

Annexe III

Information produit

Note:

Cette information produit résulte de la procédure de saisine à laquelle se rapporte cette décision de la Commission.

L'information produit pourra être mise à jour ultérieurement par les autorités compétentes des États Membres, en liaison avec l'État Membre de référence, le cas échéant, conformément aux procédures prévues au Chapitre 4 du Titre III de la Directive 2001/83/CE.

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

[Voir annexe I - A compléter au niveau national]

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

[A compléter au niveau national]

3. FORME PHARMACEUTIQUE

[A compléter au niveau national]

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Varilrix est indiqué pour l'immunisation active contre la varicelle :

- Chez les sujets sains âgés de 9 à 11 mois (voir rubrique 5.1), dans des circonstances particulières ;
- Chez les sujets sains à partir de l'âge de 12 mois (voir rubrique 5.1) ;
- En prophylaxie post-exposition, en cas d'administration à des sujets sains « réceptifs » exposés à la varicelle dans les 72 heures suivant le contact (voir rubriques 4.4 et 5.1) ;
- Chez les sujets à haut risque de varicelle sévère (voir rubriques 4.3, 4.4 et 5.1).

L'utilisation de Varilrix doit être basée sur les recommandations officielles.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Le calendrier de vaccination pour Varilrix doit être basé sur les recommandations officielles.

Sujets sains

Nourrissons âgés de 9 mois à 11 mois (inclus)

Les nourrissons âgés de 9 à 11 mois (inclus) doivent recevoir deux doses de Varilrix afin d'assurer une protection optimale contre la varicelle (voir rubrique 5.1). La deuxième dose doit être administrée après un intervalle minimum de 3 mois.

Enfants à partir de l'âge de 12 mois, adolescents et adultes

Les enfants âgés de 12 mois et plus, ainsi que les adolescents et les adultes doivent recevoir deux doses de Varilrix afin d'assurer une protection optimale contre la varicelle (voir rubrique 5.1). La deuxième dose doit généralement être administrée au moins 6 semaines après la première dose. En aucun cas l'intervalle entre les doses ne doit être inférieur à 4 semaines.

Sujets à haut risque de varicelle sévère

Les sujets à haut risque de varicelle sévère peuvent bénéficier d'un rappel de vaccination selon le schéma à 2 doses (voir rubrique 5.1). Un dosage périodique des anticorps dirigés contre la varicelle après l'immunisation peut être indiqué afin d'identifier les sujets qui pourraient bénéficier d'un rappel de vaccination. En aucun cas l'intervalle entre les doses ne doit être inférieur à 4 semaines.

Autre population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité de Varilrix chez les nourrissons âgés de moins de 9 mois n'ont pas été établies. Aucune donnée n'est disponible.

Interchangeabilité

- Une dose unique de Varilrix peut être administrée aux sujets ayant déjà reçu une dose unique d'un autre vaccin varicelleux.
- Une dose unique de Varilrix peut être administrée suivie d'une dose unique d'un autre vaccin varicelleux.

Mode d'administration

Varilrix doit être injecté par voie sous-cutanée (SC) ou intramusculaire (IM) dans la région deltoïdienne ou dans la région antérolatérale de la cuisse.

Varilrix doit être administré par voie sous-cutanée chez les sujets ayant un trouble hémostatique (par exemple une thrombocytopénie ou un trouble de la coagulation).

Pour les instructions concernant la reconstitution du médicament avant administration, voir la rubrique 6.6.

4.3 Contre-indications

Varilrix est contre-indiqué chez les sujets ayant un déficit sévère de l'immunité humorale ou cellulaire (primaire ou acquis) tel que (voir aussi rubrique 4.4) :

- sujets en états de déficit immunitaire avec un nombre total de lymphocytes inférieur à 1 200 par mm³ ;
- sujets présentant d'autres signes d'absence d'immunité cellulaire compétente (par exemple les patients ayant une leucémie, un lymphome, une dyscrasie sanguine, une infection par le VIH avec des manifestations cliniques) ;
- sujets recevant un traitement immunosuppresseur y compris une dose élevée de corticostéroïdes ;
- déficit immunitaire combiné sévère ;
- agammaglobulinémie ;
- SIDA ou infection symptomatique due au VIH ou avec un taux âge-dépendant de lymphocytes T CD4+ chez les enfants de moins de 12 mois : CD4 + < 25% ; enfants de 12 à 35 mois : CD4 + < 20% ; enfants de 36 à 59 mois : CD4 + < 15%.

