

Cette rubrique de Minerva vous propose un bref résumé de nouvelles études concernant des sujets précédemment traités dans Minerva. Le comité de rédaction estime que l'information nouvelle ne nécessite pas une analyse développée de la publication tout en justifiant une mise au courant de nos lecteurs, en recadrant ces nouvelles données dans la précédente évaluation publiée par nos soins.

## ● Efficacité du Rotarix® chez des nourrissons européens

B. Michiels

L'efficacité et la sécurité de deux nouveaux vaccins ont été précédemment évaluées dans la revue Minerva<sup>1-3</sup>. Ces vaccins, dont le Rotarix®, administrés à des nourrissons âgés de six à douze mois, se montraient sûrs et efficaces en prévention des infections à rotavirus sévères, sur un suivi d'un an. Nous insistons sur la nécessité d'un suivi à plus long terme et sur l'insuffisance des données quant à la sécurité d'une administration de ce vaccin chez des nourrissons âgés de plus de trois mois ou immunocompromis.

Une nouvelle RCT<sup>4</sup> compare l'administration de Rotarix® ou d'un placebo au sein du schéma vaccinal habituel à partir de deux mois à 3 994 nourrissons européens en bonne santé. Deux doses de vaccin sont administrées à deux mois d'intervalle. Une bonne efficacité est observée après deux saisons d'infection à rotavirus. L'incidence absolue d'infections à rotavirus sévère est de 4,6% dans le groupe placebo versus 0,2% dans le groupe vacciné durant la première année ; durant la deuxième

L'administration du vaccin contre le rotavirus Rotarix®, dans le cadre du schéma vaccinal recommandé, à l'âge de 2 et 4 mois à des nourrissons européens en bonne santé se montre fort efficace et de bonne sécurité durant leurs deux premières années de vie. Cette étude n'avait pas inclus d'enfant prématuré (poids de naissance < 2 kg) ni d'enfant immunocompromis.

année, l'incidence est respectivement de 5,2% et de 0,7%. Sur les deux saisons, l'efficacité est de 90,4% (IC à 95% de 85,1 à 94,1% ;  $p < 0,0001$ ) pour les gastro-entérites à rotavirus sévères et de 96,0% (IC à 95% de 83,8 à 99,5% ;  $p < 0,0001$ ) pour les hospitalisations pour ce motif. Le vaccin prévient 50% de toutes les gastro-entérites quelle qu'en soit la cause. La protection contre les gastro-entérites sévères est légèrement moindre mais le vaccin est encore efficace pour des types de virus différents de ceux contenus dans le vaccin. Un cas d'intussusception intestinale est survenu 8 jours après l'administration de la deuxième dose, et un cas dans chaque groupe lors de la deuxième saison d'infection à rotavirus. Aucune autre différence n'a été observée pour les effets indésirables, versus placebo.

### Références

1. Michiels B. Deux vaccins contre le rotavirus. MinervaF 2006;5(9):132-4.
2. Ruiz-Palacios GM, Pérez-Schael I, Velazquez R, et al. Safety and efficacy of an attenuated vaccine against severe rotavirus gastroenteritis. N Engl J Med 2006;354:11-22.
3. Vesikari T, Matson DO, Dennehy P, et al. Safety and efficacy of a pentavalent human bovine (WC3) reassortant rotavirus vaccine. N Engl J Med 2006;354:23-33.
4. Vesikari T, Karvonen A, Prymula R, et al. Efficacy of human rotavirus vaccine against rotavirus gastroenteritis during the first 2 years of life in European infants: randomised, double-blind controlled study. Lancet 2007;370:1757-63.