

SYNTHESE

Révision de la stratégie de vaccination contre les infections invasives à pneumocoques

23 juillet 2026

L'essentiel

- **Chez les nourrissons**, la HAS recommande de remplacer le schéma vaccinal actuel par le schéma d'administration du VPC20, selon l'AMM
- **Chez les nourrissons et enfants à risque des infections à pneumocoques (IP) âgés de 15 mois à moins de 5 ans**, recommande de remplacer le schéma vaccinal actuel par le schéma d'administration du VPC20, selon l'AMM
- **Chez les enfants à risque d'IP âgés de 5 ans à moins de 18 ans**, la HAS recommande de remplacer le schéma vaccinal actuel par le schéma d'administration du VPC20
- **Chez les adultes âgés de 18 à 64 ans exposés au risque d'IP y compris les soudeurs régulièrement exposés aux fumées de soudage et les travailleurs de la métallurgie**, la HAS recommande la vaccination par une dose unique du VPC21, selon l'AMM, à titre préférentiel
- **Chez les adultes âgés à partir de 65 ans**, la HAS recommande la vaccination par une dose unique du VPC21, selon l'AMM, à titre préférentiel

Introduction

Afin de renforcer la protection de la population contre les infections à pneumocoques, la Haute Autorité de santé (HAS) s'est autosaisie pour réévaluer la stratégie vaccinale pneumococcique dans son ensemble. L'objectif est notamment de définir la place des nouveaux vaccins conjugués à plus haute valence dans cette stratégie : i) PREVENAR 20, vaccin pneumococcique conjugué 20-valent, VPC20, chez les nourrissons, les enfants, et les adolescents et ; ii) la place préférentielle entre PREVENAR 20, VPC20, et CAPVAXIVE, vaccin pneumococcique conjugué 21-valent, VPC21, chez les adultes.

À l'occasion de cette révision, la pertinence d'une recommandation de vaccination contre les infections à pneumocoques pour les travailleurs de la métallurgie ou exposés aux fumées de soudage a été évaluée conjointement à la demande du ministère de la santé.

Dans le cadre de cette évaluation, la HAS a fondé son analyse sur une approche systématique, structurée et transparente, appelée « processus de recommandation fondée sur des preuves » (*Evidence-*

to-Recommendation), conforme aux directives de l'OMS de 2022¹, et s'est appuyée sur différents éléments selon les sept critères décisionnels :

La problématique de santé

Les données épidémiologiques des infections à pneumocoques chez les nourrissons, les enfants, les adolescents et les adultes en France :

- **L'augmentation du nombre de cas d'infections invasives à pneumocoques (IIP) en progression constante** depuis 2015, dépassant en 2024 les niveaux de la période pré-pandémique COVID-19 (2015 à 2019), avec une surreprésentation de ces cas chez les nourrissons de moins d'un an (26 %) et les adultes de plus de 65 ans (entre 18,7 % et 63,7 %), et une incidence non négligeable (entre 1,8 % et 13,9 %) dans la population en âge de travailler, augmentant avec l'âge ;
- ***Streptococcus pneumoniae* demeure la première cause de pneumonies aiguës communautaires** documentées en France, représentant au moins 60 000 cas annuels, bien que cet impact épidémiologique soit sous-estimé ;
- ***Streptococcus pneumoniae* constitue le deuxième agent pathogène le plus fréquemment identifié en réanimation pédiatrique, depuis 2024**, après *Bordetella pertussis* ;
- **Le pneumocoque représente l'un des principaux agents bactériens identifiés dans les infections pédiatriques non invasives**, otites moyennes aiguës et les pneumonies aiguës bactériennes, où l'on observe une part importante de sérotypes désormais couverts par les nouveaux vaccins à plus large spectre, tels que le VPC20 ;
- La note de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) relative au **risque d'infections à pneumocoques chez les travailleurs de la métallurgie ou exposés aux fumées de soudage**.

Les données de couverture vaccinale et sérotypique :

- **La couverture vaccinale pédiatrique**, qui dépasse 90 % chez les nourrissons à 24 mois, portée par l'obligation vaccinale, tandis qu'elle reste très insuffisante chez les adultes, estimée à 10 % et 20 % chez les personnes à risque accru IIP et les patients immunodéprimés, respectivement. Aucune donnée de couverture vaccinale n'est actuellement disponible pour les personnes âgées ≥ 65 ans depuis la mise en place des recommandations de 2025 ;
- **La couverture sérotypique** serait élargie par les nouveaux vaccins :
 - Chez les adultes, le VPC21 couvrirait les sérotypes responsables de 83,5 % des IIP, contre 62,3 % pour le VPC20, selon les données du rapport du Centre National de référence des pneumocoques (CNR) 2026² ;
 - Chez les enfants, la couverture des IIP par le VPC13 et le VPC15 est désormais très faible (16,2 % et 22,6 %, en 2024), indiquant que les sérotypes vaccinaux sont désormais minoritaires. Plusieurs des sérotypes émergents inclus dans le VPC20 sont associés à des IIP sévères, notamment en réanimation pédiatrique. L'introduction du VPC20 couvrirait 21,5 % de cas non couverts par les vaccins actuels ;

