



MINISTÈRE
DE LA SANTÉ
ET DE LA PRÉVENTION

*Liberté
Égalité
Fraternité*



ASSOCIATION FRANÇAISE
DE PÉDIATRIE AMBULATOIRE



La vaccination du nourrisson contre les rotavirus

Questions/Réponses pour les professionnels de santé

Novembre 2022

La Haute Autorité de santé recommande de vacciner tous les nourrissons contre les rotavirus

1. Quel est le fardeau des infections à rotavirus ?

Les infections à rotavirus sont la principale cause des gastroentérites aiguës d'origine virale, et touchent en particulier les nourrissons et les enfants de moins de 5 ans. Elles sont particulièrement fréquentes en hiver et peuvent entraîner une déshydratation aiguë, en particulier chez les nourrissons âgés de moins de 1 an. On estime également que les rotavirus ont été responsables de l'ordre de 3 décès par an en France entre 2014 et 2019, principalement chez des nourrissons de moins de 1 an. Les infections à rotavirus sont responsables de la moitié des hospitalisations pour gastroentérite aiguë chez les enfants de moins de 3 ans.

En France, les infections à rotavirus sont responsables chaque année chez les enfants de moins de 3 ans¹ de :

- 57 000 consultations en médecine générale
- 28 000 passages aux urgences
- 20 000 hospitalisations.

La vaccination est le meilleur moyen de prévenir les infections à rotavirus des nourrissons et des jeunes enfants.

2. Quelle est l'efficacité de la vaccination contre les rotavirus ?

La vaccination contre les rotavirus est recommandée par l'OMS depuis 2013 et utilisée dans la plupart des pays à haut revenus (notamment en Europe : Allemagne, Belgique, Finlande, Grèce, Irlande, Norvège, Italie, Royaume Uni, Suède, etc. et hors Europe : Canada, Etats-Unis, Australie, Brésil, Israël, Japon, Nouvelle-Zélande etc.), où elle a fait la preuve de son efficacité en vie réelle.

Ainsi, en « *vie réelle* » pour les enfants de moins de 5 ans complètement vaccinés, la vaccination contre les rotavirus permet :

- Une diminution de l'ordre de 85% des cas de gastroentérites liées aux rotavirus a
- Une diminution de plus de 80% des passages aux urgences/hospitalisations pour gastroentérite à rotavirus a,b,c,d
- Jusqu'à 96% de réduction des consultations en médecine générale pour gastroentérite à rotavirus d

Dans les pays qui disposent d'une couverture vaccinale élevée (Belgique, Canada, Australie, Royaume-Uni, etc.), la vaccination contre les rotavirus a également montré un bénéfice indirect pour les nourrissons ne pouvant pas être vaccinés, et les personnes âgées de 65 ans et plus e,f.

L'efficacité de la vaccination persiste au moins les deux premières années de vie.

3. Quels sont les vaccins disponibles contre les rotavirus en France ?

Deux vaccins vivants atténués contre les rotavirus, à administrer par voie orale, sont actuellement disponibles :

- Rotarix®, vaccin monovalent fabriqué à partir de rotavirus humain G1PA[8] (partage des épitopes neutralisants avec des rotavirus de G1, G3, G4, et G9).

¹ Estimations de Santé publique France sur la base de la surveillance de 5 saisons épidémiques (2014 à 2019) en France métropolitaine

- **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 données récentes de la littérature confirment une bonne efficacité de Rotarix® et de RotaTeq® contre les six combinaisons génotypiques circulant majoritairement en France à ce jour.

4. Quel est le schéma de vaccination ?

La prescription de la vaccination contre les rotavirus est faite par un médecin.

Deux schémas sont possibles en fonction du vaccin utilisé :

- **Rotarix®** : deux doses en respectant au moins 4 semaines entre chaque dose.
 - 1ère dose à l'âge 2 mois (la première dose ne doit pas être administrée avant 6 semaines et après 4 mois de vie)
 - 2ème dose à l'âge de 3 mois (la deuxième dose ne doit pas être administrée après 6 mois de vie)
- **RotaTeq®**: trois doses (en respectant au moins 4 semaines entre chaque dose).
 - 1ère dose à l'âge 2 mois (la première dose ne doit pas être administrée avant 6 semaines et après 4 mois de vie)
 - 2ème dose à l'âge de 3 mois
 - 3ème dose à l'âge de 4 mois (la dernière dose ne doit pas être administrée après 8 mois de vie)

Il est recommandé de réaliser le schéma vaccinal complet avec le même vaccin².

5. Quels professionnels peuvent vacciner les nourrissons contre les rotavirus ?

Le vaccin contre les rotavirus peut être prescrit et administré par un médecin (généraliste, pédiatre etc.). Il peut également être administré par un infirmier, sur prescription médicale.

6. Quelles sont les modalités d'administration des vaccins contre les rotavirus ?

Ces vaccins sont administrés par voie orale par un médecin ou un infirmier.

Ils peuvent être co-administrés avec les autres vaccins du calendrier vaccinal du nourrisson. Tout aliment ou liquide, y compris le lait maternel, peut être consommé avant ou après la vaccination contre le rotavirus.

7. Quels sont les effets indésirables du vaccin ?

Le vaccin contre les rotavirus est bien toléré. Un enfant sur 10 peut présenter des troubles digestifs mineurs (diarrhée), parfois un peu de fièvre. Un risque de survenue, très rare, d'invagination intestinale aiguë, principalement 3 à 7 jours suivant la vaccination, apparaît dans les études observationnelles.

Il convient de déclarer tout effet indésirable suspecté d'être dû aux vaccins contre le rotavirus auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur : <https://signalement.social-sante.gouv.fr> et en particulier de systématiquement déclarer les effets indésirables graves ou inattendus.

² Toutefois, il convient de ne pas s'inquiéter si on s'aperçoit que la première dose n'avait pas été faite avec le même vaccin : une étude prospective (Libster R, Pediatrics, Janv 2016) montre que l'alternance des deux vaccins est bien tolérée et que la réponse immunitaire est non-inférieure à celle générée par l'immunisation avec un seul produit.

8. Quelle est la fréquence des invaginations intestinales aiguës suite à une vaccination contre les rotavirus ?

Il s'agit d'une complication qui survient exceptionnellement : 1,7 cas d'invaginations intestinales aiguës en plus pour 100 000 enfants après la première dose de vaccin (si celle-ci est administrée à l'âge recommandé). A noter qu'en dehors de toute vaccination, environ 43 cas pour 100 000 enfants de moins d'un an sont enregistrés chaque année et que la vaccination n'augmente pas globalement le risque d'invagination dans les deux premières années de vie.

Ces invaginations post-vaccinales augmentent avec l'âge du nourrisson au moment de la vaccination (5,6 pour 100 000 vaccinés si la vaccination était réalisée au-delà de l'âge de 3 mois)^h.

Ainsi il est recommandé :

- De s'assurer que le nourrisson n'a pas de prédispositions aux invaginations intestinales aiguës : antécédents d'invagination intestinale ou nourrisson ayant une malformation congénitale non opérée de l'appareil gastro-intestinal pouvant prédisposer à une invagination intestinale.
- De bien respecter le schéma vaccinal afin d'assurer la complétude du schéma vaccinal avant l'âge limite (6 mois pour Rotarix et 8 mois pour RotaTeq)
- De délivrer aux parents des enfants à vacciner une information sur les symptômes d'invagination intestinale aiguë (cf. annexe).

9. Quelles sont les contre-indications à la vaccination contre les rotavirus ?

Avant la vaccination, il convient de vérifier que l'enfant ne présente pas de contre-indications :

- Limite d'âge: Le schéma vaccinal doit être initié avant 4 mois de vie. La dernière dose ne doit pas être administrée après 6 mois de vie pour Rotarix[®], et 8 mois de vie pour RotaTeq[®].
- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients ou suite à une précédente administration de vaccins rotavirus.
- Risque élevé d'invagination intestinale : antécédents d'invagination intestinale ou nourrisson ayant une malformation congénitale non opérée de l'appareil gastro-intestinal pouvant prédisposer à une invagination intestinale.
- Immunodépression connue ou suspectée pour RotaTeq[®]
- Immuno Déficience Combinée Sévère pour Rotarix[®]

Comme pour toutes vaccinations, l'administration doit être différée chez les nourrissons présentant une diarrhée ou des vomissements, ou ayant une maladie fébrile sévère aiguë (en veillant à ne pas dépasser l'âge limite).

Références bibliographique

- a) Jonesteller CL et al. Effectiveness of rotavirus vaccination: a systematic review of the first decade of global postlicensure data, 2006-2016. *Clin Infect Dis* 2017;65(5):840-50.
- b) Sun ZW et al. Association of rotavirus vaccines with reduction in rotavirus gastroenteritis in children younger than 5 years: A systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials and observational studies. *JAMA pediatrics* 2021;175(7):e210347. ;
- c) Willame C et al. Effectiveness of the oral human attenuated rotavirus vaccine: A systematic review and meta-analysis-2006-2016. *Open Forum Infect Dis* 2018;5(11):ofy292.
- d) Hungerford D et al. Population effectiveness of the pentavalent and monovalent rotavirus vaccines: A systematic review and meta-analysis of observational studies. *BMC Infect Dis* 2017;17(1).
- e) Rosettie KL et al. Indirect rotavirus vaccine effectiveness for the prevention of rotavirus hospitalization: A systematic review and metaanalysis. *Am J Trop Med Hygiene* 2018;98(4):1197-201.
- f) Pollard SL et al. Estimating the herd immunity effect of rotavirus vaccine. *Vaccine* 2015;33(32):3795-800.
- g) Cates JE et al. Do rotavirus strains affect vaccine effectiveness? A systematic review and metaanalysis. *Pediatr Infect Dis J* 2021;40(12):1135-43.
- h) Koch J et al. Risk of intussusception after rotavirus vaccination. *Deutsches Arzteblatt international* 2017;114(15):255-62.

Pour en savoir plus

<https://professionnels.vaccination-info-service.fr/>

<https://www.infovac.fr/vaccination/maladies-evitables/rotavirus>

<https://www.infovac.fr/actualites/bulletin-special-vaccins-rotavirus-2022-foire-aux-questions-faq>

<https://www.mesvaccins.net/web/vaccines/514-rotarix>

<https://www.mesvaccins.net/web/vaccines/31-rotateq>

ANNEXE

Éléments d'Information à donner aux parents sur les risques d'invagination intestinale aigüe

Cette information doit être délivrée aux parents oralement et tracée dans le dossier médical.

Qu'est-ce qu'une invagination intestinale aigüe ?

Une invagination intestinale aigüe veut dire qu'un morceau d'intestin s'est replié à l'intérieur de lui-même, comme un doigt de gant ou un télescope.

Cette situation, très rare, survient principalement au cours de la première année de vie. En dehors de toute vaccination, environ 43 cas pour 100 000 enfants de moins d'un an sont enregistrés chaque année.

Quelles sont les causes des invaginations intestinales aigües ?

La plupart du temps, aucune cause n'est retrouvée. Certains cas peuvent être causés par une infection due à un virus, d'autres par une malformation de l'intestin, etc.

Exceptionnellement, une invagination intestinale aigüe peut apparaître dans les 3 à 7 jours suivant la première dose ou encore plus rarement après la deuxième dose de vaccin contre les rotavirus. On estime que 1 à 2 cas d'invagination intestinale aigüe se produisent à chaque fois que 100 000 enfants de moins de 3 mois sont vaccinés contre le rotavirus.

Quels sont les signes d'une invagination intestinale aigüe ?

Chez le nourrisson, une invagination intestinale aigüe peut se manifester par les signes suivants :

- Une modification du comportement, des cris, des accès de pleurs inhabituels, une hypotonie (le nourrisson est mou), des accès de pâleur,
- Un refus de s'alimenter ou de boire,
- Des vomissements,
- Et plus tardivement du sang dans les selles.

Si un de ces signes apparaît dans les 7 jours qui suivent la vaccination contre les rotavirus, prendre rapidement contact avec votre médecin ou contacter le 15. Ne pas oublier pas de préciser qu'il a reçu une dose de ce vaccin les jours précédents.

Quel est le traitement de l'invagination intestinale aigüe ?

L'invagination intestinale aigüe guérit presque toujours sans complication, lorsqu'elle est traitée très rapidement à l'hôpital. Neuf fois sur dix, un radiologue peut remettre l'intestin dans sa position normale en utilisant un peu d'air ou un liquide pour pousser le repli. Une opération chirurgicale est parfois nécessaire.

En revanche, si elle est prise en charge trop tardivement, elle peut donner des complications graves voire mortelles.