

Résultats de l'étude clinique

Ce résumé rend compte des résultats d'une seule étude. Les chercheurs doivent analyser les résultats de nombreux types d'études afin de comprendre si un vaccin à l'étude fonctionne, comment il fonctionne et s'il est sans danger de le prescrire aux patients. Les résultats de cette étude pourraient être différents de ceux d'autres études examinées par les chercheurs.

Promoteur : Pfizer Inc.

Vaccin à l'étude : Vaccin pneumococcique conjugué 20-valent (appelé 20vPnC ou PF-06482077)

Numéro du protocole : B7471012

Dates de l'étude : du 9 septembre 2020 au 18 février 2023

Titre de l'étude : Étude sur la sécurité d'emploi et l'immunogénicité du vaccin 20vPnC en série de 3 doses chez des nourrissons en bonne santé contre un germe appelé *Streptococcus pneumoniae*

[Essai de phase 3, randomisé, en double aveugle, visant à évaluer la sécurité d'emploi et l'immunogénicité d'un vaccin pneumococcique conjugué 20-valent administré en série de 2 doses pour nourrisson et 1 dose pour jeunes enfants chez des nourrissons en bonne santé]

Date(s) de ce rapport : 22 décembre 2022, 30 août 2023

– Merci –

Si votre enfant et vous avez participé à cette étude, Pfizer, le promoteur, tient à vous adresser ses remerciements.

Ce résumé décrit les résultats de l'étude. Si vous avez des questions concernant l'étude ou ses résultats, veuillez contacter le médecin de l'étude ou le personnel de votre centre.

Pourquoi cette étude a-t-elle été réalisée ?

Qu'est-ce que le *Streptococcus pneumoniae* ?

Le *Streptococcus pneumoniae* (également connu sous le nom de pneumocoque ou de *S pneumoniae*) est un type de germe. Il en existe plus de 100 variétés, mais seules quelques-unes d'entre elles sont à l'origine de maladies graves.

Le *S pneumoniae* peut causer des infections au niveau des poumons, de l'enveloppe cérébrale, du sang et de l'oreille. Ces infections peuvent se révéler sévères chez les jeunes enfants.

Qu'est-ce que le vaccin pneumococcique conjugué 20-valent (20vPnC) ?

Le 20vPnC est un vaccin injectable qui a été testé au cours de cette étude. Les chercheurs estiment que le 20vPnC peut contribuer à prévenir 20 des types de *S pneumoniae* les plus courants provoquant des infections.

Un vaccin peut aider l'organisme à se protéger d'une infection ou d'une maladie. Une fois vacciné, l'organisme crée des anticorps, à savoir des protéines qui combattent les infections. On parle alors de réaction immunitaire.

Dans cette étude, le 20vPnC a été comparé au vaccin pneumococcique conjugué 13-valent (13vPnC).

- Le 13vPnC est également connu sous le nom de Prevnar 13® ou de Prevenar 13®. Ce dernier a été approuvé aux États-Unis, en Europe, ainsi que dans de nombreux autres pays afin de prévenir les maladies causées par le *S pneumoniae* chez les enfants et les adultes. Le 13vPnC est composé de 13 éléments (ou composants) dont le but est de prévenir les maladies causées par 13 types de *S pneumoniae*.
- Le 20vPnC possède les mêmes composants que le 13vPnC. En revanche, il en possède 7 de plus pour une protection plus large contre 7 types supplémentaires de *S pneumoniae*.

Quel était l'objectif de l'étude ?

Cette étude a été réalisée sur deux cohortes (groupes de personnes) :

Cohorte A	Ce groupe était composé de nourrissons européens et australiens, en bonne santé. La cohorte A est également appelée la « population principale de l'étude ».
Cohorte B	Ce groupe était composé de nourrissons russes, en bonne santé.

La cohorte A comprenait bien plus de participants que la cohorte B.

Les objectifs principaux de cette étude étaient les suivants.

- **Pour les cohortes A et B :**

L'objectif de cette étude était de découvrir si le 20vPnC pouvait être administré en toute sécurité en série de 3 doses chez les participants (des nourrissons en bonne santé).

- **Pour la cohorte A :** Les chercheurs souhaitaient savoir si le 20vPnC produisait des réponses immunitaires au *S pneumoniae* comparables à celles observées avec le 13vPnC.
- **Pour la cohorte B :** Les chercheurs souhaitaient mesurer les réponses immunitaires au *S pneumoniae* chez les participants ayant reçu le 20vPnC et chez les participants ayant reçu le 13vPnC. Il n'a pas été possible de réaliser une comparaison statistique en raison du petit nombre de participants dans la cohorte B.

Les résultats pour chacune des cohortes sont décrits séparément dans ce résumé.

Les chercheurs se sont posé les questions suivantes :

Pour la cohorte A :

1. Les nourrissons ayant reçu 3 doses de 20vPnC ont-ils présenté des réponses immunitaires au vaccin à l'étude situées dans une fourchette considérée comme comparable à ceux ayant reçu 3 doses de 13vPnC ?
2. Le pourcentage de nourrissons présentant un niveau spécifique d'anticorps à la suite de la 2^e dose de 20VPnC, vaccin à l'étude, se situait-il dans une fourchette considérée comme comparable au pourcentage de nourrissons après la 2^e dose de 13vPnC ?
3. Les nourrissons ayant reçu la 2^e dose de 20vPnC ont-ils présenté des réponses immunitaires au vaccin à l'étude situées dans une fourchette considérée comme comparable à celle observée chez les nourrissons ayant reçu la 2^e dose de 13vPnC ?
4. Les nourrissons ayant reçu des vaccins de routine avec le 20vPnC ont-ils présenté des réponses immunitaires à ces vaccins de routine situées dans une fourchette considérée comme comparable à celles observées chez les nourrissons ayant reçu des vaccins de routine avec le 13vPnC ?

Pour la cohorte B :

5. Quelles ont été les réponses immunitaires après 3 doses de 20vPnC ou après 3 doses de 13vPnC ?
6. Quelles ont été les réponses immunitaires après 2 doses de 20vPnC ou après 2 doses de 13vPnC ?
7. Quel pourcentage de nourrissons a présenté un certain niveau d'anticorps après la 2^e dose de 20vPnC ou de 13vPnC ?

Pour les cohortes A et B :

8. Quel pourcentage de nourrissons a présenté des rougeurs, un gonflement ou des douleurs au niveau du site d'injection après chaque dose de 20vPnC ou de 13vPnC ?
 9. Quel pourcentage de nourrissons a souffert de fièvre, de perte d'appétit, de somnolence ou d'irritabilité après chaque dose de 20vPnC ou de 13vPnC ?
 10. Quel pourcentage de nourrissons a développé un problème médical entre la 1^{re} dose et un mois après la 2^e dose de 20vPnC ou de 13vPnC ?
 11. Quel pourcentage de nourrissons a développé un problème médical entre la 3^e dose et un mois après la 3^e dose de 20vPnC ou de 13vPnC ?
 12. Quel pourcentage de nourrissons a développé un problème médical grave au cours de l'étude ?
 13. Quel pourcentage de nourrissons s'est vu diagnostiquer une nouvelle affection médicale à long terme au cours de l'étude ?
-

Que s'est-il passé pendant l'étude ?

