

**PARTIE III :
RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR**

VARIVAX® III

(vaccin à virus vivant atténué contre la varicelle [Oka/Merck])

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de VARIVAX® III et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements au sujet de VARIVAX® III. Pour toute question au sujet de ce vaccin, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE VACCIN

Les raisons d'utiliser ce vaccin

VARIVAX® III est un vaccin à virus vivant injectable visant à prévenir la varicelle (picote). Le vaccin peut être administré à des personnes de 12 mois ou plus.

Les effets de ce vaccin

Votre médecin vous a recommandé de recevoir ou vous a administré VARIVAX® III pour vous protéger ou protéger votre enfant contre la varicelle.

La varicelle est facilement transmise d'une personne à l'autre. Elle survient chaque année chez des millions de personnes dans le monde, la plupart du temps chez les enfants âgés de 5 à 9 ans. La varicelle est généralement une maladie bénigne, mais elle peut aussi s'accompagner de complications graves (par exemple, infection bactérienne de la peau, pneumonie, inflammation du cerveau, syndrome de Reye) et même causer la mort.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce vaccin

On ne peut pas recevoir VARIVAX® III dans les cas suivants :

- allergie à l'un des ingrédients du vaccin, y compris la gélatine et la néomycine (la liste des ingrédients apparaît ci-dessous)
- trouble sanguin ou tout type de cancer qui affaiblit le système immunitaire
- traitements qui affaiblissent le système immunitaire
- déficit immunitaire, y compris tout déficit immunitaire relié à une maladie (notamment le SIDA)
- tuberculose évolutive non traitée
- fièvre > 38,5 °C (> 101,3 °F)
- femmes enceintes (de plus, les patientes doivent éviter de devenir enceintes dans les 3 mois suivant la vaccination)

L'ingrédient médicamenteux

Chaque dose de 0,5 mL contient au minimum 1 350 UFP (unités formatrices de plaques) du virus vivant atténué de la varicelle (souche Oka/Merck).

Les ingrédients non médicamenteux importants

Poudre : chlorure de potassium, chlorure de sodium, gélatine hydrolysée, L-glutamate monosodique, néomycine à l'état de traces, phosphate de potassium monobasique, phosphate de sodium dibasique, sucrose et urée.

Diluant : eau pour injection.

Les formes posologiques

VARIVAX® III est offert sous forme de poudre blanche stérile dans un flacon à dose unique.

Le diluant servant à la reconstitution du vaccin est offert sous forme de liquide stérile, clair et incolore dans un flacon à dose unique.

La solution reconstituée de VARIVAX® III est claire, incolore ou jaune pâle.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Que devrais-je signaler à mon médecin avant de recevoir VARIVAX® III?

Informez votre médecin de tout problème médical et de toute allergie que vous ou votre enfant avez ou avez eue (en particulier une allergie à la gélatine ou à la néomycine). VARIVAX® III contient comme ingrédients inactifs de la gélatine et de la néomycine à l'état de traces.

Dans de rares circonstances, il est possible de contracter la varicelle, et d'en développer une forme grave, auprès d'une personne ayant été vaccinée au moyen de VARIVAX® III. Cela peut se produire chez les personnes n'ayant jamais été vaccinées contre la varicelle ou qui n'ont jamais eu cette maladie ainsi que chez les personnes appartenant à l'un des groupes suivants :

- individus dont le système immunitaire est affaibli;
- femmes enceintes qui n'ont jamais eu la varicelle;
- nouveau-nés dont la mère n'a jamais eu la varicelle.

Dans la mesure du possible, les personnes ayant reçu VARIVAX® III doivent tenter d'éviter tout contact étroit avec des personnes appartenant à l'un des groupes précédents pendant une période allant jusqu'à six semaines suivant la vaccination. Informez votre médecin si vous prévoyez qu'une personne appartenant à l'un de ces groupes sera en contact étroit avec la personne qui sera vaccinée.

Enfants

VARIVAX® III peut être utilisé chez les enfants de 12 mois et plus.

Femmes enceintes

VARIVAX® III ne doit pas être administré à une femme enceinte. Les femmes en âge d'avoir des enfants doivent prendre les précautions nécessaires pour éviter de devenir enceintes dans les 3 mois qui suivent la vaccination.

Femmes qui allaitent

Informez votre médecin si vous allaitez ou avez l'intention de le faire. Votre médecin décidera si vous devez recevoir VARIVAX® III ou non.

Puis-je conduire un véhicule ou faire fonctionner une machine après avoir reçu une dose de VARIVAX® III?

Il n'existe aucune donnée permettant de croire que VARIVAX® III affecte votre capacité de conduire un véhicule ou de faire fonctionner une machine.

Quelle autre information importante sur VARIVAX® III devrais-je connaître?

Comme pour tout vaccin, il se peut que VARIVAX® III ne confère pas une protection complète chez toutes les personnes vaccinées.

INTERACTIONS AVEC CE VACCIN

Les personnes vaccinées au moyen de VARIVAX® III doivent éviter de prendre des salicylates (médicaments dérivés de l'acide salicylique, incluant l'aspirine) pendant 6 semaines après la vaccination, car des cas de syndrome de Reye (une affection grave pouvant toucher tous les organes) ont été rapportés chez des patients souffrant de la varicelle contractée naturellement qui avaient pris des salicylates.

