

Proposition budgétaire 2020

Ministère des Finances du Québec

Février 2020

**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
Contexte Québécois.....	5
Historique	7
Valeur d'un programme d'immunisation avec SHINGRIX pour le Québec.....	8
Cohortes à considérer.....	8
Considérations économiques.....	9
Équité sociale.....	11
Demande publique.....	11
Le Zona.....	12
Qu'est-ce que le zona?.....	12
Épidémiologie et complications du zona.....	12
Gestion du zona dans la population.....	13
Rôle du vaccin SHINGRIX dans la prévention du zona.....	14
Efficacité de SHINGRIX.....	14
Profil d'innocuité de SHINGRIX.....	14
Conclusion.....	15
Qui est GSK?.....	16
Références.....	17

Faits saillants

- Le 20 février 2019, l'Assemblée nationale a adopté à l'unanimité une motion favorisant l'implantation d'un programme de vaccination contre le zona, tel que recommandé par le Comité sur l'immunisation du Québec (CIQ), et ce, dans les meilleurs délais¹.
- Selon la recommandation du CIQ publiée en avril 2018²,
 - 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 (NPH), 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.
- La population québécoise demande l'implantation d'un programme de vaccination contre le zona. Une pétition en ligne sur le site web de l'Assemblée nationale du Québec a récolté 7,883 signatures en quelques semaines³. De plus, le Réseau FADOQ communique cette demande à travers différents moyens dont ses mémoires soumis en 2019 et 2020 dans le cadre des consultations prébudgétaires du ministère des Finances du Québec⁴.
- La santé figure parmi les trois priorités du gouvernement du Québec. Sous l'axe de la santé, le gouvernement vise, entre autres, à réduire le temps d'attente aux urgences et à adopter plus de mesures préventives. Le gouvernement s'est aussi engagé à soutenir davantage les aînés du Québec à travers différents programmes. Les bienfaits d'un programme de vaccination contre le zona, tel que décrits dans ce mémoire, cadrent avec les priorités énoncées par le gouvernement.
- La demande mondiale pour le vaccin SHINGRIX est importante. Si bien que, depuis sa commercialisation, seulement 4 pays dont le Canada ont reçu des doses de ce vaccin.
- GSK réserve des doses du vaccin SHINGRIX pour le Québec depuis 2 ans. Sans un engagement du gouvernement à implanter un programme de vaccination contre le zona dans le prochain exercice financier, GSK Canada sera dans l'obligation de libérer les doses réservées.

Contexte Québécois

Selon les experts du CIQ², 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 touche environ 33% de la population au cours de sa vie. Avec 27 000 cas de zona, 600 hospitalisations et 10 décès causés par la maladie annuellement, le zona entraîne un coût estimatif de 25 millions de dollars par année au budget de la santé. En avril 2018, les membres du CIQ ont recommandé unanimement 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.

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. La vaccination des personnes âgées de 65 à 75 ans permet d'obtenir les ratios les plus avantageux au plan économique².

En reconnaissance de la sévérité du zona, de sa prévalence et des recommandations du CIQ, l'Assemblée nationale a voté, le 20 février 2019, à l'unanimité une motion demandant au gouvernement d'appliquer les recommandations du CIQ et de mettre en place un programme de vaccination contre le zona dans les meilleurs délais¹.

La demande mondiale pour le vaccin SHINGRIX est importante. Si bien que, depuis sa commercialisation, seulement 4 pays dont le Canada ont accès à des doses de ce vaccin. Plusieurs autres pays sont en attente pour avoir des inventaires du vaccin. Depuis 2 ans, GSK réserve des doses du vaccin SHINGRIX pour un programme de vaccination contre le zona au Québec. Compte tenu de la prévalence du zona et du besoin de ce vaccin dans d'autres pays, GSK Canada sera dans l'obligation de libérer les doses réservées en l'absence d'une décision favorable du gouvernement du Québec prochainement.

En septembre 2019, un groupe de citoyens québécois a été consulté pour comprendre quels groupes d'âge devraient bénéficier en priorité du vaccin SHINGRIX contre le zona dans le contexte de la rareté des doses⁵. Lors des consultations de trois jours, ces citoyens ont rencontré trois experts québécois en matière d'immunisation contre le zona provenant du ministère de la Santé et des Services sociaux, de l'Institut national de la santé publique du Québec, et du Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke. Ce comité de citoyens a recommandé en majorité la vaccination des personnes âgées de 65 ans et de 70 ans en plus des personnes âgées de 50 ans et plus qui sont immunodéprimées. Ces recommandations sont les mêmes que celles proposées par GSK dans ce mémoire dans le contexte de la disponibilité limitée des doses du vaccin SHINGRIX. Le rapport de cette consultation publique a été envoyé à la Direction générale de la santé publique du ministère de la Santé et des Services sociaux, le 8 septembre 2019.

Avec une recommandation favorable du CIQ, un engagement de tous les partis politiques présents à l'Assemblée nationale, l'appui de la population tant sur les besoins d'un programme de vaccination que sur les cohortes à prioriser et une santé économique très solide, le

gouvernement du Québec semble avoir tous les éléments réunis pour la mise en place d'un programme de vaccination contre le zona dès l'exercice financier 2020-2021.

Historique

Octobre 2017	Homologation du vaccin SHINGRIX par Santé Canada
Janvier 2018	Mise en marché du vaccin SHINGRIX au Canada
Février 2018	Dépôt du mémoire GSK au ministère des Finances faisant valoir l'importance et la pertinence d'investir dans un programme de vaccination contre le zona au Québec
Avril 2018	Publication de l'Avis sur la pertinence d'ajouter la vaccination contre le zona au Programme québécois d'immunisation (PIQ) par le Comité sur l'immunisation du Québec (CIQ) ²
Avril 2018	Mise à jour du Protocol d'immunisation du Québec afin d'y inclure les informations pertinentes au vaccin SHINGRIX et pour le recommander en préférence au vaccin vivant atténué ⁶
Juin 2018	Publication du mémoire « Pour un Québec DIGNE DE SES AÎNÉS » identifiant 16 revendications touchant toutes les facettes de la qualité de vie des aînés, dont le besoin de financer un programme de vaccination contre le zona. Ce mémoire est signé par le Réseau FADOQ, AREQ-CSQ, AQRP, AQDR et RIIRS qui représentent plus de 700,000 aînés du Québec ⁷
Février 2019	Adoption à l'unanimité par l'Assemblée nationale d'une motion favorisant l'implantation d'un programme de vaccination contre le zona, tel que recommandé par le Comité sur l'immunisation du Québec (CIQ), et ce, dans les meilleurs délais ¹
Février 2019	Dépôt du mémoire GSK au ministère des Finances faisant valoir l'importance et la pertinence d'investir dans un programme de vaccination contre le zona au Québec
Septembre 2019	Consultation publique sur les cohortes à prioriser au Québec ⁵
Octobre 2019	Mise en ligne sur le site web de l'Assemblée nationale d'une pétition pour la mise en place d'un programme de vaccination contre le zona ³
Février 2020	Dépôt de la pétition de 7,883 signatures pour la mise en place d'un programme de vaccination contre le zona à l'Assemblée nationale ³
Février 2020	Dépôt du mémoire GSK au ministère des Finances faisant valoir le l'importance et la pertinence d'investir dans un programme de vaccination contre le zona au Québec
Mars 2020	Fin prévue de la période de réservation des doses du vaccin SHINGRIX pour un programme de vaccination contre le zona au Québec

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

L'objectif du vaccin SHINGRIX est de prévenir l'occurrence du zona chez les adultes de 50 ans ou plus. **Un programme de vaccination publique avec le vaccin 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^{8,9}.

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 soutenu par le ministère de la Santé et des Services Sociaux du Québec. 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 tel que décrit par le CIQ même si un tel programme nécessitera un investissement initial important de la part du gouvernement du Québec. Dans le contexte actuel de la disponibilité limitée des doses du vaccin SHINGRIX et de l'impact budgétaire, GSK recommande de considérer les cohortes recommandées par le CIQ dans sa planification à long terme mais de débiter dès 2020 avec un programme plus conservateur.

L'impact sur la santé du programme recommandé par le CIQ (excluant la population immunodéprimée admissible) est décrit dans le tableau 1. Un modèle économique sanitaire de GSK, révisé par des pairs et publié dans *Applied Health Economics and Health Policy*¹⁰, a été mis à jour par l'ajout de données démographiques propres au Québec¹¹ 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 (exclut la population âgée de 50 ans et plus immunodéprimée), les résultats que nous prévoyons au sein de celles-ci sont les suivants:

Tableau 1. Impacts estimés du vaccin SHINGRIX comparés à aucune vaccination^{a,b}

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

^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

Dans le contexte de la disponibilité limitée des doses du vaccin SHINGRIX et de l'impact budgétaire pour le gouvernement du Québec, les recommandations du CIQ ne peuvent être mises en place dès 2020. Cependant, il est possible de démarrer un programme avec les inventaires actuellement disponibles du vaccin SHINGRIX dès l'exercice financier 2020-2021. Cette approche favoriserait une répartition dans le temps de l'investissement et permettrait de débiter un programme plus rapidement. Pour y arriver, GSK recommande les cohortes suivantes qui ont déjà fait l'objet d'une consultation publique:

- Personnes âgées de 50 ans et plus ET immunodéprimées selon la définition du Protocole d'immunisation du Québec, et
- Personnes âgées de 65 ans, et
- Personnes âgées de 70 ans

En plus de protéger les personnes immunodéprimées de 50 ans et plus, après 5 ans d'implantation chez ces cohortes, la Santé publique aura protégé la majorité des personnes âgées de 65 à 75 ans. D'après l'avis du CIQ, c'est ce groupe qui permettrait d'obtenir les ratios les plus avantageux sur le plan économique².

Ce sont ces mêmes cohortes (personnes immunodéprimées de 50 ans et plus, personnes âgées de 65 ans et 70 ans) qui ont été sélectionnés par la majorité des membres du public consultés

en septembre 2019⁵. Ceci indique qu'un tel programme serait généralement accepté par la population.

En utilisant le même modèle sanitaire cité plus haut avec les projections démographiques propres au Québec¹², nous avons évalué les implications qu'un programme d'immunisation avec SHINGRIX pourrait avoir en matière de santé publique après 5 ans d'implantation au Québec. Au cours de la période correspondant à la durée de vie restante des cohortes de 50 ans et plus immunodéprimés, de 65 ans et de 70 ans, 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 après 5 ans

	Cohorte des personnes de 50 ans et plus immunodéprimées, des 65 ans et des 70 ans
Population de la cohorte	926 906
Visites de médecin évitées	237 215
Cas de zona évités	95 267
Cas de NPH évités	29 267
Complications évitées	12 944
Hospitalisations évitées	953
Décès liés au zona évités	36

^aNous avons posé comme hypothèse que 4% de la population âgée de 50 ans et plus est considérée immunodéprimée, 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 a déjà présenté plusieurs autres scénarios de programme au ministère de la Santé et des Services sociaux ainsi qu'à la Direction de santé publique du Québec. Plusieurs autres scénarios que ceux présentés précédemment peuvent être explorés. GSK est disposée et intéressée à bâtir un programme de vaccination qui répondra aux besoins de la population et aux critères du ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec.

Considérations économiques

Les analyses du Comité sur l'immunisation du Québec (CIQ) démontrent que le coût moyen du zona pour le système de la 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 zona¹³ :

- 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

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 premières années suivi d'un investissement plus modeste, prévisible et stable pour les années suivantes.

Une approche par étape peut aussi être une option qui permet de débiter le programme rapidement et d'étaler son investissement dans le temps en y ajoutant de nouvelles cohortes graduellement. Par exemple, en utilisant les cohortes de 50 ans et plus immunodéprimés, 65 ans et 70 ans, le coût du programme diminuerait d'environ 50% à l'année 6 puisque les personnes atteignant l'âge de 70 ans auraient déjà été vaccinées à la première année du programme alors qu'elles avaient 65 ans. Advenant aucun changement aux cohortes, seulement les personnes atteignant l'âge de 65 ans à l'année 6 profiteraient du programme. Évidemment, il serait souhaitable que le gouvernement continue l'expansion du programme à de nouvelles cohortes ciblées par le CIQ alors que la disponibilité des doses du vaccin augmente.

Équité sociale

Depuis sa mise en marché au Canada, plus de 155,000 Québécois et Québécoises ont déjà pu se prévaloir du vaccin SHINGRIX¹⁴. Bien que ce nombre puisse paraître impressionnant, il représente moins de 5% de la population éligible de 50 ans et plus¹². C'est donc dire qu'après 2 ans de disponibilité, encore 95% de la population éligible au Québec n'a pas été vaccinée contre le zona avec le vaccin SHINGRIX. Souvent, les ressources financières limitées sont à l'origine de la décision de ne pas se faire vacciner. Ceci soulève l'importance que jouent les programmes publics de vaccination au Québec. Ils permettent à tous les Québécois et Québécoises d'obtenir les mêmes services de santé peu importe leur situation financière. Avec la prévalence du zona dans la population âgée de 50 ans et plus et la variabilité de la capacité à payer de cette population, la valeur d'un programme de vaccination contre le zona prend tout son sens.

Demande publique

La demande publique pour un programme de vaccination contre le zona se manifeste, entre autres, par les demandes officielles formulées par quelques groupes représentant les aînés du Québec dont le Réseau FADOQ^{4,6}. Aussi, 7,883 personnes ont signé une pétition mise en ligne par un citoyen du Québec sur le site de l'Assemblée nationale demandant au gouvernement de mettre en place un programme de vaccination contre le zona dès l'exercice financier 2020-2021³. Cette pétition a été déposée à l'Assemblée nationale en février 2020. Le ministère de la Santé et des Services sociaux confirme également recevoir des demandes pour un tel programme régulièrement par des citoyens¹⁵.

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 varicelle¹⁶. 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 douloureuse¹⁴.

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 décès¹⁶. 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 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 restant^{2,11}.

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.

Gestion du zona dans la population

La vaccination est le meilleur moyen de protection contre le zona et ses complications¹⁶. 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 pour le vaccin SHINGRIX¹⁷. Son pendant américain, l'Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) a également émis une forte recommandation préférentielle pour le vaccin SHINGRIX en janvier 2018¹⁸.

Dans le cadre des dernières élections provinciales, 5 associations représentant plus de 700 000 aînées du Québec se sont associées pour publier en juin 2018 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.

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)^{8,9}.

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)^{8,9}.

L'efficacité est demeurée élevée, sans baisse statistiquement significative, jusqu'à quatre ans après la vaccination⁹.

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^{8,9}.

Le Canada a joué un rôle important dans le programme de développement clinique de SHINGRIX grâce aux efforts des sites cliniques canadiens, des chercheurs, des participants aux essais, des organismes de réglementation et des comités consultatifs. Le Canada a participé à 15 essais cliniques sur le zona, y compris des études en cours et terminées. La participation à ces essais a impliqué 31 sites cliniques uniques et performants à travers le pays, représentant plus de 2,100 sujets canadiens qui se sont inscrits au programme de zona à ce jour. À l'heure actuelle, 8 chercheurs cliniques établis au Québec sont impliqués dans des essais cliniques avec SHINGRIX.

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 1,1 million d'individus âgés de 50 ans ou plus en 2020 qui développeront un zona^{2,12}.

Parmi les projets en santé, le gouvernement du Québec 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.

Le gouvernement du Québec bénéficie de l'appui de son comité d'expert en immunisation², de l'ensemble des élus de l'Assemblée nationale¹ ainsi que celui de la population^{3,4,5,7} afin de mettre en place un programme de vaccination contre le zona rapidement.

La demande mondiale pour le vaccin SHINGRIX est importante et, jusqu'à maintenant, la distribution des doses a été limitée à seulement 4 pays dont le Canada, et ce, malgré une demande de doses de plusieurs autres pays. Cette demande mondiale met une pression sur les inventaires réservés pour un programme de vaccination au Québec. Afin de protéger ces doses, le gouvernement du Québec doit signifier son intention de mettre un programme en place dès l'exercice financier 2020-2021.

En fonction du fardeau économique et social généré par le zona et ses complications, GSK demande que le gouvernement du Québec mette en place dès l'exercice financier 2020-2021 un programme de vaccination contre le zona avec le vaccin SHINGRIX.

GSK est disposée et intéressée à bâtir un programme de vaccination qui répondra aux besoins de la population et aux critères du ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec.

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. Basé à Ville St-Laurent, GSK opère également un centre de production de plus de 24 différents produits de soins de santé aux consommateurs. Ce centre fournit ces produits à plus de 90 marchés locaux et internationaux.

Nous comptons quelque 2,550 employés à temps plein dans l'ensemble du pays, dont les salaires injectent plus de 170 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. Assemblée nationale du Québec. *Journal des débats du 20 février, 2019*. Accessible au : http://www.assnat.qc.ca/fr/travaux-parlementaires/assemblee-nationale/42-1/journal-debats/20190220/235833.html#_Toc1655036
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. Assemblée nationale du Québec. *Pétition : Mise en place d'un programme de vaccination contre le zona*. Consulté le 12 février, 2020. Accessible au : <https://www.assnat.qc.ca/fr/exprimez-votre-opinion/petition/Petition-8105/index.html>
4. Ministère des Finances du Québec. *Consultations prébudgétaires. Mémoire – Budget du Québec 2020 présenté par le Réseau FADOQ*. Accessible au : http://consultations.finances.gouv.qc.ca/Consultprebudg/2020-2021/memoires/Consultations2021_FADOQ.pdf
5. INM. « Avis du jury citoyen à propos de la vaccination contre le zona », 8 septembre 2019.
6. Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec. *Protocol d'immunisation du Québec. Mise à jour d'avril 2018*. Accessible au : <https://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/vaccination/piq-principales-modifications/mise-a-jour-d-avril-2018/>
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. Lal, H. et al. *Efficacy of an adjuvanted herpes zoster subunit vaccine in older adults*. *N Engl J Med* 2015;**372**(22):2087-96.
9. 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.
10. McGirr, A., Van Oorschot, D., Widenmaier, R. et al. *Public Health Impact and Cost-Effectiveness of Non-live Adjuvanted Recombinant Zoster Vaccine in Canadian Adults*. *Appl Health Econ Health Policy* **17**, 723–732 (2019). <https://doi.org/10.1007/s40258-019-00491-6>
11. Statistique Canada. *Tableau 17-10-0005-01. Estimations de la population au 1^{er} juillet par âge et sexe, Canada, provinces et territoires*. 2018.
12. Statistique Canada. *CANSIM Table 052-0005 Projected population, by projection scenario, age and sex, as of July 1, Canada, provinces and territories, annual*

13. 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
14. IQVIA CompuScript (Dec 2019 DM) Canada Shingles market TRx/NRx; Internal Sales Data (Dec 2019 DM)
15. Discussions privées entre le ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec et GSK
16. Gouvernement du Québec, *Portail Santé*. Consulté le 12 février 2020; accessible au : <https://www.quebec.ca/sante/problemes-de-sante/a-z/zona/>
17. 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>
18. 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>