



Shingrix[®] : où en est-on ?

Point Pharmacovigilance

Marie-Noëlle Osmont

Centre Régional de Pharmacovigilance de Rennes

Remerciements au Dr Laure Thomas et au Dr Lorène Lipszyc (CRPV Henri Mondor)



Vaccin Shingrix[®]

- Vaccin zona recombinant avec adjuvant

- Mécanisme d'action :

Le vaccin combine l'antigène spécifique du VZV (glycoprotéine E) avec un système adjuvant (AS01_B) et permet d'induire une réponse immunitaire cellulaire et humorale spécifique à l'antigène chez des sujets ayant déjà une immunité contre le VZV.

- Vaccination recommandée chez tous les **adultes ≥ 65 ans** ainsi que chez les **personnes ≥ 18 ans immunodéprimées**.



Profil de tolérance du Shingrix[®]

- EI communs à tous les vaccins
 - Réactions au site d'injection
 - Effets généraux (fièvre, douleurs musculaires ou articulaires)
 - Réactions allergiques

- Réactogénicité > Zostavax[®] : davantage d'EI locaux, en raison de l'adjuvant : meilleure réponse immunitaire mais plus grande réactogénicité



Profil de tolérance du Shingrix®

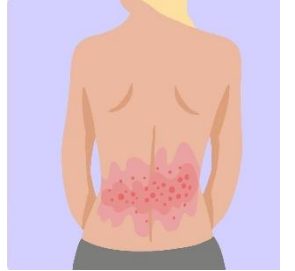
Données issues du Plan de Gestion de Risques du Shingrix® (version 7.0 du 12/10/2020)

EU-RMP version number	Changes to the list of safety concerns
2.2	Removal of the missing information 'Inadvertent use of <i>Shingrix</i> during pregnancy'; rephrase of the potential risk to 'Virus reactivation in immunocompetent individuals with a history of HZ'
3.0	Removal of the missing information 'Use of <i>Shingrix</i> in adults with pre-existing pIMD' and of the category 3 Post Approval Commitment MEA-FSR-008 on ZOSTER-069
5.0	Removal of 'Use of <i>Shingrix</i> in frail adults 50 years of age or older' from list of missing information
6.0	Addition of Guillain-Barré syndrome (GBS) as standalone important potential risk
9.1	Removal of 'Virus reactivation in individuals with a history of Herpes Zoster' from list of important potential risks
12.2	Reclassification of Guillain-Barré syndrome (GBS) from important potential risk to important identified risk

Réactivation du VZV post-Shingrix[®]

Actualité récente en pharmacovigilance :

- Augmentation des signalements de cas de zona dans les jours suivant une vaccination par Shingrix[®] (suite obtention du remboursement par l'Assurance Maladie le 14/12/2024).
- Cas remontés par les CRPV en tant que cas marquants à l'ANSM
- Ouverture d'une enquête nationale de pharmacovigilance relative aux vaccins contre le zona
 - Signal en cours d'évaluation
- Réactivations du VZV non décrites dans le RCP du Shingrix[®]



Réactivation du VZV post-Shingrix®

Données de la littérature :

- Des case-reports de réactivations de VZV

Altukhaim. Cureus 2023	Zona chez une patiente de 60 ans immunocompétente Apparition une semaine après la vaccination (D1) Traitement par aciclovir pdt 7 jours Persistance pendant 4 mois, sans complication
Housel. J Allergy Clin Immunol Pract 2020	Zona touchant plusieurs dermatomes chez une patiente immunodéprimée de 32 ans Apparition à J2 de la vaccination (D1)

- Données concernant les zonas ophtalmiques
 - Risque accru de réactivation du zona ophtalmique chez les patients ayant déjà eu cette affection, par comparaison à des patients n'ayant pas été vaccinés
 - Réactivation d'une réponse immunitaire au niveau du stroma cornéen, réactivant les lésions

Réactivation du VZV post-Shingrix®

Etude australienne publiée en septembre 2025

- Signalements de cas de zona peu après la vaccination par Shingrix®
- Augmentation du risque de zona dans les suites de la vaccination ?
- Analyses de séries de cas autocontrôlées (SCCS)
- Fenêtre de risque : 21 jours après la vaccination
- Période de l'étude : 01/01/2023 au 30/04/2025

Clinical Infectious Diseases

MAJOR ARTICLE

 IDSA

OXFORD

Transient Increased Risk of Shingles Post-Shingrix Vaccination: Self-Controlled Case-Series Analysis

Aishwarya N. Shetty,^{1,2} Daneeta Hennessy,^{1,2} Gonzalo Sepulveda Kattan,^{1,2} Samar Ojaimi,^{3,4} Hazel J. Clothier,^{1,2,5} and Jim P. Buttery^{1,2,5,6}

Réactivation du VZV post-Shingrix[®]

Résultats :

- Risque de zona x 11 dans les 21 jours suivant la D1 du Shingrix[®] chez les adultes \geq 65 ans (données de médecine générale)
- Pas d'augmentation du risque de névralgie post-zostérienne
- Pas d'augmentation observée chez les adultes plus jeunes
- Diminution du risque de zona dans tous les groupes d'âge après D2
- Bénéfices à long terme du vaccin supérieurs à ce risque transitoire

Réactivation du VZV post-Shingrix[®]

- Hypothèses d'explication de la réactivation du VZV :
 - Affaiblissement temporaire de l'immunité cellulaire permettant une réactivation du VZV latent
 - L'adjuvant du vaccin stimule une réponse innée et la suppression de lymphocytes NK dans les heures suivant la vaccination, créant une « fenêtre » de réactivation du VZV
- Risque moindre après la D2 car système immunitaire déjà préparé par la D1

Réactivation du VZV post-Shingrix[®]

- Conduite à tenir pour l'administration de la D2 en cas de survenue d'un zona après la D1 ?
 - Pas de recommandations officielles
 - Au cas par cas, en fonction de la gravité : balance B/R



Profil de tolérance du Shingrix®

Données issues du Plan de Gestion de Risques du Shingrix® (version 7.0 du 12/10/2020)

EU-RMP version number	Changes to the list of safety concerns
2.2	Removal of the missing information 'Inadvertent use of <i>Shingrix</i> during pregnancy'; rephrase of the potential risk to 'Virus reactivation in immunocompetent individuals with a history of HZ'
3.0	Removal of the missing information 'Use of <i>Shingrix</i> in adults with pre-existing pIMD' and of the category 3 Post Approval Commitment MEA-FSR-008 on ZOSTER-069
5.0	Removal of 'Use of <i>Shingrix</i> in frail adults 50 years of age or older' from list of missing information
6.0	Addition of Guillain-Barré syndrome (GBS) as standalone important potential risk
9.1	Removal of 'Virus reactivation in individuals with a history of Herpes Zoster' from list of important potential risks
12.2	Reclassification of Guillain-Barré syndrome (GBS) from important potential risk to important identified risk

SGB post-Shingrix[®]

- Risque identifié dans le PGR
- Analyse de disproportionnalité positive dans Vigilyze (base mondiale de pharmacovigilance), suggérant un signal potentiel

→ importance de la déclaration en pharmacovigilance



+ encéphalite : signal non validé



COMMUNICATION
ACTION DE SANTÉ
PUBLIQUE

comité de suivi ANSM-CRPV
analyse signaux potentiels

Inclusion dans l'enquête nationale
de pharmacovigilance

Enregistrement (anonymisé)

Analyse, validation,
Réponse au déclarant

Réception
(notifications et questions)

CRPV

CRPV

CRPV

CRPV expert



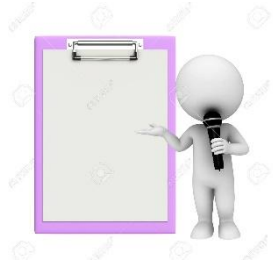
Base nationale PV



Base européenne



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
EUROPEAN UNION



Take home message

- Signaux sur des EI à tropisme neurologique (zona, SGB, encéphalite)
- Ouverture d'une enquête nationale de pharmacovigilance
- Importance de signaler les cas d'EI, en particulier inattendus et/ou graves, en pharmacovigilance
- Publication à venir des cas de réactivation du VZV post-vaccination Shingrix[®] par le RFCRPV

Merci pour votre attention