

Une déclaration du comité consultatif (DCC)

Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI)

Recommandations sur l'utilisation des vaccins antipneumococciques chez l'adulte, y compris le PNEU-C-21 : Synthèse des preuves cliniques supplémentaires

PROTECTING AND EMPOWERING CANADIANS TO IMPROVE THEIR HEALTH



Public Health
Agency of Canada

Agence de la santé
publique du 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: Supplemental Clinical Evidence Synthesis

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. : HP40-373/2024-2F-PDF ISBN : 978-0-660-74243-4 Pub. : 240601

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 indépendants, continus et à jour dans le domaine de la médecine, des sciences et de la santé publique liés aux questions de l'ASPC concernant l'immunisation.

En plus de la prise en compte du fardeau associé aux maladies et des 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 facteurs supplémentaires à prendre systématiquement en considération par le CCNI sont l'économie, l'éthique, l'équité, la faisabilité et l'acceptabilité. Les déclarations du CCNI ne nécessitent pas toutes une analyse approfondie de l'ensemble des facteurs programmatiques. Bien qu'une étude systématique des facteurs programmatiques soit effectuée à l'aide d'outils fondés sur des données probantes pour déterminer les questions distinctes susceptibles d'avoir une incidence sur la prise de décision en vue de l'élaboration de recommandations, seules les questions distinctes considérées comme étant propres au vaccin ou à la maladie évitable par la vaccination seront prises en compte.

Cette déclaration contient les conseils et les recommandations indépendants du CCNI, qui reposent sur les meilleures connaissances scientifiques disponibles à ce jour. Ce document est diffusé à titre d'information. Les personnes qui administrent le vaccin doivent également connaître le contenu de la monographie du produit concerné. Les recommandations d'utilisation et autres renseignements figurant dans le présent document peuvent différer du contenu de la monographie des fabricants canadiens des vaccins. Les fabricants ont fait autoriser les vaccins et ont démontré leur innocuité et leur efficacité potentielle 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.

Ce document contient des renseignements complémentaires pour les recommandations du CCNI sur **l'utilisation des vaccins antipneumococciques chez l'adulte, y compris le PNEU-C-21**. Un résumé des essais cliniques est présenté dans le tableau 6 de la déclaration du CCNI.

Tableau S-1. Résumé des données probantes des études ^{1 2 3} comparant le Pneu-C-21 et le Pneu-P-23

Résultat mesuré	Adultes n'ayant jamais été vaccinés	Adultes déjà vaccinés âgés de 50 ans et plus
Immunogénicité		
Moyenne géométrique des titres (MGT) de l'activité opsonophagocytaire (AOP)	Les moyennes géométriques des titres (MGT) de l'activité opsonophagocytaire (AOP) pour les sérotypes communs au Pneu-C-21 et au Pneu-P-23 étaient comparables. Pour les neuf sérotypes uniques au Pneu-C-21, les MGT de l'AOP étaient plus élevées dans le groupe du Pneu-C-21 que dans celui du Pneu-P-23.	Les réponses immunitaires étaient globalement comparables entre les groupes d'intervention (Pneu-C-21 ou Pneu-P-23) pour les sérotypes communs; les estimations ponctuelles des MGT de l'AOP après l'administration du Pneu-C-21 étaient plus élevées pour certains sérotypes et plus faibles pour d'autres. Chez les adultes préalablement immunisés avec le Pneu-C-13, le Pneu-P-23 ou le Pneu-C-13+Pneu-P-23, le Pneu-C-21 s'est révélé immunogène pour les 21 sérotypes contenus dans le vaccin dans tous les groupes d'âge (tel qu'évalué par les MGT de l'AOP spécifiques au sérotype 30 jours après la vaccination).
% avec une augmentation de ≥ 4 fois des réponses à l'AOP	Les proportions de participants présentant une augmentation de ≥ 4 fois des réponses à l'AOP étaient généralement comparables dans les groupes d'intervention pour les sérotypes communs. La proportion de participants présentant une augmentation de ≥ 4 fois des réponses à l'AOP était plus élevée dans le groupe du Pneu-C-21 pour les sérotypes propres au Pneu-C-21.	Chez les adultes préalablement immunisés avec le Pneu-C-13, le Pneu-P-23 ou le Pneu-C-13+Pneu-P-23, le Pneu-C-21 s'est révélé immunogène pour les 21 sérotypes contenus dans le vaccin (tel qu'évalué par les proportions de participants présentant une augmentation de ≥ 4 fois des réponses à l'AOP spécifiques au sérotype)
Innocuité		
Événements indésirables graves (ÉIG) liés au vaccin	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 dans l'un ou l'autre groupe.