¹ World Health Organization Regional Office for Europe. Guidance on an adapted evidence to recommendation process for National Immunization Technical Advisory Groups. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2022. <https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/a93402a2-fb21-4dd4-be8d-fe1622480d49/content>

² Centre national de référence pneumocoques. Rapport annuel d'activité 2026. Année d'exercice 2025. Créteil: CNR pneumocoques; 2026. <https://cnr-pneumo.com/docman/rapports/92-2025-epidemiologie-2024-1/file>

- Chez les sujets à risque d'infections à pneumocoques (IP) particulièrement vulnérables, notamment les enfants drépanocytaires, la charge des IIP repose majoritairement sur des sérotypes absents du VPC13 et VPC15 mais inclus dans les nouvelles formulations VPC20 (indiqué à partir de l'âge de 6 semaines, selon l'autorisation de mise sur le marché (AMM)) et VPC21 (indiqué à partir de l'âge de 2 ans, AMM) ;

Les caractéristiques cliniques et biologiques des infections à pneumocoques :

- ***Streptococcus pneumoniae* est une bactérie commensale du rhinopharynx, avec plus de 100 sérotypes**, identifiés à ce jour selon leur structure antigénique. Elle est responsable de **pathologies invasives**, telles que les méningites, les bactériémies et les pleuropneumonies (pneumonies avec atteinte pleurale) ;
- Le **portage nasopharyngé asymptomatique**, particulièrement prévalent chez le jeune enfant, représente le principal réservoir de transmission interhumaine ;
- **Les vaccins conjugués réduisent significativement le portage dans la population pédiatrique**. Cette diminution du portage contribue à une **immunité de groupe** qui protège indirectement les populations non vaccinées en limitant la circulation communautaire de la bactérie ;
- **Un remplacement sérotypique marqué est observé** dans le portage nasopharyngé documenté chez les enfants en France : les sérotypes initialement ciblés par le vaccin VPC7, puis par le vaccin VPC13, ont été supplantés par **des sérotypes émergents tels que 15B/C, 23B et 11A, majoritairement couverts par les vaccins à plus haute valence VPC20 et VPC21** ;
- **Les IIP entraînent un impact hospitalier important et des séquelles lourdes** (neurologiques chez l'enfant, perte d'autonomie chez les personnes âgées) ;
- **Les séquelles des méningites pédiatriques** incluent notamment une surdité neurosensorielle irréversible chez 15 à 30 % des enfants survivants, ainsi que des troubles neurocognitifs ou du développement ;
- **La mortalité est significative malgré la vaccination et la prise en charge hospitalière** :
 - **Chez l'enfant, environ 10 % des patients atteints de méningites pneumococciques en meurent**, avec de nombreuses séquelles neurologiques chez ceux qui survivent. La mortalité peut atteindre près de **30 % dans des populations particulières** (par exemple drépanocytose) ;
 - **Chez l'adulte, la mortalité à un an après une hospitalisation pour infection à pneumocoques atteint environ 27 %**, un niveau particulièrement élevé et fréquemment associé à un déclin fonctionnel marqué ainsi qu'à des séquelles neurologiques persistantes ;
- **Un tiers des sérotypes invasifs présentent une sensibilité diminuée au traitement par bêta-lactamines**, tels que l'amoxicilline, avec une résistance particulièrement marquée chez certains sérotypes émergents en France.

L'utilisation et coûts des soins de santé en lien avec les infections à pneumocoques :

- **Le coût annuel des infections à pneumocoques** représente une charge financière majeure pour le système de santé français, avec un coût annuel **dépassant le milliard d'euros**, dont plus de la moitié est imputable à la prise en charge des adultes de 65 ans et plus ;
- **Les coûts directs** sont principalement liés à la fréquence des **hospitalisations prolongées** et au **recours aux unités de soins intensifs**, qui concernent 22 % à 27 % des patients, selon leur niveau de risque élevé d'IIP, l'âge, la présence de certaines comorbidités et/ou une immunodépression sous-jacente ;

- **La phase post-hospitalière** mobilise également des ressources importantes toutes formes confondues (IIP, pneumonies pneumococciques), incluant des suivis médicaux pour 70 % des épisodes ainsi que des soins de rééducation pour plus de la moitié des cas ;
- Bien que la vaccination réduise morbidité et mortalité, **l'impact économique de la maladie reste sous-estimé** (soins à long terme, coûts indirects, notamment la perte d'autonomie chez les personnes âgées et les coûts liés aux affections pédiatriques supportés par les proches).

Les mesures alternatives de prévention et de contrôle :

- **La vaccination demeure la mesure préventive la plus efficace, complétée par des mesures préventives générales d'hygiène respiratoire et des mains**, ainsi que par l'éviction du tabagisme, un facteur de risque majeur de complications pulmonaires ;
- L'existence des **mesures de prévention de portée générale**, pas spécifiquement dédiées à la prévention des infections à pneumocoques, **chez les soudeurs régulièrement exposés aux fumées de soudage et les travailleurs de la métallurgie**.

Les bénéfices et les risques de l'intervention

Les données d'efficacité vaccinale :

- **Aucune donnée clinique d'efficacité vaccinale n'a été rapportée pour le VPC20 chez la population pédiatrique ni pour le VPC21 chez les adultes**, les essais reposant exclusivement sur l'évaluation immunologique *via* des **corrélats de protection sérologiques** pour apprécier la performance vaccinale, conformément aux recommandations de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS).

Données d'immunogénicité :

- **Chez les nourrissons (6 semaines à < 15 mois) :**
 - **Le schéma 3+1, produisant une réponse proche de celle du VPC13, a été retenu par l'Agence européenne des médicaments pour l'immunisation dans cette tranche d'âge.** Cinq essais cliniques ont évalué l'immunogénicité du VPC20 chez les nourrissons : quatre selon un schéma 3+1 (trois doses de primovaccination + une dose de rappel) et un selon un schéma 2+1 (deux doses primovaccination + une dose de rappel). **Dans les essais en schéma 3+1, quatre doses de VPC20 co-administrées avec les vaccins pédiatriques de routine ont induit des réponses immunitaires robustes.** Après la dose de rappel, la non-infériorité du VPC20 a été démontrée pour les 13 sérotypes partagés avec le VPC13. Pour les 7 sérotypes supplémentaires, les réponses immunitaires du VPC20 ont été comparées au plus faible des niveaux de réponse observés avec le VPC13 pour les 13 sérotypes communs et ont également satisfait aux critères de non-infériorité ;
 - Les réponses immunogéniques du **schéma 2+1** (étude B7471012) sont globalement comparables à celles du schéma 3+1 à 30 jours après la vaccination complète, mais apparaissent moins favorables à 30 jours après la primovaccination (protection directe). Bien qu'une analyse post-hoc suggère une amélioration de l'immunogénicité avec le schéma 2+1 administré à 3 et 5 mois (M3 M5) par rapport à 2 et 4 mois (M2 M4), les réponses restent inférieures à celles du schéma 3+1 pour 8 sérotypes sur 20 (schéma M3 et M5) et jusqu'à 16 sur 20 (schéma M2 et M4), signifiant une **protection moindre contre ces infections à pneumocoques avant la dose de rappel à**

11 mois (protection indirecte, effet populationnel), par rapport aux trois doses de primovaccination selon le schéma 3+1 autorisé ;

- Au total, 2 833 nourrissons de moins de 15 mois ont reçu au moins une dose de VPC20.

– **Chez les enfants en bas âge (12 à 23 mois) :**

- **L'administration du VPC20 chez les nourrissons de 12 à 23 mois induit une réponse immunitaire robuste**, qu'ils aient été préalablement vaccinés avec le VPC13 ou non, selon les données de l'essai clinique (B7471027, étude de dose de rappel) avec une dose de VPC20 comparée à VPC13.

– **Chez les enfants et adolescents (15 mois à <18 ans) :**

- **Une dose de rattrapage de VPC20 chez les enfants et adolescents de 2 à 17 ans induit une réponse immunitaire robuste**, selon les données de l'essai clinique (B7471014, étude de rattrapage), avec une ou deux doses de VPC20 sans comparateur ;

– Au total, 622 enfants entre 2 et 17 ans ont reçu au moins une dose de VPC20.

– **Chez les adultes à risque d'IP et les adultes de 65 ans et plus :**

- **Une efficacité vaccinale en vie réelle du VPC20** de 25,6 % contre les IIP et de 15,2 % contre les pneumonies toutes causes confondues chez les adultes de 65 ans et plus a été rapportée par une étude de cohorte rétrospective non publiée exploitant les données Medicare aux États-Unis (2022 à 2024) ;

– **Chez les sujets de 65 ans et plus sans comorbidités** (sous-groupe à faible risque), l'efficacité en vie réelle contre les IIP s'élève à 33,8 % ;

– **Aucune donnée de comparaison directe entre le VPC15 et le VPC20 n'a été identifiée ;**

– **À ce jour, il n'existe pas de données concernant la durée de la protection du VPC20 et le VPC21.**

Les données de pharmacovigilance, de sécurité et de tolérance :

– **Chez les nourrissons (6 semaines à < 15 mois) :**

- **Le profil de tolérance et de sécurité du VPC20 est comparable à celui du VPC13** dans les cinq essais cliniques, selon différents schémas d'administration et voies d'injection. Les études ont été menées dans des conditions représentatives de la pratique courante, incluant la co-administration avec les vaccins pédiatriques de routine. Cependant, elles se sont limitées aux nourrissons en bonne santé. Taux comparables d'effets indésirables (EI) locaux et systémiques, d'intensité légère à modérée et de résolution rapide. Les EI graves étaient rares et comparables entre les groupes VPC20 et VPC13 et non attribués au vaccin. Aucune maladie chronique nouvellement diagnostiquée (NDCMC) considérée comme liée à la vaccination, ni aucun décès, n'ont été signalés au cours des études.

– **Chez les enfants en bas âge (12 à 23 mois) :**

- Le profil de sécurité et de tolérance du VPC20, administré en rappel ou en rattrapage, comparable à celui du VPC13 dans les deux essais cliniques.

