

Effacité de la vaccination antigrippale saisonnière 2015-2016 pour la prévention des gripes de l'adulte hospitalisé

Etude FLUVAC EV03.3

O Launay, N Lenzi, F Galtier, P Louergue
, X Duval, P Vanhems, F Lainé, Z Lesieur, B Lina, F Carrat; et le groupe
d'étude FLUVAC



Introduction

Objectifs

Méthodologie

Résultats

Perspectives

- **Epidémiologie de la grippe:**

- souches circulantes et niveau de gravité des épidémies variables (année, pays)
- **surveillance annuelle** nécessaire

- **Grippe graves** conduisant à l'hospitalisation:

- justifient les recommandations vaccinales françaises
- impact sur l'évaluation coût-bénéfice de la vaccination.

- Données insuffisantes sur l'efficacité du vaccin antigrippal sur la prévention des manifestations sévères.

- **Nécessité d'études permettant la surveillance et la mesure de l'efficacité vaccinale sur la prévention des cas graves.**

Introduction

Objectifs

Méthodologie

Résultats

Perspectives

■ Objectif Principal

Mesurer l'efficacité vaccinale (EV) en population du vaccin grippal chez l'adulte hospitalisé avec une grippe confirmée virologiquement, durant la saison grippale 2015/2016.

■ Objectifs Secondaires

1. Estimer l'EV en population par groupes d'âge inclus dans l'étude
2. Estimer l'EV en population pour les différents sous-types grippaux
3. Décrire et quantifier la population hospitalisée suite à la grippe ou ses complications

