

Dénomination du médicament

**VARILRIX, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie
Vaccin varicelleux (vivant)**

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant que vous ou votre enfant receviez ce médicament 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 a été personnellement prescrit pour vous ou 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, votre pharmacien ou 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, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant que vous ou votre enfant receviez VARILRIX, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie ?
3. Comment utiliser VARILRIX, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver VARILRIX, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE VARILRIX, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Vaccins viraux, Vaccins contre varicelle-zona, code ATC : J07BK01.

VARILRIX est un vaccin qui peut être utilisé chez les sujets âgés de 12 mois et plus afin de les protéger de la varicelle. Dans certaines circonstances, VARILRIX peut également être administré aux nourrissons à partir de 9 mois.

Une vaccination dans les 3 jours suivant l'exposition à un patient ayant la varicelle peut aider à éviter la varicelle ou à diminuer la sévérité de la maladie.

Comment agit VARILRIX

Lorsqu'une personne est vaccinée avec VARILRIX, le système immunitaire (le système de défense naturelle de l'organisme) fabrique des anticorps pour protéger la personne contre l'infection par le virus de la varicelle.

VARILRIX contient des virus atténués qui sont très peu susceptibles de provoquer la varicelle chez des sujets en bonne santé.

Comme pour tous les vaccins, VARILRIX peut ne pas protéger complètement tous les sujets vaccinés.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT QUE VOUS OU VOTRE ENFANT RECEVIEZ VARILRIX, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie ?

N'utilisez jamais VARILRIX :

- si vous ou votre enfant présentez une maladie (comme des troubles sanguins, un cancer, une infection par le virus d'immunodéficience humaine (VIH) ou le syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA)) ou avez récemment reçu ou prenez encore des médicaments qui affaiblissent le système immunitaire (excepté les traitements par corticostéroïdes à faibles doses pour l'asthme ou tout traitement de substitution).

Votre vaccination ou celle de votre enfant dépendra de vos (ses) niveaux de défense immunitaire. 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 d'une réaction allergique peuvent inclure une éruption cutanée avec démangeaisons, un essoufflement et un gonflement du visage ou de la langue.
- si vous ou votre enfant présentez une allergie connue à la néomycine (un antibiotique). Une dermatite de contact connue (éruption cutanée survenant lorsque la peau est en contact direct avec des allergènes tels que la néomycine) ne devrait pas être une raison pour ne pas être vacciné, 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. Par ailleurs, une grossesse doit être évitée pendant le mois suivant la vaccination.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant que vous ou votre enfant receviez VARILRIX

- si vous ou votre enfant avez une infection sévère avec une température élevée. Il peut être nécessaire de reporter la vaccination jusqu'à la guérison. Une infection bénigne comme un rhume ne devrait pas nécessiter le report de la vaccination, mais parlez-en d'abord à votre médecin.
- si vous ou votre enfant avez un système immunitaire affaibli dû à des maladies (par exemple, une infection par le VIH) et/ou à des traitements, ou allez commencer un

médicament qui affaiblit le système immunitaire. 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 VARILRIX ").

- si vous avez des problèmes de saignements ou si vous avez des bleus facilement.

Un évanouissement peut survenir (surtout chez les adolescents) après, voire même avant, toute injection avec une aiguille. Aussi parlez-en à votre médecin ou infirmier/ère si vous ou votre enfant vous êtes évanoui lors d'une précédente injection.

Comme tout autre vaccin, VARILRIX peut ne pas vous protéger complètement, vous ou votre enfant, contre la varicelle. Cependant, les sujets qui ont été vaccinés et attrapent la varicelle présentent généralement une forme très légère de la maladie, comparés à ceux qui n'ont pas été vaccinés.

Dans de rares cas, les virus atténués peuvent être transmis d'une personne vaccinée à d'autres personnes. Cela se produit généralement quand la personne vaccinée présente des boutons ou des vésicules. Les personnes en bonne santé qui sont infectées de cette manière ne développent généralement qu'une légère éruption cutanée, qui n'est pas dangereuse.

Une fois vacciné, vous ou votre enfant devrez essayer d'éviter pendant une période allant jusqu'à 6 semaines après la vaccination, dans la mesure du possible, d'avoir des contacts proches avec les personnes suivantes :

- les personnes dont le système immunitaire est affaibli ;
- les femmes enceintes n'ayant pas eu la varicelle ou n'ayant pas été vaccinées contre la varicelle ;
- les nouveau-nés de mères n'ayant pas eu la varicelle ou n'ayant 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 médicament et/ou vaccin.

Informez votre médecin si vous ou votre enfant devez réaliser un test cutané pour une éventuelle tuberculose. Si ce test est réalisé dans les 6 semaines après avoir reçu VARILRIX, le résultat peut ne pas être fiable.

La vaccination doit être reportée d'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 (une substance présente dans certains médicaments, utilisée pour faire baisser la fièvre et soulager la douleur) doit être évitée durant les 6 semaines suivant la vaccination par VARILRIX car cela pourrait entraîner une maladie grave appelée Syndrome de Reye qui peut 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 si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez d'être enceinte, 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.

