

Monographie de produit
Avec Renseignements destinés aux patient·e·s

VARILRIX

Vaccin contre la varicelle, à virus vivant, atténué (souche Oka)

Une dose de 0,5 mL de vaccin contient : au moins $10^{3,3}$ unités formatrices de plages du virus varicelle-zona

Poudre lyophilisée pour injection, pour injection par voie sous-cutanée

Agent d'immunisation active contre l'infection par le virus varicelle-zona

Code ATC : J07BK01

GlaxoSmithKline Inc.
100 Milverton Drive
Bureau 800
Mississauga (Ontario)
L5R 4H1

Date d'approbation : 2026-03-02

Numéro de contrôle : 301129

©2026 Groupe de sociétés GSK ou son concédant de licence.

Les marques de commerce sont détenues ou utilisées sous licence par le groupe de sociétés GSK.

Modifications importantes apportées récemment à la monographie

2 Contre-indications	2026-02
7 Mises en garde et précautions, Généralités	2026-02
7 Mises en garde et précautions, Système immunitaire	2026-02
7 Mises en garde et précautions, 7.1.3 Enfants et adolescents	2026-02

Table des matières

Certaines sections ou sous-sections qui ne s'appliquaient pas au moment de la plus récente monographie de produit autorisée ne sont pas indiquées.

Modifications importantes apportées récemment à la monographie	2
Table des matières	2
Partie 1 : Renseignements destinés aux professionnels de la santé	4
1 Indications	4
1.1 Pédiatrie	4
1.2 Gériatrie	4
2 Contre-indications	4
4 Posologie et administration	5
4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique	5
4.3 Reconstitution	5
4.4 Administration	7
5 Surdose	7
6 Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement	7
7 Mises en garde et précautions	8
Généralités	8
Système immunitaire	10
7.1 Populations particulières	10
7.1.1 Grossesse	10
7.1.2 Allaitement	10
7.1.3 Enfants et adolescents	11
8 Effets indésirables	11
8.1 Aperçu des effets indésirables	11
8.2 Effets indésirables observés au cours des études cliniques	11
8.5 Effets indésirables observés après la commercialisation	12

9	Interactions médicamenteuses	13
9.4	Interactions médicament-médicament	13
9.7	Interactions médicament-examens de laboratoire	13
10	Pharmacologie clinique	14
10.1	Mode d'action.....	14
11	Conservation, stabilité et mise au rebut.....	14
Partie 2 : Renseignements scientifiques.....		15
13	Renseignements pharmaceutiques	15
14	Études cliniques	15
14.1	Études cliniques par indication.....	15
16	Toxicologie non clinique	16
Renseignements destinés aux patient·e·s		17

Partie 1 : Renseignements destinés aux professionnels de la santé

1 Indications

VARILRIX (vaccin contre la varicelle, à virus vivant, atténué [souche Oka]) est indiqué pour :

- l'immunisation active contre la varicelle des personnes en santé de 12 mois et plus.
- l'immunisation active contre la varicelle chez les patients sensibles à haut risque et les personnes sensibles et en bonne santé avec lesquelles ils sont en contact étroit.

Pour en savoir plus sur l'utilisation de VARILRIX avant l'âge de 12 mois, consultez le Guide canadien d'immunisation¹.

1.1 Pédiatrie

Pédiatrie (9 mois et plus) : On dispose de données cliniques pour les personnes âgées de 9 mois et plus (voir la section [14 Études cliniques](#)).

1.2 Gériatrie

Gériatrie (65 ans et plus) : L'innocuité, l'immunogénicité et l'efficacité de VARILRIX chez les personnes âgées de 65 ans et plus n'ont pas été évaluées dans le cadre d'essais cliniques.

2 Contre-indications

VARILRIX (vaccin contre la varicelle, à virus vivant, atténué [souche Oka]) est contre-indiqué :

- chez les personnes ayant présenté des signes d'hypersensibilité lors de l'administration antérieure d'une dose de vaccin contre la varicelle, y compris une réaction anaphylactique.
- chez les personnes ayant déjà manifesté une hypersensibilité à la néomycine ou à tout autre ingrédient de la préparation. Un antécédent de dermatite de contact en réponse à la néomycine ne constitue pas une contre-indication.
- chez les personnes présentant un grave déficit immunitaire humoral ou cellulaire (voir la section [7 Mises en garde et précautions](#)) c'est-à-dire :
 - les personnes présentant un déficit immunitaire primaire ou acquis dont la numération lymphocytaire totale est inférieure à 1200/mm³;
 - les personnes présentant d'autres signes d'immunocompétence cellulaire insuffisante (comme les personnes atteintes de formes **actives** de leucémie, de lymphome, de dyscrasie sanguine, d'infection par le virus de l'immunodéficience humaine [VIH] cliniquement manifeste);

¹ Des recommandations locales figurent dans le Guide canadien d'immunisation pour les vaccins contre la varicelle (mai 2025).

- les personnes recevant ou ayant récemment reçu un traitement immunosuppresseur (y compris de fortes doses de corticostéroïdes, mais à l'exclusion des corticostéroïdes topiques ou des corticostéroïdes parentéraux à faibles doses). Voir la section [7 Mises en garde et précautions](#).

Les vaccins contenant le virus de la varicelle sont contre-indiqués :

- chez les personnes présentant une maladie fébrile aiguë grave.
- chez les personnes atteintes d'une tuberculose évolutive non traitée.
- chez les femmes enceintes. La grossesse doit être évitée pendant un mois suivant la vaccination.

4 Posologie et administration

4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique

Une dose immunisante contient 0,5 mL de vaccin reconstitué.

Les enfants (âgés de 12 mois à 12 ans inclusivement) devraient recevoir 2 doses (0,5 mL chacune) de VARILRIX pour conférer une protection optimale contre la varicelle (voir la section [14 Études cliniques](#)) avec un intervalle d'au moins 6 semaines entre les doses. Si les recommandations officielles le dictent, les enfants de ce groupe d'âge peuvent recevoir une dose unique de 0,5 mL de VARILRIX.