– **Chez les enfants et adolescents (15 mois à < 18 ans) :**

- Le profil de sécurité et de tolérance d'une dose de rattrapage de VPC20 est comparable à celui du VPC13 chez les enfants et adolescents. Une dose de VPC20, administrée en rattrapage, présente des EI d'intensité légère à modérée et de résolution rapide, aucun EI grave ni nouveau diagnostic cliniquement significatif liés à la vaccination. Aucun décès rapporté au cours de l'étude.

– **À ce jour, aucune donnée n'est disponible concernant les enfants et adolescents à risque d'IP, présentant un ou plusieurs critères d'éligibilité à la vaccination pneumococcique en France ;**

- **Le suivi de pharmacovigilance des vaccins VPC20 et VPC21 confirme un profil de tolérance conforme aux essais cliniques**, sans identification de signal de sécurité majeur.

Les données sur la co-administration :

– Chez la population pédiatrique :

- La co-administration de plusieurs vaccins est possible, à condition d'utiliser des sites d'injection distincts (cf. Calendrier vaccinal). **VPC20 peut être administré concomitamment (lors de la même séance) avec les vaccins pédiatriques de routine. Cela inclut les vaccins contre :**
 - la diphtérie, le tétanos et la coqueluche,
 - l'hépatite B, et l'hépatite A
 - *Haemophilus influenzae* type b,
 - la poliomyélite (inactivée),
 - la rougeole, les oreillons et la rubéole,
 - la varicelle,
 - le rotavirus,
 - les infections invasives à méningocoques
 - la grippe saisonnière.

– Chez la population adulte :

- **VPC20 peut être co-administré avec :**
 - le vaccin antigrippal inactivé saisonnier,
 - les vaccins à acide ribonucléique messenger (ARNm) et non-ARNm contre la COVID-19 disponibles,
 - en utilisant des sites d'injection différents.
- **VPC21 peut être co-administré avec :**
 - le vaccin antigrippal quadrivalent.

Les données d'interchangeabilité avec d'autres vaccins antipneumococciques :

- **Aucune donnée n'a été identifiée concernant l'interchangeabilité des vaccins pneumococciques ;**
- Un seul essai chez les enfants de 15 mois à moins de 5 ans, ainsi que les enfants de 5 ans à moins de 18 ans (n = 831), qui ont commencé un programme de vaccination avec VPC13 peuvent le poursuivre avec VPC20, conformément au calendrier vaccinal en vigueur.

Populations particulières :

- **Aucune donnée n'a été identifiée pour VPC20 chez les enfants à risque ;**
- Le VPC20 présente un profil de sécurité et tolérance comparable à celui de VPC13 chez les nourrissons prématurés tardifs (n = 77 exposés à VPC20 en schéma 3+1, étude B7471013) ;
- Aucune donnée spécifique concernant les travailleurs de la métallurgie et expositions professionnelles (fumées de soudage) n'a été identifiée.

Les résultats de la modélisation épidémiologique dynamique développée par l'Institut Pasteur, fondée sur des données historiques nationales (portage, IIP) couvrant plus de 20 ans, évaluant douze scénarios de vaccination à des horizons temporels entre 3 et 10 ans, et s'appuyant sur

un regroupement des sérotypes propre au contexte français ainsi que sur des hypothèses de travail validées avec les experts français reconnus à l'échelle internationale :

- **Pour la population générale, pour une durée de la simulation des IIP de cinq ans, le scénario le plus favorable est celui combinant VPC20 préférentiel chez l'enfant et VPC21 préférentiel chez l'adulte**, permettant la plus forte réduction cumulée des cas d'IIP dans le temps ;
- **Chez les nourrissons, le passage au VPC20** est systématiquement le scénario le plus efficace, indépendamment de l'évolution de la couverture vaccinale adulte ;
- **Chez les adultes de 65 ans et plus, le passage au VPC21** présente les meilleurs résultats chez l'adulte, quel que soit le scénario vaccinal pédiatrique ;
- Parmi les facteurs influençant l'interprétation des résultats :
 - **Remplacement sérotypique difficile à anticiper**, après l'introduction du VPC20 chez l'enfant, en raison d'une forte variabilité des projections à long terme (de 7 à 10 ans) ;
 - **Scénario théorique « 50 % VPC15 / 50 % VPC20 chez l'enfant »** est peu réaliste en vue des comportements prescripteurs observés lors de l'introduction des précédents vaccins (VPC7, VPC13 et VPC15), qui ont montré une adoption majoritairement préférentielle d'un vaccin à plus haute valence si disponible ;
 - **L'augmentation de la couverture vaccinale adulte (jusqu'à 75 % ou 90 %)** accroît les gains sanitaires attendus, sans modifier la hiérarchie des stratégies.

Les recommandations vaccinales à l'étranger :

- **L'implémentation du vaccin VPC20 chez le nourrisson à l'échelle internationale est variable.** La majorité des pays européens qui recommandent le VPC20 adopte le schéma vaccinal à quatre doses (trois doses en primovaccination et une dose de rappel, 3+1) conformément à l'autorisation de mise sur le marché ;
- **L'usage préférentiel du VPC20 en population pédiatrique générale n'a pas été retenu par certaines instances nationales**, notamment le STIKO en Allemagne ou le Conseil de la santé des Pays-Bas, invoquant des enjeux de faisabilité liés à l'administration d'une dose additionnelle chez les nourrissons (schéma 3+1 selon l'AMM, à la place du schéma 2+1) ou un rapport coût-efficacité défavorable par rapport au VPC15 ;
- **Chez l'adulte**, les stratégies européennes et nord-américaines intègrent désormais les vaccins **VPC20 et VPC21 selon des modalités hétérogènes d'un pays à l'autre** : schémas préférentiels, séquentiels avec le VPP23 (vaccin polysaccharidique antipneumococcique 23-valent), ou recommandations ciblées par âge et niveaux de risque ;
- **Un consensus international existe sur les comorbidités susceptibles d'augmenter la vulnérabilité aux infections à pneumocoques.** Des divergences subsistent pour certains facteurs (tabagisme, alcoolisme, obésité, trisomie 21), non retenus à ce stade en France après discussion avec les experts ;
- **L'intégration de recommandations vaccinales ciblant spécifiquement les professionnels de la métallurgie et les soudeurs** exposés aux fumées de soudage par plusieurs pays (Royaume-Uni, Allemagne, Irlande, Norvège, Belgique, l'Autriche et le Canada).

Les valeurs et préférences de la population cible

- **Chez les nourrissons, adhésion parentale élevée** à l'obligation vaccinale en faveur de la prévention des formes invasives sévères et de leurs séquelles ;

- Les enquêtes sur l’acceptabilité d’un schéma vaccinal modifié font apparaître des points de vue contrastés selon les populations interrogées :
 - Une forte adhésion de principe à l’élargissement de la protection : Une enquête menée auprès d’environ 2 500 adultes montre que les parents et les professionnels de santé acceptent l’idée d’un schéma renforcé ou de doses supplémentaires si le bénéfice clinique en termes de séro-types est démontré.
 - De possibles réserves logistiques chez les prescripteurs : Une enquête menée auprès de 250 médecins généralistes souligne que ces derniers craignent qu’une dose supplémentaire (schéma 3+1) ne fragilise l’adhésion des familles sur le long terme et ne nuise à l’achèvement de la vaccination.
 - Les résultats de ces deux études doivent être interprétés avec prudence, au regard de plusieurs limites méthodologiques communes aux deux enquêtes, susceptibles d’en affecter la robustesse et la portée.
- **Chez l’adulte, adhésion insuffisante**, principalement en raison d’un déficit d’information, seuls 29 % des personnes de 65 ans et plus déclarent connaître l’existence de ces vaccins ;
- **L’acceptabilité au sein de la population adulte dépend fortement de la recommandation du médecin traitant.**

Utilisation et coûts des soins de santé

- En termes d’impact sanitaire de la maladie, selon les projections du modèle épidémiologique et les évaluations économiques **sur une durée de la simulation des IIP de cinq ans pour la stratégie vaccinale actuelle** (VPC13 et VPC15 chez l’enfant ; VPC20 et VPC21 chez l’adulte) :
 - Les IIP survenus sur une période de 5 ans entraînent une charge hospitalière élevée, avec **17 426 hospitalisations**, des séjours longs et de nombreuses admissions à des unités spécialisées ou de soins intensifs, particulièrement chez les adultes de 65 ans et plus ;
 - **3 198 patients** concernés par des séquelles post-aiguës, soit près d’un quart des cas hospitalisés ;
- En termes d’impact économique, le coût total sur 5 ans de la prise en charge des IIP et de leurs conséquences, et du schéma actuel de vaccination est estimé à 1,509 milliard d’euros ;
- **Les analyses économiques mettent en évidence que la stratégie actuelle de vaccination en France n’est pas efficiente :**
 - Les deux stratégies efficientes au prix actuel des vaccins sont un passage complet au VPC21 chez l’adulte, associé à un passage complet à VPC15 (100 %) chez l’enfant, ou un passage à VPC15 et VPC20 à parts égales (50/50 %). Cette dernière constituant une hypothèse théorique peu plausible en pratique ;
 - Par rapport à une stratégie VPC15 à 100 %, l’introduction partielle de VPC20 chez les enfants réduit le nombre des années de vie ajustées sur la qualité (QALY) perdues du fait de la maladie et entraîne un surcoût, ce qui se traduit par un ratio différentiel coût résultat (RDCR) de 145 979 euros par QALY ;
 - Dans le cas où le VPC20 remplace le VPC15, le RDCR serait de 305 000 euros/QALY ;
- Ces résultats sont très sensibles au prix du VPC20, dont une baisse améliorerait significativement son positionnement économique ;
- Au prix actuel du VPC20, le schéma 3+1 du VPC20 chez le nourrisson entraîne un surcoût majeur en raison de la quatrième dose ajoutée. Le surcoût sur 5 ans des stratégies incluant un passage au VPC20 chez les enfants en maintenant la stratégie actuelle chez les adultes est estimé à 120,5

millions en cas de remplacement partiel où le VPC20 coexiste pour moitié avec le VPC15, et 233,8 millions d'euros, en cas de remplacement complet.

Éthique

- La stratégie vaccinale repose sur un rapport bénéfice-risque favorable, le respect de l'autonomie, et une recherche d'équité ;
- Chez les populations à risque, l'accès précoce aux vaccins à valence élargie est justifié pour prévenir toute perte de chance.

