

Recommandation vaccinale contre la varicelle chez les nourrissons de 12 mois et plus

Document de travail - 4 décembre 2025

Demandeur : Auto-saisine

Inscription au programme de travail : 2025

Responsable(s) du projet : Laurène Peckeu-Abboud (cheffe de projet), Nassim Brahmi (adjoint à la cheffe de service) et Andrea Lasserre (cheffe de service)

1. Objet et périmètre de travail

1.1. Thème et origine du projet

La HAS a décidé de s'autosaisir du sujet et d'inscrire à son programme de travail pour l'année 2025 l'examen de la recommandation relative à la vaccination généralisée contre la varicelle chez les nourrissons.

La question de l'introduction de la vaccination contre la varicelle en France s'est posée à plusieurs reprises. Dans son avis du 19 mars 2004, le Conseil supérieur d'hygiène publique s'était prononcé en défaveur de la vaccination généralisée des nourrissons, mais avait souhaité que cet avis soit réévalué lorsque des vaccins, combinant dans un seul produit la valence varicelle avec les valences rougeole-oreillons-rubéole- (ROR), seraient disponibles. A la suite de la mise à disposition des vaccins quadrivalent (rougeole-oreillons-rubéole-varicelle, RORV), et à la lumière des données américaines (pays ayant introduit la vaccination généralisée contre la varicelle en 1995 avec introduction de la seconde dose en 2007), le Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP) a réévalué la demande en 2007¹. Il a maintenu sa non-recommandation de vaccination généralisée contre la varicelle des enfants à partir de l'âge de 12 mois, dans une perspective de santé publique. En effet, les résultats d'une modélisation mathématique, certes, concluait que la vaccination des nourrissons (selon un schéma vaccinal à une dose) entraînerait une baisse de l'incidence de la varicelle, tous âges confondus, mais identifiaient en même temps, des effets indirects défavorables que cette vaccination généralisée chez le nourrisson pouvait entraîner. Du fait de la baisse de la circulation du virus varicelle-zona (VZV) induite par la vaccination généralisée des nourrissons, deux conséquences négatives pouvaient être attendues :

- Le déplacement de l'âge de la maladie vers l'âge adulte qui lié à une couverture vaccinale insuffisante ($\leq 80\%$), pouvait conduire à une augmentation du nombre de cas sévères chez

¹ Avis relatif aux recommandations de vaccination contre la varicelle : hcsp045a20070705_Varicelle.pdf

- l'adulte ainsi qu'à une augmentation des contaminations des femmes durant la grossesse ou de leur nouveau-né à la naissance ;
- Une augmentation transitoire, mais pendant plusieurs décennies, de l'incidence du zona. En effet, la réduction très importante de la circulation virale par la vaccination des nourrissons réduirait la probabilité de « boosts naturels » et ainsi la réponse immunitaire anamnestique induite par contacts avec des sujets ayant la varicelle, ceci favorisant la survenue du zona chez les sujets ayant des antécédents de varicelle.

Du fait de la non-recommandation de vaccination généralisée contre la varicelle, le HCSP a déconseillé également, dans son avis de 2007, le remplacement du vaccin trivalent ROR par le vaccin quadrivalent RORV.

Le HCSP a toutefois recommandé, dans une perspective de protection individuelle, la vaccination contre la varicelle des adolescents et des femmes en âge de procréer n'ayant pas d'antécédent clinique de varicelle ou dont l'histoire est douteuse, avec ou sans contrôle sérologique préalable.

L'existence désormais de données en vie réelle, couvrant des périodes d'observation relativement longues dans les pays ayant instauré un programme de vaccination contre la varicelle chez les nourrissons, remet en question certaines conclusions issues de la modélisation mathématique. Ces éléments justifient une réévaluation de la recommandation relative à la vaccination généralisée contre la varicelle chez les nourrissons âgés de 12 mois et plus.

1.2. Problématique

1.2.1. Contexte

La varicelle est une maladie virale infantile éruptive fréquente très contagieuse, le plus souvent bénigne qui survient préférentiellement pendant l'enfance. Elle traduit la primo-infection par le VZV, de la famille des herpès-virus. Le VZV persistant après l'infection à l'intérieur des ganglions nerveux, est susceptible de se réactiver à l'occasion d'une baisse de l'immunité cellulaire, provoquant un zona. Le réservoir de la varicelle est exclusivement humain. La transmission interhumaine se fait par contact direct (liquide contenu dans les vésicules cutanées actives non croûteuses) et surtout par la voie oropharyngée (inhalation de microgouttelettes de salive). Elle pourrait également se transmettre indirectement par l'intermédiaire d'objets ou surfaces inertes souillés.

