

Ontario Rotavirus Immunization Program Transitioning to RotaTeq® (Rot-5)

Update to York Region Health Care Providers as of August 7, 2018

Ontario will be transitioning from the monovalent rotavirus vaccine Rotarix® to the pentavalent rotavirus vaccine RotaTeq® for the publicly funded infant rotavirus immunization program. The exact date of this transition is not currently known.

This change in vaccine is a result of the federal vaccine purchasing program. The National Advisory Committee on Immunization (NACI) recommends routine infant rotavirus vaccination with either Rotarix® or RotaTeq®, and does not preferentially recommend one product over the other. Both are live attenuated vaccines that are given orally.

The two vaccine products differ in their administration schedule. **Rotarix® is a two dose series** (given at two and four months), while **RotaTeq® is a three dose series** (given at two, four, and six months). NACI recommends that whenever possible, infants should start and complete their series with the same product. When ordering Rotarix® vaccine, order both doses so that infants who receive the first dose of Rotarix® can complete the two dose vaccine series using the same product. When Rotarix® is no longer available for infants who started their series with this product, or if the product used for the first dose is unknown, two subsequent doses of RotaTeq® can be used, for a total of three doses of rotavirus vaccine.

Based on current inventory levels of Rotarix® in Ontario, the Ministry anticipates that the current Rotarix® supply should support completion of the two dose Rotarix® schedule for infants born before July 1, 2018. Additional communication will be sent out by Public Health when RotaTeq® is available, including an updated vaccine order form.

All infants in Ontario are eligible for rotavirus vaccine starting as early as six weeks of age. Ontario's Publicly Funded Immunization Schedule recommends the first dose be administered at two months of age.

For more information on the rotavirus vaccines and the transition from Rotarix® to RotaTeq®, please see the Q&A document from the Ministry of Health and Long-Term Care following this message. If you have any questions, please contact York Region Public Health by phone at 1-877-464-9675 ext. 74033 or by email at vaccineinventory@york.ca.

PUBLIC HEALTH

520 Cane Parkway
Newmarket, Ontario L3Y 8T5
1-877-464-9675 ext. 74033
Fax: 905-895-6066
york.ca/healthprofessionals



Updates to the Rotavirus Immunization Program: Product Change

Questions and Answers for Health Care Providers

This fact sheet provides basic information only. It must not take the place of medical advice, diagnosis or treatment. Always talk to a health care professional about any health concerns you have.

What is rotavirus disease?

Rotavirus (RV) disease is a severe dehydrating gastroenteritis, characterized by vomiting, fever, abdominal pain and watery diarrhea which may last three to eight days. In infants and young children, rotavirus infection can lead to severe dehydration.

Before the introduction of the publicly funded rotavirus immunization program, almost all children were infected by 5 years of age.

What RV vaccine products are available for use in Canada?

RV vaccine is indicated for active immunization against rotavirus gastroenteritis in infants. Two rotavirus vaccines are authorized for use in Canada.

Rot-1, Rotarix®, is a live, oral, monovalent, attenuated, human rotavirus vaccine manufactured by GlaxoSmithKline Inc.

Rot-5, RotaTeq®, is a live, oral, pentavalent rotavirus vaccine manufactured by Merck Canada Inc.

See Table 1 on page 4, for a comparison chart of both vaccines.

Are the two RV vaccine products considered equal?

The National Advisory Committee on Immunization (NACI) recommends either vaccine, without a preferential recommendation for one over the other.

Why is Ontario changing the RV vaccine product used in the publicly funded program?

Ontario participates in a federal vaccine purchasing program. During the most recent vaccine contracting process, the contract was awarded for RotaTeq®.

Who is eligible to receive the publicly funded RV vaccine in Ontario? When should the first dose of RV vaccine be administered?

All infants in Ontario are eligible for rotavirus vaccine starting as early as six weeks of age.

The Publicly Funded Immunization Schedules for Ontario recommend that the first dose of RV vaccine be administered at 2 months of age. The first vaccine dose should be administered before 15 weeks of age.

How is RV vaccine administered? What is the recommended immunization schedule for both Rotarix® and RotaTeq®?

Rotarix® is given orally as a 2-dose series, routinely at 2 and 4 months of age. The minimum interval between the first dose and second dose is 4 weeks. It can be given together with other routine infant vaccines administered at these ages.

RotaTeq® is given orally as a 3-dose series, routinely at 2, 4 and 6 months of age. The minimum interval between doses is 4 weeks. It can be given together with other routine infant vaccines administered at these ages.

