



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/25046/2016  
EMA/H/C/000669

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# RotaTeq

vaccin à rotavirus, vivant

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à RotaTeq. 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 RotaTeq.

## Qu'est-ce que RotaTeq?

RotaTeq est un vaccin administré par voie orale. Il est disponible sous la forme de solution dans un tube doseur contenant une dose unique. Il contient cinq souches de rotavirus vivant, portant chacune un antigène différent (G1, G2, G3, G4 et P1[8]).

## Dans quel cas RotaTeq est-il utilisé?

RotaTeq est utilisé chez les bébés âgés de 6 semaines à 32 semaines pour les protéger contre les gastro-entérites (diarrhées et vomissements) causées par des infections à rotavirus. RotaTeq est administré conformément aux recommandations officielles.

Le vaccin n'est délivré que sur ordonnance.

## Comment RotaTeq est-il utilisé?

RotaTeq est administré en trois doses, en respectant un délai d'au moins quatre semaines entre chaque dose. Les contenus du tube doseur de RotaTeq doivent être versés directement dans la bouche du nourrisson. La première dose doit être administrée à l'âge de 6 à 12 semaines. Il est recommandé d'administrer la dernière dose à l'âge de 20 à 22 semaines. Si nécessaire, il peut être administré jusqu'à l'âge de 32 semaines. RotaTeq peut être administré simultanément à d'autres vaccins (sauf le vaccin oral contre la poliomyélite; dans ce cas, un intervalle de deux semaines est nécessaire entre les deux vaccins).



RotaTeq peut être administré à des nouveau-nés prématurés, à condition que la grossesse ait duré au moins 25 semaines. La première dose doit être administrée au plus tôt six semaines après la naissance.

## **Comment RotaTeq agit-il?**

Il existe différents types de rotavirus susceptibles de provoquer une gastro-entérite. Leur différence vient du fait qu'ils portent différents antigènes. Un antigène est une substance spécifique que l'organisme reconnaît comme «étrangère» et contre laquelle l'organisme est capable de produire un anticorps, protéine spécifique destinée à neutraliser ou à détruire l'antigène. RotaTeq contient des virus portant les antigènes correspondant à certains des types de rotavirus les plus fréquents. Lorsque le vaccin est administré à un nourrisson, son système immunitaire (système qui lutte contre les maladies) produit des anticorps contre ces antigènes, ce qui contribue à prévenir les infections à rotavirus portant les mêmes antigènes ou des antigènes très similaires et se produisant naturellement.

## **Quelles études ont été menées sur RotaTeq?**

Dans l'ensemble, les études sur RotaTeq ont été menées chez plus de 72 000 nourrissons, dont environ 2 000 nouveau-nés prématurés. Près de la moitié des nourrissons ont reçu RotaTeq, les autres ayant reçu un placebo (vaccin fictif). Le principal critère d'efficacité de l'étude, qui a été évalué chez 6 000 nourrissons, était le nombre de nourrissons développant une gastro-entérite à rotavirus pendant la saison suivante d'infections à rotavirus (période de l'année durant laquelle il est avéré que les rotavirus circulent et provoquent des infections, en général au cours des mois les plus froids, de l'hiver au début du printemps).

## **Quel est le bénéfice démontré par RotaTeq au cours des études?**

Le nombre de cas de gastro-entérite à rotavirus due à des virus portant les mêmes antigènes que le vaccin a diminué après la vaccination par RotaTeq. Parmi les quelque 6 000 nourrissons chez lesquels l'efficacité a été étudiée, 82 nourrissons ayant reçu le vaccin RotaTeq ont présenté une gastro-entérite à rotavirus (dont un cas de gastro-entérite grave), contre 315 des nourrissons ayant reçu un placebo (dont 51 cas de gastro-entérite grave). L'étude a également démontré que le nombre d'admissions à l'hôpital ou de visites aux services d'urgence pour gastro-entérite à rotavirus était moins élevé pour les nourrissons ayant reçu le vaccin RotaTeq.

## **Quel est le risque associé à l'utilisation de RotaTeq?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous RotaTeq (chez plus d'un patient sur 10) sont les suivants: pyrexie (fièvre), diarrhée et vomissements. 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 une description complète des effets indésirables observés sous RotaTeq, voir la notice.

RotaTeq ne doit pas être utilisé chez des nourrissons présentant une hypersensibilité (allergie) au principe actif ou à l'un des autres composants, ni chez des nourrissons ayant présenté des signes d'allergie après avoir reçu une dose de RotaTeq ou un autre vaccin contre les rotavirus. RotaTeq ne doit pas être administré à des nourrissons ayant des antécédents d'invagination intestinale ou ayant présenté des troubles intestinaux pouvant les exposer à un risque d'invagination intestinale. Il ne doit pas être utilisé non plus chez des nourrissons dont le système immunitaire est affaibli. La vaccination

avec RotaTeq doit être retardée chez les bébés présentant un soudain accès de fièvre, de diarrhée ou de vomissements.

RotaTeq ne doit en aucun cas être injecté.

### **Pourquoi RotaTeq a-t-il été approuvé?**

Le CHMP a estimé que les bénéfices de RotaTeq sont supérieurs à 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 RotaTeq?**

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que RotaTeq 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 RotaTeq, y compris les précautions adéquates à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

### **Autres informations relatives à RotaTeq:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour RotaTeq, le 27 juin 2006.

L'EPAR complet relatif à RotaTeq 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 RotaTeq, 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.