

VACCIN ZONA

# ZONA

- Q1. Je ne rencontre pas tellement de patients sur une année.
- Le zona est-il si fréquent ?

# ZONA

- En Europe (EU25), on estime à 1,8 million\* le nombre de nouveaux cas de zona enregistrés chaque année.
- Appliqué à la France, cela signifie 289.000\*\* nouveaux cas par an.
- On estime également qu'une personne sur 4 en Europe développera un zona dans sa vie (risque sur la durée de vie : environ 25%).
- La prévalence de la maladie augmente avec l'âge, et on estime jusqu'à 50% le nombre de personnes qui feront un épisode de zona dans la population des 85 ans ou plus.

# ZONA

- Ces données font du zona une maladie fréquente bien que les médecins généralistes ne le perçoivent peut-être pas ainsi.
- Les généralistes diagnostiquent généralement la plupart des cas et en rencontrent environ 8 par an, en moyenne, en France\*\*\*.
- A titre comparatif, il est intéressant de noter que l'on diagnostique 30% de cas de zona de plus que de cas de calculs rénaux en France, chaque année.

Dans la population Française, combien de personnes feront un zona dans leur vie

A 1 personne sur 10

B 1 personne sur 4

C 1 personne sur 2

# Dans la population Française, combien de personnes feront un zona dans leur vie

- A 1 personne sur 10
- B 1 personne sur 4
- C 1 personne sur 2

- > 95% de la population adulte a eu la varicelle, et par conséquent est potentiellement à risque de zona
- ~ 1 personne sur 4 est susceptible de développer un zona au cours de sa vie

A partir de quel âge l'incidence du zona augmente significativement ?

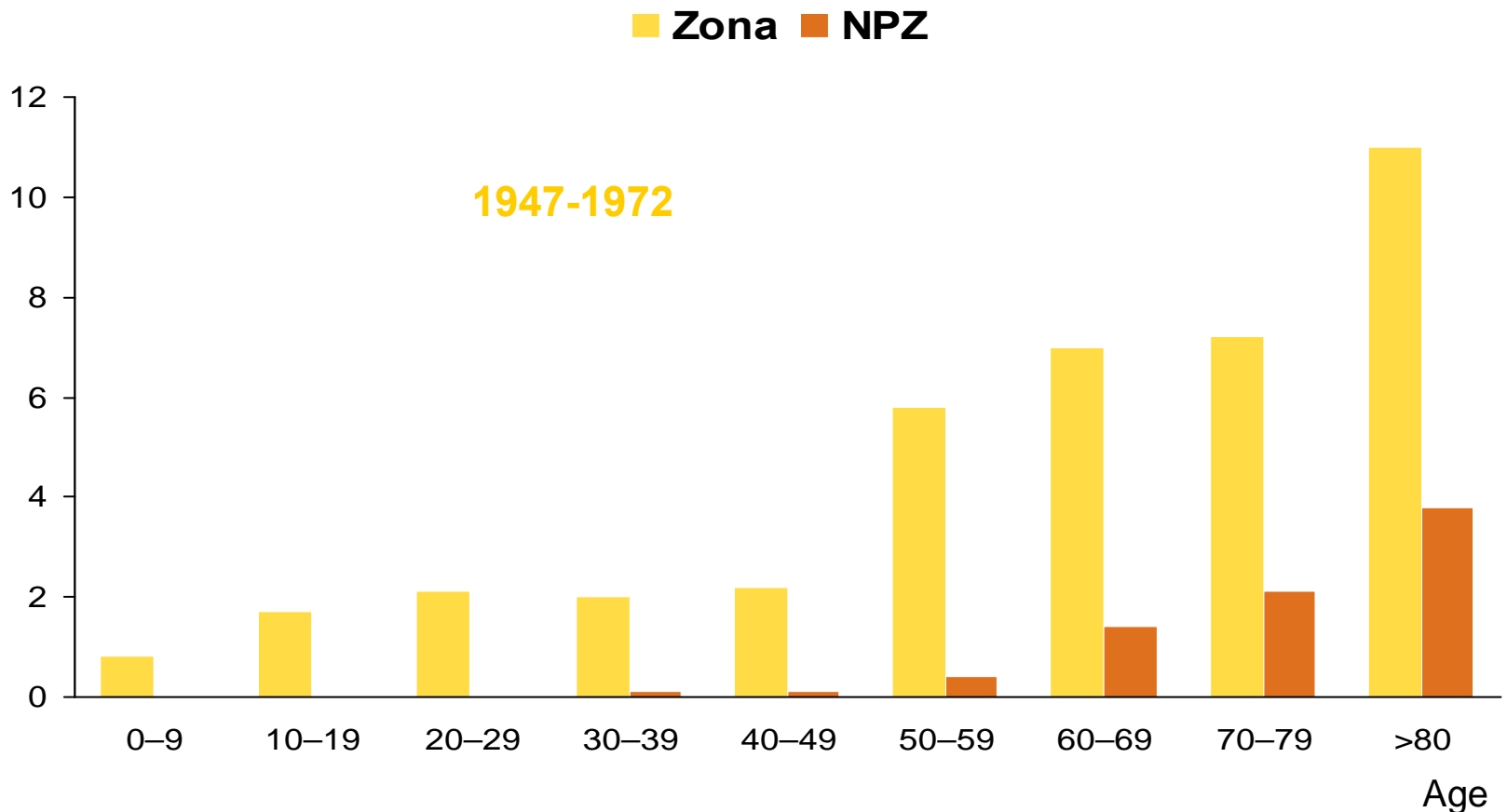
A 50 ans

B 60 ans

C 70 ans

# Épidémiologie du zona et des névralgies post-zostériennes en fonction de l'âge

**Incidence en médecine générale** (nombre de nouveaux cas/1000 sujets/an)



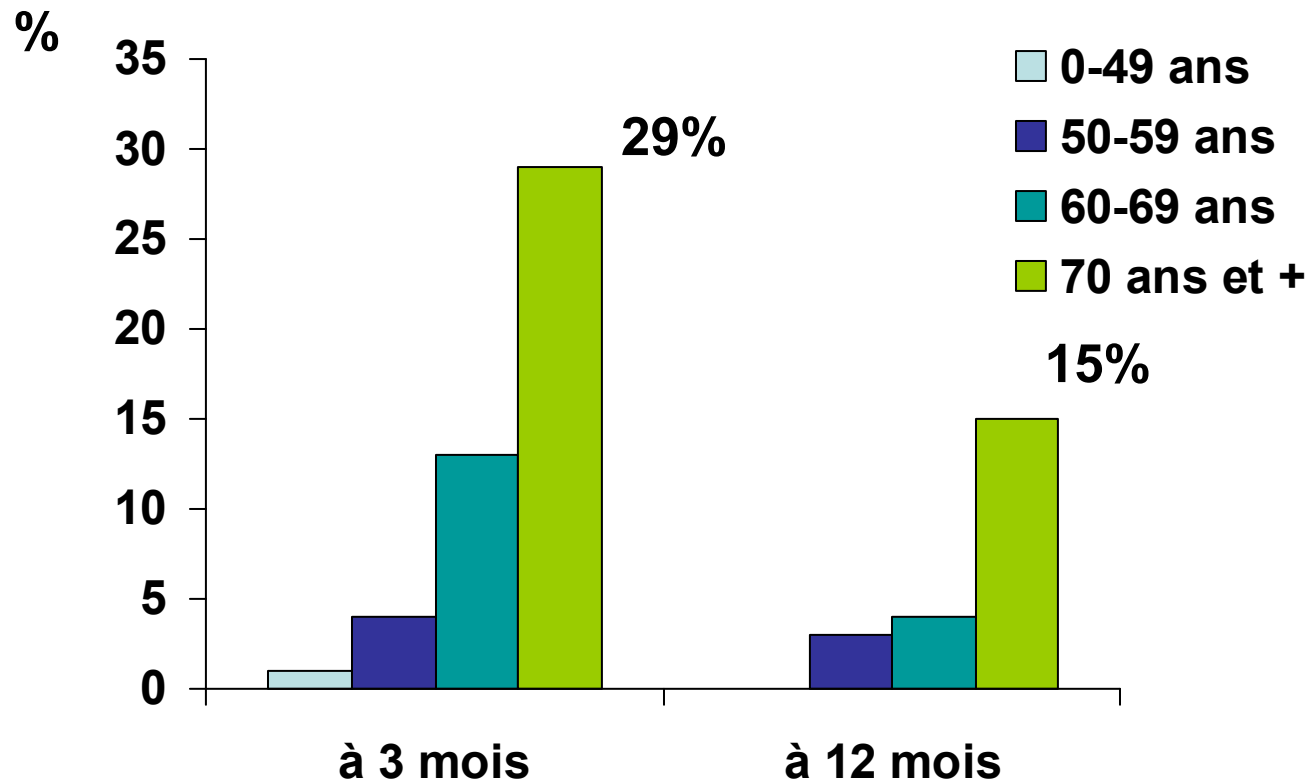
Passé 50 ans, quel pourcentage de personnes ayant fait un zona développera des DPZ (douleurs post-zostériennes) ?

