

Proposition budgétaire 2019

Ministère des Finances du Québec

Février 2019

**Programme d'immunisation contre le zona avec le vaccin SHINGRIX
chez les adultes admissibles**

Une proposition



être plus actif
se sentir mieux
vivre plus longtemps

Table des matières

Faits saillants.....	3
Le Zona.....	4
Qu'est-ce que le zona?.....	4
Épidémiologie et complications du zona.....	4
Fardeau économique et social du zona.....	5
Gestion du zona dans la population.....	5
Équité sociale.....	6
Rôle du vaccin SHINGRIX dans la prévention du zona.....	7
Efficacité de SHINGRIX.....	7
Profil d'innocuité de SHINGRIX.....	7
Valeur d'un programme d'immunisation avec SHINGRIX pour le Québec.....	8
Cohortes à considérer.....	8
Considérations économiques.....	9
Conclusion.....	11
Qui est GSK?.....	12
Références.....	13

Faits saillants

- La santé figure parmi les 3 priorités du gouvernement du Québec. Sous l'axe santé, le gouvernement vise, entre autres, à réduire le temps d'attente aux urgences et d'adopter plus de mesures préventives. Le gouvernement s'est aussi engagé à soutenir davantage les aînés du Québec à travers différents projets.
- Puisque le zona touche environ le tiers de la population de 50 ans et plus, le gouvernement a une opportunité de s'attarder à ce problème de santé qui affecte la qualité de vie de nos aînés et qui engendre des dépenses budgétaires significatives. L'implantation d'un programme de vaccination contre le zona contribuerait à l'atteinte de ses objectifs en santé par des diminutions significatives des cas de zona, des hospitalisations, des consultations médicales et des décès associés au zona et à ses complications.
- Selon le Comité sur l'immunisation du Québec (CIQ), un comité permanent d'experts relevant directement de l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ);
 - Le zona est un problème de santé important qui peut toucher toute la population. Environ une personne sur 3 en sera atteinte au cours de sa vie.
 - La névralgie post-herpétique, douleur dans les nerfs, est la complication la plus fréquente du zona et peut durer des mois, voire des années.
 - On estime qu'il y a au Québec à chaque année environ 27 000 cas de zona, 600 hospitalisations et 10 décès causés par la maladie. Environ 80 % des décès surviennent chez des personnes âgées de 80 ans et plus.
 - Le coût moyen du zona pour le système de santé québécois est estimé à environ 25 millions de dollars annuellement.
 - Les membres du CIQ recommandent de façon unanime la mise sur pied d'un programme de vaccination contre le zona et l'utilisation préférentielle du vaccin SHINGRIX compte tenu de sa plus grande efficacité.
 - La vaccination des personnes âgées de 65 à 75 ans permettrait d'obtenir les ratios les plus avantageux sur le plan économique.
- Santé Canada a homologué le vaccin innovateur SHINGRIX de GSK en octobre 2017. SHINGRIX est indiqué pour la prévention du zona chez les adultes de 50 ans et plus avec un taux de protection contre le zona de plus de 91 % peu importe l'âge.
- GSK recommande au gouvernement du Québec de s'engager dès 2019-2020 dans un programme de vaccination universelle contre le zona pour les aînés du Québec.

Le Zona

Qu'est-ce que le zona?

Le zona est une maladie causée par la réactivation du même virus que celui responsable de la varicelle (le virus varicella-zona) et elle se produit généralement chez les adultes et les personnes âgées ayant déjà eu la varicelle¹. Le zona est un problème de santé important qui peut toucher toute la population et le risque de zona augmente avec l'âge tel qu'environ une personne sur 3 en sera atteinte au cours de sa vie².

L'immunité cellulaire joue un rôle important pour empêcher la réactivation du virus, rendant les personnes immunodéprimées particulièrement vulnérables au développement du zona. De plus, même dans les personnes autrement en bonne santé, il se produit une baisse naturelle de l'immunité avec le vieillissement, ce qui contribue à une plus grande incidence du zona chez les personnes âgées².

La manifestation clinique la plus importante du zona est dermatologique², particulièrement sous forme 1) d'éruption douloureuse habituellement sur le trajet d'un nerf sur un seul côté du corps et qui peut durer 2 à 3 semaines et 2) de rougeur et de petites cloques qui crèvent et deviennent croûtées dans la région douloureuse¹.

Épidémiologie et complications du zona

Presque toute la population est à risque de développer un zona dans sa vie. L'âge et l'immunosuppression sont les facteurs de risque les plus importants pour le zona et la névralgie post-herpétique (NPH), ce qui est la complication la plus fréquente du zona. Elle se caractérise par une douleur dans les nerfs qui persiste plus de 90 jours après le début du zona et qui peut durer des mois, voire des années. La NPH a un grand impact sur la qualité de vie, en particulier chez les personnes âgées². D'autres complications incluent les cicatrices, l'infection des vésicules ou de tout le corps, l'atteinte de la vue si le zona touche le visage et le décès¹. La littérature montre un risque accru d'accidents vasculaires cérébraux (AVC) de l'ordre de 20 à 40 % dans les 3 mois suivant un zona. Ce risque peut s'étendre jusqu'à un an dans les cas de zona ophthalmique².

Le zona surviendrait au moins une fois dans la vie chez environ 30 % de la population². On voit que les taux d'incidence de consultation pour zona augmentent avec l'importance autour de l'âge de 50 ans et sont particulièrement élevés après l'âge de 70 ans². En utilisant les données démographiques de 2018, on estime que plus de 1 100 000 québécois et québécoises âgés de 50 ans ou plus développeront un zona pendant leur durée de vie restante^{2,3}.

On estime qu'il y a au Québec à chaque année environ 27 000 cas de zona, 600 hospitalisations et 10 décès causés par la maladie. Environ 80 % des décès surviennent chez des personnes âgées de 80 ans et plus².

Fardeau économique et social du zona

Les analyses du Comité d'immunisation du Québec (CIQ) démontrent que le coût moyen du zona pour le système de santé québécois est estimé à environ 25 millions de dollars annuellement². Ce montant exclut les coûts reliés à l'absentéisme, la perte de productivité et les autres coûts sociaux engagés à la suite d'un cas de zona et/ou de névralgie post-herpétique.

En plus des coûts directs au système de la santé, les cas de zona affectent la productivité des canadiens aux prises avec un zona ou la douleur associée au zona⁴ :

- 57,7 % ont rapporté du temps de travail perdu suite à un épisode de zona
- 9,1 jours de travail perdus en moyenne en lien avec un zona
- 66 % ont déclaré une perte de productivité

Gestion du zona dans la population

La vaccination est le meilleur moyen de protection contre le zona et ses complications¹. Le vaccin SHINGRIX est un vaccin innovateur de GSK pour la prévention du zona chez les adultes de 50 ans et plus. Il a été homologué par Santé Canada en octobre 2017 et est disponible depuis janvier 2018. En avril 2018, le CIQ a émis une recommandation favorable et préférentielle pour le vaccin SHINGRIX². En août 2018, le Comité consultatif national de l'immunisation a aussi émis une forte recommandation préférentielle pour le vaccin SHINGRIX⁵. Son pendant américain, l'American Committee on Immunization Practices (ACIP) a également émis une forte recommandation préférentielle pour le vaccin SHINGRIX en janvier 2018⁶.

Dans le cadre des dernières élections provinciales, 5 associations représentant plus de 700 000 aînées du Québec se sont associées pour publier en avril dernier leurs recommandations quant aux priorités pour les aînés du Québec. Dans ce document intitulé « Pour un Québec digne de ses aînés », on y réclame l'inscription du zona au Programme québécois d'immunisation pour les personnes de 65 ans et plus, au même titre que la grippe et les pneumocoques. Les associations signataires de ce document sont le Réseau FADOQ, l'Association des retraitées et retraités de l'éducation et des autres services publics du Québec (AREQ-CSQ), l'Association québécoise des retraité(e)s des secteurs public et parapublic (AQRP), l'Association québécoise de défense des droits des personnes retraitées et préretraitées (AQDR) et le Regroupement interprofessionnel des intervenants retraités des services de santé (RIIRS)⁷.

