



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/178221/2018
EMA/H/C/004336

Shingrix (*Vaccin zona, recombinant, avec adjuvant*)

Aperçu de Shingrix et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Shingrix et dans quel cas est-il utilisé?

Shingrix est un vaccin utilisé chez les adultes âgés de 50 ans et plus contre le zona et les névralgies post-zostériennes (douleurs le long des nerfs, de longue durée, apparaissant à la suite d'un zona).

Un zona est une éruption vésiculeuse douloureuse causée par la réactivation du virus responsable de la varicelle. Une fois qu'un patient a eu la varicelle, le virus peut rester latent dans les nerfs et redevenir actif si le système immunitaire (les défenses naturelles du corps) s'affaiblit en raison, par exemple, du vieillissement ou d'une maladie.

Comment Shingrix est-il utilisé?

Shingrix n'est délivré que sur ordonnance et doit être administré selon les recommandations officielles. Il est disponible sous forme de poudre et de suspension à mélanger par un médecin ou un(e) infirmier/infirmière avant d'être injecté dans un muscle dans le haut du bras.

Le schéma de vaccination consiste en deux injections administrées à deux mois d'intervalle. Si cela s'avère nécessaire, la seconde dose peut être administrée plus tard, mais dans les six mois suivant la première dose.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Shingrix, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Shingrix agit-il?

Shingrix a été conçu pour prévenir le zona chez les personnes qui ont été en contact avec le virus Varicelle-Zona (le virus responsable de la varicelle) et qui ont déjà produit des anticorps contre le virus.

Shingrix contient de petites quantités d'antigènes de surface (protéines de la surface) du virus pour stimuler le corps et produire des anticorps contre le virus. Il contient également un «adjuvant» qui est créé à partir de substances visant à renforcer les réponses immunitaires au vaccin.



Les patients sous Shingrix seront en mesure de produire des anticorps contre le virus plus rapidement lorsque le virus est réactivé et ils disposeront alors d'une protection contre la maladie.

Quels sont les bénéfices de Shingrix démontrés au cours des études?

Shingrix s'est avéré efficace dans la prévention du zona et des névralgies post-zostériennes.

Shingrix a été évalué dans deux études principales menées sur environ 30 000 adultes. Dans les deux études, le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le nombre de personnes atteintes du zona dans le groupe recevant le vaccin par rapport au groupe recevant le placebo (un vaccin fictif). Les études observaient également le nombre de personnes présentant des névralgies post-zostériennes après la vaccination.

Dans la première étude menée chez des adultes âgés de 50 ans et plus, 7 695 ont reçu Shingrix et 7 710 ont reçu le placebo. Juste trois ans plus tard en moyenne, six adultes avaient été atteints du zona dans le groupe recevant Shingrix contre 210 dans le groupe recevant le placebo. Après presque quatre ans, aucun patient n'avait présenté de névralgies post-zostériennes dans le groupe recevant Shingrix contre 18 dans le groupe recevant le placebo. Cela montre que Shingrix a prévenu 97 % des cas de zona et 100 % des cas de névralgies post-zostériennes dans cette étude.

La seconde étude a porté sur des adultes âgés de 70 ans et plus qui ont reçu soit Shingrix soit le placebo. En observant les résultats chez les adultes dans ce groupe d'âge dans les deux études, 25 adultes sur 8 250 recevant Shingrix ont été atteints du zona dans les quatre années suivant la vaccination contre 284 adultes sur 8 346 dans le groupe recevant le placebo. Après quatre ans, quatre adultes avaient présenté des névralgies post-zostériennes dans le groupe recevant Shingrix, contre 36 dans le groupe placebo. Cela indique que Shingrix a prévenu 91 % des cas de zona et 89 % des cas de névralgies post-zostériennes chez les adultes âgés de 70 ans et plus.

De manière générale, l'efficacité du vaccin était similaire entre les différents groupes d'âge.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Shingrix?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Shingrix (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: réactions au site d'injection (telles que douleur, rougeur et gonflement), frissons, fièvre, douleur au niveau des muscles, fatigue, maux de tête et effets indésirables du système digestif tels que des nausées, des vomissements, une diarrhée et une douleur à l'estomac. La plupart de ces réactions durent deux ou trois jours.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions sous Shingrix, voir la notice.

Pourquoi Shingrix est-il autorisé dans l'UE?

Shingrix s'est montré très efficace dans la prévention du zona et des névralgies post-zostériennes parmi tous les groupes d'âge de plus de 50 ans pendant au moins quatre ans après la vaccination. Les effets indésirables associés à l'utilisation de Shingrix semblaient être généralement temporaires et étaient gérables avec un traitement standard.

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Shingrix sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

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

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Shingrix ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Shingrix sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Shingrix sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Shingrix:

Des informations sur Shingrix sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).