

# **Vaccination avec RotaTeq**

## **Questions et réponses à l'intention des vaccinateurs**

**Bureau du médecin-hygiéniste en chef  
Direction du contrôle des maladies  
transmissibles  
Juin 2018**

### **1. Pourquoi un programme de vaccination contre le rotavirus est-il offert au Nouveau-Brunswick?**

- Ce vaccin est offert pour protéger les enfants néo-brunswickois contre un groupe de virus gastro-intestinaux qui infectent environ 95 % des enfants dans le monde avant l'âge de cinq ans.
- Au Canada, les cas de rotavirus se produisent le plus souvent au cours des mois d'hiver avec une incidence maximale de mars à mai. Les symptômes du rotavirus comprennent environ quatre à huit jours de vomissements, diarrhée liquide profuse et fièvre. Ces symptômes peuvent varier de bénins à très graves, la gastroentérite à rotavirus étant la forme de gastroentérite qui risque le plus d'entraîner une hospitalisation. Les enfants de moins de deux ans portent fardeau le plus lourd de la maladie et ils font face au plus grand nombre de complications (déshydratation, déséquilibre électrolytique et acidose métabolique).

### **2. Qui peut recevoir le vaccin oral antirotavirus subventionné par l'État?**

- Les nourrissons nés à compter de 2017 et dont l'âge satisfait aux exigences (la première dose doit être administrée avant 15 semaines et la série doit être complétée avant l'âge de 8 mois) peuvent recevoir le vaccin oral antirotavirus .

### **3. À quel moment le Nouveau-Brunswick va-t-il passer du Rotarix au RotaTeq?**

- À compter du 1<sup>er</sup> mai 2018, les nourrissons qui n'ont pas reçu une dose de vaccin antirotavirus et qui satisfont aux exigences relatives à l'âge (la première dose doit être administrée avant 15 semaines et la série doit être complétée avant l'âge de 8 mois) vont recevoir le nouveau produit RotaTeq®.
- RotaTeq® (vaccin pentavalent oral à virus vivant contre le rotavirus) est indiqué pour la prévention de la gastro-entérite causée par les rotavirus des sérotypes G1, G2, G3, G4 et des sérotypes G contenant la protéine P1A.
- Pour les enfants qui ne suivent pas le calendrier d'immunisation systématique recommandé, les paramètres d'intervalles pertinents entre les trois doses de vaccin sont:
  - 1<sup>re</sup> dose: l'enfant doit être âgé d'au moins 6 semaines (l'âge minimal) et moins de 15 semaines (l'âge maximal);
  - 2<sup>e</sup> dose: l'enfant doit être âgé d'au moins 10 semaines;
  - 3<sup>e</sup> dose: l'enfant doit être âgé d'au moins 14 semaines (l'âge minimal) et moins de 8 mois (l'âge maximal);
  - l'intervalle minimal entre les doses est de 4 semaines;
  - la série de trois doses doit être complétée avant l'âge de 8 mois;
  - il n'y a pas de dose de remplacement au-delà des intervalles susmentionnés (p.ex. si des nourrissons recevaient par inadvertance la première dose du vaccin antirotavirus à l'âge de 15 semaines ou plus, ils ne seraient pas admissibles pour des doses supplémentaires du vaccin antirotavirus subventionné par l'État pour compléter la série vaccinale.)

**4. S'il est impossible d'administrer toutes les doses avant l'âge de huit mois, doit-on administrer seulement une ou deux doses?**

- Si l'âge de l'enfant (moins de 15 semaines) lui permet de recevoir la première dose et si l'on sait que l'enfant ne pourra pas recevoir la deuxième dose avant l'âge de 8 mois pour compléter la série vaccinale, on doit administrer une ou deux doses de vaccin.
- La vaccination ne devrait pas être entamée chez les nourrissons âgés de 15 semaines ou plus, étant donné que l'on n'est pas certain de l'innocuité de la première dose du vaccin antirotavirus chez les nourrissons plus âgés.

**5. Pourquoi la série vaccinale doit-elle être complétée avant l'âge de huit mois?**

- La limite d'âge pour compléter la série vaccinale est liée à l'absence de données sur l'innocuité de l'administration de ce vaccin à des enfants plus âgés.

**6. Sous quelle forme se présente le vaccin?**

- RotaTeq® est offert sous forme de suspension orale (2.0 ml couleur jaune pâle et transparente) dans un tube pressable.
- Le vaccin doit être gardé au réfrigérateur à une température entre 2 et 8 °C, à l'abri de la lumière.

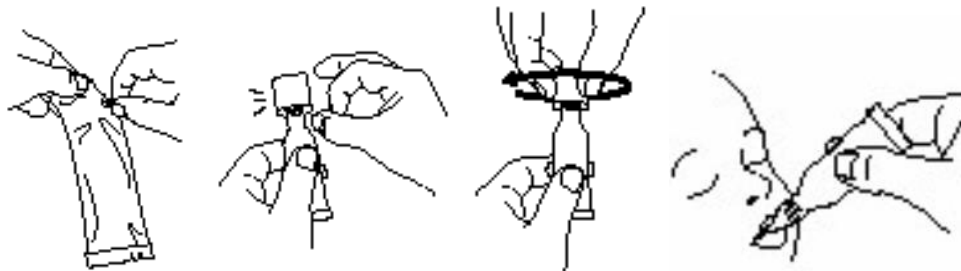
**7. Comment administrer le vaccin RotaTeq®?**

Préparation:

- Déchirez le sachet et retirez le tube doseur
- Enlevez le liquide qui se trouve dans l'embout distributeur en tenant le tube à la verticale et en tapotant le bouchon
- Percez l'embout distributeur en tournant le bouchon dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de jeu entre l'embout et le bouchon.

Administration:

- Pour réduire au minimum le risque que la dose soit crachée, administrer le vaccin oral antirotavirus au début du rendez-vous pendant que l'enfant est de bonne humeur. Attendre une à deux minutes avant d'injecter les autres vaccins.
- L'enfant doit être tenu de manière détendue mais ferme par son parent, en position assise ou semi-inclinée, selon sa préférence.
- Appuyer sur le tube pour faire sortir doucement le liquide dans la bouche de l'enfant, sur la face interne de la joue.



Dessins fournis par Merck Canada Inc.

**8. Comment se débarrasser du tube pressable après usage?**

- Jetez le tube vide et le bouchon dans un récipient approuvé pour déchets biologiques.

**9. Faut-il administrer une nouvelle dose de vaccin si la première a été crachée?**

- Le Comité consultatif national de l'immunisation, CCNI, déclare que si un vaccin antirotavirus est craché, il ne faut pas en administrer une nouvelle dose parce qu'on n'en connaît pas l'innocuité. Le vaccin a rarement été craché au cours des essais cliniques. Pour réduire au minimum le risque que la dose soit crachée, administrer le vaccin au début de la visite, lorsque l'enfant est de bonne humeur.

**10. Les fournisseurs de soins doivent-ils prendre des précautions particulières lors de l'administration du vaccin oral antirotavirus?**

- La littérature n'indique aucun cas de fournisseurs de soins ayant contracté le rotavirus au cours du processus d'administration du vaccin. Aucune précaution additionnelle n'est nécessaire lors de l'administration du vaccin oral antirotavirus.
- Un vaccinateur immunodéprimé n'a pas besoin de prendre des précautions particulières de contrôle des infections ni d'éviter de manipuler le vaccin.
- Le port de gants pendant la vaccination n'est pas recommandé de manière systématique. Si des gants sont portés, ils doivent être remplacés entre chaque patient. L'hygiène des mains doit être effectuée après avoir enlevé les gants.
- Comme dans tous les cas, si un vaccinateur entre en contact avec le contenu d'un vaccin ou avec des liquides corporels, il doit se laver les mains immédiatement et suivre les précautions d'usage et les procédures cliniques établies pour nettoyer tout liquide renversé sur une surface dure.

**11. Quand le vaccin RotaTeq® doit-il être administré par rapport aux autres vaccins pour permettre de réduire la douleur?**

- Le vaccin oral antirotavirus contient une quantité de sucrose susceptible d'avoir un effet sur la douleur causée par l'injection de vaccins comme toute autre solution orale de sucrose conçue à cette fin. Bien que les effets du vaccin RotaTeq® sur la douleur causée par une injection n'aient pas été étudiés directement, le vaccin contient une quantité de sucrose connue pour fournir des effets analgésiques. Pour obtenir ce résultat, le vaccin doit être administré une à deux minutes avant l'injection d'autres vaccins.

**12. Faut-il faire un dépistage additionnel des contre-indications possibles avant d'administrer le vaccin antirotavirus?**

- Une évaluation systématique de la santé avant l'immunisation doit être effectuée. Cette évaluation de la santé doit inclure des questions de dépistage des contre-indications concernant le vaccin antirotavirus, notamment :
  - Des antécédents d'intussusception.
  - Une malformation gastro-intestinale congénitale non corrigée (tel le diverticule de Meckel). Une hernie inguinale corrigée ou non n'est pas indiquée dans la littérature comme étant une contre-indication à l'immunisation. De même, le

reflux gastrooesophagien pathologique (GERD) et la prise de médicaments contre le GERD n'ont pas été signalés comme étant des contre-indications au vaccin antirotavirus.

- Tout problème connu ou soupçonné d'immunodéficience (p. ex. : une immunodéficience combinée grave). Étant donné le très jeune âge de ces clients, il est possible qu'une immunodéficience combinée grave n'ait pas été diagnostiquée au moment du rendez-vous. Par conséquent, pour évaluer ce problème, il faut s'informer sur les antécédents familiaux d'immunodéficience combinée grave ou les antécédents de décès précoces répétés et non expliqués dans la famille. Cette question a pour but d'obtenir des renseignements sur les nourrissons dont le décès est lié à un système immunitaire déprimé par opposition aux nourrissons sains dont le décès est causé par le syndrome de mort subite du nourrisson (SMSN). Les clients qui déclarent des antécédents familiaux d'immunodéficience combinée grave ou de décès précoces répétés et non expliqués devraient consulter leur médecin de famille pour obtenir une évaluation et être orientés vers un immunologiste pour enfants. Si un client indique une immunodéficience connue ou soupçonnée, l'enfant ne doit pas être vacciné avant d'avoir obtenu une consultation.
- Les patients immunodéprimés, notamment les sujets atteints d'un cancer ou ceux présentant une immunodépression attribuable à une autre cause et les sujets recevant un traitement immunosuppresseur.
- Les patients infectés par le VIH.
- Les patients qui ont reçu une transfusion de sang ou de dérivés sanguins, y compris des immunoglobulines, dans les 42 jours précédents.

### **13. Quels sont les effets secondaires prévus du vaccin?**

- Les effets secondaires courants comprennent irritabilité et diarrhée. Les effets secondaires peu courants comprennent : dermatite, douleur abdominale ou flatulence.
- L'intussusception se produit à un niveau naturel d'environ 34 nourrissons sur 100 000 par année au cours de la première année de vie. L'utilisation des vaccins actuels antirotavirus RotarixMC (GlaxoSmithKline [GSK]) et RotaTeqMD (Merck & Co, Inc.) est marquée par une faible hausse du risque d'intussusception, soit de 1 à 7 cas pour 100 000 doses.
- Puisque les études post-homologation portant sur les vaccins RotaTeqMD et RotarixMC semblent indiquer un risque excédentaire faible d'intussusception, les parents devraient être informés de ce risque peu élevé suivant l'administration d'un vaccin antirotavirus, en particulier au cours des sept jours suivant l'administration de la première dose. Les parents devraient également recevoir des conseils concernant les signes et les symptômes d'intussusception et l'importance d'obtenir des soins médicaux si ces derniers apparaissent. Ils devraient également être informés que le risque d'intussusception est faible par rapport aux avantages qu'offrent les vaccins antirotavirus pour la prévention de la maladie et la possibilité de diarrhées sévères. Pour ce qui est de l'ampleur, les différences entre les vaccins sont marginales et représentent, pour les vaccins actuels, environ 1 à 7 cas sur 100 000 doses.



- Rien n'indique que les enfants qui ont des antécédents d'intussusception présentent un risque plus élevé d'une nouvelle intussusception après l'administration d'un vaccin antirotavirus.
- Quoi qu'il en soit et à titre préventif, les nourrissons qui ont des antécédents d'intussusception ne devraient pas recevoir de vaccins antirotavirus.

**14. Le vaccin RotaTeq® peut-il être administré en même temps que d'autres vaccins?**

- L'administration d'autres vaccins recommandés dans le calendrier de vaccination systématique de l'enfant au Nouveau-Brunswick en même temps que le vaccin antirotavirus n'influence pas les réactions immunologiques ni l'innocuité.
- Le vaccin antirotavirus peut être administré en même temps ou à n'importe quel intervalle avant ou après d'autres vaccins vivants (injectables ou intranasaux) si cela est indiqué, à l'exception du vaccin antipoliomyélitique oral. Il faut attendre deux semaines avant d'administrer le vaccin oral antirotavirus à un enfant qui a reçu le vaccin antipoliomyélitique oral.

**15. Le vaccin RotaTeq® peut-il être administré après que l'enfant ait reçu une transfusion sanguine ou des produits sanguins, incluant des immunoglobulines?**

- Aucune donnée sur l'innocuité ou l'efficacité n'est disponible pour l'administration des vaccins antirotavirus aux nourrissons ayant récemment reçu des immunoglobulines ou d'autres produits sanguins
- En théorie, bien peu d'interactions, sinon aucune, ne surviennent entre les produits sanguins (ou les préparations d'Ig) et le vaccin antirotavirus. Le vaccin antirotavirus peut être administré à tout moment avant, pendant ou après l'administration d'immunoglobulines ou d'autres produits sanguins.

**16. Les différents vaccins antirotavirus, p. ex. : RotaTeq® (Merck) et Rotarix™ (GSK), sont-ils interchangeables?**

- On ne dispose d'aucune donnée sur l'innocuité, l'immunogénicité ou l'efficacité lorsque le vaccin Rot-1 (Rotarix™) est administré pour la première dose et que le vaccin Rot-5 (RotaTeq®) est administré pour la deuxième dose, ou vice versa.
- Étant donné que les deux vaccins diffèrent en composition et en calendrier, **la série vaccinale devrait être complétée avec le même produit, si possible.**
  - Si une dose de la série était RotaTeq®, un total de 3 doses devrait être administrées
  - Si la première dose était inconnue, complétez la série avec 2 doses de RotaTeq®.
  - Si la première dose était Rotarix™ et Rotarix™ n'est pas disponible, complétez le calendrier avec deux doses de RotaTeq

**17. Quelle est l'efficacité des vaccins antirotavirus?**

- L'efficacité du vaccin antirotavirus contre tout type de diarrhée dans les pays développés est comprise entre 74 et 87 %; l'efficacité en cas de diarrhée grave est comprise entre 85 et 98 %.

**18. Que faut-il faire si un enfant souffre d'une diarrhée bénigne ou modérée au moment de la vaccination?**

- Le vaccin antirotavirus ne doit pas être administré à un nourrisson qui souffre d'une gastroentérite aiguë modérée ou grave tant que la diarrhée et les vomissements n'ont pas cessé. Cependant, un nourrisson souffrant d'une gastroentérite aiguë bénigne peut être vacciné, en particulier si on pense que le nourrisson pourrait ne pas revenir pour recevoir son vaccin ou que le report de la vaccination ferait en sorte que l'enfant serait alors trop âgé pour le recevoir.

**19. Y a-t-il des considérations particulières pour les nourrissons prématurés?**

- Comme pour tout vaccin, ce vaccin doit être administré conformément à l'âge chronologique (et non ajusté). Le calendrier de vaccination, les précautions et les contre-indications sont les mêmes que pour les nourrissons nés à terme.

**20. Y a-t-il des considérations spéciales pour les nourrissons allaités?**

- Il n'existe aucune restriction quant à la consommation d'aliments ou de liquides du nourrisson, incluant le lait maternel, avant ou après l'administration du vaccin oral antirotavirus.
- L'efficacité de la série vaccinale antirotavirus est semblable chez les enfants allaités et les autres.
- Il faut encourager les mères à allaiter leur nourrisson avant, pendant et après la vaccination. Le goût sucré du lait maternel et autres substances dans le lait peuvent réduire la douleur et la détresse (p. ex., on a observé que le tryptophane [un précurseur de la mélatonine] augmentait la concentration des  $\beta$ -endorphines, qui agissent comme un analgésique et sont une source de relaxation).

**21. Le vaccin antirotavirus peut-il être administré à des enfants hospitalisés?**

- Les enfants en âge de recevoir le vaccin ne doivent le recevoir qu'au moment du congé de l'hôpital pour prévenir la transmission possible à d'autres enfants hospitalisés de la souche de rotavirus contenue dans le vaccin.

**22. Le vaccin doit-il être administré à un client qui a déjà eu une gastroentérite à rotavirus?**

- La plupart des infections à rotavirus ne sont pas confirmées en laboratoire et par conséquent il est rare d'avoir un diagnostic d'infection à rotavirus ainsi confirmé. Cependant, ceux qui ont déjà eu une infection à rotavirus confirmée devraient être vaccinés conformément au calendrier systématique parce que l'infection initiale au rotavirus ne fournit qu'une immunité partielle.

**23. Le vaccin antirotavirus peut-il être administré à un nourrisson d'une mère ayant reçu un traitement immunosuppresseur pendant la grossesse ou l'allaitement?**

- Un traitement immunosuppresseur pendant la grossesse ou l'allaitement peut entraîner l'immunodéficience chez les nourrissons. Il est nécessaire de consulter le médecin traitant ou le médecin-hygiéniste pour évaluer l'admissibilité au vaccin.

## Bibliographies

COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL DE L'IMMUNISATION. « Mise à jour de la déclaration sur l'utilisation des vaccins antirotavirus », *Relevé des maladies transmissibles au Canada* (en ligne), juillet 2010, vol. 36, DDC-4. Dans Internet : <http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/ccdr-rmtc/10vol36/acs-4/index-fra.php>

COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL DE L'IMMUNISATION. « Recension des écrits sur le rotavirus : caractéristiques de l'infection et du vaccin », *Relevé des maladies transmissibles au Canada* (en ligne), novembre 2010, vol. 36, DCC-14. Dans Internet : <http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/ccdr-rmtc/10vol36/acs-14/index-fra.php>

L'Agence de la santé publique du Canada, Guide canadien d'immunisation. Dans Internet: <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/publications/vie-saine/guide-canadien-immunisation-partie-4-agents-immunisation-active/page-19-vaccin-antirotavirus.html>

*Monographie de produit : RotaTeq®* (en ligne), Québec, Merck Canada, 30 janvier 2018. Dans Internet : <http://www.merck.ca/fr/products/vaccines/>