1.2.1.1. Épidémiologie

La varicelle est une maladie saisonnière pour laquelle on observe deux pics chaque année : un en mars-avril et un en juin-juillet. Selon les données du réseau Sentinelles, chaque année, près de 600 000 cas de varicelle surviennent en France (449 033 cas estimés en 2024). L'incidence de la varicelle est en légère baisse depuis la pandémie de COVID-19. En 2024, le taux d'incidence annuel des cas de varicelle vus en consultation de médecine générale est estimé à 673 cas/100 000 habitants (IC95% : 641 ;706) (Figure 1).

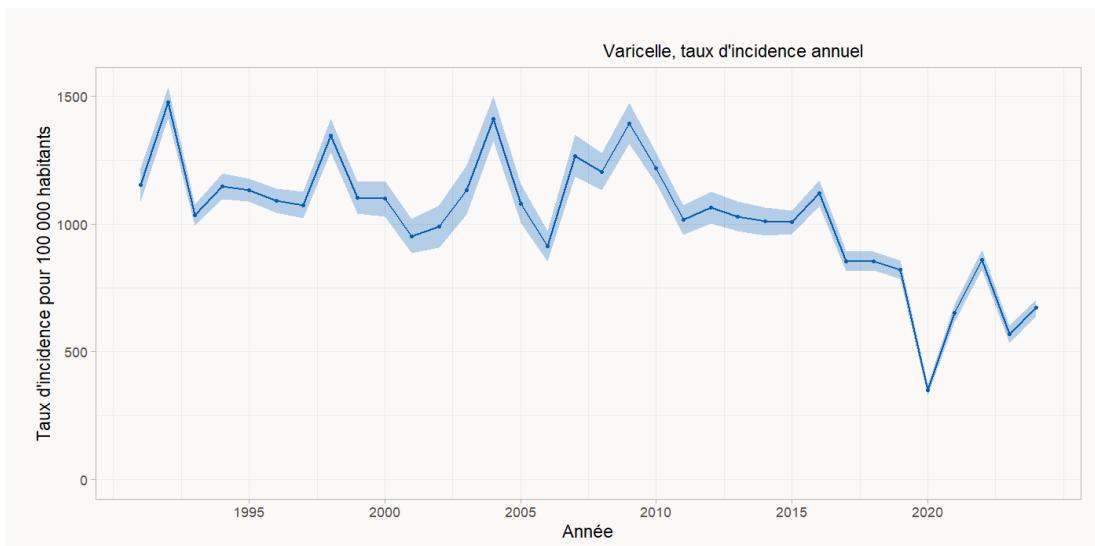


Figure 1. Taux d'incidence annuels des cas de varicelle vus en consultation de médecine générale en France métropolitaine de 1991 à 2024 (intervalle de confiance à 95%).

Les incidences les plus élevées sont observées chez les enfants dont l'âge est inférieur à 5 ans. L'âge médian des cas de varicelle est 4 ans (minimum : 8 mois ; maximum : 99 ans) et 90 % de la population a été infectée en atteignant l'âge de 9 ans (données Sentinelles 2010-2024).

Dans 98 % des cas, l'infection par le VZV ne présente pas de complications. La distribution des complications déclarées au réseau Sentinelles par tranche d'âge est détaillée dans le tableau 2, ci-dessous. Pour l'ensemble de la période (2010-2024), les complications liées à la varicelle chez les enfants dont l'âge est inférieur à 5 ans, représentent 1,8% des cas déclarés.

Tableau 2. Distribution de la présence de complications liées à la varicelle et de leur type par groupe d'âge (sur la période 2010-2024).

Variable	<5 N = 22,535 ¹	5-9 N = 6,291 ¹	10-19 N = 923 ¹	20-59 N = 802 ¹	60 + N = 34 ¹	Overall N = 30,585 ¹
Presence de complications						
N	21,084 (98%)	5,843 (98%)	851 (97%)	714 (94%)	26 (84%)	28,518 (98%)
O	395 (1.8%)	110 (1.8%)	30 (3.4%)	42 (5.6%)	5 (16%)	582 (2.0%)
Unknown	1,056	338	42	46	3	1,485
Types de complications						
Surinfection cutanée	190 (48%)	62 (56%)	13 (43%)	16 (38%)	3 (60%)	284 (49%)
Pneumonie/Bronchite/Bronchiolite	72 (18%)	20 (18%)	4 (13%)	13 (31%)	1 (20%)	110 (19%)
ORL	106 (27%)	18 (16%)	8 (27%)	3 (7.1%)	0 (0%)	135 (23%)
Conjonctivite	28 (7.1%)	8 (7.3%)	2 (6.7%)	3 (7.1%)	0 (0%)	41 (7.0%)
Système nerveux	8 (2.0%)	1 (0.9%)	0 (0%)	3 (7.1%)	0 (0%)	12 (2.1%)
Hépatite cytolytique	33 (8.4%)	9 (8.2%)	4 (13%)	9 (21%)	0 (0%)	55 (9.5%)

¹ n (%)

1.2.1.2. Clinique

Les premiers signes de la maladie se caractérisent, chez l'enfant, par une éruption maculo-vésiculaire puis vésiculaire et prurigineuse, précédée le plus souvent d'un malaise général avec une fièvre

modérée. Les vésicules sèchent en quelques jours et se transforment en croûtes qui tombent au bout d'une semaine. L'éruption survenant en plusieurs vagues (un à sept jours), des lésions de types différents cohabitent (papule/vésicule/croûte).