Les adolescents de 13 ans et plus et les adultes devraient recevoir deux doses de 0,5 mL avec un intervalle d'au moins 6 semaines entre les doses.

Des doses additionnelles de vaccin pourraient s'avérer nécessaires pour les patients à haut risque.

4.3 Reconstitution

Avant la reconstitution ou l'administration, le diluant (eau stérile pour injection) et le vaccin reconstitué doivent faire l'objet d'un examen visuel pour s'assurer de l'absence de particules étrangères ou de changement d'aspect physique. Lorsque des particules ou des changements d'aspect physique apparaissent, ne pas utiliser le diluant ou le vaccin reconstitué, selon le cas.

VARILRIX se présente sous forme de poudre de couleur légèrement crème à jaunâtre ou rosée dans une fiole unidose de verre.

Reconstitution du vaccin avec le diluant offert en seringue préremplie

Pour reconstituer VARILRIX, il faut injecter tout le contenu de la seringue préremplie de diluant dans la fiole de poudre.

Pour fixer l'aiguille à la seringue, lisez attentivement les instructions données aux images 1 et 2.

Remarque : La seringue fournie avec VARILRIX peut être légèrement différente (sans filet de vis) de celle qui est illustrée. Si c'est le cas, on doit fixer l'aiguille sans la visser.

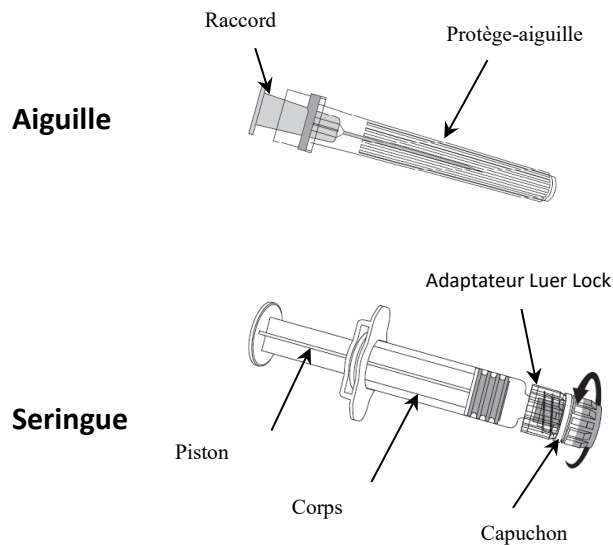


Image 1

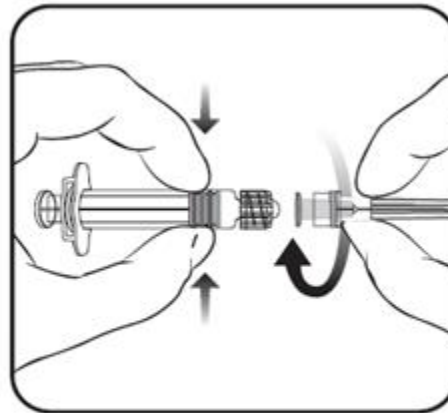


Image 2

Toujours tenir la seringue par le corps, et non par le piston ni par l'adaptateur Luer Lock, et maintenir l'aiguille dans l'axe de la seringue (image 2). Il convient de toujours procéder ainsi, à défaut de quoi l'adaptateur Luer Lock risque de se déformer et de fuir.

Si l'adaptateur Luer Lock se détache pendant l'assemblage de la seringue, utiliser une nouvelle dose de vaccin (nouvelle seringue et nouvelle fiole).

1. Dévisser le capuchon de la seringue en le tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre (image 1).
2. Fixer l'aiguille à la seringue en insérant délicatement le raccord dans l'adaptateur Luer Lock et en le faisant tourner d'un quart de tour dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il se bloque (image 2).
3. Retirer le protège-aiguille, qui peut opposer un peu de résistance.
4. Ajouter le diluant à la poudre. Bien agiter le mélange jusqu'à ce que la poudre soit complètement dissoute dans le diluant.

Le vaccin doit être administré immédiatement après la reconstitution.

5. Prélever tout le contenu de la fiole de vaccin reconstitué.
6. Une nouvelle aiguille doit être utilisée pour administrer le vaccin. Retirer l'aiguille en la dévissant. Fixer ensuite l'aiguille d'injection sur la seringue en répétant l'étape 2.

En raison de légères différences dans le pH du vaccin reconstitué, la couleur de la solution peut varier de pêche clair à rose. Ce phénomène est normal et ne nuit pas à l'efficacité du vaccin. Si vous observez un autre type de variation, n'utilisez pas le vaccin.

Laisser évaporer l'alcool ou tout autre antiseptique ayant servi à nettoyer la peau avant d'injecter le vaccin, car ces substances pourraient inactiver les virus atténués présents dans le vaccin. Ne pas mélanger VARILRIX avec d'autres vaccins dans la même seringue.

Le vaccin doit être injecté dès sa reconstitution. Toutefois, il a été démontré que le vaccin reconstitué peut demeurer à la température ambiante (25 °C) pendant une période pouvant atteindre 90 minutes et jusqu'à 8 heures dans le réfrigérateur (2 à 8 °C). Jeter le vaccin reconstitué s'il n'est pas utilisé dans ces délais.

Jeter ce qui pourrait rester de vaccin ou de déchets, en respectant les règlements locaux à cet effet.

4.4 Administration

VARILRIX (vaccin contre la varicelle, à virus vivant, atténué [souche Oka]) doit être injecté par voie sous-cutanée dans la région deltoïdienne.

VARILRIX ne doit pas être injecté par voie intravasculaire ou intradermique.

5 Surdose

On a signalé des cas d'administration accidentelle d'une dose de VARILRIX supérieure à celle recommandée au cours desquels les effets indésirables suivants ont été rapportés : léthargie et convulsions. Dans d'autres cas signalés rapportant une surdose, aucun effet indésirable n'y a été associé.

Pour obtenir l'information la plus récente pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région ou avec le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669).

