

POUR DISTRIBUTION IMMÉDIATE

LE VACCIN EXPÉRIMENTAL DE MERCK PROTÈGE EFFICACEMENT LES NOURRISSONS CONTRE LES MALADIES GRAVES LIÉES AU ROTAVIRUS

Le New England Journal of Medicine publie les résultats de la Phase III de la plus grande étude sur les vaccins jamais réalisée sur la prévention d'une des causes principales de vomissements et de diarrhée chez les nourrissons

MONTRÉAL, Québec – Le 5 janvier 2006 – Selon les résultats de l'essai intitulé Rotavirus Efficacy and Safety Trial (REST), publiés aujourd'hui dans *The New England Journal of Medicine*, le vaccin expérimental de Merck & Co., administré par voie orale, réussit dans 98 pour cent des cas à prévenir les formes graves d'infections à rotavirus, très souvent responsables des cas graves de vomissements, de diarrhée et de déshydratation chez les nourrissons. Le vaccin expérimental de Merck, un vaccin pentavalent administré par voie orale, est constitué à partir de cinq souches de rotavirus (G1, G2, G3, G4 et P[8]). Les souches G1, G2, G3 et G4 sont responsables de près de 95 pour cent des maladies à rotavirus au Canada¹.

« Les maladies à rotavirus sont imprévisibles et peuvent rapidement devenir graves. Il est extrêmement pénible pour les parents de voir leurs jeunes enfants devenir si malades, si vite », déclare le D^r John Yaremko, pédiatre praticien et professeur agrégé en médecine pédiatrique à l'Université McGill. « Les résultats de l'étude REST sont importants : ils montrent que l'on peut prévenir les gastroentérites à rotavirus sans entraîner d'effets secondaires importants comparativement aux placebos. Il s'agit d'un aspect d'une grande importance quand il est question de nourrissons ».

Pratiquement tous les enfants (95 pour cent) souffriront d'une infection à rotavirus au moins une fois avant l'âge de 5 ans². Les rotavirus sont tout aussi présents dans les pays industrialisés que dans les pays en voie de développement. Ils sont très contagieux et ne font aucune discrimination — peu importe la classe sociale, les mesures d'hygiène et l'alimentation, ils se propagent. Les infections à rotavirus provoquent d'abord de la fièvre, des douleurs abdominales et des vomissements, puis la diarrhée se déclare. Ces symptômes, modérés ou graves, durent en général de trois à neuf jours, et peuvent provoquer jusqu'à 20 épisodes de diarrhée par jour^{3, 4}. Dans les cas graves, la déshydratation est rapide et, si on n'entreprend aucun traitement, elle peut entraîner la mort⁵.

Au Canada, le rotavirus est la principale cause des cas graves de gastroentérite exigeant l'hospitalisation de nourrissons de 6 à 35 mois^{6,7}. On estime qu'il est responsable chaque année de quelque 7 400 hospitalisations, de 26 000 visites aux urgences et de 54 000 visites chez le médecin. Pour le système de santé canadien, cela peut représenter un fardeau allant jusqu'à 31 millions de dollars chaque année⁸. Le fardeau économique total peut s'élever à 69 millions de dollars si l'on tient compte des dépenses connexes et des jours de travail perdus.

« Quand ma fille a souffert d'une infection à rotavirus, il y a deux ans, j'étais bouleversée. Sa diarrhée et ses vomissements étaient si importants qu'elle s'est rapidement déshydratée. Elle n'a pas pu absorber de liquides pendant plusieurs jours », explique Pamela Lloyd, de Vancouver, dont la fille Emily a souffert d'une infection à rotavirus lorsqu'elle avait 2 ans. « J'ai eu vraiment peur. Je ne souhaite ça à personne, ni aux enfants, ni aux parents. »

