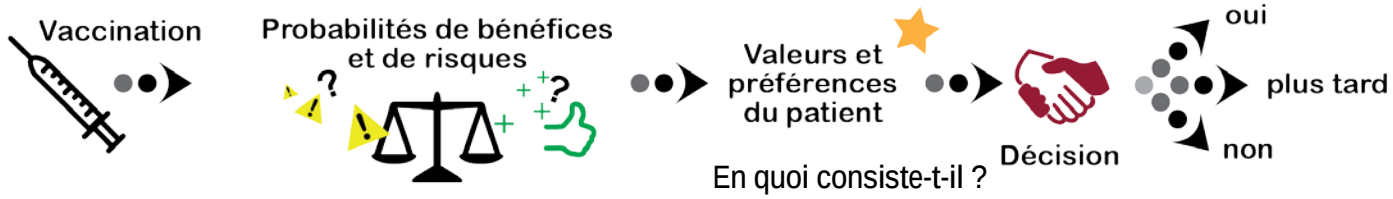
Boite à décision / Mai 2025

CNGE

Le vaccin Zona Shingrix® chez la personne âgée immunocompétente ≥ 70 ans

Préparer le clinicien à discuter des données scientifiques avec le patient pour les aider à prendre une décision.



Présentation du vaccin Shingrix® contre le zona chez la personne âgée ≥ 70 ans

A quoi sert ce vaccin ?

Ce vaccin réduit le nombre de cas de zona et la fréquence des névralgies post-zostériennes. Après deux doses, le risque de développer un zona chez un adulte âgé de 70 ans et plus est réduit de 87,7% à 89,8% par rapport à un adulte âgé non-vacciné. Ce vaccin n'est pas indiqué dans la prévention de la primo-infection par la varicelle.

La durée de suivi dans l'essai ZOE-70 était de 3,7 ans.

Il s'agit d'un vaccin recombinant avec adjuvant dont l'objectif est d'obtenir une immunisation contre la protéine E du virus Varicelle-Zona.

Il s'administre en 2 injections intramusculaires (50 µg) à 2 mois d'intervalle.

L'injection est accompagnée d'une consultation pré-vaccinale.

Qui sont les sujets cibles ?

- La HAS **préconise** le vaccin Shingrix® chez tous les adultes immunocompétents âgés de 65 ans et plus.
- La vaccination contre le zona avec le vaccin Shingrix® est **recommandée** chez les adultes dont le système immunitaire est défaillant, en raison de pathologies innées (par exemple déficit immunitaire primitif) ou acquises (cf. immunodépression liée à l'infection par le VIH) ou d'un traitement (cf. corticothérapie au long cours ou traitements immunosuppresseurs).
- Cette Fact-box concerne les patients âgés immunocompétents.

Chez les adultes ayant déjà développé un zona ou ayant été vaccinés par le Zostavax®, un schéma complet après un délai d'un an minimum suivant l'épisode de zona ou de vaccination est préconisé par la HAS.

Il est possible d'administrer le vaccin Shingrix® simultanément avec un vaccin inactivé contre la grippe saisonnière, les pneumocoques, un vaccin dTp/dTcaP (diphtérie, tétanos, coqueluche, poliomyélite), et contre la Covid-19.

Ce vaccin est contre-indiqué chez les personnes ayant des antécédents d'allergie à la substance active ou à l'un de ses excipients.

Pourquoi tenir compte des préférences du patient ?

- La vaccination contre le zona n'est pas obligatoire.
- Il existe des avantages et des inconvénients à la vaccination avec Shingrix®.
- Il est important que les personnes puissent décider de se faire vacciner après avoir évalué sa balance bénéfices/risques avec un médecin.
- L'objectif est de discuter avec la personne pour hiérarchiser ses choix, préoccupations, contraintes, préférences, et l'aider à décider.

Auteurs : Emilie Ferrat, Yves Marie Vincent, Denis Pouchain, Rémy Boussageon

Questions au patient pour identifier ses besoins et décider :

- Avez-vous des questions sur les risques et bénéfices de chacune des options ?
- Quels risques et bénéfices sont les plus importants pour vous ?
- Pensez-vous avoir fait le bon choix pour vous ?
- Qui peut vous soutenir afin de faire votre choix ?

Résultats sur le vaccin Shingrix® contre le zona (**G**laxoSmithKline) pour les adultes âgés de 70 ans et plus immunocompétents (N= 13 900) observés sur une durée moyenne de 3,7 ans (2 doses)		
Bénéfices après la 2e injection dans les 3,7 ans	Pour 1000 adultes du groupe placebo	Pour 1000 adultes du groupe Shingrix®
Combien de personnes souffriront d'un zona ? [a,b]	35	5
Nombre de personnes à vacciner pour éviter 1 cas de zona	*34*	
Combien de personnes souffriront d'une névralgie post-zostérienne ? [c]	5	1
Nombre de personnes à vacciner pour éviter une névralgie post-zostérienne	*293*	
Tolérance dans les 12 mois suivant la 2è injection		
Combien de personnes souffriront d'un effet indésirable (EI) grave ? [d]	2	2

Remarques. Un décès dans le groupe intervention avant la seconde dose est survenu chez une femme de 90 ans avec thrombocytopénie pré-existante. Les effets indésirables graves étaient rares de l'ordre de 0,1% dans le groupe placebo et de 0,2% dans le groupe vacciné sans différences significatives entre les 2 groupes. Il s'agissait de lymphadénite, infarctus aigu du myocarde, colite ulcéreuse, pancréatite aiguë, érythème au site d'administration, douleur au site d'administration, frissons, pyrexie, angéite granulomateuse allergique, arthrite bactérienne, érysipèle, zona, eczéma, sepsis neutropénique et leucémie myéloïde aiguë dans le groupe vacciné. Dans le groupe contrôle il a été observé polymyalgie rhumatismale, adénocarcinome gastrique, infarctus cérébral, accident vasculaire cérébral, syndrome de Guillain-Barré, perte de conscience, syncope et glomérulonéphrite.

Des études observationnelles menées en usage réel sur plusieurs dizaines de millions de patients retrouvent une efficacité plus modérée (autour des 70 à 85%). Une seule étude sur l'efficacité du vaccin au long cours, menée en ouvert, et financée par GSK, a observé une réduction relative du risque de zona de 73,2 % (IC95 % = 46,9-87,6) la 10e année. Certains résultats font défaut tels que l'impact psycho-social et économique, mais cela ne signifie pas qu'ils n'existeront pas.

a. L'efficacité était similaire selon l'âge (70-79 ans et ≥ 80 ans). L'efficacité vaccinale était maintenue jusque 4 ans après la seconde injection : 97,6% durant l'année 1, 92,0% durant l'année 2, 84,7% durant l'année 3 et 87,9% durant l'année 4. L'analyse des données du tableau a été faite en intention de traiter (données issues de l'essai ZOE-70)
b. L'efficacité était similaire en combinant les résultats de l'essai ZOE-70 et ceux des patients âgés de 70 ans et plus de l'essai ZOE-50.
c. Le critère était défini par un score de « pire douleur ressentie » du questionnaire ZPBI de 3 ou plus, qui a persisté ou s'est développé plus de 90 jours après l'apparition d'une éruption cutanée due au zona (analyses issues des données poolées des essais ZOE-50 et ZOE-70).
d. Seules les données sur les EI graves sont présentées dans le tableau. Les EI liés à la réactogénécité non présentés dans le tableau ont été calculés sur un échantillon de 1 025 participants. Des réactions sévères (grade 3) au site d'injection ont été signalées chez 8,5 % des receveurs du vaccin et chez 0,2 % des receveurs du placebo. Des réactions systémiques sévères ont été rapportées chez 6% et 2% respectivement.

Les **valeurs en gras sont** significativement différentes entre les sujets témoins et les vaccinés.

La confiance en ces résultats ?

- Satisfaisante. Les résultats de cet essai randomisé de grande taille (13 900 patients âgés en moyenne de 75 ans) en double insu *versus* placebo sont basés sur une analyse de critères de jugement cliniquement pertinents dont la survenue d'un zona ainsi que sur des indicateurs de sécurité d'emploi. Il est toutefois regrettable que l'impact médico-économique, le critère « névralgie post-zostérienne » et l'efficacité au long cours soient moins bien établis, et que la réactogénécité n'ait pas été établie sur l'ensemble de la population.

Références. Cunningham AL, Lal H, Kovac M. Efficacy of the Herpes Zoster Subunit Vaccine in Adults 70 Years of Age or Older. ZOE-70 Study Group. N Engl J Med. 2016 Sep 15;375(11):1019-32. doi: 10.1056/NEJMoa1603800.

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

Auteurs : Emilie Ferrat, Yves Marie Vincent, Denis Pouchain, Rémy Boussageon