



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/818458/2015
EMEA/H/C/000639

Résumé EPAR à l'intention du public

Rotarix

vaccin à rotavirus, vivant

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) pour Rotarix. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Rotarix.

Qu'est-ce que Rotarix?

Rotarix est un vaccin administré par voie orale. Il se présente sous trois formes:

- une poudre et un solvant à mélanger pour l'obtention d'une suspension buvable en applicateur pour administration orale;
- une suspension buvable en applicateur pré-rempli pour administration orale;
- une suspension buvable en tube souple.

Rotarix contient une forme atténuée (affaiblie) vivante du rotavirus humain (souche RIX4414).

Dans quel cas Rotarix est-il utilisé?

Rotarix est utilisé chez les bébés âgés de 6 à 24 semaines pour les protéger contre les gastro-entérites (diarrhées et vomissements) causées par des infections à rotavirus. Rotarix est administré conformément aux recommandations officielles.

Le vaccin n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Rotarix est-il utilisé?

Rotarix est administré en deux doses, à un intervalle d'au moins quatre semaines. La première dose est administrée au bébé âgé de plus de six semaines. Dans l'idéal, les deux doses devraient être administrées au bébé avant l'âge de 16 semaines et, dans tous les cas, avant l'âge de 24 semaines. Le



même schéma de vaccination peut être utilisé chez les nouveau-nés prématurés de 13 semaines au plus (à partir de 27 semaines d'âge gestationnel).

Si le médicament est administré sous la forme de poudre et de solvant, ceux-ci doivent être mélangés juste avant l'administration du vaccin et la suspension obtenue doit être versée directement dans la bouche du bébé à l'aide de l'applicateur pour administration orale fourni. Si le médicament est administré sous la forme de suspension buvable prête à l'emploi, le contenu de l'applicateur ou tube pré-rempli pour administration orale doit être versé dans la bouche du nourrisson. Rotarix peut être administré en même temps que d'autres vaccins.

Comment Rotarix agit-il?

Rotarix contient de petites quantités de rotavirus, un virus qui cause des gastro-entérites. Le virus est vivant, mais il a été affaibli de sorte qu'il n'entraîne pas la survenue de la maladie, ce qui le rend apte à être utilisé dans un vaccin. Lorsque le vaccin est administré à un nourrisson, le système immunitaire (le système qui lutte contre les maladies) de ce dernier identifie le virus affaibli comme «étranger» et fabrique des défenses pour le combattre. Après vaccination, lors d'une nouvelle exposition au virus, le système immunitaire est capable de répondre plus rapidement, ce qui permet de protéger l'organisme contre la gastro-entérite provoquée par le rotavirus.

Quelles études ont été menées sur Rotarix?

Globalement, Rotarix a fait l'objet d'études cliniques réalisées dans divers pays à l'échelle mondiale sur plus de 75 000 bébés. L'étude principale visait à comparer Rotarix à un placebo (un traitement fictif) chez plus de 63 000 bébés nés à terme (après une grossesse d'au moins 36 semaines). Le bénéfice du vaccin a été mesuré au nombre de bébés ayant développé une gastro-entérite grave due à des rotavirus dans les mois suivant leur vaccination et avant qu'ils aient atteint l'âge d'un an.

Une autre étude a examiné la sécurité de Rotarix et sa capacité à stimuler la production d'anticorps chez 1 009 bébés prématurés de 13 semaines au plus. Ces résultats ont été comparés avec les conclusions d'une étude chez des bébés nés à terme et vaccinés avec Rotarix.

Quatre études supplémentaires ont été menées sur plus de 3 000 nourrissons, afin de confirmer que les formes prêtes à l'emploi du vaccin étaient l'une et l'autre aussi sûres et efficaces que la formulation poudre et solvant lors de la stimulation de la production des anticorps contre le rotavirus.

Quel est le bénéfice démontré par Rotarix au cours des études?

Rotarix a été plus efficace que le placebo dans la prévention des gastro-entérites graves dues à des rotavirus. Dans l'étude principale, le nombre de cas de gastro-entérites graves dues à des rotavirus a diminué après vaccination par Rotarix: 0,1% des bébés vaccinés avec Rotarix, chez qui l'efficacité a été évaluée, ont développé de graves gastro-entérites dues à des rotavirus (12 sur plus de 9 000), contre 0,9% des bébés sous placebo (77 sur près de 9 000).

L'étude chez les bébés prématurés a démontré que Rotarix était bien toléré et produisait des taux d'anticorps similaires à ceux des nourrissons nés à terme.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Rotarix?

Les effets indésirables les plus courants sous Rotarix (observés chez un à 10 patients sur 100) sont la diarrhée et l'irritabilité. Très rarement (chez moins d'un patient sur 10 000), un effet indésirable appelé «invagination intestinale» (qui se caractérise par un glissement d'une partie de l'intestin dans une

autre de ses parties, ce qui provoque un blocage) a été signalé après l'utilisation de vaccins à rotavirus. Pour la liste complète de tous les effets indésirables observés sous Rotarix, veuillez vous reporter à la notice.

Rotarix ne doit pas être utilisé chez des nourrissons présentant une hypersensibilité (allergie) à l'un des ingrédients du vaccin, ni chez ceux ayant présenté des signes d'allergie après avoir reçu une dose de vaccin à rotavirus. Il ne doit pas non plus être administré à des patients souffrant de troubles qui provoquent des anomalies du système immunitaire appelées «immunodéficience combinée sévère», ayant eu par le passé une invagination intestinale ou qui présentent des problèmes intestinaux pouvant les y prédisposer. La vaccination avec Rotarix doit être retardée chez les bébés présentant un soudain accès de fièvre, de diarrhée ou de vomissements.

Rotarix ne doit en aucun cas être injecté.

Pourquoi Rotarix a-t-il été approuvé?

Le CHMP a décidé que les bénéfices de Rotarix sont plus importants que ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Rotarix?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Rotarix est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Rotarix, y compris les précautions adéquates à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

En outre, la société qui commercialise Rotarix développe un vaccin exempt de circovirus porcin de type 1 (PCV-1), après qu'une très faible quantité de particules virales aient été décelées dans le vaccin en 2010. PCV-1 n'est pas connu pour provoquer des maladies.

Autres informations relatives à Rotarix:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Rotarix le 21 février 2006.

L'EPAR complet relatif à Rotarix est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Rotarix, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 01-2016.