RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE VACCIN

SHINGRIX

Vaccin contre le zona (non vivant, recombinant, avec $AS01_B$ comme adjuvant)

Suspension pour injection

Lisez ce qui suit attentivement avant de recevoir **SHINGRIX**. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce vaccin. Demandez à votre professionnel de la santé s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **SHINGRIX**.

Pour quoi utilise-t-on SHINGRIX?

SHINGRIX est un vaccin qui aide à protéger les adultes contre le zona.

SHINGRIX peut être administré aux :

- adultes de 50 ans et plus;
- adultes de 18 ans et plus qui sont ou seront exposés à un risque accru de zona en raison d'une immunodéficience ou d'une immunosuppression causée par une maladie connue ou un traitement.

Quelle est la cause du zona?

Le zona est causé par le même virus que la varicelle. Après avoir causé la varicelle, le virus demeure dans les cellules nerveuses de l'organisme. Parfois, après plusieurs années en raison du vieillissement, il se réactive et provoque le zona. Le zona peut se déclarer chez toute personne qui a eu la varicelle. Le risque d'en souffrir augmente :

- avec l'âge, et/ou
- en présence de facteurs qui peuvent vous rendre susceptible de contracter le zona et qui peuvent être différents selon le degré d'immunosuppression (par exemple, la maladie sous-jacente, le type, la durée et l'association des traitements) et selon d'autres facteurs de risque individuels.

Le risque qu'une personne soit atteinte de zona au cours de sa vie peut s'élever à 30 % et ce risque augmente à près de 50 % chez les personnes qui vivent jusqu'à 85 ans.

Parlez avec votre professionnel de la santé pour connaître les facteurs de risque qui peuvent vous rendre susceptible de contracter le zona.

Qu'est-ce que le zona?

Le zona est une affection grave qui se manifeste fréquemment par des vésicules très douloureuses sur la peau. Il affecte généralement une seule partie du corps et peut durer plusieurs semaines. Parfois, le zona peut provoquer de la fièvre ou des maux de tête. La douleur liée au zona peut être intense et invalidante, et elle peut entraver les activités quotidiennes, y compris restreindre les activités physiques, troubler le sommeil, limiter la capacité de travailler et nuire aux interactions sociales et à la santé émotionnelle.

Lorsqu'il se manifeste, le zona peut entraîner de graves complications, telles qu'une douleur névralgique tenace (névralgie postzostérienne ou NPZ) qui peut persister des mois, voire des années, et être intense

même après la guérison des vésicules. Le zona peut aussi laisser des cicatrices. La NPZ est la complication du zona la plus courante. Parfois grave et invalidante, elle peut nuire aux activités sociales ainsi qu'aux activités quotidiennes comme marcher et dormir. La douleur associée au zona peut également causer une détresse émotionnelle. Les personnes aux prises avec le zona ont décrit leur douleur de nombreuses façons. Certaines parlent de brûlure ou de douleur pulsatile. D'autres la décrivent comme une douleur en coup de poignard, fulgurante ou vive. La douleur sévère peut être provoquée par des choses anodines comme une brise ou le frottement des vêtements sur la peau. Le zona peut occasionner d'autres complications, notamment des infections bactériennes de la peau, une faiblesse, une paralysie des muscles du visage ou d'autres muscles, une perte d'audition ou des troubles de la vue pouvant mener à la cécité.

Les gens atteints de zona doivent parfois être hospitalisés; dans de rares cas, le zona peut même être mortel.

Comment SHINGRIX agit-il?

SHINGRIX aide votre organisme à se constituer une ligne de défense contre le zona.

SHINGRIX **ne provoque pas** l'apparition du zona. SHINGRIX est un vaccin non vivant et recombinant; il ne peut causer la maladie pour la prévention de laquelle il a été conçu.

Dans les études cliniques, SHINGRIX s'est avéré efficace dans plus de 90 % des cas de zona chez les personnes de 50 ans et plus, y compris les 70 à 80 ans et même au-delà de 80 ans. SHINGRIX a conféré une protection soutenue contre le zona pendant quatre ans.

