

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

PREVENAR 13, vaccin pneumococcique conjugué 13-valent



Intérêt clinique important en prévention de la pneumonie à pneumocoque chez les adultes et les personnes âgées à risque de développer une infection à pneumocoque mais pas d'avantage clinique démontré dans la stratégie globale de prévention des pneumonies à pneumocoques

L'essentiel

- PREVENAR 13 a désormais l'AMM en prévention de la pneumonie à pneumocoque chez les adultes et les personnes âgées.
- Dans cette population, son utilisation est recommandée pour prévenir les infections invasives et les pneumonies à pneumocoque chez les patients immunodéprimés et les patients porteurs d'une maladie prédisposant ou condition sous-jacente à la survenue de ces infections. Son administration sera suivie d'une dose de vaccin anti-pneumococcique non conjugué (VPP23) avec un délai minimal de huit semaines.
- L'avantage clinique de PREVENAR 13 en prévention des pneumonies n'a pas été démontré pour ces populations à risques pour lesquelles la vaccination était déjà recommandée pour prévenir les infections invasives à pneumocoque et dans un contexte d'émergence de nouveaux sérotypes non vaccinaux nécessitant de l'associer au VPP23.

Indications préexistantes*

Auparavant, PREVENAR 13 avait l'AMM en prévention des infections invasives des pneumonies et des otites moyennes aiguës à pneumocoque chez les enfants de 6 semaines à 17 ans, et en prévention des infections invasives à pneumocoque chez les adultes de plus de 18 ans et les personnes âgées.

Stratégie thérapeutique

Chez les adultes et les personnes âgées, la vaccination contre les infections invasives et les pneumonies à pneumocoques est recommandée pour les patients immunodéprimés ou porteurs d'une maladie ou condition sous-jacente prédisposant à la survenue d'une infection à pneumocoque, selon les schémas suivants (cf. [calendrier vaccinal](#) en vigueur) :

- Première vaccination : une dose de PREVENAR 13 suivie d'une dose de VPP23 avec un délai minimal de 8 semaines,

- Vaccination antérieure avec VPP23 : une dose de PREVENAR 13 au moins un an après l'injection de VPP23.

Les personnes déjà vaccinées suivant la séquence PREVENAR 13 - VPP23 pourront recevoir une nouvelle injection de VPP23 en respectant un délai de 5 ans après la précédente injection de ce même vaccin. La nécessité de revaccinations ultérieures sera réexaminée en fonction de la disponibilité de données d'efficacité de cette mesure.

* Cette synthèse ne porte pas sur ces indications.

Données cliniques

- L'extension d'indication de PREVENAR 13 à la prévention des pneumonies à **pneumocoque** chez les adultes et les personnes âgées repose sur les résultats de l'étude CAPITA. Cette étude réalisée aux Pays-Bas, a évalué l'efficacité de PREVENAR 13 versus placebo en prévention des pneumonies à pneumocoque et des infections invasives à pneumocoque à sérotype vaccinal chez 84 496 sujets âgés de plus de 65 ans. Après un suivi moyen de 4 ans, 49 cas de pneumonie communautaire à pneumocoque de sérotype vaccinal ont été observés dans le groupe PREVENAR 13 contre 90 dans le groupe placebo correspondant à une efficacité protectrice de 45,6% (IC 95 % [21,8 ; 62,5] ; $p < 0,0006$). Aucune différence n'a été observée entre les 2 groupes concernant les pneumonies toutes causes et la mortalité.
- Le profil de tolérance de PREVENAR 13 chez les adultes est globalement comparable à celui des autres classes d'âge. Les effets indésirables les plus fréquents ont été : vomissements, fièvre, douleur/sensibilité au site de vaccination ainsi qu'une limitation importante des mouvements du bras.
- Ces données sont à mettre en perspective avec :
 - la pertinence clinique du critère de jugement principal de l'étude CAPITA (survenue de pneumonie à pneumocoque de sérotype vaccinal uniquement) alors que l'objectif de l'étude était d'évaluer l'efficacité de PREVENAR 13 en prévention des pneumonies à pneumocoque (tous sérotypes confondus),
 - le phénomène de remplacement sérotypique observé en France depuis l'introduction du vaccin PREVENAR 13 (augmentation des cas dus à des souches de sérotypes non couverts par le vaccin),
 - les taux de couverture vaccinale effectivement obtenus dans les populations recommandées en France.
- Par ailleurs, elles ne permettent pas de répondre aux interrogations concernant :
 - le maintien de l'efficacité vaccinale dans le temps (la durée moyenne de suivi de l'étude CAPITA ne permettant pas de détecter une éventuelle réduction de l'efficacité en raison du faible nombre de cas observés la 4^{ème} année),
 - l'efficacité de la stratégie de vaccination associant PREVENAR 13 et VPP23 avec un délai minimal de 8 semaines.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par PREVENAR 13 est important
- PREVENAR 13 n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V) dans la stratégie de prévention des pneumonies à pneumocoque chez les sujets âgés de 18 ans et plus pour lesquels la vaccination est recommandée.
- Avis favorable au remboursement en pharmacie de ville et à la prise en charge à l'hôpital.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 5 juin 2019 (CT-16267)
disponible sur www.has-sante.fr

* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la Transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la collectivité.

** L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique »