ANSM - Mis à jour le : 24/10/2025

Dénomination du médicament

VARIVAX, poudre et solvant pour suspension injectable en seringue préremplie
Vaccin varicelleux (vivant)

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant que vous ou votre enfant receviez ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament a été personnellement prescrit pour vous ou votre enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que VARIVAX, poudre et solvant pour suspension injectable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser VARIVAX, poudre et solvant pour suspension injectable ?
3. Comment utiliser VARIVAX, poudre et solvant pour suspension injectable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver VARIVAX, poudre et solvant pour suspension injectable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE VARIVAX, poudre et solvant pour suspension injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : vaccins viraux – virus de la varicelle, code ATC : J07BK01.

VARIVAX est un vaccin qui permet la protection contre la varicelle des adultes et des enfants. Les vaccins sont utilisés pour vous protéger, vous ou votre enfant, contre les maladies infectieuses.

VARIVAX peut être administré aux personnes âgées de 12 mois ou plus.

VARIVAX peut être administré aux nourrissons à partir de l'âge de 9 mois dans certaines circonstances, conformément au calendrier vaccinal national ou lors de situations épidémiques.

Il peut aussi être administré aux personnes n'ayant pas d'antécédent de varicelle, mais ayant été exposées à la varicelle.

Une vaccination dans les 3 jours suivant l'exposition peut aider à prévenir la varicelle ou à diminuer sa sévérité résultant en des lésions cutanées moindres et une durée plus courte de la

maladie. De plus, il existe des données limitées montrant qu'une vaccination dans les 5 jours suivant l'exposition peut réduire la sévérité de la maladie.

Comme tout autre vaccin, VARIVAX ne protège pas complètement tous les individus contre les formes naturellement acquises de varicelle.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER VARIVAX, poudre et solvant pour suspension injectable ?

N'utilisez jamais VARIVAX, poudre et solvant pour suspension injectable :

- Si vous ou votre enfant êtes allergiques à l'un des vaccins varicelleux, à l'un des composants de ce vaccin (mentionnés dans la rubrique 6), ou à la néomycine (peut être présente à l'état de traces)

- Si vous ou votre enfant avez des troubles sanguins ou tout type de cancer malin incluant la leucémie et les lymphomes qui affectent le système immunitaire.

- Si vous ou votre enfant recevez un traitement immunosuppresseur (y compris de fortes doses de corticostéroïdes).

- Si vous ou votre enfant présentez une maladie (comme le virus d'immunodéficience humaine (VIH) ou le syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA)) ou prenez des médicaments qui affaiblissent le système immunitaire. Votre vaccination ou celle de votre enfant dépendra de vos (ses) niveaux de défense immunitaire.

- Si vous ou votre enfant avez un membre de la famille né avec une immunodéficience ou s'il y a des antécédents familiaux d'immunodéficience.

- Si vous ou votre enfant présentez une tuberculose active non traitée.

- Si vous ou votre enfant présentez une fièvre supérieure à 38,5°C; cependant, une fièvre de faible intensité ne constitue pas en elle-même une raison de ne pas être vacciné.

- Si vous êtes enceinte. Par ailleurs, une grossesse doit être évitée pendant le mois suivant la vaccination.

Avertissements et précautions

Dans de rares cas, il est possible d'attraper la varicelle, y compris une varicelle sévère, d'une personne qui a été vaccinée avec VARIVAX. Cela peut se produire chez les personnes qui n'ont pas été vaccinées auparavant ou qui n'ont pas eu la varicelle, ainsi que chez les personnes appartenant à l'une des catégories suivantes :

- les sujets avec un système immunitaire affaibli,

- les femmes enceintes n'ayant jamais eu la varicelle,

- les nouveau-nés de mères n'ayant jamais eu la varicelle.

Dans la mesure du possible, les personnes qui ont été vaccinées avec VARIVAX doivent essayer d'éviter d'avoir des contacts étroits, jusqu'à 6 semaines après la vaccination, avec toute

personne appartenant à l’une des catégories ci-dessus. Informez votre médecin si une personne appartenant à l’une des catégories décrites ci-dessus est amenée à être en contact étroit avec la personne vaccinée.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant que vous ou votre enfant receviez VARIVAX:

- Si vous ou votre enfant avez un système immunitaire affaibli (par exemple infection par le VIH). Vous ou votre enfant devez être étroitement surveillés car la réponse vaccinale peut ne pas être suffisante pour assurer une protection contre la maladie (voir rubrique 2 "N'utilisez jamais VARIVAX").

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et VARIVAX, poudre et solvant pour suspension injectable

Informez votre médecin ou pharmacien si vous ou votre enfant prenez ou avez pris récemment tout autre médicament (ou autres vaccins).

