



voir bulletin du 17/04/25 et page SPF dédiée à la maladie



Résumé des recommandations vaccinales :

- Depuis avril 2023, **la vaccination des nourrissons contre le rotavirus est recommandée pour tous les nourrissons dès l'âge de 6 semaines**, contrairement aux autres vaccins du calendrier vaccinal des nourrissons, celui-ci n'est pas obligatoire.

Le rotavirus est un virus responsable de **gastro-entérites aiguës (GEA)** ayant une très forte contagiosité. Ces types de GEA surviennent principalement sous forme d'**épidémie hivernale** (décembre à avril) et atteignent en particulier **les nourrissons et les enfants de moins de 5 ans**. Les formes les plus sévères entraînent une **déshydratation rapide** nécessitant une hospitalisation.



Charge importante sur le système de santé, ambulatoire comme hospitalier
> 57 000 consultations en médecine générale / an
> 20 000 hospitalisations / an
(données Santé Publique France 2022)



Environ **la moitié** des hospitalisations pour GEA chez les enfants de moins de 3 ans sont dues aux rotavirus
(données Santé Publique France 2022)



Le rotavirus est la **principale cause d'infections nosocomiales** en pédiatrie (données Santé Publique France 2022)

pour + d'infos voir SPF

RECOMMANDATIONS VACCINALES

⚠ Vaccins vivants

En France, deux vaccins au choix sont disponibles :

	2 mois	3 mois	4 mois
Rotarix®	1 dose A partir de 6 semaines et à 24 semaines au plus tard	1 dose Avant 6 mois	
OU			
RotaTeq®	1 dose A partir de 6 semaines et à 12 semaines au plus tard	1 dose	1 dose Avant 8 mois

- L'**intervalle** entre chaque dose doit être d'au moins **4 semaines** ;
- Le Rotarix® peut être administré aux **nourrissons nés prématurés** à partir de 27 semaines de grossesse, tandis que le RotaTeq® peut l'être dès 25 semaines de gestation ;
- Ces deux vaccins peuvent être **utilisés indifféremment** mais ne sont **pas interchangeables** en cours de schéma vaccinal
- La **vaccination doit être différée** chez les nourrissons présentant une diarrhée ou des vomissements, ou ayant une maladie fébrile sévère aiguë (en veillant à ne pas dépasser l'âge limite) ;
- S'agissant de **vaccins vivants**, le portage de la souche vaccinale peut perdurer quelques semaines avec une possibilité de transmission. L'**administration à des enfants en contacts étroits avec des personnes immunodéprimées est donc à réaliser avec précaution** (ex : mesures d'hygiène renforcées lors des changes).



Co-administration possible avec les autres vaccins du calendrier vaccinal du nourrisson.

Nourrissons : pour en savoir plus, consultez notre mémo dédié.

VACCINS DISPONIBLES



⚠ Voie orale

ROTARIX®

- Vaccin vivant atténué monovalent** : Rotavirus humain, contenant le sérotype G1PA[8]
- Efficacité** : Diminution d'environ 80% des gastro-entérites et des hospitalisations dues aux rotavirus chez les nourrissons
- Durée de protection** : Au moins 2 ans
- Schéma vaccinal** : 2 doses à 2 et 3 mois
- Voie d'administration** : voie orale
- Conservation** : entre 2°C et 8°C
- Prix** : 58,45€
- Laboratoire titulaire de l'AMM** : Laboratoire GlaxoSmithKline - GSK

ROTATEQ®

- Vaccin vivant atténué pentavalent** : Rotavirus réassortants, humain-bovin, contenant les sérotypes G1, G2, G3, G4, P1[8]
- Efficacité** : Diminution d'environ 80% des gastro-entérites et des hospitalisations dues aux rotavirus chez les nourrissons
- Durée de protection** : Au moins 2 ans
- Schéma vaccinal** : 3 doses à 2, 3 et 4 mois
- Voie d'administration** : voie orale
- Conservation** : entre 2°C et 8°C
- Prix** : 52,16€
- Laboratoire titulaire de l'AMM** : Laboratoire MSD France

- Effets indésirables (cf. RCP)** : troubles digestifs mineurs (diarrhée), irritabilité et/ou fièvre (1 enfant sur 10), risque d'invagination intestinale aiguë (IIA) dans les 7 jours. Chez les nourrissons nés grands prématurés (à 28 semaines de grossesse ou moins) : des pauses respiratoires peuvent intervenir pendant 2 à 3 jours après la vaccination.
- Contre-indications** : Allergie à la substance active ou à l'un des autres composants, réaction allergique lors d'une précédente administration de vaccin contre le rotavirus, antécédents d'IIA, malformation congénitale non opérée de l'appareil gastro-intestinal pouvant augmenter le risque d'IIA, immunodépression connue ou suspectée, y compris due au VIH.
- Prise en charge** : Remboursement à 65% par l'Assurance Maladie.
- Disponibilité** : en Pharmacie à Usage Intérieur (PUI), en pharmacie d'officine et en Protection Maternelle et Infantile (PMI) (gratuitement).
- Prescription** : Médecins et sages-femmes (à l'exception des nourrissons immunodéprimés).
- Administration** : Médecins, sages-femmes (en lien avec le médecin prescripteur chez les immunodéprimés) et infirmiers (sur prescription de l'acte d'administration par un médecin).