Centres participants

➤ **En France:**

5 hôpitaux

Population de 18 ans et plus

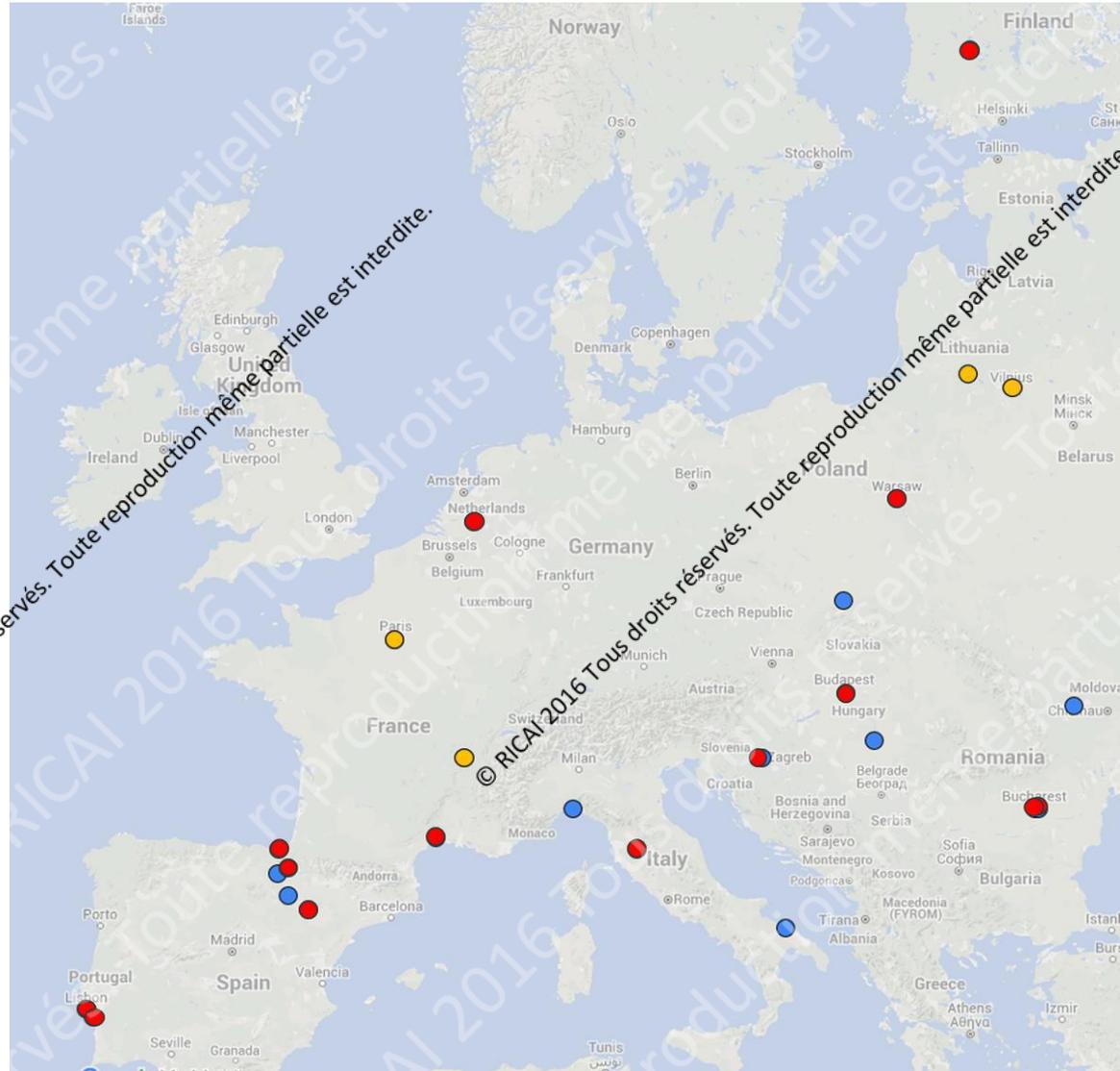
➤ **En Europe (I-MOVE+ - H2020):**

11 pays

12 sites

25 hôpitaux

Population 65 ans et plus



▪ Etude cas-témoins:

- **Cas:** patients hospitalisés avec un SARI ayant une grippe confirmée virologiquement (RT-PCR)
- **Témoins:** patients ayant un SARI mais dont le résultat virologique est négatif au virus grippal.
- **SARI:**
 - Au moins un des **quatre symptômes systémiques** (fièvre, malaise, céphalées, myalgie) ET
 - Au moins un des **trois symptômes respiratoires** (toux, maux de gorge et essoufflement)

▪ Statut vaccinal:

- **Vaccinés:** vaccin antigrippal reçu au moins 14 jours avant le début des signes.

▪ Efficacité vaccinale (EV) :

- **EV** = $1 - \text{OR}$ ajusté sur l'apparition des symptômes, âge et conditions chroniques.

