

Une déclaration du comité consultatif (DCC)

Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI)

Recommandations sur l'utilisation des vaccins
contre le pneumocoque chez les adultes, y
compris le PNEU-C-21

PROTÉGER LES CANADIENS ET LES AIDER À AMÉLIORER LEUR SANTÉ



Agence de la santé
publique du Canada

Public Health
Agency of Canada

Canada

PROMOUVOIR ET PROTÉGER LA SANTÉ DES CANADIENS GRÂCE AU LEADERSHIP, AUX
PARTENARIATS, À L'INNOVATION ET AUX INTERVENTIONS EN MATIÈRE DE SANTÉ
PUBLIQUE

– Agence de la santé publique du Canada

Also available in English under the title:

Recommendations on the use of pneumococcal vaccines in adults, including PNEU-C-
21

Les informations contenues dans cette publication ou ce produit peuvent être reproduites, en tout ou en partie, et par tout moyen, à des fins personnelles ou publiques non commerciales, sans frais ni autorisation supplémentaire, sauf indication contraire. La reproduction et la distribution commerciales sont interdites, sauf avec l'autorisation écrite de l'Agence de la santé publique du Canada. Pour obtenir la permission de reproduire tout contenu appartenant au gouvernement du Canada à des fins commerciales, veuillez contacter pubsadmin@hc-sc.gc.ca

Pour obtenir plus d'informations, veuillez communiquer avec :

Agence de la santé publique du Canada
Indice de l'adresse 0900C2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Tél. : 613-957-2991
Sans frais : 1-866-225-0709
Télec. : 613-941-5366
ATS : 1-800-465-7735
Courriel : publications-publications@hc-sc.gc.ca

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de la Santé, 2024

Date de publication : 15 novembre 2024

La présente publication peut être reproduite sans autorisation pour usage personnel ou interne seulement, dans la mesure où la source est indiquée en entier.

Cat. : HP40-373/2024F-PDF ISBN : 978-0-660-74241-0 Pub. : 240597

PRÉAMBULE

Le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) est un organisme consultatif externe qui fournit à l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) des conseils médicaux, scientifiques et de santé publique indépendants, continus et opportuns en réponse aux questions de l'ASPC relatives à l'immunisation.

En plus de prendre en compte le fardeau associé aux maladies et les caractéristiques vaccinales, l'ASPC a élargi le mandat du CCNI de façon à lui permettre d'inclure l'étude systématique des facteurs liés aux programmes dans la formulation de ses recommandations axées sur des données probantes. Cette initiative devrait aider le CCNI à prendre des décisions en temps opportun en ce qui a trait aux programmes de vaccination à fonds publics à échelle provinciale et territoriale.

Les nouveaux facteurs que le CCNI devra examiner de façon systématique sont les suivants : économie, équité, éthique, acceptabilité et faisabilité. Les déclarations du CCNI ne nécessiteront pas toutes une analyse approfondie de l'ensemble des facteurs programmatiques. Même si l'étude systématique des facteurs liés aux programmes sera effectuée à l'aide d'outils fondés sur des données probantes afin de cerner les problèmes distincts susceptibles d'avoir une incidence sur la prise de décision pour l'élaboration des recommandations, seuls les problèmes distincts considérés comme étant propres au vaccin ou à la maladie évitable par la vaccination seront inclus.

Cette déclaration contient les conseils et recommandations indépendants du CCNI, qui reposent sur les connaissances scientifiques les plus récentes. Ce document est diffusé aux fins d'information. Les personnes qui administrent le vaccin doivent également connaître le contenu de la monographie de produit pertinente. Les recommandations d'utilisation et les autres renseignements qui figurent dans le présent document peuvent différer du contenu de la monographie de produit rédigée par les fabricants du vaccin au Canada. Les fabricants ont fait autoriser les vaccins et ont démontré leur innocuité et leur EP lorsqu'ils sont utilisés conformément à la monographie de produit uniquement. Les membres du CCNI et les agents de liaison doivent se conformer à la politique de l'ASPC régissant les conflits d'intérêts, notamment déclarer chaque année les conflits d'intérêts possibles.

TABLE DES MATIÈRES

PRÉAMBULE	3
SOMMAIRE DES RENSEIGNEMENTS CONTENUS DANS LA PRÉSENTE DÉCLARATION DU CCNI	6
I. INTRODUCTION.....	9
II. MÉTHODOLOGIE.....	9
II.2 REVUE DE LA LITTÉRATURE DES ÉTUDES SUR LE PNEU-C-21	11
III. ÉPIDÉMIOLOGIE.....	12
III.1 FARDEAU DE LA PNEUMOCOCCIE AU CANADA	12
III.2 DISTRIBUTION DES SÉROTYPES DE L'IIP AU CANADA, DE 2019 À 2023.....	12
III.3 DISTRIBUTION DES SÉROTYPES DE L'IIP DANS LE NORD DU CANADA, DE 2019 À 2023	15
III.4 IIP DANS LES GROUPES PRÉSENTANT UN RISQUE ACCRU	16
III.5 RÉSUMÉ DE LA COUVERTURE DU VACCIN CONTRE LE PNEUMOCOQUE CHEZ LES ADULTES AU CANADA	17
IV. VACCIN	19
IV.1 FORMULATIONS VACCINALES AUTORISÉES AU CANADA	19
IV.2 EFFICACITÉ POTENTIELLE ET EFFICACITÉ RÉELLE.....	22
IV.3 IMMUNOGÉNÉCITÉ.....	22
IV.3.1 Mesures de l'immunogénicité	22
IV.3.2 Immunogénicité chez les adultes immunocompétents n'ayant jamais été vaccinés.....	23
IV.3.3 Immunogénicité chez les adultes immunocompétents qui ont déjà été vaccinés	23
IV.3.4 Immunogénicité dans des populations particulières	24
IV.4 ADMINISTRATION ET CALENDRIER DES VACCINS	24
IV.5 TESTS SÉROLOGIQUES.....	24
IV.6 CONDITIONS D'ENTREPOSAGE	24
IV.7 ADMINISTRATION CONCOMITANTE AVEC D'AUTRES VACCINS	24
IV.8 INNOCUITÉ DES VACCINS	25
IV.9.1 Événements indésirables locaux et systémiques suivant l'immunisation.....	25
IV.9.2 Événements secondaires graves suivant l'immunisation	26
IV.10 CONTRINDICATIONS ET PRÉCAUTIONS.....	26
V. VACCINATION DE POPULATIONS PARTICULIÈRES.....	26
V.1 IMMUNISATION DES PERSONNES IMMUNODÉPRIMÉES	26
V.2 VACCINATION PENDANT LA GROSSESSE ET L'ALLAITEMENT	26
VI. ÉCONOMIE.....	27
VI.1 EXAMENS SYSTÉMATIQUES	27
VI.2 DESCRIPTION DU MODÈLE ÉCONOMIQUE	28
VI.3 RÉSULTATS	29
VII. CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉTHIQUE, À L'ÉQUITÉ, À LA FAISABILITÉ ET À L'ACCEPTABILITÉ	31

VII.1 ÉTHIQUE	32
VII.2 ÉQUITÉ	32
VII.3 FAISABILITÉ.....	33
VII.4 ACCEPTABILITÉ.....	33
VIII. RECOMMANDATIONS	34
IX. PRIORITÉS DE RECHERCHE.....	41
X. QUESTIONS LIÉES À LA SURVEILLANCE	42
XI. TABLEAUX DES DONNÉES PROBANTES	43
LISTE DES ABRÉVIATIONS	50
REMERCIEMENTS.....	52
RÉFÉRENCES.....	53
ANNEXE	57
TABLEAUX D'ÉPIDÉMIOLOGIE	57

SOMMAIRE DES RENSEIGNEMENTS CONTENUS DANS LA PRÉSENTE DÉCLARATION DU CCNI

Les faits saillants suivants font ressortir les renseignements importants pour les vaccinateurs. Voir le reste de la déclaration pour plus de détails.

1. Quoi

Les infections à pneumocoques (IP) chez les adultes comprennent l'infection invasive à pneumocoques (IIP), une maladie transmissible aiguë et grave dont les manifestations sont notamment la méningite, la bactériémie et pneumonie bactériémique et l'empyème. La pneumonie bactériémique à pneumocoques est la forme la plus courante d'IIP chez les adultes. En outre, les infections non invasives à pneumocoques comme la pneumonie communautaire et l'otite moyenne aiguë (généralement chez les enfants) peuvent également survenir. Ces affections sont causées par la bactérie *Streptococcus (S) pneumoniae*. Parmi les plus de 100 sérotypes de cette bactérie, un petit nombre est à l'origine de la majorité des cas.

Le 15 juillet 2024, Santé Canada a autorisé un nouveau vaccin conjugué contre le pneumocoque (PNEU-C) :

- Le PNEU-C-21 est autorisé pour adultes de 18 ans et plus avec une indication pour la prévention des IIP causées par 21 sérotypes de *S. pneumoniae* (3, 6A/6C, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, 15B/15C, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F et 35B)
- Le PNEU-C-21 contient 10 sérotypes uniques et non réactifs croisés (9N, 15A, 16F, 17F, 20A, 23A, 23B, 24F, 31 et 35B) comparativement au PNEU-C-20; et le PNEU-C-20 contient 9 sérotypes uniques non inclus dans le PNEU-C-21 (1, 4, 5, 6B, 9V, 14, 18C, 19F, 23F).

2. Qui

L'IIP s'observe le plus souvent chez les très jeunes enfants, les personnes âgées et les groupes présentant des affections et (ou) ou d'autres facteurs de risque qui les exposent à un haut risque d'IIP (voir [Tableau 1](#)). Les jeunes enfants et les adultes de plus de 65 ans présentent le risque le plus élevé d'infections non invasives à pneumocoques.

Le CCNI recommande l'utilisation d'un vaccin contre le pneumocoque à valence plus élevée (c.-à-d. le Pneu-C-20 ou le Pneu-C-21) dans les programmes de vaccination contre le pneumocoque pour adultes. Tous les adultes de 65 ans et plus, ainsi que les adultes de moins de 65 ans présentant un risque accru d'IIP (voir le [Tableau 1](#)), ont intérêt à recevoir une (1) dose de Pneu-C-20 ou de Pneu-C-21, indépendamment des antécédents de vaccination contre le pneumocoque avec le Pneu-C-13, le Pneu-C-15 ou le Pneu-P-23.

Voir la Section VIII pour plus d'information sur la vaccination des adultes qui ont reçu une greffe de cellules souches hématopoïétiques, ainsi que les intervalles recommandés depuis la dernière vaccination contre le pneumocoque.

Tableau 1 : Facteurs de risque d'IIP chez les adultes

Il convient de noter que certaines affections énumérées ci-dessous présentent un risque plus élevé que d'autres. Chez les adultes, le risque augmente au niveau de la population avec l'âge (à partir de 50 ans). En outre, la présence simultanée de plusieurs facteurs peut également accroître le risque pour une personne. Les recommandations au niveau du programme peuvent porter sur les populations particulièrement à risque.
Affections : • Receveurs de greffe de cellules souches hématopoïétiques • Fuite chronique de liquide céphalorachidien (LCR) • Implants cochléaires (y compris chez les personnes qui doivent recevoir des implants) • Déficit immunitaire congénital de tout type, touchant notamment l'immunité à médiation humorale (lymphocytes B) ou à médiation cellulaire (lymphocytes T), le système du complément (déficit en properdine ou en facteur D), ou l'activité phagocytaire • Atteints d'immunosuppression ou traitement immunodépresseur au cours des 2 dernières années, y compris l'usage prolongé de corticostéroïdes, de chimiothérapie, de radiothérapie et de produits biologiques immunosuppresseurs • Néoplasmes malins actifs^a, y compris la leucémie et le lymphome • Receveurs (actuels ou à venir) d'une greffe d'organe solide ou d'îlots de Langerhans • Néphropathie chronique, en particulier les personnes atteintes d'une maladie rénale chronique de stade 4 et 5, et celles atteintes d'un syndrome néphrotique, sous dialyse ou ayant subi une transplantation rénale • Maladie hépatique chronique, y compris la cirrhose, l'atrésie des voies biliaires et l'hépatite chronique • Infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) • Asplénie fonctionnelle ou anatomique (congénitale ou acquise) ou dysfonctionnement splénique, y compris drépanocytose et autres hémoglobinopathies • Maladie neurologique chronique qui peut nuire à l'évacuation des sécrétions orales • Cardiopathie chronique nécessitant des médicaments réguliers et un suivi en cas de cardiopathie ischémique, de cardiopathie congénitale, d'insuffisance cardiaque chronique ou d'hypertension accompagnée de complications cardiaques • Diabète sucré, notamment chez les adultes de plus de 50 ans • Maladie pulmonaire chronique (notamment la maladie pulmonaire obstructive chronique, l'emphysème, la bronchiectase, la fibrose pulmonaire interstitielle et la fibrose kystique), y compris l'asthme nécessitant des soins médicaux au cours des 12 mois précédents

Facteurs sociaux, comportementaux et environnementaux :

- Personnes en situation d'itinérance
- Personnes vivant dans des collectivités ou des milieux connaissant des taux élevés et durables d'IIP, y compris les personnes qui reçoivent des soins en établissement^{b,c}
- Personnes qui fument, notamment celles de plus de 50 ans
- Personnes qui consomment des substances (c.-à-d. abus d'alcool, consommation de cocaïne et usage de drogues injectables)
- Risque professionnel associé à une exposition continue à long terme aux fumées métalliques (p. ex., soudeurs)

^a La déficience immunitaire peut varier au fil du temps en fonction de l'état de la maladie, qui peut ou non comporter des médicaments immunosuppresseurs

^b Y compris les maisons de soins de longue durée

^c Les personnes devraient être vaccinées avec un vaccin qui couvre les sérotypes circulant dans la collectivité

3. Comment

Le PNEU-C-15, le PNEU-C-20 et le PNEU-C-21 sont fournis dans une seringue préremplie à dose unique et doivent être administrés par voie intramusculaire (IM). Le calendrier standard de vaccination prévoit une (1) dose de 0,5 ml. Les contreindications à l'administration de ces vaccins comprennent l'hypersensibilité (p. ex., l'anaphylaxie) au vaccin ou à l'un de ses composants. Les vaccins contre le pneumocoque peuvent être administrés de façon concomitante avec d'autres vaccins, à l'exception d'une formulation différente du vaccin contre le pneumocoque (p. ex., utilisation concomitante d'un vaccin conjugué et d'un vaccin polysaccharidique).

4. Pourquoi

L'IP peut provoquer des infections sévères et entraîner une mortalité et une morbidité importantes ainsi que des complications à vie. La vaccination est le moyen le plus efficace de prévenir ces infections.

I. INTRODUCTION

La nécessité de mettre à jour les directives du CCNI sur les programmes de vaccination contre le pneumocoque pour adultes découle de l'autorisation d'un nouveau produit. Le 15 juillet 2024, Santé Canada a autorisé l'utilisation du PNEU-C-21 (CAPVAXIV^{MC}, Merck), un vaccin conjugué 21-valent contre le pneumocoque. Cela fait suite à l'autorisation relativement récente du PNEU-C-15 et du PNEU-C-20, pour lesquels une [déclaration du CCNI a été publiée en février 2023](#) afin de fournir des directives sur leur utilisation dans les programmes de santé publique.

Objectif des directives :

L'objectif de la présente déclaration est d'examiner les données probantes sur le PNEU-C-21, et de fournir des directives sur l'utilisation recommandée des vaccins contre le pneumocoque dans le cadre des recommandations programmatiques existantes sur la vaccination contre le pneumocoque pour adultes, étant donné le fardeau de la maladie pneumococcique au Canada chez les adultes présentant un risque accru de contracter une infection invasive à pneumocoque (IIP), y compris les adultes de 65 ans et plus et les adultes de moins de 65 ans présentant des facteurs de risque ([Tableau 1](#)).

Contexte des programmes de vaccination contre le pneumocoque pour adultes au Canada :

L'ensemble des provinces, territoires et organes fédéraux disposent d'un programme public de vaccination contre le pneumocoque pour adultes, bien qu'il existe une certaine variation dans les populations admissibles. En 2023, le CCNI a fourni une nouvelle directive recommandant l'utilisation du PNEU-C-20 dans les programmes de vaccination pour adultes, le PNEU-C-15 et le PNEU-P-23 en série étant proposés comme autre solution (au moment de la publication de ladite directive, le PNEU-C-23 était toujours disponible pour utilisation). Avant la disponibilité des vaccins PNEU-C-20 et PNEU-C-15, le PNEU-P-23 et le PNEU-C-13 étaient intégrés dans les programmes en fonction de l'âge et de facteurs de risque supplémentaires.

Un objectif national de couverture de 80 % chez les adultes de 65 ans et plus d'ici 2025 a été établi pour l'adoption d'une (1) dose du vaccin contre le pneumocoque pour protéger les personnes au Canada qui présentent un risque élevé d'infection et de complications médicales ¹. Toutefois, des estimations récentes de la couverture vaccinale chez les adultes ont montré que cet objectif n'a pas été atteint ².

II. MÉTHODOLOGIE

Voici, en résumé, les grandes étapes de la préparation de la présente déclaration du comité consultatif du CCNI :

1. Analyse du fardeau des IIP au Canada
2. Synthèse des connaissances (récupérer et résumer des études individuelles, classer le niveau [c.-à-d. la conception de l'étude] et la qualité des données probantes provenant des études individuelles – résumées dans les tableaux des données probantes de la Section XI)
3. Synthèse de l'ensemble des données probantes sur les avantages et inconvénients, compte tenu de la qualité des données probantes et de l'ampleur des effets observés dans l'ensemble des études
4. Utilisation d'un cadre publié et révisé par des pairs ainsi que d'outils fondés sur des données probantes³ pour garantir que les questions liées à l'éthique, à l'équité, à la faisabilité et à l'acceptabilité (ÉEFA) sont systématiquement évaluées et intégrées dans les directives
5. Utilisation d'examen systématiques et d'une analyse coûts/utilité fondée sur un modèle de vaccins conjugués contre le pneumocoque à valence plus élevée chez les adultes pour générer des données probantes d'ordre économique
6. Application des données probantes et des considérations programmatiques dans les recommandations, à l'aide d'un cadre des données probantes à la décision fondé sur la méthode GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation)

De plus amples renseignements sur les méthodes fondées sur des données probantes du CCNI sont disponibles ailleurs^{4,5}.

Pour cette déclaration du comité consultatif, le CCNI a examiné les questions clés de la revue de la littérature proposées par le Groupe de travail sur le pneumocoque, y compris des considérations telles que le fardeau de la maladie à prévenir dans le ou les populations cibles, l'innocuité, l'immunogénicité, l'efficacité potentielle (EP) et l'efficacité réelle (ER) du vaccin, l'évaluation économique du ou des produits de vaccination, les calendriers de vaccination et d'autres aspects de la stratégie globale de vaccination. La synthèse des connaissances a été réalisée par le Secrétariat du CCNI et supervisée par le Groupe de travail.

Les données probantes et les recommandations proposées ont été présentées au CCNI le 12 juin 2024 et les 18 et 19 septembre 2024. Après un examen approfondi des données probantes et une consultation lors des réunions du CCNI, le comité a voté sur des recommandations particulières. La description des considérations pertinentes, la justification des décisions particulières et les lacunes en matière de connaissances sont décrites dans la présente déclaration.

Les questions politiques qui y sont abordées sont les suivantes :

1. Devrait-on recommander l'utilisation du PNEU-C-21 dans le cadre des programmes de vaccination pour adultes pour qui le vaccin contre le pneumocoque est actuellement recommandé et qui n'ont jamais reçu ce vaccin ou dont le statut vaccinal est inconnu?

2. Devrait-on recommander l'utilisation du PNEU-C-21 dans le cadre des programmes de vaccination pour adultes pour qui le vaccin contre le pneumocoque est actuellement recommandé et qui ont déjà reçu ce vaccin?
3. Y a-t-il d'autres adultes présentant un risque d'IIP pour qui un vaccin contre le pneumocoque à valence plus élevée devrait être recommandé (c.-à-d. le PNEU-C-20 ou le PNEU-C-21)?

II.2 Revue de la littérature des études sur le PNEU-C-21

A été réalisé un examen systématique de l'EP et de l'ER, de l'immunogénicité et de l'innocuité du PNEU-C-21 pour la prévention de l'IIP, y compris des données probantes tirées d'essais cliniques clés, des études publiées et des données supplémentaires obtenues auprès des fabricants. Les composantes de la question de recherche sont résumées comme suit :

Population : Adultes de 18 ans et plus sans ou avec facteurs de risque d'IIP (Tableau 1)

Intervention : PNEU-C-21

Comparateur : PNEU-C-20

Résultats : Mortalité attribuable à des sérotypes de *S. pneumoniae* évitables par la vaccination, IIP attribuable à des sérotypes du pneumocoque évitables par la vaccination, IIP attribuable à tout sérotype du pneumocoque (évitable par la vaccination et non évitable par la vaccination), pneumonie d'origine communautaire (POC) attribuable à un sérotype évitable par la vaccination, événements indésirables graves (ÉIG), événements indésirables (ÉI) systémiques sévères et ÉI systémiques légers/modérés suivant l'administration du vaccin.

En l'absence de données sur les mesures de la maladie et la mortalité, l'immunogénicité a été évaluée (activité opsonophagocytaire [AOP], moyenne géométrique des titres [MGT] et pourcentage de sérorépondeurs définis par une augmentation d'un facteur de 4 ou plus du rapport de MGT de l'AOP entre les périodes pré- et post-administration du vaccin).

La méthodologie d'examen des études sur le vaccin contre le pneumocoque a déjà été consignée⁶. Après l'évaluation critique des études individuelles, des tableaux récapitulatifs ont été préparés avec des évaluations de la certitude des données probantes au moyen de la méthode GRADE. Les études dans lesquelles le PNEU-C-20 n'était pas le vaccin de comparaison ont été examinées comme données probantes à l'appui de l'EP et de l'ER, de l'immunogénicité et de l'innocuité du PNEU-C-21, mais n'ont pas été évaluées avec la méthode GRADE.

III. ÉPIDÉMIOLOGIE

III.1 Fardeau de l'infection invasive à pneumocoques au Canada

On peut trouver un résumé détaillé de l'épidémiologie des maladies pneumococciques au Canada dans la [déclaration du CCNI sur les recommandations au niveau de la santé publique sur l'utilisation des vaccins contre le pneumocoque chez les adultes de 2023](#). Le résumé ci-dessous comprend des renseignements qui sont devenus disponibles après l'examen des données probantes pour la déclaration du CCNI sur le pneumocoque chez les adultes de 2023.

III.2 Distribution des sérotypes de l'IIP chez les adultes au Canada, de 2019 à 2023

De 2019 à 2023, un total de 14 563 isolats de *S. pneumoniae* provoquant une maladie invasive chez les adultes ont été caractérisés par le Laboratoire national de microbiologie (LNM), dont 39 % ont été identifiés chez des adultes de 65 ans et plus. La majorité des cas d'IIP ont été causés par des sérotypes contenus dans le vaccin ([Figure 1](#)). D'après les données du LNM, les sérotypes 4, 3, et 22F étaient les causes les plus courantes de l'IIP dans l'ensemble chez les adultes au cours de cette période. Les sérotypes les plus courants chez les adultes de 18 à 49 ans étaient 4 et 12F; les sérotypes 3 et 4 chez les adultes de 50 à 64 ans; et les sérotypes 3 et 22F chez les adultes de 65 ans et plus ([Figure 1](#)).

Voir le Tableau 2 pour une description de la catégorisation des vaccins en fonction de la distribution des sérotypes de l'IIP au Canada. D'autres ventilations par âge sont disponibles dans [l'Annexe](#).

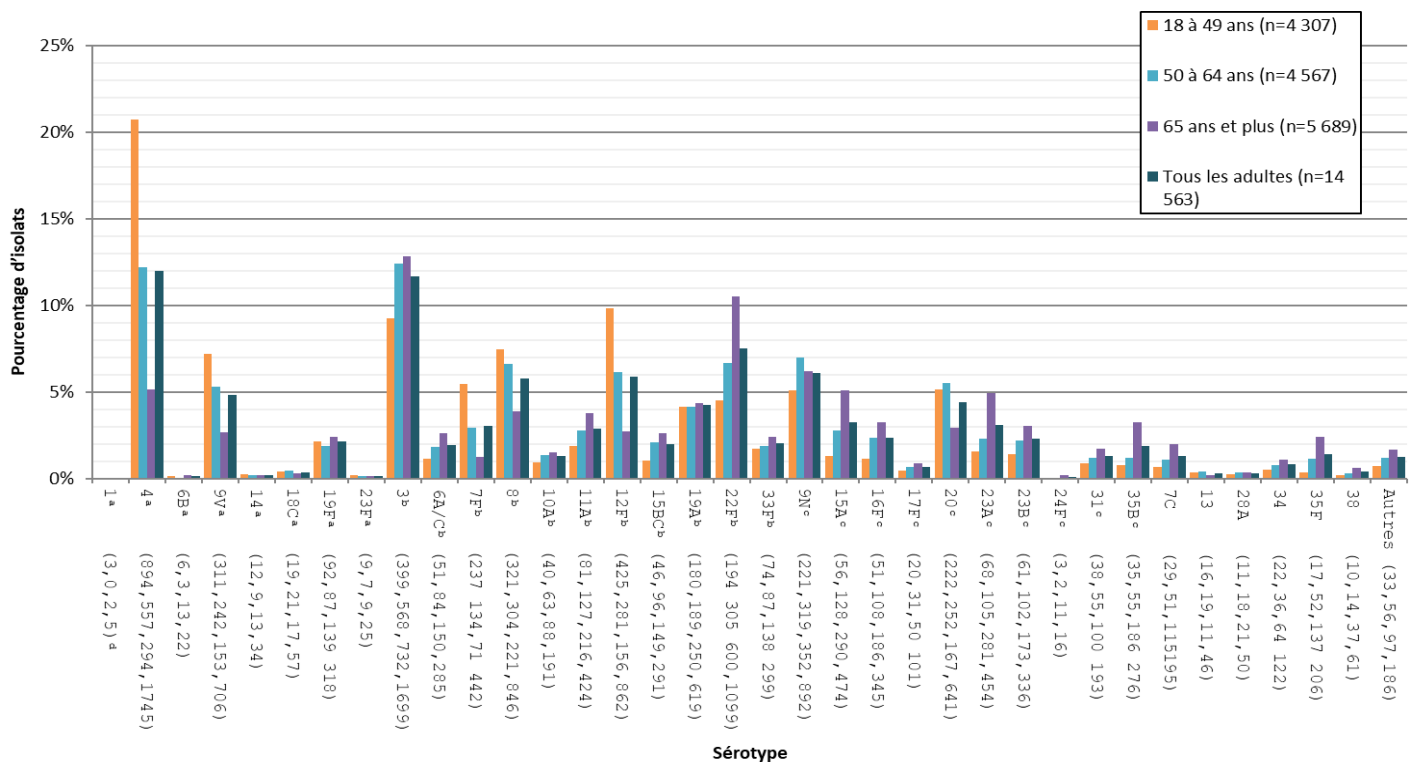
Tableau 2. Catégorisation des vaccins pour les descriptions de la distribution des sérotypes de l'IIP au Canada

Catégorisation des vaccins	Sérotypes
PNEU-C-20/non-PNEU-C-21	1, 4, 5, 6B, 9V, 14, 18C, 19F, 23F
PNEU-C-20 et PNEU-C-21 partagés	3, 6A, 6C*, 7F, 8, 10A, 11A, 12F, 15B/C**, 19A, 22F, 33F
PNEU-C-21/non-PNEU-C-20	9N, 15A, 16F, 17F, 20A, 23A, 23B, 24F, 31, 35B
SNV	tous les sérotypes non inclus dans le PNEU-C-20 et le PNEU-C-21

*Sérotipe 6C est inclus dans les sérotypes partagés du PNEU-C-20/PNEU-C-21 en raison de la protection croisée avec le sérotipe 6A

**Les sérotypes 15B et 15C ont été regroupés sous le nom de 15B/C en raison de la commutation réversible signalée entre eux *in vivo* au cours de l'infection, ce qui rend difficile la différenciation précise entre les 2 types

Figure 1. Proportion d'isolats de *S. pneumoniae* invasif chez les adultes de 18 à 49 ans, de 50 à 64 ans, de 65 ans et plus et de tous les âges au Canada, respectivement, par sérotype (de 2019 à 2023, total combiné)

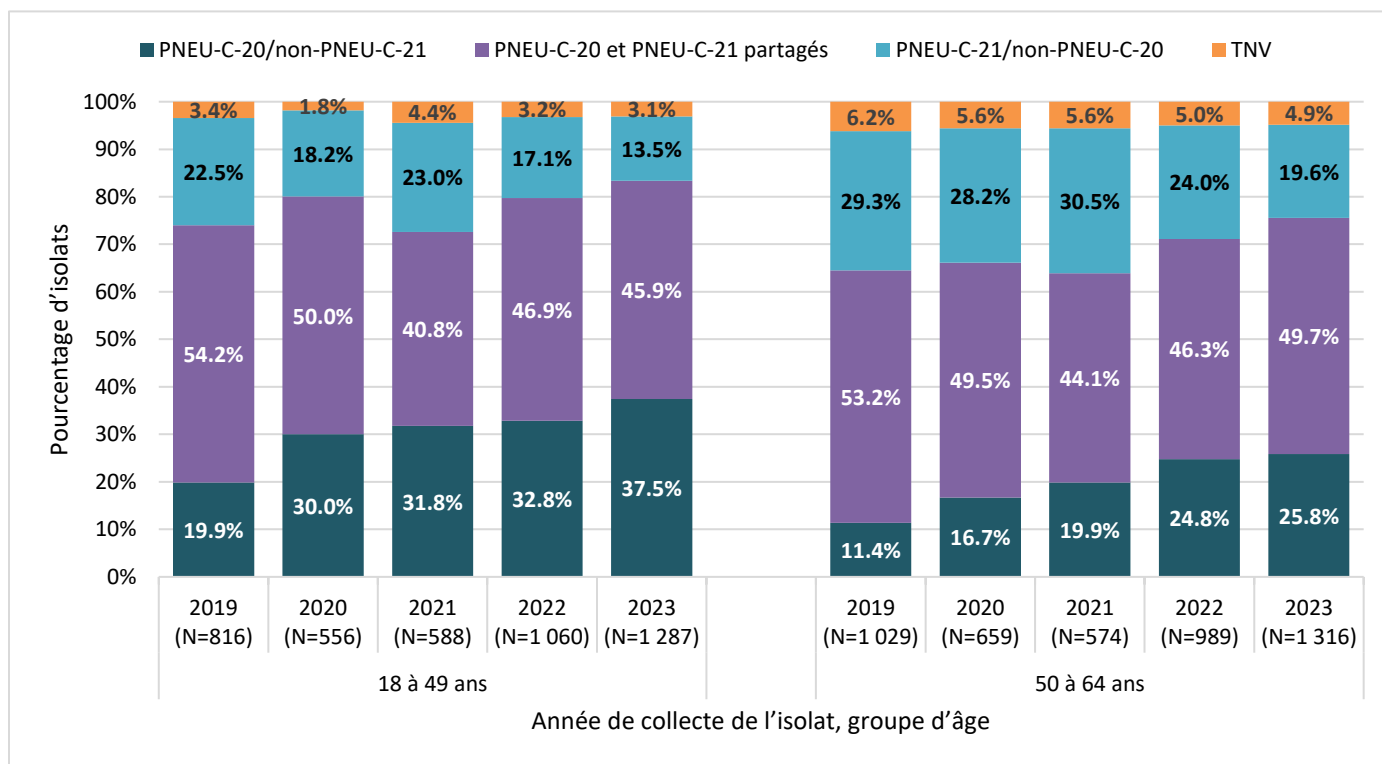


^a Sérotype PNEU-C-20/non-PNEU-C-21; ^b sérotype partagé du PNEU-C-20 et PNEU-C-21; ^c sérotype PNEU-C-21/non-PNEU-C-20;

^d nombre d'isolats pour adultes de 18 à 49 ans, de 50 à 64 ans, de 65 ans et plus et de tous les âges, respectivement (de 2019 à 2023, total combiné).

Parmi les adultes de 18 à 49 ans, la majorité (environ 97 %) des isolats collectés entre 2019 et 2023 ont été causés par des sérotypes contenus dans les vaccins PNEU-C-20 et PNEU-C-21. Dans l'ensemble, il y a eu une tendance à la hausse dans la proportion d'isolats PNEU-C-20/non-PNEU-C-21, variant de 20 à 38 % de tous les isolats dans ce groupe d'âge entre 2019 et 2023 (Figure 2). En comparaison, la proportion d'isolats PNEU-C-21/non-PNEU-C-20 a diminué, oscillant entre 23 et 13 % de tous les isolats au cours de la même période. Des tendances similaires ont été observées dans le groupe des 50 à 64 ans (Figure 2). Entre 2019 et 2023, la proportion d'isolats PNEU-C-20/non-PNEU-C-21 a augmenté de 11 à 26 %, tandis que la proportion de sérotypes PNEU-C-21/non-PNEU-C-20 a diminué de 30 à 20 %.

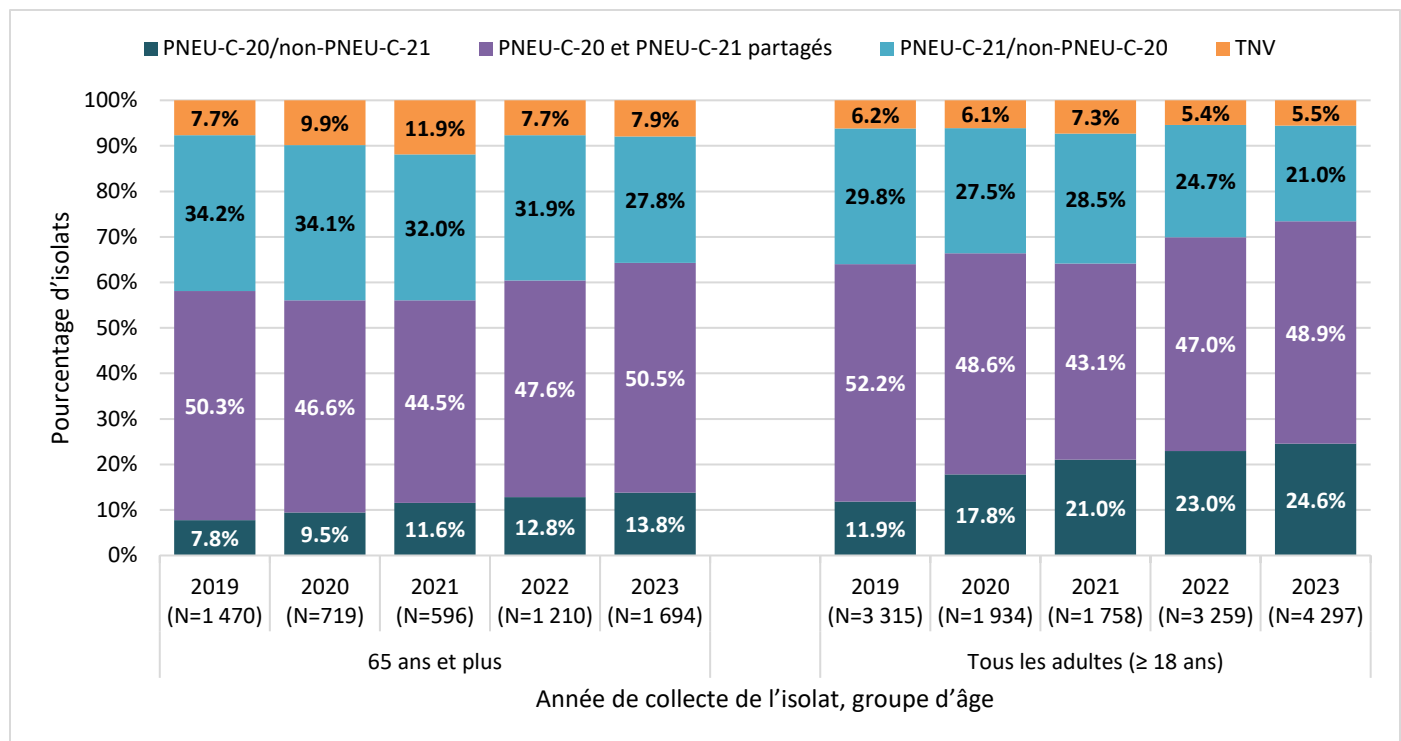
Figure 2. Proportion d'isolats d'IIP de 2019 à 2023 par vaccin, pour les groupes d'âge de 18 à 49 ans et de 50 à 64 ans



*20/PNEU-C-21 comprennent 3, 6AC, 7F, 8, 10A, 11A, 12F, 15BC, 19A, 22F, 33F; les sérotypes du PNEU-C-21/non-PNEU-C-20 comprennent 9N, 15A, 16F, 17F, 20, 23A, 23B, 24F, 31, 35B; SNV = tous les sérotypes non inclus dans le PNEU-C-20/PNEU-C-21. Le sérotype 6C est inclus dans les sérotypes partagés du PNEU-C-20/PNEU-C-21 en raison de la protection croisée avec le sérotype 6A. Les sérotypes 15B et 15C ont été regroupés sous le nom de 15B/C en raison de la commutation réversible signalée entre eux *in vivo* au cours de l'infection, ce qui rend difficile la différenciation précise entre les 2 types.

Contrairement aux adultes de moins de 65 ans, parmi ceux de 65 ans et plus la proportion de sérotypes PNEU-C-21/non-PNEU-C-20 était plus élevée et est restée plus stable entre 2019 et 2023, variant de 28 à 34 % des isolats (Figure 3). Comme pour les autres groupes d'âge adulte, on a observé une tendance générale à la hausse dans la proportion de sérotypes PNEU-C-20/non-PNEU-C-21, bien qu'elle ne soit pas aussi prononcée (de 8 à 14 %). Même si la majorité des isolats collectés entre 2019 et 2023 ont été causés par les sérotypes contenus dans les vaccins Pneu-C-20/Pneu-C -21, une proportion plus élevée de sérotypes non contenus dans ces vaccins a été constatée dans ce groupe d'âge (variant de 8 à 12 %).

Figure 3. Proportion d'isolats d'IIP de 2019 à 2023 par vaccin, pour les adultes de 65 ans et plus et tous les adultes



*Les sérotypes PNEU-C-20/non-PNEU-C-21 comprennent 1, 4, 5, 6B, 9V, 14, 18C, 19F, 23F; les sérotypes partagés PNEU-C-20/PNEU-C-21 comprennent 3, 6AC, 7F, 8, 10A, 11A, 12F, 15BC, 19A, 22F, 33F; les sérotypes PNEU-C-21/non-PNEU-C-20 comprennent 9N, 15A, 16F, 17F, 20, 23A, 23B, 24F, 31, 35B; SNV = tous les sérotypes non inclus dans PNEU-C-20/PNEU-C-21. Le sérotype 6C a été inclus dans les sérotypes partagés PNEU-C-20/PNEU-C-21 en raison de la protection croisée avec le sérotype 6A. Les sérotypes 15B et 15C ont été regroupés sous le nom de 15B/C en raison de la commutation réversible signalée entre eux *in vivo* au cours de l'infection, ce qui rend difficile la différenciation précise entre les 2 types.

La tendance à l'augmentation de la prévalence des sérotypes du PNEU-C-20/non-PNEU-C-21 dans les groupes de 18 à 49 ans et de 50 à 64 ans entre 2019 et 2023 est en partie attribuable à la résurgence des sérotypes 4 et 9V contenus dans les vaccins PNEU-C-13/PNEU-C-20 (que le PNEU-C-21 ne couvre pas). Ces sérotypes ont également augmenté chez les adultes de plus de 65 ans, mais dans une beaucoup moindre mesure ([voir l'Annexe](#)).

Voir le rapport annuel sur les IIP au Canada pour de plus amples renseignements ⁷.

III.3 Distribution des sérotypes de l'IIP dans le Nord du Canada, de 2019 à 2023

La distribution de l'IIP dans le Nord du Canada a été évaluée à l'aide de données provenant des 5 régions arctiques saisies dans le programme de surveillance circumpolaire internationale (SCI) : le Yukon, le Nunavut, le Nord du Québec, le Nord du Labrador et les Territoires du Nord-Ouest (T.N.-O.). Au total, 222 isolats de *S. pneumoniae* invasifs ont été signalés au SCI entre 2019 et 2023 : 29 % de ces isolats étaient des sérotypes de PNEU-C-20/non-PNEU-C-21, 28 %

des sérotypes partagés de PNEU-C-20/PNEU-C-21, 27 % des sérotypes de PNEU-C-21/non-PNEU-C-20 et 4 % des sérotypes non vaccinaux (SNV). En outre, 12 % des isolats étaient d'un sérotype inconnu. Il est difficile d'établir des tendances en raison du petit nombre de cas et de la population relativement moins nombreuse dans le Nord.

III.4 L'IIP dans les groupes présentant un risque accru

Le risque d'IIP chez l'adulte augmente généralement en fonction de facteurs tels que l'âge, le nombre de facteurs de risque et le degré d'atteinte des organes dans le cas de certaines maladies chroniques. Toutefois, les données permettant d'évaluer le risque absolu et relatif d'IIP pour un certain nombre d'affections sont limitées, ce qui rend difficile une évaluation claire de la stratification des risques.

Le Toronto Invasive Bacterial Diseases Network (TIBDN), un programme de surveillance active dans la métropole de Toronto et la région de Peel, a constaté qu'entre 2014 et 2023 (à l'exclusion de 2020-2021), l'incidence globale de l'IIP était de 2,5 cas pour 100 000 chez les adultes de 18 à 49 ans. Plus précisément, l'incidence était de 1,6 pour 100 000 chez les personnes sans maladie sous-jacente et de 5,2 pour 100 000 chez les personnes ayant au moins une (1) maladie sous-jacente (RTI=3,3; IC à 95 % : 2,7 à 4,0). Chez les adultes de 50 à 64 ans, l'incidence globale de l'IIP était de 8,7 cas pour 100 000, l'incidence étant de 3,8 pour 100 000 chez les personnes sans maladie sous-jacente et de 15,2 pour 100 000 chez les personnes ayant au moins une maladie sous-jacente (RTI=4; IC à 95 % : 3.3 à 4,8) ⁸.

Ont également été examinées les données probantes sur le fardeau de l'IIP chez les personnes en situation d'itinérance et les personnes présentant un risque professionnel d'IIP.

Parmi les personnes en situation d'itinérance, l'incidence de l'IIP est disproportionnellement plus élevée que dans la population générale. Une revue de la littérature comprenant des études publiées jusqu'en 2021 a montré que des facteurs médicaux et sociaux tels que la consommation d'alcool et le tabagisme peuvent contribuer à augmenter le risque d'IIP, le sérotype 4 étant prédominant chez les personnes en situation d'itinérance ⁹. Cette revue portait sur des études décrivant une épidémie d'IIP à Victoria (C.-B.) attribuable à une augmentation du sérotype 4 (dont près de la moitié des cas sont survenus parmi les personnes en situation d'itinérance ou de logement instable) ¹⁰, et sur une analyse de données effectuée par la Calgary Area *Streptococcus pneumoniae* Epidemiology Research team (CASPER), selon laquelle 54 % des cas de personnes en situation d'itinérance étaient associés aux sérotypes 4, 5 et 8 ¹¹.

Une information plus récente comprend des données du TIBDN selon lesquelles, entre 2014 et 2023 (en excluant de 2020 à 2021), un risque accru d'IIP se révélait chez les personnes en situation d'itinérance, l'incidence globale de l'IIP y étant de 51 cas pour 100 000 adultes chez les 18 à 49 ans, et de 136 cas pour 100 000 adultes chez les 50 à 64 ans. À Anchorage, en Alaska, une étude de surveillance a révélé que l'incidence de l'IIP était 72 fois plus élevée chez les personnes en situation d'itinérance que dans la population adulte en général, une augmentation des cas au cours des dernières années étant attribuable aux sérotypes 4 et 12F¹². À Marseille, en France, le taux de propagation de pneumocoques était plus élevé chez les hommes en

situation d'itinérance (13,0 %) que chez les témoins (3,7 %). Les taux de vaccination parmi les personnes en situation d'itinérance étaient également faibles (3,1 %), bien qu'environ 25 % d'entre elles présentaient des facteurs de risque médicaux d'IIP¹³.

En outre, il existe un risque professionnel d'IIP chez les soudeurs. Récemment, un examen systématique et une méta-analyse d'études d'observation et de rapports de séries de cas (éclosions) ont porté sur les résultats de l'IIP chez les travailleurs industriels exposés à des fumées de métal et de soudage par rapport à la population générale¹⁴. Une méta-analyse des 3 études d'observation a montré que les soudeurs risquaient plus de développer une IIP que les non-soudeurs (RC 2,59, IC à 95 % : 2,00 à 3,35) et de mourir d'une IIP (ratio standardisé de mortalité 2,42, IC à 95 % : 1,96 à 2,99). Sur 6 rapports d'éclosion de pneumocoque professionnelle qui présentait de l'information sur les sérotypes, le sérotype 4 était celui qui était le plus souvent déclaré, suivi de 12F, 8, 3 et 9N.

III.5 Résumé de la couverture du vaccin contre le pneumocoque chez les adultes au Canada

L'Enquête nationale sur la couverture vaccinale des adultes (ENCVA) est une enquête menée par l'ASPC pour mesurer la couverture vaccinale systématique chez les adultes au Canada. Les répondants étaient des fournisseurs de soins de santé de 18 à 64 ans ayant au moins 1 problème de santé chronique, ou de 65 ans et plus (ou de 50 ans et plus au Nunavut) au moment de l'enquête.

Dans le cadre de l'ENCVA de 2023, la couverture vaccinale systématique pour une (1) dose du vaccin contre le pneumocoque était estimée à 38,5 % chez les adultes de 18 ans et plus. Parmi les adultes de 65 ans et plus, 54,7 % avaient reçu un vaccin contre le pneumocoque recommandé, alors que cette estimation était plus élevée pour les adultes de 80 ans et plus (62,8 %) ². Cependant, la couverture vaccinale canadienne contre le pneumocoque pour les adultes de 65 ans et plus demeure sous-optimale par rapport à l'objectif de couverture de 80 %.

Les adultes de 18 à 64 ans souffrant de maladies chroniques étaient moins susceptibles que ceux n'en souffrant pas d'avoir reçu le vaccin contre le pneumocoque en tant qu'adultes (29,3 % contre 35,8 %, respectivement). Toutefois, chez les adultes de 50 ans et plus, la couverture des personnes souffrant de maladies chroniques est plus élevée que celle des personnes n'en souffrant pas (40,3 % contre 35,8 %, respectivement). Parmi les administrations, T.-N.-L. a la couverture la plus faible (26,3 %), tandis que le Yukon a la couverture la plus élevée (54,2 %). Toutes les autres administrations ont une couverture comprise entre 27,7 % et 43,5 % : N.-B. (27,7 %), Sask. (31,6 %), QC (34,8 %), N.-É. (35,5 %), C.-B. (36,5 %), Î.-du-P.-É. (38,8 %), T.N.-O. (41,3 %), Ont. (42,1 %), Alb. (42,3 %) et Man. (43,5 %). Les données ne sont pas déclarées pour le Nunavut en raison de la grande variabilité de l'échantillonnage ou de la petite taille de l'échantillon.

Pour des renseignements supplémentaires sur la couverture vaccinale contre le pneumocoque pour adultes, voir la page Web [Enquête nationale sur la couverture vaccinale des adultes \(ENCVA\) : Résultats de 2023](#).

IV. Vaccin

Cette section se concentre principalement sur les données disponibles pour le PNEU-C-21. Pour des renseignements sur d'autres vaccins contre le pneumocoque, consulter les [déclarations antérieures du CCNI](#), notamment la déclaration du CCNI de 2023 présentant les [Recommandations au niveau de la santé publique sur l'utilisation des vaccins contre le pneumocoque chez les adultes, y compris l'utilisation des vaccins conjugués 15-valent et 20-valent](#).

IV.1 Formulations vaccinales autorisées au Canada

Le Tableau 3 résume les caractéristiques des 5 formulations vaccinales contre le pneumocoque actuellement autorisées pour les adultes au Canada.

Tableau 3. Comparaison des vaccins dont l'utilisation est autorisée au Canada

	PREVNAR^{MD} 13 (PNEU-C-13) ¹⁵	VAXNEUVA NCE^{MD} (PNEU-C-15) ¹⁶	PREVNAR20^M D (PNEU-C-20) ¹⁷	CAPVAXIVE^{MD} (PNEU-C-21) ¹⁸	PNEUMOVA X 23^{MD} (PNEU-P-23) ¹⁹
Fabricant	Pfizer	Merck	Pfizer	Merck	Merck
Date de l'autorisation au Canada	21 déc. 2009	16 nov. 2021	9 mai 2022	15 juillet 2024	23 déc. 1983
Type vaccinal	Vaccin conjugué	Vaccin conjugué	Vaccin conjugué	Vaccin conjugué	Vaccin polysaccharidique
Composition	2,2 mcg de chaque saccharide pour les sérotypes 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F et 23F de <i>S. pneumoniae</i> , 4,4 mcg de saccharide pour le sérotype 6B, 34 mcg de protéine porteuse de CRM197, 4,25 mg de chlorure de sodium, 100 mcg de	32 mcg de polysaccharide de pneumococci que total (2,0 mcg de chacun des polysaccharides des sérotypes 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F et 33F et 4,0 mcg de polysaccharide de sérotype 6B) conjugué à	2,2 mcg de chaque saccharide pour les sérotypes 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F et 33F de <i>S. pneumoniae</i> , 4,4 mcg de saccharide 6B, 51 mcg de protéine porteuse CRM 197, 100 mcg de polysorbate 80	84 mcg d'antigène polysaccharidique pneumococcique (4 mcg de chacun des sérotypes polysaccharidiques 3, 6A, 6C, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, 15B, 15C, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F et 35B) conjugué à environ 65 mcg de la protéine	25 mcg de polysaccharides capsulaires de chacun des sérotypes 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F et 33F de <i>S. pneumoniae</i> , chlorure de sodium 0,9 % p/p, phénol 0,25 % p/p et

	polysorbate 80, 295 mcg d'acide succinique et 125 mcg d'aluminium (phosphate d'aluminium à titre d'adjuvant) et eau pour injection	30 mcg de protéine porteuse CR M197, 125 mcg d'aluminium (phosphate d'aluminium à titre d'adjuvant), 1,55 mg de L-histidine, 1 mg de polysorbate 20, 4.50 mg de chlorure de sodium et eau pour injection	, 295 mcg d'acide succinique, 4,4 mg de chlorure de sodium et 125 mcg d'aluminium (phosphate d'aluminium à titre d'adjuvant) et eau pour injection	porteuse CRM197	eau pour injection
Calendrier	Calendrier à 1 dose	Calendrier à 1 dose	Calendrier à 1 dose	Calendrier à 1 dose	Calendrier à 1 dose
Voie d'administration	Injection IM	Injection IM	Injection IM	Injection IM	Injection IM ou sous-cutanée
Indications pour les adultes	Indiqué pour l'immunisation active des adultes de 18 ans et plus pour la prévention de la pneumonie et de l'IIP causée par les sérotypes 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F et 23F de <i>S. pneumoniae</i>	Indiqué pour l'immunisation active des adultes de 18 ans et plus pour la prévention de l'IIP causée par les sérotypes 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F et 33F de <i>S. pneumoniae</i>	Indiqué pour l'immunisation active des adultes de 18 ans et plus pour la prévention de la pneumonie et de l'IIP causée par les sérotypes 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F et 33F de <i>S. pneumoniae</i>	Indiqué pour l'immunisation active des adultes de 18 ans et plus pour la prévention de l'IIP causée par les sérotypes 3, 6A, 6C, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, 15B, 15C, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F et 35B de <i>S. pneumoniae</i>	Indiqué pour l'immunisation active des adultes de 50 ans et plus et des personnes de 2 ans et plus présentant un risque accru d'IP pour la prévention de l'infection causée par les types de pneumocoques inclus dans le vaccin (1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F et 33F)

Contr- indications	Hypersensibilité connue à l'un des composants du vaccin, y compris l'anatoxine diphtérique	Antécédents de réaction allergique sévère (p. ex., anaphylaxie) à l'un des composants du vaccin ou à tout vaccin contenant de l'anatoxine diphtérique	Hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des composants du vaccin, y compris l'anatoxine diphtérique	Antécédents de réaction allergique sévère (p. ex., anaphylaxie) à l'un des composants du vaccin, y compris l'anatoxine diphtérique	Hypersensibilité connue (p. ex., anaphylaxie) à l'un des composants du vaccin
Précautions	-Personnes souffrant d'une maladie immunodéficiente (données limitées; la réponse immunitaire peut être réduite) -Grossesse (données limitées) -Allaitement (données limitées)	-Personnes souffrant d'une maladie immunodéficiente (la réponse immunitaire peut être réduite) -Grossesse (données limitées) -Allaitement (aucune donnée)	-Personnes souffrant d'une maladie immunodéficiente (aucune donnée) -Grossesse (données limitées) -Allaitement (données limitées)	-Personnes souffrant d'une maladie immunodéficiente (aucune donnée) -Grossesse (données limitées) -Allaitement (aucune donnée) -Pédiatrie (aucune donnée)	-Grossesse (aucune donnée) -Allaitement (aucune donnée)
Conditions d'entreposage	Seringue préremplie à dose unique Réfrigérer à 2 °C jusqu'à 8 °C. Ne pas congeler. Conserver dans l'emballage d'origine	Seringue préremplie à dose unique Réfrigérer à 2 °C jusqu'à 8 °C. Ne pas congeler. Protéger de la lumière. Administrer dès que possible après la sortie du réfrigérateur	Seringue préremplie à dose unique Réfrigérer à 2 °C jusqu'à 8 °C. Conserver les seringues horizontalement au réfrigérateur. Ne pas congeler. Administrer dès que possible après la sortie du réfrigérateur	Seringue préremplie à dose unique Réfrigérer à 2 °C jusqu'à 8 °C. Ne pas congeler. Protéger de la lumière. Administrer dès que possible après la sortie du réfrigérateur	Seringue préremplie à dose unique Réfrigérer à 2 °C jusqu'à 8 °C. Jeter le flacon ouvert après 48 heures Administrer dès que possible après la sortie du réfrigérateur

Pour obtenir des informations complètes sur la prescription, consulter les notices du produit ou les informations contenues dans les monographies de produits autorisées par Santé Canada, qui se trouvent dans sa [Base de données sur les produits pharmaceutiques](#).

IV.2 Efficacité potentielle et efficacité réelle

À l'heure actuelle, il n'y a pas d'essais contrôlés randomisés évaluant les données disponibles sur l'EP et l'ER disponibles pour les vaccins conjugués contre le pneumocoque à valence élevée (PNEU-C-15, PNEU-C-20, PNEU-C-21), quelles que soient les indications chez l'adulte.

IV.3 Immunogénicité

Le CCNI a examiné les données disponibles sur l'immunogénicité du PNEU-C-21 dans le contexte des programmes d'immunisation systématique des adultes, ainsi que les calendriers de rattrapage et de revaccination (voir le [Tableau 6](#) pour un sommaire des données probantes comparant le PNEU-C-21 et le PNEU-C-20). L'immunogénicité suivant l'immunisation au moyen du PNEU-C-21 a été examinée par le CCNI dans le cadre de 5 essais cliniques de phase 2/3 (V116-003, V116-004, V116-005, V116-006, V116-007) ²⁰ et de 2 essais cliniques de phase 1/2 (V116-001, Haranaka *et al.*) ^{20, 21}. Voir le [Tableau 6](#) pour un résumé des essais cliniques.

Ces études ont porté sur plus de 7 600 adultes n'ayant jamais été vaccinés ou ayant déjà reçu le PNEU-C-13, le PNEU-P-23 ou le PNEU-C-15. Environ le tiers de ces adultes étaient âgés de 65 ans et plus, ou souffraient d'une ou de plusieurs maladies chroniques qui les prédisposaient à l'IIP (y compris le diabète, les maladies chroniques des reins, des poumons, du cœur ou du foie, le tabagisme ou le trouble de la consommation d'alcool).

IV.3.1 Mesures de l'immunogénicité

Des tests d'AOP ont été utilisés pour évaluer la réponse immunitaire pour le PNEU-C-21. Bien qu'aucun seuil spécifique du titre d'AOP n'ait été identifié en corrélation avec la protection contre l'IIP ou la pneumonie chez les adultes, les réponses d'AOP ont été utilisées comme substitution établie de la protection pour déduire l'EP lors de la comparaison avec un vaccin dont cette efficacité a été établie. Auparavant, les réponses d'AOP ont été utilisées comme marqueur de substitution de l'EP du vaccin contre l'IIP et la pneumonie lors de l'approbation du PNEU-C-13 chez les adultes.

Ont été examinés l'immunogénicité mesurée sous forme de MGT des titres de l'AOP spécifiques au sérotype avant et après la vaccination ainsi que le pourcentage de participants dont les titres de l'AOP augmentent de 4 fois ou plus avant et après la vaccination. Pour toutes les études, les résultats de l'immunogénicité ont été mesurés 1 mois après l'administration de la dose.

IV.3.2 Immunogénicité chez les adultes immunocompétents n'ayant jamais été vaccinés

Trois (3) études (V116-003, V116-004 et V116-005) ²⁰ ont fourni des données sur l'immunogénicité chez des adultes immunocompétents n'ayant jamais été vaccinés. Dans l'essai clinique pivot en double aveugle V116-003, des adultes de 18 ans et plus ont été vaccinés soit avec le PNEU-C-20 (n = 1 379), soit avec le PNEU-C-21 (n = 1 277). Le PNEU-C-21 a suscité des réponses immunitaires comparables à celles du PNEU-C-20 pour les sérotypes partagés et des réponses plus élevées pour les sérotypes uniques dans les sous-groupes d'âge (18 à 49 ans, 65 à 74 ans et 75 ans et plus). La proportion de répondants était plus élevée pour tous les sérotypes uniques.

En général, des réponses immunitaires plus élevées ont été observées pour la plupart des sérotypes chez les participants de 18 à 49 ans par rapport à ceux de 65 ans et plus. Une immunogénicité similaire a été observée entre les participants présentant ou non des facteurs de risque d'IIP. Dans l'étude sur la cohérence des lots (V116-004) ²⁰, les participants (n = 2 157) ont reçu soit le PNEU-C-21, soit le PNEU-P-23. L'immunogénicité du PNEU-C-21 (lots combinés) pour les sérotypes partagés avec le PNEU-P-23 s'est avérée comparable entre les groupes d'intervention. Le PNEU-C-21 s'est également révélé immunogène pour tous les sérotypes contenus dans le vaccin dans l'étude où il a été administré de manière séquentielle avec le QIV (V116-005) ²⁰.

Une évaluation GRADE a été réalisée pour une étude comparant le PNEU-C-21 et le PNEU-C-20 (V116-003) ²⁰. La certitude des données probantes en matière d'immunogénicité a été jugée modérée en raison du déclassement pour cause de caractère indirect (l'immunogénicité a été utilisée en l'absence de critères d'évaluation de la maladie) et de l'incertitude quant à la façon dont ces résultats se traduiront en ER par rapport aux résultats cliniques à long terme. Les données probantes globales ont été évaluées comme étant d'une certitude modérée pour les adultes de plus de 65 ans et les adultes de plus de 50 ans présentant des facteurs de risque d'IIP.

IV.3.3 Immunogénicité chez les adultes immunocompétents qui ont déjà été vaccinés

Une étude (V116-006) ²⁰ a évalué l'immunité chez des adultes de 50 ans et plus ayant déjà été vaccinés avec le PNEU-C-13 (n = 348), le PNEU-P-23 (n = 259), ou le PNEU-C-13/PNEU-C-15 et le PNEU-P-23 (n = 105). Dans toutes les cohortes d'étude, le PNEU-C-21 s'est révélé immunogène, les réponses immunitaires pour les sérotypes communs étant généralement comparables entre les groupes d'intervention (adultes ayant reçu le PNEU-C-15 ou le PNEU-P-23). La majorité des participants étaient âgés de 65 ans et plus. Chez les adultes ayant déjà reçu le PNEU-P-23, les MGT de l'AOP et les taux de séropositivité étaient généralement inférieurs à ceux des adultes qui n'avaient pas été vaccinés et de ceux qui l'avaient été avec le PNEU-C-13 (MGT de l'AOP inférieures de 30 % à 50 %).

IV.3.4 Immunogénicité dans des populations particulières

Une étude a évalué l'immunogénicité chez des adultes séropositifs de 18 ans et plus (25 % ayant un nombre de cellules T CD4+ de 50 ou plus à moins de 500 cellules/ μ L, et 75 % ayant un nombre de cellules T CD4+ de 500 cellules/ μ L ou plus) qui n'avaient jamais été vaccinés ou qui avaient déjà reçu le PNEU-C-13, le PNEU-P-23, ou les 2 (V116-007) ²². Le PNEU-C-21 s'est révélé immunogène pour les 21 sérotypes, avec des réponses immunitaires pour les sérotypes communs comparables à celles rapportées après l'administration séquentielle du PNEU-C-15 et du PNEU-P-23.

IV.4 Administration et calendrier des vaccins

Le PNEU-C-21 est fourni dans une seringue préremplie à dose unique. Le calendrier standard de vaccination est d'une (1) dose.

Une (1) dose unique de 0,5 ml de PNEU-C-21 doit être administrée aux adultes par injection intramusculaire (IM). Une (1) dose unique de PNEU-C-21 peut être administrée aux adultes qui ont déjà été vaccinés avec un autre vaccin contre le pneumocoque au moins 1 an avant. Pour plus de détails, voir la monographie du produit ¹⁸.

Lorsqu'il est nécessaire d'effectuer rapidement une vaccination (p. ex., pour personnes immunodéficientes), l'intervalle minimal entre 2 vaccins PNEU-C différents est de 8 semaines.

IV.5 Tests sérologiques

Les tests sérologiques ne sont pas recommandés avant ou après l'administration du vaccin contre le pneumocoque.

IV.6 Conditions d'entreposage

Le PNEU-C-21 devrait être réfrigéré à 2 °C jusqu'à 8 °C. Ne pas congeler le vaccin, et le protéger de la lumière. Administrer les seringues préremplies le plus rapidement possible après leur sortie du réfrigérateur. En cas d'écarts temporaires de température, les données de stabilité indiquent que le PNEU-C-21 est stable à des températures allant jusqu'à 25 °C pendant 96 heures.

IV.7 Administration concomitante avec d'autres vaccins

Les vaccins contre le pneumocoque peuvent être administrés de façon concomitante avec d'autres vaccins, sauf avec une formulation différente de vaccin contre le pneumocoque (c.-à-d. éviter l'administration concomitante d'un vaccin conjugué et d'un vaccin polysaccharide également contre le pneumocoque).

Dans l'étude (V116-P005)²⁰, on a évalué l'immunogénicité et l'innocuité du PNEU-C-21 administré de façon concomitante avec le VIQ chez des adultes en bonne santé de plus de 50 ans (n = 1 072). Les résultats ont montré des réponses immunitaires numériquement plus faibles, mais non inférieures à la plupart des sérotypes de pneumocoques (20 sur 21) et des souches de grippe (3 sur 4) après une administration concomitante comparativement à une administration séquentielle. Cependant, toutes les MGT de l'AOP étaient numériquement plus faibles après l'administration concomitante. On a également observé une tendance à la baisse des MGT de l'AOP chez les adultes de plus de 65 ans comparativement aux adultes de 50 à 64 ans, semblable au PNEU-C-20. Le profil d'innocuité était comparable entre ceux qui ont reçu une administration concomitante et ceux qui ont reçu une administration séquentielle, et aucun décès lié au vaccin n'a été signalé. Un ÉIG de bronchospasme lié au vaccin a été signalé dans le groupe ayant reçu l'administration séquentielle. Il est survenu 30 minutes après la vaccination, a nécessité une intervention médicale et s'est résorbé au bout de 24 heures environ.

Il n'existe pas de données sur l'administration concomitante du PNEU-C-21 avec d'autres vaccins pour adultes.

IV.8 Innocuité des vaccins

Au cours des 20 dernières années, les vaccins conjugués contre le pneumocoque (nommément le PNEU-C-7, le PNEU-C-10 et le PNEU-C-13) ont affiché un bon profil d'innocuité alors que des centaines de millions de doses ont été administrées. Tandis que des données d'innocuité post-commercialisation liées aux vaccins conjugués à valence supérieure continuent d'accroître, on s'attend également à ce qu'elles présentent également un bon profil d'innocuité.

Des données probantes sur l'innocuité de l'administration du PNEU-C-21 étaient disponibles dans tous les essais cliniques signalés, lesquels portaient à la fois sur des adultes qui n'avaient pas été vaccinés et d'autres qui l'avaient été. Le taux d'ÉI liés et non liés à la vaccination, y compris les décès et les ÉI sévères, a été jugé comparable entre les groupes d'intervention.

Une analyse intégrée de l'innocuité a combiné les données de plusieurs essais (V116-003, V116-004, V116-005 et V116-006)²⁰ avec une population totale de plus de 6 000 personnes, dont 4 000 ont reçu le PNEU-C-21. L'analyse a montré que le PNEU-C-21 était bien toléré chez les adultes de 18 ans et plus, avec des fréquences similaires d'ÉIG, d'ÉIG liés au vaccin et de décès par rapport aux vaccins de comparaison (PNEU-C-20, PNEU-C-15 et PNEU-P-23).

IV.9.1 Effets indésirables locaux et systémiques suivant l'immunisation

Dans l'ensemble des essais, les effets indésirables sollicités les plus fréquemment signalés à la suite de l'administration du PNEU-C-21 à des personnes de 18 à 49 ans étaient les suivants : douleur au point d'injection (environ 75 %), fatigue (environ 35 %), maux de tête (environ 30 %), myalgie, érythème au point d'injection et enflure au point d'injection (environ 15 %). Chez les

adultes de 50 ans et plus, les effets indésirables les plus fréquents ont été la douleur au point d'injection (environ 40 %), la fatigue (environ 20 %) et les maux de tête (environ 10 %).

La majorité des effets indésirables locaux et systémiques sollicités étaient légers et de courte durée (3 jours ou moins), des EI sévères étant survenus chez moins de 1 % des participants.

IV.9.2 Évènements indésirables graves suivant l'immunisation

Les données disponibles suggèrent qu'il n'y a pas de différences significatives dans les ÉIG chez les personnes ayant reçu le PNEU-C-21 par rapport aux personnes ayant reçu le PNEU-C-15, le PNEU-C-20 ou le PNEU-P-23.

IV.10 Contreindications et précautions

Le PNEU-C-21 est contre-indiqué pour les personnes ayant des antécédents de réaction allergique sévère (p. ex., anaphylaxie) à l'un des composants du vaccin ou à tout vaccin contenant de l'anatoxine diphtérique. On reportera l'administration du vaccin chez les personnes souffrant d'une maladie fébrile aiguë et sévère.

V. VACCINATION DE POPULATIONS PARTICULIÈRES

V.1 Immunisation des personnes immunodéprimées

En général, les personnes immunodéprimées sont plus sensibles aux infections évitables par la vaccination et pourraient avoir des infections plus sévères. L'ER des vaccins chez les personnes immunodéprimées est déterminée par le type d'immunodéficience et le degré d'immunosuppression. Chaque personne immunodéprimée est différente et présente des considérations uniques en matière d'immunisation. Le degré relatif d'immunodéficience varie en fonction de l'affection sous-jacente, de l'évolution de la maladie et de l'utilisation d'agents immunosuppresseurs ²³.

Les personnes souffrant d'immunodépression, y compris celles qui reçoivent un traitement immunosuppresseur, peuvent avoir une réponse immunitaire réduite au vaccin.

V.2 Vaccination pendant la grossesse et l'allaitement

Il n'existe pas d'études adéquates et bien contrôlées sur le PNEU-C-21 chez les femmes et les personnes enceintes ou qui allaitent.

VI. ÉCONOMIE

Des examens systématiques d'évaluations économiques et une évaluation économique fondée sur un modèle de novo ont été utilisés pour appuyer la prise de décisions concernant l'utilisation de vaccins contre le pneumocoque de valence plus élevée chez les adultes.

VI.1 Examens systématiques

Deux (2) examens systématiques ont été menés pour déterminer les données économiques relatives à l'utilisation des vaccins conjugués contre le pneumocoque dans les populations adultes. Tous les coûts sont exprimés en dollars canadiens de 2023. L'Agence des médicaments du Canada en a réalisé un pour évaluer le rapport coût/efficacité des vaccins conjugués contre le pneumocoque chez les adultes de moins de 65 ans présentant un risque accru d'IIP. Cet examen n'était pas limité aux vaccins conjugués à valence élevée et la date d'achèvement de la recherche était le 22 février 2024 (avec des alertes régulières mettant à jour la recherche jusqu'au 13 mai 2024). L'examen a constaté que les vaccins conjugués (PNEU-C-13, seul ou en association avec le PNEU-P-23 ou le PNEU-C-20) peuvent être rentables par rapport à l'absence de vaccination à un seuil de 50 000 \$ par année de vie ajustée en fonction de la qualité (AVAQ) gagnée (ACMTS, 2024) ²⁴. Cependant, aucune étude de cet examen systématique n'a inclus le PNEU-C-21.

Un autre examen systématique a été réalisé, portant sur la littérature évaluée par les pairs et la littérature grise ne se limitant pas aux adultes de moins de 65 ans, avec une date de fin de recherche fixée au 3 juillet 2024 ²⁵. Cet examen a cerné 5 évaluations économiques portant sur le rapport coût/efficacité du PNEU-C-21 chez l'adulte. Trois (3) évaluations économiques ont été incluses dans la littérature évaluée ²⁶⁻²⁸ par les pairs (Altawalbeh *et al.*, 2024; de Boer *et al.*, 2024; Wateska *et al.*, 2023). Les résultats de 2 évaluations économiques supplémentaires ont été résumés et présentés à l'Advisory Committee on Immunization Practices ²⁹ (ACIP) des États-Unis (Leidner, 2024). Par souci de clarté, les modèles résumés à l'ACIP sont désignés du nom de leurs auteurs (Owusu-Edusei *et al.*, 2024; Stoecker, 2024). Quatre (4) évaluations ont été menées aux États-Unis (Altawalbeh *et al.*, 2024; Owusu-Edusei *et al.*, 2024; Stoecker, 2024 et Wateska *et al.*, 2023) et une (1) aux Pays-Bas (de Boer *et al.*, 2024). L'évaluation d'Owusu-Edusei *et al.* de 2024 a été commanditée par Merck.

Quatre (4) évaluations économiques comportaient une stratégie de vaccination des adultes de 65 ans avec le PNEU-C-21 par rapport au PNEU-C-20 (de Boer *et al.*, 2024; Owusu-Edusei *et al.*, 2024; Stoecker, 2024; Wateska *et al.*, 2023). Par rapport au PNEU-C-20, le PNEU-C-21 a été dominant (c.-à-d. moins coûteux et plus efficace) [de Boer *et al.*, 2024] ou a eu un rapport coût/efficacité différentiel (RCED) de 52 000 \$ par AVAQ gagnée (Wateska *et al.*, 2023).

Dans les 3 évaluations économiques qui incluaient une stratégie de vaccination des adultes de 50 ans avec le PNEU-C-21 par rapport à l'absence de vaccination (Altawalbeh *et al.*, 2024; Owusu-Edusei *et al.*, 2024; Stoecker, 2024), le PNEU-C-21 n'a jamais été la stratégie optimale à un seuil de 50 000 \$ par AVAQ gagnée. Chez les adultes immunodéprimés ou atteints de

maladies chroniques de moins de 50 ans, le PNEU-C-21 a dominé le PNEU-C-20 dans 2 évaluations économiques (Owusu-Edusei *et al.*, 2024; Stoecker, 2024). Une dose de rattrapage du PNEU-C-21 après une dose du PNEU-C-20 n'était pas rentable, quel que soit le groupe d'âge considéré (Owusu-Edusei *et al.*, 2024; Stoecker, 2024).

Les conclusions générales n'ont été influencées ni par une perspective analytique (c.-à-d. la perspective du système de santé ou de la société), ni par l'inclusion d'effets indirects, ni par le remplacement de sérotype par la vaccination des populations pédiatriques avec un vaccin conjugué contre le pneumocoque. L'applicabilité de ces évaluations au contexte canadien est limitée, car les constatations sont sensibles à la distribution des sérotypes de pneumocoques et au prix du vaccin selon la région et le moment.

VI.2 Description du modèle économique

Un modèle de cohorte de Markov statique a été utilisé pour estimer les RCED en dollars canadiens de 2023 par AVAQ pour l'utilisation du PNEU-C-21 dans des cohortes d'adultes de 33 ans (milieu de la tranche d'âge 18 à 49 ans), de 50 ans et de 65 ans ³⁰. Ce modèle est une mise à jour d'un modèle précédemment utilisé pour évaluer le rapport coût/efficacité du PNEU-C-15 et du PNEU-C-20 chez les adultes canadiens ³¹. Pour chaque groupe d'âge, les comparateurs de vaccins et les groupes à risque modélisés étaient basés sur les questions politiques en cours d'examen et les recommandations en matière de vaccins au moment de l'analyse. Pour les adultes de 18 à 49 ans présentant un risque élevé de maladie pneumococcique, 2 groupes de population ont été modélisés : l'un représentant les personnes en situation d'itinérance et l'autre les personnes souffrant d'affections médicales chroniques (AMC). Pour ces groupes de population, différents risques relatifs de maladie pneumococcique ont également été comparés à la moyenne de la population afin de déterminer comment cela influençait le rapport coût/efficacité estimé.

Des résultats séquentiels ont été calculés pour les perspectives du système de santé et de la société, actualisés à 1,5 %. Pour les groupes de population chez qui un vaccin conjugué contre le pneumocoque n'est pas actuellement recommandé, le PNEU-C-21 a été comparé au PNEU-C-20 et à une absence de vaccination, et les RCED calculées. Pour l'analyse primaire, les données de distribution des sérotypes de pneumocoque pour 2022 ont été utilisées, car les données pour 2023 étaient encore préliminaires. Aucun effet indirect ou remplacement de sérotype n'a été inclus, et les prix courants du PNEU-C-20 (109,91 \$ par dose) et du PNEU-C-21 (129,90 \$ par dose) ont été utilisés. Des analyses supplémentaires ont inclus les effets indirects de la vaccination pédiatrique avec le PNEU-C-15 ou le PNEU-C-20 avec remplacement des sérotypes, ainsi que l'utilisation des données de distribution des sérotypes de pneumocoque pour les années 2015 à 2019. Les résultats sont résumés ci-dessous pour la perspective du système de santé et les résultats complets sont disponibles dans une publication distincte ³⁰.

VI.3 Résultats

Rentabilité du PNEU-C-21 dans les groupes de population pour lesquels un vaccin conjugué était recommandé au moment de l'évaluation économique

Pour les groupes de population pour lesquels un vaccin conjugué était recommandé au moment de l'analyse économique, c.-à-d. les adultes de 65 ans et plus, les adultes de 50 à 64 ans sujets à des facteurs les exposant à un risque accru de maladie à pneumocoque, ainsi que les adultes de 18 à 49 ans souffrant d'une immunodéficience, le PNEU-C-21 a été comparé au PNEU-C-20. Dans ces groupes, le rapport coût/efficacité du PNEU-C-21 dépendait de la prévalence de l'IIP due aux sérotypes couverts par le PNEU-C-21 par rapport au PNEU-C-20. Lorsque la couverture des sérotypes du PNEU-C-21 était supérieure à celle pour le PNEU-C-20, l'utilisation du PNEU-C-21 était toujours rentable, grâce à un seuil de rentabilité de 50 000 \$ par AVAQ, et dominait souvent le PNEU-C-20 (c.-à-d. que le PNEU-C-21 était moins coûteux et plus efficace). Ces résultats ont été observés même avec l'hypothèse prudente de l'absence d'effets indirects et de remplacement des sérotypes à la suite de l'introduction des vaccins pédiatriques PNEU-C-15 ou PNEU-C-20. Lorsque les sérotypes du PNEU-C-20 étaient plus fréquents ou aussi fréquents que ceux du PNEU-C-21, comme cela a été observé pour certains groupes d'âge, les résultats étaient plus sensibles aux hypothèses sur le remplacement des sérotypes. Pour plus de détails concernant les différents groupes de population, voir plus bas.

Dans la population de 65 ans et plus, les données sérotypiques canadiennes de 2022 montrent que les IIP attribuables aux sérotypes du PNEU-C-21 étaient plus fréquentes que celles attribuables aux sérotypes du PNEU-C-20. Par conséquent, l'utilisation du PNEU-C-21 à l'âge de 65 ans devrait permettre de prévenir davantage de cas que le PNEU-C-20. L'utilisation du PNEU-C-21 a dominé celle du PNEU-C-20 (c.-à-d. que le PNEU-C-21 était moins coûteux et plus efficace) dans l'analyse primaire. La prise en compte des effets indirects et du remplacement des sérotypes après l'introduction du PNEU-C-15 ou du PNEU-20 dans la population pédiatrique s'est traduite par des économies plus importantes par AVAQ gagnée avec l'utilisation du PNEU-C-21 qu'avec celle du PNEU-C-20. Lorsque le PNEU-P-23 a été inclus comme comparateur, il a également été dominé par le PNEU-C-21. Les résultats n'ont pas changé lorsqu'on a utilisé les données de distribution des sérotypes pour la période de 2015 à 2019, où l'on a constaté une plus grande différence entre la charge de morbidité causée par les sérotypes uniques contenus dans le PNEU-C-21 par rapport au PNEU-C-20 comparativement aux données de 2022.

Pour les adultes de 50 à 64 ans qui font face à des facteurs les exposant à un risque accru de maladie pneumococcique, la vaccination avec le PNEU-C-21 peut être rentable par rapport au PNEU-C-20, en fonction de la distribution des sérotypes couverts par les 2 vaccins conjugués. Se fondant sur les données de sérotypage de 2022, pour lesquelles il y avait une proportion égale d'IIP attribuables aux sérotypes contenus dans les 2 vaccins, le PNEU-C-20 était optimal pour un seuil de 50 000 \$ par AVAQ dans l'analyse primaire. En présence d'effets indirects et de remplacement de sérotypes après l'introduction du programme pédiatrique, le PNEU-C-21 s'est avéré le choix optimal. Lorsque les IIP attribuables aux sérotypes du PNEU-C-21 étaient plus fréquentes, comme cela a été observé pour les données de sérotypage de 2015 à 2019 pour ce groupe d'âge, le PNEU-C-21 dominait le PNEU-C-20, même sans remplacement des sérotypes.

Pour les adultes de 18 à 49 ans aux prises avec une immunodéficience, le choix optimal du vaccin dépendait des données relatives à la couverture des sérotypes. Lorsque les IIP dues aux sérotypes du PNEU-C-20 étaient plus fréquentes (données de 2022), le PNEU-C-20 dominait le PNEU-C-21, tandis que lorsque les IIP dues aux sérotypes du PNEU-C-21 étaient plus fréquentes (données de 2015 à 2019), le PNEU-C-21 dominait le PNEU-C-20.

Rentabilité du PNEU-C-21 dans les groupes de population pour lesquels un vaccin conjugué n'était pas recommandé au moment de l'évaluation économique

Pour les groupes de population pour lesquels un vaccin conjugué n'était pas recommandé au moment où l'évaluation économique a été réalisée, c.-à-d. pour les adultes de 50 à 64 ans vivant avec un risque moyen de maladie pneumococcique et les adultes de 18 à 49 ans aux prises avec des affections chroniques ou en situation d'itinérance, une stratégie de vaccination avec un vaccin conjugué (soit le PNEU-C-20, soit le PNEU-C-21) devait être rentable par rapport à l'absence de vaccination. Le choix optimal du vaccin dépendait de la proportion d'IIP attribuables aux sérotypes du PNEU-C-20 comparativement à ceux du PNEU-C-21, qui ont évolué au fil du temps. Pour plus de détails concernant les différents groupes de population, voir plus bas.

Pour les adultes de 50 à 64 ans ne présentant pas de facteurs de risque d'IIP, une stratégie de vaccination avec soit le PNEU-C-20, soit le PNEU-C-21 devait être rentable par rapport à l'absence de vaccination. Dans l'analyse primaire, d'après les données de sérotypage de 2022 où la proportion d'IIP attribuables aux sérotypes dans l'un ou l'autre vaccin était égale, le PNEU-C-20 était optimal pour un seuil de 50 000 \$ par AVAQ, avec un RCED de 15 800 \$ par AVAQ par rapport à l'absence de vaccination. L'hypothèse d'un remplacement des sérotypes en raison des programmes de vaccination pédiatrique a fait du PNEU-C-21 le choix de vaccin optimal. D'après les données de sérotypage de 2015 à 2019, où les IIP attribuables aux sérotypes du PNEU-C-21 étaient plus fréquentes, le PNEU-C-21 était optimal, avec un RCED de 13 700 \$ à 15 040 \$ par AVAQ par rapport à l'absence de vaccination, en fonction des hypothèses de remplacement des sérotypes.

Pour la population en situation d'itinérance de 18 à 49 ans, la vaccination était toujours rentable par rapport à l'absence de vaccination, quelle que soit l'ampleur du risque accru de la maladie à pneumocoque. Le vaccin optimal dépendait du contexte épidémiologique, le PNEU-C-20 étant préféré lorsque ses sérotypes étaient plus fréquents (données de sérotypage de 2022) et le PNEU-C-21, préféré lorsque ses sérotypes étaient plus fréquents (données de sérotypage de 2015 à 2019).

Pour les personnes atteintes d'AMC de 18 à 49 ans, d'après un seuil de rentabilité de 50 000 \$ par AVAQ, la vaccination avec un vaccin conjugué (soit le Pneu-C-20, soit le Pneu-C-21) était toujours rentable par rapport à l'absence de vaccination lorsque le risque relatif d'IP devait être 4 fois supérieur à celui de la moyenne de la population. Le vaccin optimal dépendait de la période pour les données de sérotypage utilisées, avec des résultats similaires à ceux obtenus pour les personnes en situation d'itinérance. Lorsque le risque relatif d'IP a été abaissé à 2, la vaccination avec le PNEU-C-20 n'était optimale que si l'on utilisait les données de sérotypage de 2022 et que l'on ne supposait qu'un remplacement de sérotypes limité, sinon aucun (c.-à-d. en raison de l'utilisation du PNEU-C-15 chez les nourrissons). Pour tous les autres scénarios

évalués pour un risque relatif de 2 (données de sérotypage de 2015 à 2019 ou remplacement des sérotypes en raison de l'utilisation du PNEU-C-20 chez les nourrissons) ou lorsque le risque relatif était inférieur à 2, une stratégie de non-vaccination était optimale.

Résumé

Cette analyse est sujette à des limitations liées à des hypothèses simplificatrices et à l'incertitude des données, y compris l'hypothèse d'une ER équivalente pour les 2 vaccins. Nous n'avons pas évalué la vaccination par le PNEU-C-21 des personnes déjà vaccinées par le PNEU-C-20; mais, comme le décrit l'examen systématique, cela ne devrait pas être rentable dans les groupes de population étudiés : adultes de 65 ans et plus, adultes de 50 ans et plus et adultes de moins de 50 ans atteints d'immunodéficience ou atteints d'AMC. La transmission n'a pas été modélisée et, bien que les analyses de scénarios aient exploré les effets indirects et le remplacement des sérotypes en raison des programmes de vaccination pédiatrique, il n'est pas possible de saisir pleinement les changements dynamiques dans l'épidémiologie de la maladie et l'impact des vaccins au fil du temps. L'analyse n'a pas pris en compte les répercussions budgétaires des programmes de vaccination modélisés.

En résumé, l'utilisation d'un vaccin conjugué (PNEU-C-20 ou PNEU-C-21) devrait être une stratégie rentable dans tous les groupes de population évalués. Le choix du vaccin dépendra de la prévalence de l'IIP due aux sérotypes couverts par le PNEU-C-20 et le PNEU-C-21, prévalence qui a changé ces dernières années pour certains groupes d'âge. Hormis la dépendance à l'égard de la couverture supposée des sérotypes, les résultats de cette étude économique ont été robustes dans les analyses de sensibilité probabilistes et déterministes. Pour les adultes de 18 à 49 ans atteints d'AMC, l'ampleur du risque accru d'IP par rapport à la population générale a influencé le rapport coût/efficacité estimé de la vaccination avec un vaccin contre le pneumocoque conjugué à valence plus élevée. Dans l'ensemble, ces résultats confirment la rentabilité du PNEU-C-20 ou du PNEU-C-21 dans les populations modélisées, le choix du vaccin dépendant de l'épidémiologie.

VII. CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉTHIQUE, À L'ÉQUITÉ, À LA FAISABILITÉ ET À L'ACCEPTABILITÉ

Le CCNI utilise un cadre publié et révisé par des pairs ainsi que d'outils fondés sur des données probantes pour garantir que les questions liées à l'ÉEFA sont systématiquement évaluées et intégrées dans les directives.

Un certain nombre de considérations relatives à l'ÉEFA pour les programmes d'immunisation contre le pneumocoque pour les adultes ont été examinées dans la récente [déclaration du CCNI sur les recommandations au niveau de la santé publique sur l'utilisation des vaccins contre le pneumocoque chez les adultes, y compris l'utilisation des vaccins conjugués 15-valent et 20-valent](#). Les considérations de l'ÉEFA ci-dessous permettront de mieux cibler l'introduction du

PNEU-C-21 dans les programmes d'immunisation contre le pneumocoque, compte tenu du paysage actuel (et futur) des produits vaccinaux.

VII.1 Éthique

Le CCNI a évalué les considérations éthiques suivantes lors de l'élaboration de ses recommandations : promotion du bien-être et réduction du risque de préjudice; maintien de la confiance; respect des personnes et promotion de l'autonomie; et promotion de la justice et de l'équité. Lors de l'élaboration de ces recommandations, aucune question éthique importante n'a été relevée par le CCNI, à l'exception des considérations relatives à l'équité évoquées ci-dessous.

VII.2 Équité

Il a été établi que les maladies préexistantes, les facteurs sociaux, le lieu de résidence et l'âge sont des éléments importants à prendre en compte dans les recommandations relatives aux pneumocoques. La charge de morbidité pneumococcique augmente avec l'âge, et certaines conditions médicales, sociales ou environnementales peuvent également accroître le risque d'IIP chez les adultes. Par conséquent, les recommandations du programme de vaccination basées sur l'âge et le risque peuvent contribuer à réduire les inégalités. Les programmes financés par l'État permettent d'assurer une couverture plus élevée, et donc une immunité individuelle accrue et une réduction de la transmission bactérienne. Les programmes devraient idéalement être alignés et équitables dans l'ensemble du pays lorsque la charge de morbidité est comparable.

Le PNEU-C-20 et le PNEU-C-21 élargissent tous 2 la gamme de protection, mais offrent une couverture différente des sérotypes. Certains groupes développent des IIP causées par des sérotypes qui peuvent ne pas être inclus dans les 2 vaccins. Le bénéfice de chaque vaccin peut donc différer selon les groupes d'âge et les populations en raison de la distribution variable des sérotypes. Cependant, l'ajout du PNEU-C-21 permet d'élargir la gamme de protection étant donné la couverture différente des sérotypes par rapport au PNEU-C-20, avec les avantages immunitaires supplémentaires des vaccins conjugués par rapport aux vaccins polysaccharidiques.

Les membres des communautés des Premières Nations et des communautés inuites et métisses du Canada – ou en provenant - sont plus jeunes que l'ensemble de la population canadienne, mais il a été observé qu'ils présentent un risque accru de développer une IP sévère en raison d'une variété de facteurs croisés, y compris des affections résultant de déterminants de la santé croisés. Ces déterminants comprennent des facteurs sociaux, environnementaux et économiques, enracinés dans la colonisation historique et permanente et le racisme systémique (c.-à-d. l'iniquité structurelle). Par conséquent, les recommandations basées sur l'âge pourraient devoir être modifiées pour offrir une protection efficace aux personnes provenant de ces communautés. Il revient aux peuples autochtones de prendre les décisions les concernant adaptées à la culture, avec le soutien des partenaires de santé publique et de soins de santé,

conformément à la [Déclaration des Nations Unies sur les droits des peuples autochtones](#) (DNUDPA).

VII.3 Faisabilité

Le CCNI a consulté le Comité canadien d'immunisation (CCI) sur la possibilité d'administrer le PNEU-C-21 dans les programmes provinciaux, territoriaux et fédéraux de vaccination des adultes contre le pneumocoque. Étant donné que les diverses administrations sont en train de passer à l'utilisation du PNEU-C-15 et du PNEU-C-20 dans leurs programmes pédiatriques et pour adultes, l'incorporation du PNEU-C-21 ajouterait à la complexité du programme en ce qui concerne la gestion des stocks, les communications et la formation, ainsi que d'autres activités opérationnelles ou administratives. La multiplicité des produits peut également accroître le risque d'erreurs administratives. Pour les plus petites administrations, la gestion des achats et des vaccins peut s'avérer particulièrement difficile si le programme comprend un nombre limité de doses de vaccins à utiliser de manière sélective pour des populations particulières dans un milieu offrant plusieurs produits. Bien que l'épidémiologie régionale puisse mieux éclairer le choix des produits à utiliser dans les programmes pour adultes, les administrations ne recueillent pas de données détaillées ou n'y ont pas un accès égal, ce qui peut entraîner une variabilité dans la manière ou le moment où chaque administration est en mesure d'adopter toute nouvelle recommandation sur l'utilisation du PNEU-C-21.

Les différences avant et après la pandémie dans l'épidémiologie des sérotypes d'IIP ont été notées plus haut dans la déclaration. La pandémie de COVID-19 a eu un impact important sur l'utilisation des vaccins systématiques, en particulier chez les enfants. Étant donné que la vaccination contre le pneumocoque pédiatrique offre une protection indirecte aux adultes, on ne sait pas au juste la façon dont l'épidémiologie des sérotypes de l'IIP évoluera avec l'amélioration de la vaccination pédiatrique et l'utilisation de vaccins contre le pneumocoque à valence plus élevée chez les enfants et les adultes. Toutefois, étant donné l'existence certaine de la protection indirecte, le choix du ou des produits à utiliser pour le programme de vaccination pour adultes peut également compter sur des vaccins actuellement utilisés dans le programme pédiatrique.

L'incidence des récents changements apportés aux programmes canadiens de vaccin contre le pneumocoque pourrait ne pas être évidente à court terme, car il peut falloir plusieurs années pour observer des changements notables à l'épidémiologie des sérotypes de l'IIP. Entretemps, d'autres vaccins contre le pneumocoque à valence plus élevée sont en cours de développement et pourraient être disponibles sur le marché canadien dans les années à venir, ce qui ajouterait encore à la complexité de la situation.

VII.4 Acceptabilité

Les recommandations relatives au vaccin contre le pneumocoque ont toujours été difficiles à élaborer, en raison de facteurs tels que l'épidémiologie de l'infection, le remplacement des sérotypes et les différences de protection vaccinale directe et indirecte et de couverture

vaccinale dans les populations pédiatriques et adultes. Bien que des programmes de vaccination contre le pneumocoque pour adultes soient en place depuis de nombreuses années, le taux de vaccination reste inférieur à l'objectif national de couverture vaccinale, et il est peu probable que le choix du produit vaccinal constitue un obstacle important à la vaccination. Par ailleurs, on s'attend à ce que l'acceptabilité du PNEU-C-21 au niveau des programmes et des personnes dépende de la complexité des recommandations et qu'elle soit clairement communiquée si les programmes sont incités à utiliser plusieurs produits, étant donné que l'utilisation du PNEU-C-15 et du PNEU-C-20 a été récemment recommandée dans les programmes d'immunisation des enfants et des adultes.

VIII. RECOMMANDATIONS

Par suite de l'examen des données probantes disponibles résumées ci-dessus (et dans le Tableau 4 ci-dessous), le CCNI formule les recommandations suivantes pour la prise de décisions au niveau de la santé publique.

Remarque :

- Une *forte recommandation* s'applique à la plupart des populations et personnes et devrait être suivie, à moins qu'il n'y ait une justification claire et convaincante pour une autre approche
- Une *recommandation discrétionnaire* peut être envisagée pour certaines populations ou personnes dans certaines circonstances. D'autres approches peuvent être raisonnables

Voir le Tableau 7 pour une explication plus détaillée de la force des recommandations du CCNI, et le Tableau 8 pour le classement GRADE de la certitude des données probantes.

Le CCNI continuera à suivre de près les développements scientifiques liés aux vaccins contre le pneumocoque pour adultes et mettra à jour ses recommandations en fonction de l'évolution des données probantes.

Recommandations relatives au processus décisionnel à l'échelle des programmes de santé publique

(Lorsque les administrations prennent des décisions concernant les programmes d'immunisation financés par l'État)

Compte tenu de ces recommandations et aux fins de la mise en œuvre de programmes publics, les administrations devraient prendre en considération les facteurs programmatiques locaux (p. ex., les programmes de vaccination actuels, les ressources). Étant donné qu'il existe des différences dans les contextes opérationnels à l'échelle du pays, les administrations pourraient vouloir consulter la section Considérations relatives aux produits ci-dessous (Tableau 4) pour un résumé des mérites relatifs des différents vaccins.

1. Le CCNI recommande que les programmes d'immunisation des adultes contre le pneumocoque au Canada incluent au moins l'un des vaccins PNEU-C-20 ou PNEU-C-21.

(Forte recommandation du CCNI)

Considérations

- L'objectif du programme de vaccination contre le pneumocoque consiste à protéger les adultes présentant un risque élevé d'infection et de complications médicales. Compte tenu de l'incertitude entourant l'épidémiologie actuelle de l'IIP et de l'accumulation de données sur l'ER des vaccins, les recommandations doivent être simples et souples pour permettre aux autorités de réfléchir à la façon d'obtenir le maximum de bénéfice pour les populations ciblées.
- Le choix du vaccin utilisé dépendra de la détermination des vaccins les plus appropriés en fonction de l'épidémiologie régionale, de l'admissibilité au vaccin (y compris l'immunisation antérieure avec un vaccin contre le pneumocoque) et des considérations programmatiques.
- Voir le tableau des options de gestion ([Tableau 4](#)) pour les considérations relatives à l'évaluation du produit choisi.

Résumé des données probantes et de la justification :

- Le PNEU-C-20 et le PNEU-C-21 contiennent chacun un certain nombre de sérotypes uniques. Les 2 vaccins sont immunogènes et présentent un bon profil d'innocuité, d'après les données cliniques disponibles.
- Les changements post-pandémie dans les sérotypes pneumococciques en circulation font qu'il est difficile de déterminer les avantages relatifs du PNEU-C-20 et du PNEU-C-21 pour le moment, et il peut y avoir une variabilité d'une administration à une autre dans la circulation des sérotypes. L'épidémiologie régionale doit être prise en compte lorsque les données sont mises à disposition et qu'il est question du choix du vaccin à utiliser, la sélection étant guidée par la plus grande proportion de sérotypes couverts dans les populations recommandées pour la vaccination.
- Le choix du vaccin pour les programmes de vaccination des adultes dépendra également de considérations programmatiques dans le contexte des programmes de vaccination contre le pneumocoque existants, tels que le rapport coût/efficacité, la faisabilité, l'acceptabilité pour les fournisseurs et les patients, et le ou les produits utilisés dans les programmes pédiatriques (voir le [Tableau 4](#)).
- L'utilisation du PNEU-C-20 ou du PNEU-C-21 devrait être une intervention rentable pour les adultes présentant un risque accru d'IIP, sur la base des seuils de rentabilité couramment utilisés.
- Avec la disponibilité accrue de vaccins contre le pneumocoque à valence plus élevée (PNEU-C-20 et PNEU-C-21), le PNEU-C-15 ne doit être utilisé que lorsque ces vaccins ne sont pas disponibles ou accessibles.

2. Le CCNI recommande d'administrer une (1) dose du PNEU-C-20 ou PNEU-C-21, indépendamment des antécédents de vaccination contre le pneumocoque avec le PNEU-C-13, le PNEU-C-15 ou le PNEU-P-23 :

(Forte recommandation du CCNI)

- **Adultes de 65 ans et plus**
- **Adultes de moins de 65 ans présentant un risque accru d'IIP (voir le Tableau 1)**

Considérations

- Le risque d'IIP augmente avec l'âge, le nombre de facteurs de risque et le degré d'atteinte des organes. Le Tableau 1 présente une liste d'affections qui augmentent le risque d'IIP, et l'utilisation du Pneu-C-20 ou du Pneu-C-21 est probablement une stratégie rentable dans la plupart des groupes de population évalués. Toutefois, le risque de certaines affections est plus élevé chez les adultes de moins de 65 ans que chez ceux de 65 ans et plus, et des considérations supplémentaires qui augmentent encore le risque ont été notées dans le tableau afin d'aider à la prise de décisions en matière de programmes.
- **Il est également à souligner que les personnes de 18 ans et plus qui ne sont pas incluses dans les programmes publics de vaccination contre le pneumocoque à valence élevée peuvent opter pour une telle vaccination en concertation avec leur fournisseur de soins de santé. Les fournisseurs de soins peuvent utiliser l'information présentée dans le Tableau 1 comme guide pour examiner le ou les risques d'un patient en particulier et lui apporter conseil.**
- Pour les adultes qui ont déjà été vaccinés contre le pneumocoque :
 - Le choix du vaccin et l'intervalle depuis la dernière dose dépendent du type de vaccin reçu précédemment et du temps écoulé depuis la vaccination.
 - D'après l'opinion d'experts, l'intervalle recommandé entre le PNEU-C-23 et l'un ou l'autre des vaccins PNEU-C-20 et PNEU-C-21 est actuellement de 1 an; toutefois, un intervalle aussi court que 8 semaines peut être envisagé pour ceux qui prévoient entreprendre un traitement immunosuppresseur ou qui ont contracté une maladie susceptible de causer une immunodéficience.
 - Lorsqu'il est nécessaire d'effectuer rapidement une vaccination (p. ex., pour personnes immunodéficientes), l'intervalle minimal entre 2 vaccins PNEU-C différents est de 8 semaines.
- Voir le tableau des options de gestion (Tableau 4) pour les considérations relatives aux populations recommandées.

Résumé des données probantes et de la justification :

- Le PNEU-C-20 et le PNEU-C-21 sont immunogènes à la fois pour les groupes d'âge adulte qui n'ont pas été vaccinés et pour ceux qui le sont déjà, et ont un profil d'innocuité comparable, d'après les données cliniques disponibles.

- L'utilisation du PNEU-C-20 ou du PNEU-C-21 peut être une intervention rentable pour les adultes qui n'ont pas été vaccinés, d'après les seuils de rentabilité couramment utilisés. Le vaccin optimal à utiliser dépend de la quantité d'IP attribuables aux sérotypes couverts par ces deux vaccins, lequel peut varier selon le groupe de population ou l'épidémiologie régionale. La vaccination contre le pneumocoque peut être rentable pour toutes les personnes de 50 ans et plus ne présentant pas de facteurs de risque supplémentaires, mais l'incidence financière découlant de la nécessité éventuelle d'une dose de rappel à une date ultérieure n'a pas été évaluée.
- En particulier, chez les adultes de 18 à 49 ans souffrant de maladies chroniques, le rapport coût/efficacité devrait varier en fonction de l'ampleur du risque accru d'IP par rapport à la population générale, de sorte que la vaccination des personnes présentant un risque élevé d'IP dans ce groupe d'âge est plus susceptible d'être rentable à des seuils plus bas que celle des personnes présentant un risque relatif plus faible.
- On dispose de peu de données permettant d'évaluer le bénéfice relatif de la vaccination pour les différentes affections qui augmentent le risque d'IP.
- Les recommandations basées sur l'âge pourraient devoir être modifiées pour les groupes dont la distribution par âge est plus jeune, comme les Autochtones vivant dans leur communauté ou en provenant. Toutefois, il revient aux peuples autochtones (Premières Nations, Inuits et Métis) de prendre les décisions les concernant adaptées à la culture, avec le soutien des partenaires de santé publique et de soins de santé, conformément à la DNUDPA.

Pour les receveurs de greffe de cellules souches hématopoïétiques

3. Le CCNI recommande que le PNEU-C-20 et le PNEU-C-21 soient proposés aux adultes de 18 ans et plus qui ont reçu une greffe de cellules souches hématopoïétiques (GCSH) après consultation du spécialiste de la transplantation.

(Forte recommandation du CCNI)

Considérations :

- Une série primaire de 3 doses commençant de 3 à 9 mois après la greffe doit être administrée à au moins 4 semaines d'intervalle, suivie d'une dose de rappel de 12 à 18 mois après la greffe (de 6 à 12 mois après la dernière dose). Le moment recommandé pour la vaccination contre le pneumocoque des receveurs de GCSH sera déterminé en consultation avec le spécialiste de la transplantation du receveur.
- Les receveurs d'une GCSH bénéficieront d'une couverture plus étendue de sérotypes; par conséquent, le vaccin à valence élevée qui n'a pas été administré dans le cadre de la série primaire peut être offert comme dose de rappel 12 à 18 mois après la transition (c.-à-d. 3 doses du PNEU-C-20 + 1 dose du PNEU-C-21, ou 3 doses du PNEU-C-21 + 1 dose du PNEU-C-20).
- Voir le tableau des options de gestion (Tableau 4) pour les considérations relatives à l'âge et à l'épidémiologie régionale si des renseignements supplémentaires sont nécessaires pour déterminer s'il existe un produit privilégié pour la personne.

Résumé des données probantes et de la justification :

- Aucune étude évaluant l'immunogénicité et l'innocuité du PNEU-C-21, ou du PNEU-C-21 dans une série mixte avec le PNEU-C-20, chez les receveurs de GCSH n'était disponible; cependant, le PNEU-C-21 devrait avoir des profils d'immunogénicité et d'innocuité similaires à ceux d'autres vaccins conjugués dans cette population.

D'autres personnes présentant un risque très élevé d'IIP pourraient bénéficier de l'administration du PNEU-C-20 et du PNEU-C-21. Le CCNI examine actuellement ces groupes de risque et formulera des recommandations à une date ultérieure.

Considérations relatives aux produits

Divers facteurs à prendre en considération pour le type de vaccin en fonction de la cohorte d'âge ou du groupe de risque sont disponibles, et la décision quant à l'option à privilégier dépendra des facteurs énumérés ci-dessous.

Tableau 4. Options de gestion pour le choix des produits conjugués contre le pneumocoque PNEU-C-20 et le PNEU-C-21 pour utilisation chez les adultes*

Facteurs à considérer	Considérer par PNEU-C-20 vaccin	Considérer par PNEU-C-21 vaccin
Épidémiologie		
• L'âge est un facteur de risque majeur pour l'IIP. L'incidence commence à augmenter à 50 ans, pour fortement s'accroître chez les personnes de 65 ans et plus • Il existe également des conditions médicales, environnementales ou de vie qui augmentent le risque d'IIP, dont certaines sont indépendantes des effets de l'âge et de la durée de l'exposition • La distribution des sérotypes dans les cas d'IIP varie en fonction de la tranche d'âge, du facteur de risque ou de la région géographique • Lorsque les données sont disponibles, une évaluation de l'épidémiologie locale/régionale peut aider, à court terme, à déterminer quel vaccin offrir dans les programmes locaux de vaccination des adultes. Dans les administrations où les données	• Les IIP causées par les sérotypes contenus dans le PNEU-C-20 ont augmenté entre 2020 et 2023 chez les adultes, mais ont été moins prononcées chez les 65 ans et plus. Cette hausse est en partie due à la recrudescence du sérotype 4 chez les jeunes adultes (et en particulier chez les personnes en situation d'itinérance) et du sérotype 9V, lesquels ne sont pas inclus dans le PNEU-C-21, mais le sont dans le PNEU-C-20 • Le sérotype 4 est celui qui est le plus souvent signalé dans le Nord du Canada, et son incidence	• Chez les adultes de 65 ans et plus, la proportion de cas d'IIP attribuée à des sérotypes contenus dans le PNEU-C-21 a été plus élevée et est restée relativement stable entre 2020 et 2023. Toutefois, la proportion de sérotypes du PNEU-C-21 à l'origine d'IIP chez les adultes de moins de 65 ans a diminué au cours de la même période

sont limitées ou inexistantes, l'un ou l'autre vaccin offrira une meilleure protection comparativement aux vaccins contre le pneumocoque utilisés antérieurement. • L'IP et l'épidémiologie des sérotypes évolueront également au fil du temps; et si le remplacement des sérotypes est attendu, la vitesse et l'ampleur de ce remplacement sont incertaines • Il faudra du temps pour évaluer l'impact sur l'épidémiologie des IP de la mise en œuvre de vaccins à valence plus élevée dans les programmes d'immunisation des adultes et des enfants • Le PNEU-C-21 et le PNEU-C-20 contiennent des sérotypes différents et peuvent avoir des incidences différentes sur les taux d'IIP	est plus élevée dans le groupe d'âge de 18 à 49 ans	
Caractéristiques des vaccins (efficacité potentielle, efficacité réelle, immunogénicité et innocuité)		
• Aucune donnée sur l'EP et l'ER par rapport au nouveau vaccins conjugué contre le pneumocoque.. Les vaccins ont été approuvés sur la base de leur immunogénicité, et ont montré qu'ils sont immunogènes chez les adultes avec et sans antécédents de vaccination contre le pneumocoque. • Des réactions immunogènes plus faibles ont été observées avec des vaccins à valence plus élevée. Il n'existe pas de corrélats de protection pour la vaccination contre le pneumocoque permettant d'évaluer l'impact clinique potentiel de ces réactions réduites • La signification clinique de différences dans les réactions immunitaires entre les vaccins à	• Le PNEU-C-20 contient 9 sérotypes uniques non inclus dans le PNEU-C-21. • Le PNEU-C-20 entraîne des réactions immunitaires similaires à d'autres vaccins pneumococciques pour les sérotypes partagés. Les réponses immunitaires aux sérotypes uniques du Pneu-C-20 n'ont pas été rapportée dans l'essai clinique comparant le Pneu-C-20 et le Pneu-C-21.	• Le PNEU-C-21 contient 10 sérotypes uniques, sans réaction croisée, par rapport au PNEU-C-20. • Le PNEU-C-21 entraîne des réactions immunitaires similaires à celles d'autres vaccins conjugués pour des sérotypes partagés, et de plus fortes réactions immunitaires contre tous les sérotypes uniques du PNEU-C-21 (mais le sérotype 15C n'a pas satisfait au critère de supériorité statistique).

valence plus élevée n'est pas connue à ce jour Tous les vaccins conjugués contre le pneumocoque présentent des profils d'innocuité similaires et sont bien tolérés.		
Économie		
- Sur la base d'une analyse de rentabilité, le choix entre les vaccins à valence plus élevée dépend de l'épidémiologie des sérotypes et du nombre d'IP potentiellement évitées par chaque vaccin - Il appartiendra aux différentes provinces et territoires d'explorer l'abordabilité des vaccins et des programmes de vaccination publics	Le PNEU-C-20 peut être rentable lorsque la proportion d'IIP attribuée aux sérotypes du PNEU-C-20 est supérieure ou égale à celle attribuée aux sérotypes du PNEU-C-21	- Le PNEU-C-21 pourrait être rentable lorsque la proportion des IIP attribuée aux sérotypes du vaccin Pneu-C-21 est supérieure à celle du PNEU-C-20 - Lorsque les sérotypes du PNEU-C-20 sont plus communs ou aussi communs, le PNEU-C-21 peut toujours être une option rentable dans certaines populations, pour autant que l'on constate des effets indirects et le remplacement de sérotypes à la suite de l'utilisation du PNEU-C-15 ou du PNEU-C-20 chez les nourrissons
Éthique, équité, faisabilité et acceptabilité (ÉÉFA)		
- Les populations qui en ont le plus besoin devraient bénéficier d'un accès équitable aux vaccins contre le pneumocoque - L'adoption des vaccins contre le pneumocoque chez les adultes, notamment chez ceux qui présentent le plus de risque de contracter une IIP, est en deçà de l'objectif fixé. Un programme simple et rationalisé pourrait améliorer l'adoption des vaccins,	En 2023, avant l'autorisation du PNEU-C-21, le PNEU-C-20 était recommandé comme le produit préféré chez les adultes et les enfants à risque élevé. Des changements aux programmes de vaccination sont en cours pour y incorporer cet avis, et certaines administrations pourraient trouver difficile d'introduire le PNEU-C-21 peu de temps après la	Le PNEU-C-21 offre une couverture de sérotypes supplémentaire, ce qui pourrait offrir une meilleure protection aux adultes de 65 ans et plus, d'après l'épidémiologie actuelle. Cependant, l'ajout du PNEU-C-21 à l'actuel programme d'immunisation pourrait poser un défi de gestion ainsi que de communication aux patients, ce qui pourrait

ainsi que la prévention de la maladie • L'impossibilité d'évaluer les tendances épidémiologiques futures des IP et l'absence de données probantes cliniques solides démontrant des avantages clairs des vaccins à valence plus élevée signifient que la faisabilité du programme est une considération vitale pour déterminer le choix du ou des vaccins à utiliser dans le programme d'immunisation • Le choix du vaccin dans une administration donnée peut également changer au fil du temps, en fonction de facteurs tels que l'épidémiologie des IIP selon l'âge et les sérotypes locaux • Le choix entre les vaccins à valence plus élevée dans le programme pour adultes devrait également prendre en compte le ou les produits utilisés dans le programme pédiatrique, étant donné qu'un certain degré de protection indirecte chez les adultes résulte de la vaccination pédiatrique systématique	mise en œuvre des recommandations concernant le PNEU-C-20	constituer un obstacle à l'adoption du vaccin
*Le PNEU-C-15 peut être utilisé si le PNEU-C-20 ou le PNEU-C-21 sont indisponibles ou inaccessibles. Chez les adultes, on recommande d'offrir le PNEU-C-15 en série avec le PNEU-C-23. Ce dernier peut ne plus être disponible au fur et à mesure que les programmes de vaccination incorporent l'utilisation des vaccins conjugués à valence accrue.		

IX. PRIORITÉS DE RECHERCHE

Les recherches visant à répondre aux questions en suspens suivantes sont encouragées :

- Estimations/évaluations de l'ER des vaccins à valence élevée dans la population générale des personnes de 65 ans et plus et dans d'autres populations à haut risque d'IIP

- Repérage des personnes qui auraient intérêt à recevoir à la fois le PNEU-C-20 et le PNEU-C-21, et estimations/évaluations de l'ER des vaccins et durée de leur protection
- Évaluation des effets d'immunité collective et du remplacement des sérotypes des programmes pédiatriques par le PNEU-C-15 et le PNEU-C-20 au fil du temps sur l'incidence de l'IIP, sur les types de vaccins contre l'IIP, sur la POC et les types de vaccins contre la POC et sur la propagation dans la population canadienne des personnes de 65 ans et plus et dans d'autres populations (p. ex. les Autochtones, les personnes atteintes d'AMC, de problèmes sociaux et de maladies immunodéficientes)
- Estimations de l'EP et de l'ER des doses de rappel du PNEU-C-20 et du PNEU-C-21 chez les adultes ayant déjà été vaccinés contre le pneumocoque
- Évolution du niveau d'anticorps fonctionnels au fil du temps à la suite d'une dose de PNEU-C-20 ou de PNEU-C-21 chez les adultes pour éclairer le besoin d'une vaccination de rappel
- Évaluation des programmes de vaccination contre le pneumocoque sur la réduction des infarctus du myocarde et des accidents vasculaires cérébraux
- Détermination des corrélations immunologiques de la protection contre diverses issues de l'infection (sévérité et manifestations de l'infection)
- L'importance relative des sérotypes de *S. pneumoniae* résistant aux médicaments, et la façon dont la vaccination pourrait profiter à l'écologie

X. QUESTIONS LIÉES À LA SURVEILLANCE

La collecte, l'analyse et l'interprétation continues et systématiques des données, ainsi que leur diffusion en temps utile, sont essentielles à la planification, à la mise en œuvre, à l'évaluation et à la prise de décision fondée sur des données probantes. L'IIP est une maladie à déclaration obligatoire au niveau national. Pour appuyer ces efforts, le CCNI encourage les améliorations de la surveillance dans les domaines suivants :

- Effectuer une surveillance nationale améliorée qui permettra l'analyse de la sévérité, des facteurs de risque, des données démographiques et des variations régionales par sérotype
- Améliorer la surveillance continue des IP, y compris celles non liées à l'IIP et la propagation de *S. pneumoniae*
- S'assurer d'estimations fiables quant à l'adoption des vaccins dans les populations à risque élevé d'IIP
- Déterminer les ÉI rares et très rares qui n'ont peut-être pas été signalés en raison de la taille limitée de l'échantillon dans les essais cliniques

XI. TABLEAUX DES DONNÉES PROBANTES

Des tableaux supplémentaires sont disponibles dans un supplément à cette déclaration.

Tableau 5. Résumé des données probantes comparant le PNEU-C-21 et le PNEU-C-20

Résultat mesuré (Certitude des données probantes)	Adultes de 18 à 64 ans sans facteurs de risque supplémentaires	Adultes de 50 ans et plus présentant un ou plusieurs facteurs de risque médicaux	Adultes de 65 ans et plus
Immunogénicité			
MGT de l'AOP (certitude modérée des données probantes)	La distribution des titres de l'AOP spécifiques aux sérotypes était généralement comparable entre les groupes pour les sérotypes communs. Les titres de l'AOP spécifiques aux sérotypes étaient significativement plus élevés pour les sérotypes uniques de PNEU-C-21	La distribution des titres de l'AOP spécifiques aux sérotypes était généralement comparable entre les groupes pour les sérotypes communs. Les titres de l'AOP spécifiques aux sérotypes étaient significativement plus élevés pour presque tous les sérotypes uniques de PNEU-C-21	La distribution des titres de l'AOP spécifiques aux sérotypes était généralement comparable entre les groupes pour les sérotypes communs, et numériquement plus élevée pour la plupart des sérotypes uniques de PNEU-C-21
% qui augmente d'au moins 4 fois des réponses de l'AOP (certitude modérée des données probantes)	La proportion de séropositifs était numériquement plus élevée pour tous les sérotypes uniques pour le PNEU-C-21 que pour le PNEU-C-20	La proportion de séropositifs était numériquement plus élevée pour tous les sérotypes uniques pour le PNEU-C-21 que pour le PNEU-C-20	La proportion de séropositifs était numériquement plus élevée pour tous les sérotypes uniques pour le PNEU-C-21 que pour le PNEU-C-20. La différence était la plus faible pour le sérotype 15C
MGC d'IgG (certitude modérée des données probantes)	Non évalué	Pour les sérotypes communs au PNEU-C-21 et au PNEU-C-20, les MGC d'IgG spécifiques au sérotype étaient comparables entre les 2 vaccins. Pour les sérotypes propres au PNEU-C-21, les MGC d'IgG spécifiques au sérotype étaient plus	Non évalué

		élevées dans le groupe PNEU-C-21 que dans le groupe PNEU-C-20	
Innocuité			
ÉIG liés au vaccin (certitude modérée des données probantes)	Aucun ÉIG lié au vaccin n'a été observé dans l'un ou l'autre groupe	Aucun ÉIG lié au vaccin n'a été observé	Aucun ÉIG lié au vaccin n'a été observé dans l'un ou l'autre groupe
Total des ÉIG (certitude modérée des données probantes)	PNEU-C-21 : 9/787 PNEU-C-20 : 11/685 - Effets relatifs : Peto RC 0,68 (IC à 95 % : 0,32 à 1,47) - Effets absolus : 9 de moins pour 1 000 (de 18 de moins à 12 de plus)	<u>Un seul facteur de risque :</u> PNEU-C-21 : 3/347 PNEU-C-20 : 8/328 - Effets relatifs : Peto RC 0,38 (IC à 95 % : 0,11 à 1,23) - Effets absolus : 15 de moins pour 1 000 (de 22 de moins à 5 de plus) <u>2 facteurs de risque ou plus</u> PNEU-C-21 : 6/100 PNEU-C-20 : 3/81 - Effets relatifs : Peto RC 1,62 (IC à 95 % : 0,42 à 6,22) - Effets absolus : 22 de plus pour 1 000 (de 21 de moins à 156 de plus)	PNEU-C-21 : 11/590 PNEU-C-20 : 16/590 - Effets relatifs : Peto RC 0,68 (IC à 95 % : 0,32 à 1,47). - Effets absolus : 9 de moins pour 1 000 (de 18 de moins à 12 de plus)
Décès (certitude modérée des données probantes)	Aucun décès lié au vaccin n'a été observé	Aucun décès lié au vaccin n'a été observé	Aucun décès lié au vaccin n'a été observé

Tableau 6. Résumé des essais cliniques du PNEU-C-21 (V116)

Étude	Comparaisons	Plan de l'étude	Participants
V116-001 : Étude de phase 1/phase 2, randomisée, en double aveugle, visant à évaluer l'innocuité, la tolérabilité et l'immunogénicité d'un vaccin conjugué polyvalent contre le pneumocoque chez l'adulte ²⁰	Phase 1 : V116-1 (2 mcg par polysaccharide pneumococcique pour 0,5 ml) c. V116-2 (4 mcg par polysaccharide pneumococcique pour 1 ml) c. PNEU-P-23 Phase 2 : V116 c. PNEU-P-23	Phase 1, randomisée entre V116-1 (N = 30) ou V116-2 (N = 30) ou PNEU-P-23 (N = 30) Total randomisés : 90 Phase 2, randomisée entre une (1) dose unique de V116 (N = 254) ou de PNEU-P-23 (N = 256) Nombre total de participants randomisés = 510	Phase 1 : Adultes en bonne santé de 18 à 49 ans, n'ayant jamais reçu de vaccin contre le pneumocoque et présentant ou non des affections chroniques stables Sexe (étude totale; phase 1) : 66 % de femmes : Phase 2 : Adultes en bonne santé de 50 ans et plus n'ayant jamais été vaccinés Sexe (étude totale; phase 2) : 55,3 % de femmes Ethnicité (étude totale) : 57,7 % de non-Hispaniques ou de non-Latinos, 41,9 % d'Hispaniques ou de Latinos, 0,2 % non déclarée, 0,2 % inconnue Race (étude totale) : 87,0 % de Blancs, 10,8 % de Noirs ou d'Afro-Américains, 1,0 % d'Asiatiques, 0,6 % d'Américains d'origine autochtone ou de natifs de l'Alaska, 0,4 % multiples, 0,2 % d'Hawaïens natifs ou autres insulaires du Pacifique Âge (étude totale) : 50 à 64 ans : 71,1 % 65 à 74 ans : 23,4 % 75 ans et plus : 5,5 %
Innocuité, tolérabilité et immunogénicité d'un vaccin conjugué 21-valent contre le pneumocoque, V116, chez des adultes japonais en bonne santé : Une étude de phase I ²¹	V116 c. PNEU-P-23	Phase I, randomisée entre V116 (N = 51) et le PNEU-P-23 (N = 51)	Adultes en bonne santé de 20 ans et plus n'ayant jamais reçu de vaccin contre le pneumocoque et présentant ou non des affections chroniques stables Sexe (étude totale) : 51 % de femmes Âge (étude totale) : 20 à 49 ans : 15,7 % 50 à 64 ans : 17,6 % 65 ans et plus : 66,7 %
Innocuité, tolérabilité et immunogénicité d'un vaccin conjugué contre le	Cohorte 1 et 2 : V116 c. PNEU-C-20	Cohorte 1 : Phase 3, randomisée entre une (1) dose unique de V116 (N = 1 179) ou de	Cohorte 1 : Adultes de 50 ans et plus n'ayant jamais été vaccinés Cohorte 2 : Adultes de 18 à 49 ans n'ayant jamais été vaccinés

pneumocoque pour adultes, V116 (STRIDE-3) : essai international de phase 3 randomisé, en double aveugle, contrôlé par un comparateur actif ^{20,32}		PNEU-C-20 (N = 1 177) au premier jour Nombre total de participants randomisés = 2 356 Cohorte 2 : Phase 3, randomisée entre une (1) dose unique de V116 (N = 200) ou de PNEU-C-20 (N = 100) au premier jour Nombre total de participants randomisés = 300	Sexe (étude totale) : 58,7 % de femmes Ethnicité (étude totale) : 77,1 % de non-Hispaniques ou de non-Latinos, 22,0 % d'Hispaniques ou de Latinos, 0,7 % non déclarée, 0,3 % inconnue Race (étude totale) : 72,0 % de Blancs, 13,9 % d'Asiatique, 9,7 % de Noirs ou d'Afro-Américains, 2,7 % de races multiples, 1,4 % d'Hawaïens natifs ou autres insulaires du Pacifique, 0,3 % d'Américains d'origine autochtone ou de natifs de l'Alaska Âge (cohorte 1) : 50 à 64 ans : 50,0 % 65 à 74 ans : 39,3 % 75 à 84 ans : 9,5 % 85 ans et plus : 1,2 % Les caractéristiques démographiques et de base étaient généralement comparables entre les groupes d'intervention
V116-004 : Une étude de phase 3 randomisée, en double aveugle, contrôlée par comparateurs actifs et cohérence entre lots pour évaluer l'innocuité, la tolérabilité et l'immunogénicité du V116 chez des adultes de 18 à 49 ans ²⁰	V116 c. PNEU-P-23	Phase 3, randomisée pour recevoir une (1) dose unique de V116 Lot 1 (N = 541), Lot 2 (N = 540), Lot 3 (N = 541), ou PNEU-P-23 (N = 540) au premier jour Nombre total de participants randomisés = 2 162	Adultes de 18 à 49 ans n'ayant jamais été vaccinés Sexe (étude totale) : 57,7 % de femmes Ethnicité (étude totale) : 79,7 % de non-Hispaniques ou de non-Latinos, 19,5 % d'Hispaniques ou de Latinos, 0,7 % inconnue Race (étude totale) : 84,5 % de Blancs, 9,0 % de Noirs ou d'Afro-Américains, 3,8 % multiples, de 1,6 % d'Asiatiques, de 0,7 % d'Autochtones d'Amérique ou natifs de l'Alaska, de 0,2 % d'Hawaïens natifs ou autres insulaires du Pacifique, 0,1 % inconnue Selon le rapport d'étude clinique, les caractéristiques démographiques et de base étaient généralement comparables entre les groupes d'intervention
V116-005 : Étude clinique de phase 3 randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo, visant à évaluer l'innocuité, la tolérabilité et l'immunogénicité du	V116 en concomitance avec le QIV c. le V116 de manière séquentielle avec le QIV	Phase 3, randomisée en groupe concomitant (N = 540) ou en groupe séquentiel (N = 540) Nombre total de participants randomisés = 1 080	Adultes de 50 ans et plus avec ou sans antécédents de vaccination avec le PNEU-C-13 et/ou le PNEU-P-23 Sexe (étude totale) : 54,5 % de femmes Ethnicité (étude totale) : 75,7 % de non-Hispaniques ou de non-Latinos, 23,5 % d'Hispaniques ou de Latinos, 0,6 % non déclarée, 0,2 % inconnue

V116 lorsqu'il est administré en même temps que le vaccin antigrippal chez des adultes de 50 ans et plus ²⁰			Race (étude totale) : 76,7 % de Blancs, 19,4 % de Noirs ou d'Afro-Américains, 2,0 % multiples, 1,2 % d'Asiatiques, 0,5 % d'Américains d'origine autochtone ou de natifs de l'Alaska, 0,2 % d'Hawaïens natifs ou autres insulaires du Pacifique, 0,1 % manquant Âge (étude totale) : 50 à 64 ans : 50,0 % 65 à 74 ans : 38,8 % 75 à 84 ans : 10,0 % 85 ans et plus : 1,2 % Selon le rapport d'étude clinique, les caractéristiques démographiques et de base étaient généralement comparables entre les groupes d'intervention
V116-006 : Étude clinique de phase 3 en double aveugle visant à évaluer l'innocuité, la tolérabilité et l'immunogénicité du V116 chez les adultes de 50 ans et plus ayant reçu un vaccin contre le pneumocoque ^{20,33}	Cohorte 1 : V116 c. PNEU-C-15 Cohorte 2 : V116 c. PNEU-P-23 Cohorte 3 : V116 uniquement	Cohorte 1 : Les participants ayant reçu le PNEU-P-23 avant l'inscription ont été randomisés pour recevoir une (1) dose unique du V116 (N = 231) ou du PNEU-C-15 (N=119) au premier jour Cohorte 2 : Les participants ayant reçu le PNEU-C-13 avant l'inscription ont été randomisés pour recevoir une (1) dose unique du V116 (N=176) ou du PNEU-P-23 (N=85) au premier jour Cohorte 3 : Les participants ayant reçu le PNEU-C-15 ou le PNEU-C-13 + PNEU-P-23 ou le PNEU-C-	Adultes de 50 ans et plus qui ont déjà été vaccinés Sexe (étude totale) : 53,4 % de femmes Ethnicité (étude totale) : 85,4 % de non-Hispaniques ou de non-Latinos, 14,4 % d'Hispaniques ou de Latinos, 0,3 % inconnue Race (étude totale) : 64,0 % de Blancs, 32,9 % d'Asiatiques, 2,6 % de Noirs ou d'Afro-Américains, 0,4 % multiples Le rapport de l'étude clinique indique que dans les cohortes 1 et 2, les données démographiques et les caractéristiques de base étaient généralement comparables entre les groupes d'intervention

		15 + PNEU-P-23 ou le PNEU-P-23 + PNEU-C-13 avant l'inscription ont reçu une (1) dose unique du V116 (N = 106) Nombre total de participants randomisés = 717	
V116-007 : Étude de phase 3, multicentrique, randomisée, en double aveugle, contrôlée par un comparateur actif, visant à évaluer l'innocuité, la tolérabilité et l'immunogénicité du V116 chez des adultes vivant avec le VIH ²²	V116 + Placebo c. le PNEU-C-15 + le PNEU-P-23	Randomisés pour recevoir le V116 + Placebo (N=156) ou le PNEU-C-15 +PNEU-P-23 (N =157) Nombre total de participants randomisés = 313	Adultes de 18 ans et plus vivant avec le VIH, n'ayant jamais été vaccinés ou ayant déjà été vaccinés Sexe (étude totale) : 70,8 % d'hommes Ethnicité (étude totale) : 75,3 % de non-Hispaniques ou de non-Latinos, 24,4 % d'Hispaniques ou de Latinos, 0,3 % inconnue Race (étude totale) : 47,8 % de Blancs, 39,7 % de Noirs ou d'Afro-Américains, 10,6 % d'Asiatiques, 1,0 % multiples, 0,6 % d'Autochtones d'Amérique ou de natifs d'Alaska, 0,3 % manquant Les rapports sommaires des essais cliniques présentaient des caractéristiques démographiques et de base généralement comparables entre les groupes d'intervention

Tableau 7. Recommandations du CCNI : Force de la recommandation

Force de la recommandation	FORTE	DISCRÉTIONNAIRE
Libellé	« devrait/ne devrait pas être réalisée »	« peut/ne peut pas être réalisée »
Justification	Les avantages connus/prévus l'emportent sur les inconvénients connus/prévus (« devrait »), ou les inconvénients connus/prévus l'emportent sur les avantages connus/prévus (« ne devrait pas »)	Les avantages connus/prévus sont à peu près équivalents aux inconvénients connus/prévus OU les données probantes n'indiquent pas avec certitude les avantages et les inconvénients
Implication	Une forte recommandation s'applique à la plupart des populations et personnes et devrait être suivie, à moins qu'il n'y ait une justification claire et convaincante pour une autre approche	Une recommandation discrétionnaire peut être envisagée pour certaines populations ou personnes dans certaines circonstances. D'autres approches peuvent être acceptables

Tableau 8. Classement GRADE de la certitude des données probantes pour les recommandations du CCNI

GRADE – degré de certitude des données probantes	Description
Élevé	Très confiant dans le fait que l'effet réel est proche de l'estimation de l'effet
Moyen	Moyennement confiant : l'effet réel est probablement proche de l'estimation de l'effet, mais il est possible qu'il soit substantiellement différent
Faible	Confiance limitée dans l'estimation de l'effet : l'effet réel peut être substantiellement différent de l'estimation de l'effet
Très faible	Très peu de confiance dans l'estimation de l'effet : l'effet réel est susceptible d'être substantiellement différent de l'estimation de l'effet

LISTE DES ABRÉVIATIONS

AC	Avis de conformité
ACIP	Advisory Committee on Immunization Practices
ALB.	Alberta
AMC	Affection médicale chronique
AOP	Activité opsonophagocytaire
ASPC	Agence de la santé publique du Canada
AVAQ	Vie ajustée en fonction de la qualité
c.	contre
c.-à-d.	c'est-à-dire
C.-B.	Colombie-Britannique
CCI	Comité canadien d'immunisation
CCNI	Comité consultatif national de l'immunisation
DNUDPA	Déclaration des Nations Unies sur les droits des peuples autochtones
ÉEFA	Éthique, équité, faisabilité et acceptabilité
ÉI	Événement indésirable
ÉIG	Événement indésirable grave
ENCVA	Enquête nationale sur la couverture vaccinale des adultes
EP	Efficacité potentielle
ER	Efficacité réelle
GCSH	Greffe de cellules souches hématopoïétiques
GRADE	Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation
IC	Intervalle de confiance
IIP	Infection invasive à pneumocoques
IM	Voie intramusculaire
IP	Infection à pneumocoques

LNM	Laboratoire national de microbiologie
MGC	Moyenne géométrique des concentrations
MGT	Moyenne géométrique des titres
Man.	Manitoba
Ont.	Ontario
p. ex.	par exemple
p/p	Parties par millions
PNEU-C	Vaccin conjugué contre le pneumocoque
POC	Pneumonie d'origine communautaire
QC	Québec
RC	Rapport de cotes
RCED	Rapport coût/efficacité différentiel
RR	Risque relatif
RTI	Ratio du taux d'incidence
Sask.	Saskatchewan
SCI	Surveillance circumpolaire internationale
SNV	Sérotypes non vaccinaux
T.-N.-L.	Terre-Neuve-et-Labrador
T.N.-O.	Territoire du Nord-Ouest
TIBDN	Toronto Invasive Bacterial Diseases Network
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine
VIQ	Vaccin antigrippal inactif quadrivalent

REMERCIEMENTS

La présente déclaration a été préparée par : E. Wong, O. Baclic, R. Ximenes, A. Tuite, M. Salvadori et K. Hildebrand, au nom du Groupe de travail sur le pneumocoque du CCNI, et a été approuvée par le CCNI.

Le CCNI tient à remercier : J. Daniel, A. Bowman, L. Meng, A. Simmons, G. Gebretekle, A. Golden, C. Primeau, F. Crane, A. Horwath, J. Zafack, M. Tunis et K Young pour leur contribution.

Groupe de travail sur le pneumocoque du CCNI

Membres : K. Hildebrand (président), J. Bettinger, N. Brousseau, A. Buchan, P. De Wals, D. Fisman, A. McGeer, S. Rechner, B. Sander, G. Tyrell, M. Kobayashi, G. Coleman, M. Knight, I. Martin, A. Golden, et G. Metz.

CCNI

Membres du CCNI : R. Harrison (président), V. Dubey, M.. Andrew, J. Bettinger, N. Brousseau, A. Buchan H. Decaluwe, P. De Wals, E. Dubé, K. Hildebrand, K. Klein, M. O'Driscoll, J. Papenburg, A. Pham-Huy, B. Sander et S. Wilson.

Représentants de liaison : L Bill/M Nowgesic (Canadian Indigenous Nurses Association), S Buchan (Association canadienne pour la recherche et l'évaluation en immunisation), E Castillo (Société des obstétriciens et gynécologues du Canada), J Comeau (Association pour la microbiologie médicale et l'infectiologie Canada), M Lavoie (Conseil des médecins hygiénistes en chef), J MacNeil (Center for Disease control and Prevention), M McIntyre (Association des infirmières et infirmiers du Canada), D Moore (Société canadienne de pédiatrie), M Osmack (Association des médecins autochtones du Canada), J Potter (Collège des médecins de famille du Canada), D Singh (Comité canadien d'immunisation) et A Ung (Association des pharmaciens du Canada).

Représentants d'office : E Ebert (Défense nationale et Forces armées canadiennes), P Fandja (Direction des produits de santé commercialisés, Santé Canada), E Henry (Centre pour la surveillance et les programmes d'immunisation [CSPI], ASPC), M Lacroix (Groupe consultatif d'éthique en santé publique, ASPC), M Maher (Centre de surveillance de l'immunisation, ASPC), J Kosche (Centre de préparation vaccinale et thérapeutique [CPVT], ASPC), C Pham (Direction des produits biologiques et radiopharmaceutiques, Santé Canada), M Routledge (Laboratoire national de microbiologie, ASPC), M Su (Épidémiologie et surveillance de la COVID-19, ASPC) et T Wong (Direction générale de la santé des Premières Nations et des Inuits, Services aux Autochtones Canada).

RÉFÉRENCES

1. Agence de la santé publique du Canada. *Objectifs de couverture vaccinale et cibles de réduction des maladies évitables par la vaccination d'ici 2025*. Ottawa (ON) : Gouvernement du Canada; 2022 16 août [cité le 5 nov 2024]. Disponible sur : <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/immunisation-priorites-vaccinales/strategie-immunisation/objectifs-couverture-vaccinale-cibles-reduction-maladies-evitables-vaccination-2025.html>.
2. Agence de la santé publique du Canada. *Enquête nationale de couverture vaccinale pour adultes (aNICS) : résultats 2023* [Internet]. Ottawa (ON) : Gouvernement du Canada; 2024 17 janv [cité le 5 nov 2024]. Disponible sur : <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/immunisation-vaccins/couverture-vaccinale/enquete-nationale-couverture-vaccinale-adultes-2023.html>.
3. Ismail SJ, Hardy K, Tunis MC, et al. *A framework for the systematic consideration of ethics, equity, feasibility, and acceptability in vaccine program recommendations*. Vaccine. 2020 10 août;38(36):5861-5876. <http://doi.org/10.1016/j.vaccine.2020.05.051>.
4. Ismail SJ, Langley JM, Harris TM, et al. *Canada's National Advisory Committee on Immunization (NACI): evidence-based decision-making on vaccines and immunization*. Vaccine. 2010 19 avr;28 Suppl 1 <http://doi.org/10.1016/j.vaccine.2010.02.035>.
5. Agence de la santé publique du Canada. *Recommandations fondées sur des données probantes en matière d'immunisation - Méthodes du Comité consultatif national de l'immunisation*. Can Commun Dis Rep. 2009 janv;35. Disponible sur : <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/rapports-publications/revue-maladies-transmissibles-canada-rmtc/numero-mensuel/2009-35/methodes-comite-consultatif-national-immunisation.html>.
6. Agence de la santé publique du Canada. *Déclaration du Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) : Recommandations de santé publique sur l'utilisation des vaccins pneumococciques chez les adultes, y compris les vaccins conjugués 15-valent et 20-valent* [Internet]. Ottawa (ON) : Gouvernement du Canada; 2023 24 févr [cité le 5 nov 2024]. Disponible sur : <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/immunisation/comite-consultatif-national-immunisation-ccni/recommandations-sante-publique-utilisation-vaccins-pneumococciques-adultes-incluant-vaccins-conjugues-15-valent-20-valent.html>.
7. Golden AR, Griffith A, Lefebvre B, et al. *Invasive pneumococcal disease surveillance in Canada, 2023*. Can Commun Dis Rep; soumis.
8. McGeer A. *Communication personnelle : IPD incidence among children and young adults with underlying conditions Toronto/Peel region, 2014-2023*. 2024 28 oct.

9. Tyrrell G, Lee C, Eurich D. *Is there a need for pneumococcal vaccination programs for the homeless to prevent invasive pneumococcal disease?* Expert Rev Vaccines. 2021 sept;20(9):1113-1121. <http://doi.org/10.1080/14760584.2021.1966301>.
10. McKee G, Choi A, Madill C, et al. *Outbreak of invasive Streptococcus pneumoniae among an inner-city population in Victoria, British Columbia, 2016-2017.* Can Commun Dis Rep. 2018 6 déc;44(12):317-322. <http://doi.org/10.14745/ccdr.v44i12a02>.
11. Lemay JA, Ricketson LJ, Zwicker L, et al. *Homelessness in adults with invasive pneumococcal disease (IPD) in Calgary, Canada.* Open Forum Infect Dis. 2019 1 oct;6(10). <http://doi.org/10.1093/ofid/ofz362>.
12. Steinberg J, Bressler SS, Orell L, et al. *Invasive pneumococcal disease and potential impact of pneumococcal conjugate vaccines among adults, including persons experiencing homelessness-Alaska, 2011-2020.* Clin Infect Dis. 2024 25 janv;78(1):172-178. <http://doi.org/10.1093/cid/ciad597>.
13. Ly TDA, Perieres L, Hoang VT, et al. *Pneumococcal infections and homelessness.* J Prev Med Hyg. 2021 déc;62(4) <http://doi.org/10.15167/2421-4248/jpmh2021.62.4.1805>.
14. Ricco M, Ferraro P, Zaffina S, et al. *Vaccinating welders against pneumococcus: Evidence from a systematic review and meta-analysis.* Vaccines (Basel). 2023 15 sept;11(9). <http://doi.org/10.3390/vaccines11091495>.
15. Pfizer Canada ULC. *Product monograph: Prevnar 13 Pneumococcal 13-valent conjugate vaccine (diphtheria CRM197 protein)* [Internet]. Québec : Pfizer Canada ULC; 2024 16 juill [cité le 5 nov 2024]. Disponible sur : https://pdf.hres.ca/dpd_pm/00076671.PDF.
16. Merck Canada Inc. *Product monograph: VAXNEUVANCE® (Pneumococcal 15-valent Conjugate Vaccine [CRM197 Protein], adsorbed)* [Internet]. Québec : Merck Canada Inc.; 2024 26 juin [cité le 5 nov 2024]. Disponible sur : https://pdf.hres.ca/dpd_pm/00076109.PDF.
17. Pfizer Canada ULC. *Product monograph: PREVNAR 20™ Pneumococcal 20-valent Conjugate Vaccine (Diphtheria CRM197 Protein)* [Internet]. Québec : Pfizer Canada ULC; 2023 16 nov [cité le 5 nov 2024]. Disponible sur : https://pdf.hres.ca/dpd_pm/00073367.PDF.
18. Merck Canada Inc. *Product monograph: CAPVAXIVE® (Pneumococcal 21-valent conjugate vaccine)* [Internet]. Québec : Merck Canada Inc.; 2014 15 juill [cité le 5 nov 2024]. Disponible sur : https://pdf.hres.ca/dpd_pm/00076331.PDF.
19. Merck Canada Inc. *Product monograph: PNEUMOVAX® 23 (pneumococcal vaccine, polyvalent, MSD Std.)* [Internet]. Québec : Merck Canada Inc.; 2024 21 mars [cité le 5 nov]. Disponible sur : https://pdf.hres.ca/dpd_pm/00075041.PDF.

20. Merck Canada Inc. *Personal communication: Merck clinical dossier submission for V116 (Capvaxive), 21-valent pneumococcal conjugate vaccine*. 2023 8 déc.
21. Haranaka M, Yono M, Kishino H, et al. *Safety, tolerability, and immunogenicity of a 21-valent pneumococcal conjugate vaccine, V116, in Japanese healthy adults: A Phase I study*. Hum Vaccin Immunother. 2023 1 août;19(2):2228162. <http://doi.org/10.1080/21645515.2023.2228162>.
22. Merck Canada Inc. *Personal communication: Request for data on V116-007 received 2024 24 avr.*
23. Agence de la santé publique du Canada. *Immunisation des personnes immunodéprimées : Guide canadien de l'immunisation* [Internet]. Ottawa (ON) : Gouvernement du Canada; 2023 22 mars [cité le 5 nov 2024]. Disponible sur : <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/publications/vie-saine/guide-canadien-immunisation-partie-3-populations-specifiques-immunodeprimees.html>.
24. Agence canadienne des médicaments. *Cost-effectiveness of conjugate pneumococcal vaccines in at-risk adults aged 18 to 64 years*. Canadian Journal of Health Technologies. 2024 26 sept;4(9). Disponible sur : <https://www.cda-amc.ca/cost-effectiveness-conjugate-pneumococcal-vaccines-risk-adults-aged-18-64-years>.
25. Simmons A, Ximenes R, Gebretekle GB, et al. *Cost effectiveness of a 21-valent pneumococcal conjugate vaccine in adults*. J Glob Health. 2023 nov;13:11120. <http://doi.org/10.7189/jogh.13.11120>.
26. Agence de la santé publique du Canada. *Taux de notification des cas de maladies invasives à Streptococcus pneumoniae* [Internet]. Ottawa (ON) : Gouvernement du Canada; 2024 2 mai [cité le 5 nov 2024]. Disponible sur : <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/rapports-publications/maladies-transmissibles-revue-maladies-canada/surveillance/stats/streptococcus-pneumoniae.html>.
27. Comité consultatif national de l'immunisation. *Mise à jour des recommandations concernant le vaccin conjugué 13-valent pour les adultes* [Internet]. Ottawa (ON) : Gouvernement du Canada; 2024 15 juin [cité le 5 nov 2024]. Disponible sur : <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/immunisation/consultatif-national-recommandations-vaccin-13-valent.html>.
28. Gessner BD, Tam JS, Karlsson E, et al. *Evolution of pneumococcal conjugate vaccine recommendations for adults aged ≥50 years in high-income countries: 2008–2020*. Vaccine. 2021 28 mai;39(25):3326-3335. <http://doi.org/10.1016/j.vaccine.2021.04.079>.
29. Immunisation Scotland. *Pneumococcal Immunisation Programme Statistics: 2022*. Edinburgh : National Services Scotland; 2023 11 janv.

30. Medicare Australia. *Annual Immunisation Coverage Report*. Canberra : Government of Australia; 2023 16 oct [cité le 5 nov 2024]. Disponible sur : <https://www.medicareaustralia.gov.au/immunisation-reports/2022>.
31. Public Health England. *Pneumococcal disease: guidance, data, and analysis* [Internet]. London : Public Health England; 2023 7 févr [cité le 5 nov 2024]. Disponible sur : <https://www.gov.uk/government/collections/pneumococcal-disease-guidance-data-and-analysis>.
32. De Oliveira LH, Toscano CM, Sanwogou NJ, et al. *Pneumococcal conjugate vaccine introduction in the Americas and systematization of lessons learned*. Vaccine. 2022 12 juin;40(28):3948-3957. <http://doi.org/10.1016/j.vaccine.2022.05.015>.
33. Rudnick W, Cowan N, Franklin D, et al. *Evaluation of the epidemiological impact of 13-valent pneumococcal conjugate vaccine in Manitoba, Canada, 2014-2023*. Can J Public Health. 2024 mars;115(2):345-353. <http://doi.org/10.17269/s41997-024-00645-3>.

ANNEXE

Tableaux d'épidémiologie

Tableau A-1 : Distribution des sérotypes parmi les isolats de l'infection invasive à pneumocoques soumis au Laboratoire national de microbiologie du Canada pour tous les adultes de 18 ans et plus, de 2019 à 2023

	Sérotipe	2019	2020	2021	2022	2023	Total
PNEU-C-20/ PNEU-C-21 partagés	Total partagés	52,2 % (1729)	48,6 % (939)	43,1 % (758)	47,0 % (1531)	48,9 % (2100)	7057
	3	11,9 % (395)	10,7 % (206)	9,3 % (163)	12,3 % (400)	12,5 % (535)	1699
	6A/C*	2,3 % (76)	1,8 % (34)	2,0 % (36)	1,5 % (49)	2,1 % (90)	285
	7F	3,4 % (113)	2,8 % (54)	2,7 % (48)	2,5 % (82)	3,4 % (145)	442
	8	6,4 % (213)	7,4 % (143)	5,4 % (95)	5,3 % (174)	5,1 % (221)	846
	10A	1,9 % (62)	1,9 % (36)	1,0 % (18)	1,0 % (33)	1,0 % (42)	191
	11A	2,7 % (88)	3,1 % (60)	2,7 % (48)	3,1 % (101)	3,0 % (127)	424
	12F	4,3 % (141)	6,2 % (119)	6,9 % (121)	6,1 % (200)	6,5 % (281)	862
	15B/C	2,1 % (69)	1,9 % (36)	1,8 % (31)	1,9 % (62)	2,2 % (93)	291
	19A	4,0 % (134)	3,7 % (71)	4,3 % (75)	5,2 % (170)	3,9 % (169)	619
	22F	9,7 % (322)	6,9 % (134)	4,8 % (84)	6,6 % (215)	8,0 % (344)	1099
	33F	3,5 % (116)	2,4 % (46)	2,2 % (39)	1,4 % (45)	1,2 % (53)	299
PNEU-C-20 unique	Tous les PNEU-C-20 Total	64,0 % (2122)	66,4 % (1284)	64,2 % (1128)	69,9 % (2279)	73,4 % (3156)	9969
	Pneu-C-20 unique Total	11,9 % (393)	17,8 % (345)	21,0 % (370)	23,0 % (748)	24,6 % (1056)	2912
	1	0,0 % (0)	0,1 % (1)	0,0 % (0)	0,1 % (3)	0,0 % (1)	5
	4	7,8 % (257)	11,9 % (230)	13,8 % (242)	13,8 % (449)	13,2 % (567)	1745
	5	0,0 % (0)	0,0 % (0)	0,0 % (0)	0,0 % (0)	0,0 % (0)	0
	6B	0,2 % (8)	0,1 % (1)	0,1 % (2)	0,2 % (8)	0,1 % (3)	22
	9V	1,4 % (45)	2,9 % (57)	4,8 % (84)	5,7 % (187)	7,7 % (333)	706
	14	0,3 % (9)	0,3 % (5)	0,1 % (2)	0,3 % (9)	0,2 % (9)	34

	18C	0,4 % (14)	0,5 % (9)	0,2 % (3)	0,3 % (11)	0,5 % (20)	57
	19F	1,8 % (59)	2,1 % (40)	2,0 % (36)	2,2 % (72)	2,6 % (111)	318
	23F	0,0 % (1)	0,1 % (2)	0,1 % (1)	0,3 % (9)	0,3 % (12)	25
PNEU-C-21 unique	Tous les PNEU-C-21 Total	82,0 % (2717)	76,1 % (1471)	71,6 % (1259)	71,6% (2335)	69,9% (3003)	10785
	PNEU-C- 21 unique Total	29,8 % (988)	27,5 % (532)	28,5 % (501)	24,7% (804)	21,0% (903)	3728
	9N	7,3 % (243)	6,9 % (133)	7,6 % (134)	5,5% (180)	4,7% (202)	892
	15A	4,3 % (142)	3,4 % (66)	3,1 % (55)	2,9% (94)	2,7% (117)	474
	16F	2,9 % (96)	2,6 % (51)	2,8 % (49)	2,2% (71)	1,8% (78)	345
	17F	1,0 % (34)	0,9 % (17)	0,7 % (13)	0,6% (19)	0,4% (18)	101
	20	4,0 % (131)	4,1 % (79)	6,3 % (110)	4,8 % (158)	3,8 % (163)	6414
	23A	3,7 % (121)	3,3 % (63)	2,4 % (43)	2,9 % (96)	3,0 % (131)	454
	23B	3,0 % (99)	2,1 % (41)	2,0 % (36)	2,4 % (79)	1,9 % (81)	336
	24F	0,3 % (9)	0,1 % (2)	0,1 % (2)	0,1 % (2)	0,0 % (1)	16
	31	1,2 % (39)	1,8 % (35)	1,5 % (26)	1,6 % (53)	0,9 % (40)	193
	35B	2,2 % (74)	2,3 % (45)	1,9 % (33)	1,6 % (52)	1,7 % (72)	276
NVT	Tous les SNV	6,2 % (205)	6,1 % (118)	7,3 % (129)	5,4 % (176)	5,5 % (238)	866
	35F	1,4 % (48)	1,8 % (34)	1,7 % (30)	1,5 % (48)	1,1 % (46)	206
	7C	1,3 % (42)	1,1 % (22)	1,4 % (24)	1,5 % (48)	1,4 % (59)	195
	34	1,0 % (33)	0,8 % (16)	1,2 % (21)	0,9 % (28)	0,6 % (24)	122
	38	0,7 % (24)	0,7 % (13)	0,1 % (1)	0,1 % (3)	0,5 % (20)	61
	28A	0,2 % (8)	0,4 % (7)	0,6 % (11)	0,3 % (9)	0,3 % (15)	50
	13	0,3 % (9)	0,2 % (4)	0,7 % (12)	0,4 % (12)	0,2 % (9)	46
	6D	0,3 % (9)	0,2 % (4)	0,3 % (5)	0,2 % (6)	0,2 % (8)	32
	21	0,1 % (4)	0,2 % (3)	0,2 % (4)	0,1 % (3)	0,4 % (17)	31
	Autre	0,8 % (28)	0,8 % (15)	1,2 % (21)	0,6 % (19)	0,9 % (40)	123
	Total	3315	1934	1758	3259	4297	14563

Tableau A-2. Distribution des sérotypes parmi les isolats de l'infection invasive à pneumocoques soumis au Laboratoire national de microbiologie du Canada pour adultes de 18 à 49 ans, de 2019 à 2023

	Sérotype	2019	2020	2021	2022	2023	Total
PNEU-C-20/	Total partagés	54,2 % (442)	50,0 % (278)	40,8 % (240)	46,9 % (497)	45,9 % (591)	2048
PNEU-C-21	3	10,0 % (82)	8,8 % (49)	7,5 % (44)	9,2 % (97)	9,9 % (127)	399
partagés	6A/C*	0,5 % (4)	0,7 % (4)	1,0 % (6)	1,5 % (16)	1,6 % (21)	51
	7F	7,4 % (60)	4,9 % (27)	5,1 % (30)	4,2 % (45)	5,8 % (75)	237
	8	9,3 % (76)	11,0 % (61)	6,6 % (39)	6,0 % (64)	6,3 % (81)	321
	10A	1,2 % (10)	1,1 % (6)	1,2 % (7)	0,8 % (9)	0,6 % (8)	40
	11A	1,3 % (11)	2,0 % (11)	0,3 % (2)	2,1 % (22)	2,7 % (35)	81
	12F	8,2 % (67)	11,2 % (62)	9,0 % (53)	10,8 % (114)	10,0 % (129)	425
	15B/C	1,3 % (11)	0,9 % (5)	1,0 % (6)	1,2 % (13)	0,9 % (11)	46
	19A	4,3 % (35)	2,9 % (16)	4,4 % (26)	5,7 % (60)	3,3 % (43)	180
	22F	6,9 % (56)	4,5 % (25)	2,9 % (17)	4,6 % (49)	3,7 % (47)	194
	33F	3,7 % (30)	2,2 % (12)	1,7 % (10)	0,8 % (8)	1,1 % (14)	74
PNEU-C-20 unique	Tous les PNEU-C-20 Total	74,0 % (604)	80,0 % (445)	72,6 % (427)	79,7 % (845)	83,4 % (1073)	3394

	PNEU-C-20 unique						
	Total	19,9 % (162)	30,0 % (167)	31,8 % (187)	32,8 % (348)	37,5 % (482)	1346
	1	0,0 % (0)	0,2 % (1)	0,0 % (0)	0,2 % (2)	0,0 % (0)	3
	4	14,5 % (118)	20,9 % (116)	23,0 % (135)	21,8 % (231)	22,8 % (294)	894
	5	0,0 % (0)	0,0 % (0)	0,0 % (0)	0,0 % (0)	0,0 % (0)	0
	6B	0,2 % (2)	0,0 % (0)	0,0 % (0)	0,4 % (4)	0,0 % (0)	6
	9V	2,1 % (17)	5,8 % (32)	6,6 % (39)	7,9 % (84)	10,8 % (139)	311
	14	0,2 % (2)	0,5 % (3)	0,2 % (1)	0,2 % (2)	0,3 % (4)	12
	18C	0,5 % (4)	0,4 % (2)	0,2 % (1)	0,1 % (1)	0,9 % (11)	19
	19F	2,2 % (18)	2,2 % (12)	1,9 % (11)	2,2 % (23)	2,2 % (28)	92
	23F	0,1 % (1)	0,2 % (1)	0,0 % (0)	0,1 % (1)	0,5 % (6)	9
PNEU-C-21 unique	Tous les PNEU-C-21						
	Total	76,7 % (626)	68,2 % (379)	63,8 % (375)	64,0 % (678)	59,4 % (765)	2823
	PNEU-C-21 unique						
	Total	22,5 % (184)	18,2 % (101)	23,0 % (135)	17,1 % (181)	13,5 % (174)	775
	9N	7,1 % (58)	5,9 % (33)	6,6 % (39)	4,7 % (50)	3,2 % (41)	221
	15A	1,8 % (15)	1,4 % (8)	1,5 % (9)	1,3 % (14)	0,8 % (10)	56

	16F	2,0 % (16)	0,7 % (4)	1,2 % (7)	0,8 % (9)	1,2 % (15)	51
	17F	0,6 % (5)	0,2 % (1)	1,0 % (6)	0,3 % (3)	0,4 % (5)	20
	20	4,2 % (34)	4,0 % (22)	7,7 % (45)	6,1 % (65)	4,4 % (56)	222
	23A	2,6 % (21)	1,8 % (10)	2,0 % (12)	0,8 % (8)	1,3 % (17)	68
	23B	2,1 % (17)	1,4 % (8)	1,0 % (6)	1,6 % (17)	1,0 % (13)	61
	24F	0,2 % (2)	0,0 % (0)	0,0 % (0)	0,1 % (1)	0,0 % (0)	3
	31	0,9 % (7)	1,4 % (8)	1,0 % (6)	0,8 % (9)	0,6 % (8)	38
	35B	1,1 % (9)	1,3 % (7)	0,9 % (5)	0,5 % (5)	0,7 % (9)	35
SNV	Tous les SNV	3,4 % (28)	1,8 % (10)	4,4 % (26)	3,2 % (34)	3,1 % (40)	138
	7C	0,9 % (7)	0,5 % (3)	1,0 % (6)	0,6 % (6)	0,5 % (7)	29
	34	0,6 % (5)	0,2 % (1)	0,5 % (3)	0,7 % (7)	0,5 % (6)	22
	35F	0,5 % (4)	0,2 % (1)	0,5 % (3)	0,6 % (6)	0,2 % (3)	17
	13	0,1 % (1)	0,2 % (1)	0,7 % (4)	0,7 % (7)	0,2 % (3)	16
	28A	0,0 % (0)	0,2 % (1)	0,7 % (4)	0,3 % (3)	0,2 % (3)	11
	38	0,6 % (5)	0,2 % (1)	0,0 % (0)	0,0 % (0)	0,3 % (4)	10
	Autre	0,7 % (6)	0,4 % (2)	1,0 % (6)	0,5 % (5)	1,1 % (14)	28
	Total	816	556	588	1060	1287	4307

Tableau A-3 : Pourcentage (nombre) d'isolats de l'infection invasive à pneumocoques par sérotype chez les adultes de 50 à 64 ans, de 2019 à 2023

	Sérotype	2019	2020	2021	2022	2023	Total
PNEU-C-20/ PNEU-C-21 partagés	Total partagés	53,2 % (547)	49,5 % (326)	44,1 % (253)	46,3 % (458)	49,7 % (654)	2238
	3	11,5 % (118)	12,4 % (82)	9,9 % (57)	14,4 % (142)	12,8 % (169)	568
	6A/C*	2,6 % (27)	2,0 % (13)	2,3 % (13)	0,9 % (9)	1,7 % (22)	84
	7F	3,6 % (37)	2,9 % (19)	1,9 % (11)	2,7 % (27)	3,0 % (40)	134
	8	7,7 % (79)	8,6 % (57)	4,7 % (27)	6,5 % (64)	5,9 % (77)	304
	10A	1,9 % (20)	1,8 % (12)	0,9 % (5)	1,2 % (12)	1,1 % (14)	63
	11A	2,9 % (30)	2,7 % (18)	3,3 % (19)	2,7 % (27)	2,5 % (33)	127
	12F	4,6 % (47)	5,8 % (38)	8,2 % (47)	5,7 % (56)	7,1 % (93)	281
	15B/C	2,3 % (24)	2,3 % (15)	1,7 % (10)	1,7 % (17)	2,3 % (30)	96
	19A	3,8 % (39)	3,8 % (25)	3,8 % (22)	4,7 % (46)	4,3 % (57)	189
	22F	9,4 % (97)	5,2 % (34)	5,1 % (29)	4,7 % (46)	7,5 % (99)	305
	33F	2,8 % (29)	2,0 % (13)	2,3 % (13)	1,2 % (12)	1,5 % (20)	87
PNEU-C-20 unique	Tous les PNEU-C-20 Total	64,5 % (664)	66,2 % (436)	63,9 % (367)	71,1 % (703)	75,5 % (994)	3164

	PNEU-C-20 unique Total	11,4 % (117)	16,7 % (110)	19,9 % (114)	24,8 % (245)	25,8 % (340)	926
	1	0,0 % (0)	0,0 % (0)	0,0 % (0)	0,0 % (0)	0,0 % (0)	0
	4	8,4 % (86)	11,4 % (75)	12,7 % (73)	15,0 % (148)	13,3 % (175)	557
	5	0,0 % (0)	0,0 % (0)	0,0 % (0)	0,0 % (0)	0,0 % (0)	0
	6B	0,0 % (0)	0,0 % (0)	0,0 % (0)	0,2 % (2)	0,1 % (1)	3
	9V	1,6 % (16)	2,3 % (15)	5,1 % (29)	6,7 % (66)	8,8 % (116)	242
	14	0,2 % (2)	0,2 % (1)	0,2 % (1)	0,2 % (2)	0,2 % (3)	9
	18C	0,3 % (3)	0,9 % (6)	0,2 % (1)	0,5 % (5)	0,5 % (6)	21
	19F	1,0 % (10)	1,8 % (12)	1,7 % (10)	1,9 % (19)	2,7 % (36)	87
	23F	0,0 % (0)	0,2 % (1)	0,0 % (0)	0,3 % (3)	0,2 % (3)	7
PNEU-C-21 unique	Tous les PNEU-C-21 Total	82,4 % (848)	77,7 % (512)	74,6 % (428)	70,3 % (695)	69,3 % (912)	3395
	PNEU-C-21 unique Total	29,3 % (301)	28,2 % (186)	30,5 % (175)	24,0 % (237)	19,6 % (258)	1157
	9N	8,9 % (92)	7,0 % (46)	9,6 % (55)	5,3 % (52)	5,6 % (74)	319
	15A	2,6 % (27)	3,6 % (24)	3,0 % (17)	2,7 % (27)	2,5 % (33)	128

	16F	3,1 % (32)	2,6 % (17)	3,5 % (20)	2,0 % (20)	1,4 % (19)	108
	17F	0,9 % (9)	0,8 % (5)	0,7 % (4)	0,8 % (8)	0,4 % (5)	31
	20	5,9 % (61)	6,4 % (42)	7,7 % (44)	5,3 % (52)	4,0 % (53)	252
	23A	2,5 % (26)	2,9 % (19)	1,4 % (8)	2,9 % (29)	1,7 % (23)	105
	23B	3,1 % (32)	1,8 % (12)	2,1 % (12)	2,0 % (20)	2,0 % (26)	102
	24F	0,1 % (1)	0,0 % (0)	0,2 % (1)	0,0 % (0)	0,0 % (0)	2
	31	0,7 % (7)	1,5 % (10)	1,2 % (7)	2,0 % (20)	0,8 % (11)	55
	35B	1,4 % (14)	1,7 % (11)	1,2 % (7)	0,9 % (9)	1,1 % (14)	55
SNV	Tous les SNV	6,2 % (64)	5,6 % (37)	5,6 % (32)	5,0 % (49)	4,9 % (64)	246
	35F	1,3 % (13)	1,5 % (10)	1,2 % (7)	1,2 % (12)	0,8 % (10)	52
	7C	1,3 % (13)	0,8 % (5)	1,0 % (6)	1,1 % (11)	1,2 % (16)	51
	34	1,1 % (11)	1,1 % (7)	0,9 % (5)	0,6 % (6)	0,5 % (7)	36
	13	0,4 % (4)	0,3 % (2)	0,7 % (4)	0,5 % (5)	0,3 % (4)	19
	28A	0,4 % (4)	0,6 % (4)	0,5 % (3)	0,4 % (4)	0,2 % (3)	18
	6D	0,5 % (5)	0,3 % (2)	0,5 % (3)	0,3 % (3)	0,3 % (4)	17
	38	0,3 % (3)	0,6 % (4)	0,0 % (0)	0,2 % (2)	0,4 % (5)	14
	Autre	1,1 % (11)	0,5 % (3)	0,7 % (4)	0,6 % (6)	1,1 % (15)	39

	Total	1029	659	574	989	1316	4567
--	-------	------	-----	-----	-----	------	------

Tableau A-4. Pourcentage (nombre) d'isolats d'IIP par sérotype chez les adultes de 65 ans et plus, de 2019 à 2023

	Sérotype	2019	2020	2021	2022	2023	Total
PNEU-C-20/	Total partagés	50,3 % (740)	46,6 % (335)	44,5 % (265)	47,6 % (576)	50,5 % (855)	2771
PNEU-C-21 partagés	3	13,3 % (195)	10,4 % (75)	10,4 % (62)	13,3 % (161)	14,1 % (239)	732
	6A/C*	3,1 % (45)	2,4 % (17)	2,9 % (17)	2,0 % (24)	2,8 % (47)	150
	7F	1,1 % (16)	1,1 % (8)	1,2 % (7)	0,8 % (10)	1,8 % (30)	71
	8	3,9 % (58)	3,5 % (25)	4,9 % (29)	3,8 % (46)	3,7 % (63)	221
	10A	2,2 % (32)	2,5 % (18)	1,0 % (6)	1,0 % (12)	1,2 % (20)	88
	11A	3,2 % (47)	4,3 % (31)	4,5 % (27)	4,3 % (52)	3,5 % (59)	216
	12F	1,8 % (27)	2,6 % (19)	3,5 % (21)	2,5 % (30)	3,5 % (59)	156
	15B/C	2,3 % (34)	2,2 % (16)	2,5 % (15)	2,6 % (32)	3,1 % (52)	149
	19A	4,1 % (60)	4,2 % (30)	4,5 % (27)	5,3 % (64)	4,1 % (69)	250
	22F	11,5 % (169)	10,4 % (75)	6,4 % (38)	9,9 % (120)	11,7 % (198)	600
	33F	3,9 % (57)	2,9 % (21)	2,7 % (16)	2,1 % (25)	1,1 % (19)	138
PNEU-C-20 unique	Tous les PNEU-C-20 Total	58,1 % (854)	56,1 % (403)	56,0 % (334)	60,4 % (731)	64,3 % (1089)	3411
	PNEU-C-20 unique Total	7,8 % (114)	9,5 % (68)	11,6 % (69)	12,8 % (155)	13,8 % (234)	640

	1	0,0 % (0)	0,0 % (0)	0,0 % (0)	0,1 % (1)	0,1 % (1)	2
	4	3,6 % (53)	5,4 % (39)	5,7 % (34)	5,8 % (70)	5,8 % (98)	294
	5	0,0 % (0)	0,0 % (0)	0,0 % (0)	0,0 % (0)	0,0 % (0)	0
	6B	0,4 % (6)	0,1 % (1)	0,3 % (2)	0,2 % (2)	0,1 % (2)	13
	9V	0,8 % (12)	1,4 % (10)	2,7 % (16)	3,1 % (37)	4,6 % (78)	153
	14	0,3 % (5)	0,1 % (1)	0,0 % (0)	0,4 % (5)	0,1 % (2)	13
	18C	0,5 % (7)	0,1 % (1)	0,2 % (1)	0,4 % (5)	0,2 % (3)	17
	19F	2,1 % (31)	2,2 % (16)	2,5 % (15)	2,5 % (30)	2,8 % (47)	139
	23F	0,0 % (0)	0,0 % (0)	0,2 % (1)	0,4 % (5)	0,2 % (3)	9
PNEU-C-21 unique	Tous les PNEU-C-21 Total	84,6 % (1243)	80,7 % (580)	76,5 % (456)	79,5 % (962)	78,3 % (1326)	4567
	PNEU-C-21 unique Total	34,2 % (503)	34,1 % (245)	32,0 % (191)	31,9 % (386)	27,8 % (471)	1796
	9N	6,3 % (93)	7,5 % (54)	6,7 % (40)	6,4 % (78)	5,1 % (87)	352
	15A	6,8 % (100)	4,7 % (34)	4,9 % (29)	4,4 % (53)	4,4 % (74)	290
	16F	3,3 % (48)	4,2 % (30)	3,7 % (22)	3,5 % (42)	2,6 % (44)	186
	17F	1,4 % (20)	1,5 % (11)	0,5 % (3)	0,7 % (8)	0,5 % (8)	50
	20	2,4 % (36)	2,1 % (15)	3,5 % (21)	3,4 % (41)	3,2 % (54)	167

	23A	5,0 % (74)	4,7 % (34)	3,9 % (23)	4,9 % (59)	5,4 % (91)	281
	23B	3,4 % (50)	2,9 % (21)	3,0 % (18)	3,5 % (42)	2,5 % (42)	173
	24F	0,4 % (6)	0,3 % (2)	0,2 % (1)	0,1 % (1)	0,1 % (1)	11
	31	1,7 % (25)	2,4 % (17)	2,2 % (13)	2,0 % (24)	1,2 % (21)	100
	35B	3,5 % (51)	3,8 % (27)	3,5 % (21)	3,1 % (38)	2,9 % (49)	186
SNV	Tous les SNV	7,7 % (113)	9,9 % (71)	11,9 % (71)	7,7 % (93)	7,9 % (134)	482
	35F	2,1 % (31)	3,2 % (23)	3,4 % (20)	2,5 % (30)	2,0 % (33)	137
	7C	1,5 % (22)	1,9 % (14)	2,0 % (12)	2,6 % (31)	2,1 % (36)	115
	34	1,2 % (17)	1,1 % (8)	2,2 % (13)	1,2 % (15)	0,7 % (11)	64
	38	1,1 % (16)	1,1 % (8)	0,2 % (1)	0,1 % (1)	0,7 % (11)	37
	21	0,2 % (3)	0,3 % (2)	0,3 % (2)	0,2 % (3)	0,7 % (11)	21
	28A	0,3 % (4)	0,3 % (2)	0,7 % (4)	0,2 % (2)	0,5 % (9)	21
	13	0,3 % (4)	0,1 % (1)	0,7 % (4)	0,0 % (0)	0,1 % (2)	11
	35D	0,1 % (1)	0,1 % (1)	0,5 % (3)	0,1 % (1)	0,2 % (4)	10
	Autre	1,0 % (15)	1,7 % (12)	2,0 % (12)	0,8 % (10)	1,0 % (17)	35
	Total	1 470	719	596	1 210	1 694	5 689