

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

VARIVAX® III

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

Lisez ce qui suit attentivement avant de vous faire vacciner ou de faire vacciner votre enfant avec **VARIVAX® III**. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce vaccin. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **VARIVAX® III**.

Pour quoi utilise-t-on VARIVAX® III?

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.

Comment VARIVAX® III agit-il?

Votre médecin a recommandé que vous ou votre enfant receviez VARIVAX® III ou vous a administré VARIVAX® III, à vous ou à votre enfant, afin de vous aider à vous protéger 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.

Quels sont les ingrédients de VARIVAX® III?

Ingrédients médicinaux : Chaque dose de 0,5 mL contient comme ingrédient actif au minimum 1 350 UFP (unités formant plaque) du virus vivant atténué de la varicelle (souche Oka/Merck).

Ingrédients non médicinaux :

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.

VARIVAX® III est disponible sous les formes posologiques suivantes :

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.

Ne pas utiliser VARIVAX® III si :

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)

Consultez votre professionnel de la santé avant que vous ou que votre enfant ne receviez VARIVAX® III, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et assurer la bonne utilisation du vaccin. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les problèmes de santé que vous ou votre enfant pourriez avoir, notamment si vous ou votre enfant :

- avez des allergies (en particulier à la gélatine ou à la néomycine);
- avez un membre de votre famille dont le système immunitaire est affaibli.

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.

Autres mises en garde :

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

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous ou que votre enfant prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

Les produits suivants pourraient interagir avec VARIVAX® III :

- 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.

Comment prendre VARIVAX® III :

- VARIVAX® III sera administré, à vous ou à votre enfant, par un professionnel de la santé dans un milieu de soins de santé.

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 adolescents de 13 ans et plus et les adultes 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.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez reçu trop de VARIVAX® III, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

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

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à VARIVAX® III?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous ou votre enfant pourriez ressentir lors de la vaccination avec VARIVAX® III. Si vous ou votre enfant ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

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.

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

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant, vous ou votre enfant, de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires soupçonnés des vaccins

Pour le grand public : Si vous ressentez un effet secondaire à la suite d'une vaccination, veuillez le signaler à votre professionnel de la santé.

Si vous souhaitez obtenir des informations sur l'atténuation des effets secondaires, veuillez contacter votre professionnel de la santé. L'Agence de la santé publique du Canada (ASPC), Santé Canada et Merck Canada Inc. ne peuvent pas fournir de conseils médicaux.

Pour les professionnels de la santé : Si un patient ressent un effet secondaire à la suite d'une vaccination, veuillez remplir le formulaire approprié de rapport des effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI) selon votre province ou territoire (<https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/immunisation/declaration-manifestations-cliniques-inhabituelles-suite-immunisation/formulaire.html>) et l'envoyer à votre unité de santé locale.

Entreposage :

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.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur VARIVAX® III :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (www.merck.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-567-2594.

Le présent dépliant a été rédigé par Merck Canada Inc.

Dernière révision : 28 novembre 2023

® Merck Sharp & Dohme LLC, utilisée sous licence.

© 2011, 2023 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, É.-U. et ses sociétés affiliées. Tous droits réservés.