

Prévention des bronchiolites à Virus Respiratoire Syncytial (VRS) des nourrissons

Protocole Saison 2025/2026

Contexte :

Chaque fin d'année, en France, une vague épidémique de bronchiolite sévit et touche 30% des nourrissons âgés de moins d'un an. Les bronchiolites étaient, avant l'arrivée des Anticorps Monoclonaux et du vaccin maternel, la première cause de passage aux urgences pédiatriques et d'hospitalisation pour les nourrissons (2 à 3 % des nourrissons de moins d'un an seraient hospitalisés pour une bronchiolite sévère chaque année (Santé Publique France (SPF)). La majorité des enfants hospitalisés (>85%) sont des nourrissons de moins de 6 mois nés à terme, sans comorbidité connue. Le « VRS » est responsable de 80% des bronchiolites. (Données Santé Publique France)

Face au risque de **conséquences à long terme** (asthme entre autres) pour les nourrissons hospitalisés pour bronchiolite à VRS, la diffusion des messages de prévention a été renforcée ces 2 dernières années.

L'Anticorps Monoclonal Nirsevimab (Beyfortus®) est venu renforcer les mesures générales de prévention de la bronchiolite à VRS depuis l'automne 2023. Son efficacité sur les épidémies des 2 dernières saisons a été démontrée par différentes études.

Les données françaises en vie réelle de 2025 montrent une **baisse significative du nombre de nourrissons hospitalisés pour bronchiolite (84,9 %)** et de **de passage aux urgences pour bronchiolite (89,3 %)**. (Réf présentation ESPID 2025) L'effet positif sur la réduction des hospitalisations se poursuit jusqu'à 6 mois après l'administration (Etude Harmonie). Cet Anticorps spécifique protégerait en outre contre les otites (toutes causes confondues) avec 47,8% de réduction des otites chez les nouveau-nés de moins de 6 mois (Réf Présentation ESPID 2025 en cours de publication). Les effets secondaires sont rares et bénins.

Le vaccin maternel (« Abrysvo ® ») disponible depuis la saison 2024/2025. Il permet une immunisation passive du nouveau-né par passage transplacentaire des Anticorps maternels. L'immunité est efficace à partir du 15^e jour après la vaccination et persiste pendant 6 mois. En attente de disponibilité des données françaises, 2 études en Argentine montrent une **réduction des hospitalisations pour bronchiolite entre 78 et 80,8 % pour les NN de moins de 3 mois**, et entre **66 et 71 % pour les nouveau-nés de moins de 6 mois**. Son administration est sécuritaire

Il appartient aux professionnels d'informer les parents sur les 2 stratégies possibles de prévention des infections à VRS.

Mesures de protection non spécifiques protégeant contre l'ensemble des infections virales saisonnières (Grippe, COVID ...)

- Mesures d'hygiène simples **strictes** autour des **nourrissons < 1 an, renforcées autour des nourrissons < 3 mois**. (Se laver les mains, port du masque en cas de symptômes, éviter les lieux publics et les contacts multiples avec les nourrissons en dehors du cercle familial proche, éviction du tabac, aération des pièces de vie ...)
- Promotion et soutien de **l'allaitement maternel**

Protection spécifique contre le virus VRS :

2 OPTIONS ALTERNATIVES existent et doivent être présentées aux familles :

- **Vaccination maternelle** entre 32 et 36 SA avec le **vaccin Abrysvo®** (selon reco HAS)
Noter dans le carnet de maternité accord ou refus de l'Abrysvo et si accord la date de l'injection pour éviter les doubles immunisations

- ✓ Vaccination saisonnière dès le 1^{er} Septembre 2025
- ✓ Intervalle de 2 semaines avec le vaccin diphtérie/tétanos/coqueluche acellulaire (dTca). Injection concomitante possible avec vaccin grippe ou Covid19.
- ✓ Protection passive du nouveau-né 15 jours après la vaccination, jusqu'à 6 mois après la naissance.
- ✓ PEC à 100 % dans le cadre de l'assurance maternité

