Varivax

Notice : information de l'utilisateur
VARIVAX poudre et solvant pour suspension injectable en seringue préremplie
Vaccin (vivant) contre la varicelle

Veuillez lire attentivement cette notice avant votre vaccination ou celle de votre enfant 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 vaccin a été prescrit pour vous ou votre enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
– 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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE VARIVAX ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER VARIVAX POUR VOUS-MÊME OU POUR VOTRE ENFANT ?
3. COMMENT VARIVAX EST ADMINISTRÉ
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER VARIVAX
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE VARIVAX ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

VARIVAX est un vaccin qui permet de protéger les adultes et les enfants contre la varicelle. Les vaccins sont utilisés pour vous protéger vous ou votre enfant contre des maladies infectieuses.

VARIVAX peut être administré à des personnes âgées de 12 mois minimum.

VARIVAX peut également être administré à des nourrissons à partir de l'âge de 9 mois dans certaines conditions, par exemple pour respecter les programmes de vaccination nationaux ou dans les situations d'épidémies.

Il peut également être administré à des personnes sans antécédent de varicelle, mais ayant été exposées à quelqu'un atteint de la maladie.

La vaccination dans les 3 jours qui suivent l'exposition permet d'éviter l'apparition de la varicelle ou de réduire le degré de gravité de la maladie. Les lésions cutanées et la durée de la maladie sont ainsi limitées. L'on ne dispose par ailleurs que de très peu d'informations concernant la réduction du degré de gravité de la maladie à la suite de l'administration du vaccin jusqu'à 5 jours après l'exposition.
Comme les autres vaccins, VARIVAX ne protège pas totalement l'ensemble des individus ayant attrapé la varicelle de manière naturelle.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER VARIVAX POUR VOUS-MÊME OU POUR VOTRE ENFANT ?

N’utilisez jamais VARIVAX

– si vous ou votre enfant êtes allergique à l’un des vaccins contre la varicelle, à l’un des composants de ce vaccin (mentionnés dans la rubrique 6) ou à la néomycine (peut être présente à l’état de traces).
– si vous ou votre enfant souffrez de troubles sanguins ou d’un type de cancer malin y compris la leucémie et les lymphomes qui affectent le système immunitaire.
– si vous ou votre enfant suivez un traitement immunosuppresseur (y compris des doses élevées de corticostéroïdes).
– si vous ou votre enfant présentez une maladie (comme le virus d'immunodéficience humaine (VIH) ou le syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA)) ou prenez des médicaments qui affaiblissent le système immunitaire. Votre vaccination ou celle de votre enfant dépendra de vos (ses) niveaux de défense immunitaire.
– si vous ou votre enfant avez un parent né avec une immunodéficience ou possédez des antécédents familiaux d’immunodéficience.
– si vous ou votre enfant souffrez de tuberculose active non traitée.
– si vous ou votre enfant avez une température supérieure à 38.5 °C ; une fièvre peu élevée n’est toutefois pas une raison pour ne pas se faire vacciner.
– si vous êtes enceinte. Par ailleurs, une grossesse doit être évitée pendant le mois suivant la vaccination.

Avertissements et précautions

Dans de rares cas, il est possible d’attraper la varicelle, y compris une varicelle sévère, d’une personne qui a été vaccinée avec VARIVAX. Cela peut se produire chez les personnes qui n’ont pas été vaccinées auparavant ou qui n’ont pas eu la varicelle, ainsi que chez les personnes appartenant à l’une des catégories suivantes :

- personnes avec un système immunitaire affaibli.
- femmes enceintes n’ayant jamais contracté la varicelle.
- nouveau-nés dont la mère n'a jamais contracté la varicelle.

Dans la mesure du possible, les personnes qui ont été vaccinées avec VARIVAX doivent essayer d’éviter d’avoir des contacts étroits, jusqu’à 6 semaines après la vaccination, avec toute personne appartenant à l’une des catégories ci-dessus. Informez votre médecin si une personne appartenant à l’une des catégories décrites ci-dessus est amenée à être en contact étroit avec la personne vaccinée.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant que vous ou votre enfant recevez VARIVAX:

- Si vous ou votre enfant avez un système immunitaire affaibli (par exemple infection par le VIH). Vous ou votre enfant devez être étroitement surveillés car la réponse vaccinale peut ne pas être suffisante pour assurer une protection contre la maladie (voir rubrique 2 "N'utilisez jamais VARIVAX")

Autres médicaments (ou autres vaccins) et VARIVAX

Informez votre médecin ou pharmacien si vous ou votre enfant prenez ou avez récemment pris tout autre médicament (ou un autre vaccin).

Si un autre type de vaccin doit être administré en même temps que VARIVAX, votre médecin ou professionnel de santé vous dira si vous pouvez recevoir ce vaccin ou non. VARIVAX peut être administré en même temps que les vaccins infantiles de routine suivants : vaccin contre la rougeole, les oreillons et la rubéole (ROR), vaccins contre l’Haemophilus influenzae de type b, l’hépatite B, la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et le vaccin oral contre la poliomyélite.

VARIVAX peut être administré avec un vaccin pneumococcique conjugué lors de la même visite, à un site d’injection différent.

La vaccination doit être différée d’au moins 5 mois après une transfusion de sang ou de plasma, ou l’administration d’immunoglobulines humaines normales (une solution stérile d’anticorps produits naturellement provenant de dons de sang humain) ou d’immunoglobulines anti-varicelle/zona (IgVZ).

Vous ou votre enfant ne devez pas recevoir d’immunoglobulines, IgVZ incluses, au cours du mois qui suit une vaccination par VARIVAX sauf si votre médecin le juge nécessaire.

Les sujets vaccinés doivent éviter les produits contenant de l’aspirine (salicylates) durant les 6 semaines qui suivent la vaccination par VARIVAX dans la mesure où celle-ci peut provoquer une maladie grave appelée syndrome de Reye qui peut affecter tous les organes de votre corps.

Grossesse et allaitement

VARIVAX ne doit pas être administré aux femmes enceintes.

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 prendre ce vaccin. Il est également important de ne pas être enceinte dans le mois suivant la vaccination. Durant cette période, vous devez utiliser un moyen de contraception efficace pour éviter d'être enceinte.

Si vous allaitez ou avez l’intention d’allaiter, informez-en votre médecin. Celui-ci décidera si VARIVAX peut ou non vous être administré.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune information n’indique que VARIVAX affectera votre capacité à conduire ou à utiliser des machines.

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

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

3. COMMENT VARIVAX EST ADMINISTRÉ

VARIVAX sera administré par votre médecin ou un professionnel de santé.

VARIVAX est administré par injection comme suit :

- Nourrissons âgés de 9 à 12 mois:

VARIVAX peut être administré à des nourrissons de 9 à 12 mois dans certaines conditions, par exemple pour respecter les programmes de vaccination nationaux ou dans les situations d'épidémies de varicelle. Pour garantir une protection optimale contre la varicelle, deux doses de VARIVAX doivent être administrées à au moins 3 mois d'intervalle.

- Enfants âgés de 12 mois à 12 ans:

Afin de garantir une protection optimale contre la varicelle, deux doses de VARIVAX doivent être administrées à au moins un mois d'intervalle.

- Enfants âgés de 12 mois à 12 ans avec VIH asymptomatique:

VARIVAX doit être administré à raison de deux doses par injection à 12 semaines d'intervalle. Veuillez vous renseigner auprès de votre prestataire de soins de santé pour obtenir de plus amples informations.

- Adolescents à partir de 13 ans et adultes :

VARIVAX est administré à raison de deux doses par injection. La seconde dose doit être administrée 4 à 8 semaines après la première.

Le nombre et les moments de vaccinations doivent être déterminés par votre médecin sur base des recommandations officielles.

VARIVAX ne doit pas être administré à des enfants âgés de moins de 9 mois.

VARIVAX doit être injecté dans un muscle ou sous la peau soit dans l'extérieur de la cuisse, soit dans le haut du bras. Généralement pour les injections intramusculaires, la région de la cuisse est préférée chez les jeunes enfants tandis que le haut du bras est préféré chez toutes autres personnes.

Si vous avez un problème de coagulation sanguine ou des taux de plaquettes peu élevés dans votre sang, l'injection sera pratiquée sous la peau.

Votre médecin ou un professionnel de santé veillera à ce que VARIVAX ne soit pas injecté dans le sang.

Si vous avez utilisé plus de VARIVAX que vous n'auriez dû

L'overdose est très improbable car le vaccin est fourni sous forme de flacons à dose unique et administré par un médecin ou un professionnel de santé.

Si vous avez utilisé trop de VARIVAX, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous pensez avoir oublié une dose de VARIVAX

Contactez votre médecin qui décidera si une dose est nécessaire et quand l'administrer.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

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

Réactions très rares (rapportées par moins de moins de 1 personne sur 10000), une réaction allergique grave peut survenir avec des symptômes incluant un gonflement du visage, une hypotension artérielle et des difficultés respiratoires, avec ou sans rash. Ces réactions se déclenchent souvent très peu de temps après l'injection. Si l'un de ces symptômes ou d'autres symptômes graves surviennent après la vaccination, vous devez immédiatement consulter un médecin.

Si vous ressentez l'un des effets indésirables rares ou très rares suivants, veuillez en informer votre médecin :
- ecchymoses ou hémorragies plus fréquentes que la normale ; taches rouges ou violettes, plates, de la taille d'une tête d'épingle, sous la peau, pâleur extrême
- éruption cutanée grave (ulcères et cloques qui peuvent toucher les yeux, la bouche et/ou les parties génitales ; des boutons rouges qui démangent souvent et apparaissent d'abord sur les membres inférieurs, puis parfois sur le visage et le reste du corps) (syndrome de Stevens-Johnson; érythème multiforme)
- faiblesse musculaire, sensations anormales, picotements dans les bras, les jambes et le haut du corps (syndrome de Guillain-Barré)
- fièvre, nausées, vomissements, maux de tête, raideur de la nuque et sensibilité à la lumière (méningite)
- attaque
- convulsions avec ou sans fièvre

Les effets indésirables suivants ont été observés:

Les réactions très fréquentes (*rapportées par plus de 1 personne sur 10*) sont:
- fièvre
- rougeur de la peau au site d'injection, douleur/sensibilité au toucher/douleur, et gonflement

Les réactions fréquentes (*rapportées par moins de 1 personne sur 10 mais plus de 1 sur 100*) sont:
- infection des voies respiratoires supérieures (nez, gorge, voies respiratoires)
- irritabilité
- éruptions cutanées, éruptions cutanées avec peau plate, rouge et avec de petites bosses confluentes, éruptions de type varicelle
- éruptions au site d'injection, démangeaisons au site d'injection

Les réactions peu fréquentes (*rapportées par moins de 1 personne sur 100 mais plus de 1 sur 1.000*) sont:
- maux de tête, somnolence
- écoulement et démangeaisons des yeux avec croûtes au niveau des paupières (conjonctivite)
- toux, congestion nasale, congestion de la poitrine, écoulement nasal, perte d'appétit
- troubles de la digestion accompagnés de vomissements, crampes, diarrhée causée par un virus
- diarrhée, vomissements (gastroentérite)
- infection de l'oreille, mal de gorge
- pleurs, insomnie, troubles du sommeil
- éruption cutanée de type varicelle causée par un virus (varicelle), maladie causée par un virus, inflammation de la peau, rougeur de la peau, urticaire
- faiblesse/fatigue, malaise général, réactions au site d'injection incluant engourdissement, hémorragies, ecchymoses, protubérance cutanée durcie, sensation de chaleur, sensation de chaleur au toucher

Les réactions rares (*rapportées par moins de 1 personne sur 1.000 mais plus de 1 sur 10.000*) sont:
- gonflements des ganglions, ecchymoses ou hémorragies plus fréquents que la normale
- agitation, excès de sommeil, difficultés à marcher, convulsions avec fièvre, tremblements
- gonflement des paupières, irritation de l'œil
- maux d'oreilles
- sensation de nez encombré avec, parfois, douleur pulsatile et pression faciale ou douleur (sinusite), éternuements, congestion dans les poumons, écoulement nasal (rhinite), cornage, gonflement des voies pulmonaires (bronchite), infection pulmonaire, infection pulmonaire grave avec fièvre, frissons, rhume, congestion et difficultés respiratoires (pneumonie)
- syndrome pseudo-grippal
- douleur à l'estomac, troubles de la digestion et nausées, sang dans les selles, ulcère de la bouche
- bouffée congestive, cloques, troubles cutanés (y compris ecchymoses, et urticaire)
- douleurs musculaires/osseuses, muscles douloureux, raideur

- réactions au site d'injection incluant un changement de couleur de la peau et y compris rash de type urticaire.

Les effets indésirables rapportés durant la commercialisation de VARIVAX incluent:
- infection ou inflammation du cerveau (encéphalite) observée suite à la vaccination par des vaccins varicelleux vivants atténués. Cette affection a été d'issue fatale dans plusieurs cas, notamment chez des personnes dont le système immunitaire est affaibli (comme indiqué à la rubrique 2, Varivax ne doit pas être utilisé chez les patients dont le système immunitaire est affaibli). Consultez immédiatement un médecin si vous ou votre enfant présentez une perte ou une diminution du niveau de conscience, des convulsions ou une perte de contrôle des mouvements corporels, accompagnée de fièvre et de maux de tête, car il peut s'agir des signes d'une infection ou d'une inflammation du cerveau. Informez votre médecin ou votre pharmacien que vous ou votre enfant avez reçu un vaccin varicelleux vivant atténué.
- maladies affectant le système nerveux (cerveau et/ou moelle épinière), affaissement des muscles faciaux et d'une paupière d'un côté du visage (paralysie de Bell), marche chancelante, vertiges, picotements ou engourdissement des mains et des pieds, inflammation des membranes qui entourent le cerveau et la moelle épinière non dues à une infection bactérienne (méningite aseptique), évanouissements.
- zona, mal de gorge (pharyngite), boutons pourpres ou rouges-bruns visibles sur la peau (purpura rhumatoïde), infections bactériennes secondaires de la peau et des tissus mous (incluant la cellulite), varicelle.
- anémie aplastique, pouvant comprendre des ecchymoses ou des hémorragies plus fréquentes que la normale ; des taches rouges ou violettes, plates, de la taille d'une tête d'épingle, sous la peau ; une pâleur extrême.

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 : **en 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, **au 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 VARIVAX

Tenir ce vaccin hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce vaccin après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP.
La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler. Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Après reconstitution, le vaccin doit être administré immédiatement. Cependant, la stabilité a été démontrée pendant 30 minutes lorsque conservé entre 20°C et 25°C.

Ne jetez aucun vaccin 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 VARIVAX

La substance active est : virus de la varicelle atténué vivant (souche Oka/Merck) (produit sur cellules diploïdes humaines MRC-5).
Chaque dose de 0,5 ml de vaccin reconstitué contient : un minimum de 1.350 UFP (unités formatrices de plaque) de virus de la varicelle (souche Oka/Merck).

Les autres composants sont :

Poudre :
Saccharose, gélatine hydrolysée, urée, chlorure de sodium, L-glutamate monosodique, phosphate disodique anhydre, phosphate monopotassique et chlorure de potassium.

Composants résiduels à l'état de traces: néomycine.

Solvant :
Eau pour préparations injectables.

Aspect de VARIVAX et contenu de l'emballage extérieur

Forme pharmaceutique : poudre et solvant pour suspension injectable

Le vaccin consiste en une poudre blanc cassé conditionnée dans un flacon et un solvant liquide transparent incolore conditionné dans une seringue préremplie. Le produit est disponible dans des emballages contenant une ou 10 doses.

Le solvant est fourni dans une seringue préremplie d'eau pour préparation injectable. Le conditionnement secondaire peut également contenir 2 aiguilles séparées.

Toutes les tailles d'emballages ne peuvent pas être commercialisées.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
MSD Belgium, Boulevard du Souverain 25, B-1170 Bruxelles, Tél: +32(0)27766211, dpoc_belux@msd.com.

Fabricant responsable de la libération des lots
Merck Sharp & Dohme BV, Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Pays-Bas

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

VARIVAX
Belgique; Bulgarie; République Tchéque; Danemark; Allemagne; Estonie; Grèce; Espagne; France; Croatie; Irlande; Islande; Italie; Chypre; Lettonie; Lituanie; Luxembourg; Hongrie; Malte; Norvège; Autriche; Pologne; Portugal; Roumanie; Slovénie; République Slovaque; Finlande; Suède

PROVARIVAX
Pays-Bas

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché : BE255954; LU: 2004010005

Mode de délivrance : médicament soumis à prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est octobre 2025.

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

Instructions

Avant reconstitution, le flacon contient une poudre blanche à blanc cassé et la seringue préremplie contient un solvant liquide clair et incolore. Le vaccin reconstitué est un liquide clair, incolore à jaune pâle.
Eviter tout contact avec des désinfectants.
Pour reconstituer le vaccin, utilisez uniquement le solvant fourni avec la seringue préremplie.
Il est important d'utiliser une seringue et une aiguille stériles distinctes pour chaque patient afin de prévenir la transmission d'agents infectieux d'un sujet à un autre.
Une aiguille doit être utilisée pour la reconstitution et une nouvelle aiguille distincte pour l'injection.
Instructions pour la préparation du vaccin
Pour fixer l'aiguille, elle doit être fermement placée sur l'extrémité de la seringue et sécurisée par une rotation.
Injecter la totalité du contenu de la seringue préremplie dans le flacon contenant la poudre. Agiter doucement pour homogénéiser.
Inspecter visuellement le vaccin reconstitué pour mettre en évidence la présence de particules étrangères et/ou tout changement de l'aspect physique. Le vaccin ne doit pas être utilisé s'il est noté la présence de particules ou si l'apparence n'est pas celle d'un liquide clair, incolore à jaune pâle après reconstitution.
Il est recommandé d'administrer le vaccin immédiatement après reconstitution afin de minimiser la perte d'activité. Jeter le vaccin reconstitué s'il n'est pas utilisé dans les 30 minutes.
Ne pas congeler le vaccin reconstitué.
Prélever la totalité du contenu du flacon avec une seringue, changer l'aiguille et injecter le vaccin par voie sous-cutanée ou intramusculaire.
Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation locale en vigueur.
Voir également en rubrique 3 Comment VARIVAX est administré