

FOLIA PHARMACOTHERAPEUTICA AOÛT
2025

Nouvel avis du Conseil Supérieur de la Santé concernant la vaccination antipneumococcique pour les enfants

Messages clés

- Le Conseil Supérieur de la Santé (CSS) a révisé son avis relatif à la vaccination antipneumococcique pour les enfants : Avis 9836 (avril 2025).
- Le nouvel avis du CSS recommande d'intégrer le vaccin polysaccharidique conjugué contre 20 sérotypes de pneumocoques (PCV20) dans le calendrier vaccinal de base des enfants. Dans le calendrier vaccinal de base actuel, les nourrissons sont vaccinés avec le vaccin polysaccharidique conjugué contre 13 sérotypes de pneumocoques (PCV13).
- Le nouvel avis repose sur des données relatives aux infections invasives à pneumocoques qui datent de 2023. Des analyses *in vitro* ont révélé que 14 % et 19 % des souches retrouvées dans les échantillons (p. ex. d'expectorations) d'enfants âgés de respectivement moins de 2 ans et moins de 16 ans atteints d'infections invasives à pneumocoques étaient présentes dans le PCV13. Pour le PCV20, ce pourcentage atteint 59 % dans les deux catégories d'âge. En revanche, des incertitudes persistent quant à une éventuelle réponse immunitaire plus faible avec le PCV20 contre certaines autres souches invasives [réf. : CNR 2023]
- Le schéma de vaccination du PCV20 consiste en 3 doses pour la primovaccination (à l'âge de 8, 16 et 24 semaines), suivies d'une dose de rappel à l'âge de 12 mois. La mise en œuvre de cet avis dans le calendrier vaccinal de base implique dès lors de planifier une administration supplémentaire.
- Pour l'heure, l'avis révisé n'entraîne pas de modification du calendrier vaccinal de base, dans lequel le PCV13 reste fourni gratuitement par les Communautés (situation au 01/07/2025, cf. Tableau 12a dans le Répertoire).

La vaccination antipneumococcique pour les enfants

Chez le jeune enfant, *Streptococcus pneumoniae* peut conduire à des infections invasives à pneumocoques telles que méningite, septicémie et bactériémie. De plus, les jeunes enfants sont aussi fréquemment porteurs et peuvent contaminer d'autres personnes via transmission par gouttelettes.

L'objectif principal de la vaccination des nourrissons contre les pneumocoques est la prévention des infections invasives à pneumocoques chez les jeunes enfants (moins de 2 ans). Dans cette population, la morbidité et la mortalité liées à l'infection à pneumocoque sont en effet élevées, avec notamment une incidence importante de méningites. Par ailleurs, la prévention de l'otite moyenne et de la pneumonie est un objectif important, mais la protection est moins certaine.

Streptococcus pneumoniae compte plus de 100 sérotypes, dont seuls quelques-uns sont responsables d'infections invasives à pneumocoques. La cible de la vaccination doit être adaptée en permanence à la situation épidémiologique et à la prévalence des différents sérotypes.

La révision de l'avis du CSS a été motivée par l'évolution de l'épidémiologie des infections invasives à pneumocoques en Belgique et par l'autorisation européenne du vaccin PCV20 pour l'immunisation des enfants (cf. Folia d'avril 2025).

Les recommandations de l'avis révisé

Le nouvel avis du CSS recommande d'intégrer le **vaccin polysaccharidique conjugué contre 20 sérotypes de pneumocoques (PCV20)** dans le calendrier vaccinal de base en remplacement de l'actuel PCV13. Le **groupe cible** de la vaccination antipneumococcique **reste inchangé**. Le CSS continue de recommander le vaccin conjugué contre les pneumocoques pour tous les enfants âgés de 6 semaines à 2 ans.

Les enfants en bonne santé entièrement vaccinés avec le PCV13 ne doivent pas recevoir de vaccination additionnelle avec le PCV20. Il y a en revanche des **schémas de vaccination de rattrapage à disposition** pour les enfants qui n'ont pas été vaccinés (complètement) avec le PCV13 et pour les enfants qui sont exposés à un risque accru d'infections invasives à pneumocoques

(voir ci-dessous).

