

Présidente : Dr Thérèse STAUB

Service National des Maladies Infectieuses

Vice-présidente : Dr Isabel de la FUENTE GARCIA

Expert permanent en infectiologie pédiatrique

Secrétaire : Dr Françoise BERTHET

Direction de la Santé,
Directeur adjoint

Membres :

Dr Armand BIVER

Société Luxembourgeoise de
Pédiatrie

Dr Jean FABER

Société Luxembourgeoise de
Pneumologie

Dr Carine FEDERSPIEL

Société Médicale
Luxembourgeoise de
Géronto-Gériatrie

Thibault FERRANDON

Fédération Luxembourgeoise
des Laboratoires d'Analyses
Médicales

Dr André FOLSCHETTE

Association des Médecins-
Dentistes

Dr Silvana MASI

Direction de la Santé,
Division de la Médecine
scolaire et de la santé des
enfants et adolescents

Dr Monique PERRIN

Laboratoire National de
Santé

Dr Jean-Claude SCHMIT

Direction de la Santé,
Directeur

Dr Jean-Paul SCHWARTZ

Cercle des Médecins
Généralistes

Dr Nguyen TRUNG NGUYEN

Laboratoire National de
Santé

Marcin WISNIEWSKI

Direction de la Santé,
Division de la Pharmacie et
des médicaments

Expert permanent :

Dr Vic ARENDT

Service national des maladies
infectieuses

Recommandation du Conseil supérieur des maladies infectieuses

Le programme de vaccination universelle du nourrisson contre la gastroentérite est poursuivi.

En fonction du produit vaccinal disponible, la vaccination est réalisée par :

- RotaTeq® (vaccin pentavalent) : 3 doses administrées oralement aux âges de 2, 3 et 4 mois, et au plus tard à 32 semaines de vie pour la dernière dose
- Rotarix® (vaccin monovalent) : 2 doses administrées oralement aux âges de 2 et 4 mois, et au plus tard à 24 semaines de vie pour la dernière dose

Ces vaccins oraux peuvent être administrés en même temps que les autres vaccins administrés selon le calendrier vaccinal universel.

Durant une phase transitoire allant (rétrospectivement) du 1^{er} juillet au (prospectivement) 30 septembre 2020, le Rotarix^R est disponible sur ordonnance médicale, et remboursé au taux de remboursement préférentiel de cent pour cent dans le cas d'une délivrance en officine ouverte au public. L'ordonnance précise s'il s'agit de la 1^{ère} ou de la 2^{ème} dose du vaccin ; une ordonnance unique pour 2 doses de vaccin Rotarix^R n'est pas recevable.

Vaccination universelle du nourrisson contre la gastroentérite à rotavirus

Changement de produit

L'efficacité et la sécurité des vaccins contre le rotavirus commercialisés en Europe ont été largement documentées et sont comparables.¹ En 2020, 18 des 28 Etats membres de l'Union européenne ont introduit la vaccination des nourrissons contre le rotavirus, utilisant des schémas à 2 (vaccin monovalent) ou 3 administrations (vaccin pentavalent). L'adhésion à cette vaccination est généralement bonne ; au Luxembourg, le taux de couverture relevé lors de l'enquête nationale de couverture vaccinale menée en 2018 était de 89,4%².

Depuis la publication de la recommandation du Conseil supérieur des maladies infectieuses (CSMI) concernant la vaccination universelle des nourrissons contre la gastroentérite à rotavirus en novembre 2006, l'Etat a mis gratuitement le **Rotarix**[®], vaccin monovalent humain G1P[8], à la disposition des médecins vaccinateurs. Ce vaccin vivant atténué s'administre oralement en 2 doses orales de 1 ml à au moins 4 semaines d'intervalle, et au plus tard à 24 semaines de vie.

