

Personnes-ressources pour les médias : Sheila Murphy
Chef, Relations publiques
Merck
514-428-2748

Stephanie Lyttle
NATIONAL
514-843-2365
Roch Landriault
NATIONAL
514-843-2315

LE CCNI RAFFERMIT SES RECOMMANDATIONS SUR LA VACCINATION CONTRE LE ROTAVIRUS

Recommandations de catégorie A pour les nourrissons en santé et prématurés

MONTREAL, Québec, le 21 juillet 2010 - Cette semaine, le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) a actualisé et renforcé sa déclaration sur l'emploi des vaccins contre le rotavirus au Canada. L'infection par le rotavirus est la cause la plus fréquente de gastro-entérite grave chez les enfants de moins de 3 ans. La déclaration du CCNI comprend maintenant des recommandations de catégorie A (données probantes pour recommander l'immunisation) pour les nourrissons en santé et prématurés.

La portée des nouvelles recommandations du CCNI réside en grande partie dans l'effet important de RotaTeq[®] (vaccin pentavalent oral à virus vivant contre le rotavirus) sur la réduction du rotavirus et sa transmission aux États-Unis, où le vaccin antirotavirus de Merck fait partie depuis 2006 du programme régulier de vaccination des nourrissons. Au Canada, le vaccin pentavalent de Merck contre le rotavirus mis au point pour prévenir la gastro-entérite à rotavirus chez les nourrissons est offert depuis 2006. Plus de 30 millions de doses de RotaTeq[®] ont été distribuées dans le monde entier.

« Le renforcement de la déclaration du CCNI est fondé sur plusieurs études américaines qui ont fait état de réductions considérables du nombre de cas de gastro-entérite, d'hospitalisations et de résultats positifs aux tests sur le rotavirus chez les nourrissons américains depuis la mise en œuvre, en 2006, du programme régulier de vaccination à l'aide du vaccin antirotavirus pentavalent », indique D^r John Yaremko, pédiatre en exercice et professeur adjoint à l'Université McGill. « Grâce à la nouvelle déclaration du CCNI, les gouvernements provinciaux – dont aucun ne s'est doté d'un programme de vaccination universel financé par l'État – disposent d'un document convaincant sur lequel ils peuvent s'appuyer pour prendre leurs prochaines décisions sur l'immunisation contre le rotavirus. »

Voici quelles sont les recommandations du CCNI de catégorie A :

- **Nourrissons en santé** : Le vaccin contre le rotavirus est recommandé chez les nourrissons dont le calendrier vaccinal commence lorsqu'ils ont de 6 à 14 semaines plus 6 jours.

- **Nourrissons prématurés :** Les nourrissons qui sont âgés entre 6 semaines (6 semaines plus 0 jour) et 8 mois (8 mois plus 0 jour) d'âge chronologique et qui sont en santé et non hospitalisés peuvent recevoir RotaTeq® ou Rotarix^{MC}. La première dose devrait être administrée entre l'âge de 6 semaines (6 semaines et 0 jour) et de 15 semaines (14 semaines et 6 jours). La série vaccinale devrait se terminer à 8 mois (8 mois et 0 jour). (Recommandation - Catégorie A - données probantes suffisantes pour recommander l'immunisation)

Données publiées aux États-Unis sur RotaTeq®

Dans l'étude rétrospective publiée dans *Pediatrics* et intégrée dans la plus récente déclaration du CCNI sur l'emploi des vaccins antirotavirus, les répercussions de la vaccination régulière chez des nourrissons américains avec Rotateq® étaient évaluées par les Centers for Disease Control and Prevention des États-Unis. L'analyse a démontré que la mise en œuvre d'un programme public de vaccination à l'aide du vaccin antirotavirus pentavalent de Merck a entraîné une diminution de 67 % du nombre de cas d'infection par le rotavirus en 2007-2008. Cette analyse a également permis de démontrer que, lorsqu'on la compare aux six saisons précédentes (2000-2006) observées aux États-Unis, l'activité du rotavirus au cours de la saison 2007-2008 commençait 15 semaines plus tard¹. La déclaration du CCNI précise que « Cette baisse de l'activité du rotavirus coïncide avec l'usage accru de RotaTeq® après que l'Advisory Committee on Immunization Practices eut recommandé la vaccination universelle des nourrissons aux É.-U. en février 2006 »².