6 Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement

Tableau 1 – Formes posologiques, teneurs et composition

Voie d'administration	Forme posologique/teneur/composition	Ingrédients non médicinaux
Injection sous-cutanée	Poudre lyophilisée pour injection Après reconstitution, une dose de 0,5 mL contient : au moins 10 ^{3,3} unités formatrices de plages du virus varicelle-zona	Acides aminés, eau pour injection, lactose, mannitol et sorbitol. Résidu : sulfate de néomycine.

Description

VARILRIX (vaccin contre la varicelle, à virus vivant, atténué [souche Oka]) est un vaccin contenant la souche Oka du virus vivant atténué varicelle-zona. VARILRIX a été reformulé par l'ajout d'un stabilisant, sans modification de la souche virale, pour permettre sa conservation à une température se situant entre 2 et 8 °C.

VARILRIX se présente sous forme de poudre de couleur légèrement crème à jaunâtre ou rosée et le diluant, eau stérile pour injection, se présente sous forme de solution claire et incolore.

En raison de légères différences dans le pH du vaccin reconstitué, la couleur de la solution peut varier de pêche clair à rose.

Forme posologique

VARILRIX est offert sous forme de poudre stérile dans une fiole et le diluant (eau stérile pour injection), dans une seringue préremplie pour injection sous-cutanée. Le vaccin doit être reconstitué, puis agité pour assurer une solution uniforme avant son administration.

Conditionnement

VARILRIX se présente en boîtes de 10 fioles unidoses de poudre lyophilisée et seringues préremplies de diluant (eau stérile pour injection), avec ou sans aiguilles.

Les fioles et les seringues préremplies sont faites de verre neutre de type I.

7 Mises en garde et précautions

Généralités

Comme c'est le cas pour tous les vaccins, il faut différer l'administration de VARILRIX chez les personnes souffrant de grave maladie fébrile aiguë. La présence d'une infection légère chez des personnes en santé ne doit toutefois pas être considérée comme une contre-indication à recevoir le vaccin.

Comme c'est le cas pour tout vaccin administré par voie parentérale, les vaccinés doivent pouvoir avoir accès immédiatement à un médicament approprié (p. ex., adrénaline 1:1000) et à une surveillance médicale en cas de réaction anaphylactique ou anaphylactoïde après l'administration du vaccin.

La syncope (perte de connaissance) peut survenir après, et même avant, la vaccination, en raison d'une réaction psychogène à l'aiguille à injection. Il importe que des mesures soient en place pour éviter les blessures consécutives à l'évanouissement.

VARILRIX ne doit pas être injecté par voie intravasculaire ou intradermique. L'administration accidentelle du vaccin par voie intravasculaire pourrait donner lieu à de graves réactions ou même à un choc. Des mesures immédiates doivent être prises selon la gravité de la réaction.

Laisser évaporer l'alcool et les autres antiseptiques ayant servi à nettoyer la peau avant d'injecter le vaccin, car ces substances pourraient inactiver les virus atténués présents dans le vaccin.

VARILRIX peut être administré en même temps que tout autre vaccin. Des vaccins inactivés peuvent être administrés sans se préoccuper du lien temporel avec VARILRIX.

Lors de l'administration de vaccins multiples, les divers vaccins injectables devraient toujours être administrés à des points d'injection distincts.

Si un vaccin contre la rougeole ne peut être administré en même temps que VARILRIX, on recommande un intervalle d'au moins un mois entre l'administration des deux vaccins étant donné que l'immunisation contre la rougeole peut mener à une suppression de courte durée de la réponse immunitaire à médiation cellulaire.

La vaccination jusqu'à 72 heures après l'exposition à la varicelle peut conférer un degré restreint de protection contre cette maladie.

Comme c'est le cas avec tous les vaccins, une réaction immunitaire protectrice pourrait ne pas survenir chez tous les vaccinés.

Comme tout autre vaccin contre la varicelle, des cas de la maladie sont survenus chez des sujets qui avaient été vaccinés par VARILRIX. Ces nouveaux cas sont généralement légers, comportent moins de lésions et moins de fièvre par rapport aux cas chez des personnes non vaccinées.

On a observé la transmission du virus de la souche Oka à une très faible fréquence chez des sujets séronégatifs en contact avec des vaccinés présentant une éruption cutanée. La transmission du virus de la souche Oka d'un vacciné qui ne présente pas de lésions cutanées à des contacts séronégatifs ne peut être exclue. La nature peu grave de l'éruption chez des sujets en bonne santé en contact avec des vaccinés dénote que le virus demeure atténué après avoir été transmis par l'hôte humain.

Des cas d'encéphalite ont été signalés pendant la période qui a suivi la commercialisation de vaccins vivants atténués contre la varicelle, notamment PRIORIX-TETRA. Dans quelques cas, des issues fatales ont été observées, en particulier chez les patients immunodéprimés (voir la section [2 Contre-indications](#)). Les personnes ayant reçu le vaccin ou leurs parents doivent être informés de la nécessité de consulter immédiatement un médecin en cas d'apparition après la vaccination, chez eux ou leur enfant, de symptômes évocateurs d'une encéphalite, tels qu'une perte ou une diminution du niveau de conscience, des convulsions ou une ataxie accompagnées de fièvre et de maux de tête.

Patients à haut risque : VARILRIX ne doit pas être administré en même temps que d'autres vaccins vivants atténués. Des vaccins inactivés peuvent être administrés sans se préoccuper du lien temporel avec VARILRIX étant donné qu'aucune contre-indication particulière n'a été établie.

Patients atteints de leucémie aiguë

On reconnaît que les patients souffrant de leucémie sont exposés à un risque particulier lorsqu'ils développent la varicelle. Ils devraient donc recevoir le vaccin s'ils n'ont pas d'antécédents de la maladie ou s'ils sont séronégatifs.

Pour la vaccination des patients en phase aiguë de leucémie, il faut interrompre la chimiothérapie d'entretien une semaine précédant et une semaine suivant l'immunisation. Les patients recevant de la radiothérapie ne devraient généralement pas être vaccinés durant la phase de traitement.

