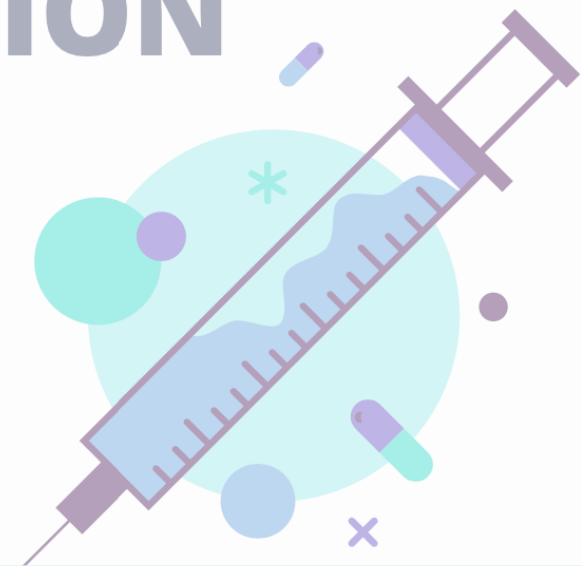


JOURNÉE RÉGIONALE VACCINATION

**Actualités vaccinales dans les
infections à *Streptococcus pneumoniae***



Actualités vaccinales 2023-2025

Aspects pratiques et Situations particulières

Quels acteurs et quels dispositifs pour simplifier le parcours vaccinal
et améliorer la couverture de l'adulte dans les Hauts-de-France ?

Mise en place de la vaccination à l'hôpital :
RETEX d'un conventionnement avec la CPAM

Sarah STABLER
21/03/2025

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

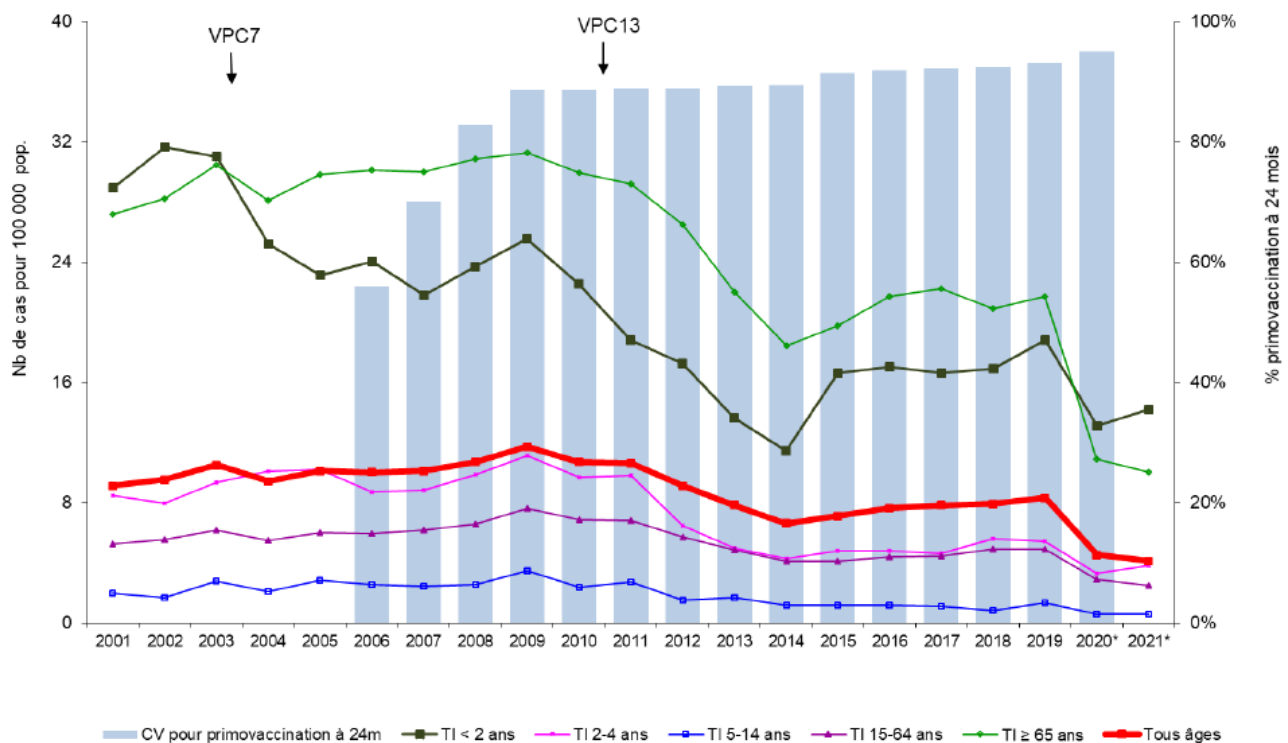
Recommandation vaccinale

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



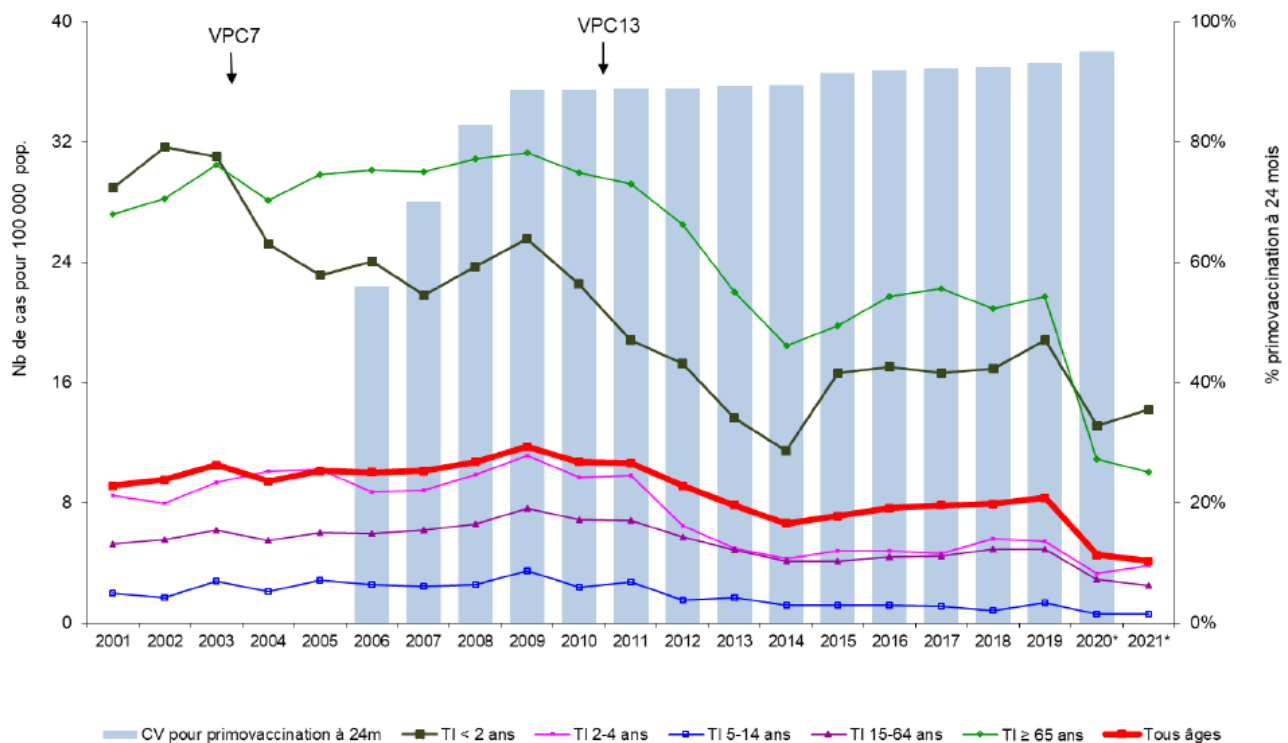
EFFET DIRECT

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]