Si un autre vaccin doit être administré en même temps que VARIVAX, votre médecin ou professionnel de santé vous conseillera si vous pouvez ou non le recevoir. VARIVAX peut être administré en même temps que les vaccinations de routine de l'enfance suivantes : vaccin rougeoleux, des oreillons et rubéoleux (ROR), vaccins contre *Haemophilus influenzae* type b, hépatite B, diphtérie, tétanos, coqueluche et le vaccin oral contre la poliomyélite.

VARIVAX peut être administré avec un vaccin pneumococcique conjugué lors de la même visite, à un site d’injection différent.

La vaccination doit être reportée d’au moins 5 mois suite à une transfusion sanguine ou plasmatique, à l'administration d'immunoglobulines humaines normales (une solution stérile d'anticorps produits naturellement extraits d'un don de sang humain) ou d'immunoglobulines spécifiques de la varicelle (IgVZV).

Après l'administration de VARIVAX, vous ou votre enfant ne devez recevoir aucune immunoglobuline y compris les IgVZV dans le mois qui suit la vaccination, sauf si votre médecin décide que cela est nécessaire.

Les sujets vaccinés doivent éviter l'utilisation de médicaments contenant de l'aspirine (salicylés) dans les 6 semaines qui suivent la vaccination avec VARIVAX car cela peut provoquer une réaction grave appelée syndrome de Reye qui peut affecter tous vos organes.

VARIVAX, poudre et solvant pour suspension injectable avec des aliments, boissons et de l’alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

VARIVAX ne doit pas être administré aux femmes enceintes.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce vaccin. Il est également important de ne pas être enceinte dans le mois suivant la vaccination. Durant cette période, vous devez utiliser un moyen de contraception efficace pour éviter d'être enceinte.

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 VARIVAX.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'y a pas d'informations permettant d'établir que VARIVAX affecte votre capacité à conduire ou à utiliser des machines.

VARIVAX, poudre et solvant pour suspension injectable contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

VARIVAX, poudre et solvant pour suspension injectable contient du potassium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (39 mg) de potassium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans potassium ».

3. COMMENT UTILISER VARIVAX, poudre et solvant pour suspension injectable ?

VARIVAX doit être administré par votre médecin ou un professionnel de santé.

VARIVAX est administré par voie injectable comme suit :

- Enfants de 9 mois à 12 mois :

Dans certaines circonstances (conformément au calendrier vaccinal national ou lors d'épidémies de varicelle), VARIVAX peut être administré entre 9 et 12 mois.

Pour assurer une protection optimale contre la varicelle, deux doses de VARIVAX sont nécessaires et doivent être administrées avec un minimum de 3 mois d'intervalle.

- Enfants âgés de 12 mois à 12 ans :

Afin d'assurer une protection optimale contre la varicelle, deux doses de VARIVAX doivent être administrées à un mois d'intervalle.

- Enfants âgés de 12 mois à 12 ans avec une infection VIH asymptomatique :

Deux doses de VARIVAX doivent être administrées à un intervalle de 12 semaines. Demandez à votre médecin pour plus d'information.

- Adolescents âgés de 13 ans et plus et adultes :

Deux doses de VARIVAX sont administrées. La deuxième dose doit être donnée 4 à 8 semaines après la première dose.

Le nombre de doses et le schéma d'administration doivent être déterminés par votre médecin, sur la base des recommandations officielles.

- VARIVAX ne doit pas être administré à un enfant âgé de moins de 9 mois.

VARIVAX doit être injecté dans le muscle ou sous la peau dans la face externe de la cuisse ou dans la partie supérieure du bras. Au niveau du muscle, l'injection est faite préférentiellement dans la cuisse chez les jeunes enfants, tandis que chez les sujets plus âgés, elle est faite de préférence dans la partie supérieure du bras.

Si vous présentez un trouble de la coagulation ou un taux bas de plaquettes dans votre sang, l'injection se fera par voie sous-cutanée.

Votre médecin doit prendre garde à ne pas injecter VARIVAX dans la circulation sanguine.

Si vous avez utilisé plus de VARIVAX, poudre et solvant pour suspension injectable que vous n'auriez dû :

Les surdosages sont peu probables car le vaccin est fourni en flacon d'une seule dose et est administré par un médecin ou un professionnel de santé.

Si vous oubliez d'utiliser VARIVAX, poudre et solvant pour suspension injectable :

Contactez votre médecin qui décidera si une nouvelle dose est nécessaire et quand l'administrer.