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 ou à la néomycine.

Cependant, un antécédent de dermatite de contact à la néomycine n'est pas une contre-indication.

Varilrix est contre-indiqué chez les sujets ayant présenté des signes d'hypersensibilité après une précédente administration d'un vaccin contre la varicelle.

Grossesse. De plus, une grossesse doit être évitée dans le mois suivant la vaccination (voir rubrique 4.6).

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Traçabilité

Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.

Comme pour les autres vaccins, l'administration de Varilrix doit être différée chez les sujets souffrant d'une maladie fébrile sévère aiguë. Cependant, la présence d'une infection bénigne comme un rhume, ne devrait pas entraîner le report de la vaccination.

Une syncope (évanouissement) peut survenir après toute vaccination, voire même avant, en particulier chez les adolescents, comme réaction psychogène à l'injection avec une aiguille. Ceci peut s'accompagner de plusieurs signes neurologiques comme un trouble transitoire de la vision, des

paresthésies et des mouvements tonico-cloniques des membres durant la phase de récupération. Il est important que des mesures soient mises en place afin d'éviter des blessures en cas d'évanouissement.

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.

Une protection limitée contre la varicelle peut être obtenue par la vaccination jusqu'à 72 heures après une exposition naturelle à la maladie (voir rubrique 5.1).

Comme pour tout vaccin, une réponse immunitaire protectrice peut ne pas être obtenue chez tous les sujets vaccinés.

Comme avec d'autres vaccins varicelleux, des cas de varicelle peuvent survenir chez des sujets antérieurement vaccinés par Varilrix. Ces varicelles sont habituellement peu sévères, avec un nombre plus faible de lésions et une fièvre moins importante comparées à celles observées chez les sujets non vaccinés.

Transmission

Il a été montré que la transmission du virus vaccinal OKA de la varicelle survient à un taux très faible dans l'entourage non immunisé du sujet vacciné présentant une éruption cutanée. La transmission du virus vaccinal OKA de la varicelle d'un sujet vacciné qui ne présente pas d'éruption cutanée dans l'entourage non immunisé ne peut être exclue.

Comparé aux sujets sains vaccinés, les patients atteints de leucémie sont plus susceptibles de développer une éruption papulo-vésiculaire (voir aussi rubrique 4.8). Dans ces cas également, l'évolution de la maladie dans l'entourage était faible.

Les sujets vaccinés, même ceux qui ne développent pas une éruption de type varicelle, doivent éviter dans la mesure du possible, d'avoir des contacts proches avec des sujets à haut risque "réceptifs" à la varicelle, jusqu'à 6 semaines après la vaccination. S'il s'avère impossible au sujet vacciné d'éviter tout contact avec des sujets à haut risque "réceptifs" à la varicelle, le risque potentiel de transmission du virus vaccinal varicelleux doit être évalué, par rapport au risque d'acquérir et de transmettre le virus sauvage de la varicelle.

Sont considérés comme sujets à haut risque "réceptifs" à la varicelle :

- les sujets immunodéprimés (voir rubriques 4.3 et 4.4),
- les femmes enceintes sans antécédent documenté de varicelle ou sérologie indiquant une infection antérieure,
- les nouveau-nés de mères sans antécédent documenté de varicelle ou sérologie indiquant une infection antérieure.

La nature bénigne de l'éruption cutanée dans l'entourage en bonne santé indique que le virus reste atténué après passage par des hôtes humains.

Sujets à haut risque de varicelle sévère

On ne dispose que de données limitées provenant des essais cliniques avec Varilrix (formulation à +4°C) chez les sujets à haut risque de varicelle sévère.

La vaccination peut être envisagée chez les patients présentant de certains déficits immunitaires chez qui les bénéfices présentant attendus sont supérieurs aux risques (par exemple sujets infectés par le VIH asymptomatiques, déficits en sous-classe d'IgG, neutropénie congénitale, maladie granulomateuse chronique, déficits en complément).

Les patients immunodéprimés ne présentant pas de contre-indication à cette vaccination (voir rubrique 4.3) peuvent ne pas répondre aussi bien que les sujets immunocompétents, par conséquent, certains de ces patients peuvent contracter la varicelle en cas de contact, malgré l'administration appropriée du vaccin. Ces patients doivent être attentivement surveillés, afin de détecter tout signe de varicelle.

Si la vaccination est envisagée chez les sujets à haut risque de varicelle sévère, les recommandations sont les suivantes :

- la chimiothérapie d'entretien doit être suspendue une semaine avant et une semaine après la vaccination des patients en phase aigüe de leucémie. Les patients sous radiothérapie ne doivent normalement pas être vaccinés pendant la phase de traitement. Généralement, les patients sont vaccinés lorsqu'ils sont en rémission hématologique complète de leur maladie.
- le nombre total de lymphocytes doit être au moins de $1\ 200$ par mm^3 ou il n'existe aucun autre signe d'absence d'immunité cellulaire compétente.
- la vaccination doit être effectuée quelques semaines avant l'administration d'un traitement immunosuppresseur pour les patients subissant une transplantation d'organe (par exemple, une greffe de rein).

Quelques rares cas de varicelle disséminée avec atteinte des organes internes suite à la vaccination avec un virus vaccinal OKA existent, principalement chez les sujets immunodéprimés.

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

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Si un test tuberculinique doit être fait, il est préférable de l'effectuer avant ou en même temps que la vaccination, car il a été rapporté que les vaccins à virus vivants pourraient entraîner une diminution temporaire de la sensibilité cutanée à la tuberculine. Etant donné que cette anergie peut durer au maximum 6 semaines, le test tuberculinique ne doit pas être réalisé pendant cette période post-vaccinale afin d'éviter les résultats faussement négatifs.

Chez les sujets ayant reçu des immunoglobulines ou une transfusion sanguine, la vaccination devra être reportée d'au moins 3 mois, en raison du risque d'échec vaccinal dû aux anticorps dirigés contre la varicelle, acquis de façon passive.

La prise de salicylés doit être évitée dans les 6 semaines suivant la vaccination contre la varicelle, un syndrome de Reye ayant été rapporté suite à la prise de salicylés lors d'une varicelle naturelle.

Utilisation avec d'autres vaccins

Sujets sains

Des études cliniques sur des vaccins contenant le virus de la varicelle soutiennent l'administration concomitante de Varilrix avec l'un des vaccins monovalents ou combinés suivants : vaccin rougeole-oreillon-rubéole (ROR), vaccin diphtérie-tétanos-coqueluche acellulaire (DTCa), vaccin diphtérie-tétanos-coqueluche acellulaire à teneur réduite en antigènes (dTca), vaccin *Haemophilus influenzae* de type b (Hib), vaccin poliomyélitique inactivé (IPV), vaccin hépatite B (HepB), vaccin hexavalent (DTCa-HepB-IPV/Hib), vaccin hépatite A (HepA), vaccin méningococcique du groupe B (Bexsero), vaccin conjugué méningococcique du groupe C (MenC), vaccin conjugué méningococcique des groupes A, C, W et Y (MenACWY) et vaccin conjugué pneumococcique (VPC).

Les différents vaccins injectables doivent toujours être administrés en des sites d'injection différents.

Si le vaccin contre la rougeole n'est pas administré en même temps que Varilrix, un intervalle d'au moins un mois doit être respecté entre l'administration de ces vaccins car le vaccin contre la rougeole peut entraîner une suppression à court terme de la réponse immunitaire cellulaire.

Sujets à haut risque de varicelle sévère

Varilrix ne doit pas être administré en même temps que d'autres vaccins vivants atténués. Les vaccins inactivés peuvent être administrés à tout moment par rapport à Varilrix, étant donné qu'aucune contre-indication spécifique n'a été établie. Cependant, les différents vaccins injectables doivent toujours être administrés en des sites d'injection différents.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les femmes enceintes ne doivent pas être vaccinées avec Varilrix.

Toutefois, aucun effet délétère sur le fœtus n'a été documenté après l'administration chez la femme enceinte de vaccins contre la varicelle.

Femmes en âge de procréer

Toute grossesse doit être évitée dans le mois suivant la vaccination. Il convient de conseiller aux femmes ayant l'intention de débiter une grossesse de différer leur projet.

Allaitement

Il n'y a pas de données concernant l'utilisation du vaccin chez les femmes qui allaitent.

En raison du risque théorique de transmission de la souche virale du vaccin de la mère à l'enfant, Varilrix n'est généralement pas recommandé pour les femmes qui allaitent (voir aussi rubrique 4.4). La vaccination des femmes exposées n'ayant pas d'antécédent de varicelle ou dont on sait qu'elles sont séronégatives devra être évaluée au cas par cas.

Fertilité

Aucune donnée disponible.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Aucune étude sur les effets de Varilrix sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été réalisée.

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 4.8 « Effets indésirables » peuvent affecter temporairement l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Données des essais cliniques

Sujets sains

Plus de 7 900 sujets ont participé à des essais cliniques évaluant le profil de réactogénicité du vaccin administré par voie sous-cutanée, seul ou de manière concomitante avec d'autres vaccins.

Le profil de sécurité présenté ci-dessous est basé sur un total de 5 369 doses de Varilrix administré seul à des nourrissons, enfants, adolescents et adultes.

Les effets indésirables rapportés sont listés selon les fréquences suivantes :

Très fréquent	($\geq 1/10$)
Fréquent	($\geq 1/100$ à $< 1/10$)
Peu fréquent	($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$)
Rare	($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$)
Très rare	($< 1/10\ 000$)

Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre décroissant de gravité.

Classes de systèmes d'organes*	Fréquence	Effets indésirables
Infections et infestations	Peu fréquent	Infection des voies respiratoires supérieures, pharyngite
Affections hématologiques et du système lymphatique	Peu fréquent	Lymphadénopathie
Affections psychiatriques	Peu fréquent	Irritabilité

Affections du système nerveux	Peu fréquent	Céphalées, somnolence
Affections oculaires	Rare	Conjonctivite
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Peu fréquent	Toux, rhinite
Affections gastro-intestinales	Peu fréquent	Vomissements, nausées
	Rare	Diarrhée, douleur abdominale
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Fréquent	Eruption cutanée
	Peu fréquent	Eruption virale, prurit
	Rare	Urticaire
Affections musculo-squelettiques et systémiques	Peu fréquent	Arthralgie, myalgie
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Très fréquent	Douleur, érythème
	Fréquent	Pyrexie (température orale/axillaire $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ ou température rectale $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$) [†] , gonflement au site d'injection [†]
	Peu fréquent	Pyrexie (température orale/axillaire $> 39,0^{\circ}\text{C}$ ou température rectale $> 39,5^{\circ}\text{C}$), fatigue, malaise

*Selon la terminologie MedDRA (Dictionnaire Médical des Affaires Règlementaires)

[†]Un gonflement au site d'injection et une pyrexie ont été très fréquemment rapportés lors d'essais cliniques conduits chez les adolescents et les adultes. Le gonflement au site d'injection a aussi été rapporté très fréquemment après la deuxième dose chez les enfants de moins de 13 ans.

Une tendance à une incidence plus élevée de la douleur, d'un érythème et du gonflement au site d'injection a été observée après la seconde dose comparée à la première dose.

Aucune différence n'a été observée au niveau du profil de réactogénicité, entre les sujets initialement séropositifs et les sujets initialement séronégatifs.

Dans un essai clinique, 328 enfants âgés de 11 à 21 mois ont reçu le vaccin combiné contre la rougeole, les oreillons, la rubéole et la varicelle de GlaxoSmithKline (GSK) (contenant la même souche de varicelle que Varilrix) soit par voie sous-cutanée soit par voie intramusculaire. Un profil de sécurité comparable a été observé pour les deux voies d'administration.

Sujets à haut risque de varicelle sévère

On ne dispose que de données limitées issues des essais cliniques chez les sujets à haut risque de varicelle sévère. Cependant, les réactions associées aux vaccins (principalement des éruptions papulo-vésiculaires et une pyrexie) sont généralement bénignes. Comme pour les sujets sains, les érythèmes, gonflements et douleur au site d'injection sont bénins et transitoires.

Données post-commercialisation

Les effets indésirables supplémentaires suivants ont été identifiés dans de rares occasions pendant la surveillance post-commercialisation. Parce qu'ils ont été rapportés de manière volontaire à partir d'une population de taille inconnue, une estimation exacte de leur fréquence ne peut être donnée.

Classes de systèmes d'organes*	Effets indésirables
Infections et infestations	Zona
Affections hématologiques et du système lymphatique	Thrombocytopénie
Affections du système immunitaire	Réaction anaphylactique, hypersensibilité
Affections du système nerveux	Encéphalite, accident vasculaire cérébral, convulsion, cérébellite, symptômes de type cérébelleux (incluant une perturbation transitoire de la marche et une ataxie transitoire)
Affections vasculaires	Vascularite (incluant le purpura de Henoch-Schönlein et le syndrome de Kawasaki)
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Erythème polymorphe

*Selon la terminologie MedDRA (Dictionnaire Médical des Affaires Règlementaires)

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration – voir [Annexe V](#).

4.9 Surdosage

Des cas d'administration accidentelle d'une dose supérieure à la dose recommandée de Varilrix ont été rapportés. Parmi ces cas, les événements indésirables suivants ont été rapportés : léthargie et convulsions. Dans les autres cas rapportés comme des surdosages, aucun événement indésirable n'a été associé.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

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

Mécanisme d'action

Varilrix produit une infection varicelleuse atténuée cliniquement inapparente chez les sujets « réceptifs ».

La présence d'anticorps est considérée comme une preuve de protection, cependant, il n'y a pas de limite de protection établie pour la varicelle.

Effets pharmacodynamiques

Efficacité et efficacité sur le terrain

L'efficacité des vaccins Oka contre la varicelle de GlaxoSmithKline (GSK) dans la prévention de la varicelle confirmée (par Polymerase Chain Reaction (PCR) ou suite à l'exposition à un cas de varicelle) a été évaluée dans un large essai clinique randomisé mené dans plusieurs pays, utilisant le vaccin combiné rougeole-oreillons-rubéole de GSK (Priorix) comme témoin actif. Cet essai a été conduit en Europe où la vaccination généralisée contre la varicelle n'était pas appliquée à cette époque. Les enfants âgés de 12 à 22 mois ont reçu une dose de Varilrix ou deux doses du vaccin combiné rougeole-oreillons-rubéole-varicelle de GSK (Priorix-Tetra) à six semaines d'intervalle. L'efficacité du vaccin contre une varicelle confirmée quelle que soit la sévérité et contre une varicelle confirmée modérée ou sévère a été démontrée après une première période de suivi de 2 ans (durée

médiane de 3,2 ans). La persistance de l'efficacité a été observée dans la même étude après des périodes de suivi à long terme de 6 ans (durée médiane de 6,4 ans) et de 10 ans (durée médiane de 9,8 ans). Les données sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Groupe	Période de suivi	Efficacité contre une varicelle confirmée, quelle que soit la sévérité	Efficacité contre une varicelle confirmée modérée ou sévère
Vaccin monovalent contre la varicelle (Oka) de GSK (Varilrix) 1 dose N = 2 487	Suivi à 2 ans	65,4 % (IC 97,5%: 57,2; 72,1)	90,7% (IC 97,5%: 85,9; 93,9)
	Suivi à 6 ans ⁽¹⁾	67,0% (IC 95%: 61,8; 71,4)	90,3% (IC 95%: 86,9; 92,8)
	Suivi à 10 ans ⁽¹⁾	67,2% (IC 95%: 62,3; 71,5)	89,5% (IC 95%: 86,1; 92,1)
Vaccin combiné rougeole, oreillons, rubéole et varicelle (Oka) de GSK (Priorix-Tetra) 2 doses N = 2 489	Suivi à 2 ans	94,9% (IC 97,5%: 92,4; 96,6)	99,5% (IC 97,5%: 97,5; 99,9)
	Suivi à 6 ans ⁽¹⁾	95,0% (IC 95% : 93,6; 96,2)	99,0% (IC 95%: 97,7; 99,6)
	Suivi à 10 ans ⁽¹⁾	95,4% (IC 95%: 94,0; 96,4)	99,1% (IC 95%: 97,9; 99,6)

N = nombre de sujets recrutés et vaccinés

(1) analyse descriptive

Dans les essais cliniques, la majorité des sujets vaccinés qui ont ensuite été exposés au virus de type sauvage ont été soit complètement protégés contre la varicelle clinique soit ont développé une forme plus légère de la maladie (c'est-à-dire : nombre réduit de vésicules, absence de fièvre).

Les données d'efficacité issues d'observations dans différents contextes (épidémies, études cas-témoins, études observationnelles, bases de données, modèles) suggèrent un niveau de protection plus élevé et une diminution de la survenue des cas de varicelle après deux doses de vaccin comparé à une seule dose.

L'impact d'une dose de Varilrix dans la réduction des hospitalisations liées à la varicelle et des visites ambulatoires chez les enfants était respectivement de 81% et 87% dans l'ensemble.

Prophylaxie Post-Exposition

Les données publiées sur la prévention de la varicelle à la suite de l'exposition au virus de la varicelle sont limitées.

Dans une étude randomisée, en double aveugle, contrôlée versus placebo incluant 42 enfants âgés de 12 mois à 13 ans, 22 enfants ont reçu une dose de Varilrix et 20 enfants ont reçu une dose de placebo dans les 3 jours suivant l'exposition. Des pourcentages similaires (41% et 45% respectivement) d'enfants ont contracté la varicelle, mais le risque de développer une forme modérée à sévère de la maladie était 8 fois plus élevé dans le groupe placebo comparé au groupe vacciné (risque relatif = 8,0 ; IC 95%: 1,2 ; 51,5; P=0,003).

Dans une étude contrôlée incluant 33 enfants âgés de 12 mois à 12 ans, 15 sujets ont reçu le vaccin contre la varicelle (13 sujets ont reçu Varilrix et 2 sujets ont reçu un autre vaccin contre la varicelle contenant la souche Oka) jusqu'à 5 jours après l'exposition et 18 sujets n'ont pas été vaccinés. En considérant les 12 enfants vaccinés dans les 3 jours après l'exposition, l'efficacité vaccinale était de 44% (IC 95% : -1 ; 69) dans la prévention de toute forme de la maladie et de 77% (IC 95% : 14 ; 94) dans la prévention des formes modérées ou sévères de la maladie.

Dans une étude de cohorte prospective (avec des taux d'attaque historiques comme témoins), 67 enfants, adolescents ou adultes ont reçu le vaccin contre la varicelle (55 sujets ont reçu Varilrix et 12

sujets ont reçu un autre vaccin contre la varicelle contenant la souche Oka) dans les 5 jours suivant l'exposition. L'efficacité vaccinale était de 62,3% (IC 95% : 47,8 ; 74,9) dans la prévention de toute forme de la maladie et de 79,4% (IC 95% : 66,4 ; 88,9) dans la prévention des formes modérées et sévères de la maladie.

Sujets à haut risque de varicelle sévère

Les patients souffrant de leucémie, les patients sous traitement immunosuppresseur (y compris la corticothérapie) pour une tumeur solide maligne, pour des maladies chroniques graves (telles que l'insuffisance rénale chronique, les maladies auto-immunes, les maladies du collagène, l'asthme bronchique sévère) ou suite à une transplantation d'organe, sont prédisposés à une varicelle naturelle sévère. La vaccination avec la souche Oka a démontré une réduction des complications de la varicelle chez ces patients.

Réponse immunitaire après administration par voie sous-cutanée

Sujets sains

Chez les enfants âgés de 11 mois à 21 mois, le taux de séroconversion mesuré par ELISA 6 semaines après la vaccination était de 89,6% après une dose de vaccin et de 100% après la seconde dose de vaccin.

Chez les enfants âgés de 9 mois à 12 ans, le taux de séroconversion global, mesuré par immunofluorescence indirecte (IFA) 6 semaines après la vaccination était > 98% après une dose de vaccin.

Chez les enfants âgés de 9 mois à 6 ans, le taux de séroconversion mesuré par IFA 6 semaines après la vaccination était de 100% après une seconde dose de vaccin. Une augmentation importante des titres en anticorps a été observée suite à l'administration d'une seconde dose (augmentation de la moyenne géométrique des titres de 5 à 26 fois).

Chez les sujets âgés de 13 ans et plus, le taux de séroconversion mesuré par IFA 6 semaines après la vaccination était de 100% après la seconde dose de vaccin. Un an après la vaccination, tous les sujets testés étaient toujours séropositifs.

Sujets à haut risque de varicelle sévère

Des données limitées issues des essais cliniques ont montré une immunogénicité chez les sujets à haut risque de varicelle sévère.

