

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

Vaccin rotavirus (vivant)

ROTARIX,

Solution buvable

Inscription

SYNTHÈSE D'AVIS

Adopté par la Commission de la transparence le 29 juin 2022

→ Vaccin

→ Secteurs : Ville et Hôpital

L'essentiel

Avis favorable au remboursement pour l'immunisation active des nourrissons de l'âge de 6 semaines à 24 semaines pour la prévention des gastro-entérites dues à une infection à rotavirus, selon les recommandations en vigueur de la HAS datant du 23 juin 2022.

Quel progrès ?

Un progrès thérapeutique dans la prise en charge.

Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

La HAS a élaboré en juin 2022 des recommandations vaccinales contre les infections à rotavirus en actualisant la place des vaccins ROTARIX et ROTATEQ dans la stratégie de prévention.

En France, il est désormais recommandé pour la prévention des infections à rotavirus, la vaccination par :

- ROTARIX chez les nourrissons de 6 à 24 semaines ;
- ROTATEQ chez les nourrissons de 6 à 32 semaines.

Selon les recommandations vaccinales adoptées par le collège de la HAS¹ le 23/06/2022, « la HAS recommande la vaccination contre les rotavirus de tous les nourrissons âgés de 6 semaines à 6 mois, selon un schéma vaccinal à deux doses (à 2 et 3 mois de vie) pour le vaccin monovalent (ROTARIX) et à trois doses (à 2, 3 et 4 mois de vie) pour le vaccin pentavalent (ROTATEQ). Le strict respect de ce calendrier vaccinal est primordial afin d'assurer la complétude du schéma vaccinal avant l'âge limite (6 mois pour ROTARIX et 8 mois pour ROTATEQ).

La HAS recommande que l'information sur le risque d'IIA soit systématiquement délivrée par les professionnels de santé aux parents des enfants à vacciner. Cette information doit préciser que l'IIA est un phénomène d'occlusion intestinale qui peut se produire spontanément, en dehors de toute vaccination contre les rotavirus, mais qu'il existe une légère augmentation de la fréquence de ce phénomène dans la semaine qui suit l'ingestion de ces vaccins. Cette information doit faire expressément mention des signes cliniques évocateurs d'IIA chez le nourrisson (accès de pleurs, refus de s'alimenter ou de boire, vomissements itératifs, pâleur, hypotonie, prostration, présence de sang dans les selles) et doit inciter les parents de ces enfants à consulter sans délai pour un diagnostic précoce (recours à l'échographie) et une prise en charge médicale urgente (réduction de l'invagination par simple lavement), la gravité étant souvent le fait d'une prise en charge tardive.

La HAS recommande que soient développés des supports d'information adaptés aux différents professionnels de santé impliqués dans cette vaccination (prescripteur, fournisseur et administrateur). Les professionnels de santé (urgentistes, pédiatres, médecins généralistes, sage-femmes, infirmiers puériculteurs, pharmaciens) doivent être sensibilisés à la survenue de ces symptômes dans cette tranche d'âge, tout particulièrement dans les sept jours après la première dose.

Le suivi renforcé de pharmacovigilance, relatif à la notification des IIA doit être poursuivi.

À ce stade, la HAS estime qu'il est prématuré d'envisager de rendre obligatoire cette vaccination. La HAS insiste sur le fait que dans le but d'obtenir rapidement des taux de couverture vaccinale significatifs, des actions spécifiques devraient être conduites auprès des médecins généralistes qui semblent actuellement réticents à cette vaccination.

La HAS réévaluera la pertinence d'une obligation vaccinale au regard des premières données de couvertures vaccinales.

Ces vaccins, administrés par voie orale, peuvent être coadministrés avec les autres vaccins du calendrier vaccinal du nourrisson.

Il est recommandé de réaliser le schéma vaccinal complet avec le même vaccin.