« Depuis plus de 100 ans, Merck se consacre à la découverte et à la mise au point de nouveaux médicaments et de nouveaux vaccins qui contribuent à préserver le bien-être de la population. Nous sommes fiers de constater que RotaTeq® a permis de réduire radicalement le nombre d'infections par le rotavirus aux États-Unis et sommes ravis que le CCNI ait décidé d'inclure ces données dans ses nouvelles recommandations pour l'emploi des vaccins antirotavirus au Canada », a précisé Carlos Dourado, président, Merck au Canada.

Le rotavirus est très contagieux et peut entraîner de graves complications

L'infection par le rotavirus est très contagieuse et imprévisible. À peu près tous les enfants (plus de 95 %) présentent une infection par le rotavirus au moins une fois avant l'âge de 5 ans³. Les symptômes peuvent être légers ou graves et ils persistent habituellement de 3 à 9 jours, et il est fréquent d'observer jusqu'à 20 épisodes de diarrhée ou de vomissements en 24 heures^{4,5}. Des épisodes de diarrhée et de vomissements graves attribuables au rotavirus peuvent rapidement causer une dangereuse perte de liquides organiques pouvant s'avérer mortelle⁶.

Au Canada, jusqu'à 70 % des enfants hospitalisés pour une gastro-entérite lors de la pointe saisonnière sont infectés par le rotavirus⁷. La déclaration plus stricte émise par le CCNI indique qu'environ 15 % des enfants infectés par le rotavirus se rendent à un service d'urgence.

RotaTeq[®] a permis de réduire les consultations au service d'urgence ou les hospitalisations

RotaTeq[®] est un vaccin oral dont l'usage a été approuvé au Canada en août 2006 pour la prévention de gastro-entérites à rotavirus causées par les sérotypes G1, G2, G3, G4 et les sérotypes G contenant la protéine P1A[8] lorsqu'il est administré à des nourrissons⁸. Ces sérotypes sont à l'origine de près de 90 % des cas de gastro-entérite à rotavirus en Amérique du Nord, en Europe et en Australie⁹. Dans les études cliniques, le vaccin a permis de prévenir 74 % de tous les cas de gastro-entérite à rotavirus et 98 % des cas graves de cette maladie, et ce, au cours de la première saison complète d'activité du rotavirus suivant la série vaccinale¹⁰. Ces études cliniques ont également révélé que le vaccin a permis de réduire de 94 % les consultations au service d'urgence ou les hospitalisations en raison d'une gastro-entérite à rotavirus pendant une période maximale de 3,1 ans après la vaccination.

La déclaration du CCNI précise également qu' « En résumé, les données de surveillance post-commercialisation après la distribution de plus de 14 millions de doses de RotaTeq[®] aux É.-U. ne démontrent pas ni ne laissent entrevoir une augmentation du risque d'intussusception ou d'autres événements indésirables graves chez les nourrissons suivant l'administration du vaccin RotaTeq[®]. »¹¹.

À propos du CCNI

Le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) est un comité national constitué d'experts reconnus dans les domaines de la pédiatrie, des maladies infectieuses, de l'immunologie, de la microbiologie médicale, de la médecine interne et de la santé publique. Le Comité relève de l'Administrateur en chef de la santé publique du Canada et travaille avec le personnel des services divisionnaires du Centre de prévention et de contrôle des maladies infectieuses de l'Agence de la santé publique du Canada en vue de fournir de façon continue et en temps opportun des conseils médicaux, scientifiques et de santé publique. Le CCNI fait des recommandations sur l'usage des vaccins approuvés au Canada et donne des conseils relativement à l'adoption de programmes de vaccination nationale.

À propos de Merck

La société Merck d'aujourd'hui est un chef de file mondial dans le domaine des soins de santé afin d'aider le monde à vivre mieux. Merck est connue sous le nom de MSD à l'extérieur des États-Unis et du Canada. Grâce à ses médicaments, vaccins, traitements biologiques, produits de santé grand public et de santé animale, elle collabore avec ses clients et œuvre dans plus de 140 pays à procurer des solutions de santé novatrices. Elle démontre également sa détermination à améliorer l'accès aux soins de santé grâce à des programmes d'envergure qui permettent non seulement l'accès à ses produits, mais qui font également en sorte que ces derniers parviennent à ceux qui en ont besoin. Merck. Mieux-être. Pour de plus amples renseignements, visitez le site www.merck.com.

