

Notice : Information de l'utilisateur

Shingrix, poudre et suspension pour suspension injectable

Vaccin zona (recombinant, avec adjuvant)

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant de recevoir ce vaccin car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Shingrix et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Shingrix
3. Comment est administré Shingrix
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Shingrix
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Shingrix et dans quels cas est-il utilisé

Dans quels cas Shingrix est-il utilisé ?

Shingrix est un vaccin qui aide à protéger les adultes contre le zona et les névralgies post-zostériennes (NPZ), qui sont des douleurs le long des nerfs, de longue durée, apparaissant à la suite d'un zona.

Shingrix est administré aux :

- adultes âgés de 50 ans et plus ;
- adultes âgés de 18 ans et plus, avec un risque accru de zona.

Shingrix ne peut pas être utilisé pour prévenir la varicelle.

Qu'est-ce que le zona ?

- Le zona est une éruption cutanée avec des vésicules, souvent douloureuse. L'éruption survient habituellement sur une seule partie du corps et peut durer plusieurs semaines.
- Le virus responsable du zona est le même que celui de la varicelle.
- Une fois que vous avez eu la varicelle, le virus reste dans votre corps au niveau des cellules nerveuses.
- Parfois, après de nombreuses années, si votre système immunitaire (défenses naturelles du corps) s'affaiblit (à cause de l'âge, d'une maladie ou d'un médicament que vous prenez), le virus peut provoquer un zona.

Complications liées au zona

Le zona peut entraîner des complications.

La complication du zona la plus fréquente est la suivante :

- douleurs le long des nerfs, de longue durée, appelées névralgies post-zostériennes ou NPZ. après la cicatrisation des vésicules, vous pouvez encore ressentir des douleurs qui peuvent durer des mois ou des années et qui peuvent être sévères.

D'autres complications du zona peuvent être :

- des cicatrices au niveau des vésicules.
- des infections de la peau, une faiblesse, une paralysie des muscles et/ou une perte de l'audition ou de la vue (ces effets sont moins fréquents).

Comment agit Shingrix ?

Shingrix rappelle à votre organisme l'existence du virus responsable du zona. Cela aide votre système immunitaire (défenses naturelles du corps) à être prêt pour combattre le virus et à vous protéger contre le zona et ses complications.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Shingrix

Vous ne devez pas recevoir Shingrix si

- vous êtes allergique (hypersensible) aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce vaccin mentionnés à la rubrique 6. Les signes de réaction allergique peuvent inclure une éruption cutanée avec démangeaison, une difficulté à respirer et un gonflement du visage ou de la langue.

Vous ne devez pas recevoir Shingrix si l'une des situations ci-dessus vous concerne. En cas de doute, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de recevoir Shingrix si :

- vous avez une infection sévère avec une température élevée (fièvre). Dans ce cas, la vaccination devra peut-être être différée jusqu'à votre guérison. Une infection mineure telle qu'un rhume ne devrait pas poser problème, mais parlez-en d'abord avec votre médecin.
- vous avez des problèmes de saignements ou vous faites facilement des bleus.

Si l'une des situations ci-dessus vous concerne (ou en cas de doute), adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de recevoir Shingrix.

Un évanouissement peut survenir avant ou après la vaccination, en réaction à l'injection avec une aiguille. Si vous vous êtes déjà évanoui lors d'une précédente injection, prévenez le médecin ou l'infirmière.

Shingrix ne peut pas être utilisé comme traitement si vous présentez déjà un zona ou des complications qui y sont liées.

Comme tous les vaccins, Shingrix peut ne pas protéger complètement toutes les personnes vaccinées.

Parlez à votre médecin si vous présentez une inflammation temporaire des nerfs, provoquant des douleurs, une faiblesse et une paralysie (appelée syndrome de Guillain-Barré) après avoir reçu Shingrix. Un risque légèrement accru de survenue d'un syndrome de Guillain-Barré (estimé à 3 cas supplémentaires par million de doses administrées) a été rapporté chez les personnes âgées de 65 ans et plus après avoir reçu Shingrix.

Autres médicaments et Shingrix

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance, ou si vous avez récemment été vacciné par un autre vaccin.

