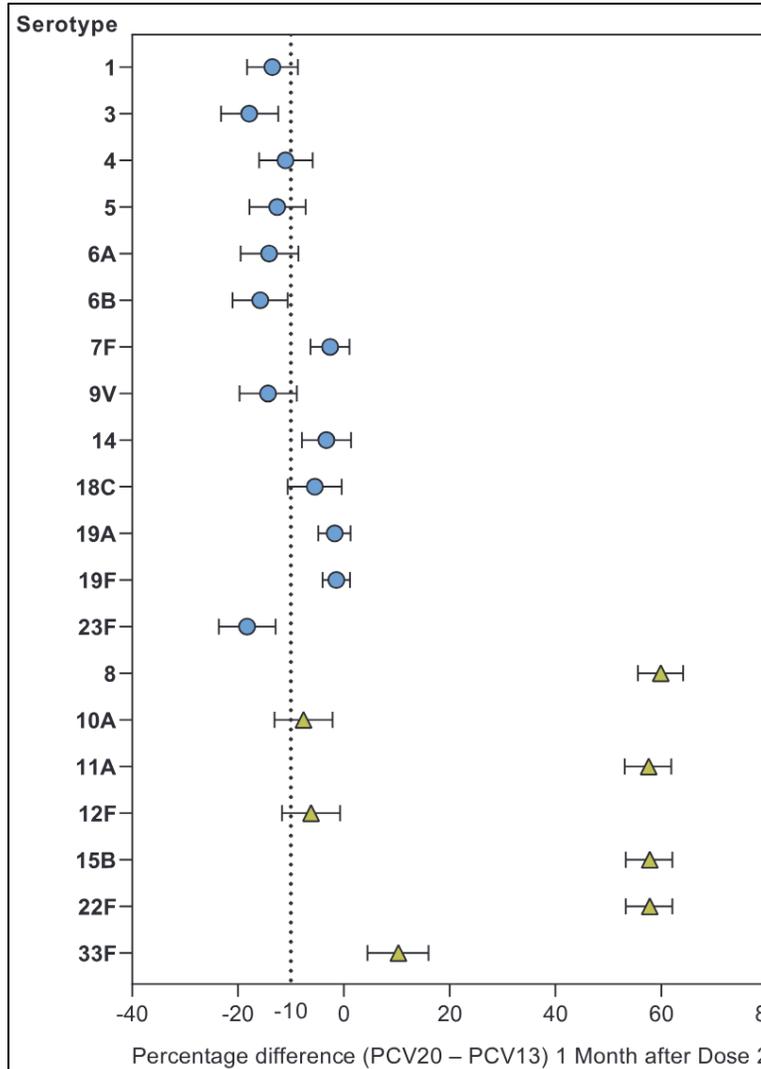


VPC20 vs.VCP13	Primovaccination PD2	Schéma complet PD3
% répondeurs	Critère NI atteint 9/20 ST Non atteint 11/20 ST (1,3,4,5,6A,6B,9V,18C,23F,10A,12 F)	N/A
MGC d'IgG	Critère NI atteint 16/20 ST Non atteint 4/20 ST (6A,6B,9V,23F)	Critère NI atteint 19/20 ST Non atteint 1/20 ST (6B)

13 sérotypes en commun: comparaison VPC20 vs. VPC13 pour chaque sérotype; **7 sérotypes uniques:** comparaison VPC20 au sérotype avec la plus faible réponse du groupe VPC13 (à l'exclusion du sérotype 3).

Seuil de référence OMS (technique ELISA): Concentration d'anticorps IgG $\geq 0,35 \mu\text{g/ml}$. Seuils alternatifs utilisés dans l'essai pour certains sérotypes: ST 5 $\geq 0,23 \mu\text{g/mL}$; ST 6B $\geq 0,10 \mu\text{g/mL}$; ST 19A $\geq 0,12 \mu\text{g/mL}$.

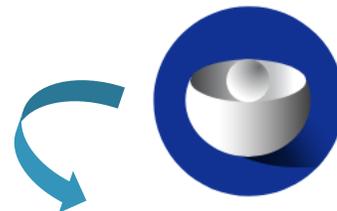
PCV20 en pédiatrie : étude en schéma 2+1



VPC20 vs. VCP13	Primovaccination PD2	Schéma complet PD3
% répondeurs	Critère NI atteint 9/20 ST Non atteint 11/20 ST (1,3,4,5,6A,6B,9V,18C,23F,10A,12 F)	N/A
MGC d'IgG	Critère NI atteint 16/20 ST Non atteint 4/20 ST (6A,6B,9V,23F)	Critère NI atteint 19/20 ST Non atteint 1/20 ST (6B)

13 sérotypes en commun: comparaison VPC20 vs. VPC13 pour chaque sérotype; **7 sérotypes uniques:** comparaison VPC20 au sérotype avec la plus faible réponse du groupe VPC13 (à l'exclusion du sérotype 3).

