



Objet : Contribution à la consultation publique – Critiques sur le projet de recommandations de la HAS concernant le vaccin pneumococcique conjugué 20-valent (VPC20) chez les nourrissons

Dans le cadre de la consultation publique ouverte jusqu'au 25 mai 2026 sur la révision de la stratégie de vaccination contre les infections invasives à pneumocoques, l'association BonSens.org souhaite exprimer des réserves argumentées concernant la proposition de la HAS de privilégier le **Prevenar 20 (VPC20)** chez les nourrissons et enfants à risque, selon un schéma 3+1 (primovaccination à 2, 3, 4 mois + rappel à 11-12 mois), en remplacement des vaccins actuellement utilisés (VPC13 ou VPC15).^[1]

Recommandations résumées de la HAS

La HAS propose, sur la base d'une évaluation multicritère (épidémiologie, modélisations, immunogénicité et analyse économique), le passage préférentiel au VPC20 chez les nourrissons. Cela vise à élargir la couverture sérotypique face à l'évolution des souches post-VPC13 et à l'augmentation des IIP observée post-COVID. Cette stratégie s'accompagne d'une préférence pour le VPC21 (Capvaxive) chez les adultes ≥65 ans et à risque. Le document met en avant un bénéfice projeté en termes de cas évités et de QALYs, **tout en reconnaissant les incertitudes liées au remplacement sérotypique.**

Pourquoi cette stratégie généralisée n'est pas raisonnable

Plusieurs arguments scientifiques, épidémiologiques et économiques plaident contre une adoption précipitée d'une vaccination universelle élargie avec le VPC20 chez les nourrissons :

1. L'émergence inévitable de nouveaux sérotypes non vaccinaux (remplacement sérotypique)

Les vaccins conjugués pneumococciques exercent une forte pression de sélection sur le portage nasopharyngé. Après le VPC7 puis le VPC13, on a observé une baisse massive des sérotypes vaccinaux, mais une augmentation compensatoire des non-vaccine types (NVT), parfois plus invasifs (ex. 8, 12F, 24F, 15A, 22F). Les sérotypes vaccinaux ne disparaissent pas complètement mais persistent à des niveaux résiduels (notamment le 3).

Même avec le VPC20, ce phénomène écologique persistera : on « court après les sérotypes » sans éliminer la dynamique. Des publications soulignent que le remplacement réduit le bénéfice net global et que l'augmentation de la valence retarde mais n'empêche pas l'émergence de NVT au-delà des 20 valences. Cette course est particulièrement marquée en cas de couverture vaccinale élevée et durable chez les nourrissons, principal réservoir de transmission. Une stratégie plus ciblée (nourrissons à risque + adultes vulnérables) réduirait la pression sélective tout en préservant l'effet de groupe. ^[2]

2. Absence d'études cliniques complètes d'efficacité sur le VPC20 chez les nourrissons

L'autorisation et les recommandations reposent principalement sur des données d'**immunogénicité** (non-infériorité pour la plupart des sérotypes, mais avec des échecs pour certains, notamment après 3 doses). Il n'existe pas d'essais randomisés à grande échelle démontrant une efficacité clinique directe contre les IIP ou pneumonies pour les 7 sérotypes



additionnels. Les corrélats de protection restent discutés, et des données post-commercialisation à long terme font défaut. Des revues soulignent que cette lacune est classique mais problématique pour justifier un changement universel chez les nourrissons. [3,4]

3. Coût élevé et rapport coût-efficacité incertain dans un contexte de contraintes budgétaires

Le VPC20 est significativement plus cher que les vaccins précédents. Les modélisations de la HAS concluent à un bon ratio coût-utilité sous hypothèses optimistes, mais elles sont sensibles aux hypothèses sur la durée de protection, le remplacement et la couverture réelle. Dans un système de santé sous tension, imposer un schéma 3+1 plus coûteux à tous les nourrissons (alors que des alternatives moins valentes suffisaient partiellement) pose question. Des analyses internationales montrent que le bénéfice net diminue avec le remplacement, rendant la stratégie moins efficiente à long terme. [5]

Conclusion

La stratégie proposée illustre les limites structurelles des vaccins sérotype-spécifiques : course sans fin après les variants, incertitudes scientifiques et charges financières croissantes.

BonSens.org plaide pour une approche plus prudente et ciblée (nourrissons à risque + adultes vulnérables), renforcée par une surveillance épidémiologique rigoureuse (CNR Pneumocoques) et un investissement dans les vaccins non-sérotype-dépendants (basés sur les protéines conservées).

Nous joignons à cette contribution un communiqué du Professeur Christian Perronne, vice-Président de Bonsens.org, qui a occupé parmi les plus hautes fonctions dans le domaine de l'infectiologie en tant que directeur, sous-directeur, vice-président ou expert (CMIT, CSHPF, HSCP, ANSM, OMS etc) comme en témoigne son CV ⁶.

