

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 (p. ex., 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 médicinal

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 médicinaux importants

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

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.

Si la personne qui reçoit le vaccin est en contact étroit avec une personne appartenant à l'un des groupes suivants, informez-en votre médecin (car la personne vaccinée peut lui transmettre la varicelle) :

- 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.

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 unique chez les enfants de 12 mois à 12 ans. La dose du vaccin est la même pour tous.
- 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 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

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.

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

L'Agence de la santé publique du Canada recueille les déclarations d'effets indésirables suivant l'immunisation afin d'assurer l'innocuité des vaccins.

Pour les 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) et le faire parvenir à l'unité locale de services de santé **de votre province ou territoire.**

Pour la population en général :

Si vous souffrez d'un effet secondaire suivant l'immunisation, demandez à votre médecin, à une infirmière ou à un pharmacien de remplir le Formulaire de rapport des effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI).

Si vous avez des questions ou de la difficulté à joindre votre centre local de services de santé, veuillez communiquer avec la Section de l'innocuité des vaccins de l'Agence de la santé publique du Canada :

par téléphone (numéro sans frais) : 1-866-844-0018
par télécopieur (numéro sans frais) : 1-866-844-5931
par courriel : caefi@phac-aspc.gc.ca
par le site Web :
<http://www.phac-aspc.gc.ca/im/vs-sv/index-fra.php>

par courrier :
Agence de la santé publique du Canada
Section de l'innocuité des vaccins
130, chemin Colonnade, IA 6502A
Ottawa, ON K1A 0K9

ou Merck Canada Inc. par l'un des deux moyens suivants :

- par téléphone (numéro sans frais) : 1-800-567-2594
- en remplissant le Formulaire de rapport des effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI) et en le transmettant :
 - par télécopieur (numéro sans frais) : 1-800-369-3090; ou
 - par courrier : Merck
Pharmacovigilance
C.P. 1005
Pointe-Claire–Dorval, QC
H9R 4P8

REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé avant d'aviser l'Agence de la santé publique du Canada. Ni l'Agence de la santé publique du Canada ni Merck ne fournissent de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Vous pouvez vous procurer ce document et la monographie complète du produit préparée pour les professionnels de la santé à l'adresse :

<http://www.merck.ca>

ou en communiquant avec Merck Canada Inc.,
au 1-800-567-2594.

Ce dépliant a été préparé par Merck Canada Inc.

Dernière révision : le 20 janvier 2012

® Marques déposées de Merck Sharp & Dohme Corp.,
filiale de **Merck & Co., Inc.**, utilisées sous licence.

© 2011, 2012, Merck Canada Inc., filiale de **Merck & Co., Inc.** Tous droits réservés.