Les leucémiques sont généralement immunisés lorsqu'ils sont en rémission hématologique complète de la maladie. On recommande que la numération lymphocytaire totale soit d'au moins 1200/mm³ ou qu'il n'y ait aucun signe d'immunocompétence cellulaire insuffisante.

Patients sous traitement immunosuppresseur

Les patients sous traitement immunosuppresseur (y compris la corticothérapie à forte dose) pour traiter une tumeur solide maligne ou une grave affection chronique (telle une insuffisance rénale chronique, une maladie auto-immune, une collagénose, un asthme bronchique grave) sont prédisposés à une varicelle sévère.

La vaccination au moyen d'un vaccin vivant atténué, notamment contre la varicelle, risque d'aggraver l'exanthème relié au vaccin ou d'entraîner une maladie disséminée chez les personnes qui reçoivent des doses immunosuppressives de corticostéroïdes. Les patients qui prennent des immunosuppresseurs sont plus sensibles aux infections que les personnes en bonne santé.

On recommande que la numération lymphocytaire totale soit d'au moins 1200/mm³ ou qu'il n'y ait aucun signe d'immunocompétence cellulaire insuffisante au moment de l'immunisation.

Patients en attente d'une greffe d'organe

Si une greffe d'organe est envisagée (p. ex., transplantation rénale), la vaccination doit avoir lieu 6 à 8 semaines avant l'administration du traitement immunosuppresseur.

Patients atteints de maladies chroniques

D'autres maladies chroniques, comme des troubles métaboliques ou endocriniens, des maladies pulmonaires et cardiovasculaires chroniques, une mucoviscidose et des anomalies neuromusculaires, peuvent également prédisposer à une varicelle sévère.

Personnes en bonne santé avec lesquelles les patients sont en contact étroit

Les membres sensibles et en bonne santé de l'entourage du patient devraient être vaccinés pour réduire le risque de transmission du virus aux patients à haut risque. L'entourage comprend les parents, les sœurs et les frères des patients à haut risque, ainsi que le personnel médical et paramédical et toute autre personne entrant en contact étroit avec les patients atteints de varicelle ou à haut risque.

Système immunitaire

Comme on dispose de peu de données sur l'emploi de VARILRIX chez des personnes immunodéprimées, la vaccination doit être envisagée avec prudence et seulement si le médecin juge que les avantages l'emportent sur les risques.

Les personnes immunodéprimées pour lesquelles il n'existe aucune contre-indication à ce vaccin (voir la section [2 Contre-indications](#)) pourraient ne pas répondre aussi bien que les personnes immunocompétentes. Par conséquent, certaines de ces personnes pourraient contracter la varicelle malgré l'administration du vaccin approprié. Les personnes immunodéprimées doivent être surveillées de près afin de déceler l'apparition de tout signe de varicelle.

Étant donné le risque potentiel d'une réponse vaccinale réduite ou de maladie disséminée, il faut envisager de prévoir un intervalle de temps entre l'administration de VARILRIX et celle d'un traitement immunosuppresseur (voir la section [2 Contre-indications](#)).

Il existe très peu de rapports de cas de varicelle disséminée touchant des organes internes suivant l'administration d'un vaccin contre la varicelle contenant la souche Oka principalement chez les personnes immunodéprimées.

7.1 Populations particulières

7.1.1 Grossesse

Les femmes enceintes ne doivent pas être vaccinées par VARILRIX. La grossesse doit être évitée pendant un mois suivant la vaccination. Il faut conseiller aux femmes en âge de procréer et à celles qui veulent devenir enceintes de retarder la grossesse.

On ne possède pas de données suffisantes sur l'administration de VARILRIX chez les femmes enceintes et on n'a pas mené d'études chez les animaux pour évaluer la toxicité génésique.

7.1.2 Allaitement

On ignore si VARILRIX passe dans le lait maternel humain. Comme de nombreux médicaments y sont excrétés, l'administration de ce vaccin aux femmes qui allaitent impose la prudence.

7.1.3 Enfants et adolescents

Enfants et adolescents (9 mois et plus) : On dispose de données cliniques pour les personnes âgées de 9 mois et plus (voir la section [14 Études cliniques](#)). L'innocuité et l'efficacité de VARILRIX n'ont pas été établies chez les enfants présentant une infection connue par les virus de l'immunodéficience humaine, avec ou sans signes d'immunodépression (voir la section [2 Contre-indications](#)).

8 Effets indésirables

8.1 Aperçu des effets indésirables

VARILRIX (vaccin contre la varicelle, à virus vivant, atténué [souche Oka]) est un vaccin à faible réactogénicité globale pour tous les groupes d'âge.

8.2 Effets indésirables observés au cours des études cliniques

Les essais cliniques sont menés dans des conditions très particulières. Par conséquent, la fréquence des effets indésirables observés au cours des essais cliniques peut ne pas refléter la fréquence observée dans la pratique clinique et ne doit pas être comparée à la fréquence déclarée dans les essais cliniques d'un autre médicament.

Sujets en santé

Plus de 7900 sujets ont participé aux essais cliniques évaluant le profil de réactogénicité du vaccin administré seul ou en association avec d'autres vaccins.

Le profil d'innocuité présenté ci-dessous est fondé sur un total de 5369 doses de VARILRIX administrées en monothérapie aux enfants, adolescents et adultes.

Très fréquents ≥ 10 %

Troubles généraux et anomalies au point d'injection : douleur, rougeur

Fréquents ≥ 1 % et < 10 %

Troubles de la peau et du tissu cutané : éruption

Troubles généraux et anomalies au point d'injection : enflure au point d'injection^a, fièvre (température buccale/axillaire ≥ 37,5 °C ou température rectale ≥ 38 °C)^a

Peu fréquents ≥ 0,1 % et < 1 %

Infections et infestations : infection des voies respiratoires supérieures, pharyngite

Troubles du système sanguin et lymphatique : adénopathie

Troubles psychiatriques : irritabilité

Troubles du système nerveux : céphalées, somnolence

Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux : toux, rhinite

Troubles gastro-intestinaux : nausées, vomissements

Troubles de la peau et du tissu cutané : éruption évoquant la varicelle, prurit

Troubles musculosquelettiques et du tissu conjonctif : arthralgie, myalgie

Troubles généraux et anomalies au point d'injection : fièvre (température buccale/axillaire > 39,0 °C ou température rectale > 39,5 °C), fatigue, malaise

Rares ≥ 0,01 % et < 0,1 %

Troubles de la vue : conjonctivite

Troubles gastro-intestinaux : douleur abdominale, diarrhée

Troubles de la peau et du tissu cutané : urticaire

^a Une enflure au point d'injection et de la fièvre ont été signalées très couramment dans les études menées chez des adolescents et des adultes. Une enflure a également été signalée très couramment après la seconde dose chez des enfants de moins de 13 ans.

On observe une tendance indiquant une incidence plus élevée de douleur, de rougeur et d'enflure après la deuxième dose comparativement à la première dose chez des enfants de moins de 13 ans.

La réactogénicité suivant la deuxième dose chez les adolescents et les adultes n'était pas plus élevée qu'après la première dose. Aucune différence n'a été relevée entre la réactogénicité chez les sujets initialement séropositifs et celle chez les séronégatifs.

Patients à haut risque

Les réactions au point d'injection (rougeur, enflure et douleur) associées à VARILRIX sont généralement légères.

Des éruptions papulovésiculeuses, rarement accompagnées d'une fièvre légère à modérée, se sont manifestées quelques jours jusqu'à plusieurs semaines suivant l'immunisation. De telles réactions sont survenues chez moins d'un quart des leucémiques. Ces éruptions étaient généralement légères et de courte durée.

Des éruptions ont tendance à survenir chez les leucémiques les plus immunodéprimés comme ceux qui sont encore sous chimiothérapie d'entretien. L'apparition de ces éruptions n'a pas influencé la prise en charge clinique des patients. Il n'y a pas de données indiquant que l'immunisation pourrait avoir un effet indésirable sur l'évolution de la maladie.

8.5 Effets indésirables observés après la commercialisation

À la suite d'un usage répandu du vaccin, les effets suivants ont rarement été signalés en relation temporelle avec l'administration de VARILRIX.

Infections et infestations : zona

Troubles du système sanguin et lymphatique : thrombopénie

Troubles du système immunitaire : hypersensibilité, réactions anaphylactiques

Troubles du système nerveux : encéphalite (voir la section [7 Mises en garde et précautions, Système immunitaire](#)), accident vasculaire cérébral, cérébellite, symptômes évoquant une cérébellite (y compris perturbation passagère de la démarche et ataxie transitoire), convulsions

Des cas d'encéphalite ont été signalés après l'administration de vaccins à virus vivants atténués contre la varicelle. Dans quelques cas, des issues fatales ont été observées, en particulier chez les personnes immunodéprimées.

Troubles vasculaires : vascularite (y compris maladie de Schönlein-Henoch et maladie de Kawasaki)

Troubles de la peau et du tissu sous-cutané : érythème polymorphe

9 Interactions médicamenteuses

9.4 Interactions médicament-médicament

Il faut retarder la vaccination d'au moins trois mois après une transfusion de sang ou d'immunoglobulines étant donné la possibilité d'un échec vaccinal attribuable aux anticorps de la varicelle acquis passivement.

VARILRIX peut être administré en même temps que tout autre vaccin. Des vaccins inactivés peuvent être administrés sans se préoccuper du lien temporel avec VARILRIX.

Si un vaccin contenant le virus de la rougeole n'est pas administré en même temps que VARILRIX, on recommande un intervalle d'au moins un mois entre l'administration des deux vaccins étant donné que l'immunisation contre la rougeole peut mener à une suppression de courte durée de la réponse immunitaire à médiation cellulaire.

Personnes à haut risque de varicelle sévère

VARILRIX ne doit pas être administré en même temps que d'autres vaccins vivants atténués. Des vaccins inactivés peuvent être administrés sans se préoccuper du lien temporel avec VARILRIX étant donné qu'aucune contre-indication particulière n'a été établie. Toutefois, lors de l'administration de vaccins multiples, les divers vaccins injectables devraient toujours être administrés à des points d'injection distincts.

Les personnes vaccinées ne doivent pas prendre de salicylates pendant les 6 semaines qui suivent la vaccination contre la varicelle, car on a rapporté des cas de syndrome de Reye à la suite de l'administration de salicylates à des personnes qui avaient contracté la varicelle de façon naturelle.

9.7 Interactions médicament-examens de laboratoire

Si un test tuberculinique est nécessaire, il doit être effectué avant ou en même temps que la vaccination, car on a signalé un risque de diminution passagère de la sensibilité de la peau à la tuberculine avec les vaccins à virus vivants. Cette anergie peut durer jusqu'à un maximum de 6 semaines, période au cours de laquelle il ne faut pas faire de test tuberculinique pour éviter d'obtenir un résultat faussement négatif.

10 Pharmacologie clinique

10.1 Mode d'action

VARILRIX est un vaccin à virus vivant, atténué, contenant la souche Oka du virus varicelle-zona (VVZ). Les vaccins à virus vivants atténués contiennent généralement des virus entiers affaiblis qui ont la capacité de se répliquer dans des cellules hôtes. VARILRIX provoque une forme légère, généralement asymptomatique, de l'infection par le VVZ chez les patients sensibles, qui ressemble à une infection naturelle et qui, à son tour, stimule le système immunitaire en induisant des réponses immunitaires humorales et à médiation cellulaire. Le rôle de l'immunité humorale et celui de l'immunité à médiation cellulaire dans la protection contre le VVZ ne sont pas connus.

11 Conservation, stabilité et mise au rebut

Le vaccin lyophilisé doit être conservé au réfrigérateur entre 2 et 8 °C. Le diluant (eau stérile pour injection) peut être conservé au réfrigérateur ou à la température ambiante (25 °C maximum). Le vaccin lyophilisé ne craint pas le gel.