Il faut retarder la vaccination d'au moins 5 mois après une transfusion de sang ou de plasma ou l'administration d'immunoglobulines ou de VZIG (immunoglobulines spécifiques contre la varicelle et le zona).

Après la vaccination au moyen de VARIVAX® III, vous et votre enfant ne devez pas recevoir d'immunoglobulines, y compris des VZIG, pendant 2 mois, à moins que votre médecin en décide autrement.

VARIVAX® III peut être administré en même temps que le vaccin contre la rougeole, la rubéole et les oreillons (M-M-R® II) et les vaccins contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et l'infection par *Haemophilus influenzae* de type b. Si VARIVAX® III n'est pas administré en même temps que le vaccin M-M-R® II, il faudra alors respecter un intervalle d'un mois entre les 2 doses de vaccin. Votre médecin décidera du calendrier de vaccination.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE VACCIN

Dose habituelle

VARIVAX® III est administré en injection sous-cutanée de la façon suivante :

- VARIVAX® III est administré à raison d'une dose de 0,5 mL chez les enfants de 12 mois à 12 ans. La dose du vaccin est la même pour tous. Si votre enfant est âgé de 12 mois à 12 ans et que son médecin lui administre une 2^e dose, la seconde dose doit être administrée au moins 3 mois après la première.
- Les adultes et adolescents de 13 ans et plus doivent recevoir deux doses. La seconde dose doit être administrée de 4 à 8 semaines après la première.

Consultez votre médecin pour de plus amples renseignements.

Dose excessive

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez aucun symptôme.

Dose oubliée

Votre médecin décidera du moment approprié pour administrer la dose oubliée.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Tout vaccin peut entraîner des réactions inattendues ou indésirables, appelées effets secondaires. Les effets indésirables les plus fréquents sont les réactions au point d'injection, telles la douleur, l'enflure, les démangeaisons et une rougeur. Les effets suivants ont été observés à l'occasion : fièvre, irritabilité, picotements de la peau, zona (herpès zoster)[†] ou éruption varicelliforme sur le corps ou au point d'injection.

D'autres effets indésirables ont été rapportés tels que des nausées, des vomissements et la varicelle. Certains des effets indésirables signalés étaient graves, y compris des réactions allergiques (chez des personnes avec ou sans antécédents d'allergie), une tendance aux ecchymoses plus élevée que la normale, des taches plates, rouges ou violacées, sous la peau de la grosseur d'une tête d'épingle, une extrême pâleur, une difficulté à marcher, des troubles cutanés graves et une infection de la peau. Une inflammation du cerveau (encéphalite)[†], un accident vasculaire cérébral (AVC), une inflammation des membranes enveloppant le cerveau et la moelle épinière (méningite)[†], une inflammation des poumons (pneumonie/pneumonite) et des convulsions accompagnées ou non de fièvre ont également été rapportés, quoique rarement. Le lien entre ces effets indésirables rares et le vaccin n'a pas encore été établi.

[†] Des cas causés par le virus de la varicelle contracté de façon naturelle ou par le vaccin peuvent survenir chez des personnes en bonne santé ou des personnes dont le système immunitaire est affaibli.

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

Informez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un ou l'autre de ces symptômes ou tout autre symptôme inhabituel. Si le symptôme persiste ou s'aggrave, consultez un médecin.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des effets secondaires inattendus lors du traitement avec VARIVAX® III.

COMMENT CONSERVER LE VACCIN

Flacon de vaccin en poudre : Conservez le flacon au réfrigérateur à une température se situant entre 2 °C et 8 °C. On peut aussi conserver VARIVAX® III au congélateur, à des températures supérieures à -50 °C; s'il est transféré au réfrigérateur, le vaccin peut être congelé de nouveau. Conservez le flacon dans son emballage extérieur pour le protéger de la lumière.

Diluant : Le flacon de diluant doit être conservé séparément à la température ambiante (20 °C à 25 °C) ou au réfrigérateur (2 °C à 8 °C).

Jetez tout vaccin inutilisé après la date d'expiration.

Signalement des effets secondaires soupçonnés

À l'intention du grand public : Si vous présentez un effet secondaire suivant l'immunisation, veuillez le rapporter à votre médecin, infirmière/infirmier ou pharmacien/pharmacienne.

Si vous avez besoin de renseignements concernant la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. L'Agence de la santé publique du Canada, Santé Canada et Merck Canada ne fournissent pas de conseils médicaux.

À l'intention des professionnels de la santé : Si un patient souffre d'un effet secondaire suivant l'immunisation, veuillez remplir le Formulaire de rapport des effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI) de votre province ou territoire (<https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/immunisation/declaration-manifestations-cliniques-inhabituelles-suite-immunisation/formulaire.html>) et le faire parvenir à votre unité locale des services de santé.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour en savoir davantage au sujet de VARIVAX® III :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit complète rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada.html>), le site de Merck Canada (www.merck.ca), ou peut être obtenu en téléphonant chez Merck Canada au 1-800-567-2594.

Pour signaler un effet secondaire lié à VARIVAX® III, veuillez composer le 1-800-567-2594.

Ce dépliant a été préparé par Merck Canada Inc.

Dernière révision : le 17 novembre 2020

® Marques déposées de Merck Sharp & Dohme Corp., utilisées sous licence.

© 2011, 2020 Merck Canada Inc. Tous droits réservés.