

## VACCINATION - 09/2024 Fiche 6 – Vaccination VRS

### Sommaire

1. Thérapeutiques disponibles pour l'immunisation des nouveau-nés et des nourrissons contre les infections par le virus respiratoire syncytial (VRS). .....	1
a. Synagis - Palivizumab.....	1
b. Beyfortus - Nirsevimab.....	1
c. Abrysvo.....	2
2. Place du pharmacien et autres informations .....	2
3. Tableau récapitulatif vaccination .....	3
4. Sources.....	4

### 1. Thérapeutiques disponibles pour l'immunisation des nouveau-nés et des nourrissons contre les infections par le virus respiratoire syncytial (VRS).

Trois thérapeutiques sont disponibles pour la **prévention des infections par le virus respiratoire syncytial (VRS) chez les nouveau-nés et nourrissons.**

**Synagis® et Beyfortus® sont des anticorps monoclonaux, Abrysvo® est un vaccin.**

#### a. Synagis® - Palivizumab

- a) **Indication** : prévention des **formes graves** d'infections à VRS chez les **nourrissons à haut risque et les prématurés.**
- b) **Population éligible** : enfants à risque élevé d'infection à VRS
- Enfants nés à 35 semaines d'âge gestationnel ou moins et de moins de 6 mois au début de l'épidémie saisonnière à VRS ;
  - Enfants de moins de 2 ans ayant nécessité un traitement pour dysplasie broncho-pulmonaire au cours des 6 derniers mois ;
  - Enfants de moins de 2 ans atteints d'une cardiopathie congénitale avec retentissement hémodynamique ;
- a) **Disponibilité** : dans les établissements de soins (hôpitaux, cliniques, centres spécialisés)
- c) **Prise en charge** : 100 % par l'assurance maladie dans les indications éligibles.

#### b. Beyfortus® - Nirsevimab

- b) **Indication** : prévention des **infections des voies respiratoires inférieures causées par le VRS chez tous les nouveau-nés et nourrissons pendant leur première saison de circulation du virus.**
- c) **Population éligible** : Pour la campagne de prévention 2024-2025 :
- Tous les nourrissons nés à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2024 pour la métropole, la Guyane, la Martinique, Saint Martin et Saint Barthélémy ;
  - Tous les nourrissons nés à partir du 1<sup>er</sup> février 2024 pour La Réunion et la Guadeloupe ;
  - Tous les nourrissons nés à partir du 1 mars 2024 pour Mayotte ;
  - Enfants vulnérables durant leur deuxième saison de VRS (AMM mais non pris en charge dans ce cas).
- d) **Disponibilité en officine** : depuis août 2024, Beyfortus® fait l'objet d'une **distribution dans les officines par les grossistes-répartiteurs** via le circuit classique du médicament.
- e) **Prise en charge** : 30 % par l'assurance maladie et 70 % par les complémentaires santé.

**Beyfortus® protège les nouveau-nés en quelques jours et pendant au moins 5 mois.**

**L'anticorps peut être administré en même temps que les vaccins de l'enfant** mais sur des sites d'injection différents.

## VACCINATION - 09/2024 Fiche 6 – Vaccination VRS

### c. **Abrysvo®**

Abrysvo® contient deux antigènes F du VRS recombinants stabilisés en forme préfusion représentant les sous-groupes VRS-A et VRS-B.

- a) **Indication** : protection passive contre la maladie des voies respiratoires inférieures causée par le VRS chez les nourrissons de la naissance jusqu'à l'âge de 6 mois à la suite de **l'immunisation active de la mère pendant la grossesse**.
- b) **Population éligible** :
  - Ensemble des femmes enceintes éligibles à la vaccination et d'âge gestationnel compris entre 32 et 36 semaines d'aménorrhées entre le mois de septembre et de janvier (8<sup>e</sup> mois de grossesse).
- c) **Disponibilité en officine** : depuis septembre 2024
- d) **Prise en charge** : 100 % par l'assurance maladie, dans le cadre de l'assurance maternité.

**Abrysvo® permet de protéger le nourrisson jusqu'à l'âge de 6 mois.**

Le vaccin peut être administré en même temps que le vaccin contre la grippe et contre la COVID-19.

En revanche, un **intervalle d'au moins 2 semaines entre une vaccination par Abrysvo® et une vaccination contre la diphtérie-tétanos-coqueluche (dTca)** doit être respecté.

### 2. Place du pharmacien et autres informations

Ces thérapeutiques ne sont pas encore inscrites dans le calendrier vaccinal. Par conséquent, **les pharmaciens ne sont pas autorisés à les prescrire, ni à les administrer**. Ils peuvent **seulement les dispenser avec une prescription** (prescription individuelle par un médecin, pédiatre, sage-femme ou PMI pour une vaccination en milieu hospitalier ou en ville).

**L'USPO a alerté le ministère à ce sujet. Une mise à jour du calendrier vaccinal est donc prévue début octobre.** L'USPO communiquera dès la sortie des nouvelles informations.

La HAS n'exprime **aucune préférence entre les deux stratégies thérapeutiques** Abrysvo® ou Beyfortus®. Elle met une **fiche d'aide à la décision**. Pour la consulter, [cliquez ici](#).

