

10.1.5 Rota : vaccin contre le rotavirus

Composition

Deux vaccins oraux à virus vivant atténué contre les gastroentérites causées par le rotavirus sont distribués au Canada : Rotarix (GlaxoSmithKline) et RotaTeq (Merck). Le vaccin Rotarix est un vaccin monovalent, fabriqué à partir de rotavirus humain de souche 89-12 appartenant au sérotype G1 et au génotype-P[8], cultivé sur des cellules Vero. Le vaccin RotaTeq est un vaccin pentavalent et renferme 5 souches réassorties, cultivées sur des cellules Vero, des rotavirus humain et bovin. Quatre souches contiennent les sérotypes G1, G2, G3 et G4 du rotavirus humain réassorti au type P7[5] du rotavirus bovin, et 1 souche contient le type P1A[8] du rotavirus humain réassorti au sérotype G6 du rotavirus bovin.

Chaque dose du vaccin Rotarix contient :

- au moins 10^6 unités infectieuses du rotavirus humain (souche RIX4414);
- du milieu Eagle modifié de Dulbecco, du saccharose, de l'adipate disodique et de l'eau stérile.

Chaque dose du vaccin RotaTeq contient :

- $2,2 \times 10^6$ unités infectieuses de G1;
- $2,8 \times 10^6$ unités infectieuses de G2;
- $2,2 \times 10^6$ unités infectieuses de G3;
- $2,0 \times 10^6$ unités infectieuses de G4;
- $2,3 \times 10^6$ unités infectieuses de P1A[8];
- du sucrose, du citrate de sodium, du monohydrate monobasique de phosphate de sodium, de l'hydroxyde de sodium, du polysorbate 80 et des traces de sérum de veau foetal.

Note : Des résidus de circovirus porcine ont été détectés dans les vaccins contre le rotavirus. Le circovirus porcine n'est associé à aucune maladie chez l'humain. Rien n'indique que sa présence dans ces vaccins pose un risque pour la sécurité des personnes vaccinées.

Présentation

Rotarix : Applicateur de 1,5 ml pour administration orale muni d'un bouchon-piston.

Tube souple de 1,5 ml muni d'une membrane et d'un capuchon.

RotaTeq : Tube doseur unidose de 2 ml en plastique muni d'un bouchon dévissable et présenté dans un sachet.

Le vaccin Rotarix a l'aspect d'une solution claire et incolore.

Le vaccin RotaTeq a l'aspect d'une solution de couleur jaune qui pourrait être légèrement teintée de rose.

Indications

G Vacciner les nourrissons âgés de 2 à 7 mois.

La vaccination doit être entreprise avant l'âge de 20 semaines et complétée avant l'âge de 8 mois.

Le vaccin doit être administré aux nourrissons ayant déjà fait une gastroentérite à rotavirus, car l'infection ne confère qu'une immunité partielle.

Contre-indications

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

Nourrisson ayant un diagnostic de déficience immunitaire combinée grave, déficit immunitaire congénital affectant les lymphocytes T et B (*Severe Combined Immunodeficiency*).

Nourrissons ayant un antécédent d'invagination intestinale (intussusception). Jusqu'à ce que l'on dispose de données suffisantes sur l'innocuité de l'administration du vaccin à ces nourrissons, ceux-ci ne devraient pas être vaccinés (voir la section *Manifestations cliniques possibles après la vaccination*).

Précautions

Voir la section 1.2.1.6, *Précautions générales*.

Référer à un médecin avant d'administrer le vaccin aux nourrissons immunosupprimés ou susceptibles de l'être, incluant ceux dont la mère a pris des agents biologiques au cours de la grossesse tels les inhibiteurs du TNF- α (ex. : infliximab, étanercept) (voir la section *Personnes recevant des agents biologiques* du chapitre 1).

Les nourrissons vivant avec des personnes immunosupprimées peuvent être vaccinés. Le bénéfice de réduire le risque d'infection naturelle par le rotavirus chez ces nourrissons et leurs contacts immunosupprimés dépasse le risque théorique de transmission du virus vaccinal qui peut être excrété dans les selles des enfants vaccinés pendant une dizaine de jours suivant la vaccination.

Compte tenu du risque d'excrétion virale et de transmission potentielle à d'autres nouveau-nés, la décision de vacciner les nourrissons prématurés qui sont en unité de néonatalogie devrait être prise par les équipes traitantes visées.

La vaccination des nourrissons atteints de gastroentérite aiguë, modérée ou grave, doit être reportée jusqu'à l'amélioration des symptômes, car l'efficacité du vaccin pourrait être compromise, à moins que ce délai n'entraîne l'administration du vaccin en dehors des âges recommandés.

