

Vaccin antirotavirus

Questions et réponses pour les fournisseurs de soins de santé

En avril 2014, le ministère de la Santé, des Aînés et de la Vie active du Manitoba a lancé un programme public de vaccination contre le rotavirus pour les nourrissons nés le 1^{er} mars 2014 ou après cette date. En 2018, le Manitoba et le reste du Canada ont remplacé le Rotarix^{MD} par le RotaTeq^{MD}. Depuis le 15 mai 2021, le Manitoba a recommencé à utiliser le Rotarix^{MD} dans le cadre de son programme de vaccination contre le rotavirus financé par l'État pour les nourrissons nés le 1^{er} avril 2021 ou après cette date. Le présent document comprend une liste à jour de questions et de réponses à titre de référence.

1. Pourquoi existe-t-il un programme de vaccination contre le rotavirus au Manitoba?
2. Qui est admissible au vaccin antirotavirus subventionné par la Province?
3. Quel vaccin antirotavirus le Manitoba utilise-t-il?
4. Pourquoi la série de vaccins doit-elle être terminée avant l'âge de huit mois?
5. Comment le produit Rotarix^{MD} est-il emballé?
6. Comment le tube buccal et le bouchon sont-ils éliminés après utilisation?
7. Devrait-on redonner une dose de vaccin qui a été recrachée?
8. Les fournisseurs de soins de santé devraient-ils prendre certaines précautions lors de au moment d'administrer le vaccin oral antirotavirus?
9. Le vaccin oral antirotavirus contient du sucrose dans une quantité qui devrait avoir un effet sur la douleur au site de l'injection du vaccin. Quand le Rotarix^{MD} devrait-il être administré par rapport à d'autres vaccins afin de favoriser une réduction de la douleur?
10. Comment administrer le Rotarix^{MD}?
11. Faut-il faire du dépistage additionnel afin de relever les contre-indications possibles avant d'administrer le vaccin antirotavirus?
12. Les nourrissons nés de mères qui prennent des médicaments immunosuppresseurs peuvent-ils être vaccinés?
13. Y a-t-il des problèmes liés à l'interférence des anticorps maternels en circulation avec la réaction au vaccin vivant atténué?
14. Les deux vaccins antirotavirus, RotaTeq^{MD} et Rotarix^{MD}, sont-ils interchangeables?
15. Le Rotarix^{MD} peut-il être administré en même temps que d'autres vaccins?
16. Combien de temps dure la protection?
17. Quelle est l'efficacité des vaccins antirotavirus?
18. Quelle est l'efficacité du Rotarix^{MD} entre les doses?
19. Quels sont les effets secondaires attendus du Rotarix^{MD}?
20. Qu'est-ce que l'invagination?
21. Quel est le risque connu d'invagination suivant l'administration du vaccin antirotavirus?
22. Le virus dans le vaccin peut-il contaminer les autres, notamment les membres du foyer vulnérables?
23. Y a-t-il une obligation d'aviser les clients (surtout ceux qui, pour des raisons religieuses, ne mangent pas de porc) de la présence du circovirus porcin de type 1 dans le vaccin?
24. Le vaccin antirotavirus devrait-il être reporté si le nourrisson est malade?
25. Y a-t-il des considérations particulières visant les nourrissons nés prématurément?
26. Le vaccin antirotavirus peut-il être administré à des nourrissons hospitalisés?
27. Y a-t-il des considérations particulières visant les nourrissons allaités au sein?
28. Le vaccin devrait-il être administré à un nourrisson qui a déjà eu une gastroentérite à rotavirus?
29. Quel est le code tarifaire du Rotarix^{MD}?
30. Que faire si la dose 1 ou 2 est inconnue (c.-à-d. qu'il n'est pas clair si le médicament RotaTeq^{MD} ou Rotarix^{MD} a été administré)?

Vaccin antirotavirus : Questions et réponses pour les fournisseurs de soins de santé

1. Pourquoi existe-t-il un programme de vaccination contre le rotavirus au Manitoba?

Le vaccin antirotavirus est offert pour protéger les enfants du Manitoba contre un groupe de virus gastro-intestinaux qui infectent environ 95 % des enfants dans le monde avant leur cinquième anniversaire.

Au Canada, le rotavirus se transmet le plus souvent pendant les mois d'hiver, et l'incidence est au maximum entre mars et mai.

Les symptômes du rotavirus comprennent environ cinq à sept jours de vomissements, de diarrhée liquide abondante et de fièvre. Ces symptômes peuvent aller de légers à graves. La gastroentérite à rotavirus est le type de gastroentérite le plus susceptible de mener à l'hospitalisation.

L'incidence de la maladie est la plus élevée chez les enfants de moins de deux ans, qui sont aussi ceux qui ont le plus de complications, comme la déshydratation, le déséquilibre des électrolytes et l'acidose métabolique. Selon le Guide canadien d'immunisation, environ 36 % des enfants atteints de gastroentérite à rotavirus verront un médecin, 15 % se rendront aux urgences et 7 % seront hospitalisés.

Le vaccin antirotavirus protège les nourrissons contre la maladie et les complications causées par une infection à rotavirus qui, dans certains cas, peuvent être graves. Le vaccin réduit aussi le stress des parents et leur besoin de prendre congé pour s'occuper d'enfants malades, ainsi que le coût des soins de santé.

2. Qui est admissible au vaccin antirotavirus subventionné par la Province?

Le vaccin antirotavirus est administré gratuitement dans le cadre du calendrier de vaccination systématique des enfants du Manitoba. Lorsque le vaccin antirotavirus financé par l'État a été lancé pour la première fois en avril 2014, le Rotarix^{MD} a été utilisé au Manitoba et partout au Canada chez les nourrissons nés le 1^{er} mars 2014 ou après cette date, lorsqu'ils ont atteint les âges de deux et de quatre mois.

Le 1^{er} avril 2018, le Manitoba et le Canada ont adopté RotaTeq^{MD} pour la vaccination de tous les nourrissons aux âges de deux, de quatre et de six mois.

Depuis le 15 mai 2021, le Manitoba a recommencé à utiliser le Rotarix^{MD} pour vacciner tous les nourrissons nés le 1^{er} avril 2021 ou après, lorsqu'ils atteignent les âges de deux et de quatre mois.

Dans l'ensemble, tous les nourrissons nés avant le 1^{er} avril 2021 recevront trois doses (RotaTeq^{MD} à deux, à

à quatre et à six mois). La composition et le calendrier des deux vaccins antirotavirus varient. **La série de vaccins devrait donc être effectuée avec le même produit, lorsque cela est possible.**

- Si le RotaTeq^{MD} a été utilisé pour une dose de la série, un total de trois doses de vaccin devraient être administrées.
- Si la première dose était RotaTeq^{MD} et qu'il n'y a plus de RotaTeq^{MD} disponible, terminez la série avec deux doses de Rotarix^{MD}, pour un total de trois doses.

Pour les enfants qui ne sont pas soumis au calendrier habituel recommandé, les paramètres pertinents pour les limites de temps sont les suivants :

- L'âge minimum pour recevoir la première dose est de six semaines + zéro jour.
- La première dose doit être administrée avant l'âge de 15 semaines (14 semaines plus six jours).
- Il faut un intervalle minimum de quatre semaines entre les doses.
- La série à deux doses devrait être terminée avant l'âge de 32 semaines ou huit mois (huit mois moins un jour).

3. Quel vaccin antirotavirus le Manitoba utilise-t-il?

Depuis avril 2021, le Manitoba et le Canada utilisent le Rotarix^{MD}, fabriqué par Glaxo-Smith-Kline (GSK). Rotarix^{MD} est un vaccin vivant et monovalent administré par voie orale et approuvé par Santé Canada. Rotarix^{MD} est indiqué pour la prévention de la gastroentérite à rotavirus causée par les sérotypes G1, G2, G3, G4 et G9 ainsi que les sérotypes G qui contiennent le P1A[8].

4. Pourquoi la série de vaccins doit-elle être terminée avant l'âge de huit mois?

La limite d'âge pour la fin de la série de vaccins est liée au manque de données d'innocuité concernant l'administration du vaccin antirotavirus aux nourrissons plus âgés.

5. Comment le produit Rotarix^{MD} est-il emballé?

Rotarix^{MD} est fourni comme solution stérile **pour utilisation orale** dans un tube à dose unique (1,5 ml). Il s'agit d'un liquide clair, incolore et sans particules.

Les nouveaux fournisseurs qui ne connaissent pas ce format ne doivent pas oublier qu'il s'agit d'un médicament à prise **ORALE** et que le vaccin **NE DOIT EN AUCUN CAS ÊTRE INJECTÉ avec une aiguille.**

Vaccin antirotavirus : Questions et réponses pour les fournisseurs de soins de santé

Les produits Rotarix^{MD} doivent être réfrigérés à une température se situant entre 2 °C et 8 °C, et protégés de la lumière.

6. Comment le tube buccal et le bouchon sont-ils éliminés après utilisation?

Utilisez un récipient pour déchets biologiques.

7. Devrait-on redonner une dose de vaccin qui a été recrachée?

Non. Le Guide canadien de l'immunisation indique que les doses recrachées ne devraient pas être réadministrées, car l'innocuité d'une dose additionnelle du vaccin antirotavirus est non confirmée. Lors d'essais cliniques, on a rarement vu une dose de vaccin recrachée.

Afin de minimiser les risques que la dose soit recrachée, administrez le vaccin oral antirotavirus en premier, avant que l'enfant ne soit stressé par les injections ou d'autres procédures (selon les instructions du fabricant; voir la question 10).

8. Les fournisseurs de soins de santé devraient-ils prendre certaines précautions au moment d'administrer le vaccin oral antirotavirus?

La documentation ne contient aucun rapport de cas où le fournisseur de soins de santé a contracté le rotavirus pendant le processus d'administration du vaccin.

Il n'y a pas de précaution additionnelle à prendre au moment d'administrer le vaccin oral antirotavirus. Une personne immunodéprimée n'a pas besoin de prendre de mesures spéciales contre l'infection ou d'éviter de manipuler le vaccin.

Le port de gants n'est pas recommandé pour les personnes administrant le vaccin. Comme toujours, si une personne administrant un vaccin entre en contact avec le contenu d'un vaccin ou avec des liquides organiques, elle doit se laver les mains immédiatement et suivre les précautions standard et les procédures cliniques établies pour nettoyer tout produit renversé sur une surface dure.

9. Le vaccin oral antirotavirus contient du sucrose dans une quantité qui devrait avoir un effet sur la douleur au site de l'injection du vaccin. Quand le Rotarix^{MD} devrait-il être administré par rapport à d'autres vaccins afin de favoriser une réduction de la douleur?