Critères de sélection

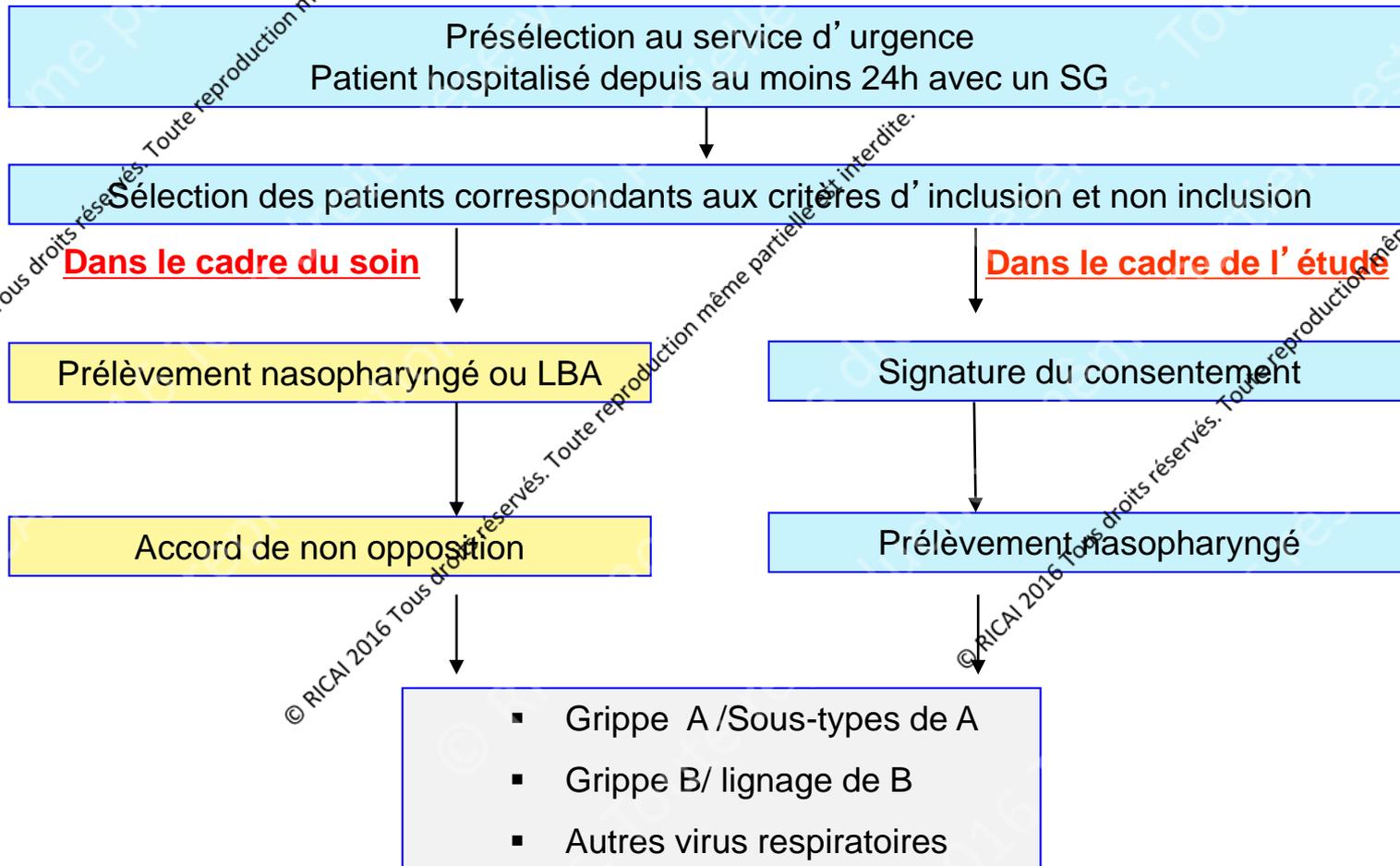
Critères d'inclusion:

- Patients âgés de **18 ans et plus**
- Patients **hospitalisés** depuis **au moins 24h** avec des motifs bien précis
- Présence des symptômes du **syndrome grippal** ayant débuté avant l'hospitalisation
- Réalisation du **prélèvement nasopharyngé** dans les plus brefs délais sans dépasser les 7 jours après l'apparition des symptômes du syndrome grippal.
- Obtention du consentement éclairé signé

Critères de non inclusion:

- Contre-indication à la vaccination antigrippale
- Patients institutionnalisés sans interaction communautaire régulière
- Grippe déjà virologiquement documentée dans le courant de la saison grippale en cours (RT-PCR, multiple RT-PCR et/ou culture)
- Apparition du syndrome grippal $\geq 48h$ après l'hospitalisation

Schéma de l'étude



Données collectées

Socio-démographiques

- Age
- Sexe
- IMC
- Catégories socio-professionnel
- Présence ou non d'enfants de < 5 ans
- ...

Séjour à l'hôpital

- Motif principal d'admission (ICD 09)
- Données du syndrome grippal
- Complications
- Durée de séjour
- ...

Etat de santé

- Conditions chroniques
- Tabagisme
- Indice de Barthel (≥ 65 ans)
- Traitements concomitants
- Nombre de visites chez le médecin
- Nombre d'hospitalisation
- ...