What if an infant has received their first dose with Rotarix® and this product is not available for their second dose OR the product administered for the first dose is unknown?

As stated by NACI, as the two vaccines differ in composition and schedule, the

vaccine series should be started and completed with the same product, whenever possible.

If the product received for the first dose is unknown or the first dose was Rotarix® which is no longer available, complete the vaccine series with RotaTeq® for a total of 3 doses of rotavirus vaccine.

See Table 2 on page 5 for scenarios to complete a rotavirus vaccine series.

What happens if an infant spits out or regurgitates most of the RV vaccine?

Please refer to the specific product monograph for details on the rotavirus vaccine product given.

Is it safe to administer RV vaccine to infants who are breastfed?

Yes, breastfed infants can receive rotavirus vaccine.

Can premature infants receive RV vaccine?

As per the general age limits for vaccination, RV vaccines are safe and effective when administered to healthy preterm infants starting at 6 weeks of chronological age, with the first dose administered before 15 weeks of chronological age.

Who should not receive RV vaccine?

Please refer to the product monograph for details on contraindications and precautions for the specific RV vaccine.

What are the potential side effects or adverse events that could be experienced following RV vaccination?

Most infants who receive RV vaccine tolerate the vaccine well and have no side effects. However, like any medicine, side effects can occur after vaccination. Possible common reactions include diarrhea, vomiting, irritability/fussiness, cough/runny nose, fever, loss of appetite and otitis media.

Uncommon reactions include flatulence, abdominal pain, dermatitis, nasopharyngitis and bronchospasm. Based on studies and surveillance of RV vaccines there is a small increased risk of intussusception, particularly in the 7 days after the first dose.

What is the risk of intussusception following RV vaccine administration?

Intussusception in the first year of life occurs at a background rate (not associated with RV vaccination) of about 34 per 100,000 per year. The rate varies with age in the first year of life and peaks between 5 and 10 months.

Post-licensure studies of Rotarix[®] and RotaTeq[®] suggest a small increased risk of intussusception, in the range of an additional 1 to 7 cases of intussusception per 100,000 doses.

Parents should be informed of this small increased risk following RV vaccination, particularly during the 7 days following the first dose. Parents should also be counselled regarding the signs and symptoms of intussusception and the importance of seeking medical care, should symptoms develop. They should also be informed that the risk of intussusception remains small compared to the benefit of

RV vaccination in preventing disease, and of the potential for severe diarrhea with RV infection.

What are the symptoms of intussusception?

Intussusception is a rare type of bowel obstruction that occurs when one portion of the bowel slides into an immediately adjacent segment (also known as telescoping or prolapse). Complications of this can lead to intestinal swelling, inflammation and decreased blood flow to the part of the intestines involved.

Symptoms of intussusception include stomach pain with severe crying (which may be brief); several episodes of vomiting; blood in the stool; or a baby may act weak or become very irritable. Intussusception is very rare.

What is the risk of transmission of the vaccine form of RV following vaccine administration?

Following vaccination, viral antigen shedding in the stool may be detected in some vaccinees, which can be from a week to several weeks. Please see the product monograph for specific vaccine details.

Transmission of the vaccine virus to household contacts can occur but is uncommon. Infants living in households with persons who have or are suspected to have immunosuppressive conditions or who are receiving immunosuppressive medications can receive rotavirus vaccine. The benefits of protecting immunocompromised household contacts from naturally occurring rotavirus by immunizing infants outweighs the very small risk of acquiring vaccine virus from vaccinated infants.

To minimize the risk of transmission of vaccine virus, caregivers should be advised to practice hand hygiene after contact with the vaccinated infant, especially after changing diapers and before food preparation or direct contact with other unvaccinated infants, pregnant women or an immunocompromised person.

Where do I find more information about the vaccines, such as common side effects, contraindications, storage recommendations and administration?

