

Public Summary SwissPAR du 29.04.2022

Shingrix® (principe actif : antigène glycoprotéine E du virus varicelle-zona)

Première autorisation en Suisse : 07.10.2021

Médicament (vaccin) destiné à la prévention du zona chez l'adulte

À propos du médicament

Le médicament Shingrix, dont le principe actif est l'antigène glycoprotéine E du virus varicelle-zona, se compose d'une poudre contenant le principe actif et d'une suspension pour suspension injectable.

Shingrix est un vaccin destiné à la prévention du zona chez les adultes de 50 ans et plus ainsi que chez les adultes de 18 ans et plus présentant un risque accru de développer un zona.

Le zona est une maladie infectieuse déclenchée par le virus varicelle-zona. Le virus varicelle-zona est responsable de l'apparition de la varicelle, une maladie hautement contagieuse. Après un épisode de varicelle, le virus reste dans l'organisme à l'état latent (dans

des cellules nerveuses) pendant toute la vie et peut provoquer un zona par la suite. Une éruption cutanée en forme de bande avec des vésicules apparaît alors sur un côté du corps. Occasionnellement, l'éruption cutanée s'accompagne de douleurs fortes et persistantes.

Le zona peut provoquer des symptômes sévères et entraîner des complications, notamment chez les personnes plus âgées ou les personnes immunodéprimées.

En Suisse, le zona donne lieu à plus de 20 000 consultations médicales chaque année. La moitié des patients ont plus de 65 ans.

Action

Le vaccin Shingrix amène le système immunitaire des personnes présentant déjà une immunité contre le virus varicelle-zona à produire des anticorps et des cellules immunitaires qui agissent spécifiquement contre le

virus varicelle-zona. Ainsi, le système de défense du corps est mieux préparé pour combattre le virus et prévenir l'apparition d'un zona.

Administration

Shingrix, dont le principe actif est l'antigène glycoprotéine E du virus varicelle-zona¹, est soumis à ordonnance.

Shingrix est disponible sous forme de poudre et de suspension pour suspension injectable. Après reconstitution (préparation de la suspension injectable), une dose (0,5 ml) contient 50 microgrammes de glycoprotéine E du virus varicelle-zona.

Shingrix doit être utilisé conformément aux recommandations vaccinales officielles.

Le schéma de primovaccination comprend deux doses de 0,5 ml chacune : une dose initiale suivie d'une seconde dose administrée

2 mois plus tard. Si le médecin le juge nécessaire, la seconde dose peut être administrée jusqu'à 6 mois après la première dose.

Pour les personnes qui sont immunodéficientes ou immunodéprimées en raison d'une maladie ou d'un traitement, et qui pourraient bénéficier d'un schéma vaccinal raccourci, le médecin peut déjà administrer la deuxième dose 1 à 2 mois après la première dose.

Shingrix est injecté dans le muscle, de préférence dans le muscle de l'épaule.

Shingrix peut être administré selon le même schéma vaccinal, décrit ci-dessus, chez les personnes ayant antérieurement reçu un vaccin vivant contre le zona.

Efficacité

Pour évaluer la demande d'autorisation du vaccin Shingrix, Swissmedic a pris en compte les évaluations de l'Agence européenne des médicaments (EMA) et de l'autorité sanitaire américaine (FDA) ainsi que les informations sur le produit correspondantes.

L'évaluation de l'efficacité par Swissmedic s'est concentrée sur les personnes de plus de

18 ans présentant un risque accru de développer un zona et sur les patients de plus de 18 ans ayant reçu une greffe autologue de cellules souches hématopoïétiques (GCSHa).

Les études réalisées ont permis de démontrer l'efficacité de Shingrix dans la prévention du zona par rapport à un placebo.

Précautions, effets indésirables et risques

Shingrix ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Comme tous les vaccins, Shingrix peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets indésirables les plus fréquents sont les suivants : douleur, rougeur ou gonflement au site d'injection, fatigue,

frissons, fièvre, maux de tête, troubles gastro-intestinaux ainsi que douleurs musculaires (myalgie).

Comme pour d'autres vaccins, la vaccination avec Shingrix doit être reportée à une date ultérieure chez les personnes souffrant d'une maladie fébrile aiguë sévère. Cependant, la présence d'une infection mineure, telle qu'un rhume, ne doit pas conduire au report de la vaccination.

¹ Glycoprotéine E du virus varicelle-zona produite artificiellement au moyen de la technologie de l'ADN recombinant

Comme pour tous les vaccins, une réaction anaphylactique (réaction allergique aiguë) peut survenir après l'administration de Shingrix. C'est pourquoi, une fois le vaccin administré, le médecin surveillera les patients et prendra, si nécessaire, les mesures médicales qui s'imposent.

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information professionnelle.

Justification de la décision d'autorisation

L'efficacité mise en évidence dans les études réalisées révèle une protection élevée contre le zona, en particulier chez les personnes de 50 ans et plus en bonne santé.

Une protection vaccinale favorable a également pu être démontrée chez les personnes de plus de 18 ans ayant reçu ce que l'on appelle une greffe autologue de cellules souches hématopoïétiques (GCSHa). D'autres résultats obtenus dans le cadre des études ont étayé l'efficacité chez les adultes

immunodéprimés et ayant un risque accru de développer un zona.

Au vu des données disponibles et lorsque tous les risques et l'ensemble des mesures de précaution à respecter sont pris en considération, les bénéfices offerts par Shingrix sont supérieurs aux risques. C'est pourquoi Swissmedic a autorisé en Suisse le vaccin Shingrix, dont le principe actif est l'antigène glycoprotéine E du virus varicelle-zona.

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [information professionnelle de Shingrix](#).

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le Public Summary SwissPAR.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'action ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.