



AVIS DU CONSEIL SCIENTIFIQUE DU COLLEGE NATIONAL DES GENERALISTES ENSEIGNANTS

A Paris, le 11/06/25,

Vaccin SHINGRIX® contre le zona chez le sujet âgé : que faut-il en penser ?

Il existe peu d'études sur l'épidémiologie et le fardeau du zona en population générale. L'incidence du zona a été évaluée en 2022 par le réseau Sentinelles à plus de 500 cas chez les plus de 50 ans. Toutefois, le zona est responsable de quelques décès, environ 40/an, parmi les cas hospitalisés (1,5%), principalement chez les plus de 70 ans (96%)¹. Le zona peut également avoir un impact important lié aux douleurs, mais également aux complications ophthalmiques, neurologiques ou viscérales².

Le vaccin SHINGRIX® est recommandé depuis février 2024 et remboursé depuis décembre de la même année. Il est indiqué pour la prévention individuelle du zona et des névralgies postzostériennes (NPZ) chez les adultes âgés ≥ 65 ans immunocompétents, ou dès l'âge de 18 ans chez ceux à risque accru de zona. C'est un vaccin recombinant, adjuvanté, qui peut être administré aux patients immunodéprimés contrairement au Zostavax®, vaccin vivant qui n'est plus commercialisé. Cette recommandation est essentiellement basée sur les résultats des essais ZOE-50³ et ZOE-70⁴. Ces 2 essais ont été menés entre 2010 et 2011 dans 18 pays auprès de respectivement 16 160 et 13 900 sujets volontaires. Dans ZOE-50, les volontaires étaient immunocompétents et recrutés à partir de l'âge 50 ans, et dans ZOE-70, ils l'étaient à partir de 70 ans. Il s'agissait d'essais cliniques randomisés en double insu. Pour chacun de ces essais, le critère de jugement principal était le risque de développer un zona. Les résultats des deux essais ont été rassemblés pour évaluer le risque de développer une névralgie post-zostérienne, mais à titre exploratoire.

Pour les patients âgés ≥ 70 ans immunocompétents, il fallait vacciner 34 sujets (IC95 % = 29-39) pour éviter la survenue d'un zona dans les 3,7 années suivant l'intervention et 293 sujets (IC95 % = 203-526) pour éviter la survenue d'une douleur post-zostérienne (résultat exploratoire) dans le même délai suivant l'intervention⁴.

Le taux d'effets indésirables graves était similaire entre le groupe vacciné et le groupe placebo, avec respectivement 0,2 % et 0,1 % de survenue et une incidence de 2 cas pour 1 000 participants/an, quelle que soit l'injection allouée. Les effets indésirables bénins étaient significativement plus fréquents dans le groupe SHINGRIX® avec 74,1 % de patients signalant une réaction au site d'injection, essentiellement de la douleur, *versus* 9,9 % dans le groupe placebo. Les réactions systémiques, notamment la fatigue, étaient également significativement plus fréquentes dans le groupe SHINGRIX® avec 53 % de réactions *versus* 25,1 % dans le groupe témoin.

Si ces éléments peuvent aider les soignants et les personnes à décider pour la protection individuelle du zona, plusieurs limites sont à relever :

- L'absence d'essai spécifique sur les populations ciblées par la recommandation de la HAS, en particulier celles âgées ≥ 18 ans avec facteur de risque. Le choix de débuter à 65 ans ne correspond pas exactement aux catégories d'âges étudiées (50, 60 et 70 ans).
- L'absence d'étude convaincante sur l'impact médico-économique national.
- Le manque de données sur l'impact de la vaccination sur la qualité de vie.
- Le manque de données sur les sujets ayant déjà eu un zona ou ayant reçu une vaccination par Zostavax®.

Conseil scientifique du CNGE Collège académique

155 rue de Charonne 75011 PARIS – Tél. 01 75 62 22 90 – cnge@cnge.fr

- La seule étude sur l'efficacité du vaccin au long cours⁶ (financée par GSK) avait 10 années de recul et a observé une réduction relative du risque de zona de 73,2 % (IC95 % = 46,9-87,6) la 10^e année (risque absolu dans le groupe placebo = 8,7%).

A partir des résultats cliniques, le Conseil scientifique s'interroge sur la pertinence de la recommandation du vaccin chez tous les sujets > 65 ans immunocompétents, quel que soit leur état de santé, leurs facteurs de risques et comorbidités. En l'absence d'étude nationale convaincante sur l'impact médico-économique et compte tenu du prix élevé et de la cible très large, le conseil scientifique du CNGE s'interroge sur le rapport coût/efficacité de cette vaccination et sur l'importance de l'enveloppe budgétaire qui y est dédiée. Ces interrogations sont également soulevées par le Centre fédéral d'expertise des soins de santé Belges qui a considéré que l'équilibre coût/efficacité était négatif au prix actuel du vaccin, avec toutes les limites d'un système de santé et d'un contexte différent du système Français⁷.

Dans ce contexte, le CNGE a construit un outil d'aide à la décision dont la méthode d'élaboration a été emprunté au Harding Center for Risk Literacy⁸. Cet outil vise à fournir des informations limitées mais factuelles sur les bénéfices et les risques cliniques de SHINGRIX®, à l'usage des professionnels de santé de premier recours. L'utilisation de cet outil doit être réservé aux patients ≥ 70 ans sans risque accru de zona, devant l'absence de données dans d'autres populations.

Références

1. HAS. Recommandations vaccinales contre le Zona. Place du vaccin Shingrix®. 2024. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3498915/fr/recommandations-vaccinales-contre-le-zona-place-du-vaccin-shingrix
2. Johnson, R.W., Bouhassira, D., Kassianos, G. *et al.* The impact of herpes zoster and post-herpetic neuralgia on quality-of-life. BMC Med 2010;8:37. <https://doi.org/10.1186/1741-7015-8-37>
3. Lal H, Cunningham AL, Godeaux O, et al. ZOE-50 Study Group. Efficacy of an adjuvanted herpes zoster subunit vaccine in older adults. N Engl J Med 2015;372:2087-96. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1501184>
4. Cunningham AL, Lal H, Kovac M, et al. Efficacy of the Herpes Zoster Subunit Vaccine in Adults 70 Years of Age or Older. ZOE-70 Study Group. N Engl J Med 2016;375:1019-32. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1603800>
5. Belchior E, Lévy-Bruhl D, Le Strat Y, Herida M. Cost-effectiveness of a herpes zoster vaccination program among the French elderly people. Hum Vaccin Immunother 2016;12:2378-82. <https://doi.org/10.1080/21645515.2016.1184801>
6. Strezova A, Diez-Domingo J, Al Shawafi K, et al. Zoster-049 Study Group. Long-term Protection Against Herpes Zoster by the Adjuvanted Recombinant Zoster Vaccine: Interim Efficacy, Immunogenicity, and Safety Results up to 10 Years After Initial Vaccination, Open Forum Infectious Diseases 2022;9. <https://doi.org/10.1093/ofid/ofac485>
7. Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE). Evaluation of Shingrix vaccine against herpes zoster. 2022. https://kce.fgov.be/sites/default/files/2022-10/KCE_360_Evaluation_Of_Vaccine_Against_Herpes_Report.pdf
8. McDowell M, Rebitschek FG, Gigerenzer G, Wegwarth O. A Simple Tool for Communicating the Benefits and Harms of Health Interventions: A Guide for Creating a Fact Box. MDM Policy & Practice 2016;1:1-10. <https://doi.org/10.1177/2381468316665365>