Informez votre médecin si vous allaitez ou si vous avez l'intention d'allaiter votre enfant. 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. Cependant, certains effets mentionnés dans 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 et de la phénylalanine

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.

3. COMMENT UTILISER VARILRIX, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie ?

VARILRIX est injecté sous la peau ou dans le muscle, soit dans la partie supérieure du bras soit dans la partie extérieure de la cuisse.

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

Dans certaines circonstances, la première dose de VARILRIX peut être administrée aux nourrissons âgés de 9 à 11 mois. Dans ces cas, deux doses sont nécessaires et doivent être administrées à au moins 3 mois d'intervalle.

Les sujets présentant un risque de développer une varicelle sévère comme par exemple ceux recevant un traitement contre le cancer, peuvent recevoir des doses supplémentaires. L'intervalle entre les doses ne doit pas être inférieur à 4 semaines.

La date de la vaccination et le nombre de doses seront déterminés par votre médecin sur la base des recommandations officielles applicables.

Si vous ou votre enfant avez reçu plus de VARILRIX que vous ou votre enfant n'auriez dû

Un surdosage est très peu probable car le vaccin est fourni dans un flacon à dose unique et est administré par un médecin ou un(e) infirmier/ère. Peu de cas d'administration accidentelle ont été rapportés et seulement pour certains d'entre eux, une somnolence anormale et des convulsions (crises) ont été rapportées.

Si vous pensez que vous ou votre enfant avez oublié une dose de VARILRIX

Adressez-vous à votre médecin qui décidera si une dose est nécessaire et quand il faudra l'administrer.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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 (ils peuvent concerner plus d'une personne sur 10) :
 - douleur et rougeur au site d'injection
- Fréquents (ils peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 10) :
 - éruption cutanée (boutons et/ou vésicules)

- o gonflement au site d'injection*

- o fièvre à 38 °C ou plus (rectale)*

- Peu fréquents (ils peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 100) :

- o infection des voies respiratoires supérieures

- o maux de gorge et difficulté pour avaler (pharyngite)

- o gonflement des glandes lymphatiques

- o irritabilité

- o maux de tête

- o sensation de somnolence

- o toux

- o nez qui démange, nez qui coule ou nez bouché, éternuement (rhinite)

- o envie de vomir (nausées)

- o vomissements

- o éruption cutanée de type varicelle

- o démangeaisons

- o douleurs articulaires

- o douleurs musculaires

- o fièvre supérieure à 39,5 °C (rectale)

- o manque d'énergie (fatigue)

- o sensation de malaise général

- Rares (ils peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- o inflammation de l'œil (conjonctivite)

- o douleurs au ventre

- o diarrhée

- o éruption cutanée avec démangeaisons et bosses (urticaire)

* Un gonflement au site d'injection et de la fièvre peuvent survenir très fréquemment chez les adolescents et les adultes. Un gonflement peut également survenir très fréquemment après la seconde dose chez les enfants âgés de moins de 13 ans.

Les effets indésirables suivants ont été signalés à plusieurs occasions lors de l'utilisation en routine de VARILRIX :

o 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.

o infection ou inflammation de la moelle épinière et des nerfs périphériques entraînant une difficulté temporaire à marcher (instabilité) et/ou une perte temporaire du contrôle des mouvements corporels.

o accident vasculaire cérébral (lésions cérébrales causées par une interruption de son apport sanguin).

o convulsions ou crises.

o zona.

o petits points de saignements ou formation de bleus plus facilement que d'habitude en raison d'une baisse d'un type de cellules sanguines appelées plaquettes.

o réactions allergiques. Eruptions cutanées pouvant être accompagnées de démangeaisons ou de vésicules, d'un gonflement des yeux et du visage, d'une difficulté à respirer ou à avaler, d'une chute soudaine de la pression sanguine et d'une perte de conscience. De telles réactions peuvent survenir avant que vous ne quittiez le cabinet médical. Cependant, si vous ou votre enfant présentez l'un de ces symptômes, vous devez contacter un médecin en urgence.

o inflammation, rétrécissement ou obstruction des vaisseaux sanguins. Cela peut inclure des saignements inhabituels ou des bleus sous la peau (purpura de Henoch-Schönlein) ou de la fièvre qui dure plus de cinq jours, associée à une éruption cutanée sur le tronc parfois suivie d'une perte des couches superficielles de la peau des mains et des doigts, des rougeurs au niveau des yeux, des lèvres, de la gorge et de la langue (maladie de Kawasaki).

o érythème polymorphe (les symptômes sont des boutons rouges souvent accompagnés de démangeaisons, similaires à l'éruption cutanée de la rougeole, qui commence sur les membres puis s'étend parfois au visage et au reste du corps).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, 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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER VARILRIX, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie ?

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

N'utilisez pas ce vaccin après la date de péremption indiquée sur l'emballage. 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, le vaccin doit être administré immédiatement. Si cela n'est pas possible, le vaccin reconstitué peut être conservé jusqu'à 90 minutes à température ambiante (25 °C) ou jusqu'à 8 heures au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). S'il n'est pas utilisé dans les délais et conditions de conservation recommandés, le vaccin reconstitué doit être jeté.

Ne jetez 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 VARILRIX, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie

- La substance active est :

le virus de la varicelle vivant atténué (souche OKA, produit sur cellules diploïdes humaines MRC-5). Chaque dose de 0,5 mL de vaccin reconstitué contient au minimum $10^{3,3}$ UFP (Unités formant plages) de virus de la varicelle.

- Les autres composants sont :

Poudre : acides aminés (contenant de la phénylalanine), lactose anhydre, sorbitol (E 420), mannitol (E 421).

Solvant : eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que VARILRIX, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie et contenu de l'emballage extérieur

VARILRIX se présente sous forme de poudre et de solvant pour solution injectable (poudre en flacon pour 1 dose et solvant en seringue préremplie (0,5 mL)) avec ou sans aiguilles séparées dans les boîtes suivantes :

- avec 1 aiguille séparée : boîte de 1 ou 10.
- avec 2 aiguilles séparées : boîte de 1 ou 10.
- sans aiguille : boîte de 1 ou 10.

VARILRIX se présente sous forme de poudre légèrement crème à légèrement jaune ou rosé et d'un solvant limpide et incolore (eau pour préparations injectables) pour la reconstitution du vaccin.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE

23, RUE FRANCOIS JACOB
92500 RUEIL-MALMAISON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE

23, RUE FRANCOIS JACOB
92500 RUEIL-MALMAISON

Fabricant

GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.

RUE DE L'INSTITUT, 89
B-1330 RIXENSART
BELGIQUE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

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

Etat Membre

Nom

Autriche, Belgique, Chypre, République tchèque,
Danemark, Estonie, Finlande, France, Allemagne,
Grèce, Hongrie, Islande, Italie, Luxembourg, Malte,
Norvège, Pologne, Portugal, Roumanie, Suède

VARILRIX

Lettonie

Varilrix pulveris un ???din?t?js injekciju ???duma
pagatavo?anai piln??irc?

Lituanie

Varilrix milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
u?pildytame ?virk?te

Espagne

VARILRIX polvo y disolvente para solución inyectable
en jeringa precargada

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce vaccin sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Comme pour tous les vaccins injectables, il est recommandé de toujours disposer d'un traitement médical approprié et d'assurer une surveillance pour le cas rare où surviendrait une réaction anaphylactique suivant l'administration du vaccin.

Attendre l'évaporation de l'alcool ou d'autres agents désinfectants appliqués sur la peau avant toute injection du vaccin, car ils peuvent inactiver les virus atténués du vaccin.

VARILRIX ne doit pas être administré par voie intravasculaire ou par voie intradermique.

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

Le solvant et le vaccin reconstitué doivent être inspectés visuellement. La couleur du vaccin reconstitué peut varier de pêche clair à rose en raison de variations mineures de pH. Il **peut contenir des particules translucides liées au produit**. Ceci est normal et n'altère pas l'activité du vaccin.

Ne pas administrer si le vaccin présente une autre coloration ou contient d'autres particules.

Le vaccin doit être reconstitué en ajoutant la totalité du contenu en solvant de la seringue préremplie au flacon contenant la poudre.

Pour fixer l'aiguille à la seringue, lire attentivement les instructions illustrées par les images 1 et 2. Cependant, la seringue fournie avec VARILRIX peut être légèrement différente (sans filetage) de la seringue de l'illustration.

Dans ce cas, l'aiguille doit être fixée sans visser.

Toujours tenir la seringue par le corps, et non par le piston ou l'adaptateur Luer-Lock (LLA), et maintenir l'aiguille dans l'axe de la seringue (comme illustré dans l'image 2). Si vous ne respectez pas ces consignes, le LLA risque de se déformer et d'occasionner une fuite.

Lors de l'assemblage de la seringue, si le LLA se détache, une nouvelle dose de vaccin (nouvelle seringue et nouveau flacon) doit être utilisée.

1. Dévisser l'embout protecteur de la seringue en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (comme illustré dans l'image 1).

Veillez suivre les étapes ci-dessous, que le LLA tourne ou pas autour de l'axe de la seringue :

2. Fixer l'aiguille sur la seringue en connectant doucement la garde de l'aiguille sur le LLA et tourner d'un quart de tour dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à sentir un blocage (comme illustré dans l'image 2).
3. Retirer le protège aiguille, ce qui peut être difficile.
4. Ajouter le solvant à la poudre. Le mélange doit être bien agité, jusqu'à ce que la poudre soit complètement dissoute dans le solvant.

5. Prélever la totalité du contenu du flacon.

6. Une nouvelle aiguille doit être utilisée pour administrer le vaccin. Dévisser l'aiguille du corps de la seringue et fixer l'aiguille d'injection en répétant l'étape 2 ci-dessus.

Après reconstitution, il est recommandé d'injecter le vaccin le plus tôt possible.

Cependant, il a été démontré que le vaccin reconstitué peut être conservé jusqu'à 90 minutes à température ambiante (25 °C) et jusqu'à 8 heures au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). S'il n'est pas utilisé dans les délais et conditions de conservation recommandés, le vaccin reconstitué doit être jeté.

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