Déclarations prospectives

Ce communiqué de presse contient des « déclarations prospectives » (*forward looking statements*), au sens des dispositions libératoires de la *Private Securities Litigation Reform Act* de 1995 des États-Unis. Ces déclarations peuvent comprendre, entre autres, des déclarations sur les avantages de la fusion entre Merck et Schering-Plough, dont notamment les résultats financiers et d'exploitation futurs et les projets, objectifs, attentes et intentions de l'entreprise combinée, ainsi que d'autres considérations ne constituant pas des faits avérés. Ces déclarations sont fondées sur les convictions et les prévisions actuelles des directions de Merck et de Schering-Plough et sont soumises à de nombreux risques et incertitudes. Les résultats réels peuvent différer de ceux que décrivent les déclarations prospectives.

Les facteurs suivants, entre autres, pourraient entraîner un écart entre les résultats réels et les déclarations prospectives : la possibilité de voir les synergies attendues de la fusion entre Merck et Schering-Plough ne pas se concrétiser du tout ou au cours de la période espérée, en raison, entre autres, des effets de la réglementation de l'industrie pharmaceutique ou d'une loi en instance susceptible d'avoir des conséquences pour cette dernière; le risque d'une intégration décevante des deux entreprises; une interruption de la fusion ayant pour effet de rendre difficile la poursuite de relations commerciales ou opérationnelles; la capacité de Merck à prédire précisément les conditions de marché futures; la dépendance à l'égard de l'efficacité des brevets de Merck et des autres protections relatives aux produits innovants; le risque lié à l'évolution de la réglementation et des politiques de santé aux États-Unis et dans le monde, ainsi que le risque de faire l'objet d'actions judiciaires ou de mesures réglementaires.

Merck ne s'engage aucunement à publier des mises à jour de ses déclarations prospectives à la suite de nouvelles informations, d'événements futurs ou de quelque fait que ce soit. D'autres facteurs susceptibles d'entraîner une différence notable entre les résultats réels et les résultats décrits dans les déclarations prospectives sont énoncés dans le rapport annuel 2008 de Merck établi sur le document Form 10-K, le rapport trimestriel de Schering-Plough établi sur le document Form 10-Q pour le trimestre ayant pris fin le 30 septembre 2009, sur la circulaire de sollicitation de procurations déposée par Merck le 25 juin 2009 et sur les autres documents déposés par les deux sociétés auprès de la Securities and Exchange Commission (SEC) des États-Unis et accessibles sur le site Internet de cette dernière (www.sec.gov).

###

¹ Tate, J. E. et coll., Decline and Change in the Seasonal Patterns of Rotavirus Activity After the Introduction of Rotavirus Vaccine in the United States, *Pediatrics*, volume 124, n° 2, août 2009.

² CCNI Mise à jour de la déclaration sur l'utilisation des vaccins antirotavirus, RMTC, Juillet 2010, Vol 36 , p. 9.

³ Parashar, U.D. et coll., *Emerg Infect Dis*, 4(4), 1998, p. 561-570.

⁴ Musher, D.M., Musher, B. L., Contagious acute gastrointestinal infections, *N Engl J Med*, 351, 2004, p. 2417-2427.

⁵ Matson, D.O., In *Principles and Practice of Pediatric Infectious Diseases*, 2^e éd., Philadelphie, Pa: Elsevier Saunders, chapitre 232, section 1107, 2003.

⁶ Centres for Disease Control and Prevention, [En ligne], <http://www.cdc.gov/nip/diseases/rota/rotavirus.htm>.

⁷ Ford-Jones, E.L., Wang, E., Petric, M. et coll., Hospitalization for Community-Acquired, Rotavirus-Associated Diarrhea, *Arch Pediatr Adolesc Med*, 154, 2000, p. 578-585.

⁸ Monographie de RotaTeq[®], approuvée le 11 décembre 2009.

⁹ Monographie de RotaTeq[®], approuvée le 11 décembre 2009.

¹⁰ Vesikari, T. et coll., Safety and Efficacy of a Pentavalent Human-Bovine (WC3) Reassortant Rotavirus Vaccine, *N Engl J Med*, 354 (suppl. 1), 2006, p. 23-33.

¹¹ CCNI Mise à jour de la déclaration sur l'utilisation des vaccins antirotavirus, RMTC, Juillet 2010, Vol 36 , p. 5.