Interchangeabilité

Si le RotaTeq a été utilisé pour une des doses ou si le produit utilisé pour une dose antérieure n'est pas connu, un total de 3 doses devra être administré pour que la vaccination soit considérée comme complète.

Manifestations cliniques possibles après la vaccination

Voir les sections 7.6.1, *Risque attribuable au vaccin*, et 7.6.2, *Manifestations cliniques observées*.

Risque attribuable au vaccin (RAV)

Les données présentées dans le tableau suivant proviennent d'études cliniques contrôlées avec placebo où les parents devaient rapporter les symptômes survenus chez l'enfant au cours des 7 jours suivant la 1^{re} dose du vaccin contre le rotavirus.

Manifestations	Rotarix			RotaTeq		
	Vaccin %	Placébo %	RAV %	Vaccin %	Placébo %	RAV %
Symptômes généraux						
Irritabilité	32,7	34,9	-1,8	—	—	—
Fièvre	14,6	13,7	0,9	17,1	16,2	0,9
Symptômes gastro-intestinaux						
Diarrhée	2,0	1,4	0,6	10,4	9,1	1,3*
Diminution de l'appétit	13,8	14,5	-0,7	—	—	—
Vomissements	4,8	4,9	-0,1	6,7	5,4	1,3*
Symptômes respiratoires						
Toux, écoulement nasal	6,3	5,9	0,4	—	—	—

* Différence statistiquement significative.

Les manifestations observées sont en général bénignes et transitoires. Leur fréquence n'augmente pas avec le nombre de doses.

La surveillance postcommercialisation a décelé une légère augmentation du risque d'invagination intestinale après l'administration des vaccins contre le rotavirus, particulièrement au cours de la semaine qui suit la 1^{re} dose. Ce risque est de l'ordre de 1 à 7 cas sur 100 000 nourrissons vaccinés. En l'absence de programme de vaccination contre le rotavirus, l'incidence attendue d'invagination dans la 1^{re} année de vie est de l'ordre de 34 sur 100 000 nourrissons, ce qui correspond à 0,6 cas sur 100 000 par semaine.

Manifestations cliniques observées

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

Administration

Tout aliment ou liquide, y compris le lait maternel, peut être consommé avant ou après l'administration de l'un ou l'autre des vaccins contre le rotavirus.

Les vaccins Rotarix et RotaTeq sont administrés par voie orale. Afin d'assurer le respect du calendrier vaccinal et le maintien de la chaîne de froid, les doses devraient être administrées sous la supervision d'un vaccinateur.

Rotarix et RotaTeq		
Vaccin	Nombre de doses et âge ⁽¹⁾	Posologie ⁽²⁾
Rotarix	2 doses à 2 et 4 mois	Le contenu du format unidose
RotaTeq	3 doses à 2, 4 et 6 mois	Le contenu du format unidose

(1) L'âge minimal à la 1^{re} dose est de 6 semaines. L'intervalle minimal entre les doses est de 4 semaines. La vaccination doit débuter avant l'âge de 20 semaines et être terminée avant l'âge de 8 mois.

(2) Si l'enfant a craché, régurgité ou vomi la majorité de la dose de vaccin, il n'est pas recommandé de lui administrer une dose de remplacement.

Réponse au vaccin

Immunogénicité

Selon les différentes études, une séroconversion a été observée chez 78-94 % des enfants ayant reçu 2 doses de vaccin Rotarix et chez 93-100 % des nourrissons ayant reçu 3 doses de vaccin RotaTeq.

Efficacité

Le risque de gastroentérite à rotavirus diminue dès la 1^{re} dose. Le vaccin protège durant la période à risque de complications.

Effet	Efficacité	
	Études cliniques	
	1 ^{re} saison	2 ^e saison
Prévention :		
▪ de la gastroentérite à rotavirus	74-87 %	58-72 %
▪ de la gastroentérite grave à rotavirus	96-98 %	86-98 %
▪ de l'hospitalisation pour gastroentérite à rotavirus (pour les 2 saisons)		96 %

Des données d'impact en provenance de pays ayant implanté un programme de vaccination contre le rotavirus en 2006-2007 ont été publiées récemment. Ces données montrent, chez les nourrissons et les enfants, une diminution de près de 85 % des hospitalisations et des consultations à l'urgence en lien avec une gastroentérite à rotavirus. Ces données montrent également une immunité de groupe, c'est-à-dire un effet protecteur même chez les tout-petits non vaccinés et les jeunes non visés par la vaccination.

À l'Hôpital de Montréal pour enfants, on rapporte, pour la saison 2011-2012, une diminution des visites à l'urgence et des hospitalisations pour gastroentérite par rapport aux saisons 2006-2009.