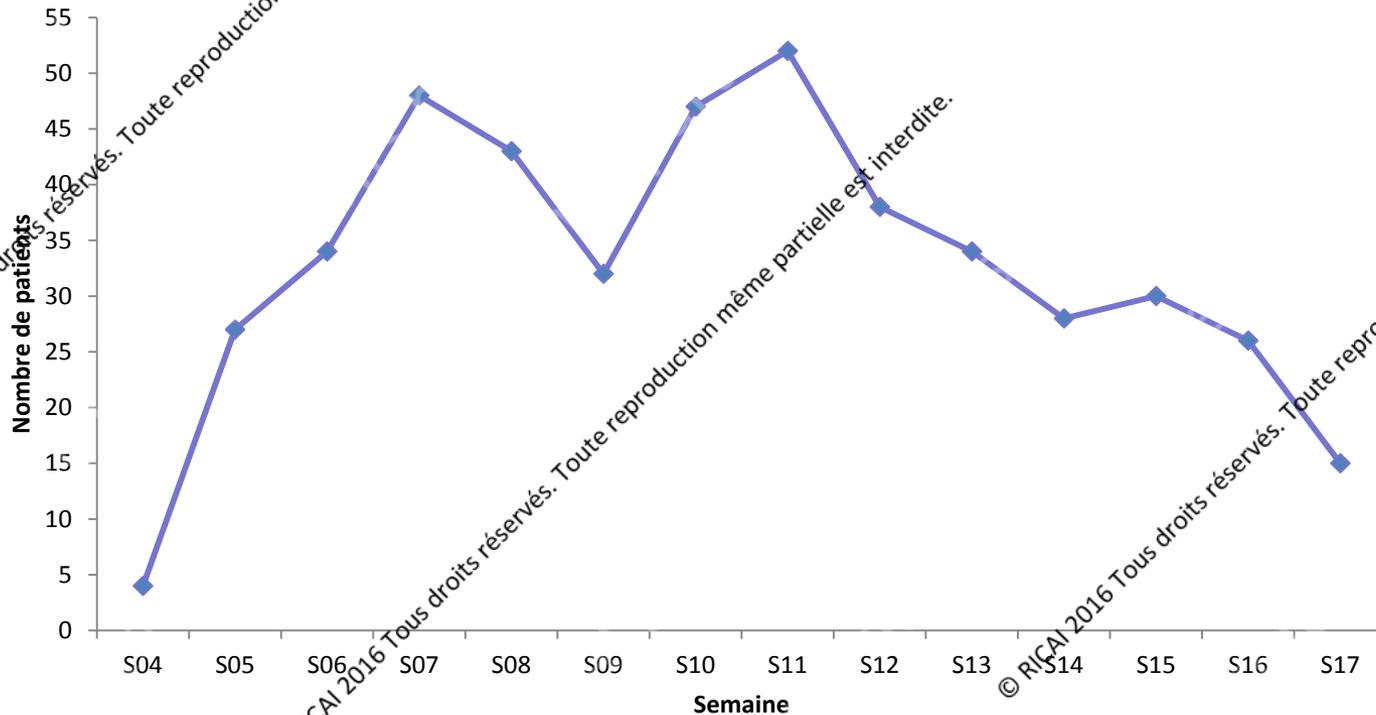
Statut vaccinal

- Vaccin anti-grippal en cours > 14 jours
- Vaccin anti-grippal année n-1 et n-2
- Dernière vaccination anti-pneumococcique
- Nom et date des vaccinations
- ...

Résultats du prélèvement nasopharyngé

- Typage et sous typage par RT-PCR
- Virus grippaux
- Autres virus respiratoires
- ...

Bilan des inclusions par semaine (n = 458)



- Période épidémique: semaine 4–semaine 17/2016
- Date du 1^{er} patient inclus: 28 janvier 2016
- Date du dernier patient inclus: 28 Avril 2016

Description des données

458 patients
inclus

- 1 patient sans le statut vaccinal
- 3 patients sans diagnostic virologique

454 patients
analysables

144 cas

310 témoins

68 grippe A

76 grippe B

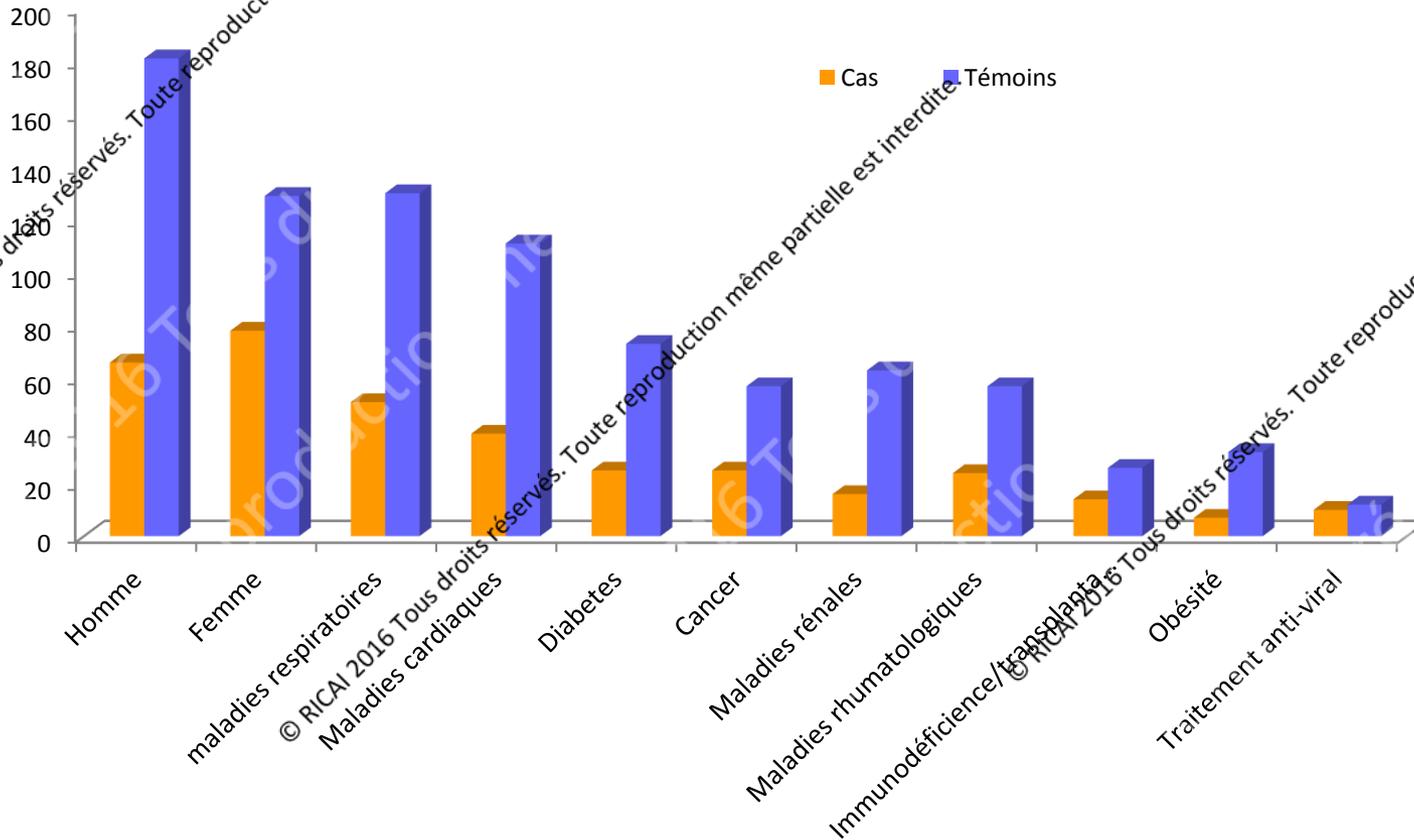
68 autres virus
respiratoires*

6 autres virus
respiratoires*

* VRS, Bocav, Metapneumov, Adenov, Coronav, Parainfluenza, Picornav

Caractéristiques de la population

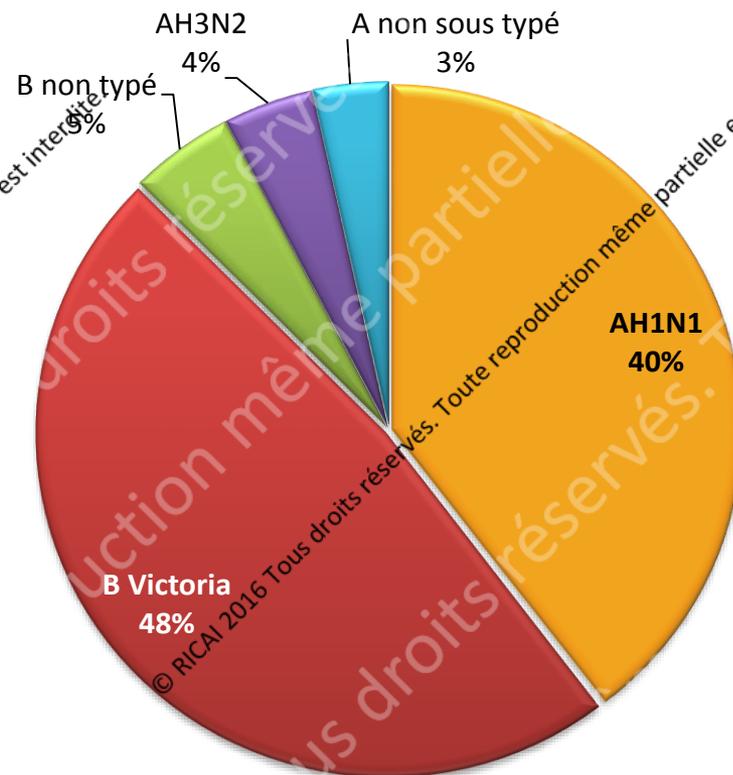
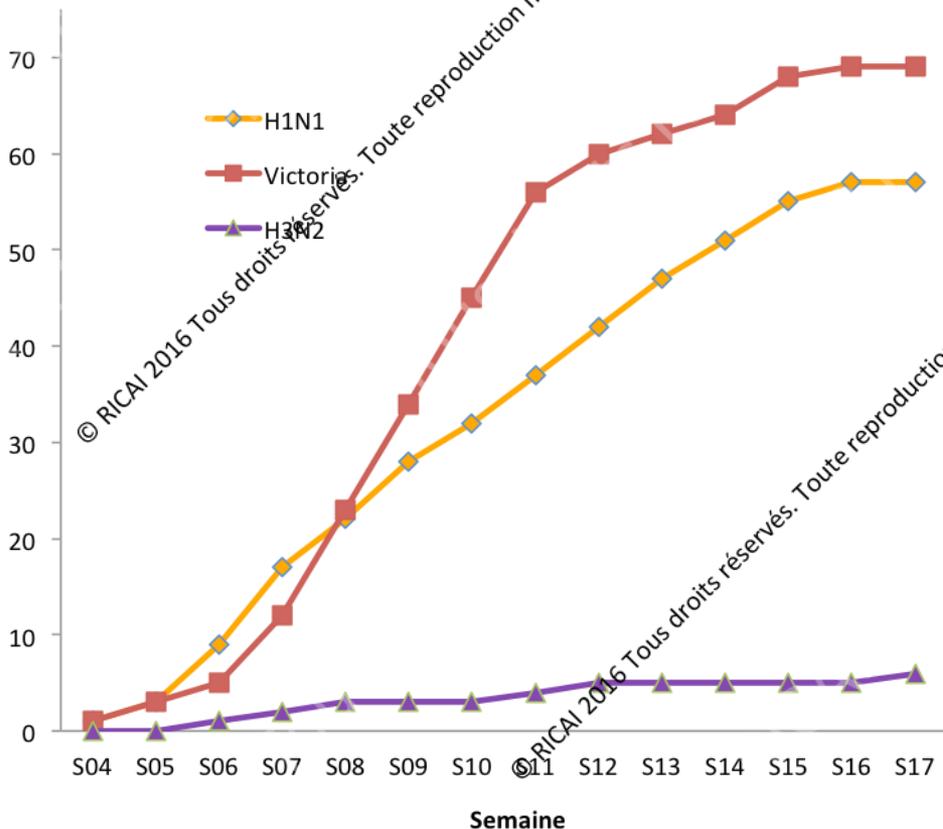
Nombre de patients



Cas (n=144) et Témoins (n=310)

Répartition des sous-types de virus de la grippe (n = 144)

Nombre de virus cumulés



Couverture vaccinale parmi les cas et les témoins

Population	Globale (n=454)		≤65 ans (n=181)		≥65 ans (n=273)	
	Cas (n=144)	T (n=310)	Cas (n=72)	T (n=109)	Cas (n=72)	T (n=201)
vaccinés*	48	167	11	26	37	141
Couverture vaccinale	33%	54%	15%	24%	51%	70%

* Patients vaccinés depuis au moins 14 jours

Mesure de l'efficacité vaccinale ajustée dans la population globale et par souche de virus antigrippal

Population

Globale (n=454)

H1N1 (n=367)

B (Victoria) (n=386)

EV

CI 95%

62%

(23%;82%)

81%

(42%;94%)

12%

(-118%;65%)

Mesure de l'efficacité vaccinale ajustée dans la population globale et par tranche d'âge

Population

Globale n=454

<65 ans n=181

≥65 ans n=273

EV

CI 95%

62%

(23%;82%)

54%

(-59%; 87%)

67%

(17%;87%)

Introduction

Objectifs

Méthodologie

Résultats

Perspectives

Discussion-Perspectives

- Le vaccin de la grippe saisonnière 2015-2016 :
 - était efficace contre A(H1N1)
 - n'était pas efficace contre le B (ceci peut s'expliquer par un mismatch entre les souches circulantes et les souches contenues dans le vaccin). Intérêt du vaccin quadrivalent?
- Nécessité d'un nombre plus important de patients pour améliorer la précision des données d'efficacité vaccinale en fonction de l'âge et du sous type viral.

Remerciements



Réseau I-REIVAC

Equipe de coordination:

N. Lenzi, Z. Lesieur, M. Fellague-Chebrat, PA. Grohard et K. Flouret.

Equipes des CICs participants à FLUVAC 03

- ❖ Cochin, Paris: O Launay, P. Loulergue, S. Moncilovic, A Krivine.
- ❖ Montpellier: C. Merle, F. Galtier, F. Letois, V. Driss, P. Geraud, Vincent Foulogne
- ❖ Lyon: P. Vanhems, S. Amour., L Henaff
- ❖ Bichat Claude-Bernard, Paris: X. Duval, Y. Costa., M. Benhayoun., P. Ralamazava., Nadira Houhou
- ❖ Rennes : S. Jouneau, F. Lainé, E. Thébault, S. Cochenec., G Lagathu

Tous les cliniciens des autres services participants sur chacun des sites,

L' équipe de coordination du I-REIVAC

N. Lenzi, Z. Lesieur, M. Fellague-Chebrat, PA. Grohard et K. Flouret.

Le pôle de recherche clinique - Inserm

CNR grippe sud
B Lina et M Valette

U707 Inserm
F. Carrat, F Chau et G. Mawuvi

L' ANSP Sante Publique France
I. Bonmarin



Institut national
de la santé et de la recherche médicale