Le vaccin reconstitué peut demeurer à la température ambiante (25 °C) pendant une période pouvant atteindre 90 minutes et jusqu'à 8 heures dans le réfrigérateur (2 à 8 °C). Jeter le vaccin reconstitué s'il n'est pas utilisé dans ces délais.

Ne pas l'utiliser après la date de péremption marquée sur l'étiquette.

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

Partie 2 : Renseignements scientifiques

13 Renseignements pharmaceutiques

Substance médicamenteuse

Dénomination commune de la substance médicamenteuse : vaccin contre la varicelle, à virus vivant, atténué (souche Oka)

Propriétés physicochimiques : après reconstitution, le pH de VARILRIX se situe entre 6,9 et 7,4

Caractéristiques du produit :

VARILRIX (vaccin contre la varicelle, à virus vivant, atténué [souche Oka]) est un vaccin contenant la souche Oka du virus vivant atténué varicelle-zona. VARILRIX a été reformulé par l'ajout d'un stabilisant, sans modification de la souche virale, pour permettre sa conservation à une température se situant entre 2 et 8 °C.

14 Études cliniques

14.1 Études cliniques par indication

Sujets en bonne santé

Chez des enfants de 11 à 21 mois, le taux de séroconversion déterminé par la méthode ELISA (50 mUI/mL) après la vaccination a été de 89,6 % après une dose du vaccin et de 100 % 6 semaines après la deuxième dose du vaccin.

Chez des enfants de 9 mois à 12 ans, le taux de séroconversion global 6 semaines après l'administration de VARILRIX a été > 98 %, déterminé par le test d'immunofluorescence. Chez les enfants vaccinés vers l'âge de 12 à 15 mois, les anticorps ont persisté pendant au moins 7 ans suivant l'administration d'une dose du vaccin.

Chez des enfants de 9 mois à 6 ans, le taux de séroconversion 6 semaines après l'administration de la deuxième dose du vaccin a été de 100 %, déterminé par le test d'immunofluorescence. Une augmentation marquée des titres d'anticorps a été observée suivant l'administration d'une seconde dose (soit des moyennes géométriques des titres [MGT] 5 à 26 fois plus élevées).

Le taux de séroconversion 6 semaines après l'administration de la deuxième dose de VARILRIX à des sujets de 13 ans ou plus a été de 100 %, déterminé par le test d'immunofluorescence. Un an après la vaccination, tous les sujets étaient toujours séropositifs.

Dans une étude de l'efficacité ayant porté sur des enfants de 10 à 30 mois durant une post-observation moyenne de 29,3 mois, la protection immunitaire contre les cas cliniques ordinaires de varicelle (au moins 30 vésicules) après une dose de VARILRIX a été de 100 %. Pour tout autre cas de varicelle (où un cas léger présente au moins une vésicule ou papule), la protection immunitaire conférée par VARILRIX a été de 88 %. Dans les cas où il y a eu varicelle, elle était légère (nombre médian de vésicules de 1, aucun cas de fièvre signalé).

L'exposition à de nouveaux cas de varicelle, ou la survenue de tels cas, ont été étudiées chez des sujets qui se sont présentés à un suivi de un, deux ou trois ans suivant la vaccination (études -039, -040 et -041, respectivement). Dans le cadre de ces études, les sujets du groupe de traitement ont reçu deux doses de PRIORIX-TETRA^{MC} à 6 semaines d'intervalle (le groupe témoin a reçu PRIORIX et VARILRIX comme première dose et PRIORIX seulement comme deuxième dose). En tout et pour tout, au cours du suivi de trois ans, l'exposition globale à la varicelle ou au zona après la deuxième dose a été de 41,3 % pour le groupe PRIORIX-TETRA^{MC} par rapport à 38,0 % pour le groupe témoin. De nouveaux cas ont été signalés chez 0,44 % (IC à 95 % : 0,01-2,5 %) des sujets vaccinés par PRIORIX-TETRA^{MC} par rapport à 5,06 % (IC à 95 % : 1,4-12,5 %) des enfants du groupe témoin.

Les données laissent supposer un niveau supérieur de protection et une réduction des nouveaux cas de varicelle suivant l'administration de deux doses du vaccin plutôt qu'après une seule dose. Toutefois, le nombre de nouveaux cas est limité dans l'étude ce qui nous empêche de tirer une conclusion définitive.

Patients à haut risque

Chez les patients à haut risque, le taux de séroconversion global après l'administration de VARILRIX a été de 80 %; cependant, chez les leucémiques, le taux de séroconversion global se situait à environ 90 %. Dans un essai, l'incidence du zona chez les leucémiques immunisés était moins élevée que celle observée chez les leucémiques non immunisés et naturellement infectés. Chez les patients hautement immunodéprimés, une varicelle observable sur le plan clinique est survenue suivant l'immunisation et un virus évoquant le vaccin a été isolé des vésicules.

Chez les patients à haut risque, le dosage périodique des anticorps de la varicelle suivant l'immunisation par VARILRIX peut être indiqué afin de repérer les personnes qui tireraient avantage d'une revaccination.

16 Toxicologie non clinique

Sans objet.

Renseignements destinés aux patient·e·s

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

VARILRIX

Vaccin contre la varicelle, à virus vivant, atténué (souche Oka)

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra **VARILRIX**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de **VARILRIX**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

À quoi sert VARILRIX :

VARILRIX est un vaccin contre la varicelle (picote).

Comment fonctionne VARILRIX :

VARILRIX vous protège contre la varicelle (picote). Il agit en aidant votre organisme à produire ses propres anticorps qui vous protégeront contre la maladie.

Les ingrédients de VARILRIX sont :

Ingrédients médicinaux : Une dose de 0,5 mL de VARILRIX renferme comme ingrédient actif pas moins de 10^{3,3} unités formatrices de plages (UFP) du virus varicelle-zona, vivant, atténué, de souche Oka.