Nombre total ÉIG	18 à 49 ans Pneu-C-21 : 14/1 646 Pneu-P-23 : 6/571 50 ans ou plus Pneu-C-21 : 4/254 Pneu-P-23 : 3/254	(Cohorte 2; participants ayant déjà reçu le PCV13 > 1 an avant le début de l'étude) Pneu-C-21 : 2/174 Pneu-P-23 : 3/85
Décès	Aucun décès lié au vaccin n'a été observé.	Aucun décès lié au vaccin n'a été observé.

Tableau S-2. Résumé des données probantes GRADE de l'innocuité du Pneu-C-21 (V116) par rapport au Pneu-C-20 chez les adultes de 65 ans et plus n'ayant jamais été vaccinés

Résultat	Résumé des résultats					
	Nombre d'études, conception de l'étude	Pneu-C-21	Pneu-C-20	Incidence – quantitative ou narrative	Certitude des données probantes	Commentaires/Résumé
Jour 1 jusqu'à la fin de la participation à l'étude						
ÉIG liés au vaccin	1 ECR (V116-003)	N=0/590	N=0/590	Aucun ÉIG lié au vaccin n'a été observé dans l'un ou l'autre groupe.	Modérée*	Il se peut qu'il y ait peu ou aucune différence entre les vaccins en ce qui concerne les ÉIG liés aux vaccins.
Nombre total d'ÉIG	1 ECR (V116-003)	N=11/590	N=16/590	Effets relatifs : Peto OU 0,68 (IC à 95 % : 0,32 à 1,47) Effets absolus : 9 de moins pour 1 000 (de 18 de	Modérée*	Il se peut qu'il y ait peu ou aucune différence entre les vaccins en ce qui concerne les ÉIG.

				moins à 12 de plus)		
Décès	1 ECR (V116-003)	N=2/590	N=2/590	Effets relatifs : Peto OU 1 (IC à 95 % : 0,14 à 7,12) Effets absolus : 0 pour 1 000 (de 3 de moins à 20 de plus) Aucun décès n'a été relié au vaccin de l'étude.	Modérée*	Il se peut qu'il y ait peu ou aucune différence entre les vaccins en ce qui concerne les décès.

* Déclassement pour l'imprécision, car la taille de l'information n'était pas conforme à la revue (400 personnes avec des événements, ou pour très peu ou aucun d'événements, taille de l'échantillon $\geq 4\ 000$).

Tableau S-3. Résumé des données probantes GRADE de l'innocuité du Pneu-C-21 par rapport au Pneu-C-20 chez les adultes de 50 ans ou plus n'ayant jamais été vaccinés et présentant un ou plusieurs facteurs de risques médicaux d'infection pneumococcique

Résultat	Résumé des résultats					
	Nombre d'études, conception de l'étude	Pneu-C-21	Pneu-C-20	Incidence – quantitative ou narrative	Certitude des données probantes	Commentaires/Résumé
Jour 1 jusqu'à la fin de la participation à l'étude						
ÉIG liés au vaccin	1 ECR (V116-003)	Aucun risque : N=0/730	Aucun risque : N=0/766	Aucun ÉIG lié au vaccin n'a été observé	Modérée*	Il se peut qu'il y ait peu ou aucune différence entre les

		Un seul facteur de risque : N=0/347	Un seul facteur de risque : N=0/328	dans l'un ou l'autre groupe.		vaccins en ce qui concerne les ÉIG liés aux vaccins.
		Deux facteurs de risque ou plus : N=0/100	Deux facteurs de risque ou plus : N=0/81			
Nombre total d'ÉIG	1 ECR (V116-003)	Aucun risque : N=10/730	Aucun risque : N=13/766	Effets relatifs : Peto OU 0,81 (IC à 95 % : 0,35 to 1,84) Effets absolus : 3 de moins pour 1 000 (11 de moins à 14 de plus)	Modérée*	Il se peut qu'il y ait peu ou aucune différence entre les vaccins en ce qui concerne les ÉIG.
		Un seul facteur de risque : N=3/347	Un seul facteur de risque : N=8/328	Effets relatifs : Peto OU 0,38 (IC à 95 % : 0,11 à 1,23) Effets absolus : 15 de moins pour 1 000 (22 de moins à 5 de plus)		
		Deux facteurs de risque ou plus : N=6/100	Deux facteurs de risque ou plus : N=3/81	Effets relatifs : Peto OU 1,62 (IC à 95 % : 0,42 à 6,22)		

				Effets absolus : 22 de plus pour 1 000 (21 de moins à 156 de plus)		
Décès	1 ECR (V116-003)	Aucun risque :N=2/730	Aucun risque : N=1/766	Effets relatifs : Peto OU 2,05 (IC à 95 % : 0,21 to 19,72) Effets absolus : 1 de plus pour 1 000 (1 de moins à 24 de plus)	Modérée*	Aucun décès n'a été relié au vaccin de l'étude. Il se peut qu'il y ait peu ou aucune différence entre les vaccins en ce qui concerne les décès
		Un seul facteur de risque :N=1/347	Un seul facteur de risque : N=0/328	Effets relatifs : Peto OU 7,00 (IC à 95 % : 0,14 to 353,12) Effets absolus : 0 de plus pour 1 000		
		Deux facteurs de risque ou plus : N=1/100	Deux facteurs de risque ou plus : N=1/81	Effets relatifs : RR 1,62 (0,42 à 6,23) Effets absolus : 8 de plus pour 1 000 (7 de moins à 60 de plus)		

* Déclassement pour l'imprécision, car la taille de l'information n'était pas conforme à la revue (400 personnes avec des événements, ou pour très peu ou aucun d'événements, taille de l'échantillon $\geq 4\ 000$).

Tableau S-4. Résumé des données probantes GRADE de l'innocuité du Pneu-C-21 par rapport au Pneu-C-20 chez les adultes de 18 à 64 ans n'ayant jamais été vaccinés et ne présentant pas de facteurs de risque supplémentaires

Résultat	Résumé des résultats					
	Nombre d'études, conception de l'étude	Pneu-C-21	Pneu-C-20	Incidence – quantitative ou narrative	Certitude des données probantes	Commentaires/Résumé
Jour 1 jusqu'à la fin de la participation à l'étude						
ÉIG liés au vaccin	1 ECR (V116-003 Cohorte 2)	N=0/787	N=0/685	Aucun ÉIG lié au vaccin n'a été observé dans l'un ou l'autre groupe.	Modérée*	Il se peut qu'il y ait peu ou aucune différence entre les vaccins en ce qui concerne les ÉIG liés aux vaccins.
Nombre total d'ÉIG	1 ECR (V116-003 Cohorte 2)	N=9/787	N=11/685	Effets relatifs : Peto OU 0,71 (IC à 95 % : 0,29 à 1,72) Effets absolus : 5 de moins pour 1 000 (de 11 de moins à 11 de plus)	Modérée*	Il se peut qu'il y ait peu ou aucune différence entre les vaccins en ce qui concerne les ÉIG.

Décès	1 ECR (V116-003 Cohorte 2)	N=2/787	N=0/685	Effets relatifs : Peto OU 6,50 (IC à 95 % : 0,93 à 104,71) Effets absolus : 0 pour 1 000 (0 à 0)	Modérée*	Aucun décès n'a été relié au vaccin de l'étude. Il se peut qu'il y ait peu ou aucune différence entre les vaccins en ce qui concerne les décès.
-------	----------------------------	---------	---------	--	----------	---

* Déclassement pour l'imprécision, car la taille de l'information n'était pas conforme à la revue (400 personnes avec des événements, ou pour très peu ou aucun d'événements, taille de l'échantillon $\geq 4\ 000$).

Tableau S-5. Innocuité du PNEU-C-21 par rapport au PNEU-P-23 chez les adultes n'ayant jamais été vaccinés

Résultat	Résumé des résultats					
	Nombre d'études, conception de l'étude	Pneu-C-21	Pneu-P-23	Incidence – quantitative ou narrative	Certitude des données probantes	Commentaires/Résumé
Jour 1 jusqu'à la fin de la participation à l'étude						
ÉIG liés au vaccin	3 ECR (V116-001; Haranaka et al.; V116-004)	V116-001 : 18 à 49 ans : 0/30 50 ans ou plus : 0/254 Haranaka et al. : 0/51	V116-001 : 18 à 49 ans : 0/30 50 ans ou plus : 0/254 Haranaka et al. : 0/51	Aucun ÉIG lié au vaccin n'a été signalé dans l'ensemble des études.	Non évaluée	Dans les trois études comparant le Pneu-C-21 au Pneu-P-23, l'innocuité et la réactogénicité étaient comparables entre les produits.

		V116-004 : 0/1 616 Total = 0/1 921	V116-004 : 0/541 Total = 0/846			
Nombre total d'ÉIG	3 ECR (V116-001; Haranaka et al.; V116- 004)	V116-001 18 à 49 ans : 0/30 50 ans ou plus : 4/254	V116-001 : 18 à 49 ans : 0/30 50 ans ou plus : 3/254	Effets relatifs : DR de Peto 0,84 (IC à 95 % : 0,37 à 1,93) Effets absolus : 3 de moins pour 1 000 (de 8 de moins à 8 de plus)	Non évaluée	Les ÉIG ont été peu fréquents dans toutes les études et dans des proportions semblables dans tous les groupes d'intervention.
		Haranaka et al. : 0/51	Haranaka et al. : 0/51			
		V116-004 : 14/1 616	V116-004 : 6/541			
		Total = 18/1 870	Total = 9/795			
Décès	3 ECR (V116-001; Haranaka et al.; V116- 004)	V116-001 18 à 49 ans : 0/30 50 ans ou plus : 1/254	V116-001 18 à 49 ans : 0/30 50 ans ou plus : 0/254	Aucun décès n'a été lié au vaccin de l'étude.	Non évaluée	Aucun décès lié au vaccin n'a été signalé dans l'ensemble des études.
		Haranaka et al. : 0/51	Haranaka et al. : 0/51			
		V116-004 : 0/1 616	V116-004 : 1/541			
		Total = 1/1 921	Total = 1/846			

Tableau S-6. Innocuité du Pneu-C-21 par rapport au Pneu-P-23 chez les adultes déjà vaccinés

Résultat	Résumé des résultats					
	Nombre d'études, conception de l'étude	Pneu-C-21	Pneu-P-23	Incidence – quantitative ou narrative	Certitude des données probantes	Commentaires/Résumé
Jour 1 jusqu'à la fin de la participation à l'étude						
ÉIG liés au vaccin	1 ECR (V116-006 Cohorte 2)	N=0/174	N=0/85	Aucun ÉIG lié au vaccin n'a été observé dans l'un ou l'autre groupe.	Non évaluée	Chez les adultes ayant déjà reçu des vaccins antipneumococciques, le Pneu-C-21 a été bien toléré avec un profil d'innocuité généralement comparable à celui de la vaccination avec le Pneu-P-23.
Nombre total d'ÉIG	1 ECR (V116-006 Cohorte 2)	N=2/174	N=3/85	La proportion de participants ayant subi des ÉIG était faible (<4 %) et généralement comparable entre les groupes d'intervention.	Non évaluée	Il se peut qu'il y ait peu ou aucune différence entre les vaccins en ce qui concerne les ÉIG.
Décès	1 ECR (V116-006 Cohorte 2)	N=0/174	N=0/85	Aucun décès lié à la vaccination n'a été signalé dans aucun des groupes de l'étude.	Non évaluée	Il se peut qu'il y ait peu ou aucune différence entre les vaccins en ce qui concerne les décès.

Tableau S-7. Innocuité du Pneu-C-21 par rapport au Pneu-C-15 et au Pneu-P-23 chez les adultes vivant avec le VIH

Résultat	Résumé des résultats					
	Nombre d'études, conception de l'étude	Pneu-C-21	Pneu-C-15 + Pneu-P-23	Incidence – quantitative ou narrative	Certitude des données probantes	Commentaires/Résumé
Jour 1 jusqu'à la fin de la participation à l'étude						
ÉIG liés au vaccin	1 ECR (V116-007)	N=0/155	N=0/155	Aucun événement indésirable grave lié au vaccin n'a été signalé dans l'un ou l'autre groupe. Les ÉIG liés au vaccin étaient comparables entre les deux groupes d'intervention.	Non évaluée	Il se peut qu'il y ait peu ou aucune différence entre les vaccins en ce qui concerne les ÉIG liés aux vaccins.
Nombre total d'ÉIG	1 ECR (V116-007)	N=4/155	N=6/155	La proportion de participants ayant subi des ÉIG était faible (<4 %) et généralement comparable entre les groupes d'intervention.	Non évaluée	Il se peut qu'il y ait peu ou aucune différence entre les vaccins en ce qui concerne les ÉIG.