Comment l'étude a-t-elle été menée ?

Vaccins à l'étude – pour les cohortes A et B

Les nourrissons ont reçu soit le 20vPnC soit le 13vPnC. Ils ont d'ailleurs reçu le même vaccin à l'étude (le 20vPnC ou le 13vPnC) pour chacune des trois doses.

- Les chercheurs ont testé le 20vPnC sur un groupe de nourrissons. Ils ont ensuite comparé les résultats obtenus avec des nourrissons ayant reçu le 20vPnC à ceux obtenus avec un autre groupe de nourrissons ayant reçu le 13vPnC.
- Chaque nourrisson s'est vu attribuer le groupe de vaccination 1 ou 2 de manière aléatoire. Les parents ou les tuteurs des enfants, tout comme les chercheurs, ignoraient quel vaccin à l'étude (parmi le 20vPnC et le 13vPnC) était administré aux nourrissons pendant l'étude. C'est ce que l'on appelle une étude « en double aveugle ».

Vaccins de routine ou vaccins recommandés

Cohortes A et B :

Les nourrissons se sont vu administrer une dose d'un vaccin de routine avec chacune des 3 doses de 20vPnC ou de 13vPnC. Ce vaccin combiné de routine a pour cible les germes principaux suivants :

- Diphtérie, tétanos et coqueluche (DTC)
- Virus de l'hépatite B (VHB)
- Virus poliomyélitique
- Haemophilus influenzae de type b (HIB)

Cohorte A :

Avec la 3^e dose de 20vPnC ou de 13vPnC, les nourrissons ont également reçu une dose de vaccins de routine en cas de recommandation des autorités nationales ou locales. Ces vaccins de routine et les germes principaux qu'ils ciblent sont :

- Rougeole, oreillons et rubéole (ROR)
- Varicelle

Cohorte B :

Indépendamment de l'étude, les nourrissons de ce groupe peuvent avoir reçu les vaccins de routine ROR et contre la varicelle, conformément aux recommandations en Russie.

Visites de l'étude

Cohortes A et B :

Lors de chaque visite, les parents ou les tuteurs ont également été interrogés sur l'état de leur nourrisson.

Des échantillons de sang ont également été prélevés au cours des visites 3, 4 et 5.

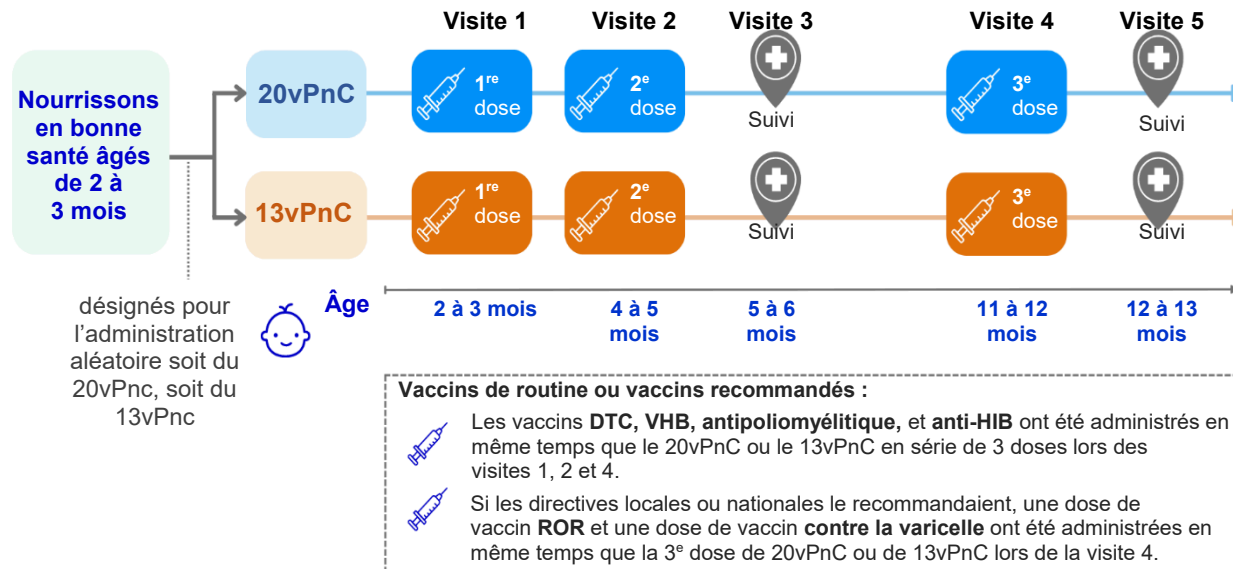
Cohorte A :

Certains nourrissons se sont également vu prélever des échantillons de sang aux visites 1 et 2.

Les illustrations ci-dessous montrent le déroulement des visites de la **cohorte A** (illustration 1) et de la **cohorte B** (illustration 2).

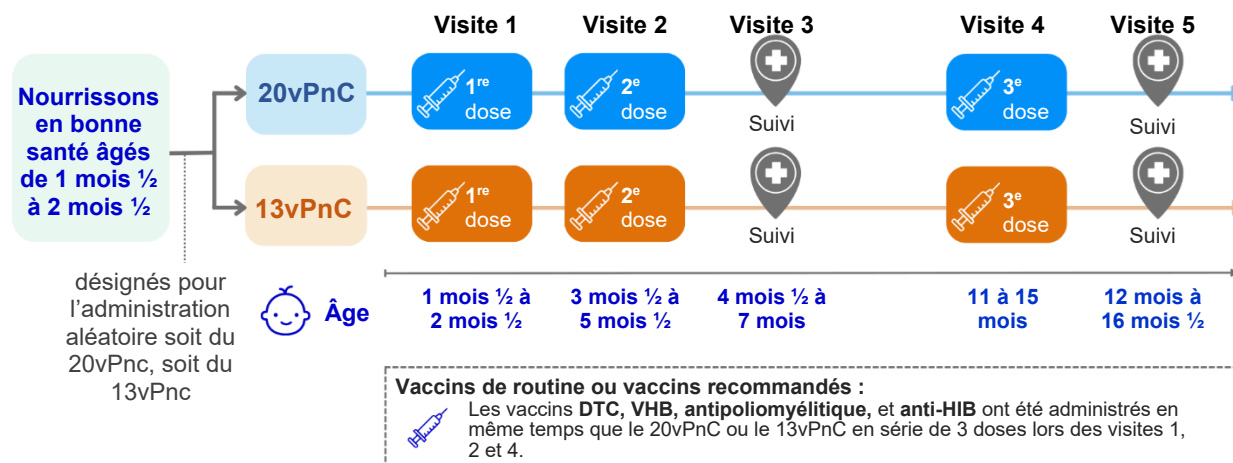
Cohorte A :

Illustration 1. Que s'est-il passé pendant l'étude pour la cohorte A ?



Cohorte B :

Illustration 2. Que s'est-il passé pendant l'étude pour la cohorte B ?



Où cette étude s'est-elle déroulée ?

Le promoteur a mené cette étude :

- à 59 endroits en Europe et en Australie, pour la cohorte A ;
- à 4 endroits en Russie, pour la cohorte B.

Quand cette étude s'est-elle déroulée ?

Pour les nourrissons de la Cohorte A en Europe et en Australie, l'étude a débuté le 9 septembre 2020 et a pris fin le 22 avril 2022.

Pour les nourrissons de la Cohorte B en Russie, l'étude a débuté le 30 novembre 2021 et a pris fin le 18 février 2023.

Qui a participé à cette étude ?

Les nourrissons ayant participé à l'étude :

- étaient nés après au moins 36 semaines de grossesse ;
- avaient entre 6 et 16 semaines (soit entre 42 et 112 jours) lors qu'ils ont rejoint cette étude (cohorte A) ;
- avaient entre 6 et 10 semaines (soit entre 42 et 70 jours) lors qu'ils ont rejoint cette étude (cohorte B) ;
- ont été évalués en bonne santé par les médecins de l'étude ;
- n'avaient reçu aucun vaccin contre le *S pneumoniae* ni de vaccin de routine spécifique au nourrisson (DTC, VHB, virus poliomyélitique et HIB) avant de participer à cette étude.

Cohorte A :

Au total, 1207 nourrissons ont intégré cette étude en Europe et en Australie. Parmi eux, 1204 nourrissons ont reçu au moins la 1^{re} dose d'un vaccin à l'étude (20vPnC ou 13vPnC), et 3 nourrissons n'en ont reçu aucune.

Parmi les 1204 nourrissons ayant reçu au moins la 1^{re} dose d'un vaccin à l'étude :

- 610 (51 %) étaient des garçons et 594 (49 %) étaient des filles ;
- la moyenne d'âge des nourrissons était de 69 jours lors de l'administration de la 1^{re} dose.

Parmi les 1207 nourrissons qui ont commencé l'étude :

- 1173 nourrissons (97 %) l'ont terminée ;
- 34 nourrissons (3 %) ne l'ont pas terminée. Dans la plupart des cas de retrait, les parents ou les tuteurs ont décidé qu'il était préférable pour eux de quitter l'étude avant son terme.

Cohorte B :

Au total, 51 nourrissons ont intégré cette étude en Russie. Ils ont tous reçu au moins la 1^{re} dose d'un vaccin à l'étude (20vPnC ou 13vPnC).

- 23 (45 %) étaient des garçons et 28 (55 %) étaient des filles.
- La moyenne d'âge des nourrissons était de 64 jours lors de l'administration de la 1^{re} dose.

Parmi les 51 nourrissons qui ont commencé l'étude :

- 47 nourrissons (92 %) l'ont terminée ;
- 4 nourrissons (8 %) ne l'ont pas terminée, et ce, pour l'une des raisons suivantes :
 - Les parents ou tuteurs de 2 nourrissons (4 %), un dans chaque groupe de vaccin, ont décidé de les retirer de l'étude avant la fin.
 - Deux nourrissons (4 %), un dans chaque groupe de vaccin, ne correspondaient plus aux critères de l'étude.

Il était initialement prévu d'inclure 60 nourrissons dans la cohorte B, mais l'inclusion a été interrompue après 51 nourrissons. La cause de l'interruption était un événement lié à la sécurité globale et n'avait aucun lien avec la pandémie de COVID-19.

Combien de temps l'étude a-t-elle duré ?

Cohorte A :

Les nourrissons ont fait partie de l'étude pendant environ 11 mois. Les centres de l'étude en Europe et en Australie sont restés actifs pendant environ 1 an et 7 mois avant la fin de l'étude. Chacun des nourrissons a en effet commencé l'étude à différents moments, ce qui explique cette différence.

Cohorte B :

Les nourrissons ont fait partie de l'étude pendant environ 10 à 14 mois. Les centres de l'étude en Russie sont restés actifs pendant environ 1 an et 2 mois avant la fin de l'étude. Chacun des nourrissons a en effet commencé l'étude à différents moments, ce qui explique cette différence.

Cohortes A et B :

Lorsque les nourrissons de la Cohorte A se sont rendus à leur dernière visite de l'étude en avril 2022 en Europe et en Australie, le promoteur a entamé les tests anticorps, puis la révision des informations collectées. Le promoteur a ensuite créé un rapport des résultats, dont un résumé a été créé en décembre 2022. Le voici.

Lorsque les nourrissons de la Cohorte B se sont rendus à leur dernière visite de l'étude en février 2023 en Russie, le promoteur a examiné les nouvelles informations collectées. Le promoteur a ensuite créé un rapport des résultats, qui a été ajouté à ce résumé en août 2023.

Voici un résumé des rapports pour les cohortes A et B.

Quels ont été les résultats de l'étude ?

Cohorte A : questions 1 à 4

Pour répondre aux questions 1 à 3 qui figurent ci-dessous, les chercheurs ont analysé les réponses immunitaires des nourrissons à 20 types de *S pneumoniae*. Pour ce faire, ils ont mesuré les niveaux d'anticorps réagissant à ces types de *S pneumoniae*.

- Pour les 13 éléments qui se trouvent aussi bien dans le 20vPnC que le 13vPnC, les chercheurs ont comparé les niveaux d'anticorps réagissant à ces 13 types de *S pneumoniae* dans le groupe du 20vPnC à ceux observés dans le groupe du 13vPnC.
- Les chercheurs ont ensuite comparé les niveaux d'anticorps réagissant aux 7 types supplémentaires de *S pneumoniae* pour le groupe du 20vPnC au plus faible parmi les 13 types de *S pneumoniae* pour le groupe du 13vPnC.

Les réponses immunitaires ont été comparées de manière statistique entre les deux groupes de vaccin de la cohorte A.

1. Les nourrissons ayant reçu 3 doses de 20vPnC ont-ils présenté des réponses immunitaires au vaccin à l'étude situées dans une fourchette considérée comme comparable à ceux ayant reçu 3 doses de 13vPnC ? – Cohorte A

Les nourrissons ayant reçu 3 doses de 20vPnC ont présenté des réponses immunitaires à la quasi-totalité des 20 types de *S pneumoniae* situées dans une fourchette considérée comme comparable à celles observées chez les nourrissons ayant tous reçu 3 doses de 13vPnC.

