

ZOSTAVAX^{MC} HOMOLOGUÉ AU CANADA

LE PREMIER ET LE SEUL VACCIN POUR LA PRÉVENTION DU ZONA

MONTRÉAL (Québec) – Le 26 août 2008 – Les adultes canadiens auront bientôt la possibilité de se protéger contre le zona – une réactivation du virus responsable de la varicelle. Merck Frosst Canada Ltée a annoncé aujourd'hui l'homologation par Santé Canada de ZOSTAVAX^{MC} pour prévenir le zona chez les personnes âgées de 60 ans et plus. Le vaccin devrait être offert au cours de l'année 2009 auprès des médecins et des pharmaciens canadiens.

« Le zona affecte énormément les activités quotidiennes des gens que je vois à ma clinique de la douleur chronique, même les activités les plus simples, comme s'habiller, manger et dormir », précise la Dre Anh Nguyen, spécialiste de la douleur chronique à l'Hôpital Maisonneuve-Rosemont à Montréal. « L'une des complications courantes du zona est une douleur invalidante qui touche les nerfs et qui peut durer des années. Il s'agit d'un facteur de risque important du suicide chez les personnes âgées. L'arrivée du vaccin sur le marché est une avancée prometteuse, car il permet au système immunitaire des adultes de mieux combattre le zona. »

La douloureuse réalité associée au zona

Lorsqu'une personne souffre de zona, elle peut d'abord ressentir des démangeaisons, des picotements, une sensation de brûlure ou une douleur¹ dans une zone cutanée délimitée, puis, en l'espace de quelques jours, apparaît une éruption cutanée sous forme de vésicules remplies de liquide caractéristique de la maladie. Généralement, la douleur associée à l'éruption diminue à mesure que guérissent les vésicules. Cela dit, pour plus de 50 pour cent des patients atteints de zona âgés de plus de 60 ans, l'affection provoque une douleur invalidante, appelée *névralgie postzostérienne* (NPZ)², qui peut persister longtemps après la guérison des vésicules.

« Le zona s'est révélée être une des expériences les plus éprouvantes de ma vie », a dit Henri Paré de Prévost, Québec. « Encore aujourd'hui, 13 ans plus tard, j'éprouve toujours de douloureux symptômes. »

« Le zona a complètement bouleversé ma vie », nous confie Andy Vallière d'Oshawa, en Ontario. « Je n'arrivais plus à faire mes tâches quotidiennes et, comme les médecins n'ont pas réussi à diagnostiquer la maladie aux premiers stades, j'ai vraiment cru que j'allais mourir. Deux ans et demi plus tard, j'ai encore des symptômes et de la douleur. »

De graves complications

En plus de provoquer une douleur intense, le zona peut causer la fatigue, des perturbations du sommeil, un retrait social et la dépression³. Aussi, de 50 à 72 pour cent des personnes atteintes de zona ophtalmique présentent une maladie oculaire récurrente et une perte de la vision⁴. Jusqu'à 10 pour cent des patients âgés de 65 ans et plus doivent être hospitalisés⁵, pendant une durée moyenne de 20 jours⁶. La névralgie postzostérienne est la complication grave la plus fréquente du zona – et elle est un des aspects les plus invalidants de la maladie⁷.

« En vieillissant, l'organisme ne peut lutter avec autant de vigueur qu'auparavant contre le virus responsable du zona; le risque de présenter la maladie augmente donc avec l'âge », précise la Dre Alison McGeer, microbiologiste et spécialiste des maladies infectieuses au Mount Sinai Hospital de Toronto. « En réalité, deux cas de zona sur trois surviennent chez des personnes âgées de plus de 50 ans. Ce tout nouveau vaccin pour adulte contribuera à garder les Canadiens et les Canadiennes en santé et actifs. »

Une efficacité de 64 pour cent chez les personnes de 60 à 69 ans

ZOSTAVAX^{MC} contient le virus zona-varicelle vivant atténué – qui ne peut plus causer la maladie – de la souche Oka/Merck, sous forme de poudre. Il renferme essentiellement les mêmes ingrédients que VARIVAX[®], vaccin contre la varicelle de Merck Frosst, mais offre une puissance supérieure à celui-ci afin de provoquer une réponse immunitaire d'importance au virus zona-varicelle chez les personnes âgées⁸.

Au cours de l'étude SPS (*Shingles Prevention Study*) menée auprès de 38 546 sujets âgés de 60 ans et plus, le nouveau vaccin a réduit le risque de zona de 64 pour cent chez les personnes de 60 à 69 ans⁹ et de 51 pour cent dans tous les groupes d'âge¹⁰, comparativement au placebo. Le vaccin a également entraîné une réduction de 73 pour cent de l'incidence de la douleur intense et persistante reliée au zona comparativement au placebo¹¹. De plus, parmi les personnes vaccinées qui ont présenté un zona, le vaccin a réduit la douleur reliée à la maladie de 22 pour cent par rapport au placebo¹².

