

# SHINGRIX:

LE PREMIER VACCIN NON VIVANT AVEC ADJUVANT AIDANT À CONFÉRER UNE PROTECTION CONTRE LE ZONA



## Qu'est-ce que le zona?

- Le zona, aussi appelé « herpès zoster », est causé par la réactivation du virus varicelle-zona, ce même virus qui est à l'origine de la varicelle<sup>1</sup>.
- Le zona se manifeste généralement par une éruption cutanée douloureuse accompagnée de démangeaisons sur un côté du corps, qui peut durer de deux à quatre semaines<sup>2,3</sup>.
- Avec l'âge, la capacité de notre système immunitaire à déclencher une réponse forte et efficace à l'infection diminue, ce qui signifie que le risque de contracter le zona augmente à partir de l'âge de 50 ans<sup>1,3</sup>.

## Mode d'action de SHINGRIX

- L'affaiblissement de la réponse aux vaccins chez les personnes âgées constitue toujours un défi en matière de vaccination chez les adultes<sup>4</sup>.
- SHINGRIX contient un antigène qui déclenche dans l'organisme une réponse immunitaire ciblée au vaccin, ce qui aide le corps à développer ses propres défenses contre le zona. Lorsque cet antigène est combiné à un adjuvant, la réponse de l'organisme au vaccin s'en trouve améliorée.
- SHINGRIX, un vaccin non vivant, est le seul vaccin contre le zona qui contient un adjuvant.
- SHINGRIX a été spécialement conçu pour pallier le déclin de l'immunité attribuable à l'âge en aidant l'organisme à développer ses propres défenses contre le zona<sup>5</sup>.
- SHINGRIX a été conçu pour être administré en deux doses. La seconde dose doit être administrée de deux à six mois après la première dose<sup>6</sup>.

## Résultats des essais cliniques

- Plus de 37 000 personnes ont participé au programme de phase III visant à évaluer l'innocuité et l'efficacité de SHINGRIX<sup>7</sup>.
- Dans l'analyse des données groupées des études ZOE-50 et ZOE-70, deux études de phase III distinctes, SHINGRIX a affiché une efficacité contre le zona de plus de 90 % comparativement au placebo, sans égard à l'âge ( $\geq 50$ ,  $\geq 70$ ,  $\geq 80$  ans)<sup>2,8\*</sup>.
- L'efficacité de SHINGRIX se maintient quatre ans après la vaccination et continue d'être surveillée<sup>6</sup>.
- Les effets secondaires les plus courants signalés dans les essais cliniques ont été la douleur, la rougeur et l'enflure au point d'injection, le mal de tête, les maux gastriques et digestifs, les douleurs musculaires, la fatigue, les frissons et la fièvre, des démangeaisons au point d'injection et un état de malaise général. La majorité des réactions au vaccin étaient d'intensité légère ou modérée, et ont duré moins de trois jours<sup>6</sup>.

\* Contre la fréquence du zona, définie par une éruption cutanée sur un côté du corps accompagnée de douleurs non expliquées par un autre diagnostic. 50 à 59 ans : efficacité du vaccin de 96,6 % (IC à 95 % : 89,6 à 99,3); patients vaccinés, n = 3492, patients recevant le placebo, n = 3525 (ZOE-50). 60 à 69 ans : efficacité du vaccin, 97,4 % (IC à 95 % : 90,1 à 99,7); patients vaccinés, n = 2141, patients recevant le placebo, n = 2166 (ZOE-50). 70 à 79 ans : efficacité du vaccin, 91,3 % (IC à 95 % : 86,0 à 94,9); patients vaccinés, n = 6468, patients recevant le placebo, n = 6554 (données groupées des essais ZOE-50 et ZOE-70).  $\geq 80$  ans : efficacité du vaccin, 91,4 % (IC à 95 % : 80,2 à 97,0); patients vaccinés, n = 1782, patients recevant le placebo, n = 1792 (données groupées des essais ZOE-50 et ZOE-70).