Faisabilité

- **Les caractéristiques des deux vaccins, VPC20 et VPC21**, permettent leur distribution immédiate via le circuit classique (pharmacies d'officine et centres de santé) ;
- **L'approvisionnement à long terme** peut être assuré :
 - **En population pédiatrique, l'intégration de VPC20 en schéma 3+1 chez le nourrisson n'a pas d'impact sur le calendrier vaccinal.** Une dose supplémentaire est parfaitement compatible avec les consultations obligatoires existantes à deux, trois, quatre, cinq et six mois, permettant une co-administration harmonisée avec les autres vaccins pédiatriques de routine ;
 - **Chez les adultes**, l'harmonisation de la stratégie entre les populations à risque et les adultes de 65 ans et plus a simplifié le parcours vaccinal et facilite l'adhésion des professionnels de santé et des patients ;
 - La recommandation de VPC20 chez les nourrissons à la place des vaccins actuellement recommandés, ainsi que la recommandation préférentielle de VPC20 ou VPC21 chez les adultes, nécessitent d'anticiper l'augmentation structurelle de la demande.

Acceptabilité du projet de recommandation par les parties prenantes

- Les résultats de la consultation publique, organisée du 7 mai 2026 au 25 mai 2026 et destinée aux principaux acteurs de la vaccination, ont été recueillis via un questionnaire en ligne mis à disposition sur le site de la HAS. Toutes les contributions reçues ont été analysées afin d'élaborer la version finale du document. Ces contributions sont consultables sur le site de la HAS :
 - La majorité des répondants, entre 68 % et 74 %, se sont déclarés favorables aux recommandations pour les trois populations. L'élargissement de la couverture sérotypique constitue un argument central partagé, décliné selon les enjeux propres à chaque groupe : impact populationnel chez les nourrissons et protection renforcée chez les enfants à risque (VPC20), et optimisation de la couverture sérotypique chez les adultes (VPC21) ;
 - Malgré des attentes exprimées en matière de données d'efficacité clinique et de clarté des modalités organisationnelles, la forte adhésion des répondants, ainsi que la convergence des arguments avancés, soutiennent la pertinence des recommandations proposées pour l'ensemble des populations ciblées.

Considérants et recommandations

Au terme de son évaluation, compte tenu :

- **Critère 1 : La problématique de santé**

- De la situation épidémiologique et de l'impact sanitaire et sociétal des infections à pneumocoques en France qui continuent de constituer un problème de santé publique majeur en raison de leur incidence, de leur gravité, de la mortalité associée ;
- D'un surrisque d'IIP chez les travailleurs de métallurgie ou exposés aux fumées de soudage et du fait qu'en France 528 000 salariés sont potentiellement exposés aux fumées de soudage ;
- **Critère 2 : Les bénéfices et les risques de l'intervention**
 - De données d'immunogénicité du VPC20 indiquant une protection accrue chez les nourrissons en schéma à quatre doses (3 doses de primovaccination et une dose de rappel) et du profil de sécurité et tolérance favorable en co-administration avec les vaccins pédiatriques de routine : aucun signe d'effet indésirable n'a été identifié ;
 - De données d'efficacité en vie réelle du VPC20 chez les adultes de 65 ans et plus montrant une protection estimée à 25,6 % contre les infections invasives à pneumocoques et à 15,2 % contre les pneumonies toutes causes ;
 - De données cliniques du VPC21 chez l'adulte indiquent que ce vaccin présente une immunogénicité non inférieure à celle du VPC20 pour les sérotypes partagés, et permet d'élargir la couverture vaccinale à des sérotypes additionnels, dont plusieurs sont fréquemment impliqués dans les IIP chez l'adulte en France ;
 - Du profil de sécurité post-commercialisation des vaccins VPC20 et VPC21 en France et à l'international favorable ;
 - Des projections d'une modélisation mathématique basée sur des données historiques françaises qui identifie comme la plus efficace une stratégie vaccinale combinant le VPC20 chez les nourrissons et le VPC21 chez les adultes pour réduire l'incidence des IIP ;
 - De l'expérience des vaccins pneumococciques précédents, qui, malgré la survenue d'un remplacement sérotypique dans le temps, ont permis une réduction durable des infections à pneumocoques, sans retour aux niveaux pré-vaccinaux ;
 - De la position des membres du groupe de travail « Enfants à risque », qui se sont prononcés à l'unanimité en faveur d'un recours au VPC20, en substitution du schéma séquentiel VPC13 ou VPC15 suivi de VPP23 chez la population pédiatrique à risque ;
- **Critère 3 : Les valeurs et préférences de la population cible**
 - De la bonne acceptabilité d'un schéma vaccinal renforcé à quatre doses de VPC20 chez le nourrisson par les parents et les professionnels de santé ;
 - Du rôle central de la recommandation par le médecin traitant comme un déterminant majeur de l'acceptabilité et de l'adhésion des adultes à la vaccination ;
- **Critère 4 : L'utilisation et coûts des soins de santé**
 - De la charge hospitalière élevée des IIP, avec un coût estimé de 233,7 M€ sur 5 ans ;
 - De séquelles post-aiguës fréquentes, environ 25 % des cas hospitalisés, avec un coût estimé de 70 M€ sur 5 ans ;
 - De la mortalité et perte de santé importantes, avec 2 799 décès sur 5 ans, correspondant à 42 415 années de vie et 54 411 QALY perdues ;
 - L'évaluation économique montre que le VPC21 chez l'adulte est efficient, quelle que soit la stratégie pédiatrique retenue, tandis que l'efficacité du VPC20 chez l'enfant par rapport au VPC15 dépend du prix du vaccin ;
- **Critère 5 : L'éthique**
 - Du fait que la stratégie vaccinale pneumococcique ne pose pas de problème éthique, reposant sur un bénéfice net démontré, une sécurité d'emploi établie et une priorisation fondée sur le risque d'infection à pneumocoques afin d'éviter toute perte de chance ;
- **Critère 6 : La faisabilité**

- Des caractéristiques des vaccins VPC20 et VPC21, reposant sur une technologie éprouvée, compatibles avec la chaîne du froid standard, et de leur disponibilité ;
 - D'une organisation faisable du calendrier vaccinal, avec une adaptation possible chez l'enfant et un schéma inchangé chez l'adulte ;
 - De systèmes de surveillance et d'approvisionnement adaptés, sous réserve de déployer des actions ciblées de communication afin de réduire les inégalités d'accès, notamment chez certains adultes et en cas d'évolution du schéma pédiatrique ;
- **Critère 7 : L'acceptabilité du projet de recommandations par les parties prenantes**
- Des résultats de la consultation publique en faveur des recommandations proposées pour l'ensemble des trois populations ciblées ;

Et malgré :

- **Critère 2 : Les bénéfices et les risques de l'intervention**
- Les données limitées d'efficacité clinique directe et sur la persistance de la protection des vaccins VPC20 et VPC21 ;
 - L'absence de données d'efficacité clinique, d'immunogénicité, de sécurité et tolérance chez les populations particulières, notamment chez les enfants à risque ;
 - Les incertitudes persistantes concernant le remplacement de sérotypes limitant la capacité à projeter de manière fiable les effets de ces stratégies sur une durée de la simulation des IIP supérieure à cinq ans ;
- **Critère 4 : L'utilisation et coûts des soins de santé**
- Un surcoût majeur de la stratégie vaccinale avec le VPC20, en raison de la quatrième dose ajoutée chez les nourrissons ;

la HAS recommande :

L'utilisation du vaccin VPC20 chez les nourrissons à la place de la stratégie vaccinale actuelle.

- **Chez les nourrissons à partir de l'âge de 8 semaines :**
- La HAS recommande de remplacer le schéma vaccinal actuel, qui prévoit deux doses de primovaccination et une dose de rappel avec le VPC13 ou le VPC15, par le schéma d'administration du VPC20 en trois doses de primovaccination à l'âge de 2, 4 et 6 mois, la dose de rappel étant administrée à l'âge de 11 mois, avec le schéma 3+1, selon l'AMM.
- **Chez les nourrissons prématurés (moins de 37 semaines de gestation) :**
- La HAS recommande que les nourrissons prématurés soient vaccinés avec le VPC20, en trois doses de primovaccination à l'âge de 2, 4 et 6 mois, la dose de rappel étant administrée à l'âge de 11 mois, avec le schéma 3+1, selon l'AMM.
- **Chez les nourrissons non vaccinés âgés de 7 mois à moins de 12 mois :**
- La HAS recommande deux doses du VPC20 avec un intervalle d'au moins 4 semaines entre les doses, selon l'AMM ;
 - Une troisième dose du VPC20 est recommandée au cours de la deuxième année de vie, selon l'AMM.
- **Chez les nourrissons non vaccinés âgés de 12 mois à moins de 24 mois :**
- La HAS recommande deux doses du VPC20 avec un intervalle d'au moins 8 semaines entre les doses, selon l'AMM.
- **La HAS préconise le recours au VPC20 chez les nourrissons ;**

- La HAS recommande d'arrêter l'utilisation du VPC13 et du VPC15 chez les nourrissons et les prématurés ;
- Le VPC20 peut être administré concomitamment avec d'autres vaccins recommandés à ces âges.

L'utilisation du vaccin VPC20 chez les nourrissons et les enfants à risque d'IP à la place de la stratégie vaccinale actuelle.