A partir du mois d'août 2020, l'Etat met gratuitement à la disposition des médecins vaccinateurs le **RotaTeq**[®], vaccin vivant atténué contenant 5 souches de virus réassortant entre un virus d'origine bovine WC3 et 4 virus d'origine humaine combinés dans un vaccin polyvalent. Ce vaccin s'administre oralement en 3 doses de 2,5 ml à 4 semaines d'intervalle entre 6 et 32 semaines de vie au plus tard.

Ce changement nécessite la mise à jour des recommandations du CSMI.

En conséquence, le Conseil supérieur des maladies infectieuses recommande :

- La poursuite de la vaccination universelle du nourrisson contre la gastroentérite du nourrisson, accomplie entre 2 et 6 mois (aucune dose de vaccin au-delà de l'âge de 32 semaines)
- En fonction du produit vaccinal disponible :
 - RotaTeq[®] (vaccin pentavalent) : 3 doses administrées oralement aux âges de 2, 3 et 4 mois, et au plus tard à 32 semaines de vie pour la dernière dose
 - Rotarix[®] (vaccin monovalent) : 2 doses administrées oralement aux âges de 2 et 4 mois, et au plus tard à 24 semaines de vie pour la dernière dose
- Ces vaccins oraux peuvent être administrés en même temps que les autres vaccins administrés selon le calendrier vaccinal universel.

En termes de sécurité, le profil du RotaTeq[®] est similaire à celui du Rotarix[®], en particulier pour le risque d'invagination qui est <1/10000.

Les contre-indications à cette vaccination sont également identiques : immunodéficience, anomalie digestive congénitale à risque d'invagination ou antécédent d'invagination, maladie fébrile concomitante.

Pendant la période de transition entre la fourniture du Rotarix[®] et celle du RotaTeq[®], le CSMI recommande :

- En l'absence de vaccination préalable, initier la vaccination avec RotaTeq[®]
- Si une seule dose de Rotarix[®] a été administrée: poursuivre le schéma vaccinal par une 2^{ème} dose de Rotarix[®], avant l'âge de 24 semaines
- Si 2 doses de Rotarix[®] ont été administrées : la vaccination est complète

Le CSMI ne recommande pas de mixer les deux produits vaccinaux lors de la vaccination chez un même enfant, bien que l'interchangeabilité des deux vaccins ait été démontrée, pour autant qu'un schéma à 3 administrations orales espacées de 4 semaines au moins avant l'âge de 6 mois soit respecté.³

Par ailleurs, un schéma de vaccination partiel confère une protection non négligeable : l'efficacité du Rotarix® contre les gastroentérites aiguës (quel que soit la sévérité) après la 1ère dose est estimée à 89% (IC95% 8,9-99,8%). De même, pour le RotaTeq®, la réduction du taux de visite aux urgences et/ou hospitalisation pour gastroentérite à rotavirus est de 82% (IC 95%: 39-97%) entre la 1ère et la 2ème dose, et de 84% (IC95%: 54-96%) entre la 2ème et la 3ème dose.

Cette mise à jour complète la recommandation du Conseil supérieur des maladies infectieuses de novembre 2006 ; elle a été préparée par le Dr Françoise Berthet, discutée et validée lors de la réunion du CSMI du 14 juillet 2020.

Références

¹Soares-Weiser K, Bergman H, Henschke N, Pitan F, Cunliffe N. Vaccines for preventing rotavirus diarrhoea: vaccines in use. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2019, Issue 3. Art. No.: CD008521. DOI: 10.1002/14651858.CD008521.pub4.

² Pivot D et Leite S. Enquête de couverture vaccinale 2018. <https://sante.public.lu/fr/publications/e/enquete-couverture-vaccinale-lux-2018/enquete-couverture-vaccinale-2018.pdf>

³ Libster R et al. Safety and Immunogenicity of Sequential Rotavirus Vaccine Schedules. 2016. *Pediatrics* February 2016, 137 (2) e20152603; DOI: <https://doi.org/10.1542/peds.2015-2603>