For Best Practices in Health
CDBPS-H
Pour des Bonnes Pratiques en Santé

THE COCHRANE COLLABORATION

effective health care
RESEARCH CONSORTIUM

Evaluation des Preuves: Résumé d'une Revue Systématique

A qui est destiné ce résumé?

Aux Médecins et Personnels Médico-Sanitaires, aux Administrateurs et Gestionnaires des formations sanitaires et aux partenaires intervenant dans la réduction de la mortalité néonatale et infantile.

Vaccins contre les diarrhées à rotavirus: les vaccins utilisés

Principales conclusions

- Le vaccin monovalent contre le rotavirus prévient plus de 80% des cas graves de diarrhées à rotavirus dans les pays à faible mortalité, et au moins 40% de diarrhée sévère à rotavirus dans les pays à forte mortalité lors des deux premières années de vie.
- Le vaccin pentavalent contre les rotavirus réduit plus de 80% des cas graves de diarrhées à rotavirus dans les pays à faible mortalité et de 40 à 57% dans les pays à forte mortalité lors des deux premières années de vie.

Contexte

L'infection à rotavirus est une cause fréquente de diarrhée chez les nourrissons et les jeunes enfants. Elle peut être la cause de maladie bénigne, d'hospitalisation ou de mort. Les infections à rotavirus sont responsables d'environ un demi-million de décès par an chez les enfants de moins de cinq ans, particulièrement dans les pays à revenu faible et intermédiaire. L'Organisation Mondiale de la Santé a recommandé l'introduction du vaccin contre les diarrhées à rotavirus dans tous les programmes nationaux de vaccination depuis 2009.

Question

Quelle est l'efficacité des vaccins contre les diarrhées à rotavirus chez les enfants de moins de 2 ans vivant dans les pays à faible et à forte mortalité?

L'utilisation du vaccin pour prévenir la diarrhée à rotavirus au Cameroun: Les gastro-entérites à rotavirus représentent la troisième cause de décès chez les enfants de moins de 2 ans au Cameroun, avec une prévalence d'environ de 40% selon les résultats de la surveillance sentinelle mise en œuvre depuis en 2006. Le Cameroun prévoit d'introduire le vaccin contre les diarrhées à rotavirus dans le Programme Elargi de Vaccination en Avril 2014.

Tableau 1 : Résumé de la revue systématique		
	Ce que les auteurs de la revue cherchaient	**Ce que les auteurs de la revue ont trouvé**
Etudes	Essais Contrôlés Randomisés (ECR)	Quarante un ECR et ECR en grappes répondaient aux critères d'inclusion de la revue systématique.
Participants	Enfants (âge tel que défini dans les études).	Enfants (âge tel que défini dans les études).
Interventions	Vaccins homologués dans les pays.	Les 41 essais ont comparé le vaccin contre les rotavirus au placebo. Les vaccins testés étaient le vaccin contre le rotavirus type 1 et 5.
Contrôles	Placebo, aucune vaccination, ou autre vaccin	Placebo
Résultats	**Principaux résultats** • Diarrhées sévères à rotavirus (telles que définies dans les études). • Toutes les causes de diarrhées sévères. • Toutes causes confondues de diarrhées. • Effets indésirables graves (qui sont mortels, mettant en danger la vie, ou entraînant une hospitalisation) comme la maladie de Kawasaki par exemple. • Invaginations intestinales. **Résultats secondaires** • Toutes causes graves de diarrhées à rotavirus. • Toutes les causes de diarrhées (telles que définies dans les études). • Diarrhées à rotavirus nécessitant une hospitalisation. • Toutes les causes de diarrhée nécessitant une hospitalisation. • Séjour dans un service d'urgence. • Toutes causes confondues d'admission à l'hôpital. • Pouvoir réactogène (capacité à produire les effets secondaires, tels que la fièvre, la diarrhée et les vomissements). • Les effets indésirables qui nécessitent l'arrêt du programme de vaccination.	Quatre études ont fourni des résultats de sécurité (par exemple, des effets indésirables graves et les réactions) et les résultats d'immunogénicité généralement. Les huit autres études ont présenté les résultats de l'efficacité et l'innocuité des vaccins et sept de ces huit études ont également fourni des informations sur l'immunogénicité des vaccins (présence du virus vaccinal dans les selles, le changement de statut sérologique de séronégatif à séropositif pour les anticorps anti-Immunoglobuline A antirotavirus).
Date de la recherche la plus récente: 10 Mai 2012		
Limites: Il s'agit d'une revue systématique de bonne qualité, AMSTAR = 9/11, en raison de la grande variété de résultats, il a été difficile de mettre en commun un grand nombre des études incluses.		
Citation: Soares-Weiser K, Mac Lehose H, Bergman H, Ben-Aharon I, Nagpal S, Goldberg E, Pitan F, Cunliffe N. Vaccines for preventing rotavirus diarrhea: vaccines in use. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 11. Art. No.: CD008521. DOI: 10.1002/14651858.CD008521.pub3		

Tableau 2 : Résumé des Résultats

Résultats	Effet mesuré (IC à 95%)	Nombre de participants (études)	Qualité de la preuve GRADE	Commentaires
Suivi des diarrhées sévères à rotavirus allant jusqu'à 1 an	0,14 [0,07-0,26]	40 631 132 (6)	**Elevé**	Une étude a rapporté une efficacité supérieure par rapport aux données mises en commun. Aucune hétérogénéité n'a été observée sur les résultats cumulés lorsque cette étude a été exclue de l'analyse.
Suivi des diarrhées sévères à rotavirus allant jusqu'à 2 ans	0,15 [0,12-0,2]	32 854 (8)	**Elevé**	
Suivi des épisodes graves de toutes causes de diarrhée allant jusqu'à 1 an	0,60 [0,5-0,72]	17 867 (1)	**Modéré**	Une étude supplémentaire menée en Europe a rapporté des cas de diarrhée sévères parmi toutes les causes de diarrhées. Ces

				données ne pouvaient pas être intégrées au rapport d'étude sur le nombre d'épisodes de diarrhées
Suivi des épisodes graves de toutes causes de diarrhée allant jusqu'à 2 ans	0,63 [0,56-0,71]	39 091 (2)	**Modéré**	Deux autres études ont mentionnées des cas d'enfants ayant eu de graves atteintes parmi toutes les causes de diarrhées; ces données ne pouvaient pas être intégrées au rapport d'étude sur le nombre d'épisodes de diarrhées.
Suivi de toutes les causes de décès survenues entre 2 mois et 2 ans	1,27 [0,89-1,81]	93 321 (18)	**Faible**	
Suivi de tous les effets secondaires sérieux survenus entre 2 mois et 2 ans	0,9 [0,84-0,95]	91 957 (20)	**Modéré**	
Suivi de tous les effets secondaires sérieux comme les invaginations intestinales survenus entre 2 mois et 2 ans	0,87 [0,52-1,61]	91 832 (11)	**Faible**	

Applicabilité

Dans cette revue, 9 des études ont été menées aux Etats-Unis, 7 en Afrique du Sud, au Pérou 5, 4 en Finlande, 3 au Bangladesh et au Ghana, 2 aux Philippines, au Brésil, au Vietnam, en Italie, en Colombie, au Mexique, en Corée du Sud, au Mali, en Belgique et au Japon, et 1 dans chacun des pays suivants : Canada, Panama, Argentine, République dominicaine, Costa Rica, Honduras, Panama, Chine, Thaïlande, Taïwan, Malawi, Kenya, Venezuela, Nicaragua, Jamaïque, République Tchèque, France, Allemagne, Espagne , Autriche et Suède. Certaines de ces résultats sont superposables dans les contextes de faibles ressources.

Conclusions

L'efficacité du vaccin monovalent contre les diarrhées à rotavirus est plus faible dans les pays à forte mortalité. Toutefois, le bénéfice absolu est plus important en raison de la charge morbide élevée des diarrhées à rotavirus dans ces pays. Aucune augmentation du risque d'effets indésirables graves n'a été signalée. Cependant des études de surveillance post-introduction sont nécessaires pour détecter des incidents rares associés à ce vaccin.

Preparé par

M. Vouking, V. Tamo, C.D. Evina, L. Mbuagbaw, P. Ongolo-Zogo: Centre pour le Développement des Bonnes Pratiques en Santé Yaoundé, Cameroun. Disponible sur www.cdbph.org

Février 2014