RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

Santé publique France

VACCINATION CONTRE LES ROTAVIRUS

Repères pour votre pratique

Professionnels de santé

Les rotavirus constituent, chez les enfants de moins de 5 ans, la principale cause de gastroentérite aiguë virale susceptible d'entrainer une déshydratation sévère. Les gastroentérites à rotavirus surviennent essentiellement sous forme d'épidémies hivernales entrainant une charge importante sur le système de soins ambulatoire et hospitalier. Les vaccins disponibles ont confirmé en vie réelle leur très grande efficacité. Malgré l'existence d'un très faible risque d'invagination intestinale aiguë post vaccinale, la balance bénéfice risque de cette vaccination est favorable.

Les infections à rotavirus

Les gastroentérites aiguës liées aux rotavirus (GEA-RV) se manifestent en France, par vagues épidémiques annuelles survenant principalement entre décembre et avril. Quasiment tous les enfants sont infectés avant l'âge de 3 ans. L'infection est le plus souvent bénigne et la guérison survient en quelques jours. Les formes les plus sévères surviennent essentiellement chez les jeunes nourrissons, après leur première exposition, les selles liquides et les vomissements répétés pouvant entraîner une déshydratation aiguë rapide nécessitant une hospitalisation. En France métropolitaine, le fardeau annuel des GEA-RV chez les enfants de moins de 3 ans a été estimé, en moyenne entre 2014 et 2019, à plus de 57 000 consultations en médecine générale et plus de 20 000 hospitalisations. **Environ la moitié des hospitalisations pour gastroentérite aiguë chez les enfants de moins de 3 ans sont dues aux rotavirus.** Les décès sont devenus exceptionnels en France et sont liés le plus souvent à un retard de prise en charge. Les données récentes du PMSI ont conduit à une estimation d'au moins 3 décès par saison attribuables au rotavirus, sans compter les éventuels décès non hospitaliers.

De par sa très forte contagiosité, **le rotavirus est aussi la principale cause d'infections nosocomiales en pédiatrie**, fréquemment à l'origine d'un allongement de la durée de séjour des enfants hospitalisés pour d'autres causes, par exemple une bronchiolite due au virus respiratoire syncytial. La combinaison de ces deux épidémies, qui ont des saisonnalités hivernales proches, est responsable, chaque année pendant plusieurs semaines, d'une **charge importante sur le système de santé, ambulatoire comme hospitalier**.

Chez le nourrisson et le jeune enfant, le traitement repose sur l'administration de solutés de réhydratation orale et ne nécessite généralement pas d'autres traitements.

Des expositions répétées aux rotavirus se produisent tout au long de la vie, mais après une infection ou une vaccination dans la petite enfance, la majorité des infections sont bénignes ou asymptomatiques.

Les vaccins disponibles

Deux vaccins contre les rotavirus sont disponibles en France.
Il s'agit de vaccins vivants administrables par voie orale. Ils ne doivent pas être injectés.

Rotarix®, vaccin monovalent fabriqué à partir de rotavirus humain G1PA[8] (avec protection croisée vis-à vis des génotypes les plus courants).

RotaTeq®, vaccin pentavalent contenant 5 valences d'origine bovine réassorties avec des souches humaines, correspondant aux génotypes de rotavirus humain G1, G2, G3 et G4, et P1A[8].

Les modalités pratiques

Le tableau ci-dessous résume les modalités d'utilisation des deux vaccins :

Nom du vaccin	Nombre de doses	âge d'administration recommandé	Période d'administration
Rotarix®	2	2 et 3 mois	**Entre 6 semaines et 6 mois**
RotaTeq®	3	2, 3 et 4 mois	**Entre 6 semaines et 8 mois**

La vaccination contre les rotavirus peut être initiée à partir de l'âge de 6 semaines.

Un intervalle de 4 semaines doit être respecté entre chaque dose.

Le strict respect du calendrier d'administration recommandé est primordial afin d'assurer la complétude du schéma vaccinal avant l'âge limite (6 mois pour Rotarix® et 8 mois pour RotaTeq®).

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

Ces vaccins peuvent être co-administrés avec tous les autres vaccins du calendrier vaccinal du nourrisson.

Au cas où l'enfant recrache ou régurgite la majeure partie de la dose, une dose de remplacement peut être donnée lors de la même consultation.

Comme pour toute vaccination, l'administration doit être différée chez les nourrissons présentant une diarrhée ou des vomissements, ou ayant une maladie fébrile sévère aiguë.

Les contre-indications

Ces vaccins ne doivent pas être utilisés en cas :

- d'allergie à la substance active ou à l'un des autres composants ;
- de réaction allergique à la suite d'une précédente administration de vaccin contre le rotavirus ;
- d'antécédents d'invagination intestinale ;
- de malformation non opérée de l'appareil gastro-intestinal pouvant augmenter le risque d'invagination intestinale ;
- d'immunodéficience connue ou suspectée (y compris due au VIH).

Les effets secondaires

Dans environ un cas sur dix, des selles liquides, des vomissements, de la fièvre ou une irritabilité peuvent survenir de façon transitoire après l'administration du vaccin.

Les études observationnelles en vie réelle ont mis en évidence un risque d'invagination intestinale aiguë (IIA) post-vaccinale. Ce risque est cependant très rare. Il se manifeste essentiellement dans les sept jours suivant la première dose et est estimé entre un et six cas additionnels d'IIA pour 100 000 enfants vaccinés.

Il est donc important de délivrer aux parents des enfants à vacciner une information sur ce risque. Elle 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 suivant cette vaccination. Cette information doit faire mention des signes cliniques évocateurs d'IIA chez le nourrisson (accès de pleurs inhabituels, de pâleur, d'hypotonie, refus de s'alimenter ou de boire, vomissements et plus tardivement, présence de sang dans les selles) et inciter les parents à consulter sans délai pour une prise en charge médicale urgente (le plus souvent réduction de l'invagination par simple lavement), la gravité étant souvent le fait d'une prise en charge tardive.

L'expérience internationale

À ce jour, 127 pays dans le monde recommandent la vaccination contre les infections à rotavirus de tous les nourrissons, avec pour certains plus de dix ans de recul (Canada et États-Unis). En Europe, 28 pays ont intégré la vaccination contre le rotavirus dans le calendrier de vaccination du nourrisson dont l'Allemagne, la Belgique, la Finlande, la Grèce, l'Irlande, la Norvège, l'Italie, le Royaume Uni et la Suède.

Les données d'efficacité en vie réelle

Les données en vie réelle pour les deux vaccins confirment les efficacités très élevées observées lors des essais cliniques randomisés. Une méta-analyse d'études observationnelles réalisées dans des pays recommandant la vaccination et à faible mortalité pour GEA, a estimé l'efficacité vaccinale de ces deux vaccins contre les GEA-RV, chez des enfants âgés de moins de 5 ans. Tous niveaux de sévérité confondus, **l'efficacité était similaire, 86 % pour RotaTeq® et 82 % pour Rotarix®**. Dans les pays ayant atteint des niveaux élevés de couverture vaccinale, une protection indirecte, par effet d'immunité de groupe, a été mise en évidence chez les enfants non éligibles à la vaccination et les adultes âgés de 65 ans et plus.

Les données de la littérature confirment une bonne efficacité croisée des deux vaccins contre les différents sérotypes circulant majoritairement en France à ce jour.

Intérêt de santé publique de l'intégration au calendrier vaccinal

La recommandation générale de vaccination des nourrissons contre les rotavirus et la prise en charge du vaccin par l'Assurance maladie doivent également permettre de **réduire les inégalités sociales de santé**. En effet, en raison de difficultés d'accès aux soins, les enfants vivant dans des conditions socio-économiques défavorisées présentent un risque accru de complications en cas de gastroentérite aiguë. Les données disponibles, notamment au Royaume Uni, montrent que les différences de risque d'hospitalisation pour gastroentérite aigüe en fonction du statut socio-économique disparaissent après la mise en œuvre d'un programme de vaccination des nourrissons contre les rotavirus.

Limites de la vaccination contre les rotavirus

Les vaccins 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) et l'allaitement maternel. En cas de GEA chez un enfant vacciné, l'administration de solutés de réhydratation orale reste indiquée.

L'ESSENTIEL

Points forts

Les rotavirus sont **responsables d'environ la moitié des diarrhées sévères** du nourrisson.

Le poids de ces infections en termes de **recours aux soins est très important**.

Les deux vaccins disponibles ont montré en vie réelle leur **très grande efficacité**.

L'administration par **voie orale** des vaccins contre les rotavirus facilite leur administration et l'acceptation par les parents.

L'intégration de ce vaccin au calendrier vaccinal et son remboursement permettent un **accès équitable** à cette vaccination, quel que soit le niveau socio-économique.

Limites et contraintes

Le schéma vaccinal doit être **complété avant l'âge limite** (6 mois pour Rotarix® et 8 mois pour RotaTeq®).

Il existe un très faible risque d'invagination intestinale aigüe survenant essentiellement dans la première semaine suivant la première dose. Ce risque justifie une information des parents sur les signes évocateurs et la nécessité de consulter sans retard

Les mesures d'hygiène pour protéger les nourrissons de l'ensemble des GEA restent nécessaires et, en cas de diarrhée, la réhydratation par voie orale doit être mise en œuvre, quel que soit le statut vaccinal contre les rotavirus.

POUR EN SAVOIR PLUS

— **Haute Autorité de Santé -** Recommandation vaccinale contre les infections à rotavirus - Révision de la stratégie vaccinale et détermination de la place des vaccins Rotarix® et RotaTeq® - Avis du 23 juin 2022.
https://www.has-sante.fr/jcms/p_3321070/fr/recommandation-vaccinale-contre-les-infections-a-rotavirus-revision-de-la-strategie-vaccinale-et-determination-de-la-place-des-vaccins-rotarix-et-rotateq

Toutes ces informations sont détaillées et mises à jour chaque semaine sur

VACCINATION INFO SERVICE.FR

Le site de référence qui répond à vos questions

Document destiné aux professionnels de santé - Réf. W-3079-001-2212