The product monograph for Rotarix® is available at: <http://ca.gsk.com/en-ca/products/rotarix/>

The product monograph for RotaTeq® is available at: <https://www.merck.ca/en/products/vaccines/>

For general information on rotavirus and vaccination, please visit the Canadian Immunization Guide at: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/canadian-immunization-guide.html>

Table 1: Comparison Chart for RV Vaccines Licensed for Use in Canada

| | Rotarix® | RotaTeq® |
|----------------|---|---|
| Manufacturer | GlaxoSmithKline Inc. | Merck Canada Inc. |
| Authorized Use | First dose can be administered from the age of 6 weeks. Interval of at least 4 weeks between doses. Administration of the 2 doses should be completed by the age of 24 weeks. | First dose should be administered at 6 to 12 weeks of age Subsequent doses should be administered at an interval of 4 to 10 weeks between each dose, which includes a 2, 4 and 6 months immunization schedule. Completion of third dose by 32 weeks of age. |
| Dose | 1.5 mL | 2 mL |
| Route | Oral | Oral |
| Schedule | Dose 1: two months of age Dose 2: four months of age | Dose 1: two months of age Dose 2: four months of age Dose 3: six months of age |

Table 2: Scenarios to Complete RV Vaccine Series

| Scenario | Response |
|--|---|
| 1st dose of Rotarix® was given at 2 months and Rotarix® is available | Provide 2nd dose of Rotarix® at 4 months of age – Series is complete |
| 1st dose of Rotarix® was given at 2 months and Rotarix® is not available | Provide a 2nd dose of RotaTeq® at 4 months and a 3rd dose of RotaTeq® at 6 months of age – Series is complete |
| If the product is unknown for the 1st dose of rotavirus vaccine (e.g., infant arrives from out of province with an immunization record that does not specify which rotavirus vaccine was received) | Provide 2 doses of RotaTeq® at 4 and 6 months of age – Series complete |

Mises à jour sur le programme de vaccination antirotavirus : changement de produit

Foire aux questions à l'intention des professionnels de la santé

La présente fiche d'information contient des renseignements de base uniquement. Elle ne doit en aucun cas remplacer les conseils, diagnostics ou traitements médicaux. Adressez-vous toujours à un professionnel de la santé pour lui faire part de vos préoccupations en matière de santé.

Qu'est-ce que l'infection par le rotavirus?

L'infection par le rotavirus est une gastro-entérite sévère déshydratante qui se caractérise par des vomissements, de la fièvre, des douleurs abdominales et une diarrhée liquide pouvant durer entre trois et huit jours. Chez les nourrissons et les jeunes enfants, l'infection par le rotavirus peut entraîner une déshydratation sévère.

Avant la mise en place du programme de vaccination contre le rotavirus financé par le secteur public, presque tous les enfants étaient infectés avant d'avoir atteint l'âge de 5 ans.

Quels sont les vaccins antirotavirus vendus au Canada?

Le vaccin antirotavirus est recommandé pour l'immunisation active des nourrissons

contre les gastro-entérites à rotavirus. Deux vaccins antirotavirus sont autorisés au Canada.

Rot-1 (Rotarix^{MD}) : vaccin monovalent humain, à virus vivant atténué contre le rotavirus, administré par voie orale et fabriqué par GlaxoSmithKline inc..

Rota-5 (RotaTeq^{MD}) : vaccin pentavalent, à virus vivant contre le rotavirus, administré par voie orale et fabriqué par Merck Canada inc.

Le tableau 1 à la page 5 établit une comparaison entre les deux vaccins.

Les deux vaccins antirotavirus sont-ils considérés égaux?

Le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) recommande l'un ou l'autre des vaccins, sans recommandation préférentielle.

Pourquoi l'Ontario change le vaccin antirotavirus utilisé dans le programme financé par le secteur public?

L'Ontario participe à un programme fédéral d'achat de vaccins. Au cours du plus récent processus de passation de marchés, le contrat a été attribué pour RotaTeq^{MD}.

Qui est admissible à recevoir le vaccin antirotavirus subventionné en Ontario? Quand devrait-on administrer la première dose de vaccin?

Tous les nourrissons en Ontario sont admissibles au vaccin antirotavirus dès l'âge de 6 semaines.

Les calendriers de vaccination financée par le secteur public en Ontario recommandent que la première dose de vaccin soit administrée à l'âge de 2 mois. La première dose doit être administrée aux nourrissons âgés avant de 15 semaines.

Comment le vaccin antirotavirus est-il administré et quel est le calendrier de vaccination recommandé pour Rotarix^{MD} et pour RotaTeq^{MD}?

Rotarix^{MD} est administré par voie orale, comptant une série de deux doses, régulièrement à l'âge de 2 et 4 mois. L'intervalle entre la première et la deuxième dose est d'au moins quatre semaines. Le vaccin peut être administré en même temps que d'autres vaccins systématiques pour les nourrissons administrés à ces âges.