Réponse immunitaire après administration par voie intramusculaire

L'immunogénicité de Varilrix administré par voie intramusculaire est basée sur une étude comparative dans laquelle 283 enfants en bonne santé âgés de 11 à 21 mois ont reçu le vaccin combiné contre la rougeole, les oreillons, la rubéole et la varicelle de GSK (contenant la même souche de varicelle que Varilrix) soit par voie sous-cutanée soit par voie intramusculaire. Une immunogénicité comparable a été démontrée pour les deux voies d'administration.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

L'évaluation des propriétés pharmacocinétiques n'est pas requise pour les vaccins.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme sur la base des tests conventionnels de sécurité effectués chez les animaux.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

[A compléter au niveau national]

6.2 Incompatibilités

[A compléter au niveau national]

6.3 Durée de conservation

[A compléter au niveau national]

6.4 Précautions particulières de conservation

[A compléter au niveau national]

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

[A compléter au niveau national]

6.6 Précautions particulières d'élimination <et manipulation>

[A compléter au niveau national]

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

[Voir annexe I - A compléter au niveau national]

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

[A compléter au niveau national]

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[A compléter au niveau national]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[A compléter au niveau national]

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

FLACON + SERINGUE PRÉREMPLIE SANS AIGUILLES, BOÎTE DE 1, 10
FLACON + SERINGUE PRÉREMPLIE AVEC 1 AIGUILLE SÉPARÉE, BOÎTE DE 1, 10
FLACON + SERINGUE PRÉREMPLIE AVEC 2 AIGUILLES SÉPARÉES, BOÎTE DE 1, 10

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

[Voir annexe I - A compléter au niveau national]

vaccin varicelleux (vivant)

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

[A compléter au niveau national]

3. LISTE DES EXCIPIENTS

[A compléter au niveau national]

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

[A compléter au niveau national]

5. MODE ET VOIE(S) D' ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.
Voie sous-cutanée ou intramusculaire.

[A compléter au niveau national]

**6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE
CONSERVE HORS DE VUE ET DE PORTEE DES ENFANTS**

[A compléter au niveau national]

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

8. DATE DE PEREMPTION

[A compléter au niveau national]

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

[A compléter au niveau national]

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

[A compléter au niveau national]

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

[Voir annexe I - A compléter au niveau national]

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

[A compléter au niveau national]

13. NUMERO DU LOT

[A compléter au niveau national]

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

[A compléter au niveau national]

15. INDICATIONS D'UTILISATION

[A compléter au niveau national]

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

[A compléter au niveau national]

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

[A compléter au niveau national]

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

[A compléter au niveau national]

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

EMBALLAGE EXTERIEUR INCLUANT LA BOÎTE DE 10 FLACONS ET LA BOÎTE DE 10 AMPOULES (PRÉSENTATION FLACON + AMPOULE)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

[Voir annexe I - A compléter au niveau national]

vaccin varicelleux (vivant)

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

[A compléter au niveau national]

3. LISTE DES EXCIPIENTS

[A compléter au niveau national]

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

[A compléter au niveau national]

5. MODE ET VOIE(S) D' ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.
Voie sous-cutanée ou intramusculaire.

[A compléter au niveau national]

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE VUE ET DE PORTEE DES ENFANTS

[A compléter au niveau national]

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

8. DATE DE PEREMPTION

[A compléter au niveau national]

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

[A compléter au niveau national]

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

[A compléter au niveau national]

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

[Voir annexe I - A compléter au niveau national]

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

[A compléter au niveau national]

13. NUMERO DU LOT

[A compléter au niveau national]

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

[A compléter au niveau national]

15. INDICATIONS D'UTILISATION

[A compléter au niveau national]

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

[A compléter au niveau national]

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

[A compléter au niveau national]

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

[A compléter au niveau national]

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

FLACON AVEC POWDRE, BOÎTE DE 10 (PRÉSENTATION FLACON + AMPOULE)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

[Voir annexe I - A compléter au niveau national]

vaccin varicelleux (vivant)

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

[A compléter au niveau national]

3. LISTE DES EXCIPIENTS

[A compléter au niveau national]

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

[A compléter au niveau national]

5. MODE ET VOIE(S) D' ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Voie sous-cutanée ou intramusculaire.

[A compléter au niveau national]

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE VUE ET DE PORTEE DES ENFANTS

[A compléter au niveau national]

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

8. DATE DE PEREMPTION

[A compléter au niveau national]

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

[A compléter au niveau national]

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

[A compléter au niveau national]

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

[Voir annexe I - A compléter au niveau national]

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

[A compléter au niveau national]

13. NUMERO DU LOT

[A compléter au niveau national]

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

[A compléter au niveau national]

15. INDICATIONS D'UTILISATION

[A compléter au niveau national]

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

[A compléter au niveau national]

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

[A compléter au niveau national]

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

[A compléter au niveau national]

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

AMPOULES AVEC SOLVANT, BOÎTE DE 10 (PRÉSENTATION FLACON + AMPOULE)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

[Voir annexe I - A compléter au niveau national]

eau pour préparation injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

[A compléter au niveau national]

3. LISTE DES EXCIPIENTS

[A compléter au niveau national]

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

[A compléter au niveau national]

5. MODE ET VOIE(S) D' ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Voie sous-cutanée ou intramusculaire.

[A compléter au niveau national]

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE VUE ET DE PORTEE DES ENFANTS

[A compléter au niveau national]

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

8. DATE DE PEREMPTION

[A compléter au niveau national]

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

[A compléter au niveau national]

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

[A compléter au niveau national]

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

[Voir annexe I - A compléter au niveau national]

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

[A compléter au niveau national]

13. NUMERO DU LOT

[A compléter au niveau national]

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

[A compléter au niveau national]

15. INDICATIONS D'UTILISATION

[A compléter au niveau national]

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

[A compléter au niveau national]

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

[A compléter au niveau national]

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

[A compléter au niveau national]

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

FLACON AVEC POUDRE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

[Voir annexe I - A compléter au niveau national]

poudre pour solution injectable
SC/IM

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PEREMPTION

[A compléter au niveau national]

4. NUMERO DU LOT

[A compléter au niveau national]

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

[A compléter au niveau national]

6. AUTRES

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

**SERINGUE AVEC SOLVANT
AMPOULE AVEC SOLVANT**

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

[Voir annexe I - A compléter au niveau national]

eau pour préparation injectable

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PEREMPTION

[A compléter au niveau national]

4. NUMERO DU LOT

[A compléter au niveau national]

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

[A compléter au niveau national]

6. AUTRES

NOTICE

Notice : information de l'utilisateur

Varilrix, poudre et solvant pour solution injectable

[Voir annexe I - A compléter au niveau national]

vaccin varicelleux (vivant)

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 médicament a été personnellement 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 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 et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant que vous ou votre enfant receviez Varilrix
3. Comment Varilrix est-il administré
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 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 à connaître avant que vous ou votre enfant receviez Varilrix ?

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 prenez des médicaments (incluant les corticostéroïdes à forte dose) qui affaiblissent le système immunitaire. 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.

Avvertissements 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 infection par le VIH) et/ou à des traitements. 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.

[A compléter au niveau national]

3. Comment Varilrix est-il administré ?

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 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 (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)
 - gonflement au site d'injection*
 - fièvre à 38°C ou plus (rectale)*

- ◆ Peu fréquents (ils peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 100):
 - infection des voies respiratoires supérieures
 - maux de gorge et difficulté pour avaler (pharyngite)
 - gonflement des glandes lymphatiques
 - irritabilité
 - maux de tête
 - sensation de somnolence
 - toux
 - nez qui démange, nez qui coule ou nez bouché, éternuement (rhinite)
 - envie de vomir (nausées)
 - vomissements
 - éruption cutanée de type varicelle
 - démangeaisons
 - douleurs articulaires
 - douleurs musculaires
 - fièvre supérieure à 39,5°C (rectale)
 - manque d'énergie (fatigue)
 - sensation de malaise général

- ◆ Rares (ils peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 1 000):
 - inflammation de l'œil (conjonctivite)
 - douleurs au ventre
 - diarrhée
 - 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 rapportés à plusieurs occasions lors de l'utilisation en routine de Varilrix :

- zona
- 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.
- 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.

- infection ou inflammation du cerveau, 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, accident vasculaire cérébral (lésions cérébrales causées par une interruption de son apport sanguin)
- convulsions ou crises
- 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).
- 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** décrit en [annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Varilrix

[A compléter au niveau national]

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Varilrix

[A compléter au niveau national]

Aspect de Varilrix et contenu de l'emballage extérieur

[A compléter au niveau national]

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

[Voir annexe I - A compléter au niveau national]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

[A compléter au niveau national]

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de

<----->

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la 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.

[A compléter au niveau national]