Chez l'adulte sain, le tableau clinique diffère de celui vu chez l'enfant : la fièvre est plus élevée et plus longue, et s'accompagne d'une éruption cutanée plus massive avec un délai de cicatrisation plus long. La guérison de la varicelle est spontanée, et survient en dix à quinze jours sur un terrain immunocompétent².

Bien que la maladie soit majoritairement bénigne, des surinfections cutanées causées par un staphylocoque ou un streptocoque peuvent survenir en cas de grattage, et être à l'origine d'un impétigo. Des complications neurologiques ou pulmonaires peuvent également être présentes. La fréquence de survenue de ces complications augmente avec l'âge chez les sujets immunocompétents. Les adultes non immunisés peuvent notamment présenter une maladie plus grave lors d'une contamination par le VZV.

Les sujets à risque de formes grave sont également les nouveau-nés et les sujets immunodéprimés. Chez ces derniers, la varicelle peut se présenter sous une forme cutanée atypique, en association avec une atteinte multiviscérale diverse, incluant une pneumopathie, une hépatite fulminante, un syndrome hémorragique lié à l'atteinte hépatique, une thrombopénie, une coagulation intravasculaire disseminée, une pancytopenie par atteinte médullaire et une encéphalopathie. Le pronostic de la varicelle de l'immunodéprimé a été considérablement amélioré par l'utilisation des traitements antiviraux (aciclovir, valaciclovir, famciclovir). En ce qui concerne les nouveau-nés, il convient de distinguer :

- la varicelle périnatale,
- et la varicelle du nouveau-né après 10 jours de vie.

La varicelle périnatale concerne les cas de varicelle maternelle survenant dans les 3 semaines précédant l'accouchement. Le risque de transmission au nouveau-né se situe entre 20 et 50% et la varicelle néonatale survient dans les 10 premiers jours de vie. La gravité de l'atteinte fœtale dépend de la date de la varicelle de la mère. Le fœtus est contaminé par voie hématogène lors de la 1^{ère} ou 2^{ème} virémie. Les anticorps produits par la mère n'étant transmis au fœtus que 5 à 6 jours après le début de l'éruption, si l'accouchement survient avant ce délai, le fœtus contaminé ne bénéficiera d'aucune protection par les anticorps maternels. Ainsi, le risque est maximal si l'éruption maternelle survient entre cinq jours avant et deux jours après l'accouchement. Cette varicelle néonatale à transmission périnatale se caractérise par une éruption intense et généralisée avec des lésions ulcéronécrotiques de la peau et des muqueuses, une atteinte pulmonaire ou viscérale et un risque de mortalité entre 0 et 30%. Pour le nouveau-né après 10 jours de vie, dans la plupart des cas, il sera protégé par les anticorps maternels et présentera une forme minime de varicelle. Cependant, des formes sévères ont été décrites³.

La varicelle au cours de la grossesse a une gravité variable selon sa date de survenue au cours de la grossesse. Il existe un risque de fœtopathie pour une varicelle survenant avant 28 semaines d'aménorrhée se traduisant par un retard de croissance ou des atteintes squelettiques, oculaires ou neurologiques.

1.2.1.3. Vaccins antivaricelleux

Il existe deux vaccins monovalents contre la varicelle disponibles en France : Varilrix et Varivax. Varilrix et Varivax ont obtenu leurs AMM le 26/12/2003, et sont respectivement commercialisés en France

² Varicelle : symptômes et évolution | ameli.fr | Assuré

³ Avis relatif aux recommandations de vaccination contre la varicelle : hcsp045a20070705_Varicelle.pdf

depuis le 17/06/2004 et le 21/03/2006. Ils sont indiqués pour l'immunisation active contre la varicelle, chez les sujets sains, à partir de l'âge de 12 mois^{4 5}, voire 9 mois dans certaines situations particulières (lors de situations épidémiques). Ce sont des vaccins vivants atténués, contre-indiqués durant la grossesse et chez les personnes présentant un déficit sévère de l'immunité. Un schéma en deux doses est proposé pour toutes les catégories d'âge : deux doses espacées de quatre à huit semaines (pour Varivax) ou de six à dix semaines (pour Varilrix). Aucun rappel n'est nécessaire.