- Les niveaux d'anticorps réagissant à 12 des 13 types de *S pneumoniae* après l'administration des 3 doses de 20vPnC chez les nourrissons se sont situés dans une fourchette considérée comme comparable à ceux observés après l'administration des 3 doses de 13vPnC chez les nourrissons.

Le taux d'anticorps contre un des 13 types de *S pneumoniae* chez les nourrissons après les 3 doses de 20vPnC était légèrement inférieur à la situation après que les nourrissons ont reçu les 3 doses de 13vPnC.

- Les niveaux d'anticorps réagissant à l'ensemble des 7 types supplémentaires de *S pneumoniae* après l'administration des 3 doses de 20vPnC chez les nourrissons se sont situés dans une fourchette considérée comme comparable au plus faible observé parmi les 13 types de *S pneumoniae* après l'administration des 3 doses de 13vPnC chez les nourrissons.

2. Le pourcentage de nourrissons présentant un niveau spécifique d'anticorps contre le vaccin à l'étude après la 2^e dose de 20vPnC se situait-il dans une fourchette considérée comme comparable au pourcentage de nourrissons après la 2^e dose de 13vPnC ? – Cohorte A

Après l'administration de la 2^e dose (sur les 3 doses au total) de 20vPnC ou de 13vPnC :

- Le pourcentage de nourrissons présentant un niveau spécifique d'anticorps réagissant à certains des 13 types de *S pneumoniae* après la 2^e dose de 20vPnC se situait dans une fourchette considérée comme comparable au pourcentage de nourrissons ayant reçu la 2^e dose de 13vPnC.
- Pour le reste des 13 types de *S pneumoniae*, le pourcentage de nourrissons présentant un niveau spécifique d'anticorps était inférieur après la 2^e dose de 20vPnC par rapport au pourcentage de la 2^e dose de 13vPnC.
- Le pourcentage de nourrissons présentant un niveau spécifique d'anticorps réagissant à la plupart des 7 types de *S pneumoniae* après la 2^e dose de 20vPnC se situait dans une fourchette considérée comme comparable au plus faible observé parmi les 13 types de *S pneumoniae* après la 2^e dose de 13vPnC.

3. Les nourrissons ayant reçu la 2^e dose de 20vPnC ont-ils présenté des réponses immunitaires au vaccin à l'étude situées dans une fourchette considérée comme comparable à celle observée chez les nourrissons ayant reçu la 2^e dose de 13vPnC ? – Cohorte A

Après l'administration de la 2^e dose de 20vPnC (sur 3 doses au total) chez les nourrissons, les réponses immunitaires à la plupart des 20 types de *S pneumoniae* se sont situées dans une fourchette considérée comme comparable à celles observées chez les nourrissons après l'administration de la 2^e dose de 13vPnC (sur 3 doses au total).

- Les niveaux d'anticorps réagissant à la plupart des 13 types de *S pneumoniae* après l'administration de la 2^e dose de 20vPnC chez les nourrissons se sont situés dans une fourchette considérée comme comparable à ceux observés après l'administration de la 2^e dose de 13vPnC chez les nourrissons.
- Les niveaux d'anticorps réagissant à l'ensemble des 7 types supplémentaires de *S pneumoniae* après l'administration de la 2^e dose de 20vPnC chez les nourrissons se sont situés dans une fourchette considérée comme comparable au plus faible observé parmi les 13 types de *S pneumoniae* après l'administration de la 2^e dose de 13vPnC chez les nourrissons.

4. Les nourrissons ayant reçu des vaccins de routine avec le 20vPnC ont-ils présenté des réponses immunitaires à ces vaccins de routine situées dans une fourchette considérée comme comparable à celles observées chez les nourrissons ayant reçu des vaccins de routine avec le 13vPnC ? – Cohorte A

En plus d'un vaccin à l'étude (le 20vPnC ou le 13vPnC), les nourrissons se sont vu administrer des vaccins de routine. Ces vaccins de routine ciblent les germes principaux suivants :

- vaccin combiné contre les DTC, le VHB, le virus poliomyélitique et le HIB
- vaccin ROR
- vaccin contre la varicelle

Pour répondre à cette question, les chercheurs ont analysé le sang des nourrissons et y ont mesuré les niveaux d'anticorps montrant une réponse à ces vaccins de routine.

Les réponses immunitaires à ces vaccins de routine chez les nourrissons ayant reçu le 20vPnC se situaient dans une fourchette comparable à celles observées chez les nourrissons ayant reçu le 13vPnC.

- Les nourrissons ayant reçu des vaccins de routine DTC, VHB, contre le virus poliomyélitique et anti-HIB avec le 20vPnC en série de 3 doses ont présenté des réponses immunitaires à ces vaccins de routine situées dans une fourchette considérée comme comparable à celles observées chez les nourrissons ayant reçu des vaccins de routine avec le 13vPnC.

- Les nourrissons ayant reçu une dose de vaccin de routine ROR et contre la varicelle avec la 3^e dose de 20vPnC ont présenté des réponses immunitaires à ces vaccins de routine situées dans une fourchette considérée comme comparable à celles observées chez les nourrissons ayant reçu des vaccins de routine avec la 3^e dose de 13vPnC.

Résumé des réponses immunitaires dans la cohorte A :

Les chercheurs ont estimé que les résultats de la cohorte A n'étaient probablement pas le fruit du hasard. Ainsi, dans cette étude, une série de 3 doses de 20vPnC a engendré des réponses immunitaires susceptibles de prémunir les nourrissons contre les maladies causées par le *S pneumoniae*.

Cohorte B : questions 5 à 7

Pour répondre aux questions 5 à 7 ci-dessous, les chercheurs ont analysé les réponses immunitaires des nourrissons aux 13 types de *S pneumoniae* susmentionnés et à 7 types supplémentaires. Les réponses immunitaires de la cohorte B n'ont pas fait l'objet d'une comparaison statistique en raison du petit nombre de participants dans ce groupe.

Le taux d'anticorps a été mesuré dans l'unité appelée microgrammes par millilitre (ou µg/ml).

5. Quelles ont été les réponses immunitaires après 3 doses de 20vPnC ou après 3 doses de 13vPnC ? – Cohorte B

Le taux d'anticorps contre les 13 types de *S pneumoniae* constaté chez les nourrissons ayant reçu les 3 doses du vaccin à l'étude étaient les suivants :

- Entre 0,84 µg/ml et 6,63 µg/ml chez les nourrissons ayant reçu les 3 doses de 20vPnC.
- Entre 0,57 µg/ml et 5,63 µg/ml chez les nourrissons ayant reçu les 3 doses de 13vPnC.

