

## Conseil supérieur d'hygiène publique : Avis et Recommandations

### Avis du conseil supérieur d'hygiène public de France section des maladies transmissibles relatifs à la vaccination par le vaccin anti-pneumococcique conjugué Prevenar (Séance du 14 septembre 2001).

#### *Considérant d'une part :*

que le vaccin conjugué heptavalent pneumococcique a fait l'objet d'études cliniques, principalement aux Etats-Unis, chez des nourrissons à l'exclusion de tous ceux présentant un facteur de risque d'infections invasives à pneumocoques (drépanocytaires, immunodéprimés, etc...) ou un antécédent anaphylactique,  
que dans cette population, il a fait preuve de son efficacité sur les infections pneumococques invasives dues à un des sérotypes inclus dans le vaccin,  
que son efficacité est moindre pour la prévention des pneumonies cliniques à pneumocoques, que son efficacité est faible pour la prévention des otites moyennes aiguës à pneumocoques, et que sur la base d'estimations à partir de données disponibles, sa généralisation à tous les enfants de moins de 2 ans en France (en incluant les enfants présentant des facteurs de risque et en supposant que le vaccin présente la même efficacité chez eux) permettrait d'éviter, selon des hypothèses basses, 8 décès et 20 séquelles neurologiques par an, et selon des hypothèses hautes, 45 décès et 52 séquelles neurologiques par an

#### *Considérant d'autre part :*

que les conséquences de la vaccination sur le portage du pneumocoque sont imparfaitement connues  
que les conséquences d'une modification de l'écologie du pneumocoque en termes de virulence et d'évolution des résistances du germe aux antibiotiques ne sont pas connues  
que ce vaccin entraîne des réactions fébriles et locales plus fréquentes que les autres vaccins utilisés chez le nourrisson, mais aussi dans 20 cas environ par million de doses des réactions adverses sérieuses (convulsions fébriles, réactions anaphylactiques)  
que l'indication préférentielle de ce vaccin concernerait certaines formes d'immunodépressions de l'enfant, mais que l'efficacité, l'innocuité et la tolérance du vaccin n'ont pas été évaluées chez ces enfants à risque d'infections invasives à pneumocoques

la section des maladies transmissibles du Conseil supérieur d'hygiène publique de France émet l'avis suivant :

**la généralisation de la vaccination anti-pneumococcique par le vaccin conjugué heptavalent chez tous les enfants de moins de 2 ans ne peut pas actuellement être recommandée,**

Cet avis pourra être réévalué au vu :

des résultats d'études d'efficacité, d'innocuité et de tolérance chez les enfants présentant des facteurs de risque élevés d'infections invasives à pneumocoques,  
d'études permettant d'estimer la proportion d'enfants ayant des facteurs de risque médicaux parmi les enfants faisant une infection invasive à pneumocoques  
de l'avis du groupe de travail de pharmacovigilance européen validé par le Comité des Spécialités Pharmaceutiques, sur l'analyse des effets indésirables notifiés,  
d'une estimation du nombre d'effets indésirables attendus dans la population ciblée en France par la recommandation vaccinale,  
d'études sur l'évolution du portage et de l'écologie des pneumocoques,  
des possibilités de mise en place d'un suivi épidémiologique et de vaccinovigilance actif en France

CET AVIS NE PEUT ETRE DIFFUSE QUE DANS SON INTEGRALITE, SANS AJOUT, NI SUPPRESSION

**Source :** Bureau des systèmes d'informations  
8 av de Ségur, 75007 Paris  
Rédaction : septembre 2001  
Mise en ligne : novembre 2001