Il existe aussi deux vaccins combinés, en association avec les valences ROR (vaccins RORV) : Priorix-Tetra et ProQuad, qui possèdent une AMM (10/01/2008 et 06/04/2006, respectivement). Ils sont également indiqués pour l'immunisation active contre la varicelle, chez les sujets sains, à partir de l'âge de 12 mois^{6 7}, voire 9 mois dans certaines situations particulières (lors de situations épidémiques). Ce sont des vaccins vivants atténués, contre-indiqués durant la grossesse et chez les personnes présentant un déficit sévère de l'immunité. Un schéma en deux doses espacées de quatre à 12 semaines (pour ProQuad) ou six à douze semaines (pour Priorix-Tetra). Cependant, ces vaccins ne sont pas, à ce jour, commercialisés en France.

1.2.1.4. Stratégie vaccinale actuellement mise en place en France

Selon le calendrier vaccinal 2025, la vaccination contre la varicelle est actuellement recommandée uniquement chez certaines populations :

- Les adolescents âgés de 12 à 18 ans n'ayant pas d'antécédent clinique de varicelle ou dont l'histoire est douteuse ; un contrôle sérologique préalable peut être pratiqué dans ce cas ;
- Les femmes en âge de procréer, notamment celles ayant un projet de grossesse, et sans antécédent clinique de varicelle ; un contrôle sérologique préalable peut être pratiqué ;
- Les femmes n'ayant pas d'antécédent clinique de varicelle (ou dont l'histoire est douteuse) dans les suites d'une première grossesse ;
- Toute personne sans antécédent de varicelle (ou dont l'histoire est douteuse) et dont la sérologie est négative, en contact étroit avec des personnes immunodéprimées (les sujets vaccinés doivent être informés de la nécessité, en cas de rash généralisé, d'éviter les contacts avec les personnes immunodéprimées pendant 10 jours) ;
- Les personnes en attente de greffe, dans les six mois précédant une greffe d'organe solide, sans antécédent de varicelle (ou dont l'histoire est douteuse) et dont la sérologie est négative (avec deux doses à au moins un mois d'intervalle).

1.2.1.5. Stratégies vaccinales à l'étranger

Après une première recherche non exhaustive, il a été retrouvé qu'un programme de vaccination contre la varicelle est mis en place dans 13 pays de l'Union Européenne (Allemagne, Autriche, Chypre, Espagne, Finlande, Grèce, Hongrie, Islande, Italie, Liechtenstein, Lettonie, Luxembourg, Slovénie), au Royaume-Uni, en Suisse, aux Etats-Unis et en Australie. Cette vaccination est obligatoire dans 3 de

⁴ Résumé des caractéristiques du produit – Varilrix : <https://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/rcp/R0331110.htm>

⁵ Résumé des caractéristiques du produit – Varivax : <https://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/rcp/R0220545.htm>

⁶ Résumé des caractéristiques du produit – Priorix-Tetra : <https://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/rcp/R0410091.htm>

⁷ Résumé des caractéristiques du produit – ProQuad : https://www.ema.europa.eu/fr/documents/product-information/proquad-epar-product-information_fr.pdf

ces pays. La description des populations cibles, du schéma vaccinal, des vaccins utilisés et de la couverture vaccinale est présentée dans le tableau 3 (en annexe).

1.2.1.6. Etudes économiques en France

Après une première recherche non exhaustive, une étude coût-résultat a été publiée en 2015 concernant la vaccination en routine en France par un vaccin RORV selon différentes stratégies de vaccination⁸.

A noter également une revue systématique publiée en 2023, synthétisant les résultats de 55 études internationales sur la vaccination universelle chez les enfants⁹. Les résultats des études économiques ne peuvent être interprétés que comme donnant des tendances, en raison de la non-transposabilité de nombreuses données d'un pays à l'autre ou dans le temps.

1.2.2. Objectif principal de la production

Evaluation de la pertinence de mettre en place une stratégie vaccinale contre la varicelle ciblant les nourrissons de 12 mois et plus, en France.

1.2.3. Bénéfices attendus

Les bénéfices attendus de la vaccination sont de nature variée :

- Bénéfices en santé publique :
 - Réduction de l'incidence de la varicelle,
 - Réduction des complications et hospitalisations,
 - Réduction de la mortalité liées à la varicelle,
 - Réduction du nombre de cas de zona chez les enfants,
- Bénéfices économiques :
 - Réduction des coûts de prise en charge des cas de varicelle et de zona chez les enfants et adultes (consultations médicales, hospitalisations pour des complications liées à la varicelle et au zona).
 - Efficiency de la stratégie de vaccination universelle par rapport à l'absence de vaccination universelle.