Décès	1 ECR (V116-007)	N=1/155	N=0/155	Un décès a été signalé chez un participant ayant reçu le Pneu-C-21. Aucune information supplémentaire n'a été fournie.	Non évaluée	Il se peut qu'il y ait peu ou aucune différence entre les vaccins en ce qui concerne les décès.
-------	------------------	---------	---------	--	-------------	---

Tableau S-8. Résumé des données probantes GRADE de l'immunogénicité du Pneu-C-21 par rapport au Pneu-C-20 chez les adultes de 65 ans et plus n'ayant jamais été vaccinés

Résultat	Résumé des résultats					
	Nombre d'études, conception de l'étude	Nombre de participants à l'étude		Incidence – quantitative ou narrative	Certitude des données probantes	Commentaires/Résumé
		Pneu-C-21	Pneu-C-20			
30 jours après la vaccination						
MGT de l'AOP (sérotypes communs)	1 ECR (V116-003)	Fourchette N=579-586 analysés pour les sérotypes communs	Fourchette N=575-585 analysés pour les sérotypes communs	La distribution des titres de l'AOP spécifiques au sérotype était généralement comparable entre les groupes pour les sérotypes communs. Ce résultat a également été observé pour les sous-groupes d'âge des personnes de 65 à 74 ans et des personnes de 75 ans et plus	Modérée	Il se peut qu'il y ait peu ou aucune différence entre les vaccins en ce qui concerne la distribution des titres de l'AOP spécifiques aux sérotypes communs.
MGT de l'AOP	1 ECR (V116-003)	Fourchette N= 579-	Fourchette N= 575-585	Titres de l'AOP spécifiques aux sérotypes numériquement plus élevés pour la plupart des	Modérée	La distribution des titres de l'AOP spécifiques au sérotype pour des

(sérotypes uniques)		586 analysés pour les sérotypes uniques	analysés pour les sérotypes uniques	sérotypes uniques du Pneu-C-21. Ce résultat a également été observé pour les sous-groupes d'âge des personnes de 65 à 74 ans et des personnes de 75 ans et plus		sérotypes uniques est généralement plus élevée pour le Pneu-C-21.
Augmentation de ≥4 fois des réponses à l'AOP pour des sérotypes uniques	1 ECR (V116-003)	N=590 analysés pour les sérotypes uniques	N=590 analysés pour les sérotypes uniques	La proportion de sérorépondeurs était numériquement plus élevée pour le Pneu-C-21 que pour le Pneu-C-20 pour tous les sérotypes uniques. Cependant, la différence de proportion de répondeurs entre le Pneu-C-21 et le Pneu-C-20 était la plus faible pour le sérotype 15C. La différence de proportion de sérorépondeurs au Pneu-C-21 et au Pneu-C-20 était comparable entre les personnes de 65 à 74 ans et les personnes de 75 ans et plus.	Modérée	S.O.

Tableau S-9. Résumé des données probantes GRADE de l'innocuité du Pneu-C-21 par rapport au Pneu-C-20 chez les adultes de 50 ans ou plus n'ayant jamais été vaccinés et présentant un ou plusieurs facteurs de risques médicaux d'infection pneumococcique

Résultat	Résumé des résultats				
	Nombre d'études,	Nombre de participants à l'étude	Incidence – quantitative ou narrative	Certitude des	Commentaires/Résumé

	conception de l'étude	Pneu-C-21	Pneu-C-20		données probantes	
30 jours après la vaccination						
MGT de l'AOP (sérotypes communs)	1 ECR (V116-003)	Fourchette N=435-440 analysés pour les sérotypes communs	Fourchette N=397-404 analysés pour les sérotypes communs	La distribution des titres de l'AOP spécifiques au sérotype était généralement comparable entre les groupes pour les sérotypes communs.	Modéré*	Il se peut qu'il y ait peu ou aucune différence entre les vaccins en ce qui concerne la distribution des titres de l'AOP spécifiques aux sérotypes communs.
MGT de l'AOP (sérotypes uniques)	1 ECR (V116-003)	Fourchette N= 411-441 analysés pour les sérotypes uniques	Fourchette N= 385-404 analysés pour les sérotypes uniques	Les titres d'AOP spécifiques au sérotype étaient considérablement plus élevés pour presque tous les sérotypes uniques du Pneu-C-21.	Modéré*	La distribution des titres de l'AOP spécifiques au sérotype pour des sérotypes uniques est généralement plus élevée pour le Pneu-C-21.
Augmentation de ≥4 fois des réponses à l'AOP pour des sérotypes uniques	1 ECR (V116-003)	N=447 analysés pour les sérotypes uniques	N=409 analysés pour les sérotypes uniques	La proportion de sérorépondeurs était numériquement plus élevée pour le Pneu-C-21 que pour le Pneu-C-20 pour tous les sérotypes uniques.	Modéré*	S.O.

