

**Concerne: Demande de modification des modalités de remboursement initiée par la CRM le 23/10/2007**  
**VARILRIX, s. inj. 1 x 0,5ml**  
**Réponse au rapport d'évaluation J60**

Cher Monsieur,

Nous avons reçu ce 27 novembre votre courrier du 26 novembre 2007 portant les références 155-2314.1-SF-61193 nous faisant part du rapport d'évaluation de la Commission de Remboursement dans le cadre d'une demande de modification des modalités de remboursement de Varilrix initiée par la CRM (article 38).

Nous confirmons que la notice scientifique du VARILRIX mentionne effectivement que le vaccin est contre-indiqué chez les sujets qui ont moins de 1.200 lymphocytes par mm<sup>3</sup> ou qui ont d'autres signes d'immunodéficience cellulaire.

En terme de Santé Publique, il conviendrait de compléter l'information du rapport d'évaluation par les recommandations du conseil supérieur d'Hygiène (septembre 2005) :

*'La vaccination des sujets immunocompromis est contre-indiquée, en particulier chez toute personne qui présente un déficit de l'immunité cellulaire (lymphocytes T). Cependant, des groupes restreints d'enfants susceptibles et à risques de varicelle grave (syndrome néphrotique, leucémie lymphoïde aiguë en rémission, tumeur maligne solide, attente d'une greffe) ont été vaccinés avec une ou deux doses de vaccin avec des succès variables. Les enfants asymptomatiques infectés par le VIH peuvent être vaccinés si la concentration de lymphocytes T CD4+ est égale ou supérieure à 25%'.*

En terme de recommandations, en juin 2005 et juin 2006, l'Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) du Center for Disease Control and Prevention (CDC) a adopté de nouvelles recommandations concernant la vaccination à l'aide du virus vivant atténué pour la prévention de la varicelle

(<http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5604a1.htm>)

Voici un résumé des nouvelles recommandations :

*'In June 2005 and June 2006, ACIP adopted new recommendations regarding the use of live, attenuated varicella vaccines for prevention of varicella. This report revises, updates, and replaces the 1996 and 1999 ACIP statements for prevention of varicella. The new recommendations include 1) implementation of a routine 2-dose varicella vaccination program for children, with the first dose administered at age 12–15 months and the second dose at age 4–6 years; 2) a second dose catch-up varicella vaccination for children, adolescents, and adults who previously had received 1 dose; 3) routine vaccination of all healthy persons aged  $\geq 13$  years without evidence of immunity; 4) prenatal assessment and postpartum vaccination; 5) expanding the use of the varicella vaccine for HIV-infected children with age-specific CD4+T lymphocyte percentages of 15%–24% and adolescents and adults with CD4+T lymphocyte counts  $>200$  cells/ $\mu$ L; and 6) establishing middle school, high school, and college entry vaccination requirements. ACIP also approved criteria for evidence of immunity to varicella'.*

Nous voudrions compléter le rapport d'évaluation avec des références bibliographiques relatives à l'immunogénicité, l'efficacité et la sécurité du vaccin chez des enfants immunocompromis ou infectés par le VIH.

Nous joignons ces références en annexe.

En vous souhaitant bonne réception de la présente, nous vous prions d'agréer, Cher Monsieur, l'expression de notre considération distinguée.

## REFERENCES

Recommandations concernant l'utilisation du vaccin contre la Varicelle en Belgique  
CSH: 8145

CDC : Prevention of Varicella Updated Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP)

Obaro Sk et al. Immunogenicity and efficacy of childhood vaccines in HIV-1-infected children. *Lancet Infect Dis* 2004; 4: 510-18.

Bekker V et al. Varicella vaccination in HIV-1-infected children after immune reconstitution. *AIDS* 2006; 20: 2321-329.

Safety and Immunogenicity of Live Varicella Virus Vaccine in Children with Human Immunodeficiency Virus Type I. *The Pediatric Infect Dis Journal* 2006; 25, 4: 368-370.