L'équipe de BonSens.org

¹ https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2026-05/dir1/consultation_publicque_recovac_revision_strategie_de_vaccination_pneumocoque_2026-05-07_16-28-56_632.pdf

² <https://professionnels.vaccination-info-service.fr/Maladies-et-leurs-vaccins/Infections-a-pneumocoques>

³ <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12816332/>

⁴ <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/prevenar-20>

⁵ https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2025-01/eco_sp_446_vaccination_pneumocoques_adultes_vf_1.pdf

⁶ <https://bonsens.info/christian-perronne/>

COMMUNIQUÉ DU PR CHRISTIAN PERRONNE

Vaccin pneumococcique des nourrissons en 2026

La Haute Autorité de Santé (HAS) vient de lancer une consultation publique sur l'obligation éventuelle d'un nouveau vaccin contre les infections invasives à pneumocoque du nourrisson, élargi à 20 sérotypes de pneumocoques, le Prévenar 20*. Pour les méningites et autres infections invasives à pneumocoques du nourrisson, le problème est complexe car il existe des centaines de sérotypes de pneumocoque. Seul un petit nombre de sérotypes est retenu pour les vaccins. Ce sont les sérotypes retrouvés le plus souvent dans les infections ORL du nourrisson, qui sont à l'origine, dans de rares cas, des méningites et autres infections invasives.

En 2001 aux Etats-Unis a été lancé le Prévenar* contenant sept sérotypes de souches potentiellement invasives de pneumocoques. Mais comme il fallait s'y attendre, après une période de baisse de cas, l'incidence est remontée avec des sérotypes de pneumocoques non inclus dans le vaccin. La nature a horreur du vide. C'est pourquoi en 2010 a été lancé le Prévenar 13* avec six sérotypes supplémentaires. Après un nouveau succès initial, on a observé le même échappement dû aux souches non incluses dans les 13 du vaccin. Depuis 2022, on observe une augmentation très marquée de plus de 60% des cas d'infections invasives à pneumocoques, incluant les méningites. En 2023 le lancement d'un vaccin à 15 valences, le Vaxneuvance* n'a pas infléchi la tendance.

Un nouveau vaccin incluant 20 sérotypes, le Prévenar 20*, est proposé avec l'injection d'une quatrième dose supplémentaire, et en 2026 la HAS a lancé une consultation publique à ce sujet.

Revenons sur l'histoire de ce vaccin. Lorsque je présidais le Comité technique des vaccinations (CTV) et la Commission Maladies transmissibles du Conseil supérieur d'hygiène publique de France (CSHPF), j'avais alerté en interne sur ce risque de déplacement de souches, dès la première recommandation du Prévenar* (à l'époque avec 7 valences). Sous mon impulsion, nous n'avions pas, en 2002, recommandé une généralisation de la vaccination à tous les nourrissons, mais uniquement à ceux gardés en collectivité, comme les crèches. En effet ce sont ces enfants les plus à risque. Pour moi, le ciblage sur les groupes à risque aurait limité la pression de sélection sur les souches de pneumocoques.

Notre avis avait suscité un tollé de la part des pédiatres, surtout certains leaders très liés aux fabricants de vaccins, avec rédaction de pamphlets à la clef dans des journaux de vulgarisation médicale destinés aux pédiatres, journaux financés par l'industrie pharmaceutique. Un communiqué de l'Académie de médecine avait emboîté le pas pour dénoncer un avis qui mettrait en danger les nourrissons français. Tous nous montraient

d'excellents résultats aux États-Unis de la vaccination généralisée, qui avait été lancée avant la France. La France était soit-disant irresponsable et à la ramasse.

Un académicien m'ayant vivement pris à parti, sous-entendant que je serais responsable de la mort de nourrissons, j'avais pris rendez-vous avec le Secrétaire perpétuel de l'Académie de l'époque, l'éminent professeur Jacques-Louis Binet. Je m'étais rendu à l'Académie avec le Dr Yves Coquin, un ancien infectiologue du vieil Hôpital Claude Bernard, devenu adjoint du Directeur général de la santé. J'avais beaucoup d'estime pour Yves qui œuvrait sans relâche pour la Santé publique. C'était le bon temps où les fonctionnaires étaient au service des citoyens. Yves me soutenait complètement dans cette affaire. En rentrant dans le hall de l'Académie, avec son escalier majestueux, quelle ne fut pas ma surprise de voir le Pr Binet descendre avec élégance les marches pour nous saluer. Quand il me serra la main, il se courba devant moi et me déclara d'un ton solennel, tout en gardant ma main serrée, « Monsieur Perronne, au nom de l'Académie de médecine, je vous prie d'accepter toutes mes excuses ». Ce geste majestueux d'un personnage grand et humble m'avait profondément ému. Je ne répéterai pas ce qu'il m'a dit ensuite sur certains académiciens qui avaient, selon lui, des liens inappropriés avec l'industrie pharmaceutique. Ce médecin était un grand monsieur.

Presque seul contre tous, j'avais dû céder face à tous mes collègues et au lobby intense des pédiatres. C'est ainsi qu'en France, en 2006, sous la pression de l'immense majorité des membres du CTV et de la Commission Maladies transmissibles du CSHPF, la recommandation de généralisation avait été faite. Malheureusement cette « success story » américaine n'a pas duré. J'en ai toujours gardé un goût amer et, encore une fois, l'histoire me donne raison.

Aujourd'hui, il faudrait revoir en profondeur ces recommandations vaccinales contre des microbes ayant une multitude de souches diverses et variées. Cette situation ne permet pas une protection universelle et pousse à une course sans fin en ajoutant désespérément des sérotypes supplémentaires, pour un résultat global peu glorieux. Ces résultats contrastent avec les bénéfiques de l'industrie qui ne font qu'augmenter à chaque fois que l'on rajoute des valences au vaccin, surtout si l'on rajoute au passage une dose. Revenir vers un ciblage sur les nourrissons à risque est une option. Une chose est sûre, toutes ces défaillances et ces incertitudes devraient amener à la levée immédiate de l'obligation vaccinale pour de tels produits.

Professeur Christian Perronne

21 mai 2026