

Que sait-on de l'efficacité réelle du vaccin contre le zona ?

Les résultats sont encourageants. Même en situation réelle, le vaccin confère une bonne protection contre l'herpès zoster dans les premières années suivant son administration, y compris chez les patients sous corticothérapie. Certains aspects restent toutefois encore peu ou pas documentés, notamment l'efficacité réelle du vaccin contre la névralgie post-herpétique.

Messages clés

- Une étude de cohorte prospective américaine^{1,2} a examiné la **protection en vie réelle** du **vaccin recombinant contre le zona (herpès zoster)**. Le schéma vaccinal recommandé est de 2 vaccinations, avec un intervalle de 2 à 6 mois.
- **Voici ce que montre l'étude :**
 - En vie réelle, la protection contre le zona était optimale lorsque les 2 doses étaient administrées : > 70% sur la période d'étude de 4 ans.
 - Avec une seule dose, la protection diminuait rapidement (45% la deuxième année).
 - La 2^e dose peut aussi être administrée plus tardivement : la protection était aussi élevée à un intervalle de >6 mois à 2 ans qu'à un intervalle de 2 à 6 mois.
 - La protection était un peu plus faible chez les patients immunodéprimés (dans cette étude, des patients sous corticothérapie), mais selon les auteurs, elle restait substantielle (65% sur une période de 4 ans) et utile, ce groupe de patients étant à plus haut risque d'herpès zoster.
- L'étude ne nous apprend rien sur la protection réelle contre la névralgie post-herpétique (NPH) (n'a pas été évaluée).

En quoi cette étude est-elle importante ?

- Le vaccin recombinant contre le zona est le seul vaccin encore disponible contre le zona. Des études de suivi des études ZOE (études randomisées) montrent que la protection contre l'herpès zoster reste élevée 7 ans après la vaccination (>84%) et que la réponse immunitaire persiste jusqu'à au moins 10 ans après la vaccination. Une protection a également été démontrée dans des groupes à risque spécifiques (adultes ayant reçu une greffe autologue de cellules souches hématopoïétiques ou qui sont atteints d'hémopathie maligne). À ce sujet, voir aussi les Folia de novembre 2022. Dans les études ZOE, les 2 doses ont été administrées à 2 mois d'intervalle. Dans le RCP de Shingrix®, il est indiqué que l'intervalle peut être allongé jusqu'à 6 mois.
- L'étude discutée ici, menée en conditions réelles, peut apporter des réponses aux questions suivantes : le vaccin confère-t-il une protection en dehors des conditions d'une étude clinique randomisée, est-il efficace dans d'autres groupes de patients immunodéprimés (ici, des patients sous corticothérapie), et reste-t-il efficace lorsque l'intervalle recommandé entre les doses a été dépassé ?

Conception de l'étude

- Étude de cohorte prospective menée par les *Centers for Disease Control* (CDC) américains, entre le 1er janvier 2018 et le 31 décembre 2022, auprès d'environ 2 millions de personnes de 50 ans et plus (61% entre 50 et 65 ans ; seulement 8,7% de plus de 80 ans).
- Le critère d'évaluation était l'incidence d'herpès zoster : étaient considérés comme de nouveaux cas d'herpès zoster les cas ayant reçu un diagnostic clinique puis une prescription de médicament antiviral (aciclovir, valaciclovir ou famciclovir) dans les 7 jours suivant le diagnostic.

Résultats en bref : protection contre l'herpès zoster

- **Taux de protection contre le zona obtenu avec 2 doses**
 - Protection au cours de la période de suivi de 4 ans : 76% (IC à 95% de 75 à 78).
 - En chiffres absolus : 1,7 cas pour 1 000 personnes-années chez les sujets vaccinés, contre 6,7 cas

pour 1 000 personnes-années chez les sujets non vaccinés. Ce qui équivaut, selon nos calculs, à un *number needed to vaccinate* (NNV) de 200 par an, c'est-à-dire que 200 personnes ont dû être vaccinées pour prévenir 1 cas d'herpès zoster sur une période d'un an.

- Taux de protection par année post-vaccination : 79% la première année, 75% la deuxième année, 73% la troisième et quatrième année.
- **Taux de protection contre le zona selon l'intervalle observé entre les 2 doses :**
 - Intervalle de 2 à 6 mois : 76%
 - Intervalle de >6 mois mais <1 an : 78%.
 - Intervalle de ≥ 1 an à 2 ans : 75%.
- **Taux de protection contre le zona obtenu avec 1 seule dose :**
 - Protection au cours de la période de suivi de 4 ans : 64% (IC à 95% de 62 à 67).
 - En chiffres absolus : 2,5 cas pour 1 000 personnes-années chez les sujets vaccinés, contre 6,7 cas pour 1 000 personnes-années chez les sujets non-vaccinés.
 - Taux de protection par année post-vaccination : 70% la première année, 45% la deuxième année, 48% la troisième année et 52% après la troisième année.
- **Taux de protection contre le zona chez les patients sous corticothérapie :** 65% (sur la période de 4 ans).
- Le degré de protection (à 2 doses) était légèrement plus élevé chez les personnes qui avaient été vaccinées **avant l'âge de 65 ans**, par rapport aux personnes vaccinées **à l'âge de 65 ans ou plus** : 81% contre 74%.

Commentaires du CBIP

- Il est encourageant de constater que le vaccin confère également une bonne protection contre l'herpès zoster en conditions réelles, dans les premières années suivant son administration, y compris chez les patients sous corticothérapie.
- L'étude présente quelques limites.
 - Comme il s'agit d'une étude de conception observationnelle, il n'est pas possible d'exclure complètement les biais et les facteurs de confusion. La collecte de données dans une approche prospective constitue toutefois un avantage.
 - La période de suivi était de 4 ans maximum.
 - L'étude ne renseigne pas sur l'efficacité réelle du vaccin contre la NPH.
 - À l'exception des patients sous corticothérapie, l'étude ne fournit pas d'informations sur d'autres patients immunodéprimés.
- Il reste à mieux documenter la protection contre la NPH, ainsi que la durée de la protection et la protection dans la population très âgée (80+).
- Comme indiqué dans les Folia de novembre 2022, le CSS recommande actuellement la vaccination contre l'herpès zoster chez les personnes ≥ 60 ans et les personnes immunodéprimées. Le KCE a toutefois conclu que la vaccination des groupes cibles tels que définis par le CSS n'est pas « coût-efficace » à l'heure actuelle. Pour en savoir plus et lire les commentaires du CBIP, consultez l'article Folia en question.

Noms des spécialités concernées

- Vaccin contre le zona : Shingrix® (voir Répertoire)

Sources

- 1 Zerbo O, Bartlett J, Fireman B et al. Effectiveness of Recombinant Zoster Vaccine Against Herpes Zoster in a Real-World Setting. *Ann Intern Med.* 2024;177:189-195 + Supplemental material (doi:10.7326/M23-2023)
- 2 NEJM Journal Watch. Recombinant Zoster Vaccine Works as Advertised. Abigail Zuger, reviewing Zerbo O et al. 18/01/2024

Colophon

Les *Folia Pharmacotherapeutica* sont publiés sous l'égide et la responsabilité du *Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique* (Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie) a.s.b.l. agréée par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

Les informations publiées dans les *Folia Pharmacotherapeutica* ne peuvent pas être reprises ou diffusées sans mention de la source, et elles ne peuvent en aucun cas servir à des fins commerciales ou publicitaires.

Rédacteurs en chef: (redaction@cbip.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) et
J.M. Maloteaux (Université Catholique de Louvain).

Éditeur responsable:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.