Équité sociale

Pour les 12 mois de l'année 2018, plus de 673 000 doses du vaccin SHINGRIX ont été distribuées au Canada protégeant plus de 479 000 canadiens et canadiennes. Au Québec, c'est 80 000 doses qui ont été distribuées protégeant plus de 60 000 québécois et québécoises⁸. Bien que ces personnes aient pu bénéficier de ressources pour obtenir le vaccin SHINGRIX, ce n'est pas le cas pour l'ensemble de la population admissible faute de ressources financières pour se le procurer, ceci pouvant créer une situation d'iniquité chez les aînés. Un programme de vaccination universelle avec le vaccin SHINGRIX permettrait à toutes les personnes admissibles d'être protégées contre le zona peu importe leur capacité financière.

Rôle du vaccin SHINGRIX dans la prévention du zona

Efficacité de SHINGRIX

Dans le cadre de deux études d'envergure de phase III (~30 000 participants dans 18 pays), l'efficacité du vaccin a été supérieure à 91 % chez les adultes de 50 ans et plus (210 épisodes de zona dans le groupe placebo comparativement à 6 dans le groupe SHINGRIX)^{9,10}.

L'efficacité du vaccin a été constante (plus de 91 %), indépendamment de l'âge au moment de l'immunisation (50-59 ans, 60-69 ans, 70-79 ans, 80 ans et plus)^{9,10}.

L'efficacité est demeurée élevée, sans baisse statistiquement significative, jusqu'à quatre ans après la vaccination¹⁰.

Profil d'innocuité de SHINGRIX

Le profil sécuritaire de SHINGRIX a été évalué au cours des deux études d'envergure de phase III décrites plus haut. Aucun signe de problème d'innocuité n'a été observé dans le cadre de ces études. La plupart des réactions indésirables ont été d'intensité légère ou modérée et se sont estompées en l'espace d'environ 3 jours. Les réactions les plus fréquentes étaient la douleur, rougeur et enflure au point d'injection, maux de tête, maux gastriques et digestifs, douleur musculaire, fatigue, frissons et fièvre^{9,10}.

Les médecins canadiens ont joué, et continuent de jouer, un rôle important dans la mise en œuvre du programme d'essais cliniques sur SHINGRIX, comprenant huit essais en cours de réalisation. À ce jour, plus de 2 100 Canadiens ont participé au programme d'essais cliniques et 11 chercheurs principaux sont établis au Québec.

Valeur d'un programme d'immunisation avec SHINGRIX pour le Québec

L'objectif de SHINGRIX est de prévenir l'occurrence du zona chez les adultes de 50 ans ou plus. **Un programme de vaccination universelle avec SHINGRIX pour les aînés du Québec devrait être considéré dans une stratégie optimale de prévention du zona.** Ceci est basé sur la constance de l'efficacité élevée de SHINGRIX dans les cohortes d'âge les plus à risque^{9,10}.

Les experts de la santé publique au Québec sont dans la meilleure position pour émettre une recommandation objective sur les cohortes à cibler et le processus d'implantation d'un programme de vaccination universel. En avril 2018, les membres du CIQ ont recommandé de façon unanime la mise sur pied d'un programme de vaccination contre le zona selon l'ordre de priorité suivant² :