- **Chez les nourrissons et enfants à risque d'IP âgés de 15 mois à moins de 5 ans :**
 - La HAS recommande de remplacer le schéma vaccinal actuel, qui prévoit l'administration de VPC13 ou VPC15 suivi par VPP23, à partir de l'âge de 2 ans et 8 semaines après la dernière dose d'un vaccin pneumococcique conjugué ou un an après la dose de VPP23, par le schéma d'administration du VPC20 ;
 - La HAS recommande une dose unique du VPC20 aux individus qui ont déjà complété leur schéma vaccinal avec un VPC, respectant un délai de 8 semaines après la dernière dose d'un vaccin pneumococcique conjugué, selon l'AMM ;
 - La HAS recommande d'abaisser l'âge de vaccination par le VPC20 à 15 mois, au lieu de 24 mois, compte tenu de l'AMM.
- **Chez les enfants à risque âgés de 5 ans à moins de 18 ans :**
 - La HAS recommande de remplacer le schéma vaccinal actuel par le schéma d'administration du VPC20 ;
 - La HAS recommande une dose unique du VPC20, indépendamment d'une vaccination antérieure avec un vaccin pneumococcique, respectant un délai minimal de 8 semaines après la dernière dose d'un vaccin pneumococcique, selon l'AMM.
- La HAS préconise le recours au VPC20 chez les nourrissons et les enfants à risque d'IP ;
- La HAS recommande d'arrêter l'utilisation du VPC13, du VPC15 et du VPP23 chez les enfants à risque ;
- Le VPC20 peut être administré concomitamment avec d'autres vaccins recommandés à ces âges.

L'utilisation préférentielle du vaccin VPC21 chez les adultes à risque et à partir de 65 ans.

- **Chez les adultes âgés de 18 à 64 ans exposés au risque d'infection à pneumocoques :**
 - La HAS recommande que les adultes âgés de 18 à 64 ans exposés au risque d'infection à pneumocoques, y compris les soudeurs régulièrement exposés aux fumées de soudage et les travailleurs de la métallurgie, soient vaccinés par une dose unique du VPC21, selon l'AMM ;
- **Chez les adultes âgés à partir de 65 ans :**
 - La HAS recommande que les adultes âgés de 65 ans et plus soient vaccinés par une dose unique du VPC21, selon l'AMM.
- La HAS préconise le recours préférentiel au VPC21 chez les adultes ;
- À ce jour, aucun schéma séquentiel associant VPC20 et VPC21 n'a été étudié.
- La HAS ne se prononce pas, à ce stade, sur la pertinence et la nécessité d'une vaccination itérative après la dose unique, conformément à son AMM ;
- Le VPC21 peut être administré concomitamment avec d'autres vaccins recommandés à ces âges.

Le Tableau 1 présente un résumé des recommandations de la HAS concernant la vaccination contre les infections à pneumocoques.

Tableau 1. Résumé des recommandations de la HAS concernant la vaccination contre les infections à pneumocoques.

Groupe d'âge	Vaccin recommandé	Schéma vaccinal
Nourrissons		
Nourrissons (dès 8 semaines) et prématurés (< 37 sem.)	VPC20	Schéma 3+1 : 3 doses de primovaccination (2, 4 et 6 mois) + 1 dose de rappel à 11 mois
Enfants à risque		
Enfants à risque (15 mois à < 5 ans)	VPC20	Dose unique. Respecter un délai de 8 semaines après la dernière dose d'un VPC précédent
Enfants à risque (5 ans à < 18 ans)	VPC20	Dose unique. Respecter un délai de 8 semaines après la dernière dose d'un vaccin pneumococcique
Nourrissons et enfants non vaccinés		
Nourrissons non vaccinés (7 à < 12 mois)	VPC20	2 doses (intervalle $\geq$ 4 semaines) + 1 dose de rappel au cours de la 2e année
Nourrissons non vaccinés (12 à < 24 mois)	VPC20	2 doses (intervalle $\geq$ 8 semaines)
Enfants à risque non vaccinés (2 ans à < 5 ans)	VPC20	Dose unique
Adultes		
Adultes à risque (18 à 64 ans)	VPC21	Dose unique
Adultes (65 ans et plus)	VPC21	Dose unique

La HAS recommande que les nourrissons ayant commencé un schéma avec le VPC13 ou le VPC15 poursuivent avec le VPC20 selon le schéma du VPC20 (2, 4, 6 et 11 mois).

La HAS ne propose pas de schéma de rattrapage destiné aux adultes antérieurement vaccinés par VPC20. Pour les personnes immunodéprimées, une recommandation spécifique est en cours d'élaboration par la Société de Pathologie Infectieuse de Langue Française (SPILF).

La HAS précise que la stratégie de vaccination contre les infections à pneumocoques sera actualisée en fonction de l'évolution de la situation épidémiologique, de l'évolution des connaissances scientifiques et des autorisations de mise sur le marché ou d'extension d'indication des vaccins pneumococciques.

La HAS encourage l'évaluation de l'impact global de la stratégie de vaccination contre les infections à pneumocoques, en menant des enquêtes pour évaluer la couverture vaccinale obtenue chez les nourrissons, les enfants à risque, les adultes à risque et les adultes à partir de 65 ans. La HAS encourage également les réseaux de surveillance et les chercheurs à mener des évaluations de l'impact de la stratégie de vaccination visant à réduire l'impact de la maladie en milieu hospitalier et au sein de la communauté.

La HAS invite également à évaluer la durée de la protection offerte par tous les vaccins contre les infections à pneumocoques recommandés pour l'ensemble des tranches d'âge, afin de déterminer la pertinence de futures doses de rappel, ainsi que la co-administration avec les autres vaccinations recommandées conformément au calendrier vaccinal.

Ce document présente les points essentiels de la publication : **Révision de la stratégie de vaccination contre les infections invasives à pneumocoques, RECOVAC, juillet 2026**

Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr