

Mises à jour sur le programme de vaccination antirotavirus : changement de produit

Foire aux questions à l'intention des professionnels de la santé

La présente fiche d'information contient des renseignements de base uniquement. Elle ne doit en aucun cas remplacer les conseils, diagnostics ou traitements médicaux. Adressez-vous toujours à un professionnel de la santé pour lui faire part de vos préoccupations en matière de santé.

Qu'est-ce que l'infection par le rotavirus?

L'infection par le rotavirus est une gastro-entérite sévère déshydratante qui 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.

Avant la mise en place du programme de vaccination contre le rotavirus financé par le secteur public, presque tous les enfants étaient infectés avant d'avoir atteint l'âge de 5 ans.

Quels sont les vaccins antirotavirus vendus au Canada?

Le vaccin antirotavirus est recommandé pour l'immunisation active des nourrissons

contre les gastro-entérites à rotavirus. Deux vaccins antirotavirus sont autorisés au Canada.

Rot-1 (Rotarix^{MD}) : vaccin monovalent humain, à virus vivant atténué contre le rotavirus, administré par voie orale et fabriqué par GlaxoSmithKline inc..

Rota-5 (RotaTeq^{MD}) : vaccin pentavalent, à virus vivant contre le rotavirus, administré par voie orale et fabriqué par Merck Canada inc.

Le tableau 1 à la page 5 établit une comparaison entre les deux vaccins.

Les deux vaccins antirotavirus sont-ils considérés égaux?

Le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) recommande l'un ou l'autre des vaccins, sans recommandation préférentielle.

Pourquoi l'Ontario change le vaccin antirotavirus utilisé dans le programme financé par le secteur public?

L'Ontario participe à un programme fédéral d'achat de vaccins. Au cours du plus récent processus de passation de marchés, le contrat a été attribué pour RotaTeq^{MD}.

Qui est admissible à recevoir le vaccin antirotavirus subventionné en Ontario? Quand devrait-on administrer la première dose de vaccin?

Tous les nourrissons en Ontario sont admissibles au vaccin antirotavirus dès l'âge de 6 semaines.

Les calendriers de vaccination financée par le secteur public en Ontario recommandent que la première dose de vaccin soit administrée à l'âge de 2 mois.

Comment le vaccin antirotavirus est-il administré et quel est le calendrier de vaccination recommandé pour Rotarix^{MD} et pour RotaTeq^{MD}?

Rotarix^{MD} est administré par voie orale, comptant une série de deux doses, régulièrement à l'âge de 2 et 4 mois.

L'intervalle entre la première et la deuxième dose est d'au moins quatre semaines. Le vaccin peut être administré en même temps que d'autres vaccins systématiques pour les nourrissons administrés à ces âges.

RotaTeq^{MD} est administré par voie orale, comptant une série de trois doses, régulièrement à l'âge de 2, 4 et 6 mois. L'intervalle entre les doses est d'au moins quatre semaines. Le vaccin peut être administré en même temps que d'autres

vaccins systématiques pour les nourrissons administrés à ces âges.

Que faire si un nourrisson a reçu sa première dose de Rotarix^{MD} et que ce produit n'est pas disponible pour sa deuxième dose OU que le produit administré pour la première dose est inconnu?

Comme l'a indiqué le CCNI, la composition et le calendrier des deux vaccins étant différents, la série de vaccins devrait être lancée et complétée avec le même produit, dans la mesure du possible.

Si le produit reçu pour la première dose n'est pas connu ou s'il n'est plus disponible, comme le vaccin Rotarix^{MD}, complétez la série de vaccins avec RotaTeq^{MD} pour un total de trois doses de vaccin antirotavirus.

Consultez le tableau 2 à la page 6 pour connaître les scénarios à suivre afin de compléter une série de vaccins antirotavirus.

Que se passe-t-il si un bébé crache ou régurgite le vaccin antirotavirus?

Veuillez consulter la monographie du produit pour obtenir plus de détails sur le vaccin antirotavirus administré.

Peut-on administrer le vaccin antirotavirus aux bébés nourris au sein?

Oui, les nourrissons allaités peuvent recevoir le vaccin antirotavirus.

Qu'en est-il des bébés prématurés?

Conformément aux limites d'âge générales pour la vaccination, les vaccins antirotavirus

sont sûrs et efficaces lorsqu'ils sont administrés à des nourrissons prématurés en bonne santé à partir de 6 semaines d'âge chronologique, la première dose étant administrée avant 15 semaines d'âge chronologique.

Qui ne devrait pas recevoir le vaccin?

Veillez consulter la monographie du produit pour obtenir plus de détails sur les contre-indications et les précautions concernant un vaccin antirotavirus spécifique.

Quels sont les éventuels effets secondaires ou effets indésirables qui pourraient survenir après la vaccination?

La plupart des nourrissons qui reçoivent le vaccin antirotavirus le tolèrent bien et ne souffrent pas d'effets secondaires. Cependant, comme tout médicament, des effets secondaires peuvent se produire après la vaccination. Les réactions communes possibles comprennent la diarrhée, les vomissements, l'irritabilité ou la nervosité, la toux ou le nez qui coule, la fièvre, la perte d'appétit et l'otite.

Les réactions inhabituelles comprennent la flatulence, la douleur abdominale, la dermatite, la nasopharyngite et le bronchospasme. D'après les études et la surveillance menées sur les vaccins antirotavirus, le risque d'invagination intestinale augmente légèrement, surtout dans les 7 jours suivant l'administration de la première dose.

Quel est le risque d'invagination intestinale après l'administration du vaccin antirotavirus?

L'invagination intestinale au cours de la première année de vie se produit à un taux habituel (non associé à la vaccination antirotavirus) d'environ 34 pour 100 000 par année. Le taux varie selon l'âge au cours de la première année de vie et atteint un sommet entre 5 et 10 mois.

