



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

médicaments

Question écrite n° 105551

Texte de la question

M. Éric Raoult souhaite attirer l'attention de M. le ministre de la santé et des solidarités sur la commercialisation dans notre pays d'un vaccin contre les rotavirus. En effet, il semblerait que l'Union européenne ait donné son accord à la commercialisation du vaccin Rotateq, destiné à la prévention des infections par les rotavirus, virus responsables des gastro-entérites infantiles. Le vaccin Rotateq a été développé par le laboratoire américain Merck, sa commercialisation étant assurée en Europe par Sanofi Pasteur MSD. Ce vaccin visant à protéger contre les cinq types prédominants de rotavirus, il lui demande donc de lui préciser la date prévue de sa mise sur le marché français qui pourrait s'avérer particulièrement utile en pédiatrie.

Texte de la réponse

Deux vaccins à virus vivants, indiqués dans l'immunisation active des nourrissons à partir de l'âge de 6 semaines pour la prévention de gastro-entérites dues à une infection à rotavirus, ont obtenu une autorisation de mise sur le marché (AMM) centralisée valable dans toute l'Union européenne. Ainsi, la Commission européenne a délivré une AMM pour le Rotarix, développé par Glaxo SmithKline Biologicals S.A., le 21 février 2006, et pour le Rotateq, développé par Sanofi-Pasteur et Merck MSD, le 27 juin 2006. Ces deux produits, complémentaires car contenant des souches distinctes des rotavirus, sont administrés par voie orale. La vaccination anti-rotavirus chez les nourrissons de moins de six mois a fait l'objet d'un avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France (CSHPF) les 22 septembre et 5 décembre 2006 disponible sur le site <http://www.sante.gouv.fr>. Tout en prenant acte que le vaccin a démontré une bonne efficacité à titre individuel, le CSHPF a constaté, au regard de l'épidémiologie, que le mode de prise en charge en France des diarrhées de l'enfant devait encore être amélioré. À ce titre, des recommandations ont été élaborées, différant notamment la recommandation de la vaccination systématique pour les nourrissons de moins de six mois, en insistant sur la nécessité d'harmoniser avant tout les pratiques portant sur la réhydratation orale. Dans un second temps, le CSHPF a recommandé de réévaluer après deux ans l'avis précité. Les deux vaccins Rotarix et Rotateq, sont disponibles sur le marché français.

Données clés

Auteur : [M. Éric Raoult](#)

Circonscription : Seine-Saint-Denis (12^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 105551

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : santé et solidarités

Ministère attributaire : santé et solidarités

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 3 octobre 2006, page 10255

Réponse publiée le : 13 février 2007, page 1614