Il est rappelé que leur administration doit être différée chez les sujets présentant une diarrhée ou des vomissements, ou ayant une maladie fébrile sévère aiguë (en veillant à ne pas dépasser l'âge limite).

D'autre part, la HAS recommande la poursuite de la surveillance des souches, qui serait cruciale pour documenter une éventuelle évolution de la prévalence des souches associées suite à l'introduction de la vaccination contre les infections à rotavirus.

Des travaux spécifiques sont à prévoir afin de discuter de la pertinence d'un schéma incomplet.

Il est rappelé que ces vaccins vivants doivent être administrés avec précautions (mesures d'hygiène après chaque change) chez les enfants en contact étroit avec des patients immunodéprimés, tels que des patients atteints d'affections malignes ou des patients sous traitement immunosuppresseur.

¹ HAS. Recommandation vaccinale contre les infections à rotavirus. Révision de la stratégie vaccinale et détermination de la place des vaccins ROTARIX et ROTATEQ.

La HAS rappelle que ROTARIX et ROTATEQ ne protègent pas contre les GEA dues à d'autres causes que le rotavirus. La prévention des GEA toutes causes repose sur le maintien des mesures d'hygiène (lavage des mains, nettoyage des surfaces), l'allaitement maternel et leur prise en charge sur l'administration de solutés de réhydratation orale qui permettent de traiter la déshydratation et d'en prévenir les formes sévères ».

Place du médicament

La Commission de la Transparence considère que ROTARIX vaccin rotavirus (vivant) doit être utilisé selon son AMM et selon les recommandations vaccinales en vigueur, notamment en respectant le schéma vaccinal et l'âge limite du nourrisson pour la dernière dose administrée.

La Commission considère indispensable pour cette utilisation, que les parents des nourrissons éligibles à la vaccination doivent être informés en amont par les professionnels de santé (pharmaciens, médecins généralistes, pédiatres, etc.) du surrisque transitoire d'invagination intestinale aiguë (IIA) dans les 7 jours suivant l'administration du vaccin et des manifestations cliniques caractéristiques (accès de pleurs, refus de s'alimenter ou de boire, vomissements itératifs, pâleur, hypotonie, prostration, présence de sang dans les selles) qui doivent conduire à une consultation en urgence et à réaliser une échographie abdominale.

Recommandations particulières

Bien que la vaccination contre le rotavirus ne soit pas obligatoire, la Commission insiste sur le fait que, dans le but d'obtenir rapidement un taux de couverture vaccinale significatif, des actions spécifiques encourageant les professionnels de santé (urgentistes, pédiatres, médecins généralistes, sage-femmes, infirmiers puériculteurs, pharmaciens) à proposer cette vaccination aux parents sont nécessaires, prenant en compte :

- d'une part les données disponibles actualisées sur l'utilisation en vie réelle de ces vaccins qui montrent :
- une bonne efficacité en termes de prévention des GEA-RV conduisant à des consultations ambulatoires, hospitalisations et/ou passages aux urgences et des infections nosocomiales à rotavirus ;
- un impact sur l'organisation des soins dans les pays ayant introduit la vaccination universelle et ayant une bonne couverture vaccinale en termes de réduction des hospitalisations liées aux GEA-RV chez les enfants éligibles en période post-vaccination comprise entre 65 % et 84 % ;
- et d'autre part les nouvelles recommandations vaccinales en vigueur qui précisent notamment les conditions d'utilisation optimales de ces vaccins, notamment en cas de suspicion d'IIA dans les 7 jours suivants la vaccination.

Par ailleurs, la Commission rappelle que la prévention des GEA toutes causes repose sur le maintien des mesures d'hygiène (lavage des mains, nettoyage des surfaces), l'allaitement maternel et leur prise en charge sur l'administration de solutés de réhydratation orale qui permettent de traiter la déshydratation et d'en prévenir les formes sévères.

Ce document a été élaboré à partir de l'avis de la commission de la transparence disponible sur www.has-sante.fr



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Document confidentiel - Ne pas diffuser