Les études menées, après l'obtention d'un permis, sur Rotarix^{MD} et RotaTeq^{MD} indiquent un faible risque accru d'invagination intestinale, soit de 1 à 7 cas supplémentaires d'invagination intestinale par 100 000 doses.

Les parents devraient être informés de ce faible risque accru à la suite d'une vaccination contre le rotavirus, en particulier pendant les 7 jours suivant l'administration de la première dose. Il faut aussi conseiller les parents au sujet des signes et des symptômes de l'invagination intestinale et de l'importance de consulter un médecin si des symptômes apparaissent. Les parents doivent également être informés du faible risque d'invagination intestinale, comparativement aux avantages de la vaccination contre le rotavirus pour prévenir la maladie, et de l'éventuel risque de diarrhée grave à la suite d'une infection par le rotavirus.

Quels sont les symptômes de l'invagination intestinale?

L'invagination intestinale est un type rare d'occlusion intestinale qui se produit lorsqu'une partie de l'intestin s'introduit dans le segment suivant (aussi appelé télescopage ou prolapsus). Les complications peuvent se traduire par un œdème intestinal, une inflammation et un

ralentissement du débit sanguin vers la partie de l'intestin touchée.

Les symptômes de l'invagination intestinale comprennent des douleurs abdominales avec des pleurs stridents (parfois de courte durée), des vomissements, des selles sanguinolentes; le bébé peut être faible ou très irritable. L'invagination intestinale survient très rarement.

Quel est le risque de transmission du rotavirus dérivé du vaccin après l'administration du vaccin?

Après la vaccination, l'antigène viral peut être détecté dans les selles de certaines personnes vaccinées, ce qui peut aller d'une semaine à plusieurs semaines. Veuillez consulter la monographie du produit pour obtenir plus de détails sur le vaccin administré.

La transmission du virus dérivé du vaccin aux personnes du même foyer peut se produire, mais elle est rare. Les nourrissons vivant dans des foyers où résident des personnes souffrant d'immunodéficience ou suivant un traitement immunosuppresseur peuvent recevoir le vaccin antirotavirus. Protéger les membres de la famille souffrant d'immunodéficience contre une infection naturelle par le rotavirus en vaccinant les nourrissons vivant dans le même foyer présente des bienfaits qui compensent nettement le très faible risque

d'infection par un virus dérivé du vaccin transmis par un bébé vacciné.

Pour réduire le risque de transmission du virus dérivé du vaccin, les personnes qui s'occupent 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 nourrissons non vaccinés, des femmes enceintes ou des personnes atteintes d'immunodéficience.

Où puis-je trouver plus de renseignements sur les vaccins, comme les effets secondaires, les contre-indications, les conseils d'entreposage et l'administration?

La monographie du vaccin Rotarix^{MD} est accessible à l'adresse suivante :

<http://ca.gsk.com/fr-ca/>

La monographie du vaccin RotaTeq^{MD} est accessible à l'adresse suivante :

<https://www.merck.ca/en/products/vaccines/>

Pour obtenir des renseignements généraux sur le rotavirus et la vaccination, veuillez consulter le Guide canadien d'immunisation à l'adresse suivante :

<https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/guide-canadien-immunisation.html>

Tableau 1 : Tableau comparatif des vaccins antirotavirus homologués au Canada

	Rotarix^{MD}	RotaTeq^{MD}
Fabricant	GlaxoSmithKline inc.	Merck Canada inc.
Utilisation autorisée	<p>La première dose peut être administrée à partir de l'âge de 6 semaines.</p> <p>L'intervalle entre les doses est d'au moins quatre semaines.</p> <p>L'administration des deux doses devrait être terminée avant l'âge de 24 semaines.</p>	<p>La première dose doit être administrée entre 6 et 12 semaines.</p> <p>Les doses subséquentes devraient être administrées à des intervalles de 4 à 10 semaines entre chaque dose, ce qui comprend un calendrier de vaccination de 2, 4 et 6 mois.</p> <p>L'administration de la troisième dose doit être effectuée avant l'âge de 32 semaines.</p>
Dose	1,5 ml	2 ml
Voie d'administration	Orale	Orale
Calendrier	<p>Dose 1 : à l'âge de 2 mois</p> <p>Dose 2 : à l'âge de 4 mois</p>	<p>Dose 1 : à l'âge de 2 mois</p> <p>Dose 2 : à l'âge de 4 mois</p> <p>Dose 3 : à l'âge de 6 mois</p>

Remarque: Les informations sont extraites des monographies de produit spécifiques.

Tableau 2 : Scénarios à suivre pour terminer une série de vaccins antirotavirus

Scénarios	Réponse
La première dose de Rotarix ^{MD} est administrée à l'âge de 2 mois et le Rotarix ^{MD} est disponible.	Administer la deuxième dose de Rotarix ^{MD} à l'âge de 4 mois – série de vaccination complète
La première dose de Rotarix ^{MD} est administrée à l'âge de 2 mois et le Rotarix ^{MD} est non disponible	Administer la deuxième dose de RotaTeq ^{MD} à l'âge de 4 mois et la troisième dose de RotaTeq ^{MD} à l'âge de 6 mois – série de vaccination complète
Si le produit de la première dose de vaccin administré est inconnu (p. ex., le nourrisson arrive de l'extérieur de la province et son dossier de vaccination ne précise pas quel vaccin antirotavirus a été administré)	Administer deux doses de RotaTeq ^{MD} à l'âge de 4 et 6 mois – série de vaccination complète

Remarque: Si n'importe quel dose dans la série de vaccination a été RotaTeq^{MD}, un total de 3 doses de vaccin contre le rotavirus devrait être administré.