Seuil de référence OMS (technique ELISA): Concentration d'anticorps IgG $\geq 0,35 \mu\text{g/ml}$. Seuils alternatifs utilisés dans l'essai pour certains sérotypes: ST 5 $\geq 0,23 \mu\text{g/ml}$; ST 6B $\geq 0,10 \mu\text{g/ml}$; ST 19A $\geq 0,12 \mu\text{g/ml}$.



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

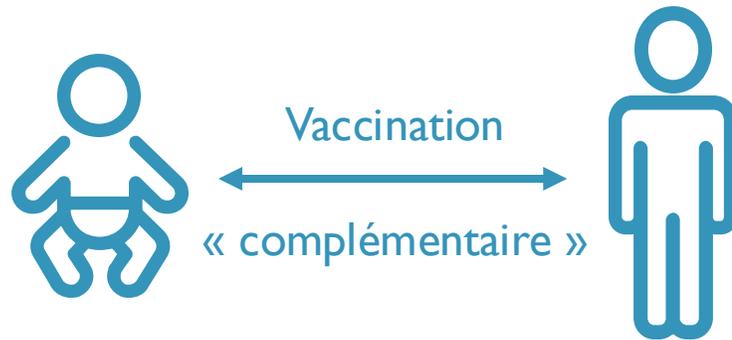
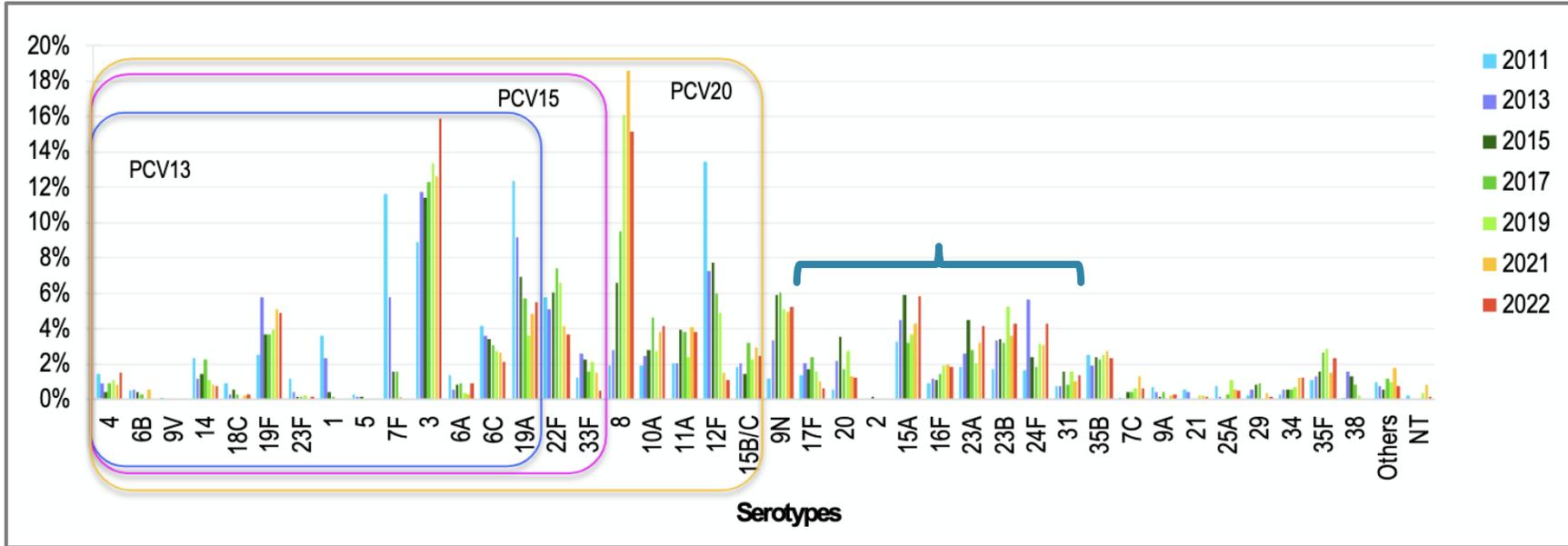
AMM Européenne sur un schéma 3+1 pour la primo-vaccination de l'enfant

Quelles perspectives ?

PCV20
en pédiatrie ?

