

VACCINATION CONTRE LE ROTAVIRUS ET RISQUE D'INVAGINATION INTESTINALE

[Voir aussi les communiqués du 14/07/15 et du 30/07/15 dans la rubrique « Bon à savoir » sur notre site Web]

Le risque d'invagination intestinale peut être accru dans les premiers jours qui suivent la vaccination contre le rotavirus (vaccins disponibles: Rotarix®, Rotatec®); l'augmentation du risque est estimée entre 1 et 5 cas pour 100.000 enfants vaccinés [voir Folia de septembre 2014 et Répertoire chapitre 12.1.1.10.]. En France, le *Haut Conseil de la santé publique* (un organe consultatif scientifique comparable au Conseil Supérieur de la Santé en Belgique) a décidé en avril 2015 d'arrêter le programme de vaccination généralisée des nourrissons contre le rotavirus¹. Cette décision fait suite à une analyse effectuée par les autorités de la santé françaises, des données disponibles en matière de risque d'invagination intestinale après vaccination contre le rotavirus. La décision de ne plus recommander la vaccination généralisée en France repose sur les éléments suivants: (1) des complications graves d'invagination intestinale, parmi lesquelles deux décès en France, ont été rapportées, bien qu'un lien de causalité avec le vaccin n'ait pas toujours pu être établi; (2) il ne semble pas possible de définir les facteurs de risque d'invagination intestinale après vaccination contre le rotavirus; (3) on présume que les cas d'invagination intestinale après vaccination contre le rotavirus sont plus graves que les cas survenant "spontanément" (ce qui pourrait s'expliquer par une prise en charge tardive en raison d'un diagnostic tardif). Il est toujours possible de procéder en France à la vaccination de manière individuelle.

Le Conseil Supérieur de la Santé (CSS) belge a publié récemment une réaction à cette décision en

France: selon le CSS, le rapport bénéfice/risque des vaccins contre le rotavirus reste positif, et le CSS ne modifie pas sa recommandation de vaccination généralisée des nourrissons contre le rotavirus^{2,3}. Chez les enfants qui ont récemment été vaccinés contre le rotavirus, il est important d'être attentif à des plaintes pouvant évoquer une invagination intestinale telles que douleurs abdominales sévères, vomissements persistants, selles sanguinolentes, ballonnements abdominaux, fièvre élevée. Toute suspicion d'invagination intestinale suite à la vaccination contre le rotavirus sera de préférence notifiée au Centre de Pharmacovigilance (en utilisant la fiche jaune imprimée ou via www.fichejaune.be).

Commentaire du CBIP

- La vaccination contre le rotavirus est efficace pour prévenir des formes sévères de gastro-entérite due au rotavirus et diminuer le nombre d'hospitalisations. Dans l'absolu, l'avantage est toutefois modeste dans les pays industrialisés comme la Belgique, étant donné que le risque de complications graves d'une infection par le rotavirus est très faible dans de tels pays. Un effet favorable sur la mortalité n'a pas été constaté, mais les études n'avaient pas suffisamment de puissance statistique pour pouvoir évaluer la mortalité.⁴

- Cela explique pourquoi le rapport coût/bénéfice de la vaccination contre le rotavirus dans des pays comme le nôtre, est moins favorable que dans des pays avec un moindre niveau de soins de santé primaires.

1 www.hcsp.fr/Explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=501

2 <http://health.belgium.be/internet2Prd/groups/public/@public/@shc/documents/ie2divers/19103887.pdf>

3 Les vaccins contre le rotavirus ne sont pas mis à disposition gratuitement par les Communautés; ils sont toutefois partiellement remboursés (catégorie bf) chez les enfants de moins de 6 mois.

4 *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2012, Issue 11. Art.No.: CD008521. DOI:10.1002/14651858.CD008521.pub3.; ISP, <https://www.wiv-isp.be/SiteCollectionDocuments/Maladies%20infectieuses%20pédiatriques%20à%20prévention%20vaccinale.%20Rapport%20annuel%202013.pdf> (p. 90 à 95) ; *BMJ* 2012;345:e4752 (doi:10.1136/bmj.e4752), avec éditorial e5286 (doi:10.1136/bmj.e5286)