Comparaison entre le PCV20 et le PCV13

L'avis du CSS repose sur des données publiées en 2023 par le Centre National de Référence des infections invasives à *S. pneumoniae*. Le Centre de Référence a analysé des échantillons (p. ex. d'expectorations) de jeunes enfants atteints d'infections invasives à pneumocoques. 14 % des souches retrouvées chez les enfants de moins de 2 ans sont contenues dans le PCV13, une proportion qui s'élève à 19 % chez les enfants de moins de 16 ans. Pour le PCV20, ce pourcentage atteint 59 % dans les deux catégories d'âge [réf. : CNR 2023]. Depuis lors, les chiffres de 2024 ont été publiés et ils sont dans la même lignée [réf. : CNR 2024].

La recommandation du CSS de privilégier le PCV20 au PCV13 repose sur la littérature et sur des avis d'experts, mais nous ne disposons d'aucune étude comparative entre le PCV13 et le PCV20 en ce qui concerne l'efficacité clinique (*effectiveness*), le rapport coût/efficacité ou l'impact budgétaire.

Conséquences à prévoir

Avec la mise en œuvre de cette recommandation, le CSS s'attend à atteindre une couverture plus large contre certains sérotypes responsables d'infections invasives à pneumocoques chez l'enfant. Le CSS émet par ailleurs la possibilité théorique d'un effet indirect dans l'ensemble de population grâce à une circulation réduite de ces sérotypes, étant donné que les enfants sont souvent des porteurs asymptomatiques. En effet, le PCV20 contient un grand nombre (de 69 à 84 % en fonction de la catégorie d'âge (chiffres de 2023)) des sérotypes responsables d'infections invasives à pneumocoques chez l'adulte.

Schéma de vaccination

Le PCV20 s'administre suivant un schéma 3 + 1, moyennant un intervalle d'au moins 8 semaines entre deux doses.

La **primovaccination** s'administre à :

- L'âge de 8 semaines
- L'âge de 16 semaines
- L'âge de 24 semaines

Une **dose de rappel** est administrée à l'âge de 12 mois.

Le schéma de vaccination ci-dessus s'applique à tous, y compris aux bébés prématurés et aux patients à risque.

Un schéma de vaccination de rattrapage avec le PCV20 est proposé pour :

- Les enfants incomplètement vaccinés âgés de moins de 5 ans
- Les enfants complètement vaccinés (avec le PCV13) qui présentent un risque majoré d'infections invasives à pneumocoques

Les enfants en bonne santé et complètement vaccinés avec le PCV13 et les enfants âgés de plus de 5 ans ne requièrent pas de vaccin de rattrapage avec le PCV20.

- Un schéma de rattrapage avec le PCV20 est proposé pour les enfants en bonne santé de moins de 5 ans **quin'ont pas été vaccinés (complètement) avec le PCV13** ou pour les enfants exposés à un risque accru d'infections invasives à pneumocoques qui n'ont pas été vaccinés (complètement) avec le PCV13. Le nombre de doses à administrer dépend du nombre de doses de PCV13 reçues et de l'âge auquel elles ont été reçues (cf. p. 18-20 de l' Avis 9836 du CSS, 2025).
- En revanche, une dose supplémentaire de PCV20 est recommandée chez les **enfants exposés à un risque accru d'infections invasives à pneumocoques qui ont reçu le schéma de vaccination complet avec le PCV13**. Un intervalle d'au moins 8 semaines doit être respecté après l'administration de la dernière dose de PCV13 et un intervalle d'au moins 2 ans doit être respecté après la dernière administration du vaccin non conjugué PPV23.
- Une fois les enfants à risque accru d'infections invasives à pneumocoques vaccinés avec le PCV20, il n'est plus nécessaire d'administrer de dose additionnelle du vaccin non conjugué PPV23.
- Pour la définition des enfants exposés à un risque accru d'infections invasives à pneumocoques, voir Avis 9600 du CSS, 2021.

