

# **VARIVAX® III**

## **Fiche technique**

### **VARIVAX® III**

- VARIVAX® a été le premier vaccin contre la varicelle commercialisé au Canada. VARIVAX® III, comme ses prédécesseurs (VARIVAX® et VARIVAX® II), contient le virus zona-varicelle (VZV) vivant atténué de la souche Oka/Merck.

### **Indication**

- VARIVAX® III est indiqué pour une immunisation contre la varicelle chez les personnes de 12 mois et plus en bonne santé.
- Le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) du Canada, la société canadienne de pédiatrie et le Collège des médecins de famille du Canada ainsi que l'American Committee on Immunization Practices, l'American Academy of Pediatrics et l'American Academy of Family Practitioners recommandent la vaccination contre la varicelle.

### **Administration et posologie**

- VARIVAX® III est administré par voie sous-cutanée en une seule dose de 0,5 mL chez les enfants de 12 mois à 12 ans.
- Les adultes et les adolescents de 13 ans et plus doivent recevoir deux doses de 0,5 mL de VARIVAX® III administrées par voie sous-cutanée à intervalle de quatre à huit semaines.
- VARIVAX® III peut être administré conjointement avec d'autres vaccins pour enfants, tels le vaccin contre la rougeole, les oreillons et la rubéole (M-M-R® II).

### **Efficacité**

- Dans des études cliniques regroupant des enfants en bonne santé qui ont reçu une dose unique du vaccin, des anticorps contre le VZV étaient décelables à un taux de 99,0 pour cent après 1 an, de 99,2 pour cent après 2 ans, de 98,6 pour cent après 3 ans, de 99,2 pour cent après 4 ans et de 97,9 pour cent après 5 ans.
- Un an après la vaccination, des anticorps ont été décelés chez 97,9 pour cent des adolescents et des adultes en bonne santé qui avaient reçu les deux doses recommandées du vaccin.

### **Immunogénicité**

- Le test gpELISA (non commercialisé) est une méthode éprouvée pour la détection et le titrage des anticorps contre le VZV.
- Les résultats d'une étude récente<sup>1</sup> menée en vue d'établir un lien entre le titre d'anticorps et le risque de contracter la varicelle ont montré qu'un titre d'anticorps  $\geq 5$  unités selon le test gpELISA six semaines après la vaccination, constitue un bon indice prédictif d'une protection à long terme (au moins sept ans) contre la varicelle.
- Chez les enfants dont le titre d'anticorps n'était pas  $\geq 5$  unités selon le test gpELISA six semaines après la vaccination, le risque d'être moins bien protégé et de contracter une forme légère de la varicelle était 3,5 fois plus élevé.
- Les auteurs d'une étude ultérieure<sup>2</sup> ont utilisé le test gpELISA pour déterminer les titres d'anticorps conférés par VARIVAX® et par VARILRIX<sup>MC</sup>. Six semaines après la vaccination, 95,2 pour cent et 97,1 pour cent des sujets ayant reçu VARIVAX® (souche Oka/Merck) présentaient des titres d'anticorps  $\geq 5$  unités comparativement à 85,6 pour cent des sujets ayant reçu VARILRIX<sup>MC</sup> (souche Oka-RIT).

### **Durée de la protection**

- Les études cliniques regroupant des enfants, des adolescents et des adultes en bonne santé et susceptibles de contracter la varicelle ont montré que le vaccin contre la varicelle Oka/Merck protégeait contre le VZV pendant au moins sept ans. Des études de surveillance à long terme sont en cours en vue de vérifier la présence d'anticorps sur une période plus longue.

### **Profil de tolérance et réactions défavorables**

- Des études cliniques regroupant plus de 17 000 sujets en bonne santé ont démontré que le vaccin contre la varicelle Oka/Merck est généralement bien toléré chez les personnes de 12 mois et plus.
- Dans une étude menée à double insu et contrôlée par placebo auprès de 956 enfants et adolescents en bonne santé, les seules réactions défavorables qui sont survenues à une fréquence significativement plus élevée ( $p < 0,05$ ) chez les personnes vaccinées en comparaison des témoins ayant reçu le placebo, ont été une douleur et une rougeur au point d'injection ainsi qu'une éruption varicelliforme.

### **Contre-indications**

- VARIVAX® III est contre-indiqué chez les personnes qui présentent une hypersensibilité à l'un des composants du vaccin, y compris la gélatine et chez celles ayant des antécédents d'allergie à la néomycine. VARIVAX® III est généralement contre-indiqué chez les patients soumis à un traitement immunosuppresseur ou présentant des antécédents d'immunodéficience congénitale, héréditaire ou acquise.
- Le vaccin est également contre-indiqué chez les femmes enceintes. Les femmes doivent éviter une grossesse dans les trois mois qui suivent la vaccination.

### **Expérience à long terme**

- À ce jour, les données cliniques concernant le vaccin contre la varicelle Oka/Merck sont les plus nombreuses, les essais ayant regroupé plus de 17 000 sujets en bonne santé. Des études après la commercialisation du produit portant sur plus de 89 000 patients ont été menées ou sont en cours.
- Plus de 30 millions de doses du vaccin ont été administrées dans divers pays, y compris les États-Unis, le Brésil, Hong Kong, la Malaisie, Taïwan et le Canada.

### **Références :**

1. Li, S. et coll., « Inverse relationship between 6-week postvaccination varicella antibody response and likelihood of long-term breakthrough infection », *Pediatr Infect Dis J*, 21, 2002, p. 337-342.
2. Lau, Y.L., Vessey, S.J.R., Chan, I.S.F. et coll., « A comparison of safety, tolerability and immunogenicity of Oka/Merck varicella vaccine and VARILRIX™ in healthy children », *Vaccine*, 20, 2002, p. 2942-2949.

\* Pour de plus amples renseignements sur le type de maladie et les traitements, veuillez consulter la monographie du produit.

– 30 –

### **POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS, VEUILLEZ COMMUNIQUER AVEC :**

**Marlène Gauthier**  
Chef, Relations publiques  
Merck Frosst Canada  
(514) 428-3057

**Sylvain Leclerc**  
NATIONAL PharmaCom  
(514) 843-1901