

Essai randomisé en double aveugle de l'efficacité relative de deux vaccins contre la coqueluche au Sénégal

F. SIMONDON (1), M.P. PREZIOSI, A. YAM, C. KANE, L. CHABIRAND, I. ITEMAN, G. SANDEN, S. MBOUP, A. HOFFENBACH, K. KNUDSEN, N. GUIISO, S. WASSILAK, M. CADDOZ

(1) ORSTOM UR Maladies Infectieuses et Parasitaires, B.P. 5045 Montpellier France.

Objectif : Estimation de l'efficacité d'un vaccin acellulaire (AC) contre la coqueluche relativement à la protection associée à un vaccin classique à germes entiers (GE).

Nature de l'étude : Essai clinique randomisé en double aveugle. Etude cas-contact associée.

Matériel et Méthodes : De 1990 à 1994, 4 181 enfants ont été randomisés pour recevoir l'un des deux vaccins à 2, 4 et 6 mois. Le vaccin acellulaire était un vaccin à 2 composants, contenant 25 µg de toxine de pertussis et 25 µg d'hémagglutinine filamenteuse. Les effets secondaires ont été surveillés au cours de contacts hebdomadaires pendant deux semaines après chaque vaccination. La surveillance des cas de coqueluche portait sur l'étude à domicile des cas de toux de plus de 7 jours survenant chez tous les enfants de moins de 15 ans résidants de la zone d'étude de Niakhar, au Sénégal. Les médecins examinateurs, ignorant le statut vaccinal, faisaient aussi les prélèvements biologiques pour les examens bactériologiques et sérologiques. La coqueluche était définie comme une toux quotidienne d'au moins 21 jours, confirmée par un examen bactériologique positif, ou par un examen sérologique positif ou par un contact épidémiologique avec un cas confirmé par la bactériologie. Ceci correspond à la définition OMS.

Résultats : Moins d'effets secondaires ont été observés après le vaccin acellulaire. Le rapport des incidences entre le groupe AC et le groupe GE ($RR_{ac/ge}$) était de 1,54 (IC 95 % : 1,23 à 1,93). Avant 18 mois d'âge, $RR_{ac/ge}$ était de 1,16 (IC 95 % : 0,77 à 1,73) et de 1,76 (IC 95 % : 1,33 à 2,33) après 18 mois, suggérant une durée de protection plus courte avec le vaccin acellulaire ($p = 0,09$). Dans l'étude cas-contact, l'estimation de l'efficacité absolue pour le vaccin acellulaire variait de 31 % (IC 95 % : 7 à 49 %) à 85 % (IC 95 % : 66 à 93 %) selon la sévérité et la spécificité de la définition des cas, correspondant à des protections de 55 % à 96 % pour le groupe à germes entiers, respectivement.

Conclusion : La protection associée au vaccin acellulaire est plus faible que celle, très élevée, liée au vaccin à germes entiers. Cette différence est observée surtout après 18 mois d'âge, âge auquel une quatrième dose est habituellement administrée. Le vaccin acellulaire, mieux toléré, pourrait remplacer le vaccin à germes entiers s'il est utilisé dans un schéma à 4 doses.

Simondon François, Preziosi M.P., Yam A., Kane C., Chabirand L., Itehan J., Sanden G., Mboup S., Hoffenbach A., Knudsen A., Guiso S., Wassilak S., Cadoz M. (1997)

Essai randomisé en double aveugle de l'efficacité relative de deux vaccins contre la coqueluche au Sénégal

Revue d'Epidémiologie et de Santé Publique, 45 (Suppl. 1),
CO038