



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/741298/2015
EMEA/H/C/000674

Résumé EPAR à l'intention du public

Zostavax

vaccin (vivant) contre le zona (herpès zoster)

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Zostavax. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Zostavax.

Qu'est-ce que Zostavax?

Zostavax est un vaccin qui se présente sous la forme d'une poudre accompagnée d'un solvant, à mélanger pour obtenir une solution injectable. Le principe actif est le virus varicella-zoster atténué (affaibli).

Dans quels cas Zostavax est-il utilisé?

Zostavax est utilisé pour vacciner les personnes âgées de plus de 50 ans, contre l'herpès zoster (connu également sous le nom de zoster ou de zona) et pour prévenir les douleurs neurologiques persistantes qui peuvent suivre la maladie (névralgies post-zostériennes).

Le vaccin n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Zostavax est-il utilisé?

Zostavax est administré comme dose unique injectée sous la peau ou dans le muscle, de préférence autour de l'épaule. Chez les patients souffrant de problèmes de saignement, le vaccin doit être administré sous la peau.

Comment Zostavax agit-il?

L'herpès zoster, ou zona, est une maladie provoquée par la réactivation du virus varicella-zoster, le même virus que celui de la varicelle. Le zona se développe chez des personnes qui ont contracté la varicelle précédemment dans leur vie, généralement durant l'enfance. Après la varicelle, le virus



varicella-zoster reste à l'état «latent» (inactif) dans l'organisme, dans le système nerveux. Parfois, après de nombreuses années, pour des raisons qui ne sont pas encore complètement élucidées, le virus se réactive; le patient développe alors un zona, une éruption vésiculeuse douloureuse qui se manifeste typiquement sur une partie du corps. L'éruption dure en général plusieurs semaines avant de disparaître; ensuite, une douleur, parfois intense, peut persister longtemps (névralgies post-zostériennes) dans la zone où l'éruption s'est manifestée.

Le risque de développer le zona augmente avec l'âge et semble lié à une diminution des défenses immunitaires (protection) contre le virus varicella-zoster. Il a été démontré que le vaccin Zostavax renforce ces défenses immunitaires, en protégeant contre le zona et les douleurs associées à cette maladie.

Comment Zostavax a-t-il été étudié?

La principale étude de Zostavax a comparé le vaccin à un placebo (vaccin fictif) chez environ 39 000 patients âgés de 59 à 99 ans. L'étude a été réalisée en double aveugle, ce qui signifie que ni le médecin ni le patient ne savaient quel traitement était administré au patient. Les patients ont fait l'objet d'un suivi pendant 2 à 4,5 ans après leur vaccination. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité a été mesuré sur la base du nombre de personnes qui ont développé le zona ou des douleurs post-zostériennes.

Deux études supplémentaires ont examiné Zostavax chez plus de 1 000 patients âgés de 50 ans ou plus, dont 389 avaient entre 50 et 59 ans. Les études ont examiné la capacité du vaccin à stimuler la production d'anticorps contre le virus varicella-zoster dans le sang, quatre semaines après l'injection.

Quel est le bénéfice démontré par Zostavax au cours des études?

Zostavax a été plus efficace que le placebo dans la prévention du zona. Un moins grand nombre de personnes ont développé le zona après vaccination avec Zostavax qu'avec le placebo: 315 des 19 254 patients auxquels Zostavax a été administré ont contracté le zona pendant l'étude, contre 642 des 19 247 auxquels un placebo a été administré. Zostavax était également plus efficace que le placebo pour prévenir les névralgies post-zostériennes: 27 des patients traités avec le Zostavax ont eu des névralgies post-zostériennes, contre 80 dans le groupe sous placebo.

Les deux études supplémentaires ont montré que les patients vaccinés par Zostavax présentaient des taux d'anticorps dans le sang contre le virus varicella-zoster qui étaient deux à trois fois supérieurs quatre semaines après la vaccination. L'effet a été observé à la fois chez les patients âgés de 50 à 59 ans et chez ceux âgés de 60 ans et plus.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Zostavax?

Dans les études, les effets indésirables les plus couramment observés sous Zostavax sont des réactions au site d'injection (rougeur, douleur, gonflement, démangeaisons, chaleur et contusion), des maux de tête et des douleurs au niveau du bras ou de la jambe. La plupart de ces effets indésirables étaient d'intensité légère. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Zostavax, voir la notice.

Zostavax ne doit pas être utilisé chez des patients présentant une hypersensibilité (allergie) à l'un des composants du vaccin ou toute autre substance présente à l'état de traces (taux très faibles) dans le vaccin, telles que la néomycine (un antibiotique). Le vaccin ne doit pas être utilisé chez des personnes dont le système immunitaire est défaillant, soit parce qu'elles souffrent de leucémie, d'un lymphome,

du syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA), soit parce qu'elles prennent des médicaments qui affectent le système immunitaire. Il ne doit pas non plus être utilisé chez des patients atteints d'une tuberculose active non traitée ou chez les femmes enceintes. Pour une description complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Zostavax a-t-il été approuvé?

Le CHMP a estimé que les bénéfices de Zostavax sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Zostavax?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Zostavax est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Zostavax, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Autres informations relatives à Zostavax:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Zostavax, le 19 mai 2006.

L'EPAR complet relatif à Zostavax est disponible sur le site web de l'Agence sous ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Zostavax, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 11-2015