Le taux d'anticorps contre les 7 types de *S pneumoniae* supplémentaires constaté chez les nourrissons ayant reçu les 3 doses du vaccin à l'étude étaient les suivants :

- Entre 0,17 µg/ml et 4,90 µg/ml chez les nourrissons ayant reçu les 3 doses de 20vPnC.
- Entre 0,02 µg/ml et 0,09 µg/ml chez les nourrissons ayant reçu les 3 doses de 13vPnC.

Les résultats pour le groupe du 13vPnC étaient bas et conformes aux attentes, car le 13vPnC ne combat pas les 7 types supplémentaires de *S pneumoniae*.

6. Quelles ont été les réponses immunitaires après 2 doses de 20vPnC ou après 2 doses de 13vPnC ? – Cohorte B

Le taux d'anticorps contre les 13 types de *S pneumoniae* constaté chez les nourrissons après la 2^e dose du vaccin (sur les 3 doses au total) à l'étude étaient les suivants :

- Entre 0,07 µg/ml et 1,56 µg/ml chez les nourrissons ayant reçu la 2^e dose de 20vPnC.
- Entre 0,27 µg/ml et 3,32 µg/ml chez les nourrissons ayant reçu la 2^e dose de 13vPnC.

Le taux d'anticorps contre les 7 types de *S pneumoniae* supplémentaires constaté chez les nourrissons ayant reçu la 2^e dose du vaccin à l'étude étaient les suivants :

- Entre 0,06 µg/ml et 1,19 µg/ml chez les nourrissons ayant reçu la 2^e dose de 20vPnC.
- Entre 0,02 µg/ml et 0,16 µg/ml chez les nourrissons ayant reçu la 2^e dose de 13vPnC.

Les résultats pour le groupe du 13vPnC étaient bas et conformes aux attentes, car le 13vPnC ne combat pas les 7 types supplémentaires de *S pneumoniae*.

7. Quel pourcentage de nourrissons a présenté un certain niveau d'anticorps après la 2^e dose de 20vPnC ou de 13vPnC ? – Cohorte B

Les pourcentages de nourrissons présentant un taux spécifique d'anticorps contre les 13 types de *S pneumoniae* après la 2^e dose (sur les 3 doses au total) du vaccin à l'étude étaient les suivants :

- 21 à 96 % des nourrissons ayant reçu la 2^e dose de 20vPnC.
- 59 à 96 % des nourrissons ayant reçu la 2^e dose de 13vPnC.

Les pourcentages de nourrissons présentant un taux spécifique d'anticorps contre les 7 types supplémentaires de *S pneumoniae* après la 2^e dose (sur les 3 doses au total) du vaccin à l'étude étaient les suivants :

- 13 à 83 % des nourrissons ayant reçu la 2^e dose de 20vPnC.
- 15 à 33 % des nourrissons ayant reçu la 2^e dose de 13vPnC.

Les résultats pour le groupe du 13vPnC étaient généralement conformes aux attentes, car le 13vPnC ne combat pas les 7 types supplémentaires de *S pneumoniae*. Le taux spécifique d'anticorps contre ces 7 types supplémentaires de *S pneumoniae* chez certains nourrissons du groupe du 13vPnC peut leur provenir de leur mère.

Résumé des réponses immunitaires dans la cohorte B :

L'interprétation des résultats disponibles pour la cohorte B est limitée en raison du très petit nombre de participants dans ce groupe.

Dans cette étude, les nourrissons de la cohorte B ont présenté des réponses immunitaires après avoir reçu le 20vPnC. Les réponses immunitaires étaient généralement similaires à celles constatées dans d'autres études réalisées sur des nourrissons, qui avaient montré que le 20vPnC est susceptible de protéger contre les maladies causées par le *S pneumoniae*.

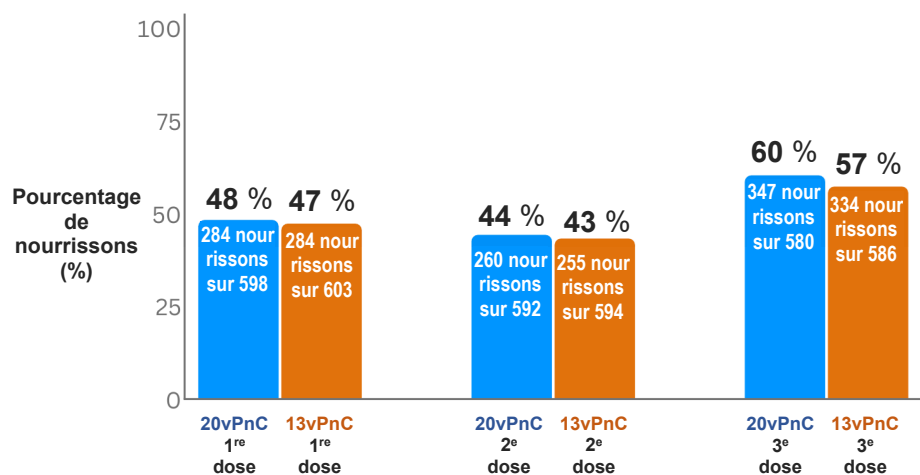
8. Quel pourcentage de nourrissons a présenté des rougeurs, un gonflement ou des douleurs au niveau du site d'injection après chaque dose de 20vPnC ou de 13vPnC ? – Cohortes A et B

Les parents ou les tuteurs ont tenu un journal afin d'enregistrer comment se sentait leur nourrisson pendant les 7 jours suivant chaque dose de 20vPnC ou de 13vPnC. Ils ont vérifié l'absence de toute réaction au niveau de la zone cutanée où le vaccin à l'étude avait été injecté (ou réaction au niveau du site d'injection). Les chercheurs ont ensuite analysé les données collectées pour les nourrissons dans ce journal.

Cohorte A :

L'illustration 3 indique que le pourcentage de nourrissons présentant au moins 1 réaction au niveau du site d'injection (rougeur, gonflement ou douleur au niveau du site d'injection) pendant les 7 jours suivant chaque dose était similaire dans les groupes du 20vPnC et du 13vPnC.

Illustration 3. Quel pourcentage de nourrissons a présenté au moins 1 réaction au niveau du site d'injection (rougeurs, gonflement ou douleur au niveau du site d'injection) dans les 7 jours suivant chaque dose de 20vPnC ou de 13vPnC ? – Cohorte A



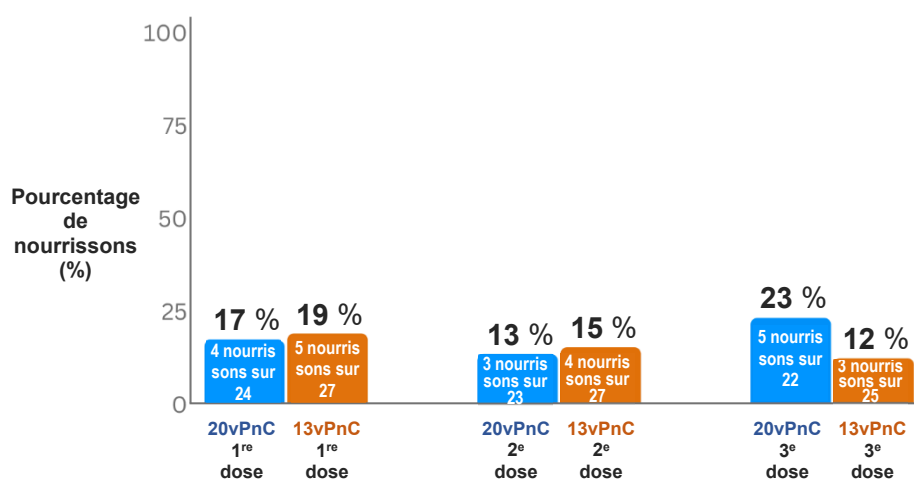
Informations complémentaires non indiquées dans l'illustration 3 :

La plupart des réactions au niveau du site d'injection étaient légères ou modérées. Dans la plupart des cas, ces réactions se sont résorbées d'elles-mêmes après 1 à 3 jours. La réaction unique la plus fréquente après l'administration des 1^{re} et 3^e doses de 20vPnC ou de 13vPnC était une douleur au niveau du site d'injection. La réaction unique la plus fréquente après l'administration de la 2^e dose de 20vPnC ou de 13vPnC était des rougeurs au niveau du site d'injection.

Cohorte B :

L'illustration 4 indique qu'en général, le pourcentage de nourrissons présentant au moins 1 réaction au niveau du site d'injection (rougeur, gonflement ou douleur au niveau du site d'injection) pendant les 7 jours suivant chaque dose était similaire dans les groupes du 20vPnC et du 13vPnC.

Illustration 4 : Quel pourcentage de nourrissons a présenté au moins 1 réaction au niveau du site d'injection (rougeurs, gonflement ou douleur au niveau du site d'injection) dans les 7 jours suivant chaque dose de 20vPnC ou de 13vPnC ? – Cohorte B



Informations complémentaires non indiquées dans l'illustration 4 :

La plupart des réactions au niveau du site d'injection étaient légères ou modérées. Dans la plupart des cas, ces réactions se sont résorbées d'elles-mêmes après 1 à 5 jours. La réaction la plus fréquente après l'administration de la 1^{re} dose de 20vPnC ou de 13vPnC était des rougeurs et de la douleur au niveau du site d'injection. La réaction la plus fréquente après l'administration des 2^e et 3^e doses de 20vPnC ou de 13vPnC était une douleur au niveau du site d'injection.

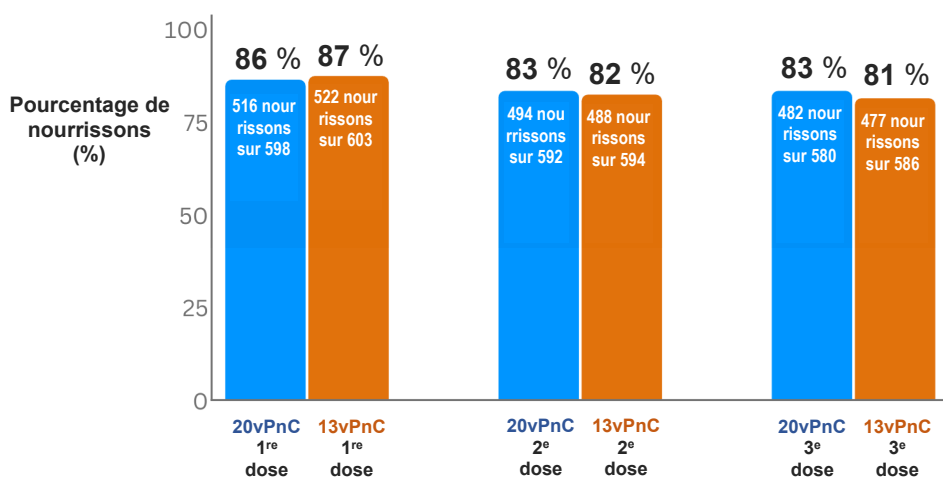
9. Quel pourcentage de nourrissons a souffert de fièvre, de perte d'appétit, de somnolence ou d'irritabilité après chaque dose de 20vPnC ou de 13vPnC ? – Cohortes A et B

Les parents ou les tuteurs ont tenu un journal afin de consigner les symptômes de leur nourrisson pendant les 7 jours suivant chaque dose de 20vPnC ou de 13vPnC. Les chercheurs ont ensuite analysé les données collectées pour les nourrissons dans ce journal.

Cohorte A :

L'illustration 5 indique que le pourcentage de nourrissons présentant au moins 1 symptôme (fièvre, perte d'appétit, somnolence ou irritabilité) pendant les 7 jours suivant chaque dose était similaire dans les groupes du 20vPnC et du 13vPnC.

Illustration 5 : Quel pourcentage de nourrissons a présenté au moins 1 symptôme (fièvre, perte d'appétit, somnolence ou irritabilité) dans les 7 jours suivant chaque dose de 20vPnC ou de 13vPnC ? – Cohorte A



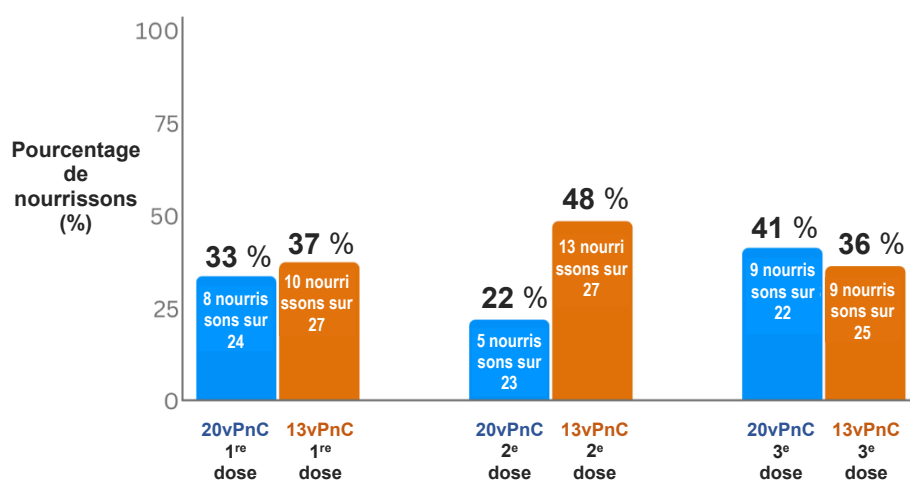
Informations complémentaires non indiquées dans l'illustration 5 :

La plupart des symptômes étaient légers ou modérés. Dans la plupart des cas, ces symptômes ont disparu après 1 à 3 jours. Les symptômes les plus courants après l'administration de chaque dose de 20vPnC ou de 13vPnC (doses 1 à 3) étaient l'irritabilité et la somnolence.

Cohorte B :

L'illustration 6 indique qu'en général, le pourcentage de nourrissons présentant au moins 1 symptôme (fièvre, perte d'appétit, somnolence ou irritabilité) pendant les 7 jours suivant chaque dose était similaire dans les groupes du 20vPnC et du 13vPnC.

Illustration 6 : Quel pourcentage de nourrissons a présenté au moins 1 symptôme (fièvre, perte d'appétit, somnolence ou irritabilité) dans les 7 jours suivant chaque dose de 20vPnC ou de 13vPnC ? – Cohorte B



Informations complémentaires non indiquées dans l'illustration 6 :

La plupart des symptômes étaient légers ou modérés. Dans la plupart des cas, ces symptômes ont disparu après 1 à 5 jours. Le symptôme le plus courant après l'administration de la 1^{re} dose de 20vPnC ou de 13vPnC était la somnolence. La réaction la plus fréquente à ces symptômes survenant après l'administration des 2^e et 3^e doses de 20vPnC ou de 13vPnC était l'irritabilité.

Cohortes A et B :

Cela ne signifie pas que tous les participants à cette étude ont présenté les mêmes résultats. Nous présentons ici un résumé d'une partie seulement des principaux résultats de cette étude. D'autres études sur le 20vPnC peuvent aboutir à des résultats différents.

Quels problèmes médicaux les participants ont-ils rencontrés pendant l'étude ?

Les chercheurs ont enregistré l'ensemble des problèmes médicaux rencontrés par les participants au cours de l'étude. Ces problèmes médicaux n'étaient pas forcément liés à l'étude (ils pouvaient par exemple être la conséquence d'une maladie sous-jacente ou du hasard). Ils pouvaient également être dus à un traitement à l'étude ou à un autre médicament pris par le participant. Parfois, la cause d'un problème médical est inconnue. En comparant les problèmes médicaux de nombreux groupes de vaccination issus de nombreuses études, les médecins tentent de comprendre les effets qu'un vaccin à l'étude pourrait avoir sur un participant.

Cohorte A :

En tout, 3 nourrissons faisant partie du groupe du 20vPnC ont été retirés de l'étude à la suite d'un problème médical qu'ils ont développé pendant l'étude. Ils n'ont dès lors pas reçu les doses restantes de 20vPnC. Aucun des nourrissons faisant partie du groupe du 13vPnC n'a été retiré de l'étude en raison d'un problème médical.

Cohorte B :

Aucun nourrisson, d'aucun des groupes du 20vPnC et du 13vPnC, n'a été retiré de l'étude à la suite d'un problème médical qu'il aurait développé pendant l'étude.

10. Quel pourcentage de nourrissons a développé un problème médical entre la 1^{re} dose et un mois après la 2^e dose de 20vPnC ou de 13vPnC ? – Cohortes A et B

Cohorte A :

Les chercheurs ont observé les données de 1204 nourrissons ayant reçu au moins la 1^{re} dose de 20vPnC ou de 13vPnC.

Le pourcentage de nourrissons ayant développé un problème médical entre la 1^{re} dose et 1 mois après la 2^e dose était similaire dans les groupes du 20vPnC et du 13vPnC.

- 83 nourrissons sur 601 (14 %) dans le groupe du 20vPnC.
- 87 nourrissons sur 603 (14 %) dans le groupe du 13vPnC.

Le Tableau 1 indique les problèmes médicaux les plus fréquents développés entre la 1^{re} dose et un mois après la 2^e dose de 20vPnC ou de 13vPnC. Ces problèmes médicaux ont été observés chez au moins 2 % des nourrissons, dans les deux groupes de vaccins confondus.

Vous trouverez ci-après des instructions pour interpréter le Tableau 1.

Instructions pour interpréter le Tableau 1.

- La 1^{re} colonne du tableau recense les problèmes médicaux les plus fréquents au cours de la période de cette étude. Seuls les problèmes médicaux observés chez au moins 2 % des nourrissons dans les deux groupes de vaccins confondus sont listés.
- La 2^e colonne indique le nombre de nourrissons ayant développé des problèmes médicaux parmi les 601 du groupe du 20vPnC, ainsi que le pourcentage de ces 601 nourrissons.
- La 3^e colonne indique le nombre de nourrissons ayant développé des problèmes médicaux parmi les 603 du groupe du 13vPnC, ainsi que le pourcentage de ces 603 nourrissons.
- Par exemple, vous pouvez voir dans le Tableau 1 que 9 des 601 nourrissons (soit 2 %) ayant reçu le 20vPnC ont développé une infection oculaire. Aucun des 603 enfants (0 %) ayant reçu le 13vPnC n'a développé d'infection oculaire.

Tableau 1. Quels problèmes médicaux les plus fréquents se sont présentés entre la 1^{re} dose et un mois après la 2^e dose de 20vPnC ou de 13vPnC ? – Cohorte A

Problème médical	20vPnC (601 nourrissons)	13vPnC (603 nourrissons)
Infection oculaire	9 nourrissons sur 601 (2 %)	0 nourrisson sur 603 (0 %)
Gonflement au niveau du nez et de la gorge (également appelé rhume)	8 nourrissons sur 601 (1 %)	12 nourrissons sur 603 (2 %)
Infection du nez, des sinus et de la gorge	8 nourrissons sur 601 (1 %)	12 nourrissons sur 603 (2 %)
Maladie cutanée caractérisée par des démangeaisons et un assèchement de la peau appelée « eczéma »	9 nourrissons sur 601 (2 %)	9 nourrissons sur 603 (2 %)

Cohorte B :

Les chercheurs ont observé les données de 51 nourrissons ayant reçu au moins la 1^{re} dose de 20vPnC ou de 13vPnC.

Peu de nourrissons ont présenté un problème médical entre la 1^{re} dose et un mois après la 2^e dose de 20vPnC ou de 13vPnC :

- 2 nourrissons sur 24 (8 %) dans le groupe du 20vPnC.
 - 1 nourrisson sur 24 (4 %) a souffert de coliques (des pleurs pendant bien plus longtemps que d'habitude).
 - 1 nourrisson sur 24 (4 %) a souffert d'urticaire (une réaction d'irritation cutanée) en raison d'une allergie alimentaire.
- 1 nourrisson sur 27 (4 %) dans le groupe du 13vPnC a présenté un muguet (une infection de la bouche causée par un champignon).