L'une des plus importantes études sur un vaccin jamais réalisées

L'étude REST est une étude avec répartition aléatoire, menée à double insu et contrôlée par placebo. Il s'agit de l'une des plus importantes études sur un vaccin jamais réalisées, puisque près de 70 000 nourrissons âgés de 6 à 12 semaines au début de l'étude y ont participé. Onze pays y ont pris part, soit les États-Unis, la Finlande, la Suède, l'Allemagne, la Belgique, l'Italie, le Mexique, le Guatemala, le Costa Rica, la Jamaïque et Taïwan. Merck a voulu que cette étude ait suffisamment d'envergure pour qu'il soit possible d'évaluer de manière probante l'efficacité et l'innocuité de son vaccin au regard de l'intussusception. L'intussusception, ou invagination intestinale, est une pathologie qui peut endommager les intestins. Elle a été associée à l'utilisation d'un vaccin mis au point par un autre fabricant, qui a déjà été approuvé aux États-Unis. Les résultats de l'étude REST montrent que la prévalence de l'intussusception était équivalente dans les deux groupes (vaccin et placebo).

Réduction importante du nombre de visites aux urgences, d'hospitalisations et de visites chez le médecin

Les résultats de l'étude REST montrent que le vaccin expérimental de Merck, un vaccin pentavalent administré par voie orale, a réduit de 94 pour cent le nombre de visites à l'urgence, de 96 pour cent le nombre d'hospitalisations et de 86 pour cent le nombre de visites chez le médecin liées à des infections à rotavirus, par rapport au placebo. On a aussi observé les résultats suivants :

- Le vaccin permet de prévenir efficacement 98 pour cent des maladies graves à rotavirus causées par les sérotypes les plus prévalents à l'échelle mondiale (G1, G2, G3, G4 et P[8]); il affiche de plus une efficacité de 74 pour cent pour l'ensemble des maladies, peu importe leur gravité.
- On n'a observé aucune augmentation importante sur le plan clinique de la fièvre, des vomissements, de la diarrhée et de selles sanglantes par rapport au placebo.

À propos de Merck

Chez Merck Frosst, les patients passent avant tout. Merck Frosst Canada Ltée est une société de recherche pharmaceutique. Merck Frosst découvre, met au point et commercialise une vaste gamme de produits novateurs destinés à améliorer la santé humaine. Merck Frosst est l'un des vingt premiers investisseurs en recherche et développement au Canada. En 2004, l'entreprise a investi 117 millions de dollars en R-D. Merck Frosst s'engage à favoriser les partenariats afin d'obtenir les meilleurs résultats thérapeutiques pour les patients canadiens. On peut obtenir de plus amples renseignements sur Merck Frosst à l'adresse <http://www.merckfrosst.com>.

Références

- ¹ Kostouros, E. et coll., « Molecular characterization of rotavirus strains from children in Toronto, Canada, *J Clin Virol*, 28(1):77-84, 2003.
- ² Parashar, U.D. et coll., *Emerg Infect Dis*, 4(4): 561-70, 1998.
- ³ Musher, D.M. et B.L. Musher, « Contagious acute gastrointestinal infections », *N Engl J Med*, 351:2417-27, 2004.
- ⁴ Anderson, E.J. et S.G. Weber, Rotavirus infection in adults, *Lancet Infect Dis*, 4:91-9, 2004.
- ⁵ <http://rehydrate.org/diarrhoea/fact-sheet.htm>, site consulté le 13 décembre 2005.
- ⁶ Ford-Jones, E.L., E. Wang, M. Petric et coll., « Hospitalization for Community-Acquired, Rotavirus-Associated Diarrhea », *Arch Pediatr Adolesc Med*, 154:578-585, 2000.
- ⁷ Rivest, P. et coll., « Hospitalizations for gastroenteritis: the role of rotavirus », *Vaccine* 22:2013-2017, 2004.
- ⁸ Senecal, M. et coll., présenté (affiches) dans le cadre de la 45^e Conférence interscience sur les agents antimicrobiens et la chimiothérapie qui aura lieu du 16 au 19 décembre 2005 à Washington, D.C.

- 30 -

Des images d'archives canadiennes sont disponibles.

POUR OBTENIR UNE ENTREVUE avec des médecins et des patients, veuillez communiquer avec Roch Landriault, au (514) 843-2345.

POUR OBTENIR DE PLUS AMPLES INFORMATIONS, VEUILLEZ COMMUNIQUER AVEC :

Sheila Murphy
Chef de service, Relations publiques
Merck Frosst Canada Ltée
(514) 428-2748

Roch Landriault
NATIONAL PharmaCom
(514) 843-2345