Cas particulier



En cas de traitement des **femmes enceintes ou allaitantes par l'infliximab*** (Remicade®, Remsima®, Inflectra®, Flixabi®, Zessly®), les défenses des nourrissons peuvent être diminuées. Leur vaccination contre les rotavirus doit être ainsi **soigneusement évaluée selon la balance bénéfices/risques**.

**Médicament anti-inflammatoire indiqué pour le traitement de maladies auto-immunes.*

SITUATIONS PARTICULIÈRES



Sur risque d'Invagination Intestinale Aiguë (IIA)

Il existe **un sur risque très rare** (entre 1 et 6 cas pour 100 000 enfants) **d'IIA post-vaccinale**. Il se manifeste essentiellement **dans les 7 jours suivant la première dose**.

- L'IIA est un phénomène d'occlusion intestinale qui **peut se produire spontanément**, en dehors de toute vaccination contre les rotavirus, mais qu'il existe une **légère augmentation de la fréquence de ce phénomène dans la semaine suivant cette vaccination**.

Signes cliniques évocateurs d'IIA chez le nourrisson :



Accès de pleurs inhabituels



Refus de s'alimenter ou de boire



Pâleur



Vomissements



Hypotonie



Présence de sang dans les selles

OBJECTIFS

Inciter les parents à consulter sans délai pour un **diagnostic précoce** : recours à l'échographie et **prise en charge médicale urgente** (le plus souvent réduction de l'invagination par un lavement), la gravité étant souvent le fait d'une prise en charge tardive.



La HAS recommande une information sur le risque d'IIA **systématique** aux parents des enfants à vacciner (Cf flyer Rotavirus dans la boîte à outils).

Historique des recommandations

Recommandations vaccinales contre les infections à Rotavirus, HAS



L'OMS recommande depuis 2013 que les vaccins contre les infections à rotavirus soient intégrés dans tous les programmes nationaux de vaccination. En Europe, l'**Académie Européenne de Pédiatrie (EAP)** et la **Société Européenne des Maladies Infectieuses Pédiatriques (ESPID)** préconisent également une vaccination contre les infections à rotavirus de tous les enfants dans tous les pays européens. A ce jour, la vaccination contre le rotavirus est recommandée dans 127 pays, dont 28 en Europe, parfois pour tous les nourrissons et parfois pour les nourrissons jugés à risque, pour certains, avec un recul de plus de 10 ans.

2015

HCSP : suspension de la recommandation de vaccination universelle des nourrissons contre les infections à rotavirus en France > en cause évolution défavorable (2 décès) de certains cas rapportés d'IIA probablement liée à une prise en charge tardive et ne pouvant exclure que de telles situations se reproduisent.

HAS : Commission de Transparence (HAS) : avis jugeant le SMR des vaccins Rotarix® et Rotateq® insuffisant.

2023

Introduction au calendrier vaccinal

2013

Auto-saisine HCSP : recommandation de la vaccination contre les gastroentérites à rotavirus des nourrissons âgés de moins de 6 mois

- Poids des GEA à rotavirus en France
- Evaluation plus précise du surrisque d'IIA post-vaccination
- Absence de conséquence en santé humaine de la présence de fragments de circovirus porcins dans le vaccin

2022

Auto-saisine HAS : recommandation de la vaccination contre les rotavirus de tous les nourrissons âgés de 6 semaines à 6 mois avec

- information systématique des parents sur le risque d'IIA
- poursuite de la surveillance renforcée de pharmacovigilance relative à la notification des IIA (pas de nouveau signalement depuis 2014)
- Coût-efficacité peut être très positif (si prise en compte de la protection indirecte et de l'impact sur les infections nosocomiales)

POUR EN SAVOIR +



Synthèses d'informations pour le grand public

- **Vaccination-info-service version grand public** : pages dédiées aux maladies mentionnées dans ce mémo ;
- **Ameli** : informations concernant la diarrhée et gastro-entérite de l'enfant ;
- **SPF** : Gastro-entérites aiguës - Bulletin du 17 avril 2025.



Synthèses d'information pour les professionnels

- **OMEDIT NA vaccination** vaccination par population : mémo dédié aux nourrissons ;
- **Vaccination-info-service version professionnelle** : pages dédiées aux maladies mentionnées dans ce mémo.



Réglementation et politiques vaccinales

- **Calendrier vaccinal de l'année en cours** : pages dédiées aux maladies mentionnées dans ce mémo.



Évaluations des recommandations vaccinales et des vaccins

- **HAS** (avis) : Recommandations vaccinales et actualisation de la stratégie de vaccination contre les infections à rotavirus (23/06/2022).