RotaTeq^{MD} est administré par voie orale, comptant une série de trois doses, régulièrement à l'âge de 2, 4 et 6 mois. L'intervalle entre les doses est d'au moins

quatre semaines. Le vaccin peut être administré en même temps que d'autres vaccins systématiques pour les nourrissons administrés à ces âges.

Que faire si un nourrisson a reçu sa première dose de Rotarix^{MD} et que ce produit n'est pas disponible pour sa deuxième dose OU que le produit administré pour la première dose est inconnu?

Comme l'a indiqué le CCNI, la composition et le calendrier des deux vaccins étant différents, la série de vaccins devrait être lancée et complétée avec le même produit, dans la mesure du possible.

Si le produit reçu pour la première dose n'est pas connu ou s'il n'est plus disponible, comme le vaccin Rotarix^{MD}, complétez la série de vaccins avec RotaTeq^{MD} pour un total de trois doses de vaccin antirotavirus.

Consultez le tableau 2 à la page 6 pour connaître les scénarios à suivre afin de compléter une série de vaccins antirotavirus.

Que se passe-t-il si un bébé crache ou régurgite le vaccin antirotavirus?

Veillez consulter la monographie du produit pour obtenir plus de détails sur le vaccin antirotavirus administré.

Peut-on administrer le vaccin antirotavirus aux bébés nourris au sein?

Oui, les nourrissons allaités peuvent recevoir le vaccin antirotavirus.

Qu'en est-il des bébés prématurés?

Conformément aux limites d'âge générales pour la vaccination, les vaccins antirotavirus sont sûrs et efficaces lorsqu'ils sont administrés à des nourrissons prématurés en bonne santé à partir de 6 semaines d'âge chronologique, la première dose étant administrée avant 15 semaines d'âge chronologique.

Qui ne devrait pas recevoir le vaccin?

Veuillez consulter la monographie du produit pour obtenir plus de détails sur les contre-indications et les précautions concernant un vaccin antirotavirus spécifique.

Quels sont les éventuels effets secondaires ou effets indésirables qui pourraient survenir après la vaccination?

La plupart des nourrissons qui reçoivent le vaccin antirotavirus le tolèrent bien et ne souffrent pas d'effets secondaires.

Cependant, comme tout médicament, des effets secondaires peuvent se produire après la vaccination. Les réactions communes possibles comprennent la diarrhée, les vomissements, l'irritabilité ou la nervosité, la toux ou le nez qui coule, la fièvre, la perte d'appétit et l'otite.

Les réactions inhabituelles comprennent la flatulence, la douleur abdominale, la dermatite, la nasopharyngite et le bronchospasme. D'après les études et la surveillance menées sur les vaccins antirotavirus, le risque d'invagination intestinale augmente légèrement, surtout dans les 7 jours suivant l'administration de la première dose.

Quel est le risque d'invagination intestinale après l'administration du vaccin antirotavirus?

L'invagination intestinale au cours de la première année de vie se produit à un taux habituel (non associé à la vaccination antirotavirus) d'environ 34 pour 100 000 par année. Le taux varie selon l'âge au cours de la première année de vie et atteint un sommet entre 5 et 10 mois.

Les études menées, après l'obtention d'un permis, sur Rotarix^{MD} et RotaTeq^{MD} indiquent un faible risque accru d'invagination intestinale, soit de 1 à 7 cas supplémentaires d'invagination intestinale par 100 000 doses.

Les parents devraient être informés de ce faible risque accru à la suite d'une vaccination contre le rotavirus, en particulier pendant les 7 jours suivant l'administration de la première dose. Il faut aussi conseiller les parents au sujet des signes et des symptômes de l'invagination intestinale et de l'importance de consulter un médecin si des symptômes apparaissent. Les parents doivent également être informés du faible risque d'invagination intestinale, comparativement aux avantages de la vaccination contre le rotavirus pour prévenir la maladie, et de l'éventuel risque de diarrhée grave à la suite d'une infection par le rotavirus.

Quels sont les symptômes de l'invagination intestinale?

L'invagination intestinale est un type rare d'occlusion intestinale qui se produit lorsqu'une partie de l'intestin s'introduit dans le segment suivant (aussi appelé télescopage ou prolapsus). Les complications peuvent se traduire par un œdème intestinal, une inflammation et un

ralentissement du débit sanguin vers la partie de l'intestin touchée.