Bien que l'effet du Rotarix^{MD} contre la douleur causée par l'injection de vaccins n'ait pas été directement

étudié, les bienfaits analgésiques de la quantité de sucrose que contient le vaccin sont reconnus. Afin d'obtenir cet effet, le Rotarix^{MD} devrait être administré une ou deux minutes avant l'injection d'autres vaccins. Cela donne le temps au vaccin oral d'être absorbé par la bouche et d'agir sur les neurotransmetteurs du cerveau du nourrisson. Il faut aussi encourager l'allaitement au sein pendant les injections de vaccins dans la mesure du possible, puisque cela combine de multiples stratégies additionnelles de réduction de la douleur.

10. Comment administrer le Rotarix^{MD}?

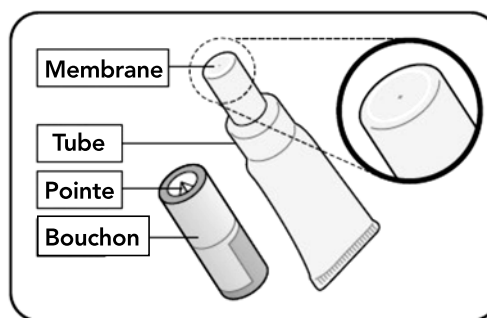
Chaque dose est fournie dans un contenant composé d'un tube de dosage en polyéthylène basse densité compressible sans latex, muni d'une membrane et d'un bouchon quart de tour permettant une administration orale directe. Le tube de dosage se trouve dans une pochette.

Avant d'administrer le vaccin, assurez-vous qu'il n'est pas expiré et qu'il n'a été ni endommagé, ni ouvert. Si vous remarquez quelque chose d'anormal (p. ex., des particules), n'utilisez PAS le vaccin et signalez le problème au spécialiste de la gestion des stocks du ministère de la Santé, des Aînés et de la Vie active du Manitoba, conformément au processus de plainte concernant les vaccins et les produits biologiques (www.manitoba.ca/health/publichealth/cdc/div/docs/vbpcpf.pdf).

Donnez ce vaccin une ou deux minutes avant l'injection d'autres vaccins.

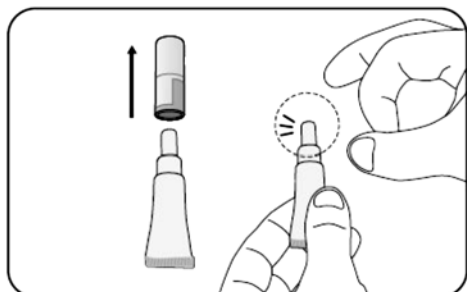
Positionnez l'enfant pour lui administrer le vaccin pendant qu'il est tenu par le fournisseur de soins. Asseyez l'enfant en l'inclinant légèrement vers l'arrière. Il est acceptable qu'une goutte reste dans l'extrémité du tube. Le goût sucré du vaccin encouragera probablement l'enfant à l'avaler.

A. Rotarix fourni sous la forme suivante :



Vaccin antirotavirus : Questions et réponses pour les fournisseurs de soins de santé

B. Préparez le tube

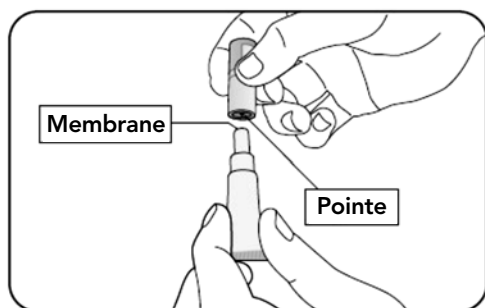


1. Retirez le bouchon

- Gardez le bouchon – vous en avez besoin pour percer la membrane.
- Tenez le tube à la verticale.

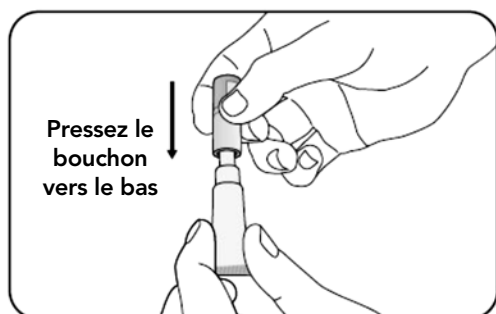
2. Tapotez le haut du tube à plusieurs reprises jusqu'à ce qu'il soit exempt de liquide.

- Éliminez tout liquide de la partie la plus mince du tube en le tapotant juste sous la membrane.



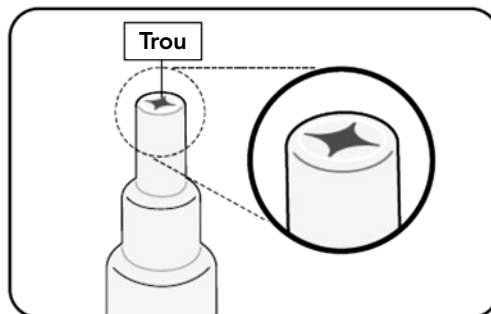
3. Placez le bouchon pour ouvrir le tube.

- Gardez le tube à la verticale.
- Tenez le côté du tube.
- Il y a une petite pointe dans la partie supérieure du bouchon – au centre.
- Retournez le bouchon (180°).



4. Pour ouvrir le tube :

- Vous n'avez pas à tourner. Appuyez sur le bouchon pour percer la membrane.
- Retirez ensuite le bouchon.