Les effets indésirables les plus souvent rapportés dans les études cliniques étaient une rougeur, une douleur, une enflure, des démangeaisons, une chaleur et une ecchymose au point d'injection¹³. La fréquence globale des effets indésirables au point d'injection reliés au vaccin était significativement plus élevée chez les sujets du groupe ZOSTAVAX^{MC} que chez ceux du groupe placebo (48 pour cent pour ZOSTAVAX^{MC} et 17 pour cent pour le placebo)¹⁴. Des céphalées, une fièvre et des réactions allergiques ont également été signalées¹⁵.

On estime que près d'une personne sur trois sera atteinte de zona dans sa vie¹⁶ et que jusqu'à une personne ayant atteint l'âge de 85 ans sur deux présentera la maladie¹⁷. Il est impossible de prévoir si le virus zona-varicelle sera réactivé ou quand une éventuelle réactivation surviendra ou même qui sera atteint de zona¹⁸.

À propos de Merck Frosst

Chez Merck Frosst, les patients passent avant tout. Merck Frosst Canada Ltée est une société de recherche pharmaceutique qui découvre, met au point et commercialise une vaste gamme de produits et vaccins novateurs destinés à améliorer la santé humaine. Merck Frosst est l'un des 25 premiers investisseurs en recherche et développement au Canada. En 2007, l'entreprise a investi près de 110 millions de dollars en R-D. On peut obtenir de plus amples renseignements sur Merck Frosst à l'adresse <http://www.merckfrosst.com>.

Déclarations prospectives

Ce communiqué de presse contient des « déclarations prospectives » au sens du *Private Securities Litigation Reform Act* de 1995. Ces déclarations prospectives sont basées sur les estimations actuelles de la direction et comportent des risques et des incertitudes, susceptibles d'entraîner des résultats considérablement différents de ceux projetés. Les déclarations prospectives peuvent comprendre des déclarations relatives au développement des produits, à leur potentiel et à leur performance financière. Aucune déclaration prospective ne peut être garantie, et les résultats réellement obtenus peuvent être considérablement différents de ceux prévus. Merck n'est pas tenue de publier des mises à jour des déclarations prospectives, que ce soit suite à de nouvelles informations, à des événements futurs ou à tout autre élément. Il convient d'évaluer les déclarations prospectives figurant dans ce communiqué de presse en tenant compte des nombreuses incertitudes affectant les activités de Merck, plus particulièrement celles mentionnées à l'Article 1, Avertissements, du formulaire 10-K de Merck pour l'année s'achevant le 31 décembre 2006, et dans les rapports périodiques figurant sur les formulaires 10-Q et 8-K, que la société incorpore par renvoi.

^{MC} Marque de commerce de Merck & Co., Inc., utilisée sous licence.

¹ Oxman MN. « Clinical manifestations of herpes zoster ». Dans : Arvin AM, Gershon AA, éditeurs. *Varicella-Zoster Virus Virology and Clinical Management*. 2000; Cambridge Press : p. 246-75.

² Oxman MN. « Clinical manifestations of herpes zoster ». Dans : Arvin AM, Gershon AA, éditeurs. *Varicella-zoster virus virology and clinical management*. 2000; Cambridge Press : p. 246-75.

³ Schmader K. Postherpetic neuralgia in immunocompetent elderly people. *Vaccine* 1998;16:1768-70.

⁴ Pavan-Langston D. « Ophthalmic zoster ». Dans : Arvin AM, Gershon AA, éditeurs. *Varicella-zoster virus virology and clinical management*. 2000; Cambridge Press : p. 276-98.

⁵ Monographie préparée pour Santé Canada, 21 août 2008, p. 10.

⁶ Weir, E. Vaccination boosts adult immunity to varicella zoster virus. *CMAJ*, 2 août 2005; 173(3). Site Web accessible à :

<http://www.cmaj.ca/cgi/content/full/173/3/249?maxtoshow=&HITS=10&hits=10&RESULTFORMAT=&fulltext=shingles+vaccine&andorexactfulltext=and&searchid=1&FIRSTINDEX=0&sortspec=relevance&resource=HWCIT> (en anglais seulement).

⁷ Monographie préparée pour Santé Canada, 21 août 2008, p. 10.

⁸ National PBM Drug Monograph: Zoster Vaccine, Varicella Virus Vaccine Live (Oka / Merck) (Zostavax[®]). Novembre 2006. VHA Pharmacy Benefits Management Strategic Healthcare Group and the Medical Advisory Panel. Page 3. Site Web accessible à : <http://www.pbm.va.gov/monograph/Zosterpourcent20Vaccine.pourcent20Monograph.pdf> (en anglais seulement).

⁹ Monographie préparée pour Santé Canada, 21 août 2008, p. 15.

¹⁰ *Ibid.*, page 15.

¹¹ *Ibid.*, page 17.

¹² *Ibid.*, page 17.

¹³ *Ibid.*, page 23.

¹⁴ *Ibid.*, page 6.

¹⁵ *Ibid.*, page 23.

¹⁶ Brisson M *et al.* Epidemiology of varicella zoster virus infection in Canada and the United Kingdom. *Epidemiol Infect* 2001;127:305-14.

¹⁷ Katz J, *et al.* Acute pain in herpes zoster and its impact on health-related quality of life. *Clin Infect Dis* 2004;39:342-8.

¹⁸ Site Web de l'International Council of Nurses accessible à : http://www.icn.ch/matters_shingles.htm (en anglais seulement).