Les symptômes de l'invagination intestinale comprennent des douleurs abdominales avec des pleurs stridents (parfois de courte durée), des vomissements, des selles sanguinolentes; le bébé peut être faible ou très irritable. L'invagination intestinale survient très rarement.

Quel est le risque de transmission du rotavirus dérivé du vaccin après l'administration du vaccin?

Après la vaccination, l'antigène viral peut être détecté dans les selles de certaines personnes vaccinées, ce qui peut aller d'une semaine à plusieurs semaines. Veuillez consulter la monographie du produit pour obtenir plus de détails sur le vaccin administré.

La transmission du virus dérivé du vaccin aux personnes du même foyer peut se produire, mais elle est rare. Les nourrissons vivant dans des foyers où résident des personnes souffrant d'immunodéficience ou suivant un traitement immunosuppresseur peuvent recevoir le vaccin antirotavirus. Protéger les membres de la famille souffrant d'immunodéficience contre une infection naturelle par le rotavirus en vaccinant les nourrissons vivant dans le même foyer présente des bienfaits qui compensent nettement le très faible risque

d'infection par un virus dérivé du vaccin transmis par un bébé vacciné.

Pour réduire le risque de transmission du virus dérivé du vaccin, les personnes qui s'occupent d'enfants doivent bien se laver les mains après avoir été en contact avec le bébé vacciné, en particulier après le changement des couches, lors de la préparation et avant un contact direct avec d'autres nourrissons non vaccinés, des femmes enceintes ou des personnes atteintes d'immunodéficience.

Où puis-je trouver plus de renseignements sur les vaccins, comme les effets secondaires, les contre-indications, les conseils d'entreposage et l'administration?

La monographie du vaccin Rotarix^{MD} est accessible à l'adresse suivante :

<http://ca.gsk.com/fr-ca/>

La monographie du vaccin RotaTeq^{MD} est accessible à l'adresse suivante :

<https://www.merck.ca/en/products/vaccines/>

Pour obtenir des renseignements généraux sur le rotavirus et la vaccination, veuillez consulter le Guide canadien d'immunisation à l'adresse suivante :

<https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/guide-canadien-immunisation.html>

Tableau 1 : Tableau comparatif des vaccins antirotavirus homologués au Canada

| | Rotarix^{MD} | RotaTeq^{MD} |
|-----------------------|---|--|
| Fabricant | GlaxoSmithKline inc. | Merck Canada inc. |
| Utilisation autorisée | <p>La première dose peut être administrée à partir de l'âge de 6 semaines.</p> <p>L'intervalle entre les doses est d'au moins quatre semaines.</p> <p>L'administration des deux doses devrait être terminée avant l'âge de 24 semaines.</p> | <p>La première dose doit être administrée entre 6 et 12 semaines.</p> <p>Les doses subséquentes devraient être administrées à des intervalles de 4 à 10 semaines entre chaque dose, ce qui comprend un calendrier de vaccination de 2, 4 et 6 mois.</p> <p>L'administration de la troisième dose doit être effectuée avant l'âge de 32 semaines.</p> |
| Dose | 1,5 ml | 2 ml |
| Voie d'administration | Orale | Orale |
| Calendrier | <p>Dose 1 : à l'âge de 2 mois</p> <p>Dose 2 : à l'âge de 4 mois</p> | <p>Dose 1 : à l'âge de 2 mois</p> <p>Dose 2 : à l'âge de 4 mois</p> <p>Dose 3 : à l'âge de 6 mois</p> |

Tableau 2 : Scénarios à suivre pour terminer une série de vaccins antirotavirus

| Scénarios | Réponse |
|---|--|
| La première dose de Rotarix ^{MD} est administrée à l'âge de 2 mois et le Rotarix ^{MD} est disponible. | Administer la deuxième dose de Rotarix ^{MD} à l'âge de 4 mois – série de vaccination complète |
| La première dose de Rotarix ^{MD} est administrée à l'âge de 2 mois et le Rotarix ^{MD} est non disponible | Administer la deuxième dose de RotaTeq ^{MD} à l'âge de 4 mois et la troisième dose de RotaTeq ^{MD} à l'âge de 6 mois – série de vaccination complète |
| Si le produit de la première dose de vaccin administré est inconnu (p. ex., le nourrisson arrive de l'extérieur de la province et son dossier de vaccination ne précise pas quel vaccin antirotavirus a été administré) | Administer deux doses de RotaTeq ^{MD} à l'âge de 4 et 6 mois – série de vaccination complète |