1.3. Destinataires prioritaires de la production HAS

Professionnels

⁸ Littlewood KJ, Ouwens MJ, Sauboin C, Tehard B, Alain S, Denis F. Cost-effectiveness of routine varicella vaccination using the measles, mumps, rubella and varicella vaccine in France: an economic analysis based on a dynamic transmission model for varicella and herpes zoster. Clin Ther. 2015 Apr 1;37(4):830-841.e7. doi: 10.1016/j.clinthera.2015.01.006. Epub 2015 Feb 24. PMID: 25721380.

⁹ Anderson R, Kim S, Roberts N, Petrou S (2023) Systematic review of economic evaluations of varicella vaccination programmes. PLoS ONE 18(3): e0282327. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0282327>.

- Institutionnels : Décideurs publics responsables de la politique vaccinale en France (ministère de la santé)
- Usagers :
- Autres :

1.4. Question(s) à traiter

La question de politique vaccinale à laquelle doit répondre cette évaluation est la suivante : est-ce que la vaccination généralisée contre la varicelle chez les nourrissons de 12 mois et plus devrait-elle être mise en place en France ?

L'évaluation reposera sur l'analyse de sept critères présentés dans le tableau 4 ci-dessous. Le tableau 4 identifie, pour chacun des sept critères, les indicateurs nécessaires à l'évaluation et les sources d'identification des données.

Tableau 4. Critères décisionnels, indicateurs et sources de données qui seront pris en compte dans l'évaluation de la pertinence de la mise en place d'une vaccination généralisée contre la varicelle chez les nourrissons de 12 mois et plus.

Critères décisionnels	Indicateurs	Source de données
Critère 1 : Problématique de santé	Épidémiologie de la maladie Caractéristiques cliniques de la maladie Utilisation et coûts des soins de santé Situation à l'international	Réseau Sentinelles Réseau PARI Centre National de référence des Herpès virus Centre d'épidémiologie sur les causes médicales de décès (CépiDc - Inserm) Réseau de surveillance à l'étranger Analyses médico-économiques publiées Recommandations HCSP
Critère 2 : Bénéfices et risques de l'intervention	Efficacité (directe et indirecte, issues des essais cliniques et en vie réelle), immuno-génicité, impact clinique de l'intervention, et durée de protection (bénéfices) Événements indésirables individuels, risques populationnels, variations par sous-groupes (risques)	Essais cliniques contrôlés randomisés ou non randomisés, revues systématiques avec ou sans méta-analyse, études contrôlées pragmatiques, études observationnelles Études d'immunogénicité Revues systématiques (SYSVAC, Cochrane) Données de pharmacovigilance ANSM, EudraVigilance (EMA), OMS-VigiBase, bases nationales de pharmacovigilance, publications scientifiques, PSUR Données des laboratoire/industriels
Critère 3 : Valeurs et préférences de la population cible	Acceptabilité Hésitation vaccinale Connaissance, attitude et pratique Couverture vaccinale Valeur que la population attribue à l'immunité de groupe	Revues de la littérature (études d'acceptabilités, études comportementales) Enquêtes en population générale (enquêtes effectuées par les industriels ou publiées) Consultation publique
Critère 4 : Utilisation des ressources	Coût de la stratégie vaccinale recommandée	Estimation des coûts sur la base des prix des vaccins, de la population cible et des modalités de vaccination.

	Efficience de la stratégie de vaccination universelle en France	Estimation de l'efficience à partir de l'analyse de l'étude française publiée
Critère 5 : Éthique	Accès à l'intervention Considérations éthiques et juridiques de l'intervention	Toute publication portant sur des questions d'équité ou d'iniquité en santé concernant la vaccination varicelle
Critère 6 : Faisabilité	Caractéristiques du vaccin (posologie, formulation, conservation, schéma vaccinal et données de co-administration) Impact potentiel que l'introduction du vaccin a sur le calendrier vaccinal et le système de santé global Capacité des systèmes de surveillance à fournir des données fiables sur la recommandation vaccinale Situation actuelle et future de l'approvisionnement Moyens à mettre en œuvre pour atteindre les populations cibles de la recommandation vaccinale Disponibilité d'un cadre juridique dans le cas d'une obligation	Revues de la littérature Résumé des caractéristiques produits (RCP)
Critère 7 : Acceptabilité du projet de recommandation par les parties prenantes	Connaissance, attitude et pratique Mise en œuvre	Consultation publique

Pour le critère 2 (bénéfices et risques de l'intervention), la recherche de la littérature est systématique. Le PICO de cette recherche définit de manière explicite : la Population concernée (P), l'Intervention (I) évaluée, la Comparaison (C) avec une autre option, et les Résultats (Outcomes) attendus ou indésirables. Trois populations ont été identifiées dans le cadre de cette évaluation :

- Les nourrissons à partir de l'âge de 12 mois,
- Les nourrissons à partir de l'âge de 12 mois ayant présentés une infection VZV dans leur première année de vie,
- Les enfants âgés de 2 à 12 ans n'ayant pas d'antécédent clinique de varicelle ou dont l'histoire est douteuse. Pour cette population la question du ratrageage vaccinal se poserait s'il été envisagé de mettre en place une vaccination généralisée contre la varicelle.

