

## 11.5. Varlg : immunoglobulines contre le virus varicelle zona

### Composition

Les Varlg sont distribuées au Québec par Héma-Québec : VariZIG (Cangene Corporation).

Chaque fiole de produit reconstitué contient :

- des immunoglobulines contre le virus varicelle-zona (125 UI) préparées à partir de plasma humain;
- 0,1 M de glycine, 0,01 % de polysorbate 80, des traces de tri-n-butyl phosphate et de Triton-X;
- 1,25 ml de diluant composé d'eau stérile, de 0,8 % de chlorure de sodium et de 10 mM de phosphate de sodium.

### Présentation

VariZIG : Fiole de produit lyophilisé contenant 125 UI de Varlg accompagnée d'une fiole de 8,5 ml de diluant fourni par le fabricant.

Le produit reconstitué a l'aspect d'une solution claire et visqueuse.

### Indications

**G**

Administrer les Varlg aux personnes qui ont eu une exposition significative à la varicelle ou au zona en phase contagieuse et pour qui les risques de morbidité ou de mortalité dus à la varicelle sont très élevés.

Note : L'exposition de telles personnes au virus vaccinal (ex. : contact avec une personne vaccinée présentant une éruption varicelliforme après la vaccination) ne justifie pas l'administration systématique de Varlg.

#### Par exposition significative à la varicelle, on entend :

- un contact vivant sous le même toit qu'un cas en phase contagieuse;
- un contact dans un milieu fermé avec une personne contagieuse pendant plus de 1 heure. Un contact face à face peut être jugé significatif si la durée est de plus de 15 minutes (ex. : un compagnon de jeux);
- un contact hospitalier en présence d'un cas contagieux dans la même chambre ou sur la même unité de soins;
- un contact direct avec les lésions actives de varicelle.

#### Par exposition significative au zona, on entend :

- un contact direct avec les lésions actives de zona.

**Par personnes pour qui le risque est élevé, on entend :**

- les personnes immunosupprimées qui n'ont pas d'antécédents de varicelle;
- les receveurs d'une greffe de cellules souches hématopoïétiques. Ces personnes doivent être considérées comme réceptives, peu importe leurs antécédents de varicelle ou ceux du donneur;
- les nouveau-nés dont la mère a été atteinte de varicelle 5 jours avant l'accouchement ou dans les 48 heures après;
- les prématurés encore hospitalisés :
  - qui sont nés à moins de 28 semaines de gestation ou qui pesaient 1 000 g ou moins à la naissance, peu importe les antécédents de varicelle de la mère,
  - qui sont nés entre 28 et 37 semaines de gestation et dont la mère n'a pas d'antécédents de varicelle;
- les femmes enceintes qui sont exposées au virus et qui ne sont pas considérées comme protégées contre la varicelle (voir la section 10.2.2).

L'administration des Varlg aux personnes réceptives en bonne santé n'est pas recommandée de façon systématique. La majorité (de 70 à 95 %) des adultes qui n'ont pas d'antécédents de varicelle ou qui ont une histoire incertaine sont immunisés. Bien que la maladie soit plus grave chez l'adulte que chez l'enfant, le risque de pneumonie est inférieur à ce qu'on croyait auparavant.

Par ailleurs, des antiviraux peuvent être utilisés pour traiter la varicelle. Administré moins de 24 heures après l'apparition des lésions, ce traitement diminue le nombre de lésions, accélère leur cicatrisation et atténue la fièvre et les symptômes généraux.

## Contre-indications

Anaphylaxie suivant l'administration d'une dose antérieure du même produit ou d'un autre produit ayant un composant identique.

## Précautions

Administrer les Varlg après évaluation médicale aux personnes ayant :

- un trouble de la coagulation ou une thrombocytopénie grave;
- une déficience isolée en IgA (voir *Immunodéficiences congénitales* dans la section 1.2.2.3, *Immunosuppression*).

## Interactions

Le vaccin RRO ainsi que le vaccin Var devraient être donnés au moins 2 semaines avant l'administration des Varlg ou au plus tôt 5 mois après, car l'immunisation passive pourrait affecter la réponse à ces vaccins. Si ces intervalles ne peuvent être respectés, le vaccin devrait être administré de nouveau 5 mois après les Varlg.

## Manifestations cliniques possibles après l'immunisation

Réactions locales : Douleur (17 %), érythème (1 %).

Réactions systémiques : Céphalée (7 %), éruption cutanée (5 %), effets moins fréquents tels que myalgie, frissons, fatigue, nausées et bouffées vasomotrices.

Comme pour tout médicament ou produit biologique, une réaction allergique grave reste possible.

## Administration

Utiliser le produit immédiatement après sa reconstitution.

Administrer les Varlg par voie intramusculaire (IM).

On doit choisir le site d'administration en tenant compte du volume de Varlg à injecter. Il ne faut pas utiliser le muscle dorsofessier chez les enfants âgés de moins de 3 ans.

<b>VariZIG</b>	
<b>Posologie</b> <sup>(1)</sup>	<b>Moment de l'administration</b> <sup>(2)(3)</sup>
125 UI/10kg (min. 125 UI, max. 625 UI)	Le plus tôt possible après l'exposition et dans un délai de 96 heures

(1) Prélever 1,25 ml de diluant pour reconstituer la fiole du produit lyophilisé.

(2) Si la personne est de nouveau exposée plus de 3 semaines après avoir reçu une 1<sup>re</sup> dose, administrer une autre dose de Varlg.

(3) Les Varlg pourraient être administrées dans un délai de plus de 96 heures à moins de 10 jours depuis la dernière exposition, le but étant l'atténuation plutôt que la prévention de la maladie.

## Réponse au produit

### Immunogénicité

Les anticorps apparaissent rapidement après l'injection IM. La demi-vie est de 21 jours. Les Varlg peuvent donner des titres décelables d'anticorps, ce qui peut entraîner des résultats faussement positifs aux épreuves sérologiques de détermination de l'immunité à la varicelle jusqu'à 2 mois après leur administration. La durée de la protection est inconnue.

Les Varlg peuvent prolonger la période d'incubation de la varicelle jusqu'à 28 jours.

## Efficacité

Femmes enceintes : Les Varlg réduisent le risque de faire une varicelle lorsqu'elles sont administrées à l'intérieur des délais recommandés. Elles peuvent aussi entraîner une infection maternelle asymptomatique; l'efficacité à prévenir le syndrome de varicelle congénitale est inconnue.

Nouveau-nés : Les nouveau-nés dont la mère a la varicelle entre 5 jours avant l'accouchement et 2 jours après courent le risque de contracter une varicelle grave, voire fatale. Les Varlg ne préviennent pas l'infection, mais elles en atténuent la gravité.

Immunosupprimés : Les Varlg réduisent la fréquence des décès (de 7 à 1 %), des pneumonies (de 25 à 6 %) et des encéphalites (de 5 à 0 %) ainsi que la proportion de cas présentant plus de 100 lésions (de 87 à 27 %).