VPI16
chez l'adulte

VPI 16 : le rationnel



VPC 13	VPC 15	VPC 20	VPC 21
4	4	4	
6B	6B	6B	
9V	9V	9V	
14*	14*	14*	
18C*	18C*	18C*	
19F ^s	19F ^s	19F ^s	
23F	23F	23F	
1	1	1	
5	5	5	
7F	7F	7F	7F
3*	3*	3*	3*
6A/C	6A/C	6A/C	6A
19A	19A	19A	19A/B
	22F	22F	22F
	33F	33F	33F
		8*	8*
		10A	10A
		11A	11A
		12F	12F
		15B/C	15B/C
			9N
			15A
			16F
			17F
			20
			23A
			23B
			24F
			31
			35B

- ST à pouvoir invasif élevé
- ST à pouvoir invasif intermédiaire
- ST à pouvoir invasif faible

VPI 16 : étude PIVOT



Sécurité, tolérance et immunogénicité du V116 chez les adultes **naïfs** de vaccination antipneumococcique (en bonne santé ou à risque)
Phase 3 de non-infériorité/supériorité, randomisée, en double aveugle, contrôlée par comparateur actif



POPULATION

Cohorte 1: ≥ 50 ans naïfs de vaccination antipneumococcique
Cohorte 2: 18 - 49 ans naïfs de vaccination antipneumococcique

n=2663



COMPARATEUR

Administration d'une dose de **V116** ou **VPC 20**

1

CRITÈRES PRINCIPAUX

TOLERANCE

Événements sollicités au site d'injection (J1-J5); Événements systémiques sollicités (J1-J5); Événements indésirables graves liés au vaccin jusqu'au J194 (en % participants)

IMMUNOGENICITE

Cohorte 1: ≥ 50 ans V116 vs. VPC20

- MGT OPA à J30 post-dose (non-infériorité 10ST en commun avec VPC20 et supériorité 11ST uniques)
- % participants avec augmentation ≥ 4 fois des OPA J1-J30 (supériorité)

V116 18-49 ans vs. V116 50-64 ans: MGT OPA à J30 post-dose ('immunobridging')

2

CRITÈRES SECONDAIRES

IMMUNOGENICITE: % participants avec augmentation des OPA ≥ 4 fois à une réaction croisée spécifique au sérotype dans cohortes 1 et 2 (J1 et J30); MGC IgG cohorte 1 (PnECL); GMFR MOPA J1 et J30...

VPI 16 : étude PIVOT



Adultes \geq 50 ans

- Non infériorité (10/10) des sérotypes communs V116 vs. VPC20
- Supériorité (10/11) des sérotypes spécifiques au V116