OU

- **Immunisation passive par le Nirsévimab (Beyfortus®)**

- ✓ Anticorps monoclonal spécifique contre le VRS
- ✓ Pour tous les nourrissons :
 - Nés après le **1er Février 2025** et vivant leur 1^{ère} saison d'exposition au VRS,
 - Ou répondants aux critères d'indication du Paluvizumab
 - Dont la mère n'a pas bénéficié du vaccin Abrysvo® pendant la grossesse ou a été vaccinée moins de 15 jours avant la naissance
- ✓ Administration **dès le 1er Septembre 2025 pour la saison hivernale**
 - Dès **la maternité** ou avant la sortie d'hospitalisation pour les nouveau-nés en néonatalogie ou cardio pédiatrie.
->Disponible sans facturation aux familles.
 - **En ville**, auprès du médecin traitant, pédiatre, sage-femme.
Disponible en officine sur prescription. Prise en charge dans les conditions de droit commun (*remboursement SECU 30 %*), avec possible application du tiers payant. **Pas de reste à charge** pour patients couverts par une mutuelle. Prise en charge 100% pour patients CMU.
!!! Vigilance pour patients sans droit, possibilité d'administration en PMI, PASS pédiatrique,.. mais disponibilité **variable**.
!! Pour les NN prématurés avec indication pour une 2^e saison : validation du remboursement en attente
- ✓ Co administration possible avec les autres vaccins
- ✓ Dose :
 - < 5 Kgs : 1 dose unique de 50mg IM (cuisse)
 - ≥ 5 kgs : 1 dose unique de 100mg IM (cuisse)

N.B.

- La HAS recommande préférentiellement l’administration de Nirsevimab (Beyfortus®) aux nouveau-nés dont **les mères sont immunodéprimées**.

- La HAS ne se prononce pas sur la pertinence d’une revaccination lors de grossesses ultérieures. On privilégiera donc également le **Nirsevimab (Beyfortus®) pour une seconde grossesse** si la maman a été vaccinée au cours de la grossesse précédente.

- **Vigilance sur les doubles immunisations !**

Vérifier le statut vaccinal de la mère :

- ✓ Si le vaccin a été administré entre 32 et 36 SA, en respectant les 2 semaines d’écart avec le vaccin contre la coqueluche et qu’au moins 2 semaines séparent l’injection et la naissance, que la mère n’est pas immunodéprimée et que l’enfant n’est pas prématuré → pas d’administration de Nirsevimab (Beyfortus®) recommandée.
- ✓ Si 1 de ces critères n’est pas rempli → Indication de Nirsevimab (Beyfortus®)

Tableau récapitulatif HAS :

« Beyfortus, Abrysvo, que choisir ? Informer les parents pour une décision éclairée »

	Vaccination maternelle pendant la grossesse (Abrysvo)	Anticorps monoclonal administré au nourrisson (Beyfortus)
Avantages	<ul style="list-style-type: none"> • Permet aux parents de choisir une stratégie qui ne nécessite pas d’injection à leur nouveau-né. • Le nouveau-né est protégé dès la naissance par les anticorps neutralisants maternels transférés par voie transplacentaire. • Pourrait être plus résistant à d’éventuelles mutations du virus au niveau de la protéine F⁴¹. 	<ul style="list-style-type: none"> • L’efficacité et la sécurité du Beyfortus ont été confirmés en vie réelle dans plusieurs pays en 2023-2024. • Efficacité et sécurité chez les nouveau-nés prématurés⁶¹ • Peut être administré aux nourrissons jusqu’à 2 ans dans certains cas.
Inconvénients	<ul style="list-style-type: none"> • L’efficacité protectrice peut-être réduite si trop peu d’anticorps sont fabriqués (femme enceinte immunodéprimée) ou transmis au nouveau-né (naissance prématurée ou moins de 14 jours après la vaccination). • L’efficacité vaccinale, maximale à la naissance baisse régulièrement dans le temps et est plus faible 6 mois après⁶¹. • Une augmentation des naissances prématurées a été mise en évidence avec un vaccin maternel autre que Abrysvo. Ce risque n’est pas confirmé pour Abrysvo mais il fait l’objet d’une surveillance renforcée⁷¹. 	<ul style="list-style-type: none"> • Nécessité d’une injection chez le nourrisson, à réaliser le plus tôt possible après la naissance, de préférence avant la sortie de la maternité en phase pré-épidémique ou épidémique. • Risque potentiel (non prévisible) d’émergence de mutations virales susceptibles de diminuer à terme la sensibilité du VRS au Beyfortus, justifiant l’intérêt de disposer d’une alternative vaccinale.

