Notice : information de l'utilisateur

Varilrix, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie
Vaccin contre la varicelle (vivant)

Veuillez lire attentivement cette notice avant que vous ou votre enfant ne receviez 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce vaccin vous a été personnellement prescrit à vous ou à votre enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes.
- Si vous ou votre enfant ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 VARILRIX ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE RECEVOIR VARILRIX?
3. COMMENT EST ADMINISTRÉ VARILRIX?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER VARILRIX?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

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

Varilrix est un vaccin destiné aux personnes à partir de 12 mois afin de les protéger contre la varicelle. Dans certains cas, Varilrix peut aussi être administré à des nourrissons à partir de l'âge de 9 mois.

La vaccination dans les 3 jours suivant l'exposition à une personne atteinte de varicelle peut empêcher le développement de la varicelle ou réduire sa gravité.

Comment agit Varilrix
Lorsqu'une personne est vaccinée avec Varilrix, son système immunitaire (le système de défense naturel du corps) fabrique des anticorps pour protéger cette personne contre une infection par le virus de la varicelle. Varilrix contient des virus affaiblis qui sont très peu susceptibles de provoquer une varicelle chez des individus sains.

Comme tous les vaccins, il est possible que Varilrix ne protège pas complètement toutes les personnes vaccinées.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE RECEVOIR VARILRIX?

N'utilisez jamais Varilrix

- si vous ou votre enfant souffrez d'une maladie (telle qu'une maladie du sang, un cancer, une infection par le virus de l'immunodéficience humaine [VIH] ou un syndrome d'immunodéficience acquise [SIDA]) ou avez récemment reçu ou prenez encore un médicament qui affaiblit le système immunitaire (excepté les traitements par corticostéroïdes à faibles doses pour l'asthme ou tout traitement de substitution). Le médecin déterminera si vous ou votre enfant pouvez recevoir le vaccin en fonction du niveau de vos défenses immunitaires. Voir rubrique 2 "Avertissements et précautions".
- si vous ou votre enfant êtes allergique à l'un des composants de ce vaccin (mentionnés dans la rubrique 6). Les signes de réaction allergique peuvent inclure une éruption cutanée avec démangeaisons, une difficulté respiratoire et un gonflement du visage ou de la langue.
- si vous ou votre enfant êtes allergique à la néomycine (un antibiotique). Une dermatite de contact connue (éruption cutanée en cas de contact direct de la peau avec des allergènes tels que la néomycine) ne devrait pas être une raison de ne pas se faire vacciner, mais parlez-en d'abord à votre médecin.
- si vous ou votre enfant avez déjà eu une réaction allergique à un vaccin contre la varicelle.
- si vous êtes enceinte. En outre, une grossesse doit être évitée pendant un mois après la vaccination.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère avant que vous ou votre enfant ne receviez Varilrix si :

- vous ou votre enfant souffrez d'une infection grave avec une température élevée. Il peut être nécessaire de reporter la vaccination jusqu'au rétablissement. Une infection mineure telle qu'un rhume ne devrait pas nécessiter un report de la vaccination, mais parlez-en d'abord à votre médecin.
- vous ou votre enfant avez un système immunitaire affaibli à cause d'une maladie (p. ex. une infection par le VIH) et/ou d'un traitement ou allez commencer à prendre un médicament qui affaiblit le système immunitaire. Vous ou votre enfant devez être suivi(e) attentivement car la réponse au vaccin peut ne pas être suffisante pour assurer une protection contre la maladie (voir rubrique 2 "N'utilisez jamais Varilrix ").
- vous avez des problèmes de saignements ou présentez facilement des bleus.

Un évanouissement peut survenir (principalement chez les adolescents) après, voire avant toute injection à l'aide d'une aiguille. Veuillez donc avertir le médecin ou l'infirmier/ère si vous ou votre enfant vous êtes déjà évanoui(e) lors d'une injection précédente.

Comme d'autres vaccins, il est possible que Varilrix ne vous protège pas complètement, vous ou votre enfant, contre la varicelle. Toutefois, les personnes vaccinées qui attrapent la varicelle développent généralement une forme très légère de la maladie, par rapport à celles qui n'ont pas été vaccinées.

Dans de rares cas, le virus affaibli peut être transmis d'une personne vaccinée à d'autres personnes. Cela s'est généralement produit lorsque la personne vaccinée présentait quelques éruptions ou vésicules. Les personnes saines qui sont infectées de cette manière ne développent généralement qu'une légère éruption, qui n'est pas dangereuse.

