



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 avril 2021
EMA/104511/2021
EMA/H/A-30/1499

Harmonisation de l'utilisation de Varilrix (virus vivant atténué de la varicelle [souche OKA]) dans l'UE

Le 25 février 2021, l'Agence européenne des médicaments (EMA) a terminé un examen de Varilrix et a recommandé des modifications des informations de prescription afin d'harmoniser la façon dont le médicament est utilisé dans l'UE.

Qu'est-ce que Varilrix?

Varilrix est un vaccin utilisé pour protéger les individus de la varicelle.

Varilrix contient une petite quantité d'une forme atténuée (affaiblie) du virus de la varicelle. Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) à défendre l'organisme contre une maladie. Lorsque Varilrix est administré à une personne, son système immunitaire reconnaît le virus en tant qu'étranger et fabrique des anticorps contre ce dernier. Par la suite, le système immunitaire pourra produire des anticorps plus rapidement lorsqu'il sera exposé à ce virus.

Quelles étaient les raisons de l'examen de Varilrix?

Varilrix a été autorisé dans l'UE dans le cadre de procédures nationales. Cela a conduit à des divergences entre les États membres sur la façon dont le médicament peut être utilisé, comme le montrent les différences observées dans les informations de prescription [résumé des caractéristiques du produit (RCP), étiquetage et notice] dans les pays où le médicament est commercialisé.

Le 29 mai 2020, GlaxoSmithKline Biologicals, la société qui commercialise Varilrix, a saisi l'EMA afin d'harmoniser les autorisations de mise sur le marché pour Varilrix dans l'UE.

Quels sont les résultats de l'examen?

Après avoir examiné les données disponibles sur l'utilisation de Varilrix, l'Agence a conclu que le RCP devait être harmonisé. Les domaines harmonisés comprennent les rubriques suivantes:

4.1 Indications thérapeutiques

Varilrix peut être administré à partir de l'âge de 12 mois pour protéger contre la varicelle. Dans certains cas, il peut également être utilisé pour vacciner les nourrissons âgés de 9 mois et plus.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



Varilrix peut aussi être utilisé dans les 3 jours suivant une exposition à une personne infectée par la varicelle pour prévenir la maladie ou en limiter la sévérité.

Varilrix peut être administré aux personnes qui présentent un risque élevé de développer une forme grave de la varicelle.

4.2 Posologie et mode d'administration

Le vaccin peut être administré par injection sous-cutanée ou intramusculaire, soit dans le haut du bras, soit sur la partie externe de la cuisse. Il convient d'administrer Varilrix par injection sous-cutanée aux personnes présentant des phénomènes hémorragiques (par exemple, thrombopénie ou trouble de la coagulation).

Les personnes âgées de 12 mois et plus doivent recevoir 2 doses de Varilrix, espacées d'au moins 6 semaines. L'intervalle entre la première et la deuxième dose ne doit pas être inférieur à 4 semaines. Chez le nourrisson de 9 à 11 mois, l'intervalle entre les 2 doses doit être de 3 mois minimum.

4.3 Contre-indications

Varilrix ne doit pas être administré aux personnes dont le système immunitaire est affaibli; leur capacité à recevoir le vaccin dépend du niveau de leurs défenses immunitaires.

Les individus qui ont eu, par le passé, une réaction allergique à l'un des ingrédients de Varilrix ou d'un autre vaccin contre la varicelle ne doivent pas recevoir Varilrix. En outre, le vaccin ne doit pas être administré aux personnes allergiques à l'antibiotique néomycine. Toutefois, les personnes qui ont présenté une éruption cutanée après contact cutané direct avec la néomycine peuvent être vaccinées, mais doivent d'abord en parler avec un médecin.

Varilrix ne doit pas être utilisé pendant la grossesse; par ailleurs, la grossesse devrait être évitée au cours du mois suivant la vaccination.

Autres modifications

D'autres rubriques du RCP ont été harmonisées, notamment les rubriques 4.4 (mises en garde spéciales et précautions d'emploi), 4.5 (interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions), 4.6 (fertilité, grossesse et allaitement), 4.7 (effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines), 4.8 (effets indésirables) et 5.1 (propriétés pharmacodynamiques).

La notice a été mise à jour en conséquence.

Les informations modifiées destinées aux médecins et aux patients sont disponibles [ici](#).

Informations complémentaires sur la procédure

L'examen de Varilrix a débuté le 25 juin 2020 à la demande du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, GlaxoSmithKline Biologicals, au titre de l'[article 30 de la directive 2001/83/CE](#).

L'examen a été mené par le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA, chargé des questions liées aux médicaments à usage humain.

Une décision de la Commission européenne valide dans toute l'UE a été adoptée le 21 avril 2021.
