

# Programme de vaccination antirotavirus (Rotarix™) Foire aux questions – Professionnels de la santé

La présente fiche d'information contient des renseignements de base uniquement. Le but n'est pas de fournir de conseils médicaux, un diagnostic ou un traitement ni de les remplacer.

Le ministère de la Santé et des Soins de longue durée (« le ministère ») ajoute un nouveau vaccin antirotavirus, Rotarix™ aux calendriers de vaccination financée par le secteur public, afin de protéger les nourrissons contre l'infection à rotavirus.

## À propos du vaccin antirotavirus (Rotarix™)

### Q. 1 De quoi le vaccin antirotavirus protège-t-il?

**R. 1** Le nouveau vaccin antirotavirus Rotarix™ (vaccin oral, vivant, atténué contre le rotavirus humain) a été approuvé au Canada en 2007; la formule modifiée pour protéger contre d'autres sérogroupes a été approuvée en janvier 2010. Le vaccin est recommandé pour l'immunisation active des nourrissons contre les gastro-entérites à rotavirus causées par les sérotypes G1, G2, G3, G4 et G9, principaux responsables de la maladie en Ontario.

### Q. 2 À quel âge le vaccin Rotarix™ peut-il être administré?

**R. 2** Le vaccin Rotarix™ est une série à deux doses approuvée par Santé Canada aux fins d'administration chez les nourrissons âgés de six à 24 semaines. Ce vaccin vivant doit être administré par **VOIE ORALE** uniquement.

Le vaccin comprend un antiacide afin de protéger le virus atténué vivant lors de son passage dans l'estomac et empêcher son inactivation en raison d'un milieu acide.

### Q. 3 Où puis-je trouver plus de renseignements sur le vaccin, comme les effets secondaires, les contre-indications, les conseils

### d'entreposage et le site d'injection du vaccin?

**R. 3** Vous pouvez consulter la monographie du vaccin Rotarix™ à [http://www.gsk.ca/english/docs-pdf/Rotarix\\_2011.pdf](http://www.gsk.ca/english/docs-pdf/Rotarix_2011.pdf)

### Q. 4 Comment le vaccin Rotarix™ est-il administré?

**R. 4** Le vaccin Rotarix™ est administré en deux doses **orales** de 1,5 ml à au moins quatre semaines d'intervalle. Ce vaccin peut être administré en même temps dans le cadre d'une autre vaccination systématique recommandée dans les *Calendriers de vaccination financée par le secteur public*.

Veillez consulter le document K - *Administration du vaccin oral Rotarix™* ou la monographie du produit pour plus de détails sur l'administration par voie orale. **Ce vaccin ne doit pas être injecté.**

## À propos du programme financé par le secteur public

### Q. 5 Pourquoi le ministère a-t-il inclus le vaccin antirotavirus au programme de vaccination des nourrissons financé par le secteur public?

**R. 5** En juillet 2010, le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) a recommandé que

tous les nourrissons soient vaccinés contre le rotavirus à partir de six semaines. Au Canada, on enregistre une prévalence élevée de gastro-entérite à rotavirus chez les enfants âgés de moins de cinq ans. En Ontario, les enfants de moins de deux ans sont ceux le plus touchés par la maladie et susceptibles de subir de graves complications pouvant entraîner une hospitalisation.

Chez les nourrissons et les jeunes enfants, l'infection par le rotavirus peut entraîner une déshydratation sévère, une perturbation de l'équilibre électrolytique et une acidose métabolique. Les enfants immunodéficients peuvent souffrir d'une gastro-entérite à rotavirus sévère ou prolongée.

**Q. 6 Qu'est-ce que l'infection par le rotavirus?**

**R. 6** L'infection par le rotavirus est une gastro-entérite sévère déshydratante qui touche principalement les enfants âgés de quatre à 23 mois et se caractérise par des vomissements, de la fièvre, des douleurs abdominales et une diarrhée liquide pouvant durer entre trois et huit jours. Chez les nourrissons et les jeunes enfants, l'infection par le rotavirus peut entraîner une déshydratation sévère.

**Q. 7 Quelle est l'épidémiologie du rotavirus en Ontario?**

**A7** L'infection à rotavirus n'est pas une maladie à déclaration obligatoire en Ontario, ce qui signifie que le fardeau que représentent cette maladie et la répartition des sérotypes pour la province est inconnu. Par conséquent, des études menées en Ontario ont montré que les enfants âgés de moins de deux ans sont le plus touchés par la maladie et les plus susceptibles de souffrir de graves complications et d'être hospitalisés.

Selon des données canadiennes limitées, la gastro-entérite à rotavirus serait associée à un usage considérable des soins de santé, environ 36 % des enfants infectés doivent voir un médecin et environ 15 % se rendre aux urgences.

**Q. 8 Qui est admissible au vaccin antirotavirus subventionné et quand celui-ci doit-il être administré?**

**R. 8** À compter du 8 août 2011, le ministère proposera Rotarix™ dans le cadre du programme de vaccination financée par le secteur public pour tous les nourrissons qui

peuvent recevoir les deux doses avant l'âge de 24 semaines.

Le calendrier de vaccination systématique recommandé pour le rotavirus est présenté dans le document A – **Tableau 1 - VACCINATION SYSTÉMATIQUE** – Vaccin antirotavirus (Rotarix™).

Bien que le fabricant du vaccin ait indiqué que la première dose de vaccin antirotavirus peut être administrée dès l'âge de six semaines et jusqu'à l'âge de 20 semaines, le CCNI recommande que cette première dose soit donnée entre l'âge de six semaines et celui de 15 semaines, car on ne sait pas dans quelle mesure il est sûr de l'administrer aux nourrissons plus âgés. Il devrait y avoir un intervalle d'au moins quatre semaines entre les doses. Toutes les doses doivent avoir été administrées au plus tard à l'âge de 24 semaines

**Q. 9 Le vaccin est-il efficace?**

**R. 9** Le vaccin Rotarix™ affiche un taux d'efficacité de 85-96 % contre une gastro-entérite à rotavirus sévère. Au cours de la première année qui suit la vaccination, le taux d'efficacité contre la gastro-entérite à rotavirus, quelle que soit sa gravité, est d'environ 70-87 %.

**Q. 10 Que se passe-t-il si un enfant crache ou régurgite le vaccin Rotarix™?**

**R. 10** D'après la monographie du produit, si un enfant crache ou régurgite le vaccin Rotarix™, il suffit d'administrer une autre dose. La deuxième dose de la série de vaccination sera administrée ultérieurement comme prévu.

Veillez consulter le document K - *Administration du vaccin oral Rotarix™* ou la monographie du produit pour plus de détails sur l'administration par voie orale.

**Q. 11 Quel est le calendrier de vaccination recommandé pour les enfants qui n'ont pas reçu le vaccin ou ont reçu une seule dose du vaccin antirotavirus?**

**R. 11** Quel est le calendrier de vaccination antirotavirus dans le document A - **Tableau 2 Vaccination RECOMMANDÉE** - doses requises pour la série complète de vaccination antirotavirus (Rotarix™).

**Q. 12 Peut-on administrer le vaccin antirotavirus aux bébés nourris au sein?**

**R. 12** Oui, il n'y a pas de restrictions concernant l'alimentation du nourrisson (aliments ou liquides), lait maternel compris, avant ou après l'administration du vaccin antirotavirus.

**Q. 13** **Qu'en est-il des bébés prématurés?**

**R. 13** Le vaccin antirotavirus peut être administré aux enfants nés prématurément en tenant compte de leur âge chronologique (six à 24 semaines après la naissance) à condition qu'ils soient en bonne santé et ne soient pas hospitalisés.

**Q. 14** **À qui le vaccin antirotavirus ne doit-il pas être administré?**

**R. 14** Le vaccin ne doit pas être administré aux nourrissons qui ont :

- une allergie au vaccin ou à l'un de ses composants;
- une affection suspectée ou connue affectant leur système immunitaire;
- une immunodéficience combinée grave;
- des antécédents d'invagination intestinale;
- des troubles abdominaux congénitaux non corrigés (p. ex., diverticule de Meckel); et(ou)
- reçu des produits sanguins, dont des anticorps, 42 jours auparavant.

Avant la vaccination, une attention particulière doit être prêtée aux personnes très allergiques au latex.

**Q. 15** **Quels sont les effets secondaires du vaccin Rotarix™?**

**R. 15** La plupart des enfants qui reçoivent le vaccin antirotavirus ne ressentent pas d'effets secondaires. Les effets secondaires communs comprennent de l'irritabilité et la diarrhée. Les effets secondaires occasionnels peuvent comprendre une dermatite, des douleurs abdominales et(ou) de la flatulence.

Les enfants ont parfois une réaction allergique, dont des démangeaisons, un essoufflement, ou un œdème du visage ou de la langue. Les réactions sévères sont très rares et peuvent comprendre un risque accru d'intussusception.

