

Questionnaire de recueil du point de vue des patients et usagers pour l'évaluation d'un médicament

Commission de la transparence - Commission de l'évaluation économique et de santé publique

Evaluation de : APEXXNAR

Indication(s) du médicament concernées : Immunisation active pour la prévention des maladies invasives et des pneumonies causées par *Streptococcus pneumoniae* chez les personnes âgées de 18 ans et plus

Merci de lire le Guide pour les associations de patients et d'usagers avant de remplir le questionnaire. Une fois le questionnaire complété, nous vous conseillons de supprimer les encadrés d'aide (zones grisées) pour gagner de la place et améliorer la lisibilité.

Nom et adresse de l'association :

Renaloo
C/O Le Gymnase
29 bis rue Buffon
75005 Paris

1. Méthode utilisée pour remplir le questionnaire

Indiquer la méthode utilisée pour remplir le questionnaire et notamment la nature des informations mobilisées (par exemple enquête, réseaux sociaux, groupe de travail, témoignages, ligne téléphonique, nombre de participants, ... avec les périodes concernées).

- Constitution d'un groupe de travail dédié associant patients bénévoles et salariés de Renaloo
- Participation aux travaux d'AVNIR : Renaloo est membre du groupe AVNIR (Associations VacciNation Immunodéprimées Réalité), créé en 2013 afin de réfléchir et sensibiliser aux problématiques spécifiques de la vaccination des adultes immunodéprimés ou à risque d'infection en raison de leur maladie ou de leur traitement. Après deux enquêtes sur la thématique de la vaccination des adultes à risques en 2013 et 2016, AVNIR s'est associé à IPSOS et PFIZER en 2020 pour réaliser [une enquête en ligne sur la vaccination auprès des patients atteints de maladies chroniques et de personnes immunodéprimées et à risques d'infection afin d'évaluer leurs connaissances sur la vaccination](#) (2 177 personnes concernées ont répondu entre le 1^{er} août et le 12 octobre 2020)

Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

Quelles sont les personnes qui ont joué un rôle significatif dans la production de la contribution ?

Yvanie Caillé (fondatrice de Renaloo), Laurent Di Meglio (administrateur de Renaloo), Magali Leo (responsable du plaidoyer de Renaloo).

2. Impact de la maladie / état de santé

2.1 Comment la maladie (ou l'état de santé) pour laquelle le médicament est évalué affecte-t-elle la qualité de vie des patients (court terme, long terme) ? Quels aspects posent le plus de difficultés ?

- Risques pour la santé des adultes : bactériémies, méningites, pneumonies, sinusites, septicémies
- Haut risque d'infections invasives pour les personnes immunodéprimées dont les patients insuffisants rénaux, et en partie les greffés rénaux, font partie
- Très haut risque d'infections invasives pour les personnes immunodéprimées (greffées sous traitements immuno-suppresseurs ou en attente de greffe)

Des risques plus graves pour les personnes immunodéprimées

- Des maladies qui, si elles surviennent avant la greffe des personnes en attente, peuvent rendre impossible ou retarder la transplantation (contre-indications temporaire)
- Risques pouvant occasionner des hospitalisations en soins intensifs, des séquelles nerveuses (hypoacousie, séquelles neuropsychologiques, déficit neurologique, etc.) et des décès
- Impact du pneumocoque sur la capacité des personnes à poursuivre sociale normale, à se maintenir dans l'emploi
- Besoin d'aide extérieure en cas d'infection

2.2 Comment la maladie (ou l'état de santé) affecte-t-elle l'entourage (famille, proches, aidants...) ?

- Stress des proches / aidants familiaux qui peuvent être mobilisés pour accompagner la personne malade
- Impact sur la vie professionnelle des proches des personnes malades
- Déséquilibres familiaux en cas d'hospitalisation de la personne malade
- Stress accru chez :
 - les donneurs vivants, la greffe pouvant être exclue en cas de contre-indication liée à une infection à pneumocoque du receveur
 - les proches des personnes en attente de greffe qui risquent une mise en contre-indication temporaire en cas d'infection
 - les proches des personnes greffées pour qui les infections à pneumocoque sont plus graves qu'en population générale

3. Expérience avec les thérapeutiques actuelles autres que celles évaluées

3.1 Selon vous, quelles sont actuellement les thérapeutiques les plus adaptées ? Leurs avantages et inconvénients ?

Actuellement, la vaccination contre le pneumocoque est recommandée pour les enfants de plus de 2 ans, adolescents et adultes immunodéprimés ou présentant une maladie chronique prédisposant à la survenue d'une infection invasive à pneumocoque.