C. Vérifiez que le tube s'est ouvert correctement.

1. Vérifiez que la membrane a été percée.

- Il devrait y avoir un trou au haut du tube.

2. Que faire si la membrane n'a pas été percée :

- Si la membrane n'a pas été percée, retournez à la section B et répétez les étapes 2, 3 et 4.

D. Administration du vaccin

- Une fois le tube ouvert, vérifiez que le liquide est transparent et exempt de particules. Si vous remarquez quelque chose d'anormal, n'utilisez pas le vaccin.
- Administrez le vaccin immédiatement.



1. Positionnez l'enfant pour lui donner le vaccin.

- Asseyez l'enfant en l'inclinant légèrement vers l'arrière.

2. Administrez le vaccin

- Appuyez pour faire écouler le liquide doucement sur le côté de la bouche de l'enfant, à l'intérieur de la joue.
- Vous devrez peut-être presser le tube quelques fois pour en retirer tout le vaccin – il est acceptable qu'une goutte reste dans l'extrémité du tube.

11. Faut-il faire du dépistage additionnel afin de relever les contre-indications possibles avant d'administrer le vaccin antirotavirus?

Oui. Une évaluation médicale systématique avant l'immunisation devrait être effectuée, y compris le

Vaccin antirotavirus : Questions et réponses pour les fournisseurs de soins de santé

dépistage des contre-indications propres au vaccin antirotavirus, comme ce qui suit :

- Réaction allergique grave à une dose antérieure du vaccin antirotavirus, à une composante de ce dernier ou à son contenant.
- Antécédents d'invagination.
- Malformation congénitale non corrigée du tube digestif, comme le diverticule de Meckel, qui prédispose l'enfant à l'invagination. Toutefois, les nourrissons atteints d'une maladie gastro-intestinale chronique qui ne sont pas considérés comme immunodéprimés sont susceptibles de bénéficier du vaccin antirotavirus.
- Toute condition connue ou soupçonnée d'immunodéficience (p. ex., le déficit immunitaire combiné sévère). Compte tenu du jeune âge de ces clients, il est possible que le déficit immunitaire combiné sévère n'ait pas été diagnostiqué avant le rendez-vous. Donc, afin de faire une évaluation visant cette condition, posez des questions au sujet des antécédents familiaux de déficit immunitaire combiné sévère ou de cas répétés de morts précoces inexplicables. Le but de cette question est d'obtenir des renseignements concernant le décès de nourrissons causé par l'immunodéficience plutôt que par le syndrome de mort subite du nourrisson. Les clients qui ont des antécédents familiaux de déficit immunitaire combiné sévère ou de morts précoces inexplicables devraient consulter leur médecin de famille pour une évaluation et un aiguillage vers un immunologue pédiatrique. S'il existe une immunodéficience soupçonnée ou connue, l'enfant ne devrait pas être vacciné avant la consultation.

12. Les nourrissons nés de mères qui prennent des médicaments immunosuppresseurs peuvent-ils être vaccinés?

Conformément au Guide canadien d'immunisation, une attention particulière devrait être accordée à l'immunisation des nourrissons qui ont été exposés à des anticorps monoclonaux in utero. Certains anticorps monoclonaux pris pendant la grossesse peuvent, comme les anticorps maternels, traverser la barrière placentaire, ce qui est susceptible d'entraîner diverses formes d'immunosuppression temporaire chez les nourrissons. Par exemple, la prise de rituximab pendant la grossesse est associée à l'épuisement des lymphocytes B chez la mère et le fœtus, tandis que l'infliximab peut être détecté chez les nourrissons jusqu'à six mois après la naissance. En raison du risque potentiel de maladie disséminée, l'administration du vaccin contre le BCG et du vaccin oral contre la polio (qui continue d'être utilisé ailleurs dans le monde) est donc

contre-indiquée chez les nourrissons de moins de six mois. Une exception à cette règle est le palivizumab, qui est spécifique à la prévention de l'infection par le virus respiratoire syncytial (VRS); il ne perturbera pas la réponse à un vaccin vivant. Un intervalle plus long de six à 12 mois devrait être observé après un traitement par rituximab. À l'heure actuelle, il n'existe aucune donnée sur le risque potentiel associé au vaccin antirotavirus chez ces nourrissons. Avant l'immunisation antirotavirus, les tests de laboratoire peuvent être utiles pour évaluer l'état immunitaire humoral et cellulaire. Lorsque l'on envisage l'immunisation en l'absence de résultats d'analyse en laboratoire, la décision devrait être fondée sur une évaluation individuelle des risques et des avantages. Par exemple, aux endroits où des programmes d'immunisation antirotavirus sont en cours, la protection indirecte par l'immunité collective est susceptible d'être élevée et le report de l'immunisation peut être envisagé jusqu'à ce que d'autres renseignements sur les effets des anticorps monoclonaux in utero soient disponibles. Par ailleurs, lorsqu'on se rend dans des endroits qui n'ont pas de programmes d'immunisation antirotavirus et où l'exposition au virus de type sauvage est susceptible d'être élevée, il peut être prudent d'opter pour l'immunisation par vaccin antirotavirus afin de réduire le risque de complications potentielles causées par une infection à rotavirus. Les réponses immunitaires aux vaccins vivants administrés chez des sujets ayant plus d'un an (p. ex., vaccin ROR ou RORV) ne sont pas considérées comme étant touchées par une exposition in utero aux anticorps monoclonaux. Les nourrissons exposés à des anticorps monoclonaux in utero devraient recevoir tous les vaccins inactivés, selon le calendrier habituel.

On estime que les anticorps monoclonaux administrés à la mère pendant l'allaitement n'ont que très peu ou pas d'effet sur le nourrisson. Le transfert des anticorps monoclonaux par le lait maternel est limité et les quantités minimales ingérées sont susceptibles d'être décomposées dans le tube digestif du nourrisson. Les nourrissons des femmes allaitantes qui reçoivent un traitement par anticorps monoclonaux devraient donc recevoir tant des vaccins vivants que des vaccins inactivés, selon le calendrier habituel.

13. Y a-t-il des problèmes liés à l'interférence des anticorps maternels en circulation avec la réaction au vaccin vivant atténué?

Les études n'ont pas indiqué que de l'interférence avec les anticorps maternels en circulation représente un facteur quant à la production d'anticorps du vaccin. Le vaccin antirotavirus offre une protection similaire contre l'infection à rotavirus confirmée en laboratoire aux nourrissons allaités et à ceux nourris de préparation pour nourrissons.

Vaccin antirotavirus : Questions et réponses pour les fournisseurs de soins de santé

14. Les deux vaccins antirotavirus, Rotarix^{MD} et RotaTeq^{MD}, sont-ils interchangeables?

En règle générale, tous les nourrissons nés avant le 1^{er} avril 2021 seront soumis à trois doses (RotaTeq^{MD} à deux, à quatre et à six mois). La composition et le calendrier des deux vaccins antirotavirus varient.

La série de vaccins devrait donc être effectuée avec le même produit, lorsque cela est possible.

- Si le RotaTeq^{MD} a été utilisé pour une dose de la série, un total de trois doses de vaccin devraient être administrées.
- Si la première dose était RotaTeq^{MD} et qu'il n'y a plus de RotaTeq^{MD} disponible, terminez la série avec deux doses de Rotarix^{MD}, pour un total de trois doses.

Dans le cadre d'une étude randomisée multicentrique ouverte, on a examiné la non-infériorité des réponses immunitaires aux deux vaccins antirotavirus homologués lorsqu'ils sont administrés selon un calendrier mixte (c.-à-d. RotaTeq^{MD} et Rotarix^{MD} utilisés pour une personne), comparativement à l'administration d'un seul vaccin selon le calendrier. L'étude a montré que les réponses immunitaires à tous les calendriers de vaccins mixtes séquentiels étaient non inférieures comparativement aux deux groupes de référence à vaccin unique. La proportion d'enfants séropositifs à au moins un antigène vaccinal un mois après la vaccination variait de 77 % à 96 % et n'était pas significativement différente d'un groupe à l'autre. Tous les calendriers ont été bien tolérés. L'étude a conclu que les calendriers mixtes étaient sûrs et induisaient des réponses immunitaires comparables par rapport aux vaccins antirotavirus homologués administrés seuls (Libster et coll., 2016).

15. Le Rotarix^{MD} peut-il être administré en même temps que d'autres vaccins?

Oui. Lorsque d'autres vaccins recommandés dans le cadre du calendrier de vaccination systématique des

enfants du Manitoba sont donnés en même temps que le vaccin antirotavirus, les réponses immunitaires et l'innocuité ne sont pas touchées.

Le vaccin antirotavirus peut être administré simultanément ou à n'importe quel intervalle avant ou après tout vaccin à virus vivants injectable ou intranasal indiqué (y compris le vaccin contre le BCG), à l'exception du vaccin antipoliomyélitique oral. Les nourrissons qui ont reçu un vaccin oral contre la polio devraient attendre au moins deux semaines avant de se faire administrer le vaccin antirotavirus oral pour garantir que la réponse immunitaire au vaccin antirotavirus n'est pas touchée.

Il est peu probable que les fournisseurs de soins de santé aient à coadministrer un autre vaccin vivant atténué en même temps que le vaccin antirotavirus, en raison de la différence d'âge entre les doses habituelles de vaccin antirotavirus chez les jeunes enfants et les vaccins ROR/varicelle administrés systématiquement à l'âge de 12 mois. Toutefois, cela peut se produire si un nourrisson voyage et nécessite une vaccination précoce.

16. Combien de temps dure la protection?

L'efficacité a été documentée pendant deux saisons de rotavirus après la vaccination. Une étude clinique réalisée en Europe (Rota-036) a évalué l'administration du ROTARIX selon différents calendriers européens (deux et trois mois, deux et quatre mois, trois et quatre mois, trois et cinq mois) sur plus de 3 800 sujets. Parmi un sous-ensemble de 2 572 nourrissons, l'efficacité de deux doses de Rotarix contre une gastroentérite grave à rotavirus causée par le composite des sérotypes G du vaccin, pendant deux saisons après la vaccination, était de 85,6 %. L'efficacité du Rotarix^{MD} pour prévenir les cas de toute gravité pendant la deuxième saison du rotavirus, après la vaccination, s'établissait à 71,9 %.

Tableau d'efficacité 6 : Efficacité après deux doses de ROTARIX persistant pendant la première et la deuxième saison du rotavirus (Rota-036)

	1 ^{re} saison du rotavirus		2 ^e saison du rotavirus	
	Efficacité (%)	95 % (intervalle de confiance)	Efficacité (%)	95 % (intervalle de confiance)
Toute gastroentérite à rotavirus	87,1*	79,6;92,1	71,9*	61,2;79,8
Gastroentérite à rotavirus grave (score de Vesikari \geq 11)	95,8*	89,6;98,7	85,6*	75,8;91,9
Gastroentérite à rotavirus nécessitant des soins médicaux	91,8*	84;96,3	76,2*	63,0;85,0
Hospitalisation due à une gastroentérite à rotavirus	100*	81,8;100	92,2*	65,6;99,1

(Monographie de produit Rotarix^{MD}, GSK).

