

28 janvier 2011

## Communiqué de presse

### **Actualisation de l'information de sécurité concernant les vaccins Rotarix® et Rotateq®**

L'Afssaps souhaite actualiser [l'information délivrée le 26 mai 2010](#) concernant la détection de fragments d'ADN de circovirus porcins dans des lots de vaccin Rotarix® et Rotateq®. Ces virus sont fréquemment retrouvés dans certaines viandes et autres produits alimentaires, et ils n'induisent pas de maladie chez l'homme.

Dans l'attente d'analyses complémentaires, l'Afssaps avait recommandé des mesures de précaution sur l'utilisation de ces deux vaccins. A la suite de l'analyse de ces données, l'Afssaps, prenant en compte les conclusions de différentes instances de santé publique (dont notamment l'Agence européenne du médicament et l'OMS) considère que les mesures préconisées en mai pour ces vaccins peuvent être levées.

Rotarix® et Rotateq® sont des vaccins oraux utilisés chez les nourrissons à partir de l'âge de six semaines pour les protéger contre les gastro-entérites dues à une infection à rotavirus. Rotarix® et Rotateq®, autorisés en Europe depuis février et juin 2006 respectivement, contiennent une forme vivante atténuée des types de rotavirus qui provoquent des gastro-entérites chez l'homme.

Des fragments d'ADN du circovirus porcine de type 1 ont été mis en évidence dans des lots de vaccin Rotarix® ainsi que des particules virales, retrouvées uniquement à des stades initiaux et intermédiaires de la production de ce vaccin. Des fragments d'ADN de circovirus de type 1 et 2, ont également été identifiés dans des lots de vaccin Rotateq.

Après évaluation complète de l'origine de cette contamination de certains lots de vaccin Rotarix® et Rotateq® et analyse de données cliniques rétrospectives, le comité d'évaluation des médicaments à usage humain de l'EMA a conclu le 18 novembre 2010 à l'absence de risque de santé publique. Ce type de virus (PCV) n'étant pas considéré comme pathogène pour l'Homme.

Compte tenu du fait que ces circovirus ne présentent pas de danger pour la santé humaine, et qu'aucun signal de pharmacovigilance n'a été rapporté à l'échelon international, il n'y a pas en l'état actuel des connaissances, d'éléments permettant de conclure à l'existence d'un danger lié à la présence de PCV dans ces vaccins. Aussi, sur la base de ces nouvelles données, l'Afssaps considère que sa mise en garde de mai 2010 peut être levée et rappelle l'importance d'utiliser tout médicament en conformité avec les indications et précautions d'emploi présentées dans l'AMM.

Comme l'a demandé le comité d'évaluation des médicaments à usage humain de l'EMA, les laboratoires fabricants mettent en place actuellement les mesures correctrices pour éliminer cette contamination afin que dans un avenir aussi proche que possible les lots de vaccins soient indemnes de toute présence de l'agent contaminant d'origine porcine.

Par ailleurs, et de façon tout à fait indépendante, sur la base des résultats des études de sécurité post commercialisation disponibles l'Afssaps rappelle qu'une faible augmentation du risque d'invagination intestinale aiguë dans les 7 jours suivant l'administration de la première dose ne peut être exclue pour les deux vaccins.

A la suite d'une réévaluation de ce risque à l'échelon européen, une modification du résumé des caractéristiques du produit pour Rotarix® et Rotateq® est en cours.

L'ensemble des données ne remet pas en cause le bénéfice/risque favorable des vaccins à rotavirus

L'Afssaps rappelle aux professionnels de santé que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être déclaré au centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont ils dépendent.