SHINGRIX

Notice : Information de l'utilisateur

Shingrix poudre et suspension pour suspension injectable
Vaccin zona (recombinant, avec adjuvant)

Veuillez 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 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 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'infirmier/ère

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.

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 tels qu'un vaccin contre la grippe saisonnière (inactivé, sans adjuvant), un vaccin pneumococcique polyosidique à 23 valences, un vaccin pneumococcique conjugué à 13 valences, un vaccin à doses réduites en antigène diphtérique tétanique et coquelucheux acellulaire, un vaccin à ARNm COVID-19 ou un vaccin contre le virus respiratoire syncytial (VRS) (recombinant, avec adjuvant). 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 lorsqu'un vaccin polyosidique pneumococcique à 23 valences est administré en même temps que Shingrix.

Vous pouvez être plus susceptible d'avoir des frissons, de la fatigue, de la fièvre, des troubles gastriques et digestifs (y compris des nausées, des vomissements, des diarrhées et/ou des douleurs d'estomac), des maux de tête, des douleurs musculaires ou des douleurs articulaires lorsqu'un vaccin à ARNm COVID-19 est administré 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
Certains effets mentionnés ci-dessous en rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? » peuvent temporairement affecter la capacité à conduire ou à utiliser des machines. Ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines si vous ne vous sentez pas bien.

Shingrix contient du polysorbate 80, du sodium et du potassium
Ce médicament contient 0,08 mg de polysorbate 80 par dose. Les polysorbates peuvent causer des réactions allergiques. Informez votre médecin si vous avez des allergies connues.
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 et après commercialisation de 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'aine
- Douleur au niveau des articulations
- Durcissement de la peau au site d'injection

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)

Très rare (pouvant survenir jusqu'à 1 dose de vaccin sur 10 000) :

- Trouble neurologique débutant généralement par des picotements et une faiblesse des membres et pouvant évoluer vers une paralysie partielle ou totale du corps (syndrome de Guillain-Barré)

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.

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
www.afmps.be
Division Vigilance
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments
de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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 après EXP. 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 E[2] du Virus Varicelle-Zona[1] 50 microgrammes

[1] Virus Varicelle-Zona = VZV (Varicella Zoster Virus)
[2] avec adjuvant $AS01_B$ contenant :
extrait de plante *Quillaja saponaria* Molina, fraction 21 (QS-21) 50 microgrammes
3-O-désacyl-4'-monophosphoryl lipide A (MPL) issu de
Salmonella minnesota 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.

Voir rubrique 2 « Shingrix contient du polysorbate 80, du sodium et du potassium »

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 SA
Rue de l'Institut 89
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 (0) 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.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

Česká republika
GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 2 22 00 11 11
cz.info@gsk.com

Magyarország
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +36 80088309

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

Malta
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +356 80065004

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

Nederland
GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Eesti
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +372 8002640

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα
GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη A.E.B.E
Τηλ: + 30 210 68 82 100

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

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

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

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

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

Hrvatska
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +385 800787089

România
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +40 800672524

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
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +371 80205045

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

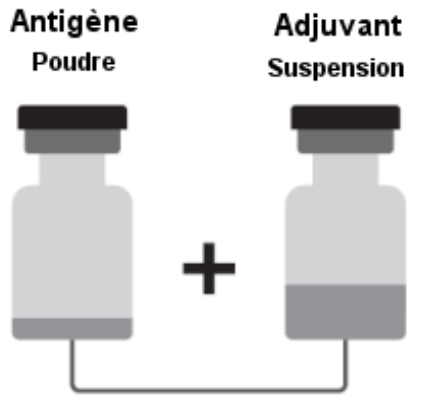
La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 02/2026.

Autres sources d'informations

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

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 étrangères 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 la totalité du flacon contenant la suspension à l'aide d'une seringue munie d'une aiguille appropriée (21G à 25G).
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.

Élimination

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