Vaccin antirotavirus : Questions et réponses pour les fournisseurs de soins de santé

17. Quelle est l'efficacité des vaccins antirotavirus?

Le vaccin antirotavirus est efficace dans une mesure allant de 74 % à 85 % pour la prévention des maladies graves dans les pays développés. L'efficacité contre toute gastroentérite à rotavirus varie de 85 % à 98 %.

En Ontario, au moment de comparer l'hospitalisation pour gastroentérite spécifique au rotavirus (période post-vaccin antirotavirus) à un programme de vaccination avant le rotavirus, on a observé une réduction de 75 % des hospitalisations.

En 2017, une évaluation menée par le Programme national de surveillance des maladies entériques a révélé que les congés d'hôpital chez les nourrissons du Manitoba atteints du rotavirus (âgés de moins de 12 mois) ont diminué, passant d'environ 100 cas par 100 000 personnes en 2006 (avant que le Manitoba ne lance son programme de vaccination contre le rotavirus) à six cas par 100 000 personnes en 2015 (après le lancement du programme). De plus, les taux d'infection par le rotavirus ont chuté de 6,9 cas par 100 000 personnes en 2006 à 2,0 cas par 100 000 personnes en 2015.

18. Quelle est l'efficacité du Rotarix^{MD} entre les doses?

Dans un essai clinique européen de phase III, les données sur l'efficacité entre la dose 1 et la dose 2 (durée moyenne : 61 jours dans chaque groupe d'étude) montrent une efficacité du vaccin de 89,8 % (intervalle de confiance à 95 % : de 8,9 à 99,8) contre toute gastroentérite à rotavirus durant cette période.

19. Quels sont les effets secondaires attendus du Rotarix^{MD}?

Les effets secondaires courants comprennent la diarrhée dans les sept jours suivant la vaccination et les vomissements.

Certaines études de pharmacovigilance ont trouvé un lien avec l'invagination, qui se produit rarement après la vaccination.

On demande aux fournisseurs de vaccins de déclarer les événements indésirables suivant l'immunisation sept. Pour en savoir plus, consultez le site [Vaccin antirotavirus : Guide canadien d'immunisation](#). On leur demande particulièrement de signaler ce qui suit :

- invagination dans les 21 premiers jours suivant toute dose du vaccin antirotavirus ;
- tout événement indésirable grave ou imprévu lié temporairement à la vaccination.

Un événement indésirable suivant l'immunisation imprévu est un événement qui ne figure pas dans l'information sur le produit, mais qui peut être attribuable à l'immunisation ou à un changement de la fréquence d'un événement indésirable suivant l'immunisation connu.

20. Qu'est-ce que l'invagination?

L'invagination se produit quand une partie de l'intestin se glisse dans une autre, comme le feraient les pièces d'un télescope, ce qui crée une obstruction dans l'intestin.

Dans la plupart des cas chez les nourrissons, la cause est inconnue, bien que la condition ait été liée à une infection virale. Elle survient le plus souvent chez les bébés âgés de cinq à dix mois, à raison de 34 cas par 100 000 enfants par année.

Les symptômes comprennent les douleurs abdominales, qui sont habituellement évidentes, car le nourrisson a des épisodes de pleurs persistants, des vomissements et il ramène ses jambes vers lui. Les selles contiennent parfois du sang. Cette condition est soignée à l'hôpital, où un lavement baryté ou à l'air est utilisé pour inverser l'obstruction. Dans la plupart des cas, la guérison est complète et il n'y a aucun autre problème. Des complications peuvent survenir si le traitement est retardé. Une opération ou des antibiotiques pourraient s'avérer nécessaires dans ces cas.

L'invagination peut se reproduire dans une proportion allant jusqu'à 10 % des cas réduits par radiologie, parfois dans un délai de quelques jours et habituellement au cours des six mois suivants. Pour cette raison, des antécédents d'invagination représentent une contre-indication à l'administration du vaccin antirotavirus.

21. Quel est le risque connu d'invagination suivant l'administration du vaccin antirotavirus?

Les données publiées de plusieurs pays indiquent un faible risque accru d'invagination, lorsque l'on utilise les vaccins actuels contre le rotavirus (RotaTeq^{MD} et Rotarix^{MD}).

Au cours de la première année de vie, l'invagination représente 34 cas par 100 000 individus par année. Toutefois, le taux varie selon l'âge la première année de vie et atteint un sommet entre l'âge de cinq à dix mois.

La surveillance de l'invagination, après l'instauration de programmes systématiques d'immunisation contre le rotavirus chez les nourrissons dans plusieurs comtés, indique un faible risque accru d'invagination après la vaccination contre le rotavirus. Des études

Vaccin antirotavirus : Questions et réponses pour les fournisseurs de soins de santé

épidémiologiques subséquentes utilisant différentes méthodes ont estimé le risque entre un et sept cas excédentaires d'invagination par 100 000 doses dans les sept jours suivant la première et la deuxième dose du vaccin antirotavirus. Le Comité consultatif mondial sur la sécurité des vaccins de l'OMS a examiné les conclusions de ces études. Il souligne que les conclusions demeurent rassurantes; le risque d'invagination après les vaccins actuels contre le rotavirus étant faible.

La déclaration du Comité consultatif national de l'immunisation du Canada a été mise à jour en 2010, avant la publication des récentes études, mais le Comité n'a pas retiré ni modifié d'aucune façon sa recommandation concernant l'utilisation systématique du vaccin antirotavirus dans le calendrier de vaccination des nourrissons.

Le Comité consultatif sur les pratiques d'immunisation a examiné les données disponibles tirées des études susmentionnées. Il estime que les avantages du vaccin antirotavirus l'emportent largement sur les risques potentiels de l'invagination dans la population américaine.

Les taux d'invagination dans les cas d'administration de vaccins antirotavirus ont été surveillés de près en raison d'expériences antérieures avec le vaccin RotaShield^{MD}. Le RotaShield^{MD} a été retiré du marché américain par Wyeth-Lederle en raison d'un risque d'invagination, estimé à un cas par 10 000 receveurs après la première dose. Le risque estimé d'invagination avec les deux nouveaux vaccins antirotavirus est beaucoup plus faible que le risque associé au RotaShield^{MD}.

En résumé, les données indiquent que l'invagination peut se produire par suite de la vaccination avec le RotaTeq^{MD} comme avec le Rotarix^{MD}, mais que le risque est faible, se situant environ d'un à sept cas sur 100 000 doses.

22. Le virus dans le vaccin peut-il contaminer les autres, notamment les membres du foyer vulnérables?

Le virus du vaccin est excrété dans les selles après la vaccination. Le virus est détecté dans environ 50 % des selles après la première dose et dans 7 % à 18 % des selles après la deuxième dose.

Le risque théorique de transmission du virus du vaccin devrait être mesuré comparativement à la protection qu'offre le vaccin contre la gastroentérite à rotavirus à phénotype sauvage, dont le taux d'attaque est de 47 % parmi les membres du foyer vulnérables.

Toutes les personnes au domicile, peu importe leur statut immunitaire, devraient se laver les mains soigneusement après avoir changé des couches.

Comme, selon la documentation, le risque de transmission du virus du vaccin et de maladie subséquente dérivée de ce virus est moindre que le risque de transmission du rotavirus à phénotype sauvage, la vaccination des nourrissons devrait être encouragée dans les foyers où vivent des personnes au système immunitaire compromis (Anderson, 2008).

Il a été prouvé que les nourrissons immunisés peuvent transmettre le virus du vaccin à d'autres nourrissons et enfants. La fréquence n'est pas largement quantifiée, mais il est estimé qu'elle est bien moins importante que la fréquence de transmission du virus à phénotype sauvage. Un auteur a déclaré un taux de transmission d'environ 18,8 % (intervalle de confiance de 95 % : de 10,9 % à 29,2 %) entre jumeaux (un vacciné, un non vacciné) (Payne et coll., 2010, cité dans Han, 2009).

Aucune observation décrivant le risque de transmission aux adultes prenant soin de nourrissons n'a été trouvée dans la documentation (Anderson, 2008).

Rien n'indique que le rotavirus soit un agent tératogène. Il est peu probable que les femmes enceintes soient infectées par le virus du vaccin si elles prennent les précautions de lavage des mains, et aussi parce que la plupart des adultes ont une immunité préexistante au rotavirus. L'attention à l'hygiène des mains est recommandée après la vaccination, notamment après avoir changé la couche d'un bébé qui a été vacciné ou après la préparation de nourriture dans un environnement où des nourrissons vaccinés sont présents, comme des pouponnières. Ce sont des recommandations courantes en ce qui concerne de telles pratiques à cause du risque de transmission fécale-orale d'agents pathogènes des selles humaines.

23. Y a-t-il une obligation d'aviser les clients (surtout ceux qui, pour des raisons religieuses, ne mangent pas de porc) de la présence du circovirus porcin de type 1 dans le vaccin?

Non. Bien que des fragments d'ADN de circovirus porcin de type 1 et 2 aient été trouvés dans le vaccin, les virus utilisés ne contiennent aucun matériel porcin ou animal. Le fait de recevoir le vaccin n'irait pas à l'encontre des pratiques religieuses.

Les clients qui ont des questions à ce sujet peuvent être informés que bien que les fragments de circovirus porcin soient considérés comme des contaminants dans ces vaccins, il n'est pas connu qu'ils causent des maladies chez les humains. Santé Canada affirme qu'aucune preuve n'indique que la présence de circovirus porcin de type 1 ou 2 pose un risque de sécurité aux receveurs du vaccin ([Vaccin antirotavirus : Guide canadien d'immunisation](#)).

Vaccin antirotavirus : Questions et réponses pour les fournisseurs de soins de santé

24. Le vaccin antirotavirus devrait-il être reporté si le nourrisson est malade?

Comme pour les autres vaccins, l'administration du vaccin antirotavirus devrait être reportée chez les nourrissons atteints d'une maladie fébrile aiguë ou d'une diarrhée et de vomissements modérés à graves jusqu'à ce que leur état s'améliore, à moins que le report n'entraîne la planification d'une première dose après l'âge de 15 semaines. Toutefois, la présence d'une infection mineure comme un rhume ou une gastroentérite légère ne devrait pas entraîner le report du vaccin.

25. Y a-t-il des considérations particulières visant les nourrissons nés prématurément?

Comme pour tous les vaccins, ce vaccin doit être administré en fonction de l'âge chronologique non ajusté. Il faut appliquer le même calendrier, les mêmes précautions et les mêmes contre-indications que pour les nourrissons à terme.

