

## SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### ZOSTAVAX, vaccin zona vivant atténué

#### Progrès thérapeutique mineur dans la prévention du zona et des douleurs post-zostériennes dans les populations recommandées par le Haut Conseil de la Santé Publique

#### L'essentiel

- ▶ ZOSTAVAX est un vaccin vivant atténué ayant l'AMM dans la prévention du zona et des douleurs post-zostériennes chez les adultes de 50 ans et plus.
- ▶ Son efficacité est modeste sur l'incidence du zona et sa protection diminue avec l'âge de vaccination et au cours du temps.
- ▶ Ce vaccin doit être utilisé selon les recommandations du Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP) à savoir chez les sujets non immunodéprimés âgés de 65 à 74 ans.

#### Stratégie thérapeutique

- Selon le Haut Conseil de la Santé Publique, la vaccination par ZOSTAVAX est recommandée chez les adultes âgés de 65 à 74 ans révolus avec un schéma vaccinal à une dose. Durant la première année suivant l'inscription du vaccin au calendrier vaccinal, les personnes âgées de 75 à 79 ans révolus pourront également être vaccinées. (<http://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=390HCSP>)
- ZOSTAVAX est contre-indiqué chez les personnes immunodéprimées.
- La nécessité d'une dose de rappel n'est actuellement pas connue.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**  
ZOSTAVAX est recommandé en prévention du zona et des douleurs post-zostériennes (DPZ) de l'adulte âgé de 65 à 74 ans, non immunodéprimé.

#### Données cliniques

- Une étude randomisée versus placebo réalisée chez des adultes de plus de 60 ans a montré :
  - une efficacité de 61,1 % [IC 95 % = 51,1 ; 69,1] sur le score de sévérité des douleurs associées aux zona, critère principal composite prenant en compte l'incidence, la sévérité et la durée des douleurs associées au zona, ainsi que l'inconfort lié au zona.
  - une réduction de l'incidence du zona (critère secondaire) de 51,3 % [IC 95 % = 44,2 ; 57,6] soit une réduction absolue de 5,7 cas de zona pour 1 000 personnes-année, diminuant avec l'âge de vaccination (réduction de l'incidence du zona de 63,9 % chez les 60-69 ans et 37,6 % chez les plus de 70 ans).
  - une réduction de l'incidence des DPZ :
    - chez l'ensemble des sujets (co-critère principal) de 66,5 % [IC 95 % = 47,5 ; 79,2] correspondant à une réduction absolue de 0,92 cas de DPZ pour 1 000 personnes-année.
    - chez les sujets ayant eu un zona, prérequis à l'apparition d'une DPZ (analyse post-hoc de la FDA) de 39 % [IC 95 % = 7 ; 59].
- Les études observationnelles réalisées de façon rétrospective à partir de bases de données des Etats-Unis ont retrouvé des résultats du même ordre sur l'incidence du zona.
- Dans les études de suivi réalisées en ouvert, la protection vaccinale a significativement diminué avec le temps pour devenir incertaine contre le zona au-delà de 5 ans après la vaccination. Il existe donc un risque potentiel de report de la survenue du zona à un âge plus avancé, chez des personnes plus fragiles pour lesquelles les complications de la maladie sont plus fréquentes et plus graves.
- La nécessité de rappels itératifs dans un objectif de protection individuelle n'est pas établie.

- Les données de tolérance ont mis en évidence une fréquence élevée ( $\geq 10\%$ ) des réactions locales (douleur, rougeur, gonflement, prurit).

## Intérêt du médicament

- Compte tenu de :
  - l'efficacité modeste sur l'incidence du zona dans les populations recommandées par le HCSP,
  - la diminution de la protection vaccinale avec l'âge et au cours du temps,
  - la contre-indication de la vaccination en cas d'immunodépression,le service médical rendu\* par ZOSTAVAX est modéré dans la prévention du zona et des DPZ, dans les populations recommandées par le HCSP.
- ZOSTAVAX apporte une amélioration du service médical rendu\*\* mineure (ASMR IV) dans la prévention du zona, dans les populations recommandées par le HCSP.
- Avis favorable au remboursement en pharmacie de ville et à la prise en charge à l'hôpital.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 15 octobre 2014 (CT-13478)  
disponible sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

<sup>i</sup> \* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la Transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la collectivité.

\*\* L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique »