

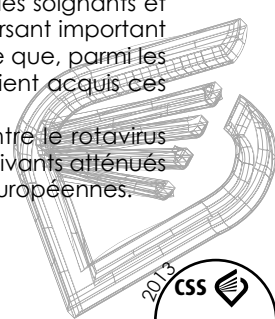
Introduction

Avant l'introduction de la vaccination, le rotavirus (RV) était l'agent étiologique le plus fréquent des gastroentérites aiguës sévères chez le nourrisson et le jeune enfant. En Belgique, l'incidence annuelle des infections à RV s'élevait à 40 ‰ chez les enfants de moins de 2 ans et 18 ‰ chez les moins de 5 ans selon les données du réseau des laboratoires vigies (avant l'introduction de la vaccination). Le nombre d'hospitalisations pour gastroentérites à RV parmi la population des enfants de moins de 7 ans a été estimé à 5.600 (676/100.000 enfants), le nombre de consultations par an à 26.800.

Le rotavirus possède un génome composé de 11 segments de double hélice à ARN, entouré d'une triple enveloppe de protéines. La partie externe de la capsid porte deux protéines, VP7 et VP4, qui déterminent respectivement le type G et le type P. La classification des RV repose sur les déterminants génotypiques de ces protéines. Dans les pays tempérés (incluant l'Europe), les génotypes G1P [8], G2P [4], G3P [8], G4P [8] et G9P [8] sont prédominants (90 à 95% des cas hospitalisés). La distribution génotypique varie considérablement d'une saison hivernale à l'autre et sur de longues périodes. Dans un même pays, au cours d'une même saison, des variations géographiques des souches RV circulantes ont également été mises en évidence. En Europe, les infections à RV sont saisonnières, le pic d'incidence se situant en hiver durant les mois de février et mars.

Les infections à RV surviennent le plus fréquemment entre l'âge de 6 et 24 mois. A l'âge de 5 ans, 95% des enfants ont été infectés au moins une fois. Chaque épisode d'infection à RV confère une protection accrue pour les infections subséquentes de sorte qu'après l'âge de 5 ans, les infections symptomatiques sont exceptionnelles. La mortalité et la morbidité liées aux gastroentérites à RV (GERV) varient en fonction du niveau de développement économique des pays. Dans le monde, les infections à RV sont responsables annuellement de 125 millions de cas de gastroentérites chez l'enfant entraînant approximativement 400.000 à 600.000 décès, dont 82% surviennent dans les pays en développement. Dans les pays industrialisés, ces infections à RV ont une létalité très faible mais elles constituent la principale cause de diarrhées sévères et la première cause d'hospitalisation chez les enfants de moins de cinq ans. La transmission du RV se fait essentiellement par voie oro-fécale. La dose virale infectante est très faible et la quantité de virus excrétée par les patients est importante. Le risque de transmission dépend à la fois du contact direct entre individus et du contact avec des surfaces contaminées. L'environnement constitue souvent la source principale de contamination et les enfants présentent un risque accru de contamination indépendamment des mesures d'hygiène. Les épidémies d'infections à RV sont donc communes dans les milieux d'accueil où la transmission est facilitée via les mains des soignants et par les jouets. Les infections nosocomiales constituent un autre versant important de la morbidité causée par les GERV. Aux USA, une étude suggère que, parmi les enfants sortis de l'hôpital avec un diagnostic de GERV, 25% auraient acquis ces infections en milieu hospitalier.

Alors que la recherche pour le développement de vaccins contre le rotavirus remonte à plus de 20 ans, ce n'est qu'en 2006 que deux vaccins vivants atténués ont reçu une autorisation de mise sur le marché par les autorités européennes.



Le premier vaccin est monovalent et repose sur l'utilisation d'une souche humaine atténuée, l'autre est pentavalent et comporte 5 souches de réassortissant bovin et humain. Les deux vaccins offrent une bonne protection (de 85 à 100% selon le critère d'évaluation choisi) contre les manifestations sévères de la gastroentérite à rotavirus, protection qui se maintient durant deux à trois ans au moins. Une étude cas-contrôle réalisée en Belgique (2010-2011) a permis d'estimer l'efficacité de la vaccination contre le rotavirus dans la prévention d'une hospitalisation due à une gastroentérite à rotavirus. Il ressort que la vaccination au moyen d'une dose au moins d'un des vaccins contre le rotavirus offre une protection de 91%.

Depuis le remboursement partiel de la vaccination en Belgique (novembre 2006), une diminution considérable du nombre de cas de rotavirus confirmés en laboratoire a été observée en même temps qu'une apparition plus tardive du pic d'incidence. La diminution la plus importante du nombre de cas a été observée dans le groupe d'âge des moins d'1 an (-85% en 2011 par rapport à 2005). En outre, une diminution du nombre d'admissions à l'hôpital, tant dans les hôpitaux régionaux qu'universitaires, a été constatée depuis que le vaccin se trouve sur le marché en Belgique.

Lorsque les vaccins sont administrés en même temps que le vaccin hexavalent (DTPa-HBV-IPV-Hib) et le vaccin conjugué contre le pneumocoque, ils n'interfèrent pas avec le développement de l'immunité contre ces maladies infectieuses.

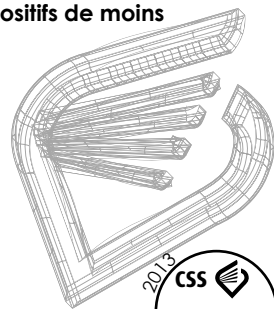
Recommandations et schéma vaccinal

En Belgique, le calendrier vaccinal recommande la vaccination contre le rotavirus de tous les nourrissons. Le schéma vaccinal comporte deux doses administrées à 4 semaines d'intervalle pour le vaccin monovalent et trois doses à 4 semaines d'intervalle pour le vaccin pentavalent. Les deux vaccins sont destinés à une administration orale et ne peuvent en aucun cas être injectés par voie intramusculaire ou sous-cutanée. Tout schéma initié doit être complété au moyen du vaccin du même producteur. La première dose de RV sera administrée à l'âge de 8 semaines simultanément aux autres vaccins recommandés; la vaccination peut débuter au plus tôt à l'âge de 6 semaines.

La dernière dose ne peut être administrée au-delà de l'âge de 24 semaines pour le vaccin monovalent et 32 semaines pour le vaccin pentavalent. Des vaccinations de rattrapage au-delà de cet âge ne sont pas recommandées.

Si la vaccination débute au-delà de l'âge de 8 semaines, la dernière dose ou la dose suivante ne sera pas administrée après l'âge de 6 mois (même si le schéma n'est pas complètement réalisé).

En ce qui concerne la vaccination RV des patients immunodéficients, nous référons à la fiche « Vaccination des enfants et adultes immunodéprimés et malades chroniques » (CSS n° 8561). La vaccination RV des nourrissons hiv-positifs de moins de 6 mois y est recommandée.



Effets indésirables

Les deux vaccins présentent un excellent profil de sécurité. De légers symptômes gastro-intestinaux peuvent apparaître dans moins de 10% des cas.

Certaines études *post-marketing*, mais pas toutes, suggèrent que le vaccin RV monovalent et pentavalent pourrait entraîner un risque légèrement accru d'invagination intestinale. Le risque d'invagination intestinale dans un délai de 31 jours, généralement dans les 7 jours, après l'administration de la première dose de vaccin RV ne peut donc momentanément pas être totalement exclu. C'est la raison pour laquelle les professionnels de la santé doivent, à titre de précaution, assurer le suivi de tout symptôme pouvant indiquer une invagination intestinale (maux de ventre sérieux, vomissements persistants, sang dans les selles, ventre gonflé et/ou pyrexie importante). Il faut conseiller aux parents/soignants de signaler immédiatement ce type de symptômes.

Pour une description complète, nous nous référons à la notice pour le public de l'AFMPS et aux données générales du CBIP concernant les vaccins :

<http://www.fagg-afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/notices/>

http://www.cbip.be/GGR/Index.cfm?ggrWelk=/GGR/MPG/MPG_L.cfm

