



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Mars 2015

Rotarix® et RotaTeq®, vaccins contre les infections à rotavirus : Rappel sur la prise en charge de l'invagination intestinale aiguë (IIA) post vaccinale

Information destinée aux médecins généralistes, pédiatres, médecins de PMI, gastro-entérologues, chirurgiens digestifs, chirurgiens pédiatres, urgentistes et aux pharmaciens officinaux et hospitaliers

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), les laboratoires GlaxoSmithKline et Sanofi Pasteur MSD souhaitent vous communiquer une information portant sur l'utilisation des vaccins Rotarix®/Rotateq® :

Résumé

- Des cas d'invagination intestinale aiguë (IIA) ont été rapportés en France au décours d'une vaccination contre les infections à rotavirus, dont quelques rares cas d'évolution fatale.
- L'IIA est une urgence médico-chirurgicale, qu'il s'agisse d'une IIA spontanée ou post-vaccinale.
- Les professionnels de santé doivent informer systématiquement les parents que de telles réactions sont possibles dans le mois qui suit la vaccination, et doivent procéder à une prise en charge médicale immédiate en cas de survenue de symptômes évocateurs d'invagination intestinale aiguë.
- Les familles doivent être informées de la nécessité de consulter immédiatement un médecin en cas de survenue de tout symptôme évocateur d'invagination intestinale aiguë (crises douloureuses abdominales avec pâleur, vomissements, selles sanglantes, rectorragies,...) pour une prise en charge médicale rapide.

Informations complémentaires

Rotarix®/RotaTeq® sont indiqués en prévention des gastro-entérites dues à une infection à rotavirus chez le nourrisson.

L'invagination intestinale aiguë de l'enfant se caractérise classiquement par la survenue de douleurs abdominales à répétition, accompagnées d'une pâleur importante et de vomissements. Des selles normales peuvent être émises au début des douleurs même si une rectorragie est possible d'emblée. La morbi-mortalité peut être diminuée chez les patients par une prise en charge médicale rapide. Les invaginations intestinales aiguës rapportées avec les vaccinations contre les infections à rotavirus surviennent dans le mois suivant la vaccination avec un pic dans les sept jours.

Les professionnels de santé doivent être avertis que cette complication est possible et en informer les familles. En cas de survenue d'une IIA, ils doivent assurer une prise en charge médicale immédiate.

D'autres informations sont fournies dans le résumé des caractéristiques du Rotarix®/RotaTeq®.

Déclaration des effets indésirables

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement.

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

Information médicale

Pour toute question ou information complémentaire concernant l'utilisation de Rotarix®/RotaTeq®, vous pouvez contacter les laboratoires concernés (voir tableau ci-dessous) :

Dénomination	Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché
Rotarix	Laboratoire GlaxoSmithKline Département Information et Accueil Médical : 01 39 17 84 44 diam@gsk.com
Rotateq	Laboratoire Sanofi Pasteur MSD Service d'information médicale : 0825 822 246

Nous vous remercions de prendre en compte cette information.

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>