**Q. 16** **Quels sont les symptômes de l'invagination intestinale?**

**R. 16** L'invagination intestinale est un type rare d'occlusion intestinale qui consiste dans l'introduction, ou intussusception, d'une portion

d'intestin dans le segment suivant (auss appelé télescopage ou prolapsus). Les complications peuvent se traduire par un œdème intestinal, une inflammation et un ralentissement du débit sanguin vers la portion de l'intestin touchée. Les symptômes de l'invagination intestinale comprennent des douleurs abdominales avec pleurs stridents (de courte durée), vomissements, selles sanguinolentes; le bébé peut être faible ou très irritable. L'invagination intestinale survient très rarement.

**Q. 17** **Quel est le risque d'invagination après la vaccination au Rotarix™?**

**R. 17** Selon certaines études, le vaccin Rotarix™ peut être associé à un risque légèrement accru d'invagination chez les nourrissons après vaccination, surtout après la première semaine. On n'a pas encore déterminé si le vaccin Rotarix™ influait sur l'incidence globale de l'invagination intestinale.

Le vaccin antirotavirus offre des avantages considérables en protégeant les nourrissons et les enfants des infections par rotavirus. Le rotavirus est la cause la plus fréquente de diarrhée sévère chez les nourrissons et les jeunes enfants. Selon le United States Center for Disease Control, le risque d'invagination intestinale après une vaccination antirotavirus est bien inférieur au risque d'infection par rotavirus chez les enfants non vaccinés.

Le United States Center for Disease Control continue de recommander le vaccin antirotavirus pour prévenir les infections par rotavirus. Le Mexique continue aussi d'utiliser le vaccin Rotarix™. Des études de surveillance après la mise sur le marché sont en cours.

**Q. 18** **Quel est le risque de transmission du rotavirus dérivé du vaccin après l'administration de Rotarix™?**

**R. 18** Après l'administration du vaccin Rotarix™, l'excrétion du virus dérivé du vaccin vivant atténué a été constatée pendant une dizaine de jours, culminant sept jours après la vaccination.

Pour réduire le risque de transmission du virus dérivé du vaccin, les responsables d'enfants doivent bien se laver les mains après avoir été en contact avec le bébé vacciné, en particulier après le changement des couches, lors de la préparation et avant un contact direct avec d'autres bébés non vaccinés, des femmes enceintes ou des personnes immunodéficientes.

**Q. 19** Quelle est la marche à suivre pour commander le vaccin?

**R. 19** Vous pouvez commander le vaccin par l'entremise de votre fournisseur régulier (bureau de santé publique local ou Service d'approvisionnement médicopharmaceutique du gouvernement de l'Ontario [SAMPGO]).

**Q. 20** Comment le vaccin antirotavirus doit-il être conservé?

**R. 20** Pour que les enfants bénéficient d'une protection optimale, le vaccin antirotavirus et (comme n'importe quel autre vaccin) doit être conservé à une température entre +2 °C et +8 °C, de la fabrication jusqu'à l'administration. Cette température doit faire l'objet d'une constante surveillance et être maintenue en tout temps.

**Q. 21** Comment doit-on gérer les effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI)?

**R. 21** Comme pour tous les vaccins, les personnes qui reçoivent le vaccin antirotavirus doivent faire l'objet d'une surveillance afin de déceler les effets secondaires. Les médecins ou les autres personnes autorisées à administrer un agent immunisant sont tenus d'informer les personnes qui consentent à la vaccination de l'importance de signaler immédiatement à un professionnel de la santé toute réaction pouvant être associée au vaccin. Les bureaux de santé publique doivent aussi être informés de l'incident.

Le formulaire de rapport des ESSI et le guide de l'utilisateur sont accessibles sur le site Web de l'Agence de la santé publique du Canada à : [www.phac-aspc.gc.ca/im/ae-fi-form-fra.php](http://www.phac-aspc.gc.ca/im/ae-fi-form-fra.php). Envoyez le formulaire dûment rempli à votre bureau de santé.

On peut trouver la liste des bureaux de santé à : [www.health.gov.on.ca/french/public/contact/huf/phuloc\\_mnf.html](http://www.health.gov.on.ca/french/public/contact/huf/phuloc_mnf.html)

2. Monographie du vaccin; Rotarix™, GlaxoSmithKline Inc., février 2010. [http://www.gsk.ca/english/docs-pdf/Rotarix\\_2011.pdf](http://www.gsk.ca/english/docs-pdf/Rotarix_2011.pdf)

## Références :

1. Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI). Mise à jour de la déclaration sur l'utilisation des vaccins antirotavirus. Can Commun Dis Rep. 2010; 36ACS-4. Disponible à [www.phac-aspc.gc.ca/publicat/ccdr-rmtc/10vol36/acs-4/index-fra.php](http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/ccdr-rmtc/10vol36/acs-4/index-fra.php)