Shingrix peut être administré en même temps que d'autres vaccins. Chaque vaccin doit être administré en un site d'injection différent.

Vous pouvez être plus susceptible d'avoir de la fièvre et/ou des frissons lorsque vous recevrez un vaccin polysaccharidique pneumococcique à 23 valences en même temps que Shingrix.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de recevoir ce vaccin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'effet de Shingrix sur votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines n'est pas connu. Cependant, ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines si vous ne vous sentez pas bien.

Shingrix contient du sodium et du potassium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Ce médicament contient du potassium, moins de 1 mmol (39 mg) de potassium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans potassium ».

3. Comment est administré Shingrix

- Shingrix est injecté dans un muscle (généralement, dans le haut du bras).
- Vous recevrez 2 injections à 2 mois d'intervalle. Si une flexibilité dans le schéma vaccinal est nécessaire, la seconde dose peut être administrée entre 2 et 6 mois après la première dose. En fonction de votre état de santé, votre médecin peut également vous recommander de recevoir la deuxième injection 1 mois après la première injection.
- Vous serez informé de la date à laquelle revenir pour recevoir la seconde dose de Shingrix.

Veillez à bien recevoir le schéma complet de vaccination (2 doses). Cela optimisera la protection induite par Shingrix.

Shingrix peut vous être administré si vous avez déjà reçu un vaccin vivant atténué contre le zona. Contactez votre médecin pour plus d'informations.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce vaccin peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables rapportés durant les essais cliniques avec Shingrix :

Très fréquent (pouvant survenir pour plus d'1 dose de vaccin sur 10) :

- Maux de tête (céphalées)
- Troubles gastro-intestinaux (incluant nausées, vomissements, diarrhée et/ou douleur à l'estomac)
- Douleur au niveau des muscles (myalgie)
- Douleur, rougeur et gonflement au site d'injection
- Sensation de fatigue, frissons, fièvre

Fréquent (pouvant survenir jusqu'à 1 dose de vaccin sur 10) :

- Démangeaison au site d'injection (prurit)
- Sensation générale de malaise

Peu fréquent (pouvant survenir jusqu'à 1 dose de vaccin sur 100) :

- Gonflement des ganglions au niveau du cou, des aisselles ou de l'aîne
- Douleur au niveau des articulations

La plupart de ces effets indésirables sont d'intensité légère à modérée et de courte durée.

Les adultes immunodéprimés âgés de 18 à 49 ans peuvent présenter plus d'effets secondaires que les adultes immunodéprimés âgés de 50 ans et plus.

Les adultes âgés de 50 à 69 ans peuvent présenter plus d'effets indésirables que ceux âgés de 70 ans et plus.

Effets indésirables rapportés après la commercialisation de Shingrix :

Rare (pouvant survenir jusqu'à 1 dose de vaccin sur 1000) :

- Réactions allergiques comprenant une éruption cutanée, de l'urticaire, un gonflement du visage, de la langue ou de la gorge pouvant entraîner une difficulté pour déglutir ou respirer (angio-œdème)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Belgique

Agence Fédérale des Médicaments et des
Produits de Santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
B-1000 Bruxelles
Madou
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmips.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de
Nancy
crpv@chru-nancy.fr
Tel. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
ou
Division de la Pharmacie et des Médicaments,
Direction de la santé à Luxembourg
pharmacovigilance@ms.etat.lu
Tel. : (+352) 247-85592

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Shingrix

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et le carton. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).
- Ne pas congeler.
- A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.
- Ne jeter aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Shingrix

- Les substances actives sont :

Après reconstitution, une dose (0,5 mL) contient :
Antigène glycoprotéine E² du Virus Varicelle-Zona¹ 50 microgrammes

¹ Virus Varicelle-Zona = VZV (Varicella Zoster Virus)

² avec adjuvant AS01_B contenant :

extrait de plante <i>Quillaja saponaria</i> Molina, fraction 21 (QS-21)	50 microgrammes
3-O-désacyl-4'-monophosphoryl lipide A (MPL) issu de <i>Salmonella minnesota</i>	50 microgrammes

La glycoprotéine E est une protéine présente dans le Virus Varicelle-Zona. Cette protéine n'est pas infectieuse.

L'adjuvant (AS01_B) est utilisé pour améliorer la réponse de l'organisme au vaccin.

- Les autres composants sont :
 - **Poudre** : saccharose, polysorbate 80 (E 433), phosphate monosodique dihydraté (E 339), phosphate dipotassique (E 340).
 - **Suspension** : dioleoyl phosphatidylcholine (E 322), cholestérol, chlorure de sodium, phosphate disodique anhydre (E 339), phosphate monopotassique (E 340) et eau pour solutions injectables.

Comment se présente Shingrix et contenu de l'emballage extérieur

- Poudre et suspension pour suspension injectable.
- La poudre est blanche.
- La suspension est un liquide opalescent, incolore à brunâtre pâle.

Une dose du vaccin Shingrix est composée de :

- 1 flacon de poudre (antigène) et
- 1 flacon de suspension (adjuvant)

Shingrix est disponible en boîte contenant 1 flacon de poudre et 1 flacon de suspension ou en boîte contenant 10 flacons de poudre et 10 flacons de suspension.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
Belgique

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Lietuva

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +370 80000334

България

GlaxoSmithKline Biologicals SA Тел. +359
80018205

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 2 22 00 11 11

Magyarország

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +36 80088309

cz.info@gsk.com

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel: + 49 (0)89 360448701
produkt.info@gsk.com

Eesti

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +372 8002640

Ελλάδα

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Hrvatska

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +385 800787089

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 495 5000

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 7741 111

Κύπρος

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ: +357 80070017

Latvija

Malta

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +356 80065004

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska

GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (22) 576 9000

Portugal

GlaxoSmithKline - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +40 800672524

Slovenija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +386 80688869

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +421 800500589

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom (Northern Ireland)

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +371 80205045

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +44(0)800 221 441
customercontactuk@gsk.com

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 09/2021 (v6).

Autres sources d'informations

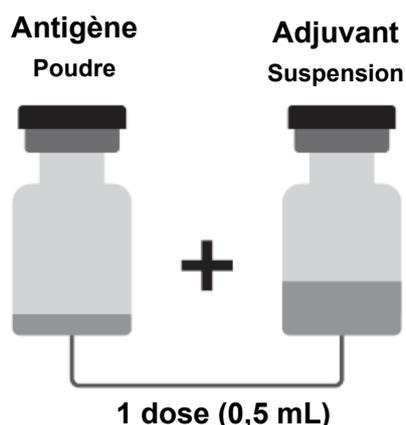
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>

Cette notice est disponible dans toutes les langues de l'UE/EEE sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Shingrix est composé d'un flacon avec un capuchon amovible brun contenant la poudre (antigène) et un flacon avec un capuchon amovible bleu-vert contenant la suspension (adjuvant).

La poudre et la suspension doivent être reconstituées avant administration.



La poudre et la suspension doivent être inspectées visuellement afin de mettre en évidence la présence de particules étrangère et/ou une modification d'apparence. Si l'un ou l'autre des cas est observé, ne pas reconstituer le vaccin.

Comment préparer Shingrix :

Shingrix doit être reconstitué avant administration.

1. Prélever à l'aide d'une seringue la totalité du flacon contenant la suspension.
2. Injecter tout le contenu de la seringue dans le flacon contenant la poudre.
3. Agiter doucement jusqu'à ce que la poudre soit totalement dissoute.

Le vaccin reconstitué est un liquide opalescent, incolore à brunâtre pâle.

Le vaccin reconstitué doit être inspecté visuellement afin de mettre en évidence la présence de particules étrangères et/ou une modification d'apparence. Si l'un ou l'autre des cas est observé, ne pas administrer le vaccin.

Après reconstitution, le vaccin doit être utilisé rapidement. Si cela n'est pas possible, le vaccin doit être conservé au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). S'il n'est pas utilisé dans les 6 heures, éliminer le vaccin.

Avant l'administration :

1. Prélever à l'aide d'une seringue la totalité du flacon contenant le vaccin reconstitué.
2. Changer l'aiguille de la seringue afin d'utiliser une nouvelle aiguille pour administrer le vaccin.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur sur le plan local.