Une autre étude clinique a montré que SHINGRIX pouvait aussi produire de façon efficace une réponse immunitaire chez les personnes ayant déjà reçu le vaccin vivant atténué contre le zona.

Chez des patients qui avaient subi une greffe autologue de cellules souches hématopoïétiques et qui ont été suivis pendant 21 mois, SHINGRIX a eu une efficacité de 68,2 % pour prévenir le zona chez les personnes de 18 ans et plus (71,8 % pour le groupe des 18 à 49 ans et 67,3 % pour le groupe des 50 ans et plus). SHINGRIX a aussi produit une réponse immunitaire dans différentes populations qui sont âgées de 18 ans et plus et qui sont exposées à un risque accru de zona en raison d'autres maladies causant une immunodéficience ou de traitements immunosuppresseurs.

Comme n'importe quel autre vaccin, SHINGRIX pourrait ne pas conférer une protection complète à toutes les personnes vaccinées.

Quels sont les ingrédients de SHINGRIX?

Ingrédients médicinaux : Une dose (0,5 mL) contient 50 mcg de poudre de glycoprotéine E (gE) mélangée avec de l'adjuvant $AS01_B$ en suspension. La gE est une protéine présente dans le virus varicelle-zona. Cette protéine n'est pas infectieuse.

L'adjuvant se compose d'un extrait de plante (fraction 21 de *Quillaja saponaria Molina* [QS-21]) et d'un extrait bactérien (3-*O*-désacyl-4'-monophosphoryl lipide A [MPL]), à raison de 50 mcg chacun. Il est utilisé pour améliorer la réponse de votre organisme au vaccin.

Ingrédients non médicinaux : Chlorure de sodium, cholestérol, dihydrogénophosphate de potassium, dihydrogénophosphate de sodium dihydraté, dioléoyl phosphatidylcholine, eau pour injection, phosphate dipotassique, phosphate disodique anhydre, polysorbate 80 et saccharose.

SHINGRIX est disponible sous la forme posologique suivante :

0,5 mL de suspension pour une injection, dont la préparation consiste à mélanger :

- un flacon de poudre de glycoprotéine E (gE);
- un flacon d'adjuvant en suspension.

SHINGRIX ne vous sera pas administré si :

- vous êtes allergique à tout ingrédient entrant dans la composition de SHINGRIX (voir la section Quels sont les ingrédients de SHINGRIX?). Les signes d'une réaction allergique peuvent comprendre une éruption cutanée accompagnée de démangeaisons, un essoufflement et une enflure du visage ou de la langue.

Consultez votre professionnel de la santé avant de recevoir SHINGRIX, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et assurer la bonne utilisation du vaccin. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si vous :

- présentez une infection grave et une température élevée. Dans ces cas, la vaccination pourrait être retardée jusqu'à votre guérison. Une légère infection, tel un rhume, ne devrait pas poser de problème, mais parlez-en d'abord à votre professionnel de la santé.
- avez un problème de saignement ou si vous avez des bleus facilement.
- vous êtes évanoui lors d'une précédente injection ou avant toute autre injection.

Autres mises en garde :

SHINGRIX n'est pas indiqué pour la prévention de la varicelle (picote) ni pour le traitement du zona ou de la névralgie postzostérienne (NPZ).

Grossesse et allaitement

- Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre tout médicament.
- Il n'existe pas de données sur l'utilisation de SHINGRIX chez les femmes enceintes ou qui allaitent.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits les médicaments alternatifs, ou si vous avez récemment reçu un autre vaccin.

Autres médicaments ou vaccins administrés en même temps que SHINGRIX :

- SHINGRIX peut être administré en même temps que le vaccin sans adjuvant contre la grippe saisonnière, le vaccin antipneumococcique 23-valent (VPP23) et le vaccin associé contre la diphtérie, la coqueluche (acellulaire) et le tétanos (dcaT). Les vaccins doivent être administrés à des points d'injection différents.
- Vous pourriez être plus susceptible d'avoir de la fièvre et/ou des frissons si on vous administre SHINGRIX en même temps que le vaccin antipneumococcique polysaccharidique 23-valent.

