

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

ROTARIX et ROTATEQ, vaccins anti-rotavirus

Intérêt clinique insuffisant en prévention des gastro-entérites dues à rotavirus

L'essentiel

- ▶ ROTARIX et ROTATEQ sont des vaccins oraux, vivants atténués, ayant l'AMM depuis 2006 dans la prévention des gastro-entérites aiguës dues à une infection à rotavirus (GEA-RV) chez les nourrissons.
- ▶ L'efficacité de ces vaccins est importante mais les données actualisées de tolérance confirment l'augmentation du risque d'invagination intestinale aiguë (IIA), estimée à environ 6 cas supplémentaires pour 100 000 vaccinés.
- ▶ Au regard du risque d'IIA et de l'épidémiologie des GEA-RV en France, il n'est pas attendu d'impact de la vaccination anti-rotavirus sur la santé publique.

Stratégie thérapeutique

- Selon l'avis du Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP) du 29 novembre 2013, la vaccination contre les rotavirus est recommandée aux nourrissons âgés de moins de 6 mois avec un schéma vaccinal à 2 doses (2 et 3 mois de vie) pour le vaccin ROTARIX et à 3 doses (2 et 3 mois de vie) pour le vaccin ROTATEQ. Le HCSP précise que cette stratégie n'est recommandée que si les prix des vaccins conduisent à des ratios coût/efficacité acceptables. (<http://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=405>)
- La vaccination est contre-indiquée notamment chez les nourrissons ayant :
 - une immunodépression connue ou suspectée ;
 - une malformation congénitale de l'appareil gastro-intestinal pouvant prédisposer à une invagination intestinale ou des antécédents d'invagination intestinale.

■ Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique

La prévention des gastro-entérites chez les nourrissons repose sur les mesures d'hygiène (lavage des mains, nettoyage des surfaces) et l'allaitement maternel. La vaccination est la seule stratégie disponible en complément de ces mesures dans la prévention des GEA-RV. En France, deux vaccins sont disponibles dans cette indication (ROTARIX, depuis mai 2006 et ROTATEQ depuis janvier 2007). Il n'est pas attendu d'impact de cette vaccination sur la santé publique.

Données cliniques

- Les études cliniques ont montré une efficacité vaccinale de :
 - 87,1 % (IC 95 % [79,6 ; 92,1] ; $p < 0,001$) soit une réduction absolue de 131,7 cas pour 1 000 personnes-année vis-à-vis des GEA-RV et 85 % (RR = 0,15 ; IC 95 % [0,12 ; 0,2]) vis-à-vis des GEA-RV sévères chez le nourrisson pour ROTARIX ;
 - 74,0 % (IC 95 % [66,8 ; 79,9]) soit une réduction absolue de 136,9 cas pour 1 000 personnes-année vis-à-vis des GEA-RV et 98 % (IC 95 % [88,3 – 100]) vis-à-vis des GEA-RV sévères pour ROTATEQ.
- Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés après la vaccination orale contre les infections à rotavirus sont des diarrhées, des vomissements, de la fièvre et une irritabilité...
- Les études épidémiologiques réalisées après la mise sur le marché des vaccins anti-rotavirus ont conforté les résultats d'efficacité et ont notamment permis d'observer une réduction relative du risque d'hospitalisation pour GEA-RV, dépendante de la couverture vaccinale.
- Cependant, l'ensemble des données disponibles confirme l'augmentation du risque d'IIA suite à la vaccination orale contre les infections à rotavirus, principalement dans les 7 jours suivants l'administration de la première dose de vaccin. Actuellement ce sur-risque peut être estimé à environ 6 cas pour 100 000 nourrissons vaccinés.

La possibilité de survenue de cet effet indésirable rare mais grave rend indispensable l'information des familles incitant à une consultation rapide devant un enfant algique ne s'alimentant plus dans les semaines suivant la vaccination.

- Par ailleurs, les données disponibles à ce jour ne permettent pas de répondre aux interrogations concernant :
 - le risque potentiel de sélection de souches circulantes de remplacement par l'introduction de la vaccination généralisée ;
 - les facteurs de risque de complications des GEA-RV et l'intérêt éventuel d'identifier une population à cibler par la vaccination ;
 - les taux de couverture vaccinale qui seront obtenus dans les populations recommandées en France ;
 - le risque de confusion entre vaccination contre les GEA-RV et protection vis-à-vis des gastro-entérites.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par les vaccins anti-rotavirus ROTARIX et ROTATEQ est insuffisant pour justifier leur prise en charge par la solidarité nationale.
- Avis défavorable au remboursement en pharmacie de ville et à la prise en charge à l'hôpital.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 17 décembre 2014 (CT-13564) disponible sur www.has-sante.fr

ⁱ * Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la Transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la collectivité.