Une fois vacciné(e), vous ou votre enfant devez essayer, dans la mesure du possible, d'éviter tout contact étroit jusqu'à 6 semaines après la vaccination avec les personnes suivantes :

- les personnes dont le système immunitaire est affaibli ;
- les femmes enceintes qui n'ont pas eu la varicelle ou n'ont pas été vaccinées contre la varicelle ;
- les nouveau-nés de mères qui n'ont pas eu la varicelle ou n'ont pas été vaccinées contre la varicelle.

Autres médicaments et Varilrix
Informez votre médecin ou pharmacien si vous ou votre enfant prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre vaccin et/ou médicament.

Informez votre médecin si vous ou votre enfant devez passer un test cutané pour détecter une éventuelle tuberculose. Si ce test est effectué moins de 6 semaines après avoir reçu Varilrix, il est possible que son résultat ne soit pas fiable.

La vaccination doit être différée pendant au moins 3 mois si vous ou votre enfant avez reçu une transfusion sanguine ou des anticorps humains (immunoglobulines).

L'utilisation d'aspirine ou d'autres salicylés (substance présente dans certains médicaments utilisés pour faire baisser la fièvre et soulager la douleur) doit être évitée pendant 6 semaines après la vaccination par Varilrix, car cela peut entraîner une maladie grave appelée syndrome de Reye pouvant affecter tous les organes.

Varilrix peut être administré en même temps que d'autres vaccins. Un site d'injection différent sera utilisé pour chaque vaccin.

Grossesse et allaitement
Varilrix 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 la vaccination. Il est également important de ne pas tomber enceinte pendant un mois après avoir reçu le vaccin. Durant cette période, vous devez utiliser un moyen de contraception efficace pour éviter de tomber enceinte.

Informez votre médecin si vous allaitez ou avez l'intention d'allaiter. Votre médecin décidera si vous devez recevoir Varilrix.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Varilrix n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Toutefois, certains des effets mentionnés à la rubrique 4. "Quels sont les effets indésirables éventuels ?" peuvent affecter temporairement l'aptitude à conduire des véhicules et à

utiliser des machines.

Varilrix contient du sorbitol, de la phénylalanine et de la proline
Ce vaccin contient 6 mg de sorbitol par dose.
Ce vaccin contient 331 microgrammes de phénylalanine par dose. La phénylalanine peut être dangereuse pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.
Ce vaccin contient 402 microgrammes de proline par dose. La proline peut être nocive pour les patients atteints d'hyperprolinémie, un trouble génétique rare dans lequel la proline s'accumule dans l'organisme. Si vous avez une hyperprolinémie, n'utilisez pas ce vaccin, à moins que votre médecin ne l'ait recommandé.

3. COMMENT EST ADMINISTRÉ VARILRIX?

Varilrix est injecté sous la peau ou dans le muscle, dans le haut du bras ou l'extérieur de la cuisse.

Les sujets à partir de 12 mois doivent recevoir 2 doses de Varilrix espacées d'au moins 6 semaines. L'intervalle entre la première et la seconde dose ne doit pas être inférieur à 4 semaines.

Dans certains cas, la première dose de Varilrix peut être administrée à des nourrissons âgés de 9 à 11 mois. Deux doses sont alors nécessaires et doivent être administrées à un intervalle minimum de 3 mois.

Les personnes à risque de varicelle sévère, notamment celles recevant un traitement pour le cancer, peuvent recevoir des doses supplémentaires. L'intervalle entre les doses ne doit pas être inférieur à 4 semaines.

Le moment approprié d'administration et le nombre de doses seront déterminés par votre médecin sur la base des recommandations officielles pertinentes.

Si vous ou votre enfant avez reçu plus de Varilrix que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé trop de Varilrix, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070 245 245).

Un surdosage est très peu probable, car le vaccin est fourni dans un flacon unidose et administré par un médecin ou un(e) infirmier/ère. Quelques cas d'administration accidentelle ont été rapportés, et seuls une minorité d'entre eux ont entraîné un endormissement anormal et des convulsions.

Si vous pensez que vous ou votre enfant avez manqué une dose de Varilrix
Contactez votre médecin, qui décidera si une dose est requise et quand l'administrer.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

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

Les effets indésirables suivants peuvent survenir avec ce vaccin :

Très fréquents (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10) : douleur et rougeur au site d'injection.

Fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) : éruption (boutons et/ou vésicules) ; gonflement au site d'injection* ; fièvre de 38°C ou plus (température rectale)*.

Peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) : infection des voies respiratoires supérieures ; mal de gorge et gêne lors de la déglutition (pharyngite) ; gonflement des ganglions lymphatiques ; irritabilité ; maux de tête ; somnolence ; toux ; démangeaisons nasales, nez bouché ou qui coule, éternuements (rhinite) ; nausées ; vomissements ; éruption de type varicelle ; démangeaisons ; douleurs articulaires ; douleurs musculaires ; fièvre de plus de 39,5°C (température rectale) ; manque d'énergie (fatigue) ; sensation de mal-être général.

Rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) : inflammation de l'œil (conjonctivite) ; douleurs au ventre ; diarrhée ; éruption avec démangeaisons et bosses (urticaire).

* Le gonflement au site d'injection et la fièvre peuvent survenir très fréquemment chez les adolescents et les adultes. Le gonflement peut aussi apparaître très fréquemment après la seconde dose administrée aux enfants de moins de 13 ans.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés en quelques occasions après la mise sur le marché de Varilrix:

- 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, Varilrix 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.
- infection ou inflammation de la moelle épinière et des nerfs périphériques entraînant une difficulté temporaire à la marche (instabilité) et/ou une perte temporaire de contrôle des mouvements du corps.
- accident vasculaire cérébral (lésion du cerveau causée par une interruption de son apport sanguin).
- convulsions ou crises convulsives.
- zona.
- légers saignements ou bleus apparaissant plus aisément que la normale en raison d'une baisse d'un type de cellules sanguines appelées plaquettes.
- réactions allergiques. Éruption pouvant être accompagnée de démangeaisons ou de vésicules, d'un gonflement des yeux et du visage, d'une difficulté à respirer ou à avaler, d'une baisse soudaine de la tension artérielle ou d'une perte de conscience. Ces réactions peuvent survenir avant de quitter le cabinet du médecin. Toutefois, si vous ou votre enfant présentez l'un de ces symptômes, vous devez contacter immédiatement un médecin.
- inflammation, rétrécissement ou obstruction de vaisseaux sanguins. Cela peut inclure des saignements ou des bleus inhabituels sous la peau (purpura de Henoch-Schönlein) ou de la fièvre durant plus de 5 jours, associée à une éruption sur le tronc, parfois suivie d'une desquamation de la peau des mains et des doigts et de rougeurs au niveau des yeux, des lèvres, de la gorge et de la langue (maladie de Kawasaki).
- érythème polymorphe (les symptômes sont des boutons rouges, souvent accompagnés de démangeaisons, semblables aux éruptions de la rougeole, commençant sur les membres et parfois sur le visage et le reste du corps).

Déclaration des effets secondaires
Si vous ou votre enfant ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 VARILRIX?

Tenir 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).

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Après reconstitution, utiliser le vaccin rapidement. Si cela n'est pas possible, il doit être conservé à température ambiante (25 °C) et utilisé dans les 90 minutes suivant la reconstitution ou conservé au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C) et utilisé dans les 8 heures suivant la reconstitution.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Varilrix

La substance active est le virus vivant atténué de la varicelle (souche Oka, produite dans des cellules diploïdes humaines MRC-5). Chaque dose de 0,5 ml du vaccin reconstitué contient pas moins de $10^{3,3}$ UFP (unités formant des plaques) de virus contre la varicelle.

Les autres composants sont :
Poudre : acides aminés (contenant de la phénylalanine et de la proline), lactose anhydre, sorbitol (E 420), mannitol (E 421).
Solvant : eau pour préparations injectables
Voir la rubrique 2 « Varilrix contient du sorbitol, de la phénylalanine et de la proline ».

Aspect de Varilrix et contenu de l'emballage extérieur

Poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie. La poudre est de couleur blanc cassé à jaunâtre ou rosée. Le solvant est un liquide incolore et transparent.

Varilrix se compose de :

- Poudre pour 1 dose dans un flacon en verre
- Solvant pour 1 dose dans une seringue préremplie

Conditionnements de 1 ou 10, avec 1 ou 2 aiguilles séparées ou sans aiguilles.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché : GlaxoSmithKline Biologicals SA, 89, rue de l'Institut, B 1330 Rixensart, Belgique

Fabricant : GlaxoSmithKline Biologicals SA, 89, rue de l'Institut, B 1330 Rixensart, Belgique

Pour toute information complémentaire concernant ce vaccin, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique/Luxembourg
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél : + 32 10 85 52 00

Mode de délivrance
Sur prescription médicale.