11. Quel pourcentage de nourrissons a développé un problème médical entre la 3^e dose et un mois après la 3^e dose de 20vPnC ou de 13vPnC ? – Cohortes A et B

Cohorte A :

Les chercheurs ont observé les données de 1182 nourrissons ayant reçu les 3 doses de 20vPnC ou de 13vPnC.

Le pourcentage de nourrissons ayant développé un problème médical entre la 3^e dose et 1 mois après la 3^e dose était similaire dans les groupes du 20vPnC et du 13vPnC.

- 91 nourrissons sur 588 (16 %) dans le groupe du 20vPnC.
- 98 nourrissons sur 594 (17 %) dans le groupe du 13vPnC.

Le Tableau 2 indique les problèmes médicaux les plus fréquents développés entre la 3^e dose et un mois après la 3^e dose de 20vPnC ou de 13vPnC. Ces problèmes médicaux ont été observés chez au moins 2 % des nourrissons, dans les deux groupes de vaccins confondus.

Les instructions pour interpréter le Tableau 2 sont similaires à celles du Tableau 1, bien que les périodes et le nombre total de nourrissons soient différents.

Tableau 2. Quels problèmes médicaux les plus fréquents se sont présentés entre la 3^e dose et un mois après la 3^e dose de 20vPnC ou de 13vPnC ? – Cohorte A

Problème médical	20vPnC (588 nourrissons)	13vPnC (594 nourrissons)
Gonflement au niveau du nez et de la gorge (également appelé rhume)	12 nourrissons sur 588 (2 %)	10 nourrissons sur 594 (2 %)
Infection de l'oreille moyenne	5 nourrissons sur 588 (1 %)	10 nourrissons sur 594 (2 %)
Infection du nez, des sinus et de la gorge	13 nourrissons sur 588 (2 %)	26 nourrissons sur 594 (4 %)

Cohorte B :

Les chercheurs ont observé les données de 47 nourrissons ayant reçu les 3 doses de 20vPnC ou de 13vPnC.

Un (1) nourrisson sur 22 (5 %) du groupe du 20vPnC a présenté un problème médical entre la 3^e dose et un mois après la 3^e dose de 20vPnC. Ce nourrisson a présenté une infection du nez, des sinus et de la gorge.

Aucun des 25 nourrissons (0 %) du groupe du 13vPnC n'a présenté de problème médical entre la 3^e dose et un mois après la 3^e dose de 13vPnC.

Les participants à l'étude ont-ils eu des problèmes médicaux graves ?

Un problème médical est considéré comme « grave » lorsqu'il engage le pronostic vital, nécessite une hospitalisation ou cause des problèmes persistants.

12. Quel pourcentage de nourrissons a développé un problème médical grave au cours de l'étude ? – Cohortes A et B

Cohorte A :

Les chercheurs ont observé les données de 1204 nourrissons ayant reçu au moins la 1^{re} dose de 20vPnC ou de 13vPnC.

Le pourcentage de nourrissons ayant développé un problème médical grave au cours de l'étude (entre la 1^{re} dose et 1 mois après la 3^e dose) était similaire dans les groupes du 20vPnC et du 13vPnC.

- 34 nourrissons sur 601 (6 %) dans le groupe du 20vPnC.
- 40 nourrissons sur 603 (7 %) dans le groupe du 13vPnC.

Aucun problème médical grave spécifique n'a été décelé chez au moins 1 % des nourrissons, des deux groupes de vaccins confondus.

Un (1) nourrisson ayant reçu le 20vPnC a développé un problème médical grave qui s'est traduit par de la fièvre ; des analyses de sang ont montré des signes d'un système immunitaire hyperactif 7 jours après la 1^{re} dose.

- Ce nourrisson présentait également un gonflement au niveau de l'aîne, ainsi que des douleurs du côté opposé au site d'injection du 20vPnC.
- Le médecin du centre d'étude a estimé que ce problème médical grave pouvait être en lien avec le vaccin à l'étude ou le vaccin de routine. Le nourrisson a néanmoins reçu les 2^e et 3^e doses de 20vPnC sans que le problème médical se présente à nouveau.

Aucun nourrisson n'est décédé au cours de l'étude.

Cohorte B :

Aucun nourrisson des groupes du 20vPnC et du 13vPnC n'a développé de problème médical grave à aucun moment de l'étude (de la 1^{re} dose à 1 mois après la 3^e dose du 20vPnC ou du 13vPnC).

Aucun nourrisson n'est décédé au cours de l'étude.

Des participants ont-ils développé de nouvelles affections médicales à long terme ?

13. Quel pourcentage de nourrissons s'est vu diagnostiquer une nouvelle affection médicale à long terme au cours de l'étude ? – Cohortes A et B

Cohorte A :

Les chercheurs ont observé les données de 1204 nourrissons ayant reçu au moins la 1^{re} dose de 20vPnC ou de 13vPnC.

Le pourcentage de nourrissons ayant développé une nouvelle affection médicale à long terme au cours de l'étude (entre la 1^{re} dose et 1 mois après la 3^e dose) était faible et similaire dans les groupes du 20vPnC et du 13vPnC.

- 6 nourrissons sur 601 (1 %) dans le groupe du 20vPnC.
- 6 nourrissons sur 603 (1 %) dans le groupe du 13vPnC.

L'affection médicale à long terme la plus fréquente était une maladie cutanée caractérisée par des démangeaisons et un assèchement de la peau appelée « eczéma ». Cette affection médicale est fréquemment observée dans cette tranche d'âge.

Cohorte B :

Aucun nourrisson, ni du groupe du 20vPnC ni du groupe du 13vPnC, n'a développé de nouvelle affection médicale à long terme au cours de l'étude.

Où puis-je trouver plus d'informations sur cette étude ?

Si vous avez des questions concernant les résultats de votre étude, veuillez contacter le médecin de l'étude ou le personnel de votre centre.

Pour de plus amples informations sur votre protocole d'étude, veuillez consulter :

[www.pfizer.com/research/
research_clinical_trials/trial_results](http://www.pfizer.com/research/research_clinical_trials/trial_results)

Utilisez le numéro du
protocole **B7471012**

Le rapport scientifique complet de cette étude est disponible en ligne à l'adresse :

www.clinicaltrials.gov

Utilisez l'identifiant de
l'étude **NCT04546425**

www.clinicaltrialsregister.eu

Utilisez l'identifiant de l'étude
2019-003306-27

N'oubliez pas que les chercheurs examinent les résultats de nombreuses études pour déterminer quels vaccins peuvent fonctionner et sont sûrs pour les patients.

Une fois encore, si vous avez participé à cette étude, **nous vous remercions** de vous être porté(e) volontaire.

Nous effectuons des recherches pour essayer de trouver les meilleurs moyens d'aider les patients, et vous nous avez aidés à le faire !