Ingrédients non médicinaux : Le vaccin reconstitué renferme les ingrédients non médicinaux suivants : acides aminés, eau pour injection, lactose, mannitol et sorbitol. Résidu : sulfate de néomycine.

VARILRIX se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

VARILRIX est offert sous forme de poudre accompagnée de diluant pour injection.

VARILRIX se présente sous forme de poudre de couleur légèrement crème à jaunâtre ou rosée dans une fiole unidose de verre.

Le diluant stérile (0,5 mL) clair et incolore se présente dans des seringues préremplies.

La couleur de la solution du vaccin reconstitué peut varier de pêche clair à rose.

N'utilisez pas VARILRIX dans les cas suivants :

Vous ne devez pas recevoir VARILRIX si :

- vous avez déjà eu une réaction allergique à VARILRIX, à la néomycine (un antibiotique) ou à n'importe lequel des ingrédients de ce vaccin. Les signes d'une réaction allergique peuvent comporter une éruption cutanée accompagnée de démangeaisons, un essoufflement et une enflure du visage ou de la langue.
- vous avez déjà eu une réaction allergique à un autre vaccin contre la varicelle (picote).

- vous êtes atteint d'une grave maladie qui affaiblit le système immunitaire (comme des troubles sanguins, la leucémie ou des infections). (Voir la section « Consultez votre professionnel de la santé avant de recevoir... » ci-dessous.)
- vous avez récemment suivi ou suivez toujours un traitement qui affaiblit le système immunitaire (y compris de fortes doses de corticostéroïdes).
- vous êtes enceinte. Par ailleurs, une grossesse doit être évitée dans le mois qui suit la vaccination. Durant cette période, vous devez utiliser un moyen de contraception efficace pour éviter de tomber enceinte.
- vous êtes atteint d'une tuberculose évolutive non traitée.

Vous devez informer votre médecin si vous présentez un de ces états. Votre médecin décidera si le vaccin peut vous être administré, si l'allergie à la néomycine se limite à une réaction cutanée (dermatite de contact) ou si la faible numération de globules blancs n'est pas synonyme de réponse immunitaire insuffisante.

Consultez votre professionnel de la santé avant de recevoir VARILRIX, d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment :

- si vous avez des antécédents personnels ou familiaux d'allergies;
- si vous avez un système immunitaire affaibli ou commencerez à prendre un médicament qui affaiblit le système immunitaire. Vous devez être surveillé de près puisque les réponses aux vaccins pourraient ne pas toujours suffire pour procurer une protection contre la maladie;
- si vous devez subir un test cutané pour le dépistage de la tuberculose. Si ce test est effectué dans les 6 semaines après l'administration de VARILRIX, le résultat du test pourrait ne pas être fiable;
- si vous présentez une infection grave accompagnée d'une forte fièvre (supérieure à 38 °C). Il pourrait être nécessaire de reporter la vaccination jusqu'à ce que vous soyez rétabli. Chez des personnes en santé, la présence d'une infection légère, comme un rhume, ne devrait pas poser de problème, mais parlez-en d'abord à votre médecin;
- si vous prenez tout autre médicament ou avez récemment reçu un autre vaccin;
- si vous allaitez.

Autres mises en garde :

VARILRIX peut être administré en même temps que tout autre vaccin à condition que les vaccins soient administrés à des points d'injection distincts.

Des vaccins inactivés peuvent être administrés sans se préoccuper du lien temporel avec VARILRIX.

Si un vaccin contre la rougeole ne peut être administré en même temps que VARILRIX, on recommande un intervalle d'au moins un mois entre l'administration des deux vaccins étant donné que l'immunisation contre la rougeole pourrait modifier l'efficacité de VARILRIX.

Lors de l'administration de vaccins multiples, les divers vaccins injectables devraient toujours être administrés à des points d'injection distincts.

Un évanouissement peut survenir après, ou même avant, toute injection au moyen d'une aiguille. Par conséquent, informez le médecin ou l'infirmière si vous ou votre enfant avez déjà perdu connaissance par le passé lors d'une injection.

Patients à haut risque : VARILRIX ne doit pas être administré en même temps que d'autres vaccins vivants atténués. Des vaccins inactivés peuvent être administrés sans se préoccuper du lien temporel avec VARILRIX étant donné qu'aucune contre-indication particulière n'a été établie.

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

Les produits suivants pourraient interagir avec VARILRIX :

Il faut retarder la vaccination d'au moins trois mois après une transfusion de sang ou d'immunoglobulines étant donné la possibilité d'un échec vaccinal attribuable aux anticorps de la varicelle acquis passivement.

Vous ou votre enfant ne devez pas prendre de l'aspirine ni de produits dérivés de l'aspirine (également appelés salicylates) dans les 6 semaines qui suivent la vaccination par VARILRIX, car on a rapporté des cas de syndrome de Reye pouvant affecter tous vos organes.

Comment utiliser VARILRIX :

Le vaccin doit être administré par un professionnel de la santé.

Il ne faut pas mélanger VARILRIX avec d'autres vaccins dans la même seringue.

Veillez à recevoir toutes les doses du vaccin, sinon vous pourriez ne pas être complètement protégé contre l'infection.

Dose habituelle :

VARILRIX est injecté sous la peau (par voie sous-cutanée).

Le bras (région deltoïdienne) est le point d'injection préconisé. Votre médecin pourrait nettoyer la peau avec de l'alcool ou d'autres désinfectants, et il laissera ensuite la peau sécher avant d'injecter le vaccin. VARILRIX **ne doit pas** être injecté dans les vaisseaux sanguins (par voie intravasculaire) ni à travers la peau (par voie intradermique).

Le médecin ou l'infirmière injectera la dose de vaccin recommandée. Le nombre approprié d'injections qui seront administrées aux enfants âgés de 12 mois à 12 ans inclusivement sera déterminé par votre médecin ou votre infirmière en fonction des recommandations officielles. Les adolescents de 13 ans et plus et les adultes devraient recevoir une première dose suivie d'une deuxième au moins 6 semaines plus tard. Des doses additionnelles de vaccin pourraient s'avérer nécessaires pour les patients à haut risque.

Il importe de suivre les instructions fournies par le médecin ou l'infirmière afin de recevoir toutes les injections.

Surdose :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de VARILRIX, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de retourner chez le médecin ou l'infirmière au moment prévu, veuillez leur demander conseil.

Effets secondaires possibles de l'utilisation VARILRIX :

Voici certains des effets secondaires que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez VARILRIX. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Comme tous les vaccins, VARILRIX peut parfois occasionner des effets indésirables.

Comme c'est le cas avec tous les vaccins injectables, il existe un risque de réactions allergiques. Des signes d'allergie pourraient se manifester sous la forme d'éruptions cutanées, locales ou généralisées, accompagnées ou non de démangeaisons ou d'ampoules, d'enflure des yeux et du visage, d'une difficulté à respirer ou à avaler pouvant donner lieu à une perte de conscience. De telles réactions surviennent généralement avant de quitter le cabinet du médecin mais dans tous les cas, vous devriez consulter pour recevoir un traitement immédiat.

Des cas d'inflammation du cerveau (encéphalite) ont été observés après l'administration de vaccins vivants atténués contre la varicelle, y compris VARILRIX. Certains de ces cas ont causé la mort, notamment chez des personnes dont le système immunitaire était affaibli. Si vous présentez l'un des symptômes suivants, contactez votre médecin de toute urgence et informez-le que vous avez reçu VARILRIX :

- perte ou diminution du niveau de conscience, convulsions ou perte de contrôle des mouvements corporels, accompagnées de fièvre et de maux de tête.

Les effets secondaires survenus au cours des essais cliniques menés sur VARILRIX ont été :

Très fréquents

- Douleur et rougeur au point d'injection

Fréquents

- Éruption cutanée (boutons et/ou vésicules)
- Enflure au point d'injection
- Fièvre ≥ 38 °C (température rectale)

Peu fréquents

- Infection du nez et de la gorge
- Mal de gorge et inconfort en avalant
- Enflure des ganglions situés dans le cou, sous les aisselles et au niveau de l'aîne
- Irritabilité

- Mal de tête
- Somnolence
- Toux, écoulement nasal, congestion, éternuements (rhinite)
- Nausées et vomissements
- Éruption semblable à la varicelle (picote)
- Démangeaisons
- Articulations douloureuses et enflées
- Douleur, sensibilité ou faiblesse musculaire non causée par l'exercice
- Fièvre > 39,5 °C (température rectale)
- Fatigue
- État de malaise général

Rares

- Écoulement des yeux accompagné de démangeaisons et formation de croûtes sur les paupières (conjonctivite)
- Douleur ou gêne à l'estomac
- Diarrhée
- Urticaire

Après la commercialisation de VARILRIX, les effets secondaires additionnels suivants ont été signalés rarement :

- Réactions allergiques
- Infection ou inflammation du cerveau, de la moelle épinière et des nerfs périphériques donnant lieu à une difficulté temporaire à marcher (manque d'équilibre) et/ou perte passagère de contrôle des mouvements corporels
- Lésions cérébrales causées par une interruption de l'apport sanguin au cerveau (accident vasculaire cérébral)
- Crises épileptiques ou convulsions
- Zona
- Saignements ou formation d'ecchymoses (bleus) survenant plus facilement qu'en temps normal en raison d'une baisse du type de cellules sanguines appelées plaquettes
- Rétrécissement ou blocage des vaisseaux sanguins, pouvant inclure l'apparition de saignements ou d'ecchymoses (bleus) inhabituels sous la surface de la peau (maladie de Schönlein-Henoch) ou une fièvre qui dure plus de cinq jours, associée à une éruption cutanée sur le tronc parfois suivie d'une desquamation (peau qui pèle) au niveau des mains et des doigts ainsi qu'à un rougissement des yeux, des lèvres, de la gorge et de la langue (maladie de Kawasaki)
- Graves affections de la peau pouvant toucher la bouche et d'autres parties du corps

Si ces malaises persistent ou s'aggravent, mentionnez-le au médecin ou à l'infirmière.

Si vous développez tout autre symptôme dans les jours suivant la vaccination, mentionnez-le au médecin le plus tôt possible.

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

Déclaration des effets secondaires soupçonnés des vaccins

À l'intention du grand public : Si vous présentez un effet secondaire après avoir reçu un vaccin, veuillez le signaler à votre professionnel de la santé.

Si vous avez besoin de renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez contacter votre professionnel de la santé. L'Agence de la santé publique du Canada (ASPC), Santé Canada et GlaxoSmithKline Inc. ne peuvent pas donner de conseils médicaux.

À l'intention des professionnels de la santé : Si un patient présente un effet secondaire après avoir reçu un vaccin, veuillez remplir le formulaire approprié de déclaration de manifestations cliniques inhabituelles (MCI) selon votre province ou territoire ([Déclaration de manifestations cliniques inhabituelles \(MCI\) à la suite de l'immunisation au Canada](#)) et l'envoyer à votre unité de santé locale.

Conservation :

VARILRIX doit être conservé au réfrigérateur entre 2 et 8 °C.

Le vaccin reconstitué peut être conservé pendant une période pouvant atteindre 90 minutes à la température ambiante (25 °C) et pendant 8 heures au réfrigérateur (2 à 8 °C). Jeter le vaccin reconstitué s'il n'est pas utilisé dans ces délais.

La date d'expiration est indiquée sur l'étiquette et l'emballage. Le vaccin ne doit pas être utilisé après cette date.

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

Pour en savoir plus sur VARILRIX :

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient·e·s. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada ([Base de données sur les produits pharmaceutiques : Accéder à la base de données](#)) et sur le site Web du fabricant (www.gsk.ca) ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-387-7374.

Le présent feuillet été rédigé par GlaxoSmithKline Inc.

Date d'approbation : 2026-03-02

©2026 Groupe de sociétés GSK ou son concédant de licence.

Les marques de commerce sont détenues ou utilisées sous licence par le groupe de sociétés GSK.