

**Veillez lire attentivement cette notice avant de vous faire vacciner ou de faire vacciner votre enfant.**  
Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, jusqu'à ce que vous ou votre enfant ayez terminé le schéma de vaccination complet. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Vous devez suivre attentivement les conseils de votre médecin ou infirmier/ère.
- Assurez-vous de terminer le schéma de vaccination complet. Sinon, vous risquez de ne pas être complètement protégé(e).

Ce vaccin vous a ou a été personnellement prescrit à votre enfant, ne le donnez à personne d'autre.

**VARILRIX®**, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie.  
**Vaccin varicelleux vivant**

La substance active est le virus de la varicelle souche OKA\* (vivant atténué) (10<sup>3.7</sup> UFP\*\*/0,5ml).  
Pour une dose de 0,5 ml.

\* produit sur cellules diploïdes humaines (MRC-5).  
\*\* UFP : unité formant plaques

**Les autres composants sont :**

- Pour la poudre : sulfate de néomycine, albumine humaine, lactose, sorbitol, mannitol, des acides aminés.
- Pour le solvant : eau pour préparations injectables.

**TITULAIRE/EXPLOITANT :**

Laboratoire GlaxoSmithKline  
100, route de Versailles, 78163 Marly-le-Roi Cedex

**FABRICANT :**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Rue de l'Institut, 89, 1330 Rixensart - BELGIQUE

**1. QU'EST-CE QUE VARILRIX® ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

VARILRIX® se présente sous forme de poudre et solvant pour solution injectable (poudre en flacon et 0,5 ml de solvant en seringue préremplie).

Après reconstitution avec le solvant, VARILRIX® se présente sous forme d'un liquide de couleur jaune orangé clair à rose.

Varilrix est indiqué pour la prévention de la varicelle chez les personnes âgées de 12 mois et plus.

Varilrix doit être utilisé selon les recommandations officielles applicables.

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS NECESSAIRES AVANT D'UTILISER VARILRIX® ?**

**Ne pas se faire vacciner par VARILRIX® en cas :**

- d'allergie connue à la néomycine ou à l'un des constituants du vaccin,
- de fièvre ou d'infection sévère,
- d'immunodépression ou de prise d'un médicament immunosuppresseur (diminution des mécanismes de défense de l'organisme),
- de leucémie, lymphomes de tout type ou tout autre néoplasme malin touchant le système lymphatique et sanguin,
- de grossesse ( la grossesse doit être évitée dans les 3 mois qui suivent la vaccination).

*En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.*

**Prendre des précautions particulières avec VARILRIX®:**

**Mises en garde :**

VARILRIX® ne doit jamais être administré en intra-vasculaire (dans une veine) ou en intra-dermique. En raison de la présence de sorbitol, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'intolérance au fructose (maladie métabolique héréditaire).

**Précautions d'emploi :**

Toute injection devra se faire après évaporation de l'alcool ou d'autres agents désinfectants car ils peuvent inactiver les virus atténués du vaccin.

**Grossesse :**

VARILRIX® ne doit pas être administré aux femmes enceintes. Pour les femmes susceptibles d'être enceintes, le médecin doit s'assurer qu'elles ne le sont pas et prescrire un moyen contraceptif pendant les 3 mois qui suivent la vaccination.

*Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.*

**Allaitement :**

Informez votre médecin si vous allaitez ou si vous avez l'intention d'allaiter votre enfant. Votre médecin prendra la décision de vous vacciner ou non avec VARILRIX®.

*Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.*

**Excipients à effet notoire :**

Sorbitol

**Prise ou utilisation d'autres médicaments :**

Prévenez votre médecin si :

- vous ou votre enfant avez reçu récemment des immunoglobulines ou une transfusion sanguine ;
- vous ou votre enfant avez pris récemment des médicaments tels que des salicylés (aspirine,...), des médicaments immunosuppresseurs (y compris de fortes doses de corticoïdes) ;
- vous ou votre enfant avez été récemment vacciné contre la rougeole, les oreillons et la rubéole.

VARILRIX® peut être administré en même temps que d'autres vaccins, si les sites d'injection sont différents.

*Veillez indiquer à votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.*

**3. COMMENT UTILISER VARILRIX® ?**

**Posologie**

- De 12 mois à 12 ans (inclus) : une seule injection est nécessaire.
- A partir de 13 ans : deux injections avec un intervalle de 6 à 10 semaines entre les deux doses sont nécessaires.

**Mode et voie d'administration**

**Instructions pour la reconstitution du vaccin :**

- Éviter tout contact avec des désinfectants.
- Pour reconstituer le vaccin, utiliser uniquement l'eau pour préparations injectables fournie dans la seringue préremplie.
- Injecter la totalité du contenu de la seringue préremplie dans le flacon contenant la poudre.
- Agiter doucement afin de dissoudre complètement la poudre.

La couleur du vaccin reconstitué peut varier de jaune orangé clair à rose, en raison de variations mineures du pH.

Le vaccin reconstitué doit être inspecté visuellement avant l'injection, afin de détecter la présence de toute particule étrangère inhabituelle et/ou toute variation de l'aspect physique. Ne pas utiliser le solvant ou le vaccin reconstitué s'ils ne sont pas conformes.

- Après reconstitution, injecter le vaccin immédiatement.

**Administration :**

- Reprendre la totalité du contenu dans la même seringue fournie.
- Avant l'injection, attendre l'évaporation de l'alcool ou autres agents utilisés pour la désinfection de la peau, car ils pourraient inactiver les virus atténués du vaccin.
- Injecter le vaccin par voie sous-cutanée de préférence dans la région deltoïdienne.

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

**Fréquence d'administration**

Lorsque deux doses sont nécessaires, un intervalle de 6 à 10 semaines doit être respecté entre les deux injections.

**4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

*Comme tous les médicaments, VARILRIX® est susceptible d'avoir des effets indésirables:*

- réactions locales : douleur, rougeur, gonflement
- réactions générales : fièvre, éruption cutanée, éruption cutanée similaire à la varicelle.

*Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou pharmacien.*

**5. COMMENT CONSERVER VARILRIX® ?**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants

A conserver au réfrigérateur (entre +2°C et +8°C).

Après reconstitution, le vaccin doit être utilisé immédiatement. Cependant, il a été démontré que le vaccin reconstitué peut être conservé jusqu'à 90 minutes à température ambiante (environ +25°C) et jusqu'à 8 heures au réfrigérateur (entre +2°C et +8°C).

*Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.*

**Mise en garde en cas de signes visibles de détérioration**

En cas de coloration anormale ou de présence de particules étrangères, le vaccin ne doit pas être utilisé.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 15 juin 2006.**