Si vous arrêtez d’utiliser VARIVAX, poudre et solvant pour suspension injectable :

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les vaccins, ce vaccin est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Très rarement (rapportés chez moins de 1 patient sur 10 000), une réaction allergique sévère peut se produire incluant les symptômes suivants : gonflement du visage, pression artérielle basse, et difficulté à respirer, avec ou sans éruption cutanée. En général, ces réactions se produisent très rapidement après l’injection.

Si vous remarquez l'un de ces symptômes ou d'autres symptômes sévères après la vaccination, vous devez demander immédiatement un avis médical.

Informez votre médecin si vous remarquez les effets indésirables rares ou très rares suivants :

- Ecchymoses ou saignements plus fréquents que la normale; petites taches rouges ou pourpres, planes, de la taille d'une tête d'épingle sous la peau; pâleur importante.

- Eruption cutanée sévère (plaies et formation de lésions bulleuses se localisant au niveau des yeux, de la bouche, et/ou des organes génitaux; boutons rouges, qui peuvent démanger commençant sur les membres et parfois sur le visage et le reste du corps) (syndrome de Stevens-Johnson; érythème polymorphe).

- Faiblesses musculaires, sensations anormales, picotements dans les bras, les jambes et la partie supérieure du corps (syndrome de Guillain-Barré).

- Fièvre, sensation de malaise, vomissements, maux de tête, raideur de la nuque et sensibilité à la lumière (méningite).

- Accident vasculaire cérébral.

- Convulsions avec ou sans fièvre.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés :

Les réactions très fréquentes (rapportées chez plus de 1 patient sur 10) étaient :

- Fièvre.

- Réactions au site d'injection : rougeur, douleur/sensibilité au toucher et gonflement.

Les réactions fréquentes (rapportées par moins de 1 patient sur 10 mais par plus de 1 patient sur 100) étaient :

- Infections respiratoires hautes (nez, gorge, voie aérienne).

- Irritabilité.

- Eruptions cutanées, éruptions cutanées avec peau plate, rouge et avec de petites bosses confluentes, éruptions de type varicelle.

- Eruptions cutanées au site d'injection, démangeaisons au site d'injection.

Les réactions peu fréquentes (rapportées chez moins de 1 patient sur 100 mais chez plus de 1 patient sur 1000) étaient :

- Maux de tête, somnolence.

- Ecoulement et démangeaisons au niveau des yeux avec apparition d'une croûte au niveau des paupières (conjonctivite).

- Toux, congestion nasale, congestion de la poitrine, nez qui coule, perte d'appétit.

- Troubles digestifs avec vomissements, crampes, diarrhée causée par un virus.

- Diarrhée, vomissements (gastro-entérite).

- Infection de l'oreille, mal de gorge.

- Pleurs, insomnie, troubles du sommeil.

- Eruption cutanée de type varicelle causée par le virus (varicelle), maladie causée par un virus, inflammation de la peau, rougeur de la peau, urticaire.

- Faiblesse/fatigue, sensation de malaise général, réactions au site d'injection incluant engourdissement, saignement, ecchymoses, durcissement de la peau, sensation de chaleur, chaleur au toucher.

Les réactions rares (rapportées chez moins de 1 patient sur 1000 mais chez plus de 1 patient sur 10000) étaient :

- Gonflement des ganglions, ecchymoses ou saignement inhabituel.

- Agitation, hypersomnie, difficulté à la marche, convulsion avec fièvre, tremblement.

- Gonflement des paupières, irritation de l'œil.

- Douleur à l'oreille.

- Sensation de nez bouché avec possible pulsations douloureuses au niveau de la tête (sinusite), éternuement, congestion dans les poumons, écoulement au niveau du nez (rhinite), respiration sifflante, inflammation des bronches (bronchite), infection pulmonaire, infection pulmonaire sévère avec de la fièvre, frissons, toux, congestion et essoufflement (pneumonie).

- Syndrome pseudo-grippal.

- Douleurs à l'estomac, troubles digestifs et sensation de malaise, sang dans les selles, aphtes

- Bouffées de chaleur, ampoules, troubles cutanés (incluant ecchymoses et urticaire).

- Douleur musculaires/osseuses, courbatures, raideur.

- Réactions au site d'injection incluant changement de la couleur de la peau et éruption semblable à une urticaire.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés durant la commercialisation de VARIVAX :

- Infection ou inflammation du cerveau (encéphalite) observée suite à la vaccination par des vaccins varicelleux vivants atténués. Cette affection a été d'issue fatale dans plusieurs cas, notamment chez des personnes dont le système immunitaire est affaibli (comme indiqué à la rubrique 2, Varivax ne doit pas être utilisé chez les patients dont le système immunitaire est affaibli). Consultez immédiatement un médecin si vous ou votre enfant présentez une perte ou une diminution du niveau de conscience, des convulsions ou une perte de contrôle des mouvements corporels, accompagnée de fièvre et de maux de tête, car il peut s'agir des signes d'une infection ou d'une inflammation du cerveau. Informez votre médecin ou votre pharmacien que vous ou votre enfant avez reçu un vaccin varicelleux vivant atténué.

- Maladies du système nerveux (cerveau et/ou moelle épinière) telles que relâchement musculaire et paupière tombante d'un côté du visage (paralysie de Bell), déséquilibre lors de la marche, sensation vertigineuse, picotements ou engourdissements des mains et des pieds, inflammation des membranes qui entourent le cerveau et la moelle épinière non dues à une infection bactérienne (méningite aseptique), évanouissements.

- Zona, mal de gorge (pharyngite), taches violettes ou rouges-brunes visibles sur la peau (purpura de Henoch-Schönlein), infections bactériennes secondaires de la peau et des tissus mous (y compris cellulite), varicelle, anémie aplasique, qui peut inclure des ecchymoses ou saignements plus fréquents que la normale ; petites taches rouges ou pourpres, planes, de la taille d'une tête d'épingle sous la peau ; pâleur importante.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance – Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER VARIVAX, poudre et solvant pour suspension injectable ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser ce vaccin après la date de péremption mentionnée sur la boîte après EXP.

La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

A conserver et transporter réfrigéré (2°C - 8°C). Ne pas congeler. Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Après reconstitution, le vaccin doit être administré immédiatement. Cependant, la stabilité a été démontrée pendant 30 minutes lorsque conservé entre 20°C et 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient VARIVAX, poudre et solvant pour suspension injectable

- La substance active est :

virus vivant atténué de la varicelle (souche Oka/Merck) (produit sur cellules diploïdes humaines MRC-5).

Chaque dose de 0,5 ml de vaccin reconstitué contient un minimum de 1350 UFP (Unité Formant Plages) du virus de la varicelle (souche Oka/Merck).

- Les autres composants sont :

Poudre : saccharose, gélatine hydrolysée, urée, chlorure de sodium, L-glutamate monosodique, phosphate disodique anhydre, phosphate monopotassique et chlorure de potassium.

Composants résiduels à l'état de traces : néomycine.

Solvant : eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que VARIVAX, poudre et solvant pour suspension injectable et contenu de l'emballage extérieur

Forme pharmaceutique : poudre et solvant pour suspension injectable

Le vaccin se compose d'une poudre blanche à blanc cassé en flacon et d'un solvant liquide clair incolore en seringue préremplie. Le produit est disponible en boîte de 1 ou 10 doses.

Le solvant fourni est une seringue préremplie d'eau pour préparations injectables.

Le conditionnement secondaire peut également contenir 2 aiguilles séparées.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

MSD FRANCE
10-12 COURS MICHELET
92800 PUTEAUX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

MSD FRANCE
10-12 COURS MICHELET
92800 PUTEAUX

Fabricant

MERCK SHARP & DOHME B.V.
WAARDERWEG 39
2031 BN HAARLEM
PAYS BAS

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Instructions

Avant reconstitution, le flacon contient une poudre blanche à blanc cassé et la seringue préremplie contient un solvant liquide clair et incolore. Le vaccin reconstitué est un liquide clair, incolore à jaune pâle.

Eviter tout contact avec des désinfectants.

Pour reconstituer le vaccin, utilisez uniquement le solvant fourni avec la seringue préremplie.

Il est important d'utiliser une seringue et une aiguille stériles distinctes pour chaque patient afin de prévenir la transmission d'agents infectieux d'un sujet à un autre.

Une aiguille doit être utilisée pour la reconstitution et une nouvelle aiguille distincte pour l'injection.

Instructions pour la préparation du vaccin

Pour fixer l'aiguille, elle doit être fermement placée sur l'extrémité de la seringue et sécurisée par une rotation.

Injecter la totalité du contenu de la seringue préremplie dans le flacon contenant la poudre. Agiter doucement pour homogénéiser.

Inspecter visuellement le vaccin reconstitué pour mettre en évidence la présence de particules étrangères et/ou tout changement de l'aspect physique. Le vaccin ne doit pas être utilisé s'il est noté la présence de particules ou si l'apparence n'est pas celle d'un liquide clair, incolore à jaune pâle après reconstitution.

Il est recommandé d'administrer le vaccin immédiatement après reconstitution afin de minimiser la perte d'activité. Jeter le vaccin reconstitué s'il n'est pas utilisé dans les 30 minutes.

Ne pas congeler le vaccin reconstitué.

Prélever la totalité du contenu du flacon avec une seringue, changer l'aiguille et injecter le vaccin par voie sous-cutanée ou intramusculaire

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

Voir également en rubrique 3 Comment utiliser VARIVAX