

**Renseignements importants approuvés par Santé Canada concernant l'innocuité de  
ROTARIX<sup>MC</sup> (vaccin oral à rotavirus humain vivant, atténué)**



Le 12 juillet 2010

**Objet : Présence de circovirus porcin de type 1 (CVP-1) dans ROTARIX<sup>MC</sup>  
(vaccin oral à rotavirus humain vivant, atténué)**

À l'intention des professionnels de la santé

ROTARIX<sup>MC</sup> est un vaccin administré par voie orale approuvé pour l'immunisation active des nourrissons dès l'âge de 6 semaines pour la prévention des gastroentérites dues à des rotavirus de sérotypes G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] et G9P[8].

GlaxoSmithKline Inc. (GSK), en consultation avec Santé Canada, tient à vous communiquer une nouvelle information sur la composition de son vaccin à rotavirus humain, ROTARIX<sup>MC</sup> (vaccin oral à rotavirus humain vivant, atténué).

- GSK a relevé la présence de matériel provenant du circovirus porcin de type 1 (CVP-1) dans son vaccin ROTARIX<sup>MC</sup>.
- Selon des ouvrages scientifiques, le CVP-1 est un virus dont la présence est courante chez les porcs et dans les produits à base de porc. Le CVP-1 ne se réplique pas chez l'humain et n'est pas réputé causer des maladies chez l'humain ou chez d'autres espèces animales<sup>1,2</sup>.
- Les données probantes disponibles, obtenues avant et après l'autorisation de commercialisation du vaccin, étayaient l'innocuité et l'efficacité de ROTARIX<sup>MC</sup>.
- Le Comité de surveillance de l'innocuité des vaccins de GSK a examiné toutes les données et a conclu que le profil bienfait/risque du vaccin demeure inchangé jusqu'à présent.

L'innocuité et l'efficacité de ROTARIX<sup>MC</sup> ont été largement étudiées. Le profil d'innocuité de ROTARIX<sup>MC</sup> est fondé sur d'abondantes données cliniques tirées du plus vaste programme d'essais cliniques mené par GSK sur les vaccins, comptant plus de 90 000 participants en Europe, en Amérique latine, en Asie, en Afrique et aux États-Unis. La découverte du CVP-1 dans le vaccin est une nouvelle donnée que GSK continue d'étudier. Puisque le matériel provenant du CVP-1 est présent dans le vaccin ROTARIX<sup>MC</sup> depuis les premières étapes de sa mise au point, le profil d'innocuité établi reflète donc l'exposition au matériel provenant du CVP-1. ROTARIX<sup>MC</sup> a été homologué au Canada en octobre 2007 en fonction des données provenant de 12 études cliniques menées chez plus de 76 000 sujets.

Les données recueillies après la commercialisation du produit portent sur plus de 69 millions de doses distribuées à l'échelle mondiale depuis le lancement du vaccin, il y a 5 ans. La version canadienne de la monographie de ROTARIX<sup>MC</sup> sera mise à jour pour indiquer la découverte du CVP-1. Le profil bienfait/risque du vaccin demeure inchangé et GSK continuera de travailler en étroite collaboration avec Santé Canada sur cette question.

La gestion des effets indésirables liés à un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. Les taux de déclaration calculés à partir des effets indésirables signalés de façon spontanée après commercialisation des produits de santé sous-estiment généralement les risques associés aux traitements avec ces produits de santé. Tout cas d'effet indésirable grave ou imprévu chez les patients recevant le vaccin ROTARIX<sup>MC</sup> doit être signalé aux autorités de la santé publique de votre région, à GlaxoSmithKline ou à l'Agence de la santé publique du Canada comme suit :

#### DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES PRÉSUMÉS ASSOCIÉS AUX VACCINS

Si un patient souffre d'un effet secondaire suivant l'immunisation, veuillez remplir le Formulaire de rapport des effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI) et le faire parvenir à l'unité locale de services de santé de votre province ou territoire.

On peut trouver les coordonnées de l'autorité de la santé publique de chaque province/territoire en suivant le lien suivant : <http://www.phac-aspc.gc.ca/im/ci-rp-fra.php>

On peut trouver le Formulaire national de déclaration des effets secondaires suivant l'immunisation et les Lignes directrices concernant la déclaration des ESSI sur le site Web de l'Agence de la santé publique du Canada : <http://www.phac-aspc.gc.ca/im/vs-sv/index-fra.php>

#### Coordonnées :

Par téléphone (numéro sans frais) : 1-866-844-0018

Par télécopieur (numéro sans frais) : 1-866-844-5931

Par courriel : [caefi@phac-aspc.gc.ca](mailto:caefi@phac-aspc.gc.ca)

En ligne : <http://www.phac-aspc.gc.ca/im/vs-sv/index-fra.php>

Par courrier :

Unité de l'innocuité des vaccins

Centre de l'immunisation et des maladies respiratoires infectieuses

Agence de la santé publique du Canada Indice de l'adresse : 6502A

130, chemin Colonnade

Ottawa (Ontario)

K1A 0K9

Ou à :

**GlaxoSmithKline Inc.**

**7333 Mississauga Road North**

**Mississauga (Ontario) L5N 6L4**

**Tél. : 1-800-387-7374**

**Pour d'autres renseignements reliés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada à :**

La Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques

Courriel : [BGTD\\_ORA\\_Enquiries@hc-sc.gc.ca](mailto:BGTD_ORA_Enquiries@hc-sc.gc.ca)

Tél. : 613-957-1722

Veillez accepter nos salutations distinguées.

*originale signée par*

Tjark Reblin, M.D.  
Vice-président, Division médicale et chef de la direction médicale  
GlaxoSmithKline Canada

***Références***

1. Linlin Li, *Journal of Virology*, Févr. 2010, p. 1674-1682.
2. Hatterman Kim, *Xenotransplantation*, 2004: 11: 284-294.