



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/422738/2020
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 neurologiques persistantes apparaissant à la suite d'un zona). Il peut également être utilisé à partir de l'âge de 18 ans chez les adultes présentant un risque accru de 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.

Shingrix contient une protéine (glycoprotéine E) du virus varicelle-zona, le virus qui provoque la varicelle.

Comment Shingrix est-il utilisé?

Shingrix n'est délivré que sur ordonnance et doit être administré selon les recommandations officielles. Il est disponible sous la forme d'une poudre et d'une suspension à mélanger par un médecin ou un(e) infirmier/infirmière avant d'être injectées dans un muscle de la partie supérieure 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. Les personnes dont le système immunitaire ne fonctionne pas correctement et qui tireraient profit d'un schéma de vaccination plus court peuvent recevoir la seconde dose un à deux mois après 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 et qui ont déjà produit des anticorps contre le virus.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Shingrix contient de petites quantités d'antigènes de surface (protéines de la surface) du virus pour stimuler le corps de telle sorte qu'il produise 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 plus rapidement des anticorps contre le virus lorsque le virus sera réactivé, et disposeront dès lors d'une protection contre la maladie.

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

Shingrix s'est révélé efficace, dans deux études principales, pour prévenir le zona et les névralgies post-zostériennes chez les patients âgés d'au moins 50 ans.

Dans le cadre de la première étude, Shingrix a été administré à 7 695 patients, et 7 710 ont reçu un placebo (traitement fictif). Au bout d'un peu plus de trois ans 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 patients atteints dans le groupe recevant le placebo. Cela montre que, dans cette étude, Shingrix a prévenu 97 % des cas de zona et 100 % des cas de névralgies post-zostériennes.

La seconde étude a porté sur des adultes âgés de 70 ans et plus qui ont reçu soit Shingrix, soit le placebo. L'observation des résultats chez les adultes de ce groupe d'âge dans les deux études montre que 25 adultes sur 8 250 recevant Shingrix ont été atteints de zona dans les quatre années suivant la vaccination, contre 284 adultes sur 8 346 dans le groupe recevant le placebo. Au bout de 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.

Shingrix s'est également révélé efficace dans deux études menées chez des adultes âgés de 18 ans et plus présentant un risque accru de développer un zona. Dans la première étude, qui portait sur des patients ayant reçu une greffe autologue (issue du propre corps du patient) de cellules souches, le nombre de personnes atteintes de zona était de 49 (sur 870) dans le groupe sous Shingrix, contre 135 (sur 851) dans le groupe sous placebo; dans la seconde étude, à laquelle participaient des patients atteints de leucémie, ces chiffres étaient respectivement de 2 (sur 259 personnes) and 14 (sur 256). Ces études indiquent que Shingrix a permis d'éviter respectivement 68 % et 87 % des cas.

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 réactions au site d'injection (telles que des douleurs, rougeurs et gonflements), les frissons, la fièvre, les douleurs musculaires, la fatigue, les maux de tête ainsi que des effets indésirables touchant le système digestif tels que des nausées, des vomissements, des diarrhées et des douleurs d'estomac. La plupart de ces réactions durent entre deux et trois jours.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à 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 chez les adultes âgés de plus de 50 ans, pendant au moins quatre ans après la vaccination. Le vaccin est également efficace pour protéger les adultes de plus de 18 ans qui présentent un risque accru de

contracter le zona. Les effets indésirables associés à l'utilisation de Shingrix ont généralement semblé temporaires et pouvaient être surmontés à l'aide d'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 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:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Shingrix, le 21 mars 2018.

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).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 08-2020.