Dans trois situations, l’immunisation passive avec Beyfortus est toutefois à privilégier en l’état actuel des données :

- lorsque la vaccination ne sera probablement pas efficace (nouveau-nés prématurés, intervalle de moins de 14 jours entre la vaccination et la naissance) ;
- dans le cas d’une nouvelle grossesse chez une mère précédemment vaccinée, faute de données disponibles sur la sécurité et l’efficacité d’une dose additionnelle de vaccin ;
- s’agissant des femmes immunodéprimées, en l’absence de données d’efficacité et d’immunogénicité du vaccin dans cette population.

Pour permettre aux parents de prendre une décision éclairée quant au choix qui leur convient le mieux, la HAS prépare un document d’information qui sera mis à leur disposition au démarrage de la campagne.

Bibliographie et autres études :

- Santé publique France. Bulletin épidémiologique bronchiolite semaine 9. Saison 2022-2023
- Early impact of nirsevimab on ambulatory all-cause bronchiolitis: a prospective multicentric surveillance study in France Levy C et al.. J Pediatric Infect Dis Soc. 2024 May 23
- Effectiveness of nirsevimab against RSV bronchiolitis in paediatric ambulatory care : a test-negative case-control study. Lassoued Y, Levy C, Werner A, et al. Lancet Reg Health Eur 2024 Jul 23 ; 44 : 101007.
- Nirsevimab Effectiveness Against Cases of Respiratory Syncytial Virus Bronchiolitis Hospitalised in Paediatric Intensive Care Units in France Paireau J, et al., September 2023-January 2024. Influenza Other Respir Viruses. 2024;18(6):e13311.
- Effect of nirsevimab on hospitalisations for respiratory syncytial virus bronchiolitis in France, 2023-24: a modelling study A Brault Lancet Child Adolesc Health 2024 Oct;8(10):721-729.
- Nirsevimab for Prevention of Hospitalizations Due to RSV in Infants S.B. Drysdale, Ph.D. for the HARMONIE Study Group N Engl J Med 2023;389:2425-2435 VOL. 389 NO. 26
- Nirsevimab effectiveness on paediatric emergency visits for RSV bronchiolitis: a test-negative design study. L Lengart Eur J Pediatr 2025 Feb 1;184(2):171.
- 180-day efficacy of nirsevimab against hospitalisation for respiratory syncytial virus lower respiratory tract infections in infants (HARMONIE): a randomised, controlled, phase 3b trial. Munro, A. P. S. Lancet Child Adolesc Health 2025 Jun;9(6):404-412.
- Real-world effectiveness of nirsevimab against respiratory syncytial virus disease in infants: a systematic review and meta-analysis D Sumsuzzman Lancet Child Adolesc Health 2025 Jun;9(6):393-403.
- Efficacy, Safety, and Immunogenicity of the MATISSE (Maternal Immunization Study for Safety and Efficacy) Maternal Respiratory Syncytial Virus Prefusion F Protein Vaccine Trial EAF Simões MATISSE (Maternal Immunization Study for Safety and Efficacy) Clinical Trial Group 2025 Feb 1;145(2):157-167.

Le / / 20...

ORDONNANCE

NOM :

PRENOM :

DN :

Poids :

Nirsévimab (Beyfortus®) 50 mg, solution injectable en seringue préremplie (Enfants < 5Kgs)

Nirsévimab (Beyfortus®) 100mg, solution injectable en seringue préremplie (Enfants > 5 Kgs)

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Peut être conservé à température ambiante (20°C-25°C) à l'abri de la lumière pendant 8 heures au maximum.

Médecin

RPPS