## SHINGRIX

VACCIN CONTRE LE ZONA (NON VIVANT, RECOMBINANT, AVEC AS01, COMME ADJUVANT)

### À propos du zona

Le zona se manifeste généralement par une éruption cutanée douloureuse accompagnée de démangeaisons sur un côté du corps, à la suite de la réactivation du virus de la varicelle latent (virus varicelle-zona). Plus de 90 % des adultes de plus de 50 ans sont infectés par ce virus<sup>9</sup>. Toute personne ayant été infectée par le virus varicelle-zona risque de contracter le zona, l'âge et l'affaiblissement du système immunitaire étant considérés comme d'importants facteurs de risque<sup>10</sup>. La complication du zona la plus courante, qui se manifeste dans jusqu'à 30 % des cas de zona, est la névralgie postzostérienne, une douleur qui peut persister même après la guérison de l'éruption cutanée et des vésicules<sup>11</sup>. Parmi les autres complications, citons des cicatrices, des troubles oculaires, des surinfections et des paralysies nerveuses<sup>1,10</sup>.

### Renseignements importants sur l'innocuité de SHINGRIX

SHINGRIX est un vaccin qui aide à protéger les adultes de 50 ans ou plus contre le zona. Une protection totale ne peut être garantie. SHINGRIX n'est pas indiqué pour la prévention de la varicelle ni pour le traitement du zona ou de la névralgie postzostérienne (NPZ). SHINGRIX ne doit pas être utilisé si vous êtes allergique à tout ingrédient entrant dans sa composition. Les effets indésirables très courants (> 10 % des doses) signalés dans les essais cliniques ont été une douleur, une rougeur et une enflure au point d'injection, un mal de tête, des maux gastriques et digestifs, des douleurs musculaires, une fatigue, des frissons et de la fièvre. La majorité des effets indésirables ont été d'intensité légère ou modérée et ont duré moins de trois jours. Demandez à votre professionnel de la santé si SHINGRIX vous convient. On peut trouver des renseignements complets sur le produit au <http://gsk.ca/shingrix/fr>. Pour signaler un effet indésirable, veuillez composer le 1-800-387-7374.

GSK – À titre de géant mondial de la recherche pharmaceutique et des produits de soins de santé, GSK est résolue à améliorer la qualité de la vie en aidant les gens à être plus actifs, à se sentir mieux et à vivre plus longtemps. Pour en savoir plus, visitez le site [www.gsk.com/about-us](http://www.gsk.com/about-us).

©2019 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.

1. Harpaz R, Ortega-Sanchez IR, Seward JF; Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Prevention of herpes zoster: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). *MMWR Recomm Rep* 2008;57(RR-5):1-30.
2. Lal H *et al.* Efficacy of an adjuvanted herpes zoster subunit vaccine in older adults. *N Engl J Med* Mai 2015;372(22):2087-96.
3. Johnson RW *et al.* Herpes zoster epidemiology, management, and disease and economic burden in Europe: a multidisciplinary perspective. *Therapeutic Advances in Vaccines* 2015;3(4):109a-120.
4. Tseng H *et al.* Declining Effectiveness of Herpes Zoster Vaccine in Adults Aged  $\geq 60$  Years. *J Infect Dis* 2016;213:1872-5.
5. Chlibek R *et al.* Safety and immunogenicity of three different formulations of an adjuvanted varicella-zoster virus subunit candidate vaccine in older adults: a phase II, randomized, controlled study. *Vaccine* Mars 2014;32(15):1745-53.
6. Monographie canadienne de SHINGRIX, mars 2019.
7. GSK. Données internes. 2017.
8. Cunningham H *et al.* Efficacy of the Herpes Zoster Subunit Vaccine in Adults 70 Years of Age or Older. *N Engl J Med* 2016;375(11):1019-1032.
9. Comité consultatif national de l'immunisation. Déclaration sur l'utilisation recommandée du vaccin contre le virus de l'herpès zoster. Janvier 2010, 36(DCC-1):1-19.
10. US Centers for Disease Control and Prevention. Shingles (Herpes Zoster): Overview. Accessible à l'adresse : <https://www.cdc.gov/shingles/about/overview.html>. Consulté en septembre 2017.
11. Kawai K, Gebremeskel BG, Acosta CJ. Systematic review of incidence and complications of herpes zoster: towards a global perspective. *BMJ Open* Juin 2014;4(6):e004833.