

K-08

**Vaccinations de rappel contre
la diphtérie, le tétanos, la polio et la coqueluche
chez des sujets de 40 ans ou plus
n'ayant pas reçu de rappel depuis au moins 20 ans**

F. GALTIER, CHRU Montpellier, Inserm CIC P-1001, REIVAC

O. LAUNAY, Hôpital Cochin, Paris, Inserm CIC BT 505, REIVAC

H. PICAUD, Poitiers

H. LAURICHESSE, CHU Clermont-Ferrand, Inserm CIC P-501, REIVAC

E. JOZEFOWICZ, CHU Lille, Inserm CIC P-9301, REIVAC

F. LUCHT, CHU Saint Etienne, Inserm CIC-CIE3, REIVAC

M. BAUDIN, Sanofi Pasteur MSD, Lyon

REIVAC : Réseau national d'investigation clinique en vaccinologie

INTRODUCTION

- **Recommandations vaccinales : moins suivies chez les adultes que chez les enfants**
- **Une large proportion d'adultes n'ont pas reçu de vaccin contre la diphtérie et le tétanos depuis plus de 20 ans**
 - è **Quel schéma vaccinal leur proposer?**
 - **Chez des adultes de 40 ans ou plus, une seule dose de vaccin semble ne pas apporter une protection suffisante contre la diphtérie et le tétanos (1)**
- **Objectif : évaluer la séroprotection conférée dans cette situation par un schéma en 3 doses : diphtérie (d) – tétanos (T) – coqueluche acellulaire (ca) – poliomyélite (P) / dTP / dTP administrée à 0-1-6 mois.**

(1) Theeten H, et al. 2007

MATÉRIELS ET MÉTHODES

- Etude ouverte
- 335 sujets ≥ 40 ans, non revaccinés contre diphtérie et le tétanos depuis au moins 20 ans
- Schéma de vaccination : 0 – 1 – 6 mois

Jour 0	Mois 1	Mois 2	Mois 6	Mois 7
Prise de sang 1	Prise de sang 2	Prise de sang 3		Prise de sang 4
Dose 1 dTcaP REPEVAX®	Dose 2 dTP REVAXIS®		Dose 3 dTP REVAXIS®	

CARACTÉRISTIQUES DES SUJETS À L'INCLUSION - EFFECTIFS

- Age moyen : 60 ans [min. 40; max. 89]
- Femmes : 55%

- 336 sujets ont reçu la Dose 1 (dTcaP)
- 326 sujets (97%) ont reçu la Dose 2 (dTP)
- 317 sujets (94.3%) ont reçu la Dose 3 (dTP)
- 284 sujets évaluable

RÉSULTATS : TAUX DE SÉROPROTECTION DTP

	Avant vaccination (N=330)	Après Repevax (N=330)	Après Revaxis 1 (N=325)	Après Revaxis 2 (N=316)
Diphtérie Seuil 1: % ≥0.1 IU/mL (1) Seuil 2: % ≥0.01 IU/mL (1)	44.5% [39.1, 50.1] 72.4% [67.3%; 77.2%]	82.4% [77.9, 86.4] 92.7% [89.4%; 95.3%]	90.5% [86.7, 93.4] 96.0% [93.3%; 97.9%]	94.6% [91.5, 96.8] 100% [98.8%; 100%]
Tétanos % ≥0.1 IU/mL (2)	81.2% [76.6, 85.3]	98.5% [96.5, 99.5]	100% [98.9, 100.0]	100% [98.8, 100.0]
Polio 1 % ≥8 (1/dil) (1)	93.3% [90.1, 95.8]	99.4% [97.8, 99.9]	100% [98.9, 100.0]	100% [98.8, 100.0]
Polio 2 % ≥8 (1/dil) (1)	95.5% [92.6, 97.4]	100% [98.9, 100.0]	100% [98.9, 100.0]	100% [98.8, 100.0]
Polio 3 % ≥8 (1/dil) (1)	89.1% [85.2, 92.2]	98.8% [96.9, 99.7]	99.7% [98.3, 100.0]	100% [98.8, 100.0]

(1) Recherche d'anticorps neutralisants ; (2) Test ELISA

RÉSULTATS : GMC POUR LA DIPHTÉRIE ET LE TÉTANOS ET GMT POUR LA POLIO

		Avant vaccination (N=330)	Après Repevax (N=330)	Après Revaxis 1 (N=325)	Après Revaxis 2 (N=316)
Diphtérie	{SN IU/mL}	0.059	0.813	1.373	1.489
Tétanos	{ELISA IU/mL}	0.48	6.82	7.60	5.46
Polio type 1	{SN 1/dil}	162.6	2869.0	2320.2	1601.9
Polio type 2	{SN 1/dil}	164.5	3829.7	3256.0	2107.2
Polio type 3	{SN 1/dil}	69.0	5011.4	3615.6	2125.8

- **Diphtérie** : augmentation des GMC (Geometric Mean Concentrations) après chaque dose
- **Tétanos** : augmentation des GMC après Doses 1 & 2, pas après Dose 3
- **Polio 1, 2 and 3** : augmentation des GMT (Geometric Mean Titres) après Dose 1, pas après Doses 2 & 3

RÉSULTATS : RÉPONSE CONTRE LA COQUELUCHE APRÈS DTCA

Anticorps anti-coquelucheux ≥5 EU/mL (test ELISA)	n	%	95% CI
PT (Pertussis toxoid)	325	96.3	[93.6; 98.1]
FHA (Filamentous Haemagglutinin)	330	100	[98.9; 100]
PRN (Pertactin)	330	99.4	[97.8; 99.9]
FIM 2&3 (Fimbriae Types 2 and 3)	330	95.8	[93.0; 97.7]

RÉSUMÉ DES RÉSULTATS IMMUNOLOGIQUES

- **Pour des sujets de 40 ans ou plus n'ayant pas reçu de vaccination de rappel contre la diphtérie et le tétanos depuis au moins 20 ans, une protection optimale est obtenue après**
 - è **3 doses de vaccin contre la diphtérie**
 - 95% des sujets ont une protection complète (anticorps neutralisants $\geq 0,1$ UI/mL)
 - 100% des sujets ont une certaine protection (anticorps neutralisants $\geq 0,01$ UI/mL)
 - è **2 doses de vaccin contre le tétanos**
 - 100% des sujets sont protégés
 - è **1 dose de vaccin contre la polyomyélite de types 1, 2 et 3**
 - $\geq 98,8\%$ des sujets sont protégés contre chacun des 3 types de virus
 - è **1 dose de vaccin contre la coqueluche**
 - $\geq 95,8\%$ des sujets ont un taux d'anticorps ≥ 5 UI/mL contre chacun des 5 composants coquelucheux du vaccin

RÉSULTATS : TOLÉRANCE

- Les 2 vaccins sont bien tolérés, en accord avec leur profil de tolérance rapporté dans leurs RCP respectifs.

CONCLUSION

- Pour des sujets de 40 ans ou plus n'ayant pas reçu de vaccination de rappel contre la diphtérie et le tétanos depuis au moins 20 ans,
 - è 1 dose de dTcaP (REPEVAX) suivies de
 - è 2 doses de dTP 1 (REVAXIS) et 6 mois après la première doseprotègent contre la diphtérie, le tétanos, la polio et la coqueluche.