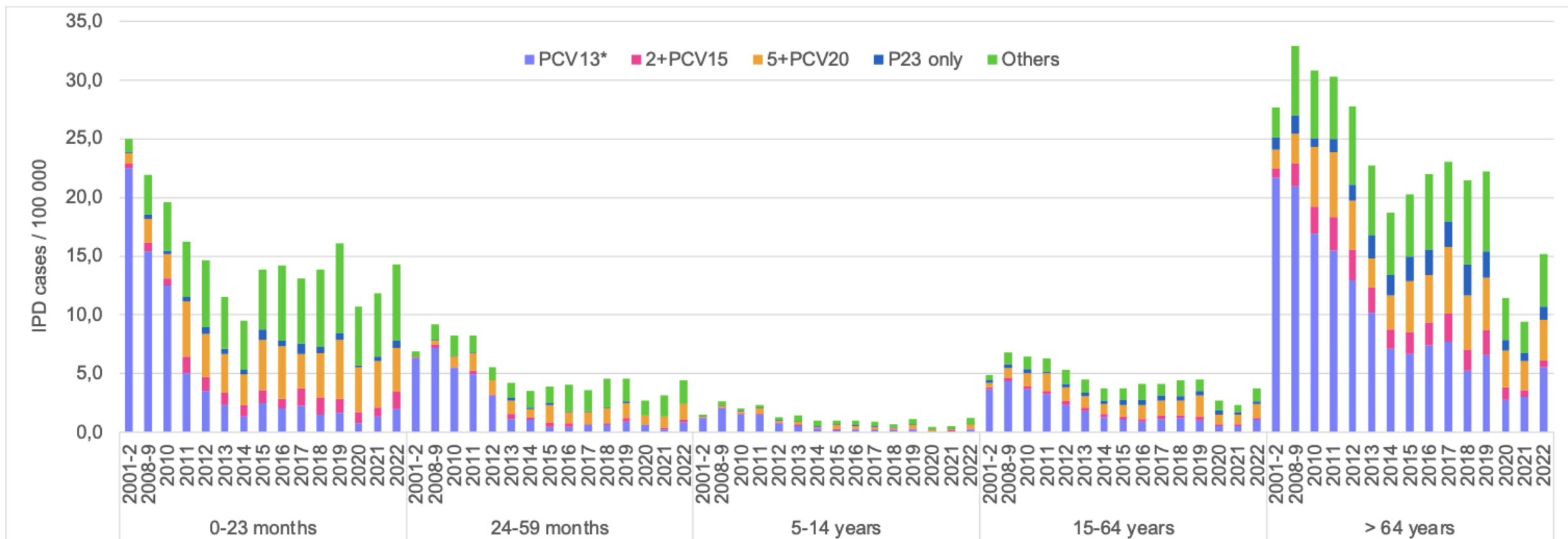


EFFET INDIRECT
par immunité de groupe
par effet sur le portage

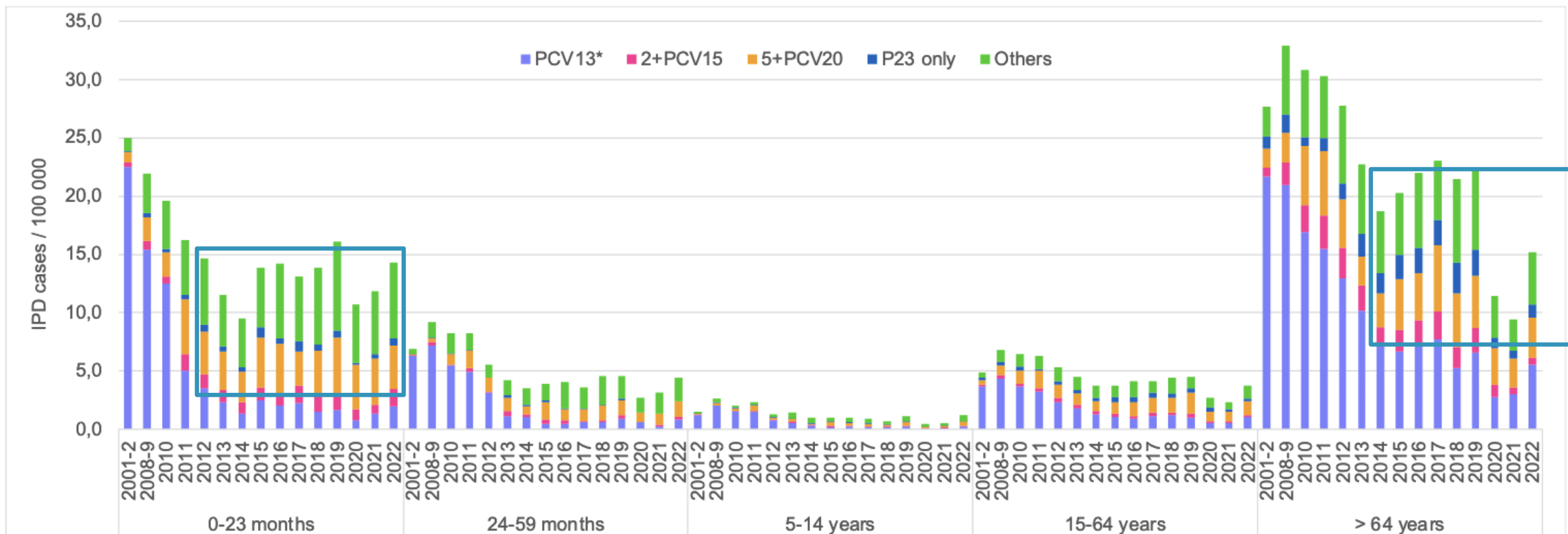
Enfants > 2 ans et adultes

↓ 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 ?

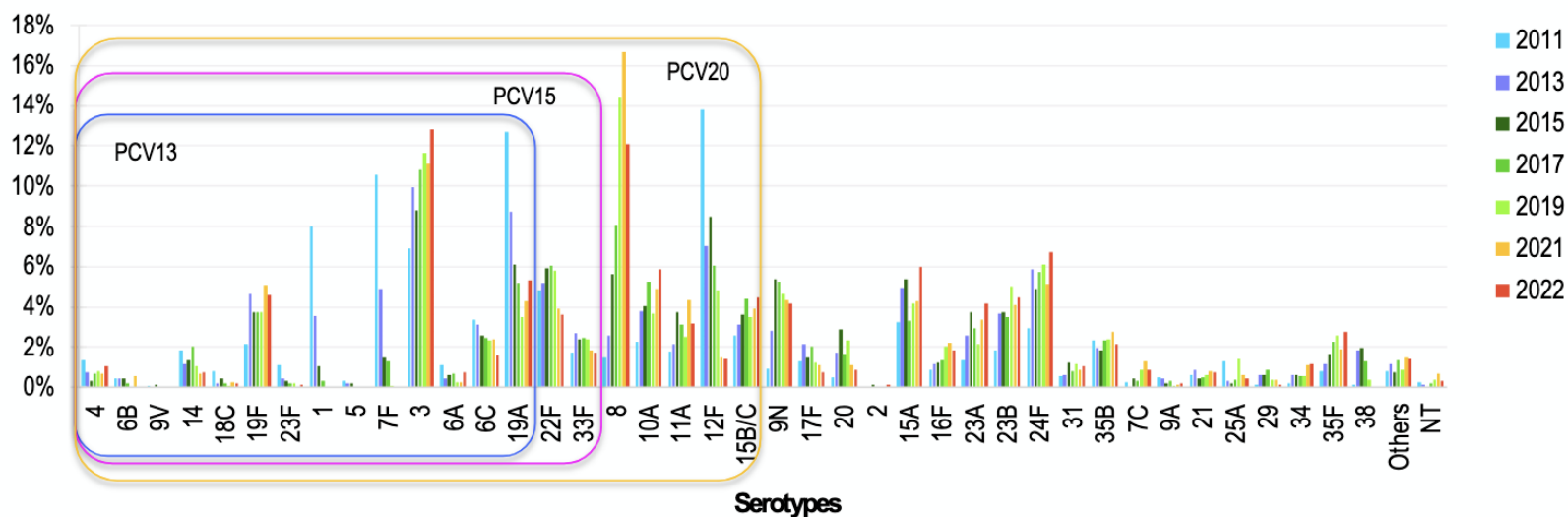
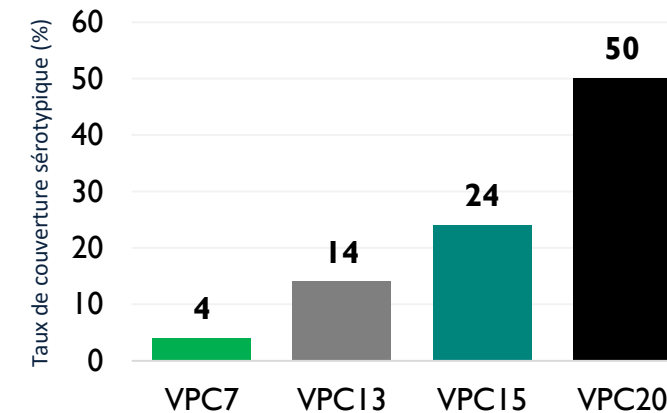
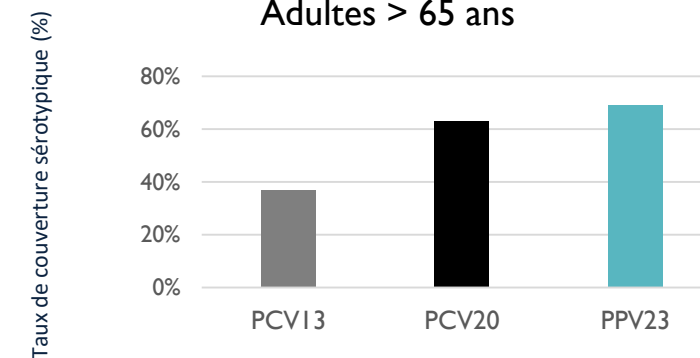


Figure 3 – Distribution comparée des sérotypes des souches invasives (Hémoculture, LCS) de *S. pneumoniae* quel que soit l'âge en 2011 (n=1473), 2013 (n=921), 2015 (n=1169), 2017 (n=1068), 2019 (n=1124), 2021 (n=1268) et en 2022 (n=935).

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 polysidique 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 polysidique 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 \geq 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 μ g/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



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

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



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

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



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

Table 3

Serotype-specific IgG response rates at 30 days PPS.

| 13 shared serotypes | V114 (N = 588) Observed response percentage (m/n) | PCV13 (N = 591) Observed response percentage (m/n) | Percentage point difference (V114-PCV13) Estimate (95% CI) ^a |
|---|--|---|---|
| 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)

Signal - sur le sérotype 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



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

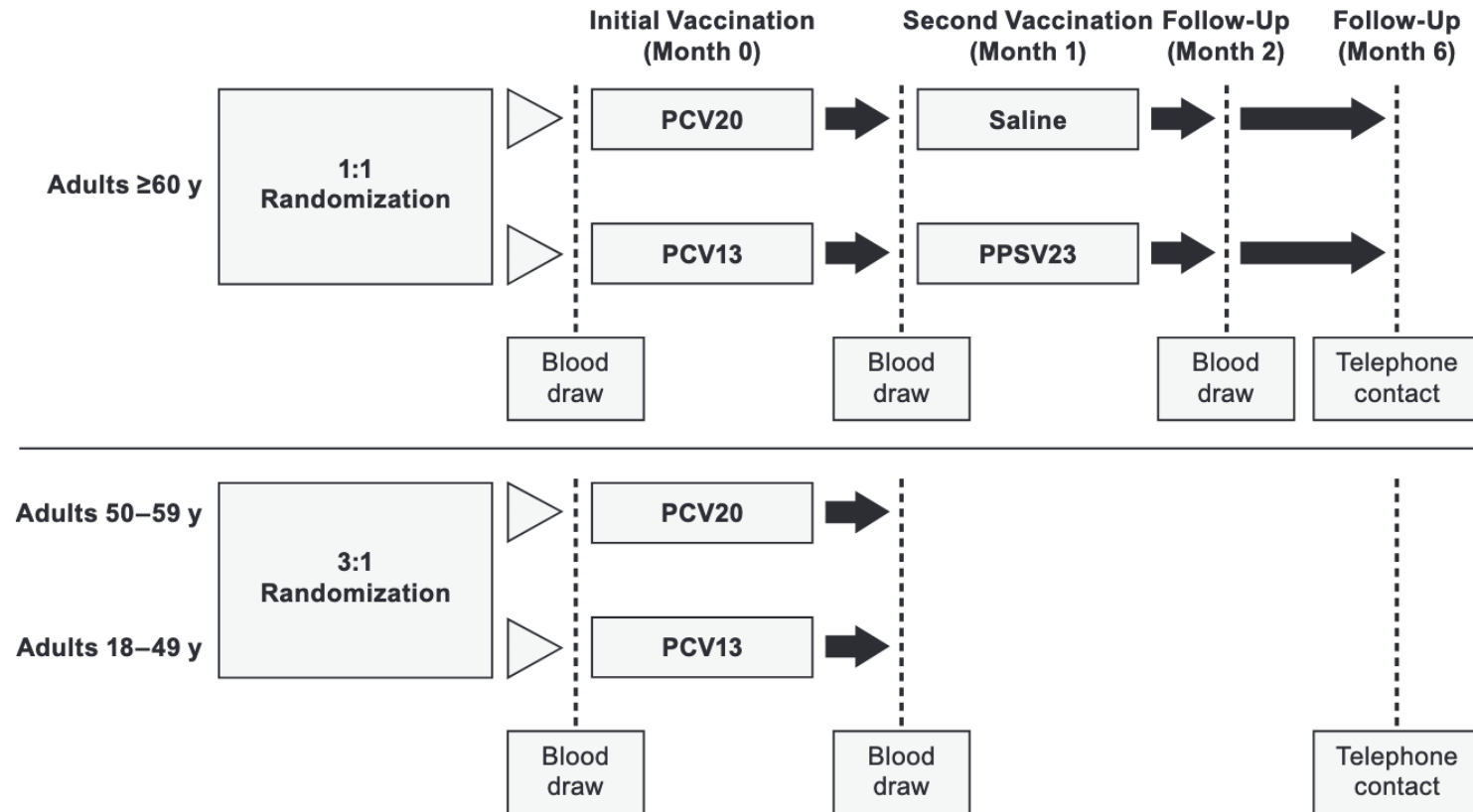
HAS. Stratégie de vaccination contre les infections à pneumocoque [Place du vaccin VAXNEUVANCE chez l'enfant de 6 semaines à 18 ans](#). Juillet 2023

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

PCV20 – PREVENAR 20 : étude PIVOT



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

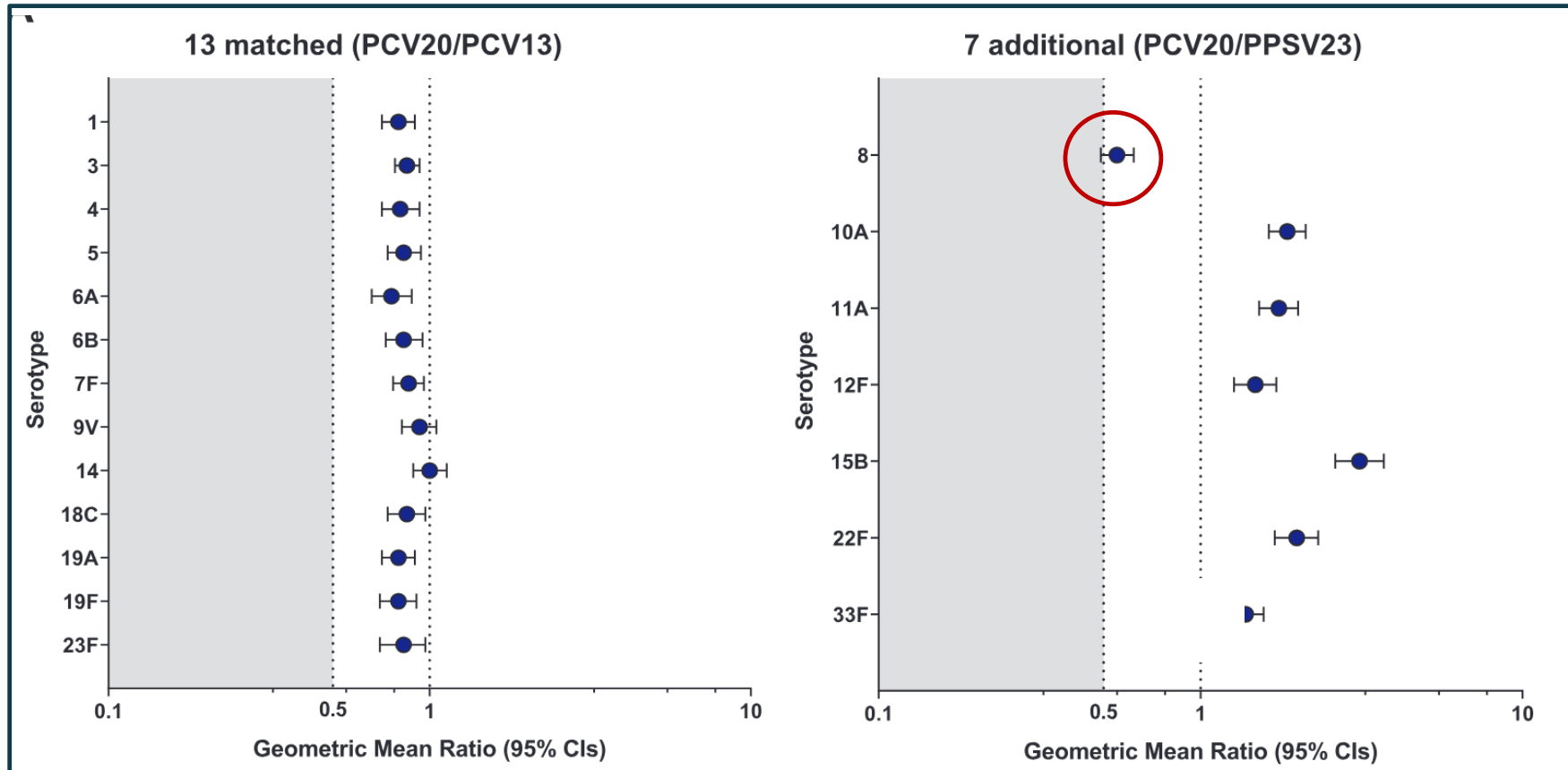


1

CRITÈRES PRINCIPAUX

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 ≥ 60 ans

PCV20 – PREVENAR 20 : étude PIVOT



Critère NI atteint pour **13/13 ST** communs avec **VPCI3**
Critère NI atteint **6/7 ST** additionnels et communs avec **VPP23**
(10A, 11A, 12F, 15B, 22F, and 33F), non atteint pour le **ST8**

Calendrier vaccinal 2024



Vaccination obligatoire du nourrisson
< 2 ans



VPC15 ou VPC13

3 doses (2+1)

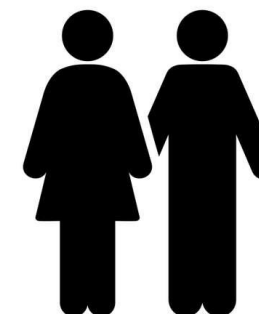
Prématurés et nourrissons à risque
élevé d'IP: **4 doses**

Enfants et adolescents à risque élevé
2 à 17 ans



VPC15 ou VPC13
+ VPP23

Adulte à risque élevé
> 18 ans

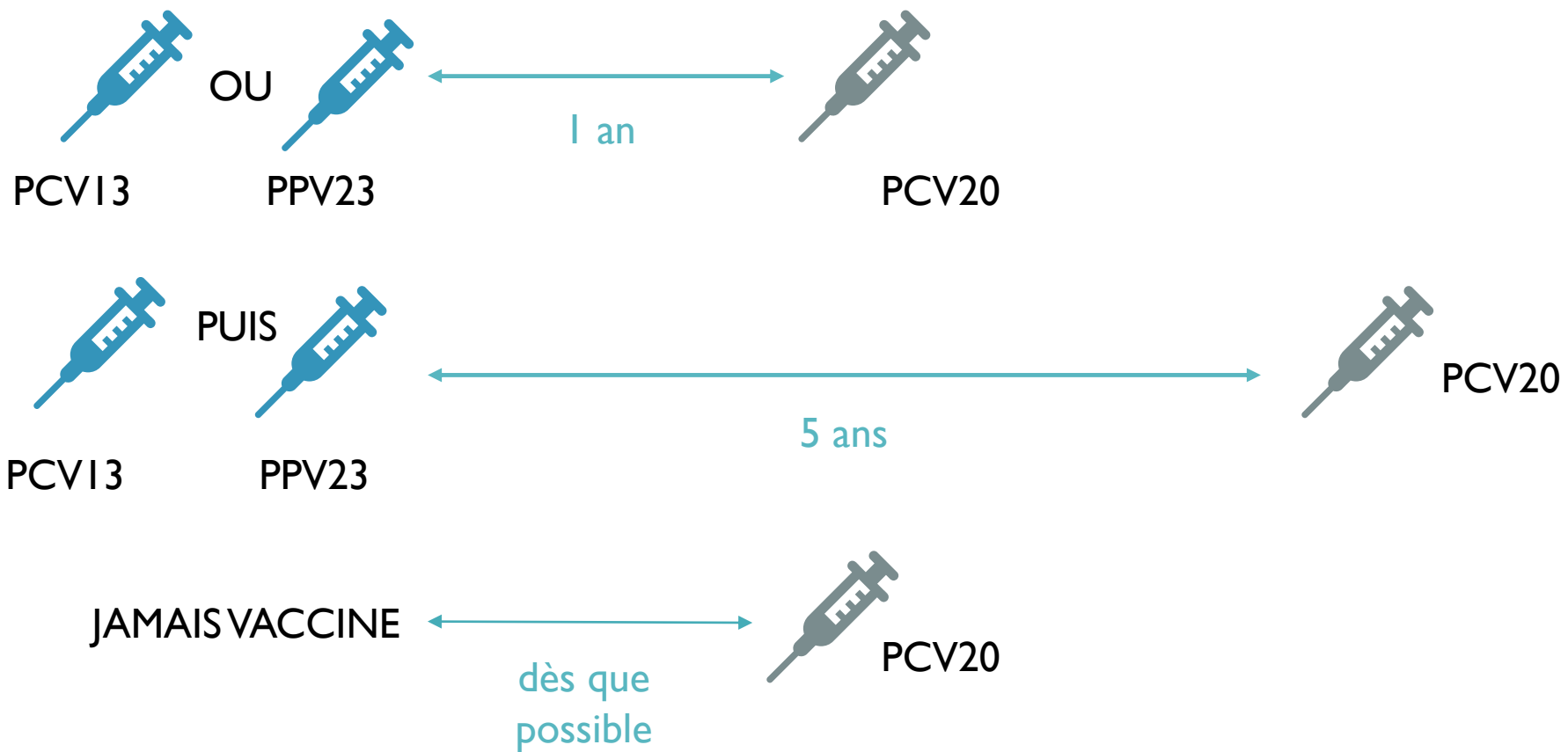


VPC20
1 dose

Recommandation indifférenciée

**Recommandation préférentielle
sans rattrapage**

Calendrier vaccinal 2024



La HAS recommande que les adultes à partir de 65 ans soient vaccinés avec une dose unique du vaccin VPC 20. La vaccination peut se faire de façon concomitante avec les vaccins saisonniers conformément à l'AMM. Etant donné la nature hétérogène du vieillissement, aucune limite d'âge supérieure n'a été fixée pour la vaccination antipneumococcique.

ÉVALUER
LES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

RECOMMANDATION

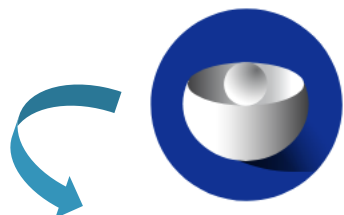
Élargissement des critères d'éligibilité à la vaccination antipneumococcique chez les adultes

Place du vaccin PREVENAR-20 chez les adultes séniors, tous niveaux de risque inclus



Quelles perspectives ?

PCV20
en pédiatrie ?



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

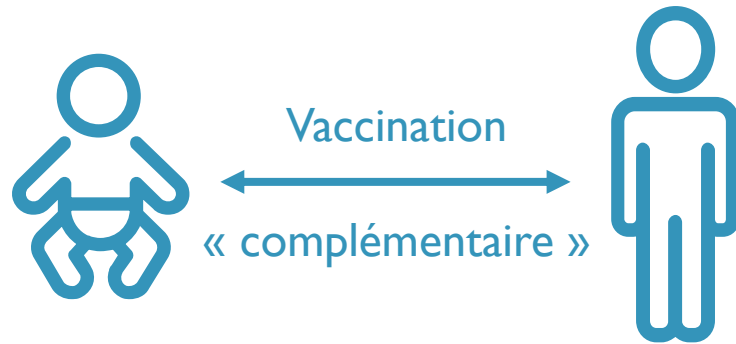
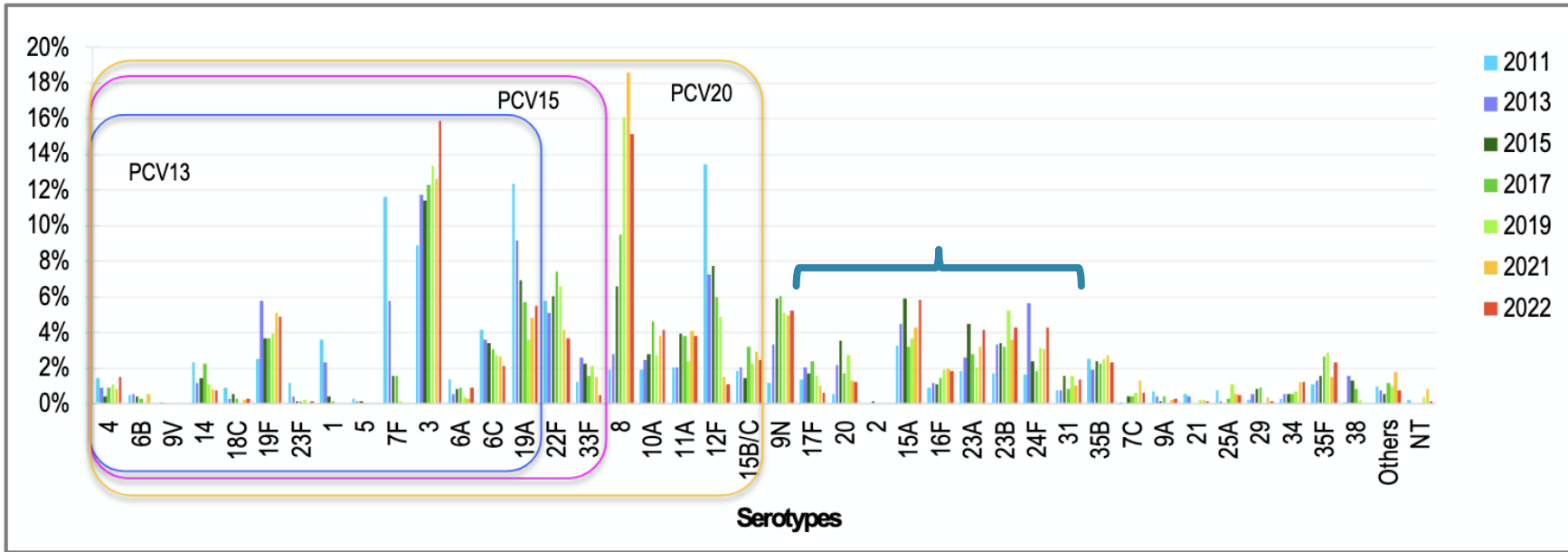
AMM Européenne sur un schéma 3+1 pour la primo-vaccination de l'enfant

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 ⁵ | 19F ⁵ | 19F ⁵ | |
| 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

VPI16 : 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...

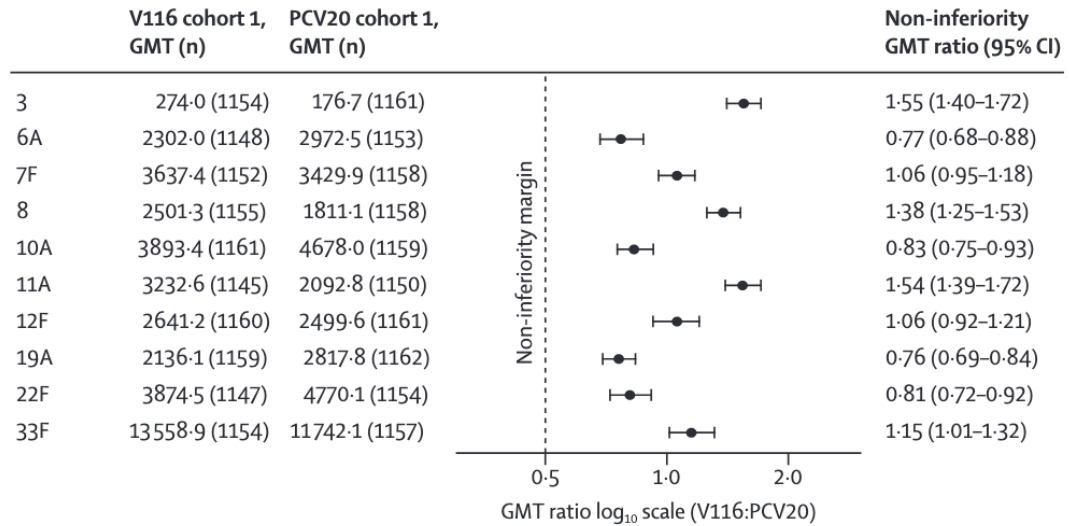
VPI 16 : étude PIVOT



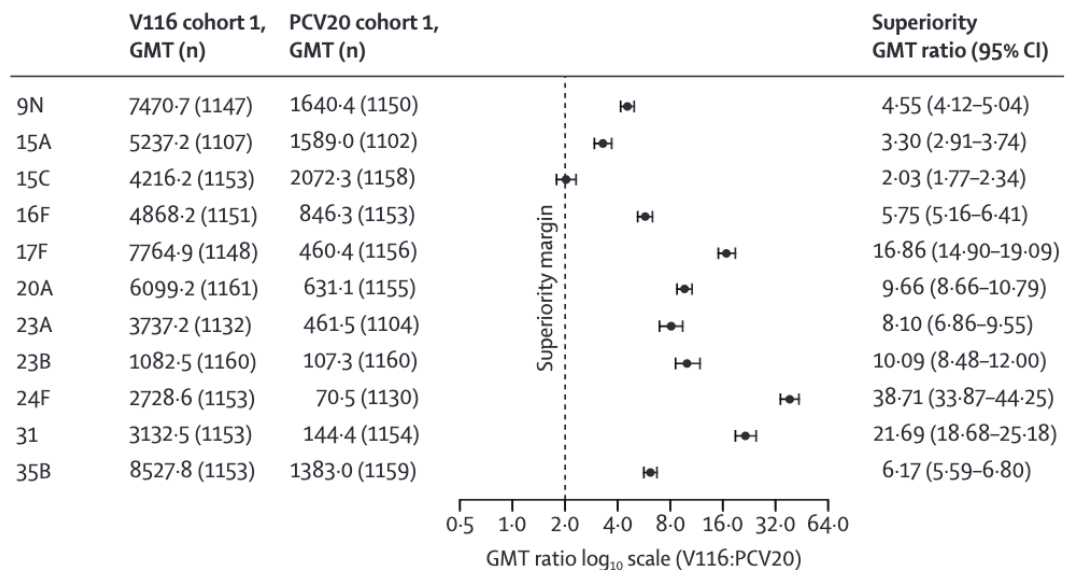
Adultes \geq 50 ans

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

A Common serotypes



B V116-unique serotypes



VPI16 déploiement



Evaluation
accélérée

17 Juin 2024
Approbation FDA USVPC21 (V116)

Recommandations ACIP 09/2021
Disponible



Dossier déposé à l'EMA



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 January 2025
EMA/24781/2025
Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)

[Summary of opinion¹ \(initial authorisation\)](#)

Capvaxive

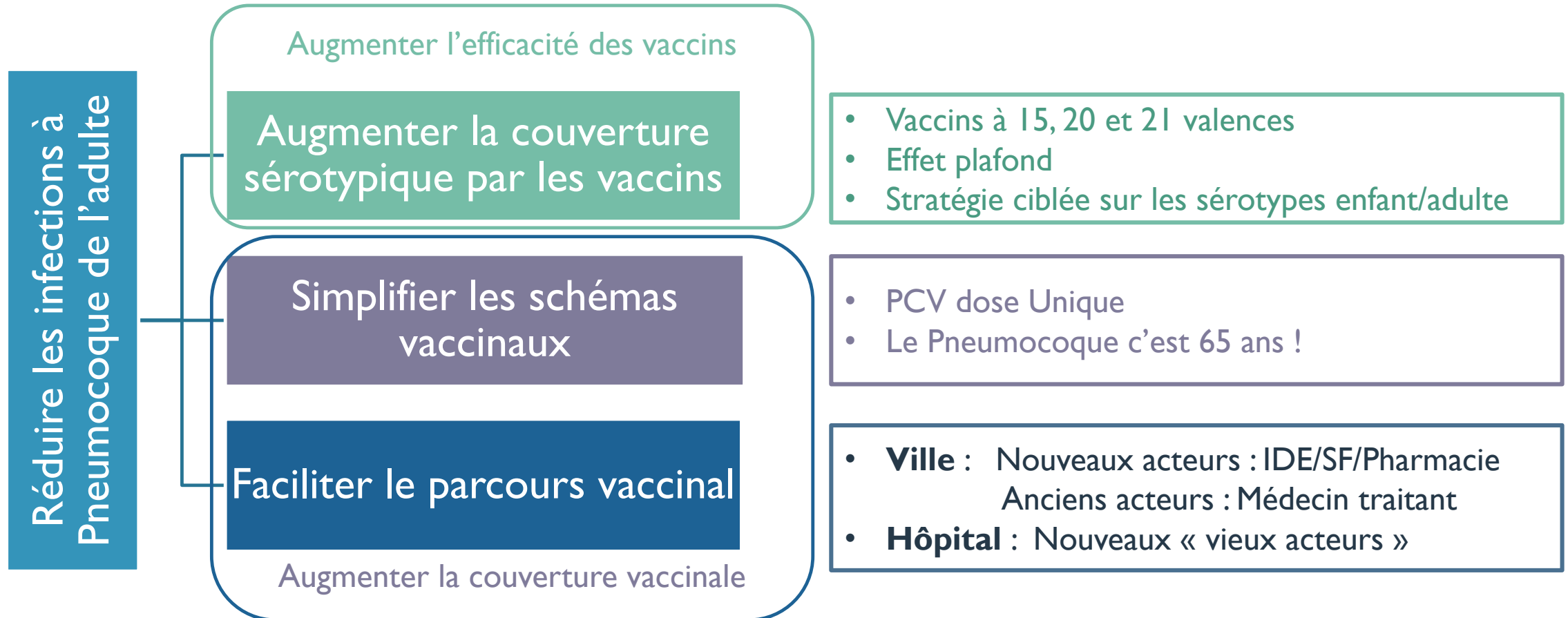
pneumococcal polysaccharide conjugate vaccine (21-valent)

On 30 January 2025, the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) adopted a positive opinion, recommending the granting of a marketing authorisation for the medicinal product Capvaxive, a vaccine intended for the prevention of invasive disease and pneumonia caused by *Streptococcus pneumoniae*.

AMM attendue pour fin
mars 2025

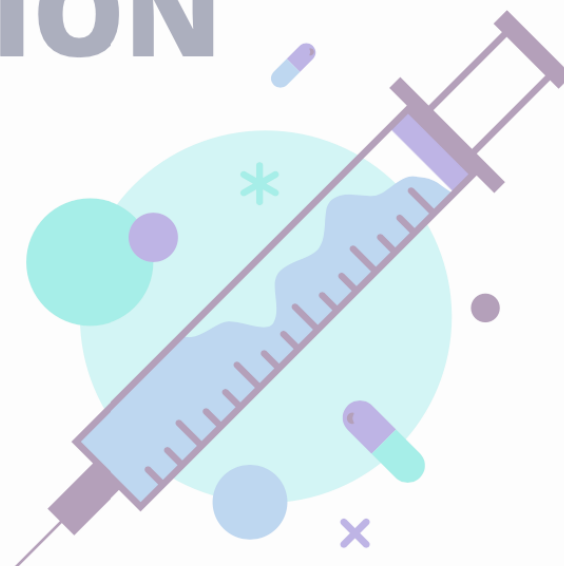
Mise à disposition pour
fin 2025 / début 2026 ?

Comment réduire l'incidence des infections à Pneumocoque ?



JOURNÉE RÉGIONALE VACCINATION

Merci de votre attention



Actualités vaccinales 2023-2025

Aspects pratiques et Situations particulières

Quels acteurs et quels dispositifs pour simplifier le parcours vaccinal et améliorer la couverture de l'adulte dans les Hauts-de-France ?

Mise en place de la vaccination à l'hôpital :
RETEX d'un conventionnement avec la CPAM