Une **double protection**, avec l'administration chez la femme enceinte d'Abrysvo® puis chez le nouveau-né de Beyfortus®, n'est **pas nécessaire** (même si elle ne présente, a priori, pas de danger en terme médical) :

- Un **rattrapage par immunisation passive du nouveau-né** par anticorps monoclonaux est néanmoins recommandé si la vaccination chez la femme enceinte n'est probablement pas efficace : **nouveau-nés prématurés, intervalle entre la vaccination et la naissance de moins de 14 jours, ou toute autre cause identifiée**.
- On privilégiera une **immunisation par Beyfortus®** chez le nouveau-né en cas de **nouvelle grossesse** chez une mère précédemment vaccinée et chez les **femmes immunodéprimées**.

Les deux campagnes de vaccination sont concomitantes, soit de septembre à janvier pour la métropole. Pour les nourrissons nés hors de la saison épidémique, soit entre le 1<sup>er</sup> janvier et le 15 septembre, une **administration par Beyfortus® avant la saison est préférable pour une protection pendant toute la durée de la saison**.

La HAS met également à disposition des pharmaciens des **affiches à disposer à l'officine**. Pour les consulter, [cliquez ici](#) : [Affiche format A3](#) – [Affiche format A4](#)

### 3. Tableau récapitulatif vaccination

Vaccin / Anticorps	Recommandations	Prise en charge	Avantages	Inconvénients	SMR
<b>Synagis®</b>	Prévention des <b>formes graves</b> d'infections à VRS chez les <b>nourrissons à haut risque et les prématurés.</b>	100% AM	Administration possible jusqu'à deux ans pour les nourrissons concernés	Uniquement en établissement de soins ; nécessite une injection par mois pendant toute la durée de la saison épidémique	Faible
<b>Beyfortus®</b>	Prévention des <b>infections à VRS chez tous les nouveau-nés et nourrissons pendant leur première saison de circulation du virus.</b>	30 % AM 70 % CS	Efficacité et sécurité confirmées en vie réelle dans plusieurs pays, y compris chez les prématurés ; administration possible jusqu'à 2 ans dans certains cas ( <u>non pris en charge dans ce dernier cas</u> )	Injection nécessaire chez le nourrisson ; risque potentiel d'émergence de mutations virales	Modéré
<b>Abrysvo®</b>	Protection passive contre les infections à VRS chez les nourrissons jusqu'à l'âge de 6 mois à la suite de <b>l'immunisation active de la mère pendant la grossesse.</b>	100 % AM (assurance maternité)	Pas d'injection chez le nouveau-né ; protection dès la naissance ; possiblement plus résistant à d'éventuelles mutations	Efficacité diminuée si immunodépression chez la mère ou si la naissance a lieu moins de 14 jours après la vaccination ; efficacité diminue régulièrement dans le temps ; risque potentiel de naissance prématurée	Modéré

Dans le cadre de la **prévention contre la coqueluche chez le nouveau-né et le nourrisson**, la HAS recommande également une **vaccination chez la femme enceinte à partir du deuxième trimestre de grossesse** (entre 20 et 36 SA idéalement) et, ce, à chaque grossesse.

La grossesse doit être un moment privilégié entre le pharmacien et la femme enceinte pour faire un point sur les vaccins contre-indiqués et ceux recommandés.

### 4. Sources

[https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3522378/fr/vaccination-maternelle-contre-le-vrs-une-nouvelle-possibilite-pour-protger-le-nouveau-ne](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3522378/fr/vaccination-maternelle-contre-le-vrs-une-nouvelle-possibilite-pour-protger-le-nouveau-ne)

[https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3505344/fr/recommandation-vaccinale-contre-les-infections-a-vrs-chez-les-femmes-enceintes#xtor=CS1-6](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3505344/fr/recommandation-vaccinale-contre-les-infections-a-vrs-chez-les-femmes-enceintes#xtor=CS1-6)

<https://www.ameli.fr/paris/medecin/actualites/l-assurance-maladie-prend-desormais-en-charge-deux-traitement-preventifs-contre-la-bronchiolite>

[https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent\\_no2024\\_13\\_therapeutiques\\_disponibles\\_pour\\_la\\_prochaine\\_campagne\\_d\\_immunisation\\_vrs.pdf](https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_no2024_13_therapeutiques_disponibles_pour_la_prochaine_campagne_d_immunisation_vrs.pdf)

<https://www.infovac.fr/actualites/bulletin-n-9-septembre-2024>

[https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3461236/fr/nirsevimab-beyfortus-dans-la-prevention-des-bronchiolites-a-virus-respiratoire-syncytial-vrs-chez-les-nouveau-nes-et-les-nourrissons](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3461236/fr/nirsevimab-beyfortus-dans-la-prevention-des-bronchiolites-a-virus-respiratoire-syncytial-vrs-chez-les-nouveau-nes-et-les-nourrissons)

[https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3535401/fr/abrysvo-vaccin-du-virus-respiratoire-syncytial-bivalent-recombinant-virus-respiratoire-syncytial-vrs-chez-les-nourrissons?xtmc=&xtcr=66](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3535401/fr/abrysvo-vaccin-du-virus-respiratoire-syncytial-bivalent-recombinant-virus-respiratoire-syncytial-vrs-chez-les-nourrissons?xtmc=&xtcr=66)

[https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3084228/fr/recommandation-vaccinale-contre-la-coqueluche-chez-la-femme-enceinte](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3084228/fr/recommandation-vaccinale-contre-la-coqueluche-chez-la-femme-enceinte)

[https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/qr\\_public\\_coqueluche\\_28062022.pdf](https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/qr_public_coqueluche_28062022.pdf)