

DRIVEN - Étude de cohorte rétrospective nationale visant à évaluer l'efficacité vaccinale relative en vie réelle (rVE) des vaccins antigrippaux à haute dose (HD) par rapport aux vaccins à dose standard (DS) en France au cours de la saison 2021-2022 : résultats d'une analyse complémentaire de l'étude



Objectif : estimation de la rVE du vaccin HD vs le DS pour la prévention des hospitalisations pour grippe en France pendant la saison 2021/2022, première année d'utilisation du vaccin grippal HD comme une alternative du DS chez les 65 ans et plus



Schéma de l'étude

- Étude de cohorte rétrospective nationale utilisant la base de données de l'assurance maladie française liée à la base de données administrative hospitalière (SNDS).



Période de l'étude

- Période de vaccination : 1er septembre 2021 au 28 février 2022
- Période de suivi : 1er septembre 2021 au 30 juin 2022



Traitement de l'étude

- Vaccins grippaux HD ou SD



Population d'étude

- Adultes âgés de ≥ 65 ans en communauté au début des saisons



Chaque vacciné HD était apparié à 4 vaccinés DS sur le score de propension avec une contrainte exacte sur le groupe d'âge, le sexe, la semaine de vaccination et la région de résidence



Résultats

- Hospitalisations pour grippe (codes CIM-10 de sortie pour grippe)
- Hospitalisations non spécifiques de la grippe (codes CIM-10 de sortie pour pneumonie, P/I, pour causes respiratoires, cardiovasculaires, cardiorespiratoires)



Covariables

- Caractéristiques sociodémographiques, caractéristiques cliniques à l'inclusion, accès aux soins/consommation de soins identifiés à l'aide des hospitalisations, des procédures médicales ou de la délivrance de médicaments au cours des 5 dernières années



Etant donné la présence potentielle de facteurs de confusion résiduels dans l'analyse principale, une analyse complémentaire a été conduite en ajoutant un ajustement sur 2 variables: le nombre de comorbidités et la vaccination administrée en pharmacie afin d'estimer les IRRs ajustés pour les hospitalisations après vaccination HD ou DS. Cette analyse a été suggérée par le comité scientifique, les 2 variables ont été choisies car il restait une différence entre les 2 cohortes après appariement ($> 1\%$ différence post appariement dans les données descriptives – non significative)



Résultats et conclusions



Presque tous les individus vaccinés avec le vaccin HD (**405,385 [99.9%]**) ont été appariés à des individus qui ont reçu un vaccin à DS (**1,621,540 contrôles DS**)

Study Outcomes	Main analysis			Complementary analysis*		
	IRR HD vs SD (95% CI)	rVE % (95% CI)	P-value	aIRR HD vs SD (95% CI)	arVE % (95% CI)	P-value
Influenza hospitalizations	0.77 (0.64;0.92)	23.29 (8.38;35.77)	0.0034	0.75 (0.63;0.90)	24.91 (10.19;37.21)	0.0017
Pneumonia hospitalizations	1.03 (0.97;1.09)	-3.03 (-9.37;2.95)	0.3280	1.00 (0.94;1.06)	0.22 (-5.95;6.03)	0.9434
Pneumonia and/or influenza hospitalizations	1.00 (0.94;1.06)	0.10 (-5.73;5.61)	0.9720	0.97 (0.92;1.03)	3.08 (-2.61;8.45)	0.2824
Respiratory hospitalizations	1.02 (0.97;1.08)	-2.40 (-7.86 ;2.79)	0.3719	0.99 (0.94;1.04)	1.04 (-4.25;6.07)	0.6938
Cardiovascular hospitalizations	1.03 (1.00;1.06)	-2.87 (-5.66; -0.16)	0.0376	1.00 (0.98;1.03)	-0.13 (-2.83;2.50)	0.9237
Cardio-respiratory hospitalizations	1.02 (1.00;1.05)	-2.42 (-4.97;0.06)	0.0557	1.00 (0.97;1.02)	0.36 (-2.09;2.76)	0.7690

*adjustment for number of comorbidities and vaccine administration at pharmacy



Le vaccin grippal HD était associé avec un taux inférieur d'hospitalisations pour grippe comparé au vaccin DS (rVE = 23.29% [95% CI 8.38; 35.77]). Les résultats ajustés étaient en faveur de facteurs de confusion non mesurés, potentiellement lié au vaccin HD dispensés à des individus plus fragiles.



La première évaluation du vaccin grippal HD en France en condition réelle d'utilisation est en ligne avec les **données générées sur 12 saisons grippales montrant l'impact clinique du vaccin grippal HD vs le vaccin DS via des études randomisées et observationnelles.**