** Déclassement de la valeur pour cause de caractère indirect (immunogénicité utilisée en l'absence de critères d'évaluation de la maladie). Il n'y a pas d'information sur les sérotypes uniques du PCV-20 et il n'est pas certain que ces résultats se traduisent par une efficacité vaccinale sur les résultats cliniques à plus long terme*

Tableau S-10. Résumé des données probantes GRADE de l'immunogénicité du Pneu-C-21 par rapport au Pneu-C-20 chez les adultes de 18 à 49 ans n'ayant jamais été vaccinés

Résultat	Résumé des résultats					
	Nombre d'études, conception de l'étude	Nombre de participants à l'étude		Incidence – quantitative ou narrative	Certitude des données probantes	Commentaires/Résumé
		Pneu-C-21	Pneu-C-20			
30 jours après la vaccination						
MGT de l'AOP (sérotypes communs)	1 ECR (V116-003 Cohorte 2)	N=200 analysés parmi les sérotypes communs	N=100 analysés parmi les sérotypes communs	La distribution des titres de l'AOP spécifiques au sérotype était généralement comparable entre les groupes pour les sérotypes communs.	Modéré*	Il se peut qu'il y ait peu ou aucune différence entre les vaccins en ce qui concerne la distribution des titres de l'AOP spécifiques aux sérotypes communs.
MGT de l'AOP (sérotypes uniques)	1 ECR (V116-003 Cohorte 2)	N=200 analysés pour les sérotypes uniques	N=100 analysés pour les sérotypes uniques	Les titres d'AOP spécifiques au sérotype étaient considérablement plus élevés pour les sérotypes uniques du Pneu-C-21.	Modéré*	La distribution des titres de l'AOP spécifiques au sérotype pour des sérotypes uniques est plus élevée pour le Pneu-C-21.
Augmentation de ≥4 fois des réponses à l'AOP pour des sérotypes uniques	1 ECR (V116-003 Cohorte 2)	N=200 analysés pour les sérotypes uniques	N=100 analysés pour les sérotypes uniques	La proportion de sérorépondeurs était numériquement plus élevée pour le Pneu-C-21 que pour le Pneu-C-20 pour tous les sérotypes uniques.	Modéré*	S.O.

(données non disponibles pour les sérotypes communs)						
--	--	--	--	--	--	--

** Déclassement de la valeur pour cause de caractère indirect (immunogénicité utilisée en l'absence de critères d'évaluation de la maladie). Il n'y a pas d'information sur les sérotypes uniques du PCV-20 et il n'est pas certain que ces résultats se traduisent par une efficacité vaccinale sur les résultats cliniques à plus long terme*

Tableau S-11. Immunogénicité du PNEU-C-21 par rapport au PNEU-P-23 chez les adultes n'ayant jamais été vaccinés

Résultat	Résumé des résultats					
	Nombre d'études, conception de l'étude	Nombre de participants à l'étude		Incidence – quantitative ou narrative	Certitude des données probantes	Commentaires/Résumé
		Pneu-C-21	Pneu-P-23			
30 jours après la vaccination						
MGT de l'AOP (sérotypes communs)	3 ECR (V116-001; Haranaka et al.; V116-004)	Haranaka : 65 ans ou plus : N=34	Haranaka : 65 ans ou plus : N=34	Dans les trois études comparant le Pneu-C-21 au Pneu-P-23, le Pneu-C-21 s'est révélé immunogène pour les 21 sérotypes contenus dans le vaccin dans tous les	Non évaluée	Il se peut qu'il y ait peu ou aucune différence entre les vaccins en ce qui concerne la distribution des titres de l'AOP spécifiques aux sérotypes communs.
		V116-001 : 18 à 49 ans (2 cohortes, N=30 chacune) :	V116-001 : 18 à 49 ans : Fourchette N=27 à 30			