Il existe deux types de vaccin contre le pneumocoque :

- Le vaccin pneumococcique 13-valents : il couvre 13 sérotypes du pneumocoque, est efficace dès l'âge de 2 mois et procure une protection de longue durée. Ce vaccin est disponible pour la vaccination des nourrissons et enfants depuis 2010 et pour les enfants et adultes à risque élevé d'infection à pneumocoque depuis 2013.
- Le vaccin pneumococcique 23-valents : il couvre un plus grand nombre de sérotypes et ne peut être utilisé qu'à partir de l'âge de 2 ans. Il vient en complément du vaccin 13-valent pour compléter la protection pour les personnes à risque d'infections graves. La durée de protection est de trois à cinq ans. Ce vaccin est disponible depuis 1983.

Avantages :

- Le principal avantage des vaccins 23-valents est leur couverture sérotypique large, permettant de conférer une protection contre la plupart des infections à pneumocoque.
- Un impact important a été observé chez les adultes et les personnes âgées (diminution de plus de 40% de ces maladies), grâce à l'immunité de groupe (protection de l'entourage) conférée par la vaccination des enfants.
- Le schéma vaccinal est facilement compris par 85% des personnes interrogées dans le cadre de l'enquête AVNIR précitée

Inconvénients :

- La couverture vaccinale pneumocoque est faible chez les adultes à risques (étude COVARISQ, estimation de la COuverture VAccinale des adultes à RISques : taux de vaccination des immunodéprimés en France en 2017, publiée en 2020) : environ 20 % des adultes immunodéprimés avaient reçu ≥ 1 dose de vaccin pneumococcique conjugué 13-valences (VPC-13) et < 18 % avaient reçu le schéma complet, selon les recommandations spécifiques à chaque période. Cette même étude révèle que les recommandations vaccinales étaient mal suivies, probablement à cause de difficultés d'informations ou du parcours vaccinal.
- Le vaccin 13-valents confère une protection plus efficace que les vaccins 23-valents contre les infections à pneumocoque et permet de réduire le portage de cette bactérie mais ne protège pas contre les dix sérotypes additionnels contenus dans les vaccins 23-valent.
- Les vaccins 23-valents possèdent aussi plusieurs inconvénients : ils ne sont pas efficaces avant l'âge de deux ans, ne sont pas capables de supprimer le portage du pneumocoque dans la gorge (à l'origine de la transmission de personne à personne), confèrent une protection de courte durée (5 ans environ) et ne permettent pas d'obtenir un effet rappel en cas de nouvelle injection vaccinale (la quantité d'anticorps n'augmente pas comme avec les vaccins protéiques).

Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

3.2 Quelles sont les principales attentes des patients vis-à-vis d'une nouvelle thérapeutique ?

- Augmentation de la réponse immunitaire des patients immunodéprimés
- Un schéma vaccinal simple et une meilleure information des personnes concernées permettant d'améliorer leur couverture vaccinale
- Absence ou faiblesse des effets indésirables et interactions avec d'autres médicaments

4. Expériences avec le médicament évalué

4.1 D'après votre expérience du médicament et celle des autres malades, quelles sont les conséquences positives ou négatives de son utilisation ?

4.2 Si vous n'avez pas d'expérience de ce médicament, et que vous avez connaissance de la littérature, de résultats d'essais, ou de communications, quelles sont selon vous les attentes ou les limites ?

Selon l'enquête AVNIR précitée :

- 76% des répondants se sentent plus à risque d'infections à pneumocoques
- 16% des patients sont sûrs de ne pas être à jour (parmi elles, 64% indiquent que le vaccin ne leur a pas été proposé) et 43% en doutent
- Seuls 40% des personnes greffées sont sûrs d'être vaccinées
- A la différence de la grippe, la peur des effets indésirables est un frein moins important à la vaccination contre les infections à pneumocoques. Le principal obstacle serait d'abord de ne pas se la voir proposer
- 35% des malades chroniques non vaccinés contre les infections à pneumocoques affirment être prêts à se faire immuniser en 2021/2022 contre 30% qui ne sont pas convaincus
- 79% des personnes concernées sont à la recherche d'informations plus précises sur les vaccins qui leur sont recommandés.
- Plus de 50% des personnes interrogées ne savent pas quels sont les vaccins qui leurs sont recommandés
- 21% expriment le besoin de réassurance vis-à-vis des effets secondaires

Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

5. Information supplémentaire

6. Synthèse de votre contribution

- Améliorer la couverture vaccinale des personnes contre les infections à pneumocoques
- Augmenter la réponse immunitaire des personnes immunodéprimées

Si vous avez une question au sujet de ce questionnaire, merci de nous contacter à l'adresse contact.contribution@has-sante.fr ou de nous appeler au 01 55 93 71 18.