



MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ

AVIS DU CONSEIL SUPÉRIEUR D'HYGIÈNE PUBLIQUE DE FRANCE

SECTION MALADIES TRANSMISSIBLES

Relatif au vaccin contre le zona

(séances du 22 septembre et du 05 décembre 2006)

Considérant d'une part que :

- Le zona est une affection dont l'incidence augmente de façon importante après l'âge de 60 ans : Selon les données de surveillance du réseau Sentinelles de l'Inserm, le taux d'incidence est de 2 pour mille chez les moins de 50 ans [95% IC: 0.8-3.1], de 5.6 pour mille de 50 à 69 ans [95% IC: 2.0-9.2], de 10.5 pour 1000 [95% IC: 4.3-16.8] de 70 à 79 ans et de 11.1 pour 1000 [95% IC: 3.7-18.4] à partir de 80 ans ;
- Le zona peut se compliquer de douleurs post zostériennes, et ce d'autant plus fréquemment qu'il survient à un âge avancé (6% des cas avant 65 ans et 22% des cas après 75 ans) ;
- Les autres complications du zona se voient surtout chez les patients très âgés (zona ophtalmique notamment) et chez les patients immunodéprimés (dissémination avec atteintes viscérales) ;
- Le vaccin contre le zona Zostavax®, dans un essai contrôle contre placebo portant sur 38.546 personnes de plus de 60 ans réparties également en un groupe vacciné et un groupe placebo, a permis de réduire l'incidence du zona d'environ 50%¹ ;
- Cette réduction de l'incidence a été moins importante chez les sujets âgés de 70 ans et plus que chez les personnes âgées de 60 à 69 ans (réduction de 37,6 versus 63,9 %) ;
- Ce vaccin n'a pas permis de réduire de façon cliniquement significative l'intensité et la durée des douleurs du zona à la phase aiguë ;
- Ce vaccin a permis de réduire significativement l'incidence des douleurs post-zostériennes² surtout chez les personnes de plus de 70 ans (incidence des douleurs post-zostériennes dans le groupe vaccin et le groupe placebo, respectivement de 6,6% et 6,9% entre 60 et 69 ans, et de 9,8 et 18,5% après 69 ans), mais il n'existe pas de données permettant de juger de l'efficacité du vaccin au delà de 180 jours ;
- La tolérance du vaccin, évaluée chez plus de 19 000 patients vaccinés a été satisfaisante ;

¹ M.N. Oxman, M.D., M.J. Levin, M.D., et al. A Vaccine to Prevent Herpes Zoster and Postherpetic Neuralgia in Older Adults. N Engl J Med 2005 ;252 :2271-84

² définies comme la persistance ou la réapparition après 90 jours de douleurs d'une intensité ≥ 3 sur une échelle allant de 1 à 10.

- L'autorisation de mise sur le marché a été obtenue dans l'indication : «Prévention du zona et des douleurs post-zostériennes chez les sujets de plus de 60 ans » ;

Considérant d'autre part que :

- Le vaccin proposé actuellement est congelé ce qui rend son utilisation difficile en France ;
- La durée de protection conférée par le vaccin n'est pas connue à ce jour ;
- Il n'existe pas de démonstration d'une corrélation entre l'immunité sérique obtenue et la protection clinique ;
- Le traitement précoce du zona (dans les 48 à 72 heures suivant le début de l'éruption zostérienne) par un antiviral permet de réduire discrètement la durée des douleurs de la phase aiguë du zona et de manière plus importante l'incidence, l'intensité et la durée des douleurs post-zostériennes;
- L'efficacité d'un éventuel rappel après l'âge de 70 ans n'est pas établie cliniquement ;
- Il est possible que l'administration du vaccin se contente de retarder la survenue d'un zona à un âge plus avancé, lequel comporterait alors un risque plus élevé de douleurs post zostériennes, celles-ci pouvant être plus intenses et de durée plus longue ;

Le Conseil supérieur d'hygiène publique de France, section maladies transmissibles, ne peut recommander, dans l'état actuel des connaissances, la vaccination large par le vaccin contre le zona Zostavax®, et reconsidérera sa position dès que des données seront disponibles sur son efficacité à long terme et sur l'intérêt d'un éventuel rappel vaccinal.

CET AVIS NE PEUT ETRE DIFFUSE QUE DANS SON INTEGRALITE, SANS SUPPRESSION, NI AJOUT