Le schéma utilisé actuellement pour la vaccination des enfants contre les pneumocoques consiste en l'administration de 3 doses du PCV13 à l'âge de 8 semaines, 16 semaines et 12 mois. Pour le PCV20, l'EMA a rejeté un schéma analogue (2 + 1 doses), car ce schéma a été associé à une immunogénicité inférieure à celle observée avec le PCV13. Le CSS estime également que les données sont trop limitées pour soutenir (*off-label*) le schéma 2 + 1 pour le PCV20. En effet, les plus grandes différences d'immunogénicité entre les différents schémas ont été observées dans la tranche d'âge des 6-12 mois, où les enfants présentent la plus grande vulnérabilité face aux infections invasives à pneumocoques.

Commentaires du CBIP

- Le CSS recommande d'intégrer le PCV20 dans le calendrier vaccinal de base à la place du PCV13. Cette recommandation fait suite à l'évaluation de l'évolution épidémiologique des infections invasives à pneumocoques en Belgique et à l'extension d'indication du PCV20 aux enfants et aux adolescents (cf. Folia d'avril 2025). Cette extension d'indication repose sur les résultats de deux études de non-infériorité ayant évalué la réponse immunitaire au PCV20 (en comparaison du PCV13). Il n'existe **pas d'études avec des critères d'évaluation clinique**. Le PCV20 donne lieu à une réponse immunitaire pour les 20 sérotypes, mais moyennant une réponse immunitaire inférieure à celle du PCV13 pour les 13 sérotypes communs. Le dossier d'enregistrement précise que les conséquences cliniques de cette différence ne sont pas connues, mais que **le vaccin offre possiblement une protection de moins longue durée**. L'EMA demande la conduite d'une étude observationnelle afin d'évaluer l'efficacité du vaccin dans un contexte de vie réelle.
- Le nouvel avis du CSS a d'importantes implications pratiques car une **dose supplémentaire** devrait être planifiée (schéma 3 + 1) à 24 semaines, à un moment où aucun autre vaccin n'est administré et où aucune visite n'est programmée à l'ONE/chez Kind&Gezin. Bien que la mise en œuvre de cet avis puisse être facilitée par la recommandation d'un schéma de vaccination 2 + 1 pour le PCV20, les preuves disponibles sont insuffisantes pour garantir une protection adéquate avec ce schéma (cf. 'schéma de vaccination').
- Les Communautés fournissent actuellement le **PCV13 gratuitement** pour la vaccination des nourrissons contre les pneumocoques (situation au 01/07/2025). Le **PCV20 n'est pas remboursé** pour les enfants (prix par dose : 67,51 euros ; situation au 01/07/2025).
- Le suivi continu de l'évolution de l'épidémiologie et des sérotypes circulants reste très important, tant pour les nourrissons et les enfants que pour les adultes.
- Même avec l'utilisation du PCV20, seules 59 % des souches responsables d'infections invasives sont couvertes. La vaccination contre les pneumocoques (et/ou les méningocoques) ne doit pas créer de faux sentiment de sécurité. **Une hospitalisation urgente reste nécessaire face à tout signe de méningite.**

Spécialités concernées :

- PCV13 : Prevenar 13® (cf. Répertoire)
- PCV20 : Prevenar 20® (cf. Répertoire)

Sources

- CSS. Vaccination anti-pneumococcique pour les enfants (révision 2025). Avis CSS 9836, publié le 24/04/2025.
- CSS. Vaccination des enfants avec risque accru de maladie invasive à pneumocoques (MIP). Avis CSS 9600, publié le 29/03/2021.
- CNR. Report National Reference Centre invasive *Streptococcus pneumoniae* 2023. Publié en 2023.
- RIVM. LCI-richtlijn Pneumokokkenziekte. Publié 2019.

Colophon

Les *Folia Pharmacotherapeutica* sont publiés sous l'égide et la responsabilité du *Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique* (Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie) a.s.b.l. agréée par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

Les informations publiées dans les *Folia Pharmacotherapeutica* ne peuvent pas être reprises ou diffusées sans mention de la source, et elles ne peuvent en aucun cas servir à des fins commerciales ou publicitaires.

Rédacteurs en chef: (redaction@cbip.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) et
Ellen Van Leeuwen (Universiteit Gent).

Éditeur responsable:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.