		Fourchette N=27 à 29	50 ans ou plus : N=254	groupes d'âge (tel qu'évalué par les MGT de l'AOP spécifiques au sérotype 30 jours après la vaccination).		
		50 ans ou plus : N=252				
		VV116-004 : Fourchette N=1 573 à 1 593 analysés pour l'ensemble des sérotypes (lots combinés)	VV116-004 : Fourchette N=530 à 537 analysés pour l'ensemble des sérotypes	Les MGT de l'AOP pour les sérotypes communs au Pneu-C-21 et au Pneu-P-23 étaient comparables.		
MGT de l'AOP (sérotypes uniques)	3 ECR (V116-001; Haranaka et al.; V116-004)	Haranaka : N=34	Haranaka : N=34	Pour les neuf sérotypes uniques au Pneu-C-21, les MGT de l'AOP étaient numériquement plus élevées dans le groupe du Pneu-C-21 que dans celui du Pneu-P-23.	Non évaluée	La distribution des titres de l'AOP spécifiques au sérotype pour des sérotypes uniques est généralement plus élevée pour le Pneu-C-21.
		V116-001 :	V116-001 :			
		18 à 49 ans : Fourchette N=27 à 29	18 à 49 ans : Fourchette N=28 à 29			
		50 ans ou plus : N=252	50 ans ou plus : N=254			
		V116-004 : Fourchette N=1 520 à 1 583 (lots combinés)	VV116-004 : Fourchette N=512 à 537			
Augmentation de ≥4 fois des réponses à l'AOP pour des	3 ECR (V116-001; Haranaka et al.; V116-004)	Haranaka : Résultat non évalué	Haranaka : Résultat non évalué	La proportion de participants présentant une augmentation de ≥4 fois des	Non évaluée	S.O.
		V116-001 :	V116-001 :			

sérotypes uniques		18 à 49 ans : Fourchette N=27 à 29	18 à 49 ans : Fourchette N=28 à 30	réponses à l'AOP entre la prévaccination et les 30 jours suivant la vaccination était plus élevée dans le groupe du Pneu-C-21 pour les sérotypes propres au Pneu-C-21.		
		50 ans ou plus : N=252	50 ans ou plus : N=254			
		V116-004 : Fourchette N=950 à 1 360 (lots combinés)	V116-004 : Fourchette N=334 à 465			
Augmentation de ≥4 fois des réponses à l'AOP pour des sérotypes communs	3 ECR (V116-001; Haranaka et al.; V116-004)	Haranaka : Résultat non évalué	Haranaka : Résultat non évalué	La proportion de participants présentant une augmentation de ≥4 fois des réponses AOP entre la prévaccination et 30 jours après la vaccination était généralement comparable dans les groupes d'intervention du Pneu-C-21 et du Pneu-P-23 pour les sérotypes communs.	Non évaluée	S.O.
		V116-001 : 18 à 49 ans : Fourchette N=28 à 29	V116-001 : 18 à 49 ans : Fourchette N=27 à 30			
		50 ans ou plus : N=252	50 ans ou plus : N=254			
		V116-004 : Fourchette N=950 à 1 360 (lots combinés)	V116-004 : Fourchette N=334 à 465			

Tableau S-12. Immunogénicité du Pneu-C-21 par rapport au Pneu-P-23 chez les adultes déjà vaccinés

Résultat	Résumé des résultats
----------	----------------------

	Nombre d'études, conception de l'étude	Nombre de participants à l'étude		Incidence – quantitative ou narrative	Certitude des données probantes	Commentaires/Résumé
		Pneu-C-21	Pneu-P-23			
30 jours après la vaccination						
MGT de l'AOP (sérotypes communs)	1 ECR (V116-006 Cohorte 2)	V116-006 Fourchette : N=125-161 pour les sérotypes communs	V116-006 Fourchette : N=58-75 pour les sérotypes communs	Les réponses immunitaires étaient globalement comparables entre les groupes d'intervention (Pneu-C-21 ou Pneu-P-23) pour les sérotypes communs; les estimations ponctuelles des MGT de l'AOP après l'administration du Pneu-C-21 étaient plus élevées pour certains sérotypes et plus faibles pour d'autres.	Non évaluée	Il se peut qu'il y ait peu ou aucune différence entre les vaccins en ce qui concerne la distribution des titres de l'AOP spécifiques aux sérotypes communs.
MGT de l'AOP (sérotypes uniques)	1 ECR (V116-006)	V116-006 Fourchette : N=134-160 pour les sérotypes uniques	V116-006 Fourchette : N=60-76 pour les sérotypes uniques	Chez les adultes préalablement immunisés avec le Pneu-C-13, le Pneu-P-23 ou le Pneu-C-13+Pneu-P-23, le Pneu-C-21 s'est révélé immunogène pour les 21 sérotypes contenus dans le vaccin dans tous les groupes d'âge (tel qu'évalué par les MGT de l'AOP spécifiques au sérotype 30 jours après la vaccination).	Non évaluée	S.O.

Augmentation de ≥ 4 fois des réponses à l'AOP pour des sérotypes uniques	1 ECR (V116-006 Cohorte 2)	V116-006 Fourchette : N=110-157 pour les sérotypes uniques	V116-006 Fourchette : N=38-72 pour les sérotypes uniques	Chez les adultes préalablement immunisés avec le Pneu-C-13, le Pneu-P-23 ou le Pneu-C-13+Pneu-P-23, le Pneu-C-21 s'est révélé immunogène pour les 21 sérotypes contenus dans le vaccin (tel qu'évalué par les proportions de participants présentant une augmentation de ≥ 4 fois des réponses à l'AOP spécifiques au sérotype)	Non évaluée	S.O.
---	----------------------------	--	--	--	-------------	------

Tableau S-13. Immunogénicité du Pneu-C-21 + Placebo par rapport au Pneu-C-15 + Pneu-P-23 chez les adultes vivant avec le VIH

Résultat	Résumé des résultats					
	Nombre d'études, conception de l'étude	Nombre de participants à l'étude		Incidence – quantitative ou narrative	Certitude des données probantes	Commentaires/Résumé
		Pneu-C-21	Pneu-C-15 + Pneu-P-23			
30 jours après la vaccination						
MGT de l'AOP (sérotypes communs)	1 ECR (V116-007)	Étendue : N=123-137 pour les sérotypes communs	Étendue : N=123-130 pour les sérotypes communs	Le Pneu-C-21 a provoqué des réponses immunitaires généralement comparables au Pneu-C-15 + Pneu-P-23 pour les sérotypes communs.	Non évaluée	Il se peut qu'il y ait peu ou aucune différence entre les vaccins en ce qui concerne la distribution des titres de l'AOP spécifiques aux sérotypes communs.
MGT de l'AOP (sérotypes uniques)	1 ECR (V116-007)	Étendue : N=127-137 pour les sérotypes uniques	Étendue : N=98-128 pour les sérotypes uniques	Le Pneu-C-21 a provoqué des réponses immunitaires plus élevées par rapport au Pneu-C-15 + Pneu-P-23 pour les sérotypes uniques.	Non évaluée	La distribution des titres de l'AOP spécifiques au sérotype pour des sérotypes uniques est plus élevée pour le Pneu-C-21.

Tableau S-14. Certitude des données probantes GRADE pour les recommandations du CCNI

Degré de certitude des données probantes GRADE	Description
Élevé	Très confiant dans le fait que l'effet réel est proche de l'estimation de l'effet.
Modérée	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.

ABRÉVIATIONS

AC - Avis de conformité

AOP - Activité opsonophagocytaire

ASPC - Agence de la santé publique du Canada

CCNI - Comité consultatif national de l'immunisation

DR - Différence de risque

EIG - Effet indésirable grave

IC - Intervalle de confiance

MGT - Moyenne géométrique des titres

Pneu-C-15 - Vaccin conjugué 15-valent contre le pneumocoque

Pneu-C-20 - Vaccin conjugué 20-valent contre le pneumocoque

Pneu-C-21 - Vaccin conjugué 21-valent contre le pneumocoque

Pneu-P-23 - Vaccin polysaccharidique 23-valent contre le pneumocoque

RR - risque relatif

REFERENCES

1. Merck Canada Inc. Personal communication. Merck clinical dossier submission for V116 (Capvaxive), 21-valent pneumococcal conjugate vaccine. 2023 Dec 8.
2. 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 Aug 1;19(2):2228162. <http://doi.org/10.1080/21645515.2023.2228162>
3. Merck Canada Inc. Personal communication. Request for data on V116-007 received 2024 Apr 24.