



Communiqué de presse

Paris, le 20 mai 2016

## Impact de la vaccination pneumococcique dans la prévention des Otites Moyennes Aiguës (OMA)

### Congrès de la Société Française de Pédiatrie

À l'occasion du Congrès de la Société Française de Pédiatrie, Pfizer Vaccins souhaite présenter les conclusions d'une récente revue de la littérature scientifique\*, publiée dans The Lancet en avril 2016, démontrant l'impact de la vaccination pneumococcique (vaccins conjugués à pneumocoques) sur les complications de l'otite moyenne aiguë (OMA) de l'enfant.

Cette revue de la littérature montre que la prévention des premiers épisodes d'OMA par le vaccin pneumococcique conjugué (PCV) permet de réduire la progression de la maladie. Globalement, les études cliniques montrent qu'en prévenant la constitution de lésions précoces au niveau de l'oreille moyenne, le vaccin réduit les épisodes ultérieurs d'otites compliquées.

*« L'analyse de l'impact de la vaccination en vie réelle a montré clairement que le vaccin a permis d'obtenir, non seulement la baisse du nombre d'OMA à pneumocoques, mais aussi plus généralement une baisse du nombre des OMA chez l'enfant. Ce bénéfice pourrait être dû à la prévention des lésions engendrées par des infections précoces au niveau de l'oreille moyenne. »*

### L'otite moyenne, une maladie fréquente de l'enfant

#### Présentation, épidémiologie et progression de la maladie

L'otite moyenne aiguë est une infection fréquente de l'enfant et une cause majeure de morbidité. Multifactorielle, elle revêt des formes cliniques diverses, des plus banales, souvent asymptomatiques, aux otites compliquées avec des infections récidivantes, des otites chroniques souvent poly-microbiennes, ou des otites séreuses. Les bactéries pathogènes les plus fréquemment impliquées sont

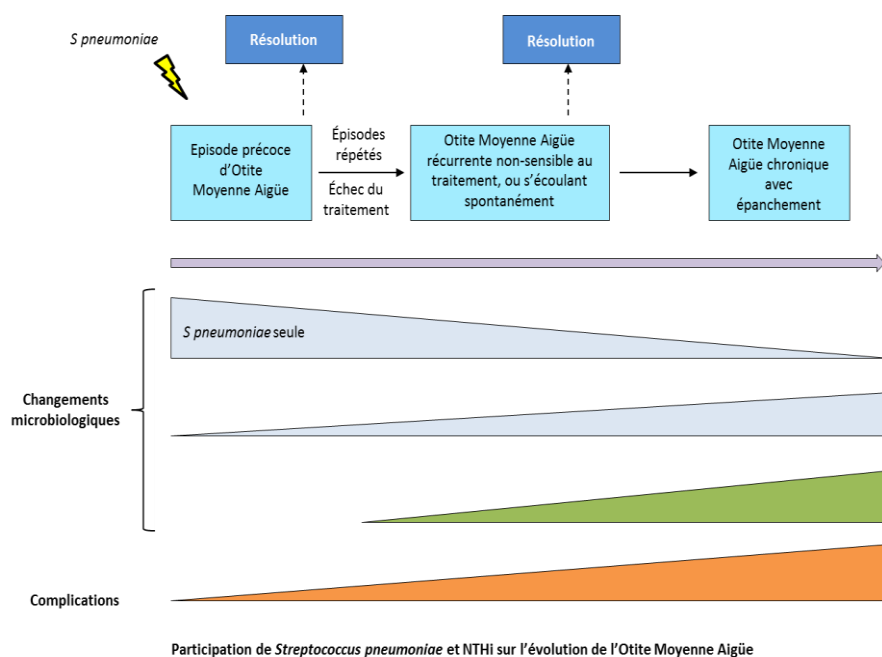
---

\* Ce rapport se base sur les publications scientifiques les plus récentes, recensées entre le 1<sup>er</sup> janvier 2000 et le 1<sup>er</sup> Décembre 2015, utilisant les termes « otites moyennes et vaccins et bactéries » et « otites moyennes et biofilms ».

*Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* non-typable (*NTHi*) et dans une moindre mesure *Moraxella catarrhalis* et *Streptococcus pyogenes*. Les principales espèces bactériennes isolées dans le liquide de l'oreille interne sont *S pneumoniae* et *NTHi*, qu'il s'agisse d'une infection mono-microbienne ou mixte.

L'OMA de l'enfant est un motif fréquent de consultation et donne lieu à de nombreuses prescriptions antibiotiques et/ou interventions chirurgicales (notamment pour la pose d'aérateurs trans-tympaniques ou yoyos).

Avant l'introduction de la vaccination pneumococcique au calendrier vaccinal, le pic d'incidence des OMA concernait les enfants âgés de 6 à 11 mois ; à 3 ans plus de 85% des enfants avaient eu un ou plusieurs épisodes, et parmi eux 20% présentaient des infections récidivantes (avec au moins 3 épisodes), à un an, plus de 40% des enfants avaient fait au moins six infections.



*S pneumoniae* est généralement responsable du premier épisode (ou des épisodes précoces) d'OMA. Le tableau clinique est sévère avec une fièvre élevée, une otalgie intense et quelques cas rares de bactériémies ; l'infection s'accompagne d'une forte réaction inflammatoire. Après ce premier épisode, les suivants sont dus à des pneumocoques moins invasifs, à des associations de germes ou à *NTHi*. (Figure 1)

« Il est possible que les épisodes précoces engendrent des lésions tissulaires qui prédisposent l'enfant aux infections ultérieures ou que cette première infection témoigne d'une prédisposition à la maladie (ou les deux). »

De même, l'infection à *NTHi*, souvent poly-microbienne, survient le plus souvent sur une oreille moyenne avec des lésions tissulaires ou lorsque les défenses immunitaires sont amoindries (ou les deux).

En dépit d'un tableau clinique moins sévère, les infections à *NTHi* sont plus souvent associées à des complications : échecs des traitements, récurrences malgré une antibiothérapie et chronicisation de la maladie.

## Traitement de l'OMA

La plupart des cas d'OMA se résolvent spontanément ; la guérison dépend de l'âge et de la sévérité de la maladie.

Deux options de prise en charge sont possibles : soit l'abstention thérapeutique associée à une surveillance, soit la prescription sans attendre d'un antibiotique.

Quelle que soit la stratégie thérapeutique, lorsqu'elle devient récurrente, l'otite peut être responsable de séquelles permanentes et/ou de complications telles qu'une déficience auditive, un retard à l'acquisition du langage et dans de rares cas, des complications intra et extra-crâniennes. Aussi, l'otite de l'enfant pèse-t-elle lourd tant au plan de la morbidité que du coût économique et justifie la mise en œuvre de mesures préventives.

## Evolution de la situation depuis l'introduction de la vaccination pneumococcique

### Immunogénicité démontrée dans les études cliniques

D'une façon générale, les essais cliniques précédant la mise sur le marché des vaccins pneumococciques, montrent que la vaccination pneumococcique pratiquée précocement dans l'enfance réduit l'incidence des otites récidivantes.

Globalement, les études cliniques montrent qu'en prévenant la constitution de lésions précoces au niveau de l'oreille moyenne, le vaccin réduit les épisodes ultérieurs d'otites compliquées.

### Impact d'une couverture vaccinale élevée

Une couverture vaccinale élevée, en diminuant les épisodes d'OMA causées par *S pneumoniae*, impacte le processus pathogène ultérieur qui fait le lit des otites compliquées. Elle a modifié la microbiologie de l'OMA ; on observe en effet une diminution des atteintes par les sérotypes de *S pneumoniae* inclus dans la vaccin.

« Plusieurs études à long terme, réalisées après la mise en œuvre de larges programmes de vaccination, ont montré une réduction significative des infections récidivantes, de la pose de yoyos, de la prescription d'antibiotiques et des consultations médicales pour cause d'otites. »

Ces études montrent une réduction globale du fardeau que représentent les otites moyennes de l'enfant, et notamment la baisse de l'incidence ou la prévalence des formes compliquées.

Le portage des sérotypes de *S pneumoniae* inclus dans le vaccin a ainsi pratiquement disparu depuis l'introduction large de la vaccination. En France, peu après le remplacement de PCV7 par PCV13, on a observé une baisse significative du portage de tous les pneumocoques de 17% et du portage des sérotypes additionnels de PCV13 de 49%.

## Rappel concernant la vaccination :

Il convient de se référer aux recommandations vaccinales et au calendrier vaccinal en vigueur. Calendrier des vaccinations et recommandations vaccinales 2016 : [http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/calendrier\\_vaccinal\\_2016.pdf](http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/calendrier_vaccinal_2016.pdf)

## Référence

Ron Dagan, Stephen Pelton, Lauren Bakaletz, Robert Cohen. Review : Prevention of early episodes of otitis media by pneumococcal vaccines might reduce progression to complex disease. *Lancet Infect Dis* 2016; 16: 480–92.

## A propos de Prevenar 13®

*Avec cette extension d'indication, Prevenar 13® est maintenant indiqué en Europe pour la prévention des infections invasives et de la pneumonie causées par Streptococcus pneumoniae à tous les âges de la vie. Prevenar 13® a été introduit en Europe en Décembre 2009 pour une utilisation chez les nourrissons et les jeunes enfants et depuis Octobre 2011 chez l'adulte. Prevenar 13® est maintenant approuvé pour ces utilisations dans plus de 120 pays en Europe et dans le monde. Prevenar 13® est le vaccin pneumococcique conjugué (PCV) le plus utilisé au niveau mondial et plus de 750 millions de doses de Prevenar/Prevenar 13® ont été distribuées jusqu'à présent dans le monde.*

## À propos de Pfizer

### **Pfizer : Ensemble, œuvrons pour un monde en meilleure santé®**

*Chez Pfizer, nous mobilisons toutes nos ressources pour améliorer la santé et le bien-être à chaque étape de la vie. Nous recherchons la qualité, la sécurité et l'excellence dans la découverte, le développement et la production de nos médicaments en santé humaine. Notre portefeuille mondial diversifié comporte des molécules de synthèse ou issues des biotechnologies, des vaccins mais aussi des produits d'automédication mondialement connus.*

*Chaque jour, Pfizer travaille pour faire progresser le bien-être, la prévention et les traitements pour combattre les maladies graves de notre époque. Conscients de notre responsabilité en tant que leader mondial de l'industrie biopharmaceutique, nous collaborons également avec les professionnels de santé, les autorités et les communautés locales pour soutenir et étendre l'accès à des soins de qualité à travers le monde. Depuis 150 ans, Pfizer fait la différence pour tous ceux qui comptent sur nous.*

## Contacts Presse

**Pfizer Vaccins** : 01.58.07.48.06

Virginie Saracino

[virginie.saracino@pfizer.com](mailto:virginie.saracino@pfizer.com)

**Agence Wellcom** : 01.46.34.60.60

Isabelle Gandon

[isabelle.gandon@wellcom.fr](mailto:isabelle.gandon@wellcom.fr)

Gaëlle Ryouq

[gaelle.ryouq@wellcom.fr](mailto:gaelle.ryouq@wellcom.fr)