- Personnes âgées de 50 ans et plus ET immunodéprimées selon la définition du Protocole d'immunisation du Québec. Ces personnes ont un risque élevé de développer le zona et la NPH. À la différence du vaccin vivant, le nouveau vaccin inactivé, Shingrix, n'est pas contre-indiqué chez les personnes immunodéprimées;
- Personnes âgées de 65 ans et plus;
- S'il n'est pas possible de viser l'ensemble des personnes âgées de 65 ans et plus, le CIQ recommande d'offrir la vaccination aux personnes âgées de 70 ans et plus. Dans ce groupe d'âge, le risque du zona et celui de la NPH sont particulièrement élevés. La vaccination dans ce groupe d'âge permettra une réduction plus rapide du fardeau de la maladie;
- Personnes âgées de 50 à 64 ans. Le fardeau du zona commence à augmenter à ces âges, sans être encore maximal. Des données d'efficacité vaccinale sont disponibles chez les 50 ans et plus. Par contre, la durée de l'efficacité vaccinale pourrait être un enjeu pour ce groupe d'âge.

Le CIQ recommande l'utilisation préférentielle du vaccin sous-unitaire contre le zona (SHINGRIX) compte tenu de la plus grande efficacité de ce vaccin et la possibilité de l'administrer aux personnes immunodéprimées².

Cohortes à considérer

Il est souhaitable de protéger toutes les personnes à risque même si un tel programme nécessitera un investissement initial important de la part du gouvernement du Québec. En priorité, il faut protéger les personnes présentant le plus important risque dès l'implantation d'un programme. À cet effet, le CIQ recommande de vacciner en priorité les personnes âgées de 50 ans et plus qui sont immunodéprimées selon la définition du Protocole d'immunisation du Québec².

En plus de ce groupe, GSK propose la priorisation suivante des groupes à risque :

1. Vacciner les personnes âgées de 65 ans et plus tel que recommandé par le CIQ. Cette option permettrait de protéger une masse critique des personnes à risque tout en optimisant l'investissement;
2. Si l'option 1 n'est pas une possibilité, vacciner les personnes âgées de 70 ans et plus tel que recommandé par le CIQ. Dans ce groupe d'âge, le risque du zona et celui de la NPH sont particulièrement élevés;
3. Si les options 1 et 2 ne sont pas envisageables sur le plan financier, le gouvernement devrait considérer de vacciner au moins les personnes âgées de 65 ans comme première étape pour protéger la population en santé.

Un modèle économique sanitaire de GSK, déjà présenté à la Conférence canadienne sur l'immunisation en décembre 2016¹¹, a été mis à jour par l'ajout de données démographiques propres au Québec³ en vue de démontrer les implications qu'un programme d'immunisation avec SHINGRIX pourrait avoir en matière de santé publique s'il était instauré au Québec. Au cours de la période correspondant à la durée de vie restante des cohortes préalablement discutées, les résultats que nous prévoyons au sein de celles-ci sont les suivants^{a,b}:

Tableau 2. Impacts estimés du vaccin SHINGRIX comparés à aucune vaccination

	Cohorte des 65 ans et plus	Cohorte des 70 ans et plus	Cohorte des 65 ans seulement
Population de la cohorte	1 579 277	1 078 864	106 216
Visites de médecin évitées	284 258	172 602	23 700
Cas de zona évités	114 160	69 318	9 518
Cas de NPH évités	36 571	23 429	3 639
Complications évitées	16 084	10 248	1 008
Hospitalisations évitées	1 142	693	95
Décès liés au zona évités	54	38	1

^aNous avons posé comme hypothèse une couverture vaccinale de 80 % et un taux d'administration de la deuxième dose de 75 %. Les résultats sont présentés à titre indicatif seulement.

^bRésultats estimés pour la durée de vie restante de chaque cohorte

GSK est disposée et intéressée à bâtir un programme d'immunisation qui répondra aux besoins de la population et aux critères du Ministère de la santé et des services sociaux du Québec. À cet effet, plusieurs autres scénarios que ceux présentés précédemment peuvent être explorés.

Considérations économiques

Le CIQ conclut que la vaccination contre le zona serait coût-efficace au seuil de 45 000 \$/QALY gagné. Il confirme également que le vaccin SHINGRIX apparaît plus coût-efficace que le vaccin vivant atténué. La vaccination des personnes âgées de 65 à 75 ans permet d'obtenir les ratios les plus avantageux au plan économique².

Le calcul du ratio coût-efficacité est influencé, entre autres, par l'âge des cohortes sélectionnées et le prix utilisé pour le vaccin. Les résultats du modèle économique utilisé par le CIQ suggèrent que le vaccin SHINGRIX est coût-efficace peu importe l'âge, même en utilisant le prix le plus élevé dans leurs analyses².

Tel que discuté auparavant, il existe plusieurs approches pour instaurer un programme d'immunisation contre le zona. L'idée de vacciner tous les adultes à risque en même temps est intéressante d'un point de vue santé publique. Cette option implique un coût annuel plus élevé pour les 2-3 premières années suivies d'un investissement plus modeste, prévisible et stable pour les années suivantes.

Conclusion

Le zona est un problème de santé important qui affectera environ une personne sur 3 au cours de sa vie². Au Québec, c'est plus de 1 100 000 individus âgés de 50 ans ou plus en 2018 qui développeront un zona^{2,3}.

Le gouvernement du Québec a identifié la santé comme une de ses 3 priorités avec l'éducation et l'économie. Parmi les projets en santé, le gouvernement vise à réduire le temps d'attente aux urgences, d'adopter davantage de mesures préventives et de soutenir les aînés du Québec. Or, l'implantation d'un programme de vaccination contre le zona contribuerait à l'atteinte de ces objectifs par des diminutions significatives des cas de zona, des hospitalisations, des consultations médicales et des décès associées au zona et à ses complications.

Avec une dépense annuelle d'environ 25 millions de dollars pour traiter les cas de zona et leurs complications², le gouvernement du Québec gagnerait à considérer une approche préventive à la gestion du zona afin de diminuer l'impact budgétaire. La meilleure stratégie de gestion du zona demeure la vaccination.

En avril 2018, les membres du CIQ ont recommandé de façon unanime la mise sur pied d'un programme de vaccination contre le zona².

En octobre 2017, Santé Canada a homologué le vaccin innovateur SHINGRIX pour la prévention du zona. Dans le cadre de deux études d'envergure de phase III, l'efficacité du vaccin a été supérieure à 91 % chez les adultes de 50 ans et plus^{9,10}. L'efficacité du vaccin a été constante (plus de 91 %), indépendamment de l'âge au moment de l'immunisation^{9,10}. L'efficacité est demeurée élevée, sans baisse statistiquement significative, jusqu'à quatre ans après la vaccination¹⁰.

La mise en place d'un programme de vaccination universel au Québec diminuerait significativement les cas de zona, de névralgie post zostérienne, les complications et les décès reliés au zona¹¹. Par conséquent, ces diminutions entraîneraient des réductions de coûts reliées à la gestion du zona dont le temps et les ressources matérielles et humaines pour veiller aux personnes atteintes de zona ou de névralgie post zostérienne.

En fonction du fardeau économique et social généré par le zona et ses complications, GSK recommande que le gouvernement du Québec mette en place dès 2019-2020 un programme d'immunisation contre le zona avec le vaccin SHINGRIX en fonction des recommandations du Comité sur l'immunisation du Québec.

GSK est disposée et intéressée à bâtir, avec le Ministère de la santé et des services sociaux du Québec, un programme d'immunisation qui répondra aux besoins de la population.

Qui est GSK?

Nous sommes une société mondiale de soins de santé axée sur la science qui cherche des solutions à certains des plus grands défis en matière de soins de santé à l'échelle mondiale. Nous nous consacrons à la recherche, à la mise au point et à la fabrication d'un vaste éventail de produits novateurs dans trois principaux domaines : produits pharmaceutiques, vaccins et produits de soins de santé aux consommateurs.

Notre division vaccins est l'une des plus importantes au monde, développant, produisant et distribuant plus de 1,9 million de vaccins chaque jour pour le Canada et l'ensemble des pays du monde. Notre portfolio de vaccins au Canada compte 23 vaccins approuvés.

Aux Canada, GSK opère deux divisions dont les sièges sociaux sont situés à Mississauga (Ontario) et à Laval (Québec), ainsi que des bureaux administratifs à Québec. Le centre de Sainte-Foy (Québec) fabrique actuellement la majeure partie des vaccins contre la grippe saisonnière au Canada et assure l'approvisionnement des vaccins contre la grippe pandémique à l'échelle nationale.

Nous comptons quelque 2000 employés à temps plein dans l'ensemble du pays, dont les salaires injectent 169 millions de dollars dans l'économie canadienne.

GSK a investi plus de 2 milliards de dollars au Canada depuis 2001 dans la recherche et le développement de vaccins et de produits pharmaceutiques, se classant ainsi parmi les 10 entreprises qui contribuent le plus à la recherche et au développement au Canada, tous secteurs d'activités confondus.

La transparence de GSK en matière de divulgation des paiements faits aux professionnels de la santé témoigne de l'importance qu'elle accorde aux patients. GSK est l'un des 10 membres de Médicaments novateurs Canada, qui, depuis les deux dernières années, a volontairement accepté de rendre publique la somme des paiements versés annuellement aux professionnels de la santé et aux organisations de soins de santé.

Références

1. Gouvernement du Québec, Portail Santé. Consulté le 30 janvier 2019; accessible au : <https://www.quebec.ca/sante/problemes-de-sante/a-z/zona/>
2. Comité sur l'immunisation du Québec. *Avis sur la pertinence d'ajouter la vaccination contre le zona au Programme québécois d'immunisation*. Institut national de santé publique du Québec. Avril 2018. Accessible au : https://www.inspq.qc.ca/sites/default/files/publications/2381_pertinence_vaccination_zona_programme_quebecois_immunisation.pdf
3. Statistique Canada. *Tableau 17-10-0005-01. Estimations de la population au 1^{er} juillet par âge et sexe, Canada, provinces et territoires*. 2018.
4. Rampakakis E, Stutz M, Kawai K, Tsai TF, Cheong HJ, Dhitavat J, et al. Association between work time loss and quality of life in patients with Herpes Zoster: a pooled analysis of the MASTER studies. *Health Qual Life Outcomes*. 2017;15(1):11
5. Comité consultatif national de l'immunisation. *Recommandations à jour sur l'utilisation des vaccins contre le zona*. Gouvernement du Canada. Août 2018. Accessible au <https://www.canada.ca/fr/services/sante/publications/vie-saine/recommandations-jour-utilisation-vaccins-contre-zona.html>
6. Advisory Committee on Immunization Practices. *Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices for Use of Herpes Zoster Vaccines*. Center for Disease Control and Prevention. Janvier 2018. Accessible au : <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/67/wr/mm6703a5.htm>
7. Réseau FADOQ. *Pour un Québec digne de ses aînés*. Avril 2018. Accessible au : <https://www.fadoq.ca/wp-content/uploads/2018/04/plateforme-pour-un-quebec-digne-de-ses-aines-v2.pdf>
8. GSK. Données internes
9. Lal, H. et al. *Efficacy of an adjuvanted herpes zoster subunit vaccine in older adults*. *N Engl J Med* 2015;372(22):2087-96.
10. Cunningham, A.L. et al. *Efficacy of the Herpes Zoster Subunit Vaccine in Adults 70 Years of Age or Older*. *N Engl J Med* 2016;375(11):1019-32.
11. Tavares, R. *Forecasting the potential public health impact of introducing a new herpes zoster vaccine to the Canadian population*. Présentation faite lors de la Conférence canadienne sur l'immunisation le 7 décembre 2016 à Ottawa (Ontario). Consulté le 30 janvier 2018; accessible au : <http://cic2016.isilive.ca/presentation/308>

Les marques de commerce sont détenues ou utilisées sous licence par le groupe de sociétés GSK. ©2019 Groupe de sociétés GSK ou son concédant de licence.