Comment SHINGRIX vous sera administré :

- SHINGRIX est administré par injection dans un muscle (généralement dans le haut du bras) à une dose de 0,5 mL.

Dose habituelle :

Vous recevrez deux injections de SHINGRIX, à un intervalle de deux à six mois. Selon votre état de santé ou les traitements planifiés, votre médecin pourrait recommander que la deuxième dose vous soit

administrée un mois après la première. Votre professionnel de la santé vous informera de la date à laquelle vous devrez vous présenter pour recevoir la seconde dose de SHINGRIX.

Assurez-vous de recevoir les deux doses de SHINGRIX. Cela maximisera la protection offerte par SHINGRIX.

SHINGRIX peut vous être administré même si vous avez déjà reçu un vaccin vivant atténué contre le zona. Le moment approprié sera déterminé par votre professionnel de la santé. Pour de plus amples renseignements, consultez votre professionnel de la santé.

Surdosage :

Si vous pensez avoir reçu une trop grande quantité de SHINGRIX, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez une injection prévue, il est important de fixer un autre rendez-vous.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à SHINGRIX?

Comme tout autre médicament, SHINGRIX peut causer des effets secondaires, bien que ceux-ci ne surviennent pas chez tous les patients. La majorité des effets indésirables ont été d'intensité légère à modérée et, en moyenne, n'ont pas duré plus de 3 jours.

Les effets secondaires suivants pourraient survenir après l'administration de SHINGRIX :

Très courants (fréquence supérieure à 1 dose de vaccin sur 10) :

- Douleur, rougeur et enflure au point d'injection
- Mal de tête
- Maux gastriques et digestifs (y compris nausées, vomissements, diarrhée ou douleur à l'estomac)
- Douleur musculaire
- Fatigue
- Frissons, fièvre

Courants (fréquence atteignant 1 dose de vaccin sur 10) :

- Démangeaisons au point d'injection
- État de malaise général

Peu courants (fréquence atteignant 1 dose de vaccin sur 100) :

- Douleur articulaire (arthralgie)

Rares (fréquence atteignant 1 dose de vaccin sur 1000) :

- Réactions allergiques, y compris éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, de la langue ou de la gorge pouvant causer des difficultés à avaler ou à respirer (œdème de Quincke)

Voilà certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous recevez SHINGRIX. En cas d'aggravation d'un de ces effets secondaires, communiquez immédiatement avec

votre professionnel de la santé. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires soupçonnés des vaccins

Pour le grand public : Si vous ressentez un effet secondaire à la suite d'une vaccination, veuillez le signaler à votre professionnel de la santé.

Si vous souhaitez obtenir des informations sur l'atténuation des effets secondaires, veuillez contacter votre professionnel de la santé. L'Agence de la santé publique du Canada (ASPC), Santé Canada et GlaxoSmithKline Inc. ne peuvent pas fournir de conseils médicaux.

Pour les professionnels de la santé : Si un patient ressent un effet secondaire à la suite d'une vaccination, veuillez remplir le formulaire approprié de rapport des effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI) selon votre province ou territoire (https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/immunisation/declaration-manifestations-cliniques-inhabituelles-suite-immunisation/formulaire.html) et l'envoyer à votre unité de santé locale.

Entreposage :

- Garder ce vaccin hors de la portée et de la vue des enfants.
- Conserver au réfrigérateur (à une température de 2 à 8 °C).
- Ne pas congeler.
- Laisser le vaccin dans son emballage d'origine afin de le protéger de la lumière.
- Ne pas utiliser ce vaccin passé la date de péremption inscrite sur l'étiquette et la boîte. Le produit devient périmé le dernier jour du mois indiqué.

Pour en savoir plus sur SHINGRIX :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html), le site Web du fabricant au www.gsk.ca, ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-387-7374.

Le présent dépliant a été rédigé par GlaxoSmithKline Inc.

Dernière révision : 25 mars 2025

©2025 Groupe de sociétés GSK ou son concédant de licence.

Les marques de commerce sont détenues ou utilisées sous licence par le groupe de sociétés GSK.