Tableau 5. Tableau PICO relatif au critère décisionnel 2 (bénéfices et risques de l'intervention) dans l'évaluation de la pertinence de la mise en place d'une vaccination généralisée contre la varicelle chez les nourrissons de 12 mois et plus.

Population	Nourrissons à partir de l'âge de 12 mois
Intervention	Vaccination contre la varicelle par l'un des 4 vaccins disposant d'une AMM en France (Varilrix, Vari-vax, Priorix-Tetra, ProQuad)
Comparaison	Absence de vaccination
Outcomes (résultats)	Efficacité (clinique, en vie réelle, directe et indirecte) contre les infections, les formes sévères et les hospitalisations Immunogénicité et durée de protection

	Tolérance et pharmacovigilance
Types d'études	Revues systématiques avec ou sans méta-analyse, études contrôlées randomisées et études observationnelles

Tableau 6. Tableau PICO relatif au critère décisionnel 2 (bénéfices et risques de l'intervention) dans l'évaluation de la pertinence de la mise en place d'une vaccination généralisée contre la varicelle chez les nourrissons à partir de l'âge de 12 mois ayant présentés une infection VZV dans leur première année de vie.

Population	Nourrissons à partir de l'âge de 12 mois ayant présentés une infection VZV dans la première année de vie
Intervention	Vaccination contre la varicelle par l'un des 4 vaccins disposant d'une AMM en France (Varilrix, Varivax, Priorix-Tetra, ProQuad)
Comparaison	Absence de vaccination
Outcomes (résultats)	Efficacité (clinique, en vie réelle, directe et indirecte) contre les infections, les formes sévères et les hospitalisations Immunogénicité et durée de protection Pharmacovigilance
Types d'études	Revues systématiques avec ou sans méta-analyse, études contrôlées randomisées et études observationnelles

Tableau 7. Tableau PICO relatif au critère décisionnel 2 (bénéfices et risques de l'intervention) dans l'évaluation de la pertinence de la mise en place d'un rattrapage vaccinal des enfants âgés de 2 à 12 ans n'ayant pas d'antécédent clinique de varicelle ou dont l'histoire est douteuse.

Population	Enfants âgés de 2 à 12 ans n'ayant pas d'antécédent clinique de varicelle ou dont l'histoire est douteuse
Intervention	Vaccination contre la varicelle par l'un des 4 vaccins disposant d'une AMM en France (Varilrix, Varivax, Priorix-Tetra, ProQuad)
Comparaison	Absence de vaccination
Outcomes (résultats)	Efficacité (clinique, en vie réelle, directe et indirecte) contre les infections, les formes sévères et les hospitalisations Immunogénicité et durée de protection Pharmacovigilance
Types d'études	Revues systématiques avec ou sans méta-analyse, études contrôlées randomisées et études observationnelles

Etude des impacts attendus de l'introduction de la vaccination généralisée contre la varicelle sur l'incidence de la varicelle et du zona

A partir des données modélisées et des données d'impact en vie réelle, les bénéfices de la mise en place de la vaccination généralisée contre la varicelle semblent maximaux lorsque des CV $\geq 80\%$ sont atteintes et maintenues dans le temps. A travers les différents travaux de modélisation, l'OMS indique que pour une CV $< 30\%$, le risque d'augmentation de la morbidité liée à la varicelle serait faible. Les conséquences négatives de la mise en place d'une vaccination généralisée contre la varicelle peuvent

être attendues lorsque les niveaux de CV sont intermédiaires ($\geq 30\%$ et $< 80\%$)¹⁰. Actuellement, les pays ayant mis en place ce programme vaccination ont, pour la grande majorité, obtenu des niveaux optimaux de CV ($\geq 80\%$) et, en ce qui concerne les données modélisées, les études d'impacts attendus sont effectuées sous ces hypothèses d'atteinte de CV élevées. Par conséquence, les données (en vie réelle ou de modélisation) sous scénarios de CV suboptimales sont très parcellaires.

Dans la présente évaluation, il est donc envisagé d'effectuer, dans un premier temps, une recherche approfondie des données d'impact en vie réelle dans les pays ayant mis en place la vaccination généralisée contre la varicelle et n'ayant pas obtenus les niveaux de CV optimaux (i.e. CV intermédiaires entre 30% et 80%). L'objectif est de savoir si l'exploitation de telles données permettrait d'orienter les réflexions sur la stratégie vaccinale. Dans le cas où ces données ne seraient pas identifiées ou exploitables, il est envisagé d'actualiser un modèle adapté à la situation française. Une collaboration avec l'équipe de modélisation mathématique de l'Institut Pasteur sera mise en place afin de répondre aux questions d'impact attendus de la mise en place d'une vaccination généralisée contre la varicelle en France si des niveaux de CV suboptimaux seraient atteints. La potentielle modélisation se focalisera sur les impacts attendus sur l'incidence de la varicelle uniquement. L'étude de l'impact attendu sur l'incidence du zona semble moins pertinente aujourd'hui car le modèle n'apporterait pas plus d'informations que les données en vie réelle déjà disponibles qui reportent que :

- Chez l'adulte, il n'y a pas ou peu d'augmentation observée de l'incidence du zona¹¹. Lorsqu'une augmentation était observée, son intensité était moindre que celle projetée par les modèles.
- Chez les enfants, les résultats sont non concluants ; certains pays n'ont pas observé cette augmentation, voire ont constaté une réduction de l'incidence zona^{12, 13} tandis que d'autres ont observé une augmentation de l'incidence zona¹⁴. Cependant, même lors d'une augmentation de l'incidence du zona, il n'y a pas eu d'augmentation des formes sévères de zona chez l'enfant.

1.5. Question(s), dimensions ou thématiques exclue(s)

Aucune.

2. Type de production et méthode

2.1. Type de production

- Recommandation vaccinale

¹⁰ Varicella and herpes zoster vaccines: WHO position paper, June 2014. Weekly Epidemiological Record, 2014, vol. 89, 25.

¹¹ Papaloukas O, Giannouli G, Papaevangelou V. Successes and challenges in varicella vaccine. *Therapeutic Advances in Vaccines*. 2014;2(2):39-55. doi:10.1177/2051013613515621

¹² Patel MS, Gebremariam A, Davis MM. Herpes Zoster-Related Hospitalizations and Expenditures Before and After Introduction of the Varicella Vaccine in the United States. *Infection Control & Hospital Epidemiology*. 2008;29(12):1157-1163. doi:10.1086/591975

¹³ Rafferty, E., Reifferscheid, L., Russell, M.L. et al. The impact of varicella vaccination on paediatric herpes zoster epidemiology: a Canadian population-based retrospective cohort study. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* 40, 2363-2370 (2021). <https://doi.org/10.1007/s10096-021-04298-z>

¹⁴ Forer, E., Yariv, A., Ostrovsky, D., & Horev, A. (2023). The association between varicella vaccination and herpes zoster in children: a semi-national retrospective study. *Journal of Clinical Medicine*, 12(13), 4294.

La production envisagée répondra au format d'une recommandation vaccinale dans le cadre de la procédure RECOVAC, procédure standard de la HAS visant élaborer de nouvelles stratégies vaccinales.

2.2. Méthode HAS retenue

- ➔ Production HAS ou Partenariat
- ➔ Label

Éléments justificatifs du choix de la méthode

L'évaluation sera conduite et coordonnée au sein du service évaluation en santé publique et évaluation des vaccins (SESPEV) par un chef de projet sous la supervision d'un adjoint au responsable du service.

Elle se déroulera selon les étapes suivantes :

- Instruction du dossier : le SESPEV effectue la synthèse et l'analyse critique des données afin de répondre aux questions d'évaluation identifiées. La recherche documentaire est réalisée par une documentaliste et une assistante documentaliste du service documentaire (SDV) en collaboration avec le chef de projet
- GT
- Examen du projet de recommandation par la CTV et le Collège de la HAS
- Mise en place d'une consultation publique
- Examen du projet final de recommandation par la CTV
- Validation par le Collège de la HAS
- Publication sur le site internet de la HAS

Les bases de données bibliographiques automatisées (Medline, The Cochrane Library, Embase...) seront interrogées, ainsi que les bases de surveillance épidémiologique (Santé publique France, ECDC...).

2.3. Modalités de travail

- ➔ Groupe de travail (GT) ou de parties prenantes

Un groupe de travail externe multidisciplinaire sera constitué par la HAS comprenant des pédiatres exerçant en cabinet et en PMI, médecins généralistes, épidémiologistes, professionnels de Santé Publique et des praticiens hospitaliers (prenant en charge les formes sévères de varicelle chez l'adulte) répartis dans les différentes régions françaises et des représentants d'usagers.

- ➔ Auditions ou entretiens exploratoires
 - Experts individuels
 - Parties prenantes
 - Institutions (agences, financeurs...)
- ➔ Phase de relecture
 - Groupe de lecture (GL)
 - Avis des parties prenantes
 - Consultation publique

– Autres

Une sollicitation de toutes les parties prenantes à travers une consultation publique sera organisée après un premier examen de la recommandation par la CTV. Une version provisoire de la recommandation sera déposée sur le site de la HAS pour une durée d'un mois afin de recueillir les avis et les commentaires des différentes parties prenantes.

Tous les experts sollicités (groupe de travail, consultation publique) dans le cadre du projet devront remplir une déclaration publique d'intérêts conformément aux procédures de la HAS.

3. Calendrier prévisionnel des productions

Examen de la note de cadrage par la CTV	18 novembre 2025
Examen de la note de cadrage par le Collège de la HAS	04 décembre 2025
Premier Examen de la Recommandation par la CTV	15 septembre 2026
Consultation Publique	Septembre 2026
Second Examen de la Recommandation par la CTV	17 novembre 2026
Examen de la Recommandation par le Collège de la HAS	25 novembre 2026

Annexes

Tableau 3. Etats des lieux (non exhaustif) des recommandations vaccinales contre la varicelle à l'étranger.

Pays	Année d'implémentation de la vaccination	Régime de la vaccination (obligatoire/ recommandée)	Schéma vaccinal (Nombre de doses et âge)	Vaccins utilisés (monovalent : V ; combiné RORV)	Remboursement	Couverture vaccinale (%)
Allemagne	2004	Recommandée	2 doses : - dose 1 à 11 mois (rattrapage entre 12 et 14 mois) - dose 2 à 15 mois (rattrapage entre 16 mois et 17 ans)	V et RORV	Oui	1 dose = 89,6 2 doses = 75,3
Australie	2005	Recommandée	2 doses : - dose 1 à 18 mois (mais possible entre 12 et 18 mois) - dose 2 intervalle d'au moins 4 semaines	RORV (mais V si dose 1 est donnée avant 18 mois)	dose 1 oui dose 2 non	93
Autriche	2010	Recommandée	2 doses (4 semaines d'intervalle minimum) entre 12 et 23 mois	V	Non	Pas de données retrouvées
Chypre	2010	Recommandée	2 doses : - dose 1 entre 12 et 15 mois - dose 2 entre 4 et 6 ans	V	Non	38,5
Espagne	2006 à 2009	Recommandée	2 doses : - dose 1 à 15 mois - dose 2 entre 3 et 4 ans Rattrapage 2 doses (4 semaines d'intervalle au moins, préférentiellement 8 semaines) entre 5 et 64 ans	V	Oui	Navarre 1 dose = 95 2 doses = 86,1
Etats-Unis	1995 (dose 1) 2007 (dose 2)	Recommandée	2 doses : - dose 1 entre 12 et 15 mois - dose 2 entre 4 et 6 ans	RORV	Oui	86-100
Finlande	2017	Recommandée	2 doses : - dose 1 à 18 mois - dose 2 à 6 ans	V et RORV	Oui	>80
Grèce	2006	Recommandée	2 doses : - dose 1 entre 12 et 15 mois (rattrapage entre 16 et 23 mois) - dose 2 entre 2 et 3 ans (rattrapage entre 4 et 18 ans)	V	Oui	1 dose = 90 2 doses = 75
Hongrie	2019	Obligatoire	2 doses : - dose 1 à 12 mois - dose 2 à 15 mois	V	Oui	~53%

Islande	2020	Recommandée	2 doses : - dose 1 à 18 mois - dose 2 à 2 ans	V	Oui	Pas de données retrouvées
Italie	2003 à 2013	Obligatoire	2 doses : - dose 1 à 12 mois - dose 2 entre 5 et 6 ans	V et RORV	Oui	84-95
Liechtenstein (Suisse)	2023	Recommandée	2 doses : - dose 1 à 9 mois - dose 2 à 12 mois Rattrapage 2 doses (4 semaines d'intervalle) entre 16 et 40 ans	V ou RORV	RORV non remboursé	Pas de données retrouvées
Lettonie	2008	Obligatoire	2 doses : - dose 1 entre 12 et 15 mois - dose 2 à 7 ans	V	Oui	Pas de données retrouvées
Luxembourg	2009	Recommandée	2 doses : - dose 1 à 12 mois - dose 2 entre 15 et 23 mois	RORV	Oui	1 dose = 94,5 2 doses = 83,3
Royaume-Uni	2023	Recommandée	2 doses : - dose 1 à 12 mois - dose 2 à 1 mois	RORV	Non (introduction dans le programme national de vaccination peut-être en 2026)	Pas de données retrouvées
Slovénie	2025	Recommandée	2 doses : - dose 1 entre 11 et 18 mois - dose 2 à 3 ans	RORV	Oui	Pas de données retrouvées