Numéros d'Autorisation de mise sur le marché
Belgique : BE129026
Luxembourg : 2006018346

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

Etat membre	Nom
Autriche, Belgique, Chypre, Tchéquie, Danemark, Estonie, Finlande, France, Allemagne, Grèce, Hongrie, Islande, Italie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pologne, Portugal, Roumanie, Suède	VARILRIX
Lettonie	Varilrix pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai pilnšļircē
Lituanie	Varilrix milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui užpildytame švirkšte
Espagne	VARILRIX polvo y disolvente para solución inyectable en jeringa precargada

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 04/2026.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce vaccin sont disponibles sur le site internet de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) : http://www.fagg-afmps.be/fr/.

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

Comme avec tous les vaccins injectables, il est recommandé d'avoir à sa disposition un traitement médical approprié et d'assurer une surveillance pour le cas rare où surviendrait une réaction anaphylactique après l'administration du vaccin

Laisser s'évaporer, au préalable, l'alcool ou tout autre désinfectant de la peau avant l'administration du vaccin car les virus atténués contenu dans le vaccin pourraient être inactivés au contact de ces produits.

Varilrix ne doit pas être administré par voie intravasculaire, ni par voie intradermique.

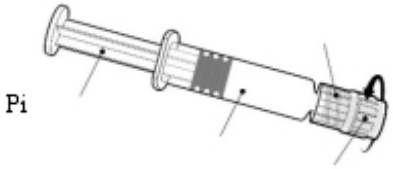
En l'absence d'étude de compatibilité, Varilrix ne doit pas être mélangé avec d'autres produits médicamenteux.

Le solvant et le vaccin reconstitué doivent être inspectés visuellement avant reconstitution ou administration. En raison de variations mineures de pH, la couleur du vaccin reconstitué peut varier du pêche clair au rose. **Il peut contenir des particules translucides de produit**. Leur présence est normale et ne nuit pas aux performances du vaccin.

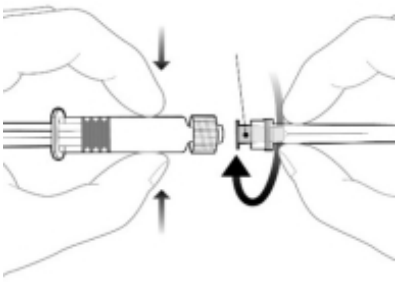
Ne pas administrer si le vaccin présente une autre couleur ou contient des particules étrangères.

Le vaccin doit être reconstitué en ajoutant le contenu entier de la seringue préremplie de solvant au flacon contenant la poudre à l'aide d'une aiguille adaptée (entre 21G et 25G).

Pour fixer l'aiguille à la seringue, veuillez lire attentivement les instructions.



Tenir la seringue par le corps de la seringue et non par le piston ni par l'adaptateur Luer Lock.
Dévisser l'embout protecteur de la seringue en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.



Pour fixer l'aiguille, connecter délicatement l'embase de l'aiguille sur l'adaptateur Luer Lock et tourner d'un quart de tour dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à sentir un blocage.
Maintenir l'aiguille dans l'axe de la seringue, sans quoi l'adaptateur Luer Lock pourrait se déformer et provoquer une fuite.
Lors de l'assemblage de la seringue, si l'adaptateur Luer Lock se détache, il convient d'utiliser une nouvelle dose de vaccin (nouvelle seringue et nouveau flacon).
Reconstituer le vaccin comme décrit ci-dessous.
Ne pas tirer le piston en dehors du corps de la seringue. Si cela se produit, ne pas administrer le vaccin.

1. Ajouter le solvant à la poudre. Bien agiter, jusqu'à ce que la poudre soit complètement dissoute dans le solvant.

2. Prélever la totalité du contenu du flacon.

3. Une nouvelle aiguille doit être utilisée pour administrer le vaccin. Dévisser l'aiguille de la seringue et fixer l'aiguille pour l'injection en répétant les étapes ci-dessus.

Après reconstitution, utiliser le vaccin immédiatement. Si cela n'est pas possible, il doit être conservé à température ambiante (25 °C) et utilisé dans les 90 minutes suivant la reconstitution ou conservé au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C) et utilisé dans les 8 heures suivant la reconstitution.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation locale.