26. Le vaccin antirotavirus peut-il être administré à des nourrissons hospitalisés?

Les nourrissons admissibles en fonction de leur âge devraient seulement recevoir le vaccin au moment de leur sortie de l'hôpital afin d'empêcher la transmission de la souche de rotavirus du vaccin aux autres nourrissons hospitalisés. Toutefois, les mêmes délais d'administration doivent être respectés.

27. Y a-t-il des considérations particulières visant les nourrissons allaités au sein?

Non. Il n'y a aucune restriction sur la consommation de nourriture ou de liquide, y compris le lait maternel, avant ou après l'administration du vaccin. L'efficacité de la série de vaccins antirotavirus est similaire chez les nourrissons allaités et non allaités.

Les mères qui allaitent devraient être encouragées à donner le sein au bébé pendant les injections d'immunisation qui seront données dans une même visite et après le vaccin antirotavirus, dans le cadre d'une stratégie globale de réduction de la douleur des injections d'immunisation.

28. Le vaccin devrait-il être administré à un nourrisson qui a déjà eu une gastroentérite à rotavirus?

Oui. La majorité des infections à rotavirus ne sont pas confirmées en laboratoire et il n'est donc pas possible de savoir si un nourrisson a déjà eu une telle infection. Toutefois, chez ceux qui ont eu une infection à rotavirus confirmée dans le passé, le vaccin devrait être administré selon le calendrier d'immunisation, puisque l'infection initiale n'offrira qu'une immunité partielle.

29. Quel est le code tarifaire du Rotarix^{MD}?

Un nouveau code tarifaire a été ajouté pour distinguer les deux vaccins antirotavirus : le tarif 8897 pour le rota-1 (Rotarix^{MD}). L'ancien code tarifaire, 8778, est toujours actif et doit être utilisé pour l'administration du rota-5 (RotaTeq^{MD}). Le code tarifaire du RotaTeq demeurera actif jusqu'au 31 décembre 2021. Il est primordial de déterminer quel vaccin (code tarifaire 8897 ou 8778) a été utilisé afin que le vaccin soit saisi avec exactitude dans le registre d'immunisation du Manitoba pour faciliter la prise de décisions cliniques.

30. Que faire si la dose 1 ou 2 est inconnue (c.-à-d. qu'il n'est pas clair si le médicament RotaTeq^{MD} ou Rotarix^{MD} a été administré)?

En règle générale, tous les nourrissons nés avant le 1^{er} avril 2021 recevront trois doses de RotaTeq^{MD} (à deux, à quatre et à six mois). La composition et le calendrier des deux vaccins antirotavirus varient. La série de vaccins devrait donc être effectuée avec le même produit, lorsque cela est possible.

- Si le RotaTeq^{MD} a été utilisé pour une dose de la série, un total de trois doses de vaccin devraient être administrées.
- Si la première dose était RotaTeq^{MD} et qu'il n'y a plus de RotaTeq^{MD} disponible, terminez la série avec deux doses de Rotarix^{MD}, pour un total de trois doses.

Vaccin antirotavirus : Questions et réponses pour les fournisseurs de soins de santé

Bibliographie

Anderson, E. Rotavirus vaccine: viral shedding and the risk of transmission. *The Lancet Infectious Disease*. 2008; 8(10):642-650.

Guide canadien d'immunisation. Vaccin antirotavirus. Mis à jour en novembre 2016. www.canada.ca/fr/sante-publique/services/publications/vie-saine/guide-canadien-immunisation-partie-4-agents-immunisation-active/page-19-vaccin-antirotavirus.html.

Santé Canada. Questions et réponses – Circovirus porcin trouvé dans les vaccins antirotavirus. 2010. www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/produits-biologiques-radiopharmaceutiques-therapies-genetiques/activites/feuilletts-information/questions-reponses-circovirus-porcine-vaccins-antirotavirus.html

Heller MM, Wu JJ, Murase JE. Fatal case of disseminated BCG infection after vaccination of an infant with in utero exposure to infliximab. *J Am Acad Dermatol*. Octobre 2011;65(4):870.

Libster R, McNeal M, Walter EB et coll. Safety and immunogenicity of sequential rotavirus vaccine schedules. *Pediatrics*. 2016; 137(2):2-10.

Morbidity and Mortality Weekly Report. Addition of severe combined immunodeficiency as a contraindication for administration of rotavirus vaccine. 2010; 59(22):687-688. www.cdc.gov/mmwr/index2010.html

Comité consultatif national de l'immunisation : Déclaration mise à jour sur l'utilisation des vaccins antirotavirus. 2010. www.canada.ca/fr/sante-publique/services/rapports-publications/releve-maladies-transmissibles-canada-rmtc/numero-mensuel/2010-36/releve-maladies-transmissibles-canada-9.html

Comité consultatif national de l'immunisation. Déclaration sur les vaccins antirotavirus et l'intussusception. 2016. www.canada.ca/fr/sante-publique/services/publications/vie-saine/declaration-vaccins-antirotavirus-et-intussusception.html

Payne, D. et coll. Sibling transmission of vaccine derived rotavirus (RotaTeq^{MD}) associated with rotavirus gastroenteritis. *Pediatrics*. 2010; 125(438):438-441.

Monographie de produits. Rotarix^{MD}. GlaxoSmithKline. Le 28 mars 2019 pdf.hres.ca/dpd_pm/00046794.PDF