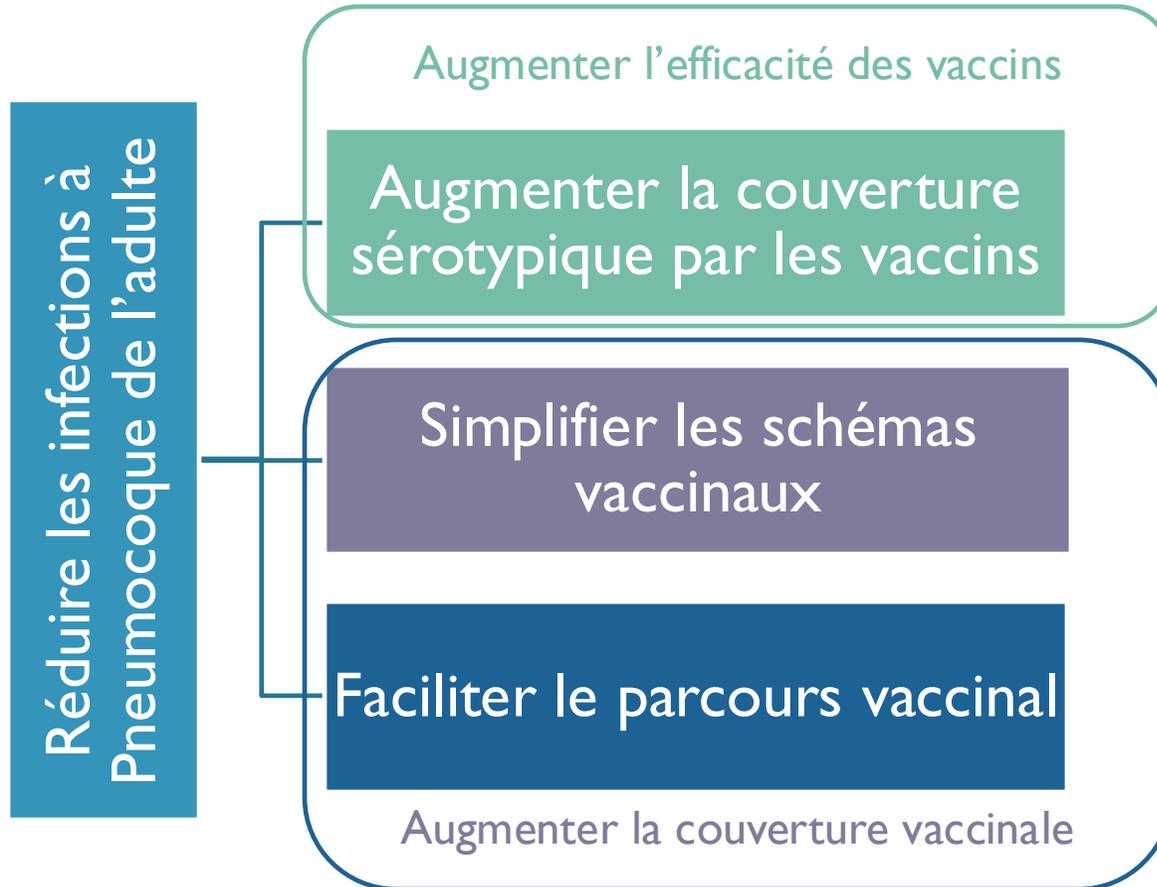
Evaluation accélérée

17 Juin 2024
Approbation FDA USVPC21 (V116)

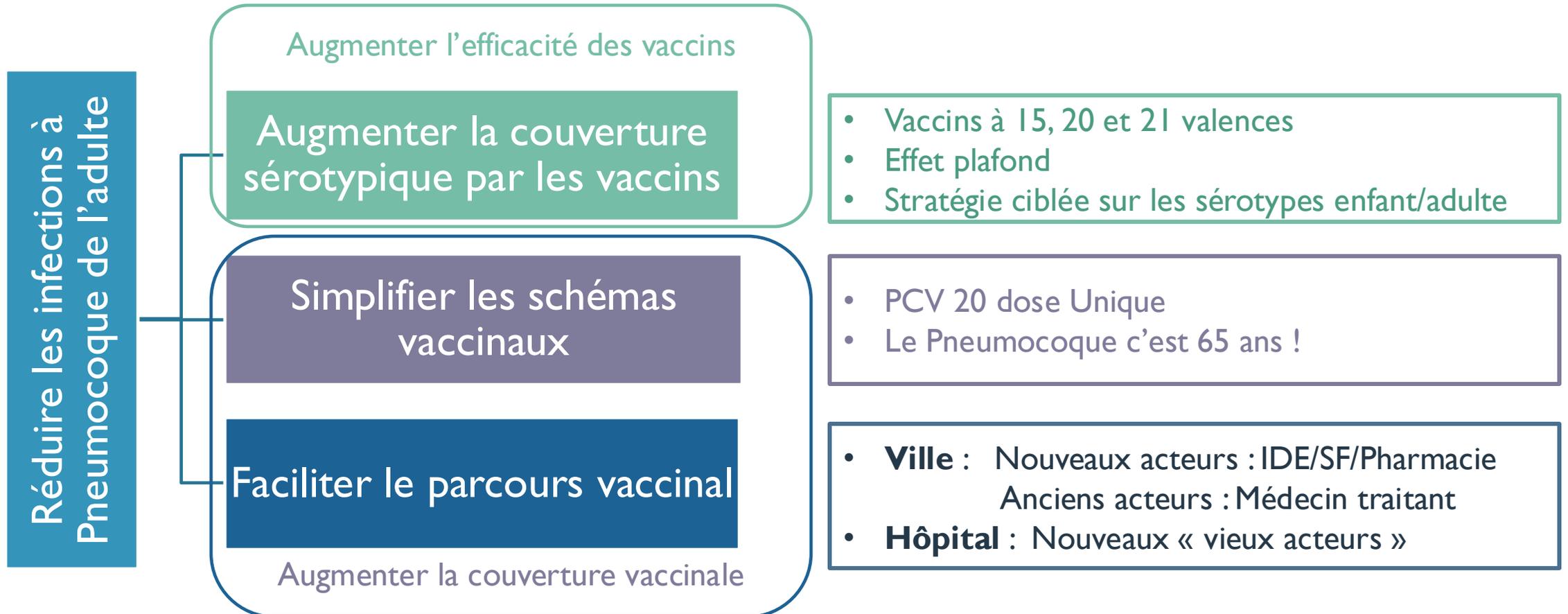


Dossier déposé à l'EMA

Comment réduire l'incidence des infections à Pneumocoque ?



Comment réduire l'incidence des infections à Pneumocoque ?





30^{ème} journée régionale de pathologies infectieuses

Merci de votre attention

Sarah Stabler

08/10/2024