

Recommandations vaccinales contre le Zona. Place du vaccin Shingrix



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Le virus *Herpes zoster*, exclusivement humain, est responsable de deux entités cliniques : la varicelle et le zona. Ce dernier est une dermatose virale fréquente, causée par la réactivation du virus varicelle-zona (VZV), qui touche particulièrement les personnes à l'âge adulte. Les complications, telles que les surinfections bactériennes, les manifestations neurologiques, méningites, encéphalites et en particulier les douleurs post-zostériennes (DPZ), touchent essentiellement les personnes âgées de plus de 50 ans. L'atteinte ophthalmologique est peu fréquente, mais cliniquement préoccupante.

En France, le Haut conseil de la santé publique (HCSP) a recommandé en 2013 l'administration du vaccin Zostavax aux adultes de 65 à 74 ans révolus, en suivant un schéma à une seule dose pour la prévention du zona et des douleurs post zostériennes (DPZ).

En réponse à une saisine de la Direction générale de la santé (DGS) et dans la perspective d'une mise à disposition en France du vaccin Shingrix, la HAS a évalué les données de ce vaccin pour le placer dans la stratégie actuelle de vaccination contre le zona.

Ce travail s'est appuyé sur une revue de la littérature, portant notamment :

Une efficacité supérieure du vaccin Shingrix par rapport au vaccin Zostavax.

Le vaccin Shingrix présente une meilleure efficacité pour la prévention du zona et des DPZ que le vaccin Zostavax. La protection du Shingrix contre le zona est de 79,3 % chez les personnes immunocompétentes et immunodéprimées ou présentant des pathologies

chroniques, tandis que la protection de Zostavax est de 46 %.

La durée de protection du Shingrix contre le zona était d'environ 73 % neuf ans après la vaccination. Des études exploratoires ont montré que Shingrix pourrait réduire l'impact de la maladie sur la qualité de vie chez les personnes immunocompétentes ou ayant subi une greffe de cellules souches hématopoïétiques. Des données d'immunogénicité montrent une meilleure réponse immunitaire avec le vaccin Shingrix par rapport au vaccin Zostavax.

Les personnes vaccinées (immunocompétentes de 50 ans et plus) avec Shingrix ont montré une meilleure réponse vaccinale que celles vaccinées avec Zostavax. **Des données de sécurité et de tolérance rassurantes et une balance bénéfique/risque favorable.**

Des données de sécurité et de tolérance rassurantes et une balance bénéfique/risque favorable.

Le vaccin Shingrix est associé à davantage d'événements locaux indésirables (douleur au site d'injection, rougeur) par rapport au Zostavax. Toutefois, il n'y a eu aucune différence statistiquement significative entre les vaccins (Shingrix et Zostavax) quant à la survenue d'événements indésirables graves ou de décès. Les personnes immunodéprimées vaccinées avec Shingrix ont rapporté plus d'événements locaux et systémiques que les personnes non vaccinées. Les réactions étaient généralement légères ou modérées. Shingrix n'a pas été associé à une augmentation du risque d'événements indésirables graves ou de décès.

Une co-administration des vaccins contre le zona

(Shingrix et Zostavax) avec d'autres vaccins.

Une co-administration du Zostavax avec le vaccin pneumococcique 23-valent, le vaccin contre la grippe saisonnière et le vaccin dTP est recommandée actuellement en France. Les études qui ont évalué la co-administration du Shingrix avec d'autres vaccins, tels que le vaccin pneumococcique 23-valent, le vaccin dTca, le vaccin contre la grippe saisonnière et le vaccin contre la Covid-19 (ARNm-1273) n'ont pas montré une interférence immunitaire (voies d'administration différentes), à l'exception du sérotype B/Victoria pour le vaccin contre la grippe et de la pertactine pertussique pour le vaccin dTca. L'administration du vaccin Shingrix a également montré un bon profil de tolérance lorsqu'il est administré avec ces vaccins.

Une acceptabilité vaccinale des personnes ciblées par ces recommandations qui pourrait augmenter grâce à la participation des professionnels de santé.

La globale de la vaccination contre le zona était de 56 %, et le taux d'acceptabilité augmentait après avoir reçu des informations par les professionnels de santé (75 %). En France, une enquête a montré que les personnes ayant une connaissance de la sévérité de la maladie étaient plus favorables à la vaccination (54 %) que celles qui n'avaient pas de connaissance sur la gravité ou les complications du zona (53 %).

Une vaccination avec Shingrix contre le zona qui peut être coût-efficace.

Une revue systématique a évalué le coût-efficacité des vaccins Shingrix et Zostavax dans des pays de revenus élevés. Le Shingrix s'est avéré plus coût-efficace du point de vue sociétale que le vaccin Zostavax dans la population des adultes de 60 ans et plus.

Par ailleurs, considérant les rendez-vous de prévention aux âges-clés de la vie et les vaccinations actuelles (18-25 ans, 45-50 ans, 60-65 ans et 70-75 ans) et les vaccinations proposées aux adultes à partir de 65 ans à ce jour : rappel contre la diphtérie, le tétanos, et la poliomyélite, une dose annuelle du vaccin contre la grippe et contre la Covid-19, et la vaccination contre le zona.

La HAS préconise la vaccination contre le zona des adultes immunocompétents de 65 ans et plus, préférentiellement avec le vaccin Shingrix avec un objectif de simplification du calendrier vaccinal et de communication auprès du grand public afin d'améliorer la couverture vaccinale.

La HAS recommande également la vaccination contre le zona avec le vaccin Shingrix des personnes de 18 ans et plus, dont le système immunitaire est défaillant, en raison des pathologies innées (par exemple un déficit immunitaire primitif) ou acquises (par exemple

immunodépression liée à l'infection par le VIH) ou d'un traitement (par exemple la corticothérapie au long cours ou les traitements immunosuppresseurs). La vaccination des immunodéprimés fera l'objet de recommandations spécifiques. Le schéma de primovaccination par Shingrix consiste en l'administration de deux doses, avec un intervalle de deux mois entre chaque dose. Si besoin, l'intervalle peut être compris entre deux et six mois. Il n'est par ailleurs pas nécessaire de recommencer la série vaccinale en cas de dépassement du délai de six mois.

La HAS recommande pour les personnes ciblées par cette recommandation et ayant des antécédents de zona ou de vaccination par Zostavax, un schéma complet avec le vaccin Shingrix, après un délai d'au moins un an. Dans des situations particulières (induction prochaine d'une immunosuppression ou des épisodes de zona à répétition), le vaccin Shingrix peut être administré dès la guérison du zona.

La HAS recommande la vaccination avec le vaccin Shingrix avant d'initier une thérapie immunosuppressive. Il est recommandé de l'administrer le plus en amont possible, pour que la vaccination soit terminée idéalement 14 jours avant l'initiation du traitement. Dans cette situation, l'intervalle entre les deux doses de vaccin peut être réduit à un mois.

Il est possible d'administrer le vaccin Shingrix de façon simultanée avec un vaccin inactivé contre la grippe saisonnière sans adjuvant, un vaccin contre les pneumocoques ou un vaccin dTp (diphtérie, tétanos, poliomyélite) ou dTcaP (diphtérie, tétanos, coqueluche, poliomyélite), et avec un vaccin ARN contre la Covid-19. Il n'existe pas de délai minimal à respecter entre l'un de ces vaccins et le vaccin Shingrix. Les vaccins doivent être administrés sur des sites d'injection différents. À ce jour, la nécessité de dose de rappel après la primovaccination avec Shingrix n'a pas été établie.

En raison de l'absence de données cliniques sur le profil d'innocuité du vaccin Shingrix chez les femmes allaitantes, son administration devra être évaluée au cas par cas, et dans le cadre d'une décision médicale partagée avec l'équipe soignante. La HAS recommande que soient développés des supports d'information adaptés aux différents publics.

Enfin, la HAS insiste sur le fait que des études sur la durée de protection de la vaccination contre le zona chez les personnes immunodéprimées sont nécessaires, et qu'elle souhaiterait également disposer d'études médico-économiques en contexte français.

Ces recommandations pourront être actualisées en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques.