

## Vaccination contre le rotavirus et risque d'invagination intestinale : mise à jour

On considère qu'au cours des premiers jours après la vaccination contre le rotavirus (vaccins disponibles : Rotarix®, Rotatec®) il existe une légère augmentation du risque d'invagination intestinale [voir aussi [Folia de septembre 2014](#)]. On estime, sur base d'études observationnelles, que suite à une vaccination contre le rotavirus, jusqu'à 6 cas supplémentaires d'invagination surviennent pour 100.000 enfants, l'incidence de base étant de 25 à 100 cas par an pour 100.000 enfants de moins d'un an.<sup>1</sup> Dans *Vaccine* sont parus en 2016 les résultats d'une première étude européenne qui a étudié ce risque (étude observationnelle britannique pour la période mars 2013-octobre 2014 ; schéma de vaccination avec 2 doses de Rotarix®).<sup>2</sup> Une augmentation du risque d'invagination intestinale a été observée dans les 21 jours après la 1 et la 2. L'augmentation du risque la plus marquée fut, comme dans les études antérieures, observée dans les 7 premiers jours après la 1 dose (moins de 2 cas supplémentaires pour 100.000 doses).

### En pratique

Il est souhaitable au cours des premières semaines après administration d'une dose du vaccin contre le rotavirus, d'être attentif aux plaintes pouvant évoquer une invagination intestinale, telles que douleur abdominale sévère, vomissements persistants, selles sanguinolentes, gonflement de l'abdomen, fièvre élevée. Il est important que les parents soient informés de ce risque et qu'ils consultent rapidement lorsque ces symptômes surviennent. La vaccination contre le rotavirus est contre-indiquée en cas d'antécédents d'invagination intestinale ou en cas de malformation congénitale non corrigée du tractus gastro-intestinal. Le schéma vaccinal doit être achevé avant l'âge de 6 mois.

Le schéma vaccinal doit être achevé avant l'âge de 6 mois étant donné qu'un risque élevé d'invaginations intestinales a été observé chez des enfants de 6 mois ou plus avec un ancien vaccin contre le rotavirus (qui n'a jamais été commercialisé en Belgique) et du fait que l'invagination intestinale spontanée (donc non induite par la vaccination) atteint son pic d'incidence entre 5 et 9 mois et ne se produit que très rarement avant cet âge.

Il est recommandé de notifier au Centre de pharmacovigilance les suspicions d'invagination par le vaccin contre le rotavirus.

Les suspicions d'effets indésirables peuvent être notifiées via les « fiches jaunes ». Les « fiches jaunes » peuvent être obtenues au Service de pharmacovigilance ([adversedrugreactions@afmps.be](mailto:adversedrugreactions@afmps.be)) ou peuvent être téléchargées en format PDF sur le site du CBIP ([www.cbip.be](http://www.cbip.be) > Espace de téléchargement). Les effets indésirables peuvent aussi être notifiés en ligne via [www.fichejaune.be](http://www.fichejaune.be).

### Commentaire du CBIP

Le Conseil Supérieur de la Santé belge recommande la vaccination généralisée contre le rotavirus chez les nourrissons (voir [Schéma vaccinal de base](#)). La vaccination s'est montrée efficace en termes de prévention des formes graves de gastro-entérite par le rotavirus et de diminution du nombre d'hospitalisations. Dans les pays industrialisés comme la Belgique, le risque de complications graves d'une infection par le rotavirus est cependant limité, et l'avantage de la vaccination contre le rotavirus est modeste en chiffres absolus. Le rapport bénéfice/risque du vaccin contre le rotavirus dans des pays comme le nôtre est clairement moins favorable que dans des pays disposant de soins de santé moins performants.

Par contre, l'invagination intestinale, spontanée ou suite à une vaccination contre le rotavirus, est toujours une urgence médicale. Ce risque après vaccination, aussi limité soit-il en chiffre absolu, doit donc être pris en considération, d'autant plus qu'il n'est pas possible de définir quels sont les facteurs de risque de survenue d'une invagination intestinale après la vaccination contre le rotavirus.

### Références spécifiques

- 1 SKP Rotarix® en Rotatec®
- 2 Stowe J, Andrews N, Ladhani S, Miller E. The risk of intussusception following monovalent rotavirus vaccination in England: A self-controlled case-series evaluation. *Vaccine* 2016;34(32):3684-9.

### Colophon

Les *Folia Pharmacotherapeutica* sont publiés sous l'égide et la responsabilité du Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique (*Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie*), a.s.b.l. agréée par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (afmps).

Les informations publiées dans les *Folia Pharmacotherapeutica* ne peuvent pas être reprises ou diffusées sans mention de la source, et elles ne peuvent en aucun cas servir à des fins commerciales ou publicitaires.

### Rédacteurs en chef: ([redaction@cbip.be](mailto:redaction@cbip.be))

T. Christiaens (Universiteit Gent),  
G. De Loof (Domus Medica) et  
J.M. Maloteaux (Université Catholique de Louvain).

### Toutes les informations et colophon intégral:

[www.cbip.be](http://www.cbip.be)

### Éditeur responsable:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.