- A 5% des zonas
- B 10% des zonas
- C 20% des zonas
- D 30% des zonas

Passé 50 ans, quel pourcentage de personnes ayant fait un zona développera des DPZ ?

- Réponse C
- Parmi les personnes de plus de 50 ans
- Plus de **1 patient sur 5** (20%) atteint de zona développe des DPZ (définies comme des douleurs persistant 3 mois après l'éruption cutanée)

# Fréquence des DPZ en fonction de l'âge



# Le Vaccin contre le zona

- **Caractéristiques du vaccin**
- AMM en France : Zostavax® (Sanofi Pasteur MSD).
- Vaccin vivant atténué produit sur cellules diploïdes humaines (MRC5) à partir de la souche OKA/Merck dont le titre est d'au moins 19 400 UFP (unité formant plages).

# Mode d'administration, conservation

- Poudre et solvant pour suspension injectable.
- Durée de conservation de dix-huit mois.
- Après reconstitution, le vaccin doit être utilisé immédiatement.
- Cependant la stabilité a été démontrée pendant trente minutes si il est conservé entre + 20 ° C et + 25 ° C.
- Le vaccin doit être conservé entre + 2 ° C et + 8 ° C, et ne pas être congelé.
- Le vaccin est administré par voie sous-cutanée.

# Politique vaccinale, recommandations

- Le CSHPF (avis du 22 septembre et du 5 décembre 2006) n'a pas recommandé, dans l'état actuel des connaissances, la vaccination large par le vaccin contre le zona.
- Cette position sera reconsidérée dès que des données sur son efficacité à long terme et sur l'intérêt d'un éventuel rappel vaccinal seront disponibles

# Associations vaccinales

- Le vaccin peut être administré en même temps que le vaccin grippal inactivé en deux sites différents.
- Il n'y a pas actuellement de données sur l'administration concomitante avec d'autres vaccins.
- L'administration concomitante de Zostavax® et de traitements anti-viraux connus pour être efficaces contre le virus du zona n'a pas été évaluée.

# Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients ou aux résidus (néomycine) à l'état de traces
- Immunodéficience primaire ou acquise (lymphomes..., leucémies, néoplasies touchant le système lymphatique et hématopoïétique), due au VIH, de déficits de l'immunité cellulaire, de traitements immunosuppresseurs en cours (y compris corticoïdes à fortes doses),
- Tuberculose active non traitée.
- Le vaccin n'est pas contre-indiqué chez les sujets recevant des corticoïdes à faible dose ou par voie locale
- Le vaccin n'a pas été évalué chez les sujets présentant un déficit immunitaire.

# Efficacité



# The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

**ORIGINAL ARTICLE**

**Volume 352:2271-2284**

**June 2, 2005**

**Number 22**

**A Vaccine to Prevent Herpes Zoster and Postherpetic Neuralgia in Older Adults**

*M.N. Oxman, M.D., M.J. Levin, M.D., G.R. Johnson, M.S., K.E. Schmader, M.D., S.E. Straus, M.D., L.D. Gelb, M.D., R.D. Arbeit, M.D., M.S. Simberkoff, M.D., A.A. Gershon, M.D., L.E. Davis, M.D., A. Weinberg, M.D., K.D. Boardman, R.Ph., H.M. Williams, R.N., M.S.N., J. Hongyuan Zhang, Ph.D., P.N. Peduzzi, Ph.D., C.E. Beisel, Ph.D., V.A. Morrison, M.D., J.C. Guatelli, M.D., P.A. Brooks, M.D., C.A. Kauffman, M.D., C.T. Pachucki, M.D., K.M. Neuzil, M.D., M.P.H., R.F. Betts, M.D., P.F. Wright, M.D., M.R. Griffin, M.D., M.P.H., P. Brunell, M.D., N.E. Soto, M.D., A.R. Marques, M.D., S.K. Keay, M.D., Ph.D., R.P. Goodman, M.D., D.J. Cotton, M.D., M.P.H., J.W. Gnann, Jr., M.D., J. Loutit, M.D., M. Holodniy, M.D., W.A. Keitel, M.D., G.E. Crawford, M.D., S.-S. Yeh, M.D., Ph.D., Z. Lobo, M.D., J.F. Toney, M.D., R.N. Greenberg, M.D., P.M. Keller, Ph.D., R. Harbecke, Ph.D., A.R. Hayward, M.D., Ph.D., M.R. Irwin, M.D., T.C. Kyriakides, Ph.D., C.Y. Chan, M.D., I.S.F. Chan, Ph.D., W.W.B. Wang, Ph.D., P.W. Annunziato, M.D., J.L. Silber, M.D., for the Shingles*

*Prevention Study Group*

# Objectif de l'étude

- Évaluer l'efficacité de la vaccination anti VZV
- Par vaccin vivant atténué
- Réduction de l'incidence et/ou de la sévérité
  - Du zona
  - Des NPZ
- Chez les patients âgés de 60 ans ou plus

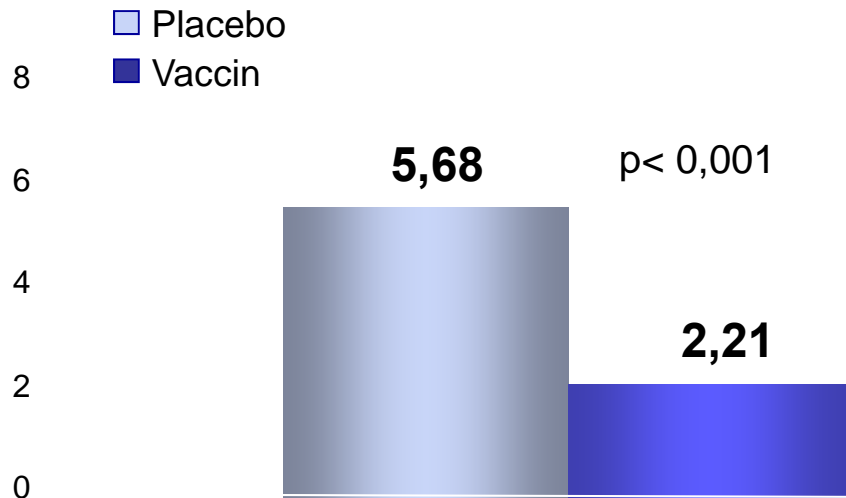
# Méthodologie

- Etude multicentrique, en double aveugle, contrôlée, vs placebo
- Collaboration entre Merck, le Département Américain des Vétérans et le US National Institute of Health
- Sujets randomisés : vaccin vs placebo
- Critère principal d'efficacité
  - Sévérité de la maladie due au zona
- Critère secondaire d'efficacité
  - Incidence des névralgies post-zostériennes (NPZ)
- Tous les cas présumés ont été suivis pendant au moins 6 mois
- Zona confirmé : PCR  $\pm$  culture  $\pm$  Comité d'Evaluation Clinique

# Population étudiée

- Sujets éligibles : ATCD de varicelle connus ou résidant aux USA depuis au moins 30 ans
- Inclusion de 38 546 sujets  $\geq 60$  ans
  - Stratification par âge : 60 à 69 ans,  $\geq 70$  ans
  - Sujets formés à la reconnaissance des signes et symptômes du zona
- Obtention du consentement éclairé pour toutes inclusions
- Critères d'exclusion :
  - Sujets immuno-déprimés
  - Sujets dans l'incapacité d'adhérer au protocole de l'étude

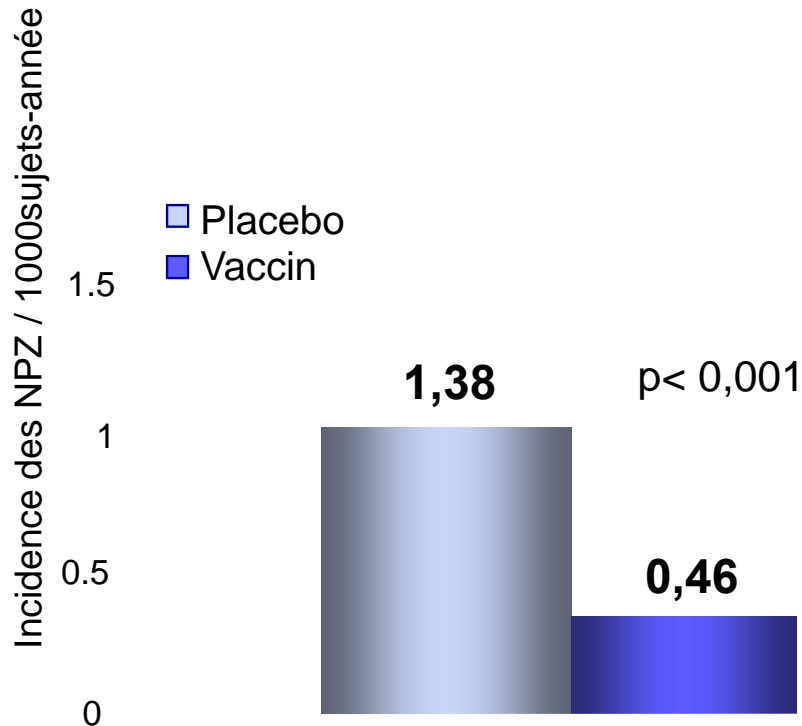
# Efficacité sur la gravité de la maladie (MITT)



**VE SDZ = 61,1%\***  
(IC 95% : 51,1 – 69,1%)

- Médiane de la période de suivi : 3,12 ans
- Score SDZ = Incidence x sévérité x durée de la douleur associée au zona
- Efficacité comparable si les résultats sont stratifiés selon l'âge ou le sexe

# Efficacité sur l'incidence des NPZ (MITT)

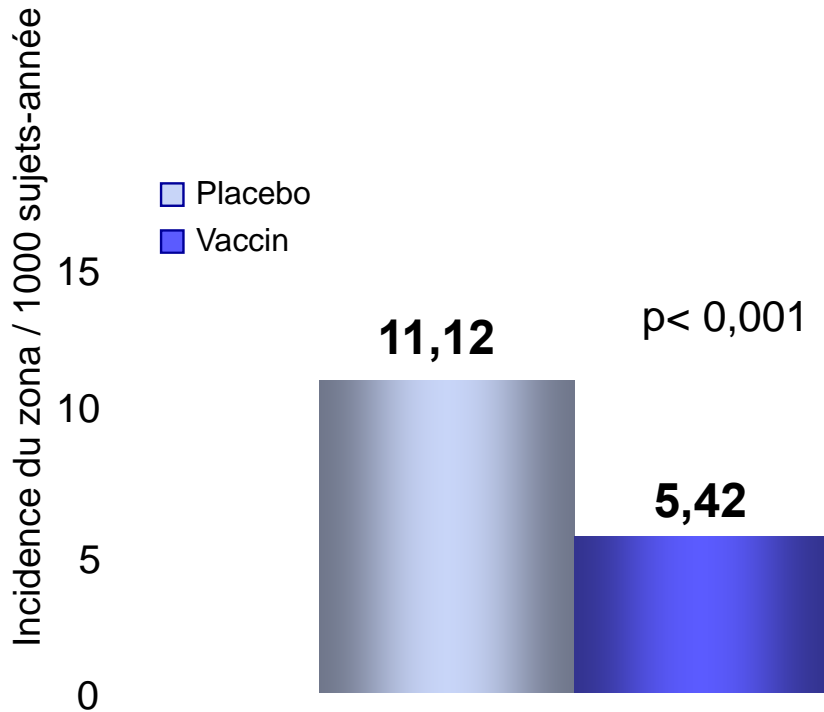


$$\underline{VE_{NPZ} = 66,5\%*}$$

(IC : 47,5 – 79,2%)

- Incidence des NPZ : 27 dans le groupe vacciné vs 80 dans le groupe placebo
- Efficacité comparable si les résultats sont stratifiés selon l'âge ou le sexe

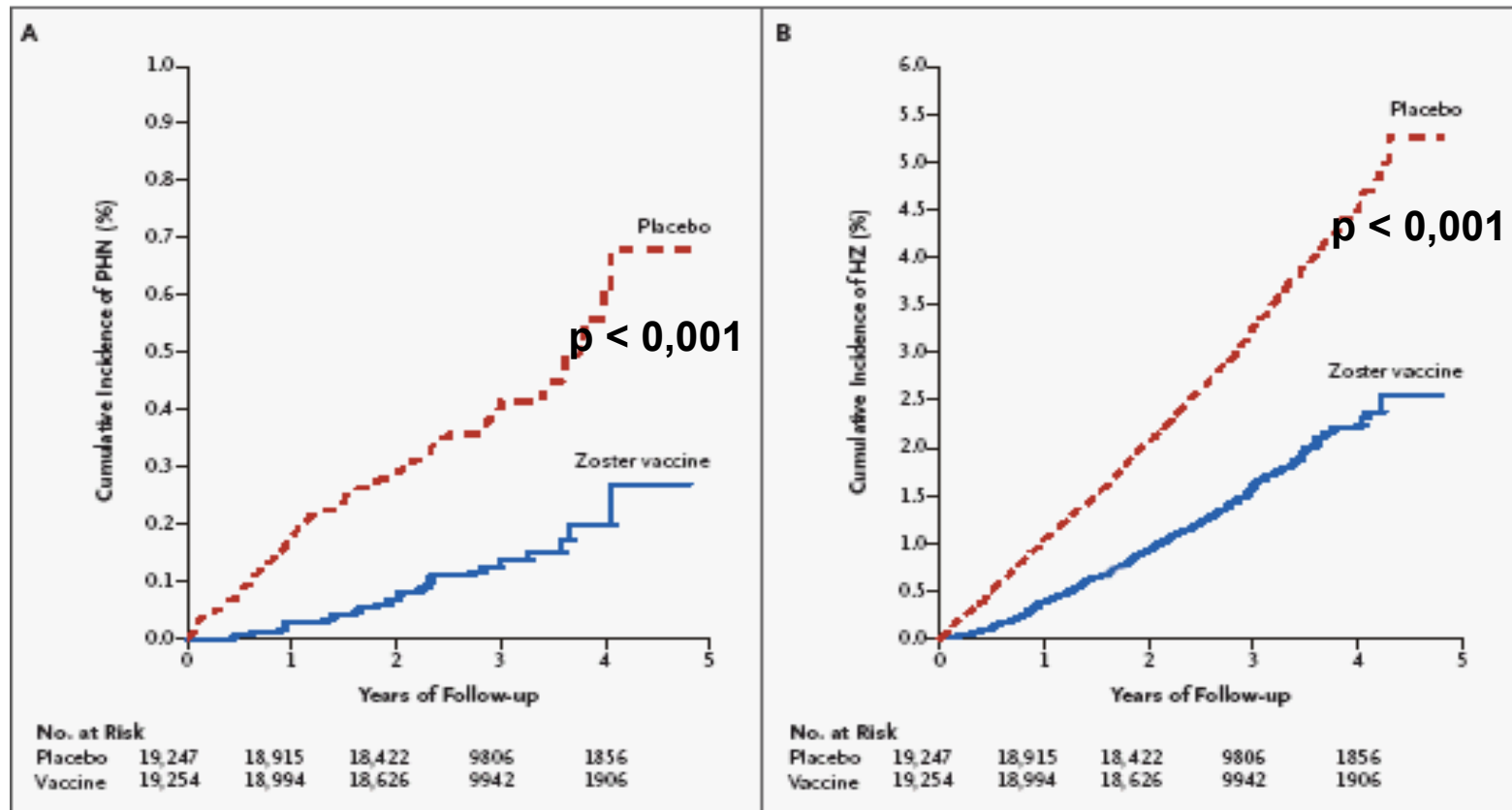
# Efficacité sur l'incidence du zona (MITT)



**VE HZ = 51,3%\***  
(IC 95% : 44,2 – 57,6%)

- **Efficacité chez les sujets de 60 à 69 ans : 64 %**
- **Efficacité chez les sujets > 70 ans : 38%**
- **$p \leq 0,001$**

# Efficacité du vaccin sur l'incidence cumulée des NPZ (A) et du zona (B) (MITT)



**Incidence cumulée (exprimée en % de sujets à risque) = probabilité de développer la maladie à partir de 30 jours après la vaccination et pendant toute la durée du suivi.**

# Calendrier Vaccinal 2010

- Le CSHPF, dans son avis du 22 septembre et du 5 décembre 2006, ne recommande pas, dans l'état actuel des connaissances, la vaccination large par le vaccin contre le zona, et reconsidèrera sa position dès que des données